

의약품안전성서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 대상품목 : (주)글락소스미스클라인, 리렌자로타디스크5밀리그램(자나미비어)
- 효능·효과 : 7세 이상의 인플루엔자 A 또는 인플루엔자 B 바이러스 감염증의 치료 및 예방
- 사유 : 美FDA와 글락소스미스클라인(社), 의료전문가에게 리렌자(자나미비어)의 사용방법에 관하여 경고

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 美FDA와 글락소스미스클라인(社)는 인플루엔자 바이러스 감염증의 치료 및 예방을 목적으로 허가된 리렌자를 허가된 사용방법이 아닌, 흡입용 가루를 액상으로 녹여 인공호흡기를 통하여 분무되도록 사용한 임부가 사망한 사례가 있음을 의약전문인에게 알렸습니다.

▶ 美FDA와 글락소스미스클라인(社)가 발표한 주요 내용

- ☞ 가루흡입형 리렌자(자나미비르)는 물에 타 액상으로 만들거나 분무기, 인공호흡기 내에 사용하는 제품이 아님
- ☞ 분무형 리렌자(자나미비르)는 FDA에서 승인되지 않았으며, 안전성·유효성과 안정성은 아직 밝혀지지 않았음

현재 우리나라에서 허가되어 있는 리렌자(자나미비르)는 가루흡입형 제품으로 미국에서와 마찬가지로 분무형 리렌자는 허가된 바 없습니다.

이처럼 리렌자는 경구 흡입용 가루로서 주성분인 자나미비어와 자나미비어 운반을 위해 사용되는 유당의 복합제인데, 이러한 처방은 분무제 용도로

사용토록 디자인된 것이 아니며, 유당의 점섬으로 인해 인공호흡장치를 막아 적절한 작동에 장애를 초래할 위험이 있는 것으로 보여집니다.

또한, 동 제품은 안전한 사용을 위해 허가받은 대로 반드시 디스크할러를 사용하여 경구로 흡입해야하며, 가루흡입형 리렌자(자나미비르)를 물에 타 액상으로 만들거나 분무기 또는 인공호흡기 내에 사용하는 것은 추천되지 않습니다.

아울러, 리렌자의 효과적이고 안전한 사용을 위해 디스크할러의 적절한 사용이 요구되므로, 리렌자가 어린이에게 처방·투여될 경우 먼저 전문가에 의해 사용법을 교육받은 어른의 감독과 지도하에 사용될 수 있도록 조치하여야 합니다.

의사·약사 선생님들께서는 리렌자로타디스크 제제 사용시 금번 美FDA 발표 내용에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약지도하시는 한편, 환자에 대해 면밀히 모니터링 하여 주실 것을 재차 당부드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071)에 문의하시고, 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 식품의약품안전평가원(부작용감시팀, 전화: 02-380-1827, 팩스: 02-388-6393, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 10. 13.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원