

의 약 품 안 전 생 서 안

- 발행일자 : 2012. 6. 28.
- 관련 제품
 - 제품명 : 보령제약(주) “보령맥스핀주1그램” 등 17개사, 19품목
[붙임참조]
 - 제제명 : “세페핌” 성분 함유 제제
 - 적응증 : 감수성 있는 세균에 의한 감염증 (패혈증 등)
- 주요 내용
 - 미국 FDA, '비경련성 간질중첩증' 발생 위험 관련 주의권고
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미국 식품의약국(FDA)에서 항생제 “세페핌(cefepime)” 함유 제제의 ‘비경련성 간질중첩증¹⁾(nonconvulsive status epilepticus) 발생 위험에 따라 신장애 환자(크레아티닌 청소율²⁾<60mL/min)에게 투여시 사용량을 조절하도록 주의권고하였다고 밝혔습니다.

이번 FDA 정보는 유해사례보고시스템(AERS) 및 의학문헌에 대한 검토결과, 동 제제 사용과 관련된 ‘비경련성 간질중첩증’ 발생사례가 보고됨에 따른 것으로,

이는 주로 동 제제 투여량이 적절히 조절되지 않았거나 허가된 용법에 따라 투여받은 일부 신장애 환자에서 발생하였으며, 대부분 가역적이었고 동 제제 투여 중단 후 또는 혈액투석 후 회복되었다고 밝혔습니다.

1) 비경련성 간질중첩증(nonconvulsive status epilepticus) : 임상적 경련 없이 발작이 30분 이상 지속적으로 일어나거나 발작사이에 의식회복이 없는 상태

2) 크레아티닌 청소율(Creatinine Clearance) : 크레아티닌을 이용하여 사구체 여과율을 측정함으로써 신장이 혈액으로부터 약물을 배설하는 능력을 평가하는 지표

이와 관련하여 우리청에서는 동 제제의 안전한 사용을 위하여 다음과 같은 추가정보를 알려드립니다.

<의약전문가를 위한 추가 정보>

- √ 크레아티닌 청소율이 60mL/min 이하인 환자는 동 제제의 투여량을 허가된 용법에 따라 조절할 것.
- √ 동 제제 투여 중 발작이 발생한 신장손상 환자에게는 투여중단 또는 투여량의 적절한 조절을 고려할 것.
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

<환자를 위한 추가 정보>

- √ 동 제제 복용환자에게 ‘비경련성 간질중첩증’ 증상이 나타날 경우, 환자 보호자는 즉시 치료를 강구할 것. : ‘비경련성 간질중첩증’의 증상에는 정신상태의 변화, 혼동, 반응저하 등이 포함될 수 있음.
- √ 동 제제 관련 문의 및 우려사항이 있을 경우 담당 의료진과 상의할 것.
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

이에 의사·약사 선생님들께서는 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부 드리며, 우리청에서는 조속한 시일 내에 해당 품목의 안전성·유효성 전반에 대한 평가를 통하여 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

참고로 국내에는 보령제약(주)의 “보령맥스핌주1그램” 등 17개사, 19 품목이 허가되어 있으며, 동 제제의 허가사항(용법·용량)에 “3. 신장애회환자 : 신손상 환자(크레아티닌 청소율<60mL/min)에서 용량은 배설지연으로 인해 조정되어야 한다.” 등의 내용이 일부 반영되어 있음을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청 (의약품안전정보팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 0502-604-5962, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2012. 6. 28.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
조 기 원

[붙임] 국내 허가 현황 및 생산 실적

(실적단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	'11년 생산실적
1	보령제약(주)	보령맥스펄주1그램(세페핌염산염수화물)	제조	15,785,777
2	(주)유영제약	유영세페핌염산염수화물주1g(수출용)	제조	254,118
3	(주)비씨월드제약	세펄주사(세페핌염산염수화물)	제조	35,953
4	(주)경보제약	경보세페핌주(수출용)(수출명:Kbcefepime Inj., FASTBIO, BAUMAZOP)	제조	0
5	(주)마더스제약	뉴체핌주(세페핌염산염수화물)(수출용)(수출명: Newcepim Inj.)	제조	0
6	(주)한국코러스제약	세핌주(세페핌염산염)(수출용)(수출명:①Cepim Inj.②Konpim Inj.)	제조	0
7	광동제약(주)	광동세페핌주1그램(수출용)	제조	0
8	대한뉴팜(주)	대한뉴팜세페핌주1그램(세페핌염산염)(수출용)	제조	0
9	동화약품(주)	동화염산세페핌주1g	제조	0
10	보령제약(주)	보령맥스펄주2그램(세페핌염산염수화물)	제조	0
11	보령제약(주)	보령맥스펄주0.5그램(세페핌염산염수화물)	제조	0
12	슈넬생명과학(주)	슈넬세페핌주1g(세페핌염산염)(수출용)	제조	0
13	알리코제약(주)	세피맥스주1그램(세페핌염산염수화물)	제조	0
14	위더스제약(주)	뉴세핌주1그램(염산세페핌)	제조	0
15	익수제약(주)	익수세페핌주(세페핌염산염수화물)(수출용)(Celcino Inj.)	제조	0
16	한국유나이티드제약(주)	아세핌주(세페핌염산염)	제조	0
17	한국유니온제약(주)	세로핌주(세페핌염산염)(수출용)	제조	0
18	한불제약(주)	한불염산세페핌주1그램(염산세페핌)	제조	0
19	화일약품(주)	화일세페핌염산염주(수출용)	제조	0