

의 약 품 안 전 성 서 안

- 발행일자 : 2010. 9. 13.
- 관련 제품
 - 제품명 : “마그네비스트주사(가도펜테틴산메글루민)”[수입자: 바이엘코리아(주)] 등 16개 품목(붙임 참조)
 - 성분명 : 가도펜테틴산메글루민(Gadopentetate Meglumine) 등 7개 성분
 - 효능·효과 : 자기공명영상(MRI) 조영제
- 주요 내용
 - 미 FDA, 가돌리늄(Gadolinium) 함유 조영제에 대하여, 급·만성 중증 신장애 환자에서 “신원성전신섬유증(NSF)¹⁾”의 발생 위험 경고 및 일부 성분 사용 금지 권고
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미 FDA에서는 자기공명영상(MRI)에 사용되는 가돌리늄(Gadolinium) 함유 조영제가, 급성 및 만성 중증 신장애 환자($GFR < 30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$)에서 “신원성전신섬유증(NSF)”을 유발할 수 있다는 안전성 정보를 공지하고 해당 제품 제조업소로 하여금 제품 라벨 경고항에 동 사항을 반영하여 개정할 것을 권고하였다고 발표하였습니다.

이는 미 FDA가 가돌리늄 함유 조영제에 대한 안전성 자료를 검토한 결과,

급성 및 만성 중증 신장애 환자($GFR < 30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$)에서 “신원성전신섬유증(NSF)”이 발생할 수 있고, 특히 “가도펜테틴산메글루민”,

1) 신원성전신섬유증(NSF, nephrogenic systemic fibrosis) : 신장 기능 저하로 피부, 관절, 근육 및 장기가 섬유화되어 생명에 위협을 줄 수 있는 증상.

“가도디아마이드” 및 “가도베르세타미드” 함유 제제에서 “신원성전신
섬유증(NSF)”의 발생 위험성이 가장 높을 수 있어 이들 환자군에 대하여는
사용을 금지할 것을 권고하였습니다.

참고로, 국내에는 “가돌리늄 함유 조영제”로서 바이엘코리아(주) “마
그네비스트(가도펜테틴산메글루민)” 등 7개 성분의 16개 품목이 허가되어
있으며, 국내 허가사항 경고항에 급성 및 만성 중증 신장에 환자
(GFR<30mL/min/1.73m²)에서 “신원성전신섬유증(NSF)”의 발생 위험에 대
해 기반영되어 있으나, “가도펜테틴산메글루민”, “가도디아마이드” 및
“가도베르세타미드” 함유 제제에서 이러한 환자군에 대하여 사용금지
사항은 명확하게 반영되어 있지 않습니다.

이에 우리청에서는 해당 품목의 관련 안전성 자료를 조속한 시일 내
에 검토한 후 허가사항 변경 등 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

아울러 우리청에서는 미 FDA가 제시한 환자 및 의료전문가를 위한 추
가 정보를 다음과 같이 알려드리니, 동 제제의 안전한 사용을 위하여 의사·약
사 선생님들께서는 처방·투약시 대상 환자 등이 이러한 내용에 충분히 유의
하여 사용할 수 있도록 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부 드립니다.

<환자를 위한 정보>

- 신원성전신섬유증(NSF)은 가돌리늄 함유 조영제 사용과 관련하여 드물게 나타나
는 심각한 부작용임을 알려드립니다.
- 신원성전신섬유증(NSF)은 정상적인 신기능 환자에게서는 보고되지 않았습니다.
- 신장 질환이 있고 조영 MRI 또는 MRA를 해야 할 경우 가돌리늄 함유 조영제 사
용 필요성에 대해 의료전문가와 상의하십시오
- 신장 질환이 있을 경우, 가돌리늄 함유 조영제를 투여한 후에 다음의 증상이 나타
나면 즉시 의료전문가와 상담하십시오. (증상 : 화상, 가려움, 부종, 피부 각화 및
경화, 검붉은 반점, 관절 경직으로 인한 움직임 장애, 구부리거나 펴기 어려움, 관
골 및 늑골 통증, 근육 약화)

<의료전문가를 위한 정보>

- 환자에게 투여한 가돌리늄 함유 조영제와 그에 대한 용량을 기록하십시오.
- 가돌리늄 함유 조영제를 투여할 경우 권고 용량을 초과해서는 안됩니다. 가돌리늄 함유 조영제가 체내에서 배설될 수 있도록 충분한 시간을 갖습니다. 신장 손상 환자의 경우에는 가돌리늄 함유 조영제의 배설 반감기가 연장될 수 있습니다. 간과 담으로 상당량 배설되는 가돌리늄 함유 조영제의 경우 간부전증으로 인해 배설 시간이 연장될 수 있습니다.
- 혈액 투석법을 받는 환자의 경우 조영제의 체내 배설을 원활히 하기 위하여 의사는 가돌리늄 함유 조영제 투여 이후에 즉각적인 혈액 투석을 고려할 수 있습니다. 신원성전신성유증(NSF) 예방에 대한 혈액 투석법의 효과는 아직 알려지지 않았습니다.
- 신장질환 환자에게 가돌리늄 함유 조영제 투여 이후 다음과 같은 증상이 나타날 경우 의료전문가에게 연락을 취하도록 권고하십시오. (증상 : 화상, 가려움, 부종, 피부 각화 및 경화, 검붉은 반점, 관절 경직으로 인한 움직임 장애, 구부리거나 펴기 어려움, 관절 및 늑골 통증, 근육 약화)

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보TF팀, 전화 : 02-3156-8040, 팩스 : 02-3156-8176, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2010. 9. 13.

식품의약품안전청
의약품안전국장
장병원

□ 가돌리늄 함유 조영제 허가목록

번호	구분	제품명	업소명	주성분
1	수입	옵니스캔주287밀리그램(가도디아마이드)	지이헬스케어 에이에스 한국지점	가도디아마이드
2	수입	옵니스캔피.에프.에스.주287밀리그램(가도디아마이드)	지이헬스케어 에이에스 한국지점	가도디아마이드
3	제조	보노에이주(가도디아마이드)	대한약품공업	가도디아마이드
4	수입	옵티마크주(가도베르세타미드)	이연제약	가도베르세타미드
5	수입	옵티마크주플라스틱시린지(가도베르세타미드)	이연제약	가도베르세타미드
6	제조	엠알베스터주	태준제약	가도펜테틴산메글루민/메글루민
7	제조	메가레이주사	동국제약	가도펜테틴산메글루민/메글루민
8	제조	메가레이주사(프리필드)	동국제약	가도펜테틴산메글루민/메글루민
9	제조	보노아이프리필드주	대한약품공업	가도펜테틴산메글루민/메글루민
10	제조	보노아이주	대한약품공업	가도펜테틴산메글루민/메글루민
11	수입	마그네비스트주사	바이엘코리아	가도펜테틴산메글루민/메글루민
12	수입	멀티한스주사액(가도베네이트디메글루민)	일성신약	데타펜타/산화가돌리늄/메글루민
13	수입	프리모비스트주사	바이엘코리아	산화가돌리늄/이오비-디티피에이
14	수입	도타렘주	게르베코리아	산화가돌리늄/도타/메글루민
15	수입	가도비스트주사바이알(가도부트롤)	바이엘코리아	가도부트롤
16	수입	가도비스트주사프리필드시린지(가도부트롤)	바이엘코리아	가도부트롤