

의 약 품 안 전 성 속 보

- 발행일자 : 2010.9.30
- 관련 제품
 - 제품명 : ‘페그인트론레디펜주사 50, 80, 100, 120, 150 μ g’ 5품목
 - 수입자 : 쉐링푸라우코리아(주)
 - 성분명 : 페그인터페론알파-2b
 - 효능·효과 : 만성 C형 간염환자의 치료
- 주요내용
 - 제품 카트리지 테두리의 불균질 성상으로 인한 자진 회수
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 쉐링푸라우코리아(주)에서 만성 C형간염치료제 “페그인트론레디펜주사 50, 80, 100, 120, 150 μ g(페그인터페론알파-2b)” 5품목에 대하여 약 3/20,000 비율로 동결건조 분말이 충전되어 있는 유리 카트리지 테두리가 불균질한 성상을 나타냈으며, 이로 인해 펜 주사기 중 동결건조분말이 들어있는 용기가 완전 밀봉되지 않아 공기 중 습기가 침입하여 분말이 변질될 가능성이 있다고 보고하였습니다.

동 결함의 낮은 발생빈도와 제품의 투여방법(피하주사)을 고려할 때 중대한 유해사례가 발생할 가능성은 전반적으로 낮은 것으로 판단되나, 국민건강을 최우선 고려하여 우리청은 국내 수입회사인 쉐링푸라우코리아(주)와 협의를 통해 '10.9.30.자로 동 품목을 업체에서 자진 회수토록 하였음을 알려 드립니다.

쉐링푸라우코리아(주)는 현재 기존 제품의 국내 출하를 중단하였으며, 빠른 시일 내에 결함이 없는 새 제품으로 대체하여 공급할 계획입니다.

다만, C형간염환자 치료에 있어서 치료유지의 중요성을 고려하여 투약을 지속할 필요가 있는 환자 등 새 제품 공급 이전에 시급히 치료가 필요한 환자에 대한 제한적 공급은 유지될 것입니다.

이와 관련하여 의사·약사 선생님들께서는 다음의 권고사항을 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부 드립니다.

<의사·약사를 위한 권고 사항>

- ▶ 현재 투약중인 환자 중 치료유지의 중요성을 고려하여 투약을 지속할 필요가 있는 경우 등 새 제품 공급 이전에 시급히 치료가 필요한 환자에 대해서는 공급업체와 협의하여 사용하려는 제품의 변질여부를 먼저 확인한 다음 처방·투약하기 바람
- ▶ 새로운 환자의 경우 결함이 없는 새 제품이 공급된 이후 치료를 시작하기를 권고함
- ▶ 해당 의약품 사용 중인 환자에게 동 품목의 결함과 관련된 유해사례가 발생 하는지 여부를 주의깊게 관찰하기 바람

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목의 결함과 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(바이오의약품 정책과, 전화 : 02-380-1846~7, 팩스 : 02-380-1894, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2010. 9. 30.

식 품 의 약 품 안 전 청 장
노 연 홍