



Pharmacy Newsletter

- 발행일 : 2011년 9월 30일
- 발행인 : 이영희
- 발행처 : 아주대학교병원 약제팀
- 편집인 : 건진옥, 이선미, 신이화, 강희정

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-5685

Topic News

< 해외 의약품 안전성 정보 >

■ Tumor Necrosis Factor-alpha(TNF α) Blockers: Label Change - Boxed Warning Updated for Risk of Interaction from Legionella and Listeria - including Remicade[®](infliximab), Enbrel[®](etanercept), Humira[®](adalimumab), Cimzia[®](certolizumab pegol), and Simponi[®](golimumab)

미FDA는 크론씨병, 궤양성 대장염, 류마티스성 관절염, 강직성 척추염, 건선성 관절염, 판상건선, 소아의 특발성 관절염 등의 치료에 사용되는 Tumor Necrosis Factor-alpha(TNF α) blockers 투여 시 레지오넬라와 리스테리아에 감염될 위험이 있다는 정보를 박스경고로 업데이트하였다. 모든 TNF α 억제제는 제품의 박스경고, 경고 및 주의 항에 심각한 감염 및 병원균성 질환 발생 위험 가능성에 대한 정보가 이미 반영되어 있으며 해당 약품을 투여받는 환자는 신체 내 여러 부위에 박테리아, 마이코박테리아, 곰팡이, 바이러스, 기생충, 다른 기회감염 병원균 등의 감염으로 입원이나 사망을 초래할 위험이 증가되는 것으로 알려져 있다.

- FDA, 7/SEP/2011 -

■ Birth Control Pills Containing Drospirenone: Possible Increased Risk of Blood Clots

미FDA는 지난 5월 31일자로 Drospirenone이 포함된 피임약을 복용한 여성에서 정맥혈전색전증(Venous thromboembolism, VTE) 발생 위험을 평가한 두 개의 연구결과에서 levonorgestrel이 함유된 피임약을 복용한 환자군보다 drospirenone이 포함된 피임약을 복용한 환자군에서 VTE의 발생위험이 약 2~3배 더 높았다고 발표하면서 기존의 연구에서는 혈전 생성 위험이 비슷했기 때문에 이러한 논쟁에 대해 관련 연구결과를 향후 계속 검토할 계획임을 발표한 바 있다. 미FDA는 9월 26일 해당 검토가 아직 진행 중으로 Drospirenone이 포함된 피임약을 복용중인 환자는 의료진과 상의없이 임의로 복용을 중지하지 말 것과 지속적인 다리통증, 심각한 흉통, 갑작스런 숨가쁨 등의 혈전 생성과 관련된 증상을 경험하는 즉시 담당의와 논의하도록 권고하였다.

- FDA, 26/SEP/2011 -

원내 Seasonal Influenza Vaccines 정보

처방명	제조사/판매사	용법 및 용량	비고
Influenza Vacc 0.25ml/PFS, 0.5ml/PFS (약품명: GC Flu [®])	녹십자/녹십자	· 6-35개월: 0.25ml 1회 IM · 만 3-8세: 0.5ml 1회 IM · 만 9세 이상: 0.5ml 1회 IM	· 접종가 - 0.25ml/PFS: 10,517원 - 0.5ml/PFS: 10,517원
Fluad [®] Inj 0.5ml	노바티스/SK케미칼	· 65세 이상 고령자: 0.5ml IM	· 접종가: 18,407원 · 면역증강제 MF59 포함
IDflu [®] Inj 9mcg/0.1ml/PFS	사노피-파스티르/한독약품	· 만 18~59세: 9mcg/0.1ml 피내주사	· 접종가: 14,300원 · 60세 이상은 15mcg/0.1ml 투약
Flumist [®] Nasal Spray 0.2ml	Medimmune/녹십자	· 생후 24개월~만 49세 : 0.2ml(각 비공당 0.1ml) 접종	· 접종가: 28,326원 · 약독화 생백신으로 분무형

* 본원에서 사용중인 Influenza vaccine에는 신종플루 virus 항원(H1N1 influenza)이 포함되어 있으므로 별도의 추가 접종 불필요

* GC Flu[®]: 이전에 인플루엔자에 감염되지 않았거나 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 만 9세 미만 영아 및 어린이는 백신 접종 첫째에 4주 이상의 간격을 두고 2회 접종

* Flumist[®] Nasal Spray: 이전에 인플루엔자 백신 투여 경험이 없는 생후 24개월~만 8세 이하 어린이는 1회 0.2ml(각 비공당 0.1ml) 접종하며 최소 1개월 간격을 두고 두 번째 0.2ml(각 비공당 0.1ml) 접종

* IDflu[®] Inj은 9mcg/0.1ml/PFS(접종 대상: 만 18~59세), 15mcg/0.1ml/PFS(접종 대상: 60세 이상) 두 가지 함량이 있으며, 연령대에 따라 투여 용량 달라짐. 원내는 9mcg/0.1ml/PFS 1종만 사용 중으로 만18~59세가 접종대상이며, 피내주사하는 것이 특징

신약소개

Targin® CR Tab 10/5mg, 20/10mg
(타진서방정, Oxycodone HCl/Naloxone HCl)



1. 성상

- 10/5mg: 흰색의 양면이 볼록한 장방형 필름코팅 서방정
- 20/10mg: 분홍색의 양면이 볼록한 장방형 필름코팅 서방정

2. 약리작용

- Oxycodone: Opioid receptor(μ -receptor) pure agonist
- Naloxone: Pure opioid antagonist that competes and displaces narcotics at opioid receptor sites
- ★ Naloxone의 생체이용률은 3% 미만으로 oxycodone의 약동학적 특성에 영향을 미치지 않고 장에서의 국소 작용을 통해 배변 기능을 개선함.

3. 적응증

- 18세 이상 성인에서 마약성 진통제의 사용을 필요로 하는 중등증 및 중증의 통증

4. 용법 용량

- 서방정이므로 씹거나 부수지 말고 그대로 복용
- 마약성 진통제를 복용한 적이 없는 환자의 초회 투여량 : 12시간마다 10/5mg
- 마약성 진통제를 투여 중인 환자는 투약 경험에 따라 좀 더 높은 용량으로 투여 시작 가능
- 1일 최대 용량: 80/40mg
- 치료 종료 시 금단 증상을 예방하기 위해 여러 날에 걸쳐 용량을 차츰 줄임. 1일 용량을 처음 이틀간에는 약 50% 줄이고 이후에는 마약성 진통제를 처음 투여하는 환자에 필요한 권장 용량(12시간마다 10mg 또는 20mg)에 도달할 때까지 이틀마다 25%씩 감량함. 만일 금단 증상이 나타나면 감량을 중단하고 금단 증상이 사라질 때까지 투여량을 약간씩 증량함. 만일 다시 감량을 시작하려면 용량 감량 사이의 기간은 더 길어야 함.
- 필요 시 Oxycodone 단독 제제 추가 가능하나, naloxone이 배변 기능에 미치는 유익성은 감소될 수 있음(서방형 oxycodone 기준: Max, 400mg/day).

5. Pharmacodynamic/Kinetics

- Duration: 12 hr
- Half-life: 3.93 hr

<Oxycodone HCl>

- 대사: Hepatically via CYP3A4 to noroxycodone(has weak analgesic), CYP2D6 to oxymorphone(has analgesic activity; low plasma concentrations)
- 배설: Urine(~19% as parent; >64% as metabolites)
- 유즙 배설: Enter breast milk

<Naloxone HCl>

- 대사: Primarily hepatic via glucuronidation
- 배설: Urine(as metabolites)
- 유즙 배설: Excretion in breast milk unknown

6. Drug Interactions

- CNS 저해제
 - 진정제, 수면제, 전신마취제, 페노치아진류, 중추작용성 진토제, 기타 신경안정제 및 알코올을 함께 복용하고 있는 환자에게는 초기투여량을 낮추어(상용량의 1/3~1/2) 시작하며, 충분히 주의하여 투약한다. 만일 이들 약물을 상용량의 이 약과 병용투여한다면, 상호작용으로 인한 호흡저하, 저혈압, 진정 또는 혼수가 나타날 수 있다. 옥시코돈과 MAO 저해제 사이의 특별한 상호작용은 관찰되지 않았으나, 이 계통의 약물을 복용하는 환자에게 마약성 진통제를 투여할 때는 주의한다.
- 아편혼합 효능/길항성 진통제
 - 순수한 아편효능약으로 치료를 받고 있거나, 치료한 환자에게 효능/길항작용 진통제(예를 들면 펜타조신, 날부핀, 부토르파놀, 부프레놀핀)를 투여할 때는 주의한다. 이러한 경우 혼합 효능/길항 작용 진통제는 옥시코돈의 진통효과를 감소시키거나, 금단증상을 촉진시킬 수 있다.
- 근이완제
 - 근이완제의 근육신경 차단작용이 증가되고, 호흡저하도가 증가할 수 있다.

7. 이상반응

- 면역계 장애: 과민증
- 대사 및 영양 장애: 식욕 감소(식욕 상실까지 이를 수 있음)
- 정신과 장애: 불안, 안절부절증
- 신경계 장애: 어지럼증, 두통, 진정, 떨림
- 귀 및 미로 장애: 현기증
- 혈관계 장애: 혈압 하강
- 호흡기계, 흉부, 종격 장애: 콧물, 하품
- 위장관계 장애: 복통, 변비, 설사, 구갈, 소화불량, 구토, 구역
- 간담즙 장애: 간 효소 증가
- 피부 및 피하 조직 장애: 가려움증, 피부반응, 다한증
- 근골격계 및 결합조직 장애: 근육연축, 근육단일수축, 근육통
- 신장 및 비뇨기계 장애: 배뇨절박증

8. 주의사항

- 금단증상의 치료제로 적절하지 않음
- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 옥시코돈에 과민증의 병력이 있는 환자
 - 중증의 호흡저하 환자
 - 급성 또는 중증의 천식, 탄산 과잉증인 환자
 - 마비성 장폐쇄증으로 확진되었거나 의심되는 환자
 - 임부 및 수유부
 - 중등증에서 중증의 간장애 환자

9. Pregnancy & Lactation

- 임부 및 수유부에는 이 약을 투여해서는 안된다.

* 참고문헌 : Package Insert, Uptodate

Question & Answer

Q1. 레날민 정(Renalmin® Tab)을 복용중인 환자인데, 허가사항에 "Levodopa"와 병용금지되어 있습니다. 이유는?

A. 레날민 정은 Thiamine nitrate 1.5mg, riboflavin 1.7mg, ascorbic acid 60mg, biotin 300mcg, calcium pantothenate 10mg, cyanocobalamin 6mcg, folic acid 1000mcg, nicotinamide 20mg, pyridoxine HCl 10mg 이 함유되어 있습니다. 해당 약품과 Levodopa가 병용금지되어 있는 것은 레날민 정 안에 들어있는 pyridoxine과의 상호작용에 의한 것으로 'pyridoxine이 levodopa의 말초대사를 증가시킴으로써 CNS에 도달하는 약물농도가 낮아져 약효가 감소' 하므로 다른 약품으로 변경하도록 추천하고 있습니다. 그러나, 이는 Levodopa 단독으로 사용할 때 해당되는 상호작용으로 levodopa의 peripheral decarboxylation을 억제(decarboxylase inhibitor)하는 carbidopa나 benserazide가 함께 들어있는 약품(Sinemet Tab, Stalevo Tab, Madopa Tab 등)은 병용 시 pyridoxine과의 약물상호작용을 고려하지 않아도 되는 것으로 알려져 있으므로 참고하시기 바랍니다.

Q2. Penicillin-G Potassium® Inj 500만unit, Mycin Inj® 120만unit는 환자에게 투여하기 전에 Intradermal test를 해야 하는 것으로 알고 있습니다. 그 방법은?

A. 본원에서는 Penicillin계, cephalosporine계, carbapenem계 약물에 대해 투여 전 Skin test(intradermal test)를 시행하도록 권장하고 있습니다. 그 자세한 방법은 교직원계시판의 '수가/약품/LAB' 중 '약품정보'란의 '약품관리(공통)' 조회 항목에서 '항생제 Skin test 필수 약품 목록 및 시행방법 안내'에 해당 자료가 게재되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q3. Smofkabiven® 1500(Central)을 처음 사용하는데, 말초정맥으로 투여가 가능한가요?

A. 아니요. 중심정맥으로 투여하여야 합니다. 현재 Smofkabiven은 Amino acid, dextrose, lipid가 함유된 3-in-1 제제로 Smofkabiven 1500(Central), smofkabiven Peri 1500, Smofkabiven Peri 1900 세 종류의 약품을 사용 중에 있으며 약품명에서 알 수 있듯이 Smofkabiven 1500(Central)만 중심정맥용이고, 나머지 두 약품은 말초정맥 투여용입니다. 이러한 TPN 제제의 IV 투여경로는 주입코자 하는 약품의 총 삼투압(Osmolality)을 고려하여 결정하며 삼투압이 높을수록 중심정맥으로 투여토록 권장하는데, 이는 고삼투압의 약품을 말초정맥으로 투여 시 정맥염으로 인한 혈관 손상 및 통증이 유발될 수 있기 때문입니다. 일반적으로 말초정맥으로 투여 시 어떤 자극이나 손상 없이 약 600mOsm/L까지 투여가능하며, 최대 약 900mOsm/L까지 투여할 수 있는 것으로 알려져 있습니다. 문의하신 Smofkabiven 1500(Central)은 삼투압이 약 1500mOsm/L로 말초정맥투여가 불가하므로 중심정맥으로 투여하시기 바랍니다. 참고로 Smofkabiven Peri 1500, Smofkabiven Peri 1900의 삼투압은 약 850mOsm/L에 해당하므로 말초정맥(또는 중심정맥)으로 투여가 가능한 약품입니다.

주사조제의 안정성 (IV Admixture Stability)

약품명 (성분)	Vfend Inj® 200mg (Voriconazole)
 <p>주사액 조제</p>	<p>① Reconstitution</p> <ul style="list-style-type: none"> - 분말이 들어있는 바이알에 주사용 증류수 19ml을 넣어 조제하여 투명한 농축용액 20ml을 만든다 (10mg/ml). - 용해액은 1회용으로만 사용해야 하며 남은 용액은 폐기하고 입자가 없는 투명한 용액상태인지를 반드시 확인하고 사용한다. <p>② Dilution</p> <ul style="list-style-type: none"> - 10mg/ml로 조제된 보리코나졸 용액 중 필요한 용량을 5mg/ml 또는 그 이하의 농도로 희석하여 1~2시간에 걸쳐 정맥내 점적투여하며, 시간당 최대 3mg/kg을 초과하지 않도록 한다. - 권장되는 배합가능한 주사용액 : 0.9% Sodium chloride for infusion, Compound sodium lactate intravenous infusion, 5% Glucose and compound sodium lactate intravenous infusion, 5% Glucose and 0.45% sodium chloride intravenous infusion, 5% Glucose intravenous infusion, 5% Glucose in 20mEq potassium chloride intravenous infusion, 0.45% sodium chloride intravenous infusion, 5% Glucose and 0.9% sodium chloride intravenous infusion
안정성	<ul style="list-style-type: none"> - Stable: NS, LR, D₅WLR, D₅W ½ NS, D₅W, D₅W with KCl 20mEq, ½ NS, or D₅WNS. - TPN 용액을 포함하여 다른 약물과 동일한 IV line 또는 캐뉼러를 통해 동시에 투여하지 않는다. - Incompatible: 혈액제제와 동시에 투여하지 않으며, 알칼리용액, 중탄산염, 10% aminofusin, 전해질 용액과 배합금지이다
보 관	1회 용량의 바이알로 보존제를 사용하지 않은 멸균 동결건조제이므로 한번 조제된 제품은 즉시 사용하여야 하며, 부득이하게 보존이 필요한 경우 용해된 용액은 2~8℃에서 24시간이내에 사용한다.
참고문헌	Insert paper, uptodate

Pharmacy News Brief

〈약품변경사항〉 (8/1 ~ 8/31)

1) 신규입고약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제조사	비고
Arsenic trioxide	Trisenox [®] Inj 10mg/10ml	10mg/10ml/A	BL&H	완제수입, 비제고
Aripiprazole	Abilify [®] Tab 2mg	2mg/T	사노피-아벤티스	함량추가
Tiotropium	Spiriva Respimat [®] 2.5mcg 60dose	2.5mcg/dose, 60dose/Bot	베링거인겔하임	완제수입, 제형추가
Abatacept	Orencia [®] Inj 250mg	250mg/V	BMS	완제수입, 냉장
Oxycodone HCl + Naloxone HCl	Targin CR [®] Tab 10/5mg	10+5mg/T	먼디파마	완제수입, 마약
	Targin CR [®] Tab 20/10mg	20+10mg/T		
Alfatradiol	Ell-Cranel [®] Sol 0.025% 100ml(원외)	25mg/100ml/Bot	갈더마	완제수입, 일반, 비급여, 원외전용
Vacc, Influenza virus	IDflu [®] Inj 9mcg/0.1ml/PFS	9mcg/0.1ml/PFS	사노피-파스퇴르	완제수입, 냉장, 비급여, 품목추가
Sertraline	ZOLOFT [®] Tab 100mg	100mg/T	화이자	완제수입, 함량추가
Gliclazide	DIAMICRON MR [®] Tab 60mg	60mg/T	세르비에	완제수입, 함량추가
Aceclofenac	Clanza CR [®] Tab 200mg	200mg/T	한국유나이티드	함량추가, 제형추가
Pazopanib	Votrient [®] Tab 200mg	200mg/T	GSK	완제수입
	Votrient [®] Tab 400mg	400mg/T		
Amoxapine	Adisen [®] Tab 50mg	50mg/T	근화	—
Almotriptan malate	Almogran [®] Tab 12.5mg(원외)	12.5mg/T	유한	완제수입, 원외전용
Nicotinic acid + Laropiprant	Tredaptive [®] Tab	1,000+20mg/T	MSD	완제수입, 품목대체
Propranolol	INDENOL [®] Tab 40mg	40mg/T	동광	품목대체, 함량추가

2) 코드폐기약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제조사	비고
Leucine + Isoleucine + Valine	Livact [®] 4.15g/PAK	4.15g/PAK	삼일	2011-1차 약사위원회 결정 (대체: Ascite [®] Gran 4.1g/PAK)
PEG 3350 + KCl + NaHCO ₃ + NaCl + Na ₂ SO ₄	COLONLYTE [®] powder (4L)	8PAK/4L/EA	드림파마	2011-2차 약사위원회 결정 (대체: Colyte F [®] Pow (4L))
Sodium alginate	Lamina-G [®] 5%	600ml/Bot	태준	2011-2차 약사위원회 결정 (대체: Lamina-G [®] Soln 15ml/PAK)
Nicotinic acid	Niaspanor PR [®] Tab 500mg	500mg/T	머크	2011-2차 약사위원회 결정 (대체: Tredaptive [®] Tab)
	Niaspanor PR [®] Tab 1,000mg	1,000mg/T		
Povidone iodine	Becetin [®] Sol 10%	1,000ml/Bot	현대	제조사 생산중단 (대체: Betadine [®] Soln 10%)
Gamma benzenhexachloride	Linden [®] Cr 120g	120g/Bot	한국파마	제조사 생산중단 (대체: Lindane [®] Lotion 90g/Bot)