



2021. 7. 8.

혈장증량제 “히드록시에틸전분(HES)” 성분 제제 안전성 정보

□ 정보원

- 미국 식품의약품청(FDA)은 혈장증량제로 사용되는 “히드록시에틸전분(HES)” 성분 제제에 대해 사망, 신장손상, 과다출혈 위험 내용을 박스 경고에 추가하도록 허가사항 변경지시 서한을 발표함(“21.7.7)

□ 주요내용

- 미국 FDA는 “히드록시에틸전분(HES)” 성분 제제의 안전성 관련 무작위 임상시험, 메타분석, 관찰연구 데이터 등을 검토한 결과, 다음과 같은 심각한 위험성을 나타냄을 확인하였음

- ✓ “히드록시에틸전분” 성분 제제로 치료받은 수술 환자의 사망, 급성 신장손상(AKI)(신대체 요법(RRT)을 요하는 경우 포함), 과다출혈
- ✓ “히드록시에틸전분” 성분 제제로 치료받은 둔기 외상 환자의 사망 및 급성 신장손상(AKI)

- 미국 FDA는 사망, 신장손상, 과다출혈의 위험성을 강조하고 적절한 대체 치료방법이 없는 경우 외에는 “히드록시에틸전분” 제제를 사용하지 않아야 한다는 문구를 추가하기 위해 박스 경고 개정이 필요하다 결론 내림

- 이와 관련하여 식품의약품안전처는 의약 전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성서한을 배포하며,

- 추가로 국내·외 허가현황 및 사용실태 등을 종합적으로 검토하여 필요 시 허가사항 변경 등을 진행할 예정임

□ 대상품목 현황

- 프레지니우스카비코리아(주) “볼루라이트주6%” 등 3개 업체 5품목(참고자료 참조)

□ 전문가를 위한 정보

- 적절한 대체 치료방법이 없는 경우 외에는 “히드록시에틸전분” 제제를 처방하지 마시기 바람
- 식품의약품안전처는 국내·외 허가현황, 사용 실태 및 문헌자료 등을 종합 검토하여 필요한 경우 조치사항을 추가로 안내할 예정임

□ 환자를 위한 정보

- “히드록시에틸전분” 제제 투여 관련 위험성을 주지하시고 담당 의료진과 이에 대해 논의 하시기 바람
- “히드록시에틸전분” 제제 투여와 사망, 신장손상, 과다출혈 간 연관성이 있음을 주지하시기 바람
- 의료진의 요청에 따라 추적관찰에 임하고, 모든 지시사항을 따르며, 특히 증상이 있을 경우 즉시 알리시길 바람
- 신장손상의 증상은 다음과 같음
 - ▲소변의 빈도, 양, 색깔의 변화 ▲혈뇨 ▲배뇨곤란 ▲다리, 발목, 발, 얼굴, 또는 손의 종창 ▲비정상적인 무력감 또는 피로, 오심 및 구토, 숨참
- 이 약을 투여 중인 경우 임의로 중단하지 말고 의사, 약사와 상의하시기 바람
- 이 약 사용 시 나타나는 부작용은 한국의약품 안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처
누리집을 참고하여 주십시오.

문 의 처
의약품안전나라 누리집 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림 > 안전성 정보 > 안전성 서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 전화 : 043-719-2713 팩스 : 043-719-2700
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701



참고자료

국내 품목허가 현황

☐ “히드록시에틸전분(HES)” 성분 제제 의약품(총 3개 업체 5품목)

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	프레지니우스카비코리아(주)	볼루라이트주6%	수입
2	프레지니우스카비코리아(주)	볼루벤주(VoluvenInj.)	수입
3	에이치케이이노엔(주)	헥스텐드주	제조
4	비브라운코리아(주)	테트라스판주10%	수입
5	비브라운코리아(주)	테트라스판주6%	수입