

# 의 약 품 안 전 생 서 안

- 발행일자 : 2011. 9. 19.
- 관련 제품
  - 제품명 : “하나온단세트론주사” 등 16개 업체, 29품목 (붙임 참조)
  - 성분명 : 온단세트론
  - 적응증 : 세포독성을 유발하는 화학요법 또는 방사선요법에 의한 구역과 구토, 수술후 구역과 구토의 예방 및 치료
- 주요 내용
  - 미국 FDA, ‘비정상적 심장박동 위험증가’에 따른 주의 권고
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미국 식품의약국(FDA)에서 구역·구토 치료에 사용되는 “온단세트론” 제제에 대하여 QT 간격 연장 가능성으로 비정상적 심장박동 증상(Torsade de Pointes 포함) 위험군에 속하는 선천성 QT 연장 증후군 환자에 사용을 피하도록 라벨을 개정중에 있다고 밝혔습니다.

이번 조치는 미국 FDA에서 동 제제에 대해 안전성·유효성 관련 자료 검토중, 동 제제 복용시 비정상적 심장 박동 증상을 초래할 수 있는 심장 전기활동의 비정상적 변화 발현 위험을 증가시킬 수 있음에 따른 것으로,

FDA는 또한 전해질 장애 환자(예 : 저칼슘혈증 또는 저마그네슘혈증) 및 울혈성 심부전, 서맥성부정맥 및 QT 연장 유발 가능 약품 복용 환자에 대하여 ECG 모니터링 실시를 권고하였습니다.

이에 우리청에서는 의사·약사 선생님들께 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부 드리며, 동 제제의 보다 안전한 사용을 위하여 다음과 같은 추가정보를 알려드립니다.

### 환자를 위한 추가 정보

- √ 의사와 상의 없이 동 약품 복용을 중단하지 말 것.
- √ 동 약품에 대한 질문이나 우려사항이 있을 경우 의료진과 상의하도록 할 것
- √ 동 약품 복용 중 귀하의 담당 의료진이 심장박동 및 심장리듬 모니터링을 위해 심전도(ECG, EKG)를 자주 실시할 수 있음.
- √ 동 약품 복용 중 불규칙적인 심장박동, 숨가쁨, 어지러움, 또는 기절 등을 경험할 경우 즉각적인 치료를 받을 것.
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

### 의약전문가를 위한 추가 정보

- √ 동 약품 복용 환자에서 QT간격 연장 등 ECG상 변화가 관찰된 바 있으며 일부 환자에서는 비정상 심장박동인 Torsade de Pointes가 보고됨.
- √ 동 약품 복용 중 비정상 심장박동이나 관련 증상 및 징후를 경험할 경우 즉시 의료진에 연락을 취하도록 환자에 권고할 것.
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

아울러, 우리청은 조속한 시일 내에 해당 품목의 안전성·유효성 전반에 대한 평가를 통하여 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

참고로 국내에는 하나제약(주)의 “하나온단세트론주사” 등 16개 업체, 29품목이 허가되어 있으며, 허가사항(사용상의 주의사항)에 “이상반응(순환기계) : 때때로 심계항진, 혈압상승, 드물게 ST 절부 억제 나타났거나/나타나지 않는 흉통, 부정맥, 저혈압, 서맥이 나타날 수 있다” 등의 내용이 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.

2011. 9. 19.

식품의약품안전청  
의약품안전국장  
장 병 원

# [붙임] 국내 허가 현황 및 생산(수입) 실적

(실적단위 : 천원, '10년 평균달러 1,156.26 적용)

연번	업체명	제품명	제조/수입	2010년 생산 수입실적
1	하나제약(주)	하나온단세트론주사(염산온단세트론)	제조	2,551,941
2	(주)유한양행	온세란주(염산온단세트론)	제조	2,152,890
3	한미약품(주)	온단트주(온단세트론염산염수화물)	제조	1,752,544
4	한미약품(주)	온단트정(온단세트론)	제조	1,363,145
5	(주)유한양행	온세란정8mg(염산온단세트론)	제조	1,205,946
6	(주)글락소스미스클라인	조프란정8밀리그램(온단세트론염산염수화물)	수입	1,098,848
7	(주)글락소스미스클라인	조프란주(온단세트론염산염수화물)	수입	894,992
8	한국유나이티드제약(주)	온프란주(염산온단세트론)	제조	838,319
9	보령제약(주)	온세트론정(염산온단세트론)	제조	837,129
10	보령제약(주)	온세트론주(염산온단세트론이수화물)	제조	677,856
11	하나제약(주)	하나온단세트론정(염산온단세트론)	제조	569,004
12	명문제약(주)	오트론주(염산온단세트론이수화물)	제조	331,615
13	(주)유한양행	온세란정4밀리그램(염산온단세트론)	제조	128,677
14	(주)글락소스미스클라인	조프란자이디스정8밀리그램(온단세트론)	수입	118,273
15	(주)글락소스미스클라인	조프란자이디스정4밀리그램(온단세트론)	수입	19,638
16	정인약품무역상사	보미셋시럽(온단세트론염산염수화물)	수입	8,672
17	(주)한국코러스제약	온트론주(염산온단세트론이수화물)(수출용)	제조	7,632
18	(주)글락소스미스클라인	조프란정4밀리그램(염산온단세트론이수화물)	수입	
19	(주)대웅	대웅온단세트론주(염산온단세트론이수화물)	제조	
20	대한약품공업(주)	세트론주(염산온단세트론이수화물)	제조	
21	동아제약(주)	온다론정4밀리그램(염산온단세트론이수화물)	제조	
22	동아제약(주)	온다론정8밀리그램(염산온단세트론이수화물)	제조	
23	동화약품(주)	보미트란정8밀리그램(염산온단세트론이수화물)	제조	
24	보령제약(주)	온세트론주(바이알)(온단세트론염산염이수화물)	제조	
25	우리들제약(주)	보미트란주8밀리그램(염산온단세트론이수화물)	제조	
26	한국산도스(주)	산도스온단세트론정8밀리그램(염산온단세트론이수화물)	수입	
27	한국산도스(주)	산도스온단세트론주8mg(염산온단세트론이수화물)	수입	
28	한국유나이티드바이오켐제약(주)	온단주(염산온단세트론)	제조	
29	한국유나이티드제약(주)	온프란정(염산온단세트론이수화물)(수출용)	제조	