

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : “페니토인 및 포스페니토인 제제(경구, 주사)”
- 대상품목 : 9개 업소 총 14개 품목 (붙임)
- 효능·효과 : 간질, 디기탈리스중독으로 인한 부정맥 등
- 사유 : 중대한 피부 부작용 위험성 증가 가능성
- 조치 :
 - 특정 유전자를 가진 환자에서 카바마제핀 대체제로 페니토인 제제를 사용하지 말 것을 권고(advising)

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

美FDA는 '08.11.24자로 페니토인 치료를 받고 있는 특정유전자¹⁾ HLA-B*1502 양성인 아시아계 환자에서 스티븐스-존슨 증후군(SJS) 및 독성 표피 괴사용해(TEN)를 포함하는 심각한 피부 반응의 위험성과 관련한 새로운 예비자료를 조사중에 있으며, 동 유전자를 보유한 환자에서 카바마제핀 대체제로 페니토인 제제를 사용하지 말 것을 권고(advising)한다고 발표하였습니다.

한편, 지난 2007년말 美FDA는 동 유전자를 가진 환자에서 간질약인 “카르바마제핀” 투약으로 인한 중대한 피부 부작용 발생 위험 증가를 확인하고 동 유전자 보유율이 높은 아시아계 환자에 대한 투약전 유전검사 실시를 권고한 바 있으며, 우리청은 동 제제 투약전 유전자 검사실시 및 양성 환자에는 치료상 이익이 위험을 상회하지 않는 한 투여하지 말도록 “카르바마제핀” 제제에 대한 허가사항 변경 등 조치한 바 있습니다.

1) 특정유전자란 'HLA-B*1502' 로서 동 유전자를 가진 환자는 독성표피괴사용해(TEN), 스티븐스-존슨 증후군(SJS) 등 **중대한 피부 부작용 발현율이 약 5%**로 정상인 발현율(0.01%~0.06%)에 비해 매우 높음

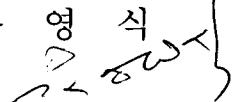
금번 美FDA의 발표와 관련하여 의사·약사 선생님들께서는 페니토인 및 포스페니토인 제제 처방·투약시 동 내용을 충분히 유의하시어 주실 것을 당부 드리며, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

참고로, 현재 국내에는 “페니토인(포스페니토인 포함) 단일제 및 복합제 (경구, 주사)” 제제 9개 업소 총 14개 품목이 허가되어 있으며, 이 중 “부광 페니토인캡슐100밀리그램”(부광약품) 등 7개 품목이 시판되고 있습니다.
<붙임 참조>

감사합니다.

2008. 11. 25.

식품의약품안전청
의약품안전국장

윤영식


<붙임>

□ 피록시캄 단일제(경구, 주사) 현황

- 포스포페니토인나트륨 단일제(주사) : 전문의약품

회사명	제품명
한림제약(주)	세레빅스주사(포스포페니토인나트륨)

- 페니토인/페니토인나트륨 단일제(경구, 주사) : 전문의약품

회사명	제품명	회사명	제품명
(주)뉴젠팜	뉴젠팜페니토인정	삼진제약(주)	에파토인캡셀(페니토인나트륨)
명인제약(주)	명인페니토인100밀리그램정	하나제약(주)	하나페니토인정
부광약품(주)	부광페니토인캡슐100밀리그램	한림제약(주)	페니톤주(페니토인나트륨)
삼진제약(주)	삼진페니토인나트륨주사100밀리그램	환인제약(주)	환인히단토인정(페니토인정)
삼진제약(주)	삼진페니토인나트륨주사250밀리그램		

- 페니토인/페니토인나트륨 함유 복합제(경구) : 전문의약품

회사명	제품명	회사명	제품명
(주)뉴젠팜	페니비탈정	한불제약(주)	페마인정
대원제약(주)	디펠정100밀리그램	한불제약(주)	페마인정(수출용)