

Pharmacy News Brief

약품변경사항

1) 신규입고약품 (5/10~6/9)

상품명	성분명	함량	제조사	비고
Abnovaviscum A Inj	Viscum Album ext.	0,02mg,0,2mg,2mg,20mg/A	Abnova	Helixor A Inj과 대체
Aminoben Infant Inj	Amino acid 6%	100ml, 200ml/B	F. Kabi/보령	Aminosteril Ped와 대체
Anycidine Tab	Amlodipine maleate	5mg/T	종근당	
Benforex Cap	Benfotiamine+Pyridoxine+Cyanocobalamin	69,15+50+0,5mg/C	다림	Vitamedin Cap과 대체
Camodix Disp.Tab	Amoxicillin + Calvuanate K (4:1)	125mg/T	삼아	
Capacin Inj	Capreomycin	1g/V	CJ	
Clanza-S Soft Cap (원외)	Aceclofenac	100mg/C	한국유나이티드	원외전용
Futhan Inj	Nafamostat	50mg/V	SK	
Gambrosol Trio 10 System	Peritoneal Dialysate	5L/Bag	Gambro	투석기계용, 비재고운영
H-Lase Inj	Hyaluronidase	1,500IU/A	건일	
Hokunalin Patch	Tulobuterol	0,5mg, 1mg, 2mg/PAT	Abbott	
Invanz Inj	Ertapenem	1g/V	MSD	관리항균제
K-Bicart 761	Hemodialysis powder	650g/Bot	Gambro	혈액투석실관리약품
Lantus Inj	Insulin Glargine	10ml/V	Aventis	
Loseryl Cr	Amorolfine 0,25%	20g/Tube	Galderma	
Norpin Inj	Norepinephrine	4mg/4ml/A, 20mg/20ml/A	다림	Noradrenalin Inj과 대체
Olmotec Tab	Olmesartan	20mg/T	Sankyo/대웅	
Padexol Inj	Paclitaxel	100mg/V, 300mg/V	신풍	
Recombinant Inj	Recombinant anti-hemophilic factor VIII	220-1240IU/V	Baxter	긴급신청약품
Reminyl PRC Cap	Galatamine	8mg, 16mg/C	Janssen	Reminyl Tab 과 대체
Rispedal Quiklet Tab	Risperidone	2mg/T	Janssen	재입고
Risperdal Quiklet Tab	Risperidone	0,5mg/T	Janssen	함량추가
Sensival Tab	Nortriptyline	10mg/T	일성신약	
Sentil Tab	Clobazam	5mg/T	한독	재입고
Spiriva Inhal Combipack (30C), Refil Cap (30C)	Tiotropium	18mcg/C, 30C/PAK	B. Ingelheim	Combipack = Handyhaler+Refil Cap
Tiramide Tab	Tiropamide	100mg/T	한미	Tiropa Tab과 대체
Uni-C Inj	Ascorbic acid	10g/20ml/V	참제약	
Xyzal Tab	Levocetirizine	5mg/T	한국 UCB	
Zeldox Cap	Ziprasidone	40mg/C	Pfizer	
Zithromax IV	Azithromycin	500mg/V	Pfizer	제형추가
Zofran Inj, Zydys Tab	Ondansetron	4mg/2ml/A, 4mg/T	GSK	함량추가

2. 코드폐기약품

약품명	성분명	함량/제형	제조사	비고
Helixor A Inj	Viscum Album ext.	1mg, 5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 50mg, 100mg /A	보령	대체약품 입고
Niromin Tab 300mg	Hyperici ext.	300mg/T	유유	소모부진
Noradrenalin Inj	Norepinephrine	10mg/A	제이텍	대체약품 입고
Polioral Inj(0,2ml)	Vacc. Polio virus	0,2ml/V	한국백신	제조사 생산중지
Tiropa Tab	Tiropamide	100mg/T	대웅	대체약품 입고
Topamax Sprinkle Cap 50mg	Topiramate	50mg/C	Janssen	소모부진
Typhoid Vacc. (0,5ml)	Vacc. Typhoid	0,5ml/V	녹십자	일시코드폐기 (재입고 : 2007. 6월)
Vitamedin Cap	Vitamin B1,B6,B12	69,15+50+0,5mg/C	한일약품	대체약품 입고

NEWS

| 약사위원회소식 |

2005-3차 약사위원회가 7월 18일 (월)에 개최예정입니다.

| IRB소식 |

2005-5차 IRB가 5월 25일(수)에 개최되었습니다.

| 약제팀소식 |

2005-4차 IRB가 4월 28일(목)에 개최되었습니다.

| 병원약사회 춘계학술대회 |

한정섭 선생님 (6월 1일자) - 환영합니다.

김 윤 선생님 퇴사 (5월 31일자) - 수고하셨습니다.

6월 25일 (토)에 일산 KINTEX에서 개최됩니다.



Pharmacy Newsletter

- 발행일 : 2005년 6월 30일
- 발행인 : 이영희
- 발행처 : 아주대학교병원 약제팀
- 편집인 : 이승화, 방은숙, 신지영

442-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지 Tel : 031-219-5678,5684 Fax : 031-219-5685

Topic News

의약품안전성정보

Novantrone (Mitoxantrone)

미국 FDA는 다발성경화증의 치료에 사용되는 Novantrone이 심장독성을 유발할 수 있다고 경고공문을 발표했다. 시판후 조사를 통해 Novantrone을 투여한 환자의 치료초기에 심장기능이 감소하는 것으로 나타나 이 약의 사용설명서에 Novantrone 투여 초기에 심장손상에 대한 경고내용을 추가했다고 밝혔다. 제조사인 Serono는 심장독성 외에 2차성 급성골수성백혈병의 위험을 증가시킬 수 있다는 내용의 경고문도 추가했다고 밝혔다.

- APR 2005-

COX-2 selective (Include Bextra, Celebrex & Vioxx) & NSAIDs

FDA는 COX-2 inhibitors를 포함한 모든 NSAIDs의 사용설명서에 약물의 사용과 관련하여 심혈관계 위험 증가, 생명을 위협하는 위장관출혈 등에 관한 경고문을 사용설명서에 추가하도록 조치했다.

- June 2005-

의약뉴스

Sildenafil improves Exercise Capacity With Pulmonary Arterial Hypertension

발기부전치료제로 사용되는 sildenafil이 폐동맥고혈압이 있는 소아의 폐동맥 고혈압에서 혈류 및 운동능력을 향상시키는 것으로 나타났다. Sildenafil은 원발성 PAH 환자 4명, 2차성 PAH 환자 10명에게 투여되었으며 kg당 0,25-1mg의 용량을 4회 투여하였다. Sildenafil의 투여로 폐동맥압이 현저하게 감소하였고 혈관저항성도 감소시키는 것으로 나타났다고 발표했으며, 이 결과를 확증하기 위해 randomized controlled trial이 필요하다고 연구자는 덧붙였다.

- Circulation 2005 ; 111-

Negative results for Vitamin E

Chemoprevention trial에 따르면 Alpha-tocopherol (Vitamin E)를 보조적으로 섭취한 두경부암 환자에서 2차적 암 발생률이 높아지는 것으로 나타났다.

Radiotherapy를 하고 있는 Stage I or II 상태의 두경부암 환자 540명을 대상으로 실험한 결과 placebo 보다 30mg/day βcarotene 과 400IU/day의 alpha-tocopherol 을 3년 동안 방사선 치료 첫날 복용한 군이 질병의 재발률 및 2차적 암 발생률에서 더 높았다.

실험은 βcarotene 보다 alpha-tocopherol에 더 초점을 맞춰 진행 되었으며 중간에 alpha-tocopherol의 복용을 중단한 환자들에게선 재발률이 지속적으로 복용했던 환자군에 비해 낮게 나타났다. 특히 2차적 암 발생 확률이 높은 high risk인 환자에서는 재발 빈도수가 더 높았으며 생존율과 완치률에서는 낮은 결과를 보였다.

이 시험 연구에서 문제점으로 지적된 점은 low risk인 환자에게 이 실험이 적용 될 수 있는지 여부는 아직 미흡한 부분이 많다는 것이다.

이 실험 결과는 암예방을 위해 고용량의 alpha-tocopherol (Vit E) 보급제를 복용할 경우에 주의를 해야 한다는 경고를 주고 있다.

- Lancet Vol.6, May 2005-

[정리 : 신 지 영 약사]

의료보험 소식

메게이스 내복현탁액 (megestrol acetate)

[관련근거 : 보건복지부 고시 제2004-81호 (2005. 1. 1 적용)]

1. 허가사항 범위내에서 환자의 증상에 등에 따라 필요 · 적절하게 투여시 영양급여함을 원칙으로 함

허가사항

① 암 또는 AIDS 환자의 식욕부진, 악액질 또는 원인불명의 현저한 체중감소의 치료

- ② 초기용량으로 성인 1일 20ml(초산메게스트롤로서 800mg)
- ③ 1일 10~20ml(초산메게스트롤로서 400~800ml)복용으로 임상적 효과

2. 다만, 허가사항 중 암환자는 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정 기준이의 암환자에게 투여시 전액 본인부담토록 함.

- ① 대상 : 적극적인 암치료(수술?방사선치료?항암화학요법 등)가 더 이상 도움을 주지 못하는 재발성·전이성 암환자로서 경구투여가 가능하며 ECOG2이상인 환자
- ② 증상 : 식욕부진, 악액질, 체중감소
- ③ 용량 : 400mg/일(1일 10ml) 까지

신약소개

Zeldox Cap 20mg, 40mg (Ziprasidone)

1) 약리작용

• 정확한 기전은 밝혀지지 않았으나 Dopamine(D2), Serotonin(5-HT2A, 5-HT1A, 5-HT2C)receptor에 대한 길항작용을 나타내어 Serotonin과 Norepinephrine의 reuptake를 차단하는 것으로 알려진다.

2) 적응증

• 정신분열증

3) 용법 용량

• 초회용량 : 40mg Bid  
• 최대용량 : 160mg/day

4) Pharmacodynamic/Kinetics

• Distribution : Vd : 1.5L/kg  
• Protein binding : 99% (주로 albumin과 α-1-acid glycoprotein에 결합)  
• Metabolism : 주로 aldehyde oxidase를 통해 간에서 대사 (주로 CYP3A4이 관여)  
• Bioavailability : Oral (With food): 60% ; IM: 100%  
• Half-life : Terminal : Oral: 7 hrs ; IM: 2-5 hrs  
• Time to peak : Oral : 6-8 hrs ; IM : ≤60 min  
• Excretion : 대사체로 Feces (66%), Urine (20%)

5) Drug Interactions

• CYP3A4 Inhibitors : Ziprasidone의 혈청농도 증가 (Ketoconazol, Clarithromycin, Diltiazem, Fluoxetine, Verapamil, Ritonavir)

• QT-prolonging agents : 심전도에 영향 주어 치명적 부정맥 발생 (Amiodarone, Chlorpromazine, Quinidine, Pimozide, Gatifloxacin, Tacrolimus, K-Mg-depleting agents)  
• Enzyme-enducing agents : Ziprasidone의 혈청농도 감소 (Carbamazepine)  
• Ziprasidone이 Levodopa의 효과 저해

6) 이상반응

- (1) 1 - 10% : 졸음, 두통, 구토
- (2) 1% - 10% : 서맥, 빈맥, 저혈압, 정좌불능, 어지러움, 추체외로증후군, 변비, 호흡기이상, 설사
- (3) < 1% : 운동장애, 협심증, 소화불량, 운동실조증, 뇌경색, 호산구증가증, 배뇨곤란

7) 주의사항

• 임신부는 반드시 필요한 경우만 투여하도록 함  
• 운전이나 기계 조작 시 주의를 요함

8) Pregnancy risk factor : C

9) Lactation : 수유 금지

10) 함량 및 제형 : 20mg/C, 40mg/C

\* 참고문헌 : Drug Information Handbook 12th Ed. Package Insert 의약품 조사 자료집

본원 사용 Antipsychotic agent (Atypical) 일람

Class/Agent	본원약품명	Dosage (mg/Day)	Major Side Effect				Equivalent dosage(mg)	Cost(원)
			Sedation	EPSE	Anticholinergic SE	Hypotension		
Clozapine	Clozari <sup>®</sup> Tab 25mg, 100mg	300-900	High	Very Low	High	High	10/794	317
Olanzapine	Zyprexa <sup>®</sup> Tab 5mg, 7.5mg, 0mg	5-20	Moderate/High	Low	Moderate	Moderate	4	2,650 3,550 4,995
Quetiapine	Seroquel <sup>®</sup> Tab 25mg, 100mg, 200mg	50-800	Moderate/High	Very Low	Moderate	Moderate	125	606 1,524 2,233

2면에 이어서 ▼

Class/Agent	본원약품명	Dosage (mg/Day)	Major Side Effect				Equivalent dosage(mg)	Cost
			Sedation	EPSE	Anticholinergic SE	Hypotension		
Risperidone	Risperdal <sup>®</sup> Tab 1mg, 2mg	4-16	Low/Moderate	Low	Very Low	Moderate	1	903
	Risperdal <sup>®</sup> Quiklet Tab 1mg, 2mg							1,357
	Risperdal <sup>®</sup> Inj 25mg, 37.5mg							987
								1,562
Aripiprazole	Abilify <sup>®</sup> Tab 10mg, 15mg	10-15	Low	Very Low	Very Low	Very Low	4	4,702 4,702
Ziprasidone	Zeldox <sup>®</sup> Cap 40mg	40	Low/Moderate	Low	Very Low	Low/Moderate	40	2,301

Journal Review

A Propensity score analysis of the impact of angiotensin-converting enzyme inhibitors on long-term survival of older adults with heart failure and perceived contraindications

조사대상 및 목적

ACE inhibitor를 사용하던 중 부작용을 경험한 환자의 빈번한 복용중단이 long-term survival에 미치는 영향을 알아보기 위함.

대상

Older adults with heart failure 환자 중 ACE inhibitor의 부작용을 경험한 환자

방법

chronic renal insufficiency, hypotension, hyperkalemia and severe aortic stenosis를 부작용으로 보았고, multivariable logistic regression model을 사용하여 ACE inhibitor 사용여부에 따라 부작용이 나타난 군과 그렇지 않은 군을 나누어 환자의 특성에 따라 분류하였다. 부작용이 나타나지 않은 환자군을 대조로 bivariate과 multivariable Cox proportional hazard analyses를 이용하여 4-year mortality의 risk를 조사하였다.

The American College of Cardiology와 American Heart Association Chronic Heart Failure Guidelines는 특정한 부작용이 없다면 heart failure와 left ventricular systolic dysfunction이 있는 모든 환자에게 ACE inhibitor를 사용하도록 권장한다. 실제 임상에서 처방자들은 ACE inhibitor의 부작용이 나타나면 ACE inhibitor의 사용을 중단하지만 heart failure guideline은 이런 상태에서도 ACE inhibitor가 사용될 것을 권고하고 있다.

이를 뒷받침 할만한 근거로 부작용이 나타나는 heart failure 환자 군에서 ACE inhibitor를 꾸준히 복용하면 short-term survival(1년)을 더 향상 시킨다는 보고가 있다.

이번 실험은 ACE inhibitor에 contraindication을 보이는 환자들에게 주의하에 ACE inhibitor를 계속 복용시 long-term survival(4-year) 끼치는 영향을 연구한 것이다.

결과

부작용 없이 ACE inhibitor를 복용한 환자군(대조군)에 비해 부작용으로 인해 ACE inhibitor를 복용하지 않는 환자에서 4-year mortality가 2배 이상으로 높게 나타났고, 반면 부작용에도 불구하고 ACE inhibitor를 복용하였던 환자에서는 4-year-mortality가 대조군에 비해 23% 정도 risk가 높은 것으로 나타났다.

고찰

이 실험에서 left heart failure 와 left ventricular systolic dysfunction이 있는 입원한 고령자에게 low systolic blood pressure, high serum creatinine, high potassium level이 나타나는 경우 대부분의 처방자들은 상태의 악화를 우려해 약의 복용을 중단, 실험에서 제외되어 poor outcome의 원인이 되었다. 여전히 이런 상태에 있는 환자들에게 ACE inhibitor를 복용해야 하는지는 의사들에게는 고민거리로 남아있다. 하지만 이 실험 data에서의 결과에서도 보여지듯 current heart failure guideline에서는 이런 상태에서도 주의 하에 ACE inhibitor를 투여해야 한다고 권장한다.

또한, 이 실험에서 renal insufficiency로 인해 acute myocardial infarction과 left ventricular systolic dysfunction을 가진 환자가 ACE inhibitor를 복용할 경우 long term survival 에 도움을 주는 것으로 나타났다.

특히, 부작용으로 chronic renal insufficiency가 있는 환자들에게서 ACE inhibitor의 꾸준한 복용은 life-saving therapy이다. ACE inhibitor를 복용하기 전에 항상 serum creatinine level과 systolic blood pressure를 교정해 주는 것이 좋다.

이 실험이 제시하는 결론은 serum creatinine의 level이 상승된 systolic heart failure patient에게 ACE inhibitor의 복용을 중단하면 안된다. 현재의 heart failure guideline이 제시한 것처럼 주의하면서 ACE inhibitor를 처방해야 한다.

-American Heart Journal Vol, 149, No. 4  
(정리 : 신 지 영 약사)