

# 의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : “아자시티딘 함유 현탁주사제”
- 대상품목 : 비엘엔에이치(주), 비다자100밀리그램현탁주사용분말(아자시티딘) 전문, 희귀의약품
- 효능효과 : 골수 이형성증후군의 치료
- 사유 : 필터 사용 주사시 주성분 투여량의 현저한 감소 우려
- 조치 : 동 현탁액 주사시 필터 포함 폐쇄 장치 사용금지 당부

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 스위스정부는(swiss medic) 골수이형성 증후군 환자에게 사용하는 의약품인 ‘비다자’에서 필터를 사용하여 동 현탁액을 주사시 경우에 따라 환자가 치료에 필요한 양을 투여 받지 못하게 될 수 있음을 확인하고, 동 현탁주사액에 필터, 필터포함 어댑터, 필터포함 스파이크 또는 필터 포함 폐쇄장치를 사용하지 말 것을 모든 의약전문가에게 당부하였습니다.

이는 동 주사제를 사용전 멸균 주사용수로 조제시 동결건조물의 일부가 용해되지 않고, 필터를 사용하여 동 현탁액을 주사시 특히 무균 필터와 같이 직경이 작은 필터를 사용하는 경우 경우에 따라 투여되는 주성분의 양이 현저히 감소되어 환자 치료에 요구되는 처방용량을 투여 받지 못할 수 있기 때문입니다.

현재까지 동 제품과 관련하여 수행된 많은 임상 연구에 있어 필터 또는 필터가 포함된 어댑터가 사용된 적이 없었음을 알려드립니다.

참고로, 현재 우리나라에서 전문, 희귀의약품으로 허가된 비다자100밀리그램현탁주사용분말 [비엘엔에이치(주) 수입]의 허가사항에는 이와 같은 사항이 사용상의 주의사항으로 반영되어 있지 않으며, 우리 청은 조속한 시일 내에 동 안전성 정보사항을 허가 사항에 반영할 예정임을 알려드립니다.

의사·약사 선생님들께서는 동 제제의 안전한 사용을 위하여 위의 사항에 유의하시어 취급 및 관리에 만전을 기하여 주실 것을 당부드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 4. 10.

식 품 의 약 품 안 전 청  
의 약 품 안 전 국 장  
윤 영 식