

의약품안전성서안

- 발행일자 : 2011. 3. 7.
- 관련 제품
 - 제품명 : 토파맥스정100밀리그램((주)한국안센) 등 43개사, 78개 품목 (붙임 참조)
 - 성분명 : 토피라메이트
 - 적응증 : 간질 등 치료
- 주요 내용
 - 미 FDA, 토피라메이트제제에 대하여, '임신중 복용 시 태아의 구순구개열 발생 위험 증가' 관련 주의 사항을 제품 라벨에 추가
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미국 FDA는 '임신중 토피라메이트 제제 투여시 태아 구순구개열¹⁾ 발생위험 증가'와 관련해 제품 라벨의 '경고 및 주의 항'에 반영하고 의료 전문가와 환자를 위한 정보를 발표하였습니다.

본 정보는 북미와 영국의 임신 등록 자료를 분석·평가한 결과 얻어진 것으로, 가임기 여성에게 동 제제를 투여할 때, 치료유익과 위험을 평가하여 사용하도록 권고한 사항입니다.

이에 대하여 우리청에서는 동 제제의 안전한 사용을 위하여 다음과 같은 정보를 알려드립니다.

1) 구순구개열 : 발생독성으로 인한 생태학적 기형으로, 얼굴 조직이 생성되는 임신 4-7주간 구순갈라짐 등 조직이 적절히 붙지 못하거나 붙었더라도 유지되지 않고 떨어져서 생김

환자를 위한 추가 정보

- √ 임신 기간 중 토피라메이트를 사용하면 태아가 구순구개열 발생 가능성이 커진다. 구순구개열은 임신 초기에 생기며 많은 여성들이 임신 사실을 알기 전에 발생한다. 이와 같은 이유로 가임기 여성은 반드시 의료전문가에게 다른 치료법이 있는지 상담해야 한다.
- √ 토피라메이트 복용을 결정한 임신 계획이 없는 가임기 여성은 토피라메이트 사용 중 효과적인 피임법을 택해야 한다. 토피라메이트 사용 중에는 의료전문가에게 최선의 피임법을 상담해야 한다.
- √ 토피라메이트 사용 전 반드시 의료전문가에게 임신 사실 및 임신 계획과 관련하여 다른 치료법 등을 상담해야 한다.
- √ 임신 중 토피라메이트를 복용했다면 의료전문가에게 즉시 알려야 한다. 의료전문가가 임신 기간 중 토피라메이트 복용을 계속해야 하는지 결정할 것이다.
- √ 임신 기간 중 의료전문가에게 말하지 않고 갑자기 토피라메이트 복용을 중단해서는 안 된다. 임신 기간 중 간질 치료를 하지 않으면 환자나 태아에게 문제가 될 수 있으며, 갑작스런 중단은 심각한 문제를 일으킬 수도 있다.
- √ 모유를 통한 토피라메이트 전달이 아이에게 어떠한 영향을 끼치는지는 아직 확인되지 않았다. 토피라메이트 복용 중 수유에 관해서는 반드시 의료전문가와 상담해야 한다.
- √ 부작용을 경험하였을 경우, 식품의약품안전청에 보고한다.
- √ 토피라메이트 처방을 받으면 의약품 설명서를 잘 읽어야 한다. 토피라메이트에 대한 잠재적 위험과 이점을 이해하는데 도움이 될 것이다.

의료전문가를 위한 추가 정보

- √ 반드시 가임기 여성에게 임신 초기에 토피라메이트를 사용하면 구순구개열 발생 가능성이 커진다는 사실을 알려야 한다.
- √ 토피라메이트 사용의 이점과 위험성을 잘 파악하여 토피라메이트를 가임기 여성에게 처방할 때 주의해야 한다. 특히 질환의 상태에 따라 중대한 불구나 기능저하 또는 사망과 연관이 적은 경우, 치료유익과 위험을 평가하여 사용하고, 이외의 경우에는 위험성이 적은 대체의약품의 처방을 고려해야 한다. 이 경우 의료전문가는 대체 의약품과 관련한 위험과 이점에 대해 설명하여야 한다.
- √ 만약 가임기 여성에게 토피라메이트를 사용하기로 했다면 의료전문가는 반드시 효과적인 피임법을 권해야 한다. 에스트로겐 함유 피임약을 토피라메이트와 함께 사용할 때 호르몬 노출 감소와 피임효과 저하 가능성을 염두해 두어야 한다.
- √ 식품의약품안전청으로 토피라메이트 관련 부작용을 보고한다.

참고로 국내에는 43개사, 78개 품목 제제가 허가되어 있으며 국내 허가사항 중 사용상의 주의사항에 ‘임신 중 이 약의 사용과 선천성 기형 (예, 구순열/구개열과 같은 두개안면결손, 요도밀열림증, 및 여러 신체기관과 관련된 이상) 간에 관계가 있을 수도 있음’ 등으로 이미 반영되어 있습니다.

이에 우리청에서는 의사·약사 선생님들께 동 내용에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약 지도하여 주실 것을 다시 한 번 당부 드리며, 조속한 시일 내에 해당 품목의 허가변경 등에 대해 검토한 후 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 050-2604-5962, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2011. 3. 7.

식품의약품안전청
의약품안전국장
장 병 원

□ 불임 토피라메이트 제제 품목 허가·신고 현황

연번	제품명	업체명
1	토파마정25밀리그램(토피라메이트)	한국웰팜(주)
2	토피메트정25mg(토피라메이트)	(주)파마킹
3	토파비스정(토피라메이트)	(주)한국파비스바이오텍
4	토크정(토피라메이트)(수출용)	조아제약(주)
5	토크정 25밀리그램(토피라메이트)	조아제약(주)
6	토피론정25밀리그램(토피라메이트)	한림제약(주)
7	토파민정(토피라메이트)	명문제약(주)
8	토파메이트정100밀리그램(토피라메이트)	명인제약(주)
9	토피라맥스정(토피라메이트)	(주)뉴젠팜
10	토피리드정25밀리그램(토피라메이트)	광동제약(주)
11	토피람정(토피라메이트)	한국유니온제약(주)
12	토파램정25밀리그램(토피라메이트)	케이엠에스제약(주)
13	토펙스정100밀리그램(토피라메이트)(수출용)	구주제약(주)
14	토피정100밀리그램(토피라메이트)	태극제약(주)
15	유니토파정(토피라메이트)	유니메드제약(주)
16	토파드정(토피라메이트)	(주)서울제약
17	토피정25밀리그램(토피라메이트)	대한뉴팜(주)
18	토티정(토피라메이트)	(주)하원제약
19	우리들토피라메이트정100mg(수출용)	우리들제약(주)
20	유니토파정25밀리그램(토피라메이트)	유니메드제약(주)
21	토파메이트정25밀리그램(토피라메이트)	명인제약(주)
22	토피라정25밀리그램(토피라메이트)	한미약품(주)
23	우리들토피라메이트정25mg	우리들제약(주)
24	토피론정100밀리그램(토피라메이트)	한림제약(주)
25	얀센토피라메이트정(토피라메이트)	(주)한국얀센
26	토프람정100mg(토피라메이트)(수출용)	(주)동구제약
27	토피트정(토피라메이트)	(주)디에이치피코리아
28	토파드정25밀리그램(토피라메이트)	(주)서울제약
29	토피론정50밀리그램(토피라메이트)	한림제약(주)
30	토프람정25밀리그램(토피라메이트)	(주)동구제약
31	토피라트정100밀리그램(토피라메이트)	환인제약(주)
32	토프렐정(토피라메이트)	(주)한국파마
33	토피라트정25밀리그램(토피라메이트)	환인제약(주)
34	파메트정25밀리그램(토피라메이트)	(주)유영제약
35	토프렐정25밀리그램(토피라메이트)	(주)한국파마
36	파메트정(토피라메이트)	(주)유영제약
37	토펙스정25밀리그램(토피라메이트)	구주제약(주)
38	대웅토피라메이트정100밀리그램	(주)대웅제약

연번	제품명	업체명
39	토파정(토피라메이트)	(주)드림파마
40	토피라메이트정(토피라메이트)	영일제약(주)
41	토파민정25밀리그램(토피라메이트)	명문제약(주)
42	토파즈정(토피라메이트)	대원제약(주)
43	토피칸정100밀리그램(토피라메이트)	안국약품(주)
44	토파씬정25밀리그램(토피라메이트)	(주)바이넥스
45	토파즈정25밀리그램(토피라메이트)	대원제약(주)
46	토피렉스정(토피라메이트)(수출용)	한국웨일즈제약(주)
47	토파메드정100밀리그램(토피라메이트)	일동제약(주)
48	토파정25밀리그램(토피라메이트)	(주)드림파마
49	토파메드정25밀리그램(토피라메이트)	일동제약(주)
50	탑메이트정25밀리그램(토피라메이트)	씨제이제일제당(주)
51	탑메이트정100밀리그램(토피라메이트)	씨제이제일제당(주)
52	토피라정(토피라메이트)	한미약품(주)
53	토파씬정(토피라메이트)	(주)바이넥스
54	토파씬정50밀리그램(토피라메이트)	(주)바이넥스
55	토파맥스정25밀리그램(토피라메이트)	(주)한국안센
56	토프람정50mg(토피라메이트)(수출용)	(주)동구제약
57	토파맥스정50밀리그램(토피라메이트)	(주)한국안센
58	토파맥스정100밀리그램(토피라메이트)	(주)한국안센
59	토파맥스정200밀리그램(토피라메이트)	(주)한국안센
60	토파맥스정300밀리그램(토피라메이트)	(주)한국안센
61	토티정25밀리그램(토피라메이트)	신일제약(주)
62	토파맥스정400밀리그램(토피라메이트)	(주)한국안센
63	토티정(토피라메이트)	삼익제약(주)
64	토피라맥스정25밀리그램(토피라메이트)	(주)뉴젠팜
65	국제토피라메이트정100밀리그램	국제약품공업(주)
66	토파케이정25mg(토피라메이트)	한국콜마(주)
67	토티정25밀리그램(토피라메이트)	동광제약(주)
68	토피리드정(토피라메이트)	광동제약(주)
69	토피라민정25밀리그램(토피라메이트)	신풍제약(주)
70	세티정25밀리그램(토피라메이트)	(주)휴온스
71	세티정(토피라메이트)	(주)휴온스
72	토파린정100밀리그램(토피라메이트)	아주약품공업(주)
73	토파린정25밀리그램(토피라메이트)	아주약품공업(주)
74	가바토파정25밀리그램(토피라메이트)	동아제약(주)
75	가바토파정100밀리그램(토피라메이트)	동아제약(주)
76	토파맥스스프링클캡슐25밀리그램(토피라메이트)	(주)한국안센
77	토파맥스스프링클캡슐50밀리그램(토피라메이트)	(주)한국안센
78	토파맥스스프링클캡슐15밀리그램(토피라메이트)	(주)한국안센