

의약품 안전성서안

- 발행일자 : 2011. 2. 18.
- 관련 제품
 - 제품명 : “유한브리카닐주사(황산테르부탈린)”[제조업체: (주)유한양행] 등 4개사 5품목(붙임 참조)
 - 성분명 : 테르부탈린(terbutaline hydrochloride)
 - 효능·효과 : “기도폐쇄성 장애에 의한 호흡곤란 등 여러증상의 완화” 등
- 주요 내용
 - 미 FDA, "임부의 조산예방 및 장기치료" 목적으로 허가초과사용(Off-label)되는 "테르부탈린 제제(주사제 및 경구제)"에 대하여, “허가초과사용을 금지할 것”을 경고
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미 FDA에서는 "임부의 조산예방 및 장기치료" 목적으로 허가초과사용(Off-label)되는 "테르부탈린 제제(주사제 및 경구제)"에 대한 검토 결과, "심각한 심장문제와 사망의 잠재적 위험성"을 사유로 허가초과사용을 금지할 것을 경고하는 한편,

관련 내용을 제품 라벨의 "박스경고 및 금기" 항목에 추가할 것을 업체에 요구하였음을 발표하였습니다.

이는 미 FDA가 "테르부탈린 제제(주사제 및 경구제)"의 산과적 사용에 관한 "시판후 안전성 보고" 검토 결과, 동 약품 사용과 관계된 산모의 심각한 심혈관계 부작용 12건 및 사망 16건을 확인하였으며, 조기진통 재발 치료에 있어 동 약품의 안전성과 효능이 미흡함을 나타내는 의학문건들이

발표된 것에 의한 것으로 알려졌습니다.

이와 관련하여 우리청에서는 동 제제의 안전한 사용을 위해 다음과 같은 정보를 알려드립니다.

<환자를 위한 추가 정보>

- 조기진통치료를 위해 동 약품을 장기적으로 사용한 후 산모의 심장문제과 사망 등 심각한 부작용이 보고되었음에 유의할 것.
- 병원에서 의료진이 임신부에 있어 주사용 테르부탈린 단기처방의 유익성이 위해성을 상회한다 판단할 수 있는 산과적 상황이 발생할 수 있음
- 경구용 테르부탈린은 조기진통 재발 치료 또는 예방에 사용하지 말 것
- 만약 현재 천식 등 다른 질환으로 동 제제를 복용하고 있는 환자 중 임신 중이거나 임신진단을 받은 경우 동 약품 복용 적합성 여부에 관해 의료진과 상의할 것
- 동 제제 복용과 관련하여 우려사항이 있을 경우 의료진과 상의할 것

<의료전문가를 위한 추가 정보>

- 임신부에 경구용 또는 주사용 테르부탈린의 장기간 처방 이후 심박수 증가, 일시적 과혈당증, 저칼륨혈증, 심장부정맥, 폐수종, 심근허혈 등 심각한 부작용 및 사망이 보고되었음에 유의할 것
- 주사 또는 지속적인 주입펌프를 통한 동 약품 처방은 48-72시간 이상 지속되지 않아야 함. 특히 주사용 약품은 외래환자 진료소 또는 집에서 사용을 금지할 것.
- 병원에서 개별환자의 상황에 따라 의료진이 동 약품의 유익성이 명백히 그 위해성을 상회한다 판단할 수 있는 산과적 특수상황이 있을 수 있음
- 경구용 테르부탈린은 조기진통 치료 및 예방에 사용하지 말 것

참고로, 국내에는 “테르부탈린” 성분 함유 제제로서 기도폐쇄성 장애에 의한 호흡곤란 등 여러증상의 완화를 적응증으로, 주사제로는 (주)유한양행 “유한브리카닐주사”가, 경구제로는 청계제약(주) “베타투정”이 허가되어 있으며, 산과적 용도로는 허가받지 않았습니다. 아울러, 임부에 투여함에 있어 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는

경우에만 투여하도록 허가되어있습니다.

이에 우리청에서는 의사·약사 선생님들께 동 내용에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 다시 한번 당부드리며, 해당 품목의 관련 안전성 자료 등 허가변경 필요성 여부에 대해 조속한 시일 내에 검토한 후 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보TF 팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 043-719-2700, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2011. 2. 18.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

<붙임> 테르부탈린 함유 제제 허가 현황

연번	업소명	제품명	제조/수입
1	(주)유한양행	유한브리카닐주사(황산테르부탈린)	제조
2	대한약품공업(주)	터부탈린흡입액(황산테르부탈린)	제조
3	청계제약(주)	베타투정(황산테르부탈린)	제조
4	한국아스트라제네카(주)	브리카닐터부헬러(황산테르부탈린)	수입
5	한국아스트라제네카(주)	브리카닐레스플(황산테르부탈린)	수입

