



Pharmacy Newsletter

● 발행일 : 2006년 7월 31일
● 발행인 : 이영희
● 발행처 : 아주대학교병원 약제팀
● 편집인 : 이승화, 방은숙, 이선아

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지 Tel : 031-219-5678,5684 Fax : 031-219-5685

Topic News

사용상 주의사항 변경 정보

■ Heparin Sodium, Allantoin, Cepae ext. (Contractubex® Gel)

- 금기사항 추가 : 절개되거나 아물지 않은 상처, 점막 피부에 진물이 나는 상처부위에는 사용하지 말 것
- 국내 시판후 조사결과 : 647명을 대상으로 실시한 국내 시판 후 조사결과 가려움증 7건, 과민반응 1건이 보고되었다.

- KFDA, 12/JUL/2006 -

■ Misoribine (Bredinine® Tab)

- 국내 시판 후 조사결과 : 크레아티닌제거율 감소, BUN증가, 알부민노 등 신기능 이상이 가장 11.6%로 가장 많았다. 시판 전 임상 시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 소화불량 5례, 방광염, 고콜레스테롤혈증, 림프부종, 경련이 보고되었다.
- 약물상호작용 : 생백신 접종으로 인한 감염 가능성이 증가되므로 홍역, 풍진, 경구용 소아마비 백신, 건조 BCG 등의 생백신과 함께 사용하지 말 것이며, 인플루엔자 백신과 같은 불활성화 백신의 경우 백신에 대한 면역반응이 생기지 않을 우려가 있으므로 사용시 주의하도록 한다.

- KFDA, 5/JUL/2006-

■ Atorvastatin (Lipitor® Tab)

- 국내 시판 후 조사결과 : 이상반응의 발현빈도율은 인과관계와 상관없이 205례/11,535례 (1.78%)로 보고되었으며 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응으로 과중성지방혈증, 안면홍조, 비단백질소증가, 고요산혈증, 치은비후 등이 보고되었다.
- 약물상호작용 : P-glycoprotein 저해제(ex.cyclosporin)와 병용투여시 생체이용률이 증가되어 근질환과 같은 이상반응의 위험성이 증가한다. CYP450 3A4 억제제와 병용시 혈장농도가 증가할 수 있다.

- KFDA, 04/JUL/2006-

의료보험 소식

■ A액(glucose), B액(amino-acid), C액(intralipid) 주사제(품명 : 카비벤 주)

1. 관련근거 : 보건복지부 고시2005-57호(2005.8.29)

2. 적용일 : 2005. 9. 1

3. 세부인정기준

- TPN 적용 대상 환자로서 다음의 1가지 이상에 해당하는 환자에 한하여 인정하며, 투여용량은 1일 최대 1bag으로 하며, 동 인정기준이의 허가사항 범위내 투여시 약값을 전액본인부담토록 함

1. 수액공급을 제한하는 환자
2. 호흡기능 저하로 주의를 요하는 환자
3. glucose 내성이 있는 환자
4. 화상환자(중등도 이상)
5. 장기간에 걸친 의식불명 상태의 환자
6. 장기적 소모성 질환 환자

◆ TPN 적용 대상환자 : 환자개별상태에 따른 열량계산서 등이 첨부된 경우 인정

신약소개

Lanston® LFDT Tab 15mg/30mg (Lansoprazole)

1) 약리작용

- Gastric parietal cells에서 H⁺/K⁺ ATPase (Proton pump)의 SH기에 결합하여 효소활성을 억제함으로써 위산 분비를 감소시킨다.
- LFDT : Lansoprazole Fast Disintegrating Tablet

2) 적응증

- 활동성 십이지장 궤양, 위궤양, NSAIDs에 의한 위궤양, 미란성 식도염, GERD, Zollinger-Ellyson 증후군

3) 용법 용량

- 15~30mg Qd 식전
- 물 없이 타액으로 녹여 복용하거나 물과 함께 복용한다.
- 씹거나 부순 후 복용하지 않는다.

4) Pharmacodynamic/Kinetics

- Duration : > 1 day
- Absorption : Rapid
- Protein Binding : 97%
- Metabolism : Hepatic via CYP2C19 & 3A4
- Bioavailability : 80% (식후복용 시 50~70%)
- Half-life elimination : 2 hrs, Elderly : 2~3 hrs, hepatic impairment : ≤ 7 hrs
- Time to peak, plasma : 1.7 hrs
- Excretion : Feces (67%), urine (33%)

5) Drug Interaction

- Increased Effect/Toxicity : Citalopram, diazepam, methsuximide, phenytoin, propranolol, sertraline 등의 CYP 2C19 substrate의 levels/effects를 증가시킨다.

- Decreased Effect : PPIs는 Atazanavir, indinavir, itraconazole, ketoconazole의 흡수를 감소시킨다. Aminoglutethimide, carbamazepine, nafcillin, nevirapine, phenobarbital, phenytoin, rifamycins 등의 CYP 2C19 or 3A4 inducers에 의해 Lansoprazole의 levels/effects이 감소된다.

6) 이상반응

- 1~10% : Headache, Abdominal pain, constipation, diarrhea, nausea
- < 1% : Abdominal vision, agitation, ALT 상승, anaphylactoid reaction, AST 상승, dry eyes, dry mouth, glucocorticoids 상승, globulins 상승, hemolysis, hyperglycemia, tremor, vertigo, WBC 이상

7) 주의사항

- 인공감미제(아스파탐)가 함유되어 있으므로 페닐케톤뇨증 환자에 투여하지 않는다.
- 금기 : Lansoprazole을 포함한 benzimidazoles의 성분에 과민반응 환자

8) Pregnancy Risk Factor : B

9) Lactation : 수유로의 이행은 알려지지 않았으나 권장하지 않는다.

10) 함량 및 제형 : 15mg/T, 30mg/T

- 참고문헌 : DI Handbook, 13th Ed. Package Insert 의약품 조사 자료집

본원 사용 중인 Proton pump inhibitors 일람

분류	성분명	약품명	함량	용법	생체이용률(%)	제조사	약가(원)
경구	Lansoprazole	Lanston® LFDT Tab	15mg/30mg	15-30mg/d	80%	Takeda	941/1,556
	Omeprazole	Omed® Tab	10mg	20-40mg/d	40%	S K	511
		OMP® Tab	20mg/40mg	20-40mg/d	40%	중근당	924/1,840
	Esomeprazole	Nexium® Tab	20mg/40mg	20-40mg/d	64%	아스트라제네카	1,434/2,035
	Pantoprazole	Pantoloc® Tab	20mg/40mg	20-40mg/d	77%	태평양	954/1,440
	Rabeprazole	Pariet® Tab (원외)	10mg	10-20mg/d	52%	한국안센	-
주사	Pantoprazole	Pantoloc® Inj	40mg	40mg IV	77%	태평양	7,845

Journal Review

Effects of Raloxifene on Cardiovascular Events and Breast Cancer in Postmenopausal women

BACKGROUND

Raloxifene은 estrogen receptor에 결합하는 nonsteroidal selective estrogen-receptor modulator(SERM)이다. 그러나 Coronary heart disease(CHD)와 breast cancer에 미치는 raloxifene의 효과는 아직 확립되지 않은 상태이다.

이 연구에서는 Coronary 질환(Coronary가 원인인 사망, Myocardial infarction, 급성 coronary 질환으로 병원치료를 받은 경우)과 Breast cancer에 미치는 raloxifene의 장점과 위험도를 알아보기 위해 RUTH(raloxifene use for the heart)를 시도하였다.

METHODS

CHD또는 CHD 위험요소를 가진 폐경 후 여성(평균나이 67.5세) 10,101명을 무작위로 선발하여 평균 5.6년간 raloxifene 60mg 또는 placebo를 투여하였다.

실험을 위해 ECG는 baseline, 2년 후, 4년 후, final visit에 측정하였고, 유방 X-선 촬영과 유방검사는 매 2년마다 시행하였다.

Serum lipid level은 전날 밤 금식한 상태에서 baseline, 1년 후, 5년 후, final visit에 측정하였다.

RESULTS

Placebo와 비교해서 raloxifene은 Coronary 질환(Coronary가 원인인 사망, Myocardial infarction, 급성 coronary 질환으로 병원 치료를 받은 경우)의 risk에 의미 있는 영향을 미치지 않는 않았지만, Estrogen-receptor positive invasive breast cancer의 위험도를 감소(1000명당 1.2case) 시켰다. (Hazard Ratio : 0.45, 95% CI : 0.28-0.72, P value : <0.001) 그러나 Estrogen-receptor negative invasive breast cancer나 non-invasive breast cancer의 위험도를 감소시키지는 않았다.

두 group 간에 전체 Stroke에 의한 사망률은 거의 차이가 없었다. 그러나 Raloxifene group은 placebo group에 비해 치명적인 Stroke발생을 49% (Hazard Ratio:1.49, 95% CI:1.00-2.24, P value:0.05), Venous thromboembolism(VTE)의 위험도를 44% (Hazard Ratio : 1.44, 95% CI : 1.06-1.95, P value : 0.02) 증가 시켰다.

Raloxifene group은 Placebo group에 비해 Vertebral fracture 발생률이 35% 낮았다. (년간 1000명당 1.3 case 감소)

Lipoprotein level변화를 보면, LDL 수치는 placebo group이 3.6% 증가한 것에 비해 raloxifene group은 4.4% 감소(P<0.001) 했고, HDL 수치는 placebo group이 0.9% 증가한 것에 비해 raloxifene group은 2.3% (P<0.001) 증가시켰다.

CONCLUSIONS

결론적으로 CHD 위험이 있는 폐경 후 여성에게 raloxifene을 투여한 경우 coronary 질환율을 개선시키지는 못했지만 Invasive breast cancer와 vertebral fracture의 risk는 감소시켰다. Invasive breast cancer와 vertebral fracture를 감소시키는 절대비율과 치명적인 stroke과 VTE를 발생을 증가시키는 절대비율이 유사했다. 따라서 폐경 후 여성에게 raloxifene을 사용하는 경우, 개개인의 질병 risk, 개인의 선호도를 잘 고려해야 하며 다른 약물을 사용한 경우의 효과와 risk에 비해 더 많은 이점이 있는 것에 중점을 두고 투여해야 한다.

-NEJM ; 355(2) 125-37, 2006 JUL 13-

Pharmacy News Brief

약품변경사항 (6/10~ 7/9)

1. 코드폐기약품

성분명	약품명	함량	제조사	비고
Acyclovir	Vacrax [®] Tab 200mg	200mg/T	삼천리	동일성분, 함량 품목 삭제
Bromocriptine	Antilactin [®] Tab 2.5mg	2.5mg/T	근화	Parlodel [®] Tab 대체
Lacidipine	Vaxar [®] Tab 2mg	2mg/T	GSK	Vaxar [®] Tab 4mg, 6mg 대체
Cefepime	Maxipime [®] Inj 1g	1g/V	보령	일시코드폐기
Alendronate	Marvil [®] Tab 10mg	10mg/T	유유	소모부진
Na ₂ PO ₄ · 7H ₂ O + NaH ₂ PO ₄ · H ₂ O	Fleet [®] Phospho-Soda 90ml	90ml/Bot	참	45ml/Bot로 변경

2. 신규입고약품

성분명	약품명	함량	제조사	비고
Leucovorin Ca,	Rescuvorin [®] 1% Inj	50mg/5ml/V	명지	함량추가
Fluticasone propionate	Flixotide [®] Jr, Evohaler 50	50mcg/dose,120dose/Bot	GSK	함량추가
Morphine Sulfate	Highmol [®] Inj	20mg/2ml/A	극동	마약
Levobupivacaine	Chirocaine [®] Inj	25mg, 50mg, 75mg/A	에보트	-
Lansoprazole	Lanston [®] LFDT Tab	15mg, 30mg/T	제일	-
Bromocriptine	Parlodel [®] Tab	2.5mg/T	노바티스	품목대체
Lacidipine	Vaxar [®] Tab 6mg	6mg/T	GSK	함량추가
Ropinirole	Requip [®] Tab 5mg	5mg/T	GSK	함량추가
Na ₂ PO ₄ · 7H ₂ O + NaH ₂ PO ₄ · H ₂ O	Fleet [®] Phospho-Soda 45ml	45ml/Bot	참	포장단위변경
Ketamine	Ketamine [®] Inj 500mg	500mg/10ml/V	휴온스	항정약품

2006-3차 약사위원회 심의결과 승인 품목

No	성분명	약품명	함량	효능	비고
1	Adapalen	Diffein Cr 0.1%	15g/Tube	Acne vulgaris	비급여, 원외전용
2	Nateglinide	Fastic Tab	120mg/T	Antidiabetic agent	Fastic 30mg 대체
3	Nifedipine	Niferon CR 40 Tab	40mg/T	Ca channel blocker	Perdipine 20mg 대체
4	Oxcarbazepine	Trileptal Tab	150mg/T	Anticonvulsant agent	함량추가
5	Ramipril	Tritace Protect Tab	10mg/T	ACE inhibitor	
6	Alendronate	Fosaqueen Tab	70mg/T	Osteoporosis	Fosamax Tab 대체
7	Amino acids 10%	Primene 10% Inj	100ml/Bot 250ml/Bot	Amino acid 보급제 (소아)	품목추가
8	Gabapentin	Gabapentin Cap	400mg/C	chronic pain	품목추가
9	Calcium 2Na Edetate	Calkilate Inj	1g/5ml/A	Antidote	
10	Candersartan + HCTZ	Atacand Plus Tab	16+12.5mg/T	Antihypertensive	완제수입, 원외전용
11	Hydroquinone + Tretinoin Fluocinolone acetonide	Triluma Cr	40+0.5+0.1mg/g	Depigmenting agent	비급여, 원외전용
12	Paricalcitol	Zemplar Inj	5mcg/1ml/A	Vitamin D Analog	완제수입
13	Peginterferon α2a	Pegasys Inj	135mcg/PFS	Chronic Hepatitis C	완제수입
14	Pregabalin	Lyrica Cap	75mg,150mg/C	Anticonvulsant	완제수입
15	에엽 95% ethanol ext.	Stillen Tab	60mg/T	Antiulcerant	
16	Oxaliplatin	Oxapla Inj	100mg/V	Antineoplastic agent	
17	Oxaliplatin	Eloxatin Inj	100mg/20ml/V	Antineoplastic agent	완제수입
18	상황균사체 Ext.	Phellis Cap	550mg/C	Immunostimulant	Mesima 대체
19	Epirubicin	Pharmorubicin PFS Inj	10mg/5ml/Bot 50mg/25ml/Bot	Antineoplastic agent	Pharmorubicin 대체
20	Erlotinib	Tarceva Tab	100mg/T 150mg/T	Antineoplastic agent	완제수입
21	Entecavir	Baraclude Tab	0.5mg/T 1mg/T	Antiviral agent	완제수입
22	Atazanavir sulfate	Reyataz Cap	200mg/C	Antiretroviral agen	완제수입
23	Nafcillin Sod.	Naficillin Inj	1g/V	Penicillin, Antibiotic	

NEWS

| IRB소식 |

2006-5차 IRB가 7월 27일(목)에 개최되었습니다.

| 약사위원회소식 |

2006-3차 약사위원회가 7월 19일(수)에 개최되었습니다.

| 약제팀 소식 |

약제팀 정기세미나가 7월 10일(월), 7월 27일(목)에 개최되었습니다.

7월 3일부터 7월 28일까지 4주 동안 2006년도 하계 약대생 실습교육이 이루어졌습니다.

