

의약품 이상사례 케이스 리포트(ADR Case Report)

플루오로퀴놀론계(fluoroquinolones) 항생제에 의한 눈 이상반응

환자 정보	기본 정보	48세 여성
	현재 병력	상세불명의 방광염
이상사례 정보	보고시기	2023년 12월
	이상사례	복시(double vision, diplopia), 시각 이상
	의심약물	시프로플록사신 주사제(ciprofloxacin)
	병용약물	N/A

이상사례 발현 경위 및 경과

- 환자가 방광염 치료를 위해 병원에 방문, 시프로플록사신 주사를 투여받음
- 환자는 진료를 마치고 운전을 위해 자동차에 앉았을 때 시야가 비오는 것처럼 뿌옇게 되는 현상을 경험하였음. 물체가 제대로 보이지 않았으나 곧 괜찮아졌다고 함
- 환자는 시프로플록사신 500mg을 처방받았고 눈 이상반응의 재발 가능성에 대해 걱정하였음. 약사는 눈 이상반응 재발 시 복용을 중단, 전문가와 상의하도록 상담하였고 경구 투여 시 증상은 나타나지 않았음

문헌조사

- 시프로플록사신의 허가사항에 의하면 드물게($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), 시력장애, 색시증, 복시 등을 유발할 수 있다. 플루오로퀴놀론은 콜라겐 합성을 저해하며 각막 기질을 포함, 망막 외부의 세포외기질을 파괴할 수 있으며, 플루오로퀴놀론에 의한 콜라겐 및 결합조직의 손상이 눈에도 영향을 미칠 수 있다. 한편 인과관계가 명확히 확립되지 않았으나 플루오로퀴놀론계 약물을 투여하였을 때 망막박리 발생 위험의 경미한 증가가 보고된 바 있다. 플루오로퀴놀론은 적응증 및 성분은 따라 투여 용량 및 기간이 다르며 장기투여(2주일 초과)하지 않는 것이 좋다.

- "씨프로바이주사, 씨프로바이정 의약품 상세정보 & 허가사항", 약학정보원, 2024년 3월 12일 접속, <https://www.health.kr>
- Forooghian, Farzin (2012). Oral Fluoroquinolones and the Risk of Retinal Detachment. *JAMA*, 307(13), 1414-1417. doi:10.1001/jama.2012.383

- WHO가 1986~2009년 동안 수집된 의약품 부작용 데이터베이스를 분석한 결과, 플루오로퀴놀론 사용 후 복시를 보고한 사례는 171건이었다. 남성 76명, 여성 91명으로 여성이 더 많았고 평균 연령은 51.6세였다. 복용량은 다양했으며 주로 권장용량 내에서 증상이 나타났다. 약물 시작부터 복시 증상이 나타날 때까지의 평균 시간은 약 9.6일(범위 1일~5개월)이었으며 17명은 다른 건염(tendinitis)을 동반했다. 플루오로퀴놀론 항생제에 의한 복시 발생은 외안근의 건염(tendinitis of the extraocular muscles) 발생 가능성으로 설명할 수 있다.

- Frederick W. Fraunfelder, et al. (2009). Diplopia and Fluoroquinolones. *Ophthalmology*, Volume 116, Issue 9, Pages 1814-1817, <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2009.06.027>

- 플루오로퀴놀론계 항생제는 건염, 건파열 등을 유발할 수 있다. 플루오로퀴놀론 사용과 관련된 힘줄 손상은 건강한 인구에서는 발생률이 낮지만 신장 기능 장애가 있는 환자, 혈액 투석 중인 환자 또는 신장 이식을 받은 환자에게서 증가한다. 한 연구에서 힘줄 손상이 시작되기 전 플루오로퀴놀론 치료 기간의 중앙값은 8일로 나타났으나 빠르게는 처음 항생제 복용 후 2시간 만에 발생하기도 하였고, 느리게는 치료 중단 6개월 후에도 발생하였다. 힘줄 파열을 경험한 환자 대부분은 장기간 코르티코스테로이드 치료를 받았다.

- Khaliq Y, Zhanel GG. (2003). Fluoroquinolone-associated tendinopathy: a critical review of the literature. *Clin Infect Dis*. 36(11):1404-10. doi: 10.1086/375078

인과성 평가

· WHO-UMC 평가기준: 상당히 확실함 (probable)

- 약물투여와 이상사례 발생 간에 시간적 연관성이 있고
- 질병이나 다른 약물에 의한 것으로 보이지 않으며
- 약물 복용을 중단하거나 용량을 감량하였을 때 증상이 호전되는 임상적 변화가 있었고
- 재투여 시 임상반응에 대한 정보는 없으므로 '상당히 확실함'으로 평가함

평가	결과의 중대성	아니오	허가사항 반영	기반영
	인과관계		상당히 확실함 (probable)	