

의약품 이상사례 케이스 리포트(ADR Case Report)

피메크로리무스(pimecrolimus) 외용제 사용 후 눈 자극감 발생 사례				
환자 정보	기본 정보/현재 병력	66세 남성 / 지루성 두피염(seborrhoea capitis)		
이상사례 정보	보고시기	2023년 12월		
	이상사례	눈 자극감(eye irritation), 적용 부위 자극(application site irritation)		
	의심약물	피메크로리무스(pimecrolimus) 1% 크림		
이상사례 발현 경위 및 경과				
● 환자는 지루성 두피염 치료를 위해 피메크로리무스 1% 크림을 처방 받아 두피에 도포하였음 ● 해당 제제를 바른 후 환자는 피부에 심한 작열감을 느낌과 동시에 눈에서 심한 자극감을 경험하였음 ● 환자의 약물 도포 부위는 눈에서 떨어진 곳이었으며 제제가 눈에 닿지 않았음에도 불구하고 환자는 안구에 긴장이 느껴지고 안압이 상승하는 듯한 느낌을 받았음				
문헌조사				
● 피메크로리무스는 칼시뉴린(calcineurin) 억제제로서 염증성 표피를 통과하여 염증 전 사이토카인 유전자의 전사를 차단함으로써 T-세포의 활성화를 저해한다. 피메크로리무스가 FKBP-12 단백질에 결합하여 칼시뉴린을 저해하면 사이토카인 전사가 차단되고 T-세포 활성화가 저해된다. 피메크로리무스 크림의 허가사항에 의하면, 시판 후 조사에서 눈꺼풀이나 눈 주위에 적용 후 눈 자극이 발생한 바 있으며 기타 눈 이상반응으로 결막충혈, 눈마름증, 눈의 이물감, 눈물흘림 증가, 눈 충혈, 시각흐림, 눈 운동 장애 등이 보고된 바 있다. 또한 피메크로리무스를 포함하는 국소 칼시뉴린 억제제를 사용한 환자에서 드물게 악성 종양(피부암, 림프종 등)이 보고되었으며, 장기 사용 시 국소 피부 면역 반응 및 피부 악성 종양 발생에 미치는 영향은 밝혀진 바 없다. - 약학정보원. 엘리델크림 1%(30g). Available from: https://www.health.kr/searchDrug/result_drug.asp?drug_cd=A11A000000722 ● 피메크로리무스 크림을 과다 사용할 경우 피부를 통해 신체에 흡수되어 원치 않는 효과가 나타날 수 있다. 특히 약물이 눈, 코, 입에 들어가지 않도록 주의해야 하며 상처나 긁힌 자국이 있는 피부 부위에는 사용하지 않도록 한다. 만약 이러한 부위에 약물이 묻었을 경우 즉시 물로 행귀야 한다. 약을 바른 직후 목욕, 샤워, 수영 등을 하지 않도록 하며 약을 도포한 부위를 붕대로 감거나 덮어서는 안된다. 한편 피메크로리무스 크림은 피부를 햇빛에 민감하게 만들 수 있으므로 이 약물을 사용하는 환자는 야외에 있을 때 자외선 차단제를 사용하거나 보호용 의복을 착용할 것을 권고한다. - Mayo Clinic. Pimecrolimus (topical route). Last updated Feb 1, 2024; accessed Jan 17, 2024. Available from: https://www.mayoclinic.org/drugssupplements/pimecrolimus-topical-route/description/drg-20068138 ● 지루성 피부염은 만성적으로 악화와 완화를 거듭하는 다인자성 피부 질환으로 피지 분비가 많은 부위에 발생한다. 여성보다 남성에게 더 흔히 발생하는 편이며, 유아, 청소년, 50세 이상의 성인 및 면역 결핍 환자에게서 발생률이 높다. 치료제로는 각질 용해제, 항진균제, 코르티코스테로이드 등이 사용되어 왔다. 국소 코르티코스테로이드가 대체로 빠르고 좋은 효과를 나타내지만 장기 사용 시 나타나는 부작용 및 사용 중단 후 조기에 재발하는 문제로 인해 피메크로리무스, 타크로리무스 등의 국소 칼시뉴린 억제제가 그 대체 요법으로 널리 사용되고 있다. 특히 크림 제형은 연고보다 피부 발림성이 좋은 것으로 알려져 있다. 국소 코르티코스테로이드가 광범위한 염증 억제 효과를 나타내는 데에 비해 피메크로리무스는 T-세포 선택성을 나타내므로, 피부 위축이나 모세혈관 확장증 등의 부작용을 유발하지 않아 스테로이드 제제에 비해 장기 사용이 가능한 편이며 안전성 측면에서 장점이 있다. 피메크로리무스 적용 후 나타나는 가장 흔한 부작용은 일시적인 도포 부위 자극이고 이는 대체로 24~72시간 이내에 가라앉는다. - Kim GK, Rosso JD. Topical pimecrolimus 1% cream in the treatment of seborrheic dermatitis. J Clin Aesthet Dermatol. 2013;6(2):29-35.				
인과성 평가				
· WHO-UMC 평가기준: 가능함(possible) ① 약물투여와 이상사례 발생 간 시간적 연관성이 있고 ② 질병이나 다른 약물에 의한 증상일 가능성을 배제할 수 없으며 ③ 약물 투여 중단 시 및 재투여 시의 임상 반응에 대한 정보가 없으므로 '가능함'으로 평가함				
평가	결과의 중대성	아니오	허가사항 반영	기반영
	인과관계	가능함(possible)		