

Pharmacy Newsletter

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-5685

Topic News

1) 해외 의약품 안전성 정보

■ Kaletra® (lopinavir/ritonavir): Label change - Serious Health Problems in Premature Babies

미FDA는 Kaletra 액제를 복용한 조산아에서 심각한 건강상의 문제가 보고되었다고 발표하였다. Kaletra 액제는 태어난 지 14일 이상된 소아(premature or full term)나 성인에서 HIV-1 감염을 치료하기 위해 다른 항레트로바이러스제와 병용하여 사용하는 항바이러스제로 약품중에 alcohol과 propylene glycol이 함유되어 있으며, 이는 심장, 신장, 호흡에 심각한 문제를 유발할 수 있는 것으로 알려져 있다. 체내에서 Propylene glycol을 제거하는 능력이 떨어져 있는 조산아에 투여 시 건강상의 문제가 발생할 위험이 증가될 수 있으므로 출생 직후(14일이내) Kaletra 액제를 투여하지 않도록 권장하였다.

- FDA, 8/MAR/2011 -

■ Benzocaine Topical Products: Sprays, Gels and Liquids - Risk of Methemoglobinemia

미FDA는 구강과 인후 점막을 마비시키기 위해 시술 중에 사용되는 Benzocaine 함유 스프레이와 구내염, 구강, 잇몸 자극 시 통증을 경감시킬 목적으로 사용되는 benzocaine 겔제나 액제 사용과 관련하여 심각하고 치명적인 약물부작용인 메트헤모글로빈혈증이 지속적으로 보고되고 있다고 발표하였다. 메트헤모글로빈혈증은 혈류를 통해 운반되는 산소량이 극히 감소되는 심각한 질환으로 사망을 초래할 수 있는 것으로 알려져 있는데, 주로 치아가 나는 것과 관련하여 Benzocaine 함유 겔제로 치료를 받은 2세 이하 소아에서 발생하였으며 해당 제품을 사용한 후 수분~수시간 내에 증상이 나타난 것으로 보고되었다. 그러므로 의료진의 감독 하에 사용하는 경우를 제외하고 2세 이하인 소아에게 Benzocaine 함유 약품을 사용하지 않도록 하며 성인이 해당 제품을 사용할 때에도 제품 설명서의 권고사항을 준수하도록 당부하였다.


- FDA, 7/APR/2011 -

2) 국내 의약품 허가사항 변경

■ Zeffix Tab 100mg (Lamivudine)

식품의약품안전청(KFDA)은 라미부딘 단일제의 효능·효과 항목에 기존의 '만성 활동성 B형 간염 바이러스 감염증 환자(혈중 HBV-DNA 양성환자에 한함)의 바이러스 증식억제' 적용증 외에 '만성 B형 간염 치료를 처음으로 시작하는 경우 라미부딘 투여 환자에서 내성 발현율이 높으므로 내성에 대한 더 높은 유전적 장벽(genetic barrier)이 있는 다른 항바이러스제를 사용할 수 없거나 적절하지 않을 때에만 이 약의 사용을 고려해야 한다.'는 내용을 3월 24일자로 국내 허가사항에 추가하였다고 발표하였다.

주사조제의 안정성 (IV Admixture Stability)

약품명 (성분)	Cotrim® Inj (Sulfamethoxazole and trimethoprim)
주사제 투여 	1. 투여방법 : 투여전에 반드시 희석하여 60~90분에 걸쳐 점적 정맥주사하며 급속 정맥주사(bolus injection)나 근육주사는 피하여야 한다. 2. 조제법 및 안정성 - 이 약 5ml(1앰플)당 5%포도당 125ml 비율로 희석하며, 희석 후에는 실온에서 6시간 이내에 사용한다(냉장불가). - 이 약 5ml(1앰플)당 5%포도당 100ml 비율로 희석하는 경우 4시간이내에 사용한다. - 수분을 제한할 필요가 있는 환자는 이 약 5ml(1앰플)당 5%포도당 75ml 비율로 희석하여 2시간이내에 사용한다.
Compatibility	Stable in D₅W, D₅½ NS, LR, ½ NS; variable stability (consult detail reference) in NS Y-site administration: Compatible: Acyclovir, aldesleukin, anidulafungin, cefepime, cyclophosphamide, cyclosporine, dexmedetomidine, diltiazem, docetaxel, doxorubicin liposome, esmolol, etoposide phosphate, filgrastim, fludarabine, gemcitabine, granisetron, hydromorphone, labetalol, linezolid, lorazepam, MgSO ₄ , melphalan, meperidine, morphine, nifedipine, piperacillin/tazobactam, remifentanyl, tacrolimus, thiotepa, vecuronium Incompatible: Caspofungin, fluconazole, midazolam, pantoprazole, vinorelbine Compatibility when admixed: Incompatible: Fluconazole, linezolid, verapamil
참고문헌	Insert paper, Drug Information handbook(19th), uptodate.com

신약소개

Invega Sustenna® Inj. (인베가 서스티나® 주)



1. 성상

미백색의 현탁액이 투명한 프리필드 시린지에 들어있는 서방형 주사제

2. 약리작용

- Atypical antipsychotic agent
- Risperidone의 major active metabolite
- Mixed central serotonergic (5-HT_{2A}) and dopaminergic (D₂) antagonism

3. 적응증

- 정신분열증의 급성치료 및 유지요법

4. 용법, 용량

1) 신환

- Titration 필요 : 투여 전 경구 Paliperidone 또는 risperidone으로 내약성 확립
 - 투여 개시 첫 날 : 150mg IM (삼각근)
 - 1주일 (±2일) 후 : 100mg IM (삼각근)
 - 이후 매달 (±1주) : 75mg IM (삼각근 또는 둔부근)
- 유지용량 : 25~150mg, 매달 조절 가능

2) Risperdal Consta® Inj으로부터의 교체

- 기존 Risperdal Consta® Inj 투여
 - 2주 후 : 25~150mg IM (삼각근 또는 둔부근)
 - 이후 매달 : 25~150mg IM (삼각근 또는 둔부근)

3) 경구 Paliperidone부터의 교체

- Invega Sustenna® Inj 시작하면서, 기존 경구제의 투여 중단
(임상의의 판단에 따라 금단 증상이 우려되는 경우 기존 경구제를 tapering 하면서 교체)
 - 투여 개시 첫 날 : 150mg IM (삼각근)
 - 1주일 (±2일) 후 : 100mg IM (삼각근)
 - 이후 매달 (±1주) : 75mg IM (삼각근 또는 둔부근)
- 유지용량 : 25~150mg, 매달 조절 가능

* 삼각근 투여 시 두 삼각근에 번갈아 가면서 투여, 90kg 이상 환자 22 게이지, 90kg 미만 환자 23 게이지 주사침 사용

* 둔부근 투여 시 둔부를 4등분하였을 때 위쪽 중 바깥쪽에 투여하고 양쪽 둔부에 번갈아 가면서 투여, 22 게이지 주사침 사용

* 기존 약물과의 용량 전환

기존 약물	Invega Sustenna® Inj
경구 Paliperidone 6mg/day	75mg/month
경구 Risperidone 2mg/day	
Risperdal Consta® Inj 25mg/2week	50mg/month

5. Pharmacodynamic/Kinetics

- Absorption : Slow release (1~126 days)
- Vd : 391~487 L
- Protein binding : 74%

- Half-life elimination : 25~49 days
- Time to peak, plasma : 13 days
- Excretion : Urine (80%), feces (11%)

6. Drug Interaction

- Alcohol (Ethyl) : May enhance the CNS depressant effect of alcohol (Ethyl).
- Risperidone : May enhance the adverse/toxic effect of paliperidone.

7. 이상반응

- Cardiovascular : Tachycardia (1% to 14%), orthostatic hypotension (1% to 4% dose dependent), bundle branch block (≤3%)
- CNS : EPS (≤26% dose dependent), insomnia (10% to 15%), headache (6% to 15%), parkinsonism (3% to 14% dose dependent), somnolence (1% to 12% dose dependent), agitation (4% to 10%), akathisia (1% to 10% dose dependent), anxiety (3% to 8%), dizziness (1% to 6%), dystonia (1% to 5% dose dependent), dysarthria (1% to 4% dose dependent), sleep disorder (≤3%)
- Gastrointestinal : Weight gain (1% to 9% dose dependent), nausea (2% to 8%), dyspepsia (5% to 6%), vomiting (2% to 5%), constipation (1% to 5%), salivation increased (≤4% dose dependent), appetite increased (2% to 3%), toothache (1% to 3%), abdominal pain (≤3%), diarrhea (≤3%), xerostomia (≤3%)
- Local : Injection site reaction (≤10%)
- Neuromuscular & skeletal : Tremor (2% to 12%), hyperkinesia (2% to 10% dose dependent), dyskinesia (1% to 9%), weakness (≤4%), myalgia (≤4% dose dependent), back pain (1% to 3%), extremity pain (≤3%)
- Respiratory : Nasopharyngitis (≤5% dose dependent), upper respiratory tract infection (1% to 4%), cough (≤3% dose dependent), rhinitis (1% to 3% dose dependent)

8. 주의사항

- Histamine 매개 증상(발진, 두드러기, 홍조, 가려움, 호흡곤란, 저혈압 등) : 주입속도가 1.1mg/min을 초과하지 않도록 해야 함
- Hepatic effects : 간기능 검사 이상, 간염, 간부전 악화 등이 보고되었다. 간기능 저하자의 경우 간효소 수치 상승이 보이면 주의 깊게 모니터 해야 함
- 운전 또는 기계조작 능력에 대한 영향에 대해 연구된 바 없음

9. Pregnancy Risk Factor : C

10. Lactation : Enters breast milk/use caution

11. 함량 및 제형

- 75mg/0.75ml/PFS (비급여),
- 100mg/1.00ml/PFS (비급여),
- 150mg/1.50ml/PFS (비급여)

* 참고문헌 : Package Insert, Uptodate

Question & Answer

아래는약품사용과 관련되어 원내 약품정보실로 문의된 내용을 간단하게 정리한 것입니다.

Q1. **Eglandin Inj (Alprostadil)**을 normal saline에 혼합하여 투여중인데, Y-site로 heparin이 함유된 fluid를 함께 투여해도 되나요?

☞ A. **아니요.** 국내허가사항에 수액이외의 다른 약품과 혼합하여 사용하지 않으며, 지속투여를 하는 경우 라인내에서의 응집을 막기 위해 반드시 단독라인으로 투여할 것으로 추천하고 있습니다. 문의하신 Heparin은 에글란딘 주사와 응집가능성이 있으므로 혼합하거나 Y-site 병용 투여를 권장하지 않습니다. 따로 투여하시기 바랍니다.

Q2. **Dipeptiven Inj**을 처음 사용합니다. 아미노산 제제로 알고 있는데, 어떻게 투여해야 하나요?

☞ A. 디펩티벤 주는 Glutamine이 주성분인 아미노산제제로 다른 아미노산 수액에 혼합하여 투여하거나 단독으로 투여 가능하며, 투여속도는 시간당 0.1g 아미노산/kg를 초과하지 않도록 권장하고 있습니다.
예) 디펩티벤 주를 단독으로 성인 60kg인 환자에게 투여한다면 $0.1g \times 60 = 6g/hr$ 이하의 속도로 투여해야 하므로 100ml에 아미노산이 20g 함유되어 있는 디펩티벤 주는 이 환자에서 3.3시간 이상 투여하시면 됩니다.
(주의: 다른 아미노산 함유 수액과 병용 투여할 때 투여속도는 수액 중에 포함된 아미노산 g + glutamine 20g = 합산된 양을 투여하고자 하는 아미노산 총량으로 계산하여야 합니다.)

Q3. **Cotrim Inj (TMP 80mg + SMX 400mg)**을 direct IV (bolus) 해도 되나요?

☞ A. **아니요.** 코트림 주사는 투여 전에 5%포도당에 희석해서 60~90분에 걸쳐 점적 정맥주사하는 약으로 bolus 또는 근육주사하지 않습니다. 희석할 때는 코트림 1 앰플당 125ml의 비율로 혼합하여 실온에서 6시간이내 사용하며(냉장 불가), 1 앰플당 100ml 비율로 희석하는 경우 4시간이내에 사용해야 합니다. 수분을 제한할 필요가 있는 환자는 1앰플당 75ml 비율로 희석하여 투여가능하나, 2시간이내에 사용하여야 합니다.

Q4. **Klaricid Inj (Clarithromycin)**을 용해하기 위해 주사용 증류수 5ml을 바이알에 가했는데, 용해한 약액이 뿌옇게 되었습니다. 사용해도 될까요?

☞ A. 이 약은 용해후 희석하여 정맥 점적주사하는 약으로 1 바이알에 주사용 증류수 10ml를 가하여 용해하도록 권장되고 있습니다(50mg/ml). 이 때 반드시 주사용 증류수를 사용하고 보존제나 무기염류를 함유한 제제로 용해해서는 안되며, 투여 전 권장 용액 250ml에 희석(약 2mg/ml)하여 60분 이상 투여하도록 추천되고 있습니다. 현재 용해액의 종류는 맞으나, 권장용량보다는 적은 5ml을 사용하였으므로 바이알에 5ml를 더 추가하여 용해한 후 약액이 맑게 변하면 투여하셔도 됩니다.

Q5. **TS-1 Cap (Tegafur + gimeracil + oteracil)**을 복용하는 환자로 경구 복용이 불가하여 tube feeding하고 있습니다. 캡슐을 열어서 투여해도 될까요?

☞ A. **예.** 경구 복용이 불가능한 환자는 캡슐을 열어서 생수 1/2컵에 넣어 혼합한 후 Tube feeding 하도록 추천하고 있습니다. 튜브에 흡착되거나 안정성에 문제가 되지 않으며, 생수에 혼합한 후 실온에서 4시간 안정합니다. 이 방법 외에 캡슐 그대로 생수에 넣어 30분~1시간 정도 방치하여 용해한 후 복용하는 방법도 가능합니다.

Q6. **Niferon CR 40 Tab** 또는 **Adalat Oros Tab 30mg**을 분할하거나 가루로 복용해도 되나요?

☞ A. **아니요.** 두 가지 약품 모두 서방형(약물이 서서히 방출되어 일정한 혈중농도를 유지하도록 만든 제형)이므로 부수거나 쪼개서 복용하지 않도록 권장하고 있습니다. 특히 서방형 제제를 가루로 분쇄하여 복용하는 경우 약액이 한꺼번에 방출되어 혈중농도가 급격히 상승되어 심각한 부작용이 유발될 수 있으므로 주의하여야 합니다.

Q7. 고농도 전해질중 KCl은 약제팀에서 희석하여 불출하는 것으로 알고 있습니다. 약액의 종류와 투여경로는?

약품명	조성	투여경로	비고
K-20 D5W 100ml/POT	K 20mEq + 5%DW 100ml	중심정맥용	조제
K-20 NS 100ml/POT	K 20mEq + NS 100ml	중심정맥용	조제
K-40 NS 100ml/POT	K 40mEq + NS 100ml	중심정맥용	조제
K-40 NS 500ml/Bag	K 40mEq + NS 500ml	말초정맥용	조제
K-40 NS 1L/Bag	K 40mEq + NS 1L	말초정맥용	중외제약 시판품

Pharmacy News Brief

〈신규입고약품〉 (3/1 ~ 3/17)

성분명	약품명	함량 및 제형	제조사	비고	
Growth Hormone (Somatropin)	Growtropin-II® Inj 16unit/2ml	16unit/2ml/V	동아	2011년도 의약품공급선정 입찰에 의한 공급계약	
Ceftriaxone Na 1g +N/S 100ml	Triaxone® Bag Inj 1g(TYPE II)	1g/Bag	한미		
Cefazedone Sodium	Zenocel® Inj 1g	1g/V	신풍		
Meropenem	Pospenem® Inj 500mg	500mg/V	중외		
Oxaliplatin	Liplatin® Inj 100mg/20ml	100mg/20ml/V	한미		
Oxaliplatin	Liplatin® Inj 50mg/10ml	50mg/10ml/V	한미		
Filgrastim(G-CSF)	Leucostim® Inj 300mcg/1.2ml	300mcg/1.2ml/V	동아		
Ciprofloxacin	Cycin® Inj 400mg/200ml(Bag)	400mg/200ml/Bag	일동		
Ciprofloxacin	Cycin® Inj 200mg/100ml(Bag)	200mg/100ml/Bag	일동		
Amoxicillin +Clavulanic acid	Clamoxin® Inj 1.2g	1.2g/V	신풍		
Amoxicillin +Clavulanic acid	Clamoxin® Inj 0.6g	0.6g/V	신풍		
Imipenem +Cilastatin Sod.	Cilapenem® Inj 500mg	500mg/V	제일		
Docetaxel	Monotaxel® Inj 20mg/1ml	20mg/1ml/V	동아		
Docetaxel	Monotaxel® Inj 80mg/4ml	80mg/4ml/V	동아		
Paliperidone palmitate	Invega Sustenna® Inj 75mg/0.75ml	75mg/0.75ml/PFS	한국얀센		완제수입, 비급여
Paliperidone palmitate	Invega Sustenna® Inj 100mg/1ml	100mg/1ml/PFS	한국얀센		
Paliperidone palmitate	Invega Sustenna® Inj 150mg/1.5ml	150mg/1.5ml/PFS	한국얀센		
Darunavir ethanolate	Prezista® Tab 300mg	300mg/T	한국얀센	완제수입	
Etravirine	Intelence® Tab 100mg	100mg/T	한국얀센	완제수입	
Tramadol HCl	TRAMACONTI CR® Tab 200mg	200mg/T	환인제약	완제수입, 함량추가	
Cinacalcet HCl	Regpara® Tab 25mg	25mg/T	제일기린	완제수입	
Testosterone	Tostrex® Gel 2% 60g	1,200mg/60g/Bot	씨제이	품목대체	
Warfarin Sodium	Warfarin® Tab 5mg	5mg/T	대화	품목대체	
Warfarin Sodium	Warfarin® Tab 2mg	2mg/T	대화		

약제팀소식



따스한 봄 3월 김지애, 강희정, 이선영, 정호진, 이상은, 김삿별, 최수영, 박혜숙, 정영진, 한종혁 약사님이 약제팀에 입사하였습니다. 환영합니다. ^^



신입 약사를 대상으로 본원에서 사용중인 약품 사용에 관한 교육이 4월 6일부터 6월 8일까지 총 10회에 걸쳐 약제팀 교육실에서 실시될 예정입니다.