



Pharmacy Newsletter

- 발행일 : 2007년 12월 31일
- 발행인 : 이영희
- 발행처 : 아주대학교병원 약제팀
- 편집인 : 이승화, 방은숙, 진선민

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

Topic News

의약품 안전성 정보

■ 영/유아용 감기약 안전성 서한 발행

미국 FDA 자문위원회 권고를 반영하여 식약청에서는 영/유아의 비처방 감기약에 대한 올바른 사용을 안내하고 처방 및 투약시 복약 지도에 철저를 기하도록 안전성 서한을 발행하였다.

FDA 자문위원회 권고요약

가. 대상의약품 (다음 6개 성분 중 하나 이상 포함된 품목)

- Nasal decongestant : pseudoephedrine, phenylephrine HCl
- Antihistamines : Brompheniramine maleate, Chlorpheniramine maleate, Diphenhydramine HCl
- Antitussives : Dextromethorphan, Diphenhydramine HCl (중복)

나. 주요 권고내용

- 감기약에 대한 적절한 교육 실시, 특히 2세 미만에 대한 감기약사용 및 복합제 사용시 과량복용 위험에 대한 교육
- 감기약의 라벨에 영/유아의 과량복용 위험을 서술하는 문구 포함
- 유효성과 안전성의 증거가 부족하므로 nasal congestant 2세 미만 및 antihistamines 6세 미만 복용량에 대한 라벨을 현행 '의사의 조언을 구할 것' 에서 '이 연령대에서는 추천되지 않음' 으로 개정할 것을 권고

- Dear Healthcare Professional Letter, KFDA, 05/NOV/2007 -

사용상 주의사항 변경

■ Patanol® Eye Drop (Olopatadine) : <이상반응> 재심사를 위해 6년 동안 848명의 환자를 대상으로 한 시판 후 조사결과 이상반응 발현증례율은 인과관계와 상관없이 1.46% (12례/822례, 총13건)로 나타났으며 보고된 이상반응은 안자극, 안충혈, 각막염, 안구건조, 안통이었다. <적용상 주의> 점안용으로만 사용하고 주사제 또는 경구용으로 사용하지 않는다. 콘택트렌즈를 착용한 채 사용해서는 안되며 약 점적 후 적어도 십분 후에 콘택트렌즈를 착용하도록 한다.

- 14/NOV/2007 -

■ Celebrex® Cap (Celecoxib) : 국내에서 6년 동안 실시한 시판 후 사용성적조사결과 약과의 인과관계에 상관없이 총 5,648례 중 305례(5.40%)에서 338건의 이상반응이 보고되었다. 소화불량이 155건(2.74%)로 가장 많았으며 안면부종 54건, 복통 33건, 오심 13건, 말초성 부종과 발진이 각 12건, 설사 10건, 불면증 7건 순으로 나타났다. 0.1%미만의 이상반응으로 두통, 현기증이 각 5건 보고되었으며 변비, 위궤양, 두드러기, 빈혈이 각 2건, 구갈, 케양성 구내염, 위염, 요통, 흉통, 고지혈증, 당뇨, 체중증가, 골절, 관절통, 대장포진, 호흡곤란, 난청 등이 각 1건 보고되었다.

- 07/NOV/2007 -

건강보험 소식 - 보건복지부 고시 2007-47호 (2007. 6.1 적용)

약제명	세부 인정기준	비고
Gabapentin 경구제 (뉴론틴 캡셀 등)	1.간질(약제별 허가사항 범위내 인정) 2.신경병증성 통증 ① 당뇨병성 신경병증 ② 대상포진 후 신경통 ③ 척수손상에 따른 신경병증성 통증 ④복합부위 통증증후군 ⑤ 다발성 경화증, 파브리병 ⑥ 척추수술 후 통증증후군 ⑦ 절단 등으로 인한 신경병증성 통증(환산통, 단단통) ⑧ 삼차신경통 (1차적으로 다른 약제에 반응하지 않거나 부작용으로 인해 사용하기 어려운 경우) ⑨ 암성 신경병증성 통증 (암성통증 관련 사용권고안 참조하여 인정) 3. 동 기준이외의 허가사항 범위내 투여 시 약값 전액 본인부담	1. 치옥타시드 HR정과 병용시 1차적으로 삼환계항우울제(아미트리프틸린, 이미프라민 등) 또는 항전간제 등의 약제에 반응하지 않거나, 부작용으로 인해 사용하기 어려운 경우에 인정 2. 치옥타시드 HR정과 뉴론틴을 1차적으로 사용하거나 혹은 허가사항을 초과하여 사용하므로 인해서 조정이 되므로 참고요망 3. 리도탐 패취와 병용시 저렴한 약제의 비용을 본인부담으로 인정
Pregabalin 경구제 (리리카캡셀)	1.간질(약제별 허가사항 범위내 인정) 2.말초 신경병증성 통증 - 당뇨병성 신경병증성 통증 또는 대상포진 후 신경통 3. 동 기준 이외의 허가사항 범위내 투여 시 약값 전액 본인부담	1. Gabapentin 경구제와 비교하여 사용요망 2. 리도탐 패취와 병용시 저렴한 약제의 비용을 본인부담으로 인정

인정기준 초과시 전액본인부담 투여 가능 약제이므로 동 기준을 초과하는 경우 비보험으로 처방하여 주시기 바랍니다.

신약소개

Fosrenol[®] Tab (Lanthanum Carbonate) (포스레놀[®]정, 완제수입)



1) 약리작용

- 불용성 lanthanum phosphate complexes를 형성하여 음식 중의 Phosphate의 흡수를 저해한다.
- Phosphate binder

2) 적응증

- 혈액투석이나 복막투석을 받는 만성신부전 환자의 고인산 혈증 치료

3) 용법 용량

- 성인 : 처음 복용하는 환자는 혈청 인산농도에 따라, 다음과 같은 초기 투여량을 매 식사와 함께 혹은 식후 즉시 복용한다.

처치 전 혈청 인산 농도	1일 초기투여량
5.6mg/dl < 혈청농도 ≤ 7.4mg/dl	750mg
7.4mg/dl < 혈청농도 ≤ 9.0mg/dl	1500mg
9.0mg/dl > 혈청농도	2250mg

- 이 약은 삼키지 말고, 씹어서 복용한다.(복용 시 물을 복용할 필요는 없다.)

4) Pharmacodynamic/Kinetics

- Bioavailability : 0.002%
- Protein binding : 99% 이상
- Metabolism : Not metabolized
- E : renal (2% 이하, 불용성 complexes는 feces로 배설하므로 serum/urine으로 인 배설 감소)
- t_{1/2} : 53 hrs

5) Drug Interaction

- 위장관의 pH를 증가시킬 수 있으므로 제산제와 상호작용이 있는 약물 (Hydroxychloroquine, ketoconazole)은 Fosrenol[®] 투여 2시간 이내는 복용하지 않는다.

- 착화합물 형성의 증거는 없었으나, Tetracycline, Doxycycline, Quinolones 같은 약물과 이론적인 약물상호작용의 가능성이 있으므로 Fosrenol[®] 투여 2시간 이내는 복용하지 않는다.

6) 이상반응

- Abdominal pain (5%), diarrhea (13%), nausea (11~16%), vomiting (9~18%), vascular graft occlusion-dialysis (8%),

7) 주의사항

- 금기 : 저인산혈증 환자
- 임상시험에서 Lanthanum의 뼈내 침착이 관찰되었고 12개월을 초과하는 뼈에 대한 안전성 자료는 없으며, 2년 이상의 임상경험은 제한적이므로 장기 투여 시 유익성 및 위험성을 신중히 고려해야 한다.
- 신장에 환자에서 저칼슘혈증이 나타날 수 있으므로, 혈청 칼슘 농도를 모니터링 해야 한다.
- 중증의 간장에 환자에 대한 임상자료가 없으나, 란탄의 배설이 감소될 수 있으므로 주의해야 한다.
- 18세 미만 소아에서는 안전성, 유효성이 확립되지 않았다.
- 급성 소화성 궤양, 궤양성 대장염, 크론씨병, 장폐색 환자에 대한 임상시험 자료가 없으므로 주의해야 한다.

8) Pregnancy Risk Factor : C (FDA)

- 9) Lactation : 사람의 모유로 배설되는지는 알려지지 않았으며 수유 시 유익성과 투여 시의 유익성을 고려하여 수유 또는 투여의 지속여부를 결정해야 한다.

10) 함량 및 제형 : 500mg/T

- 참고문헌 : Package Insert
의약품 조사 자료집
Micromedex (Drugdex)

본원 사용 중인 Phosphate Binders 일람표

약품명	성분명	용법 (1일)	약가 (1정 당)	제조사	급여심사기준
Fosrenol [®] 500mg	Lanthanum Carbonate	1,500 ~ 3,000mg	1,271원	중외(수입)	HD & PD
Cal. carbonate [®] 500mg	Cal. carbonate	1,500 ~ 3,000mg	30원	한국유나이티드	-
Renagel [®] 400/800mg	Sevelamer	800 ~ 1,600mg	608원 1,146원	제일기린(수입)	HD
Amphogel [®] 392mg	Al. hydroxide	3 ~ 9 Tab	30원	일동	-
PhosLo [®] Tab 710mg	Cal. acetate	6 ~ 12 Tab	84원	한울	-

2007-4차 약사위원회 심의결과 승인품목

성분명	약품명	함량및규격	비고
Atazanavir	Reyataz [®] Cap 150mg	150mg/C	함량추가
Budesonide	Budecort [®] Res. Sol	0,5mg/2ml/EA	Pulmicort [®] Resp. 대체
Buflomedil Pyridoxal phosphate	Pirxane [®] Cap	200mg/C	순환개선제
Bupropion	Wellbutrin [®] XL Tab 300mg	300mg/T	원외전용
Cadexomer Iodine 0,9%	Iodosorb [®] Oint	10g/Tube, 20g/Tube	긴급신청, 사후승인
Cal, Citrate + Cholecalciferol	Pluscal [®] D Tab	750mg + 400IU/T	Pluscal [®] Tab 대체
Capsaicin	Diaxen [®] Cr	20g/Tube	0,075%, 함량추가
Cefditoren	Meiact [®] Gran.	100mg/g	제형추가
Cefmetazole	Cefotazole [®] Inj	1g/V	재평가
Cefoxitin	Pacetin [®] Inj	1g/V	2세대 Cefa계
Ceftazidime	Tazime [®] Inj	1g/V, 2g/V	재평가
Cefuroxime	Ceroxime [®] Tab	250mg/T	Zinnat [®] Tab 대체
Cephalothin	Keflin [®] Inj	1g/V	1세대 Cefa계
Clarithromycin	Claroma [®] Tab 500mg	500mg/T	원외전용, 함량추가
Clobetasol	Clobex [®] Shampoo 0,05%	118ml/Bot	원외전용
Etopipate	Esgen [®] Vag. Cr	42,5g/Tube	Estrogen, Vaginal
Ethinyl Estradiol + Drospirenone	Yasmin [®] Tab	0,03+3mg/T, 21T/Pack	원외전용
Flutrimazole	Naitral [®] Sol 1%	30ml/Bot	원외전용, 제형추가
Ginkgo biloba ext.	Ginexin [®] -F Tab	40mg/T, 80mg/T	원외 → 원내
Hepatitis B Ig	IV-Hepabig [®]	20,000IU/10ml/V	사후승인
HPV Recombinant Vaccine, Quadrivalent	Gardasil [®] Inj	0,5ml/V	Vaccine
IgM enriched Immunoglobulin	Pentaglobin [®] Inj	0,5g/10ml/V, 5g/100ml/V	긴급신청, 사후승인
Ketoprofen	Okifen [®] Sol	16mg/ml	Gargle제
Lanthanum Carbonate	Fosrenol [®] Tab 500mg	500mg/T	Phosphate binder
Lercanidipine	Zanidip [®] Tab 20mg	20mg/T	원외전용
Levetiracetam	Keppra [®] Tab 250mg	250mg/T	함량추가
Lidocaine + Chlorhexidine	Instillagel [®]	20,9+2,6mg/ml	Local anesthesia
Mesoglycan	Mesocan [®] Cap	50mg/C	Antiplatelet agent
Methylaminolevulinate	Metvix [®] Cr	160mg/g, 2g/Tube	긴급신청
Olanzapine	Zyprexa [®] Zydys Tab	5mg/T, 10mg/T	재평가
Palivizumab	Synagis [®] Inj 100mg	100mg/V	긴급신청, 사후승인
Perindopril	Acertil [®] Tab 8mg	8mg/T	원외전용
Progesterone	Progesterone [®] Inj	500mg/10ml/V	긴급신청, 사후승인
rh-Epidermal Growth Factor	Easyef [®] sol 10ml	10ml/Bot	규격추가
Ritonavir	Norvir [®] Soft Cap	100mg/C	Antiretroviral agent
Rosiglitazone + Glimperide	Amavan [®] Tab	4+1mg/T, 4+2mg/T, 4+4mg/T	원외전용
Rotavirus Vaccine, Live, Pentavalent	Rotateq [®] Sol	2ml/EA	긴급신청, 사후승인
Sibutramine mesylate	Slimer [®] Cap	10mg/C, 15mg/C	원외전용
Ziprasidone	Zeldox [®] Cap	20mg/C, 80mg/C	함량추가

저함량 배수처방관련 고함량 입고 품목

약품명	성분명	약품명	성분명
Acertil Tab 8mg (원외)	Perindopril	Nolvadex D Tab 20mg	Tamoxifene
Buspar Tab 10mg (원외)	Buspirone	Pimozide Tab 4mg	Pimozide
Cadil Tab 2mg (원외)	Doxazosin	Risperdal Tab 3mg	Risperidone
Capril Tab 50mg (원외)	Captopril	Simvasta Tab 40mg (원외)	Simvastatin
Claroma Tab 500mg (원외)	Clarithromycin	Topamax Sprinkle Cap 50mg(원외)	Topiramate
Codipine Tab 8mg (원외)	Benidipine	Trileptal Tab 600mg (원외)	Oxcarbazepine
Crestor Tab 20mg (원외)	Rosuvastatin	Wellbutrin XL Tab 300mg	Bupropion
Dapsone Tab 100mg (원외)	Dapsone	Zanidip Tab 10mg (원외)	Lercanidipine
Glucophage Tab 1000mg (원외)	Metformin	Zeldox Cap 80mg	Ziprasidone
Mobic Cap 15mg (원외)	Meloxicam	Zocor Tab 40mg (원외)	Simvastatin
Molsiton Tab 4mg (원외)	Molsidomine	Zovirax Tab 400mg (원외)	Acyclovir
Monopril Tab 20mg (원외)	Fosinopril	Zyprexa Tab 15mg	Olzapine

* 약품명 (원외)는 원외처방만 가능.

Pharmacy News Brief

〈약품변경사항〉 (11/10 ~ 12/9)

1) 신규입고약품

성분명	약품명	함량	제조사	비고
Dopamine	Tropin [®] Inj	50mg/5ml/A	한림	품목대체
Total nutrition admixture	Nutriflex [®] Lipid Special 1250	1,250ml/Bag	비브라운	재입고
Trolamine etc	Biafine [®] Emulsion 46.5g	46.5g/Tube	고려	규격대체
Enalapril	Enaprin [®] Tab (원외)	10mg/T	종근당	원외전용

3) 코드폐기약품

성분명	약품명	함량	제조사	비고
Nafarelin acetate	Synarel [®] Nasal Solution (원외)	8ml/Bot	화이자	제조사 생산중지
Procarbazine	Matulane [®] Cap	50mg/C	명지	수입중지
Mannitol	20% Mannitol 500ml	500ml/B	대한	제조사 생산중지
GM-CSF	Leucogen [®]	250mcg/PFS	LG	제조사 생산중지
Dopamine	Dopramin [®] Inj	50mg/5ml/A	이연	제조사 생산중지
Trolamine etc	Biafine [®] Emulsion	93g/Tube	고려	수입중지
Enalapril	Enaprin [®] Tab	10mg/T	종근당	소모부진

NEWS

| 알림 |

· 2007-4차 약사위원회 결과표 게재로 이번 달 Journal Review는 쉽니다.

| 약제팀소식 |

· 12월 3일(월)에 Hepatitis B infection을 주제로 약제팀 정기세미나가 개최되었습니다.

· 12월 11일(화)에 2007-4차 약사위원회 결과 승인된 약물에 대한 교육이 개최되었습니다.

· 12월 17일(월)에 Transplantation을 주제로 약제팀 정기세미나가 개최되었습니다.

· 오투약 현황 보고 및 오투약 방지 교육이 12월 11일, 17일에 개최되었습니다.

· 12월3일(월) ~ 6일(목)까지 Las Vegas에서 개최된 제42차 ASHP midyear clinical meeting에 은명운, 김민지 약사가 참석하였습니다.

· 12월 15일(토)에 개최된 대한약물역학위해관리학회 학술대회에 이영희, 건진욱 약사가 참석하였습니다.