



- 발행일 : 2012년 1월 31일
- 발행인 : 이영희
- 발행처 : 아주대학교병원 약제팀
- 편집인 : 건진옥, 이선미, 신이화, 이선영

Pharmacy Newsletter

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-5685

Topic News

< 허가사항 변경 >

■ Abilify® Tab 2mg/5mg/10mg/15mg (Aripiprazole)

아빌리파이 정은 2011년 11월 21일자로 소아 정신 질환에 국내 허가를 취득하여 정신분열병(13~17세), 양극성 장애와 관련된 급성 조증 및 혼재 삽화의 치료(10~17세), 자폐장애와 관련된 과민증(6~17세), 뚜렛장애(6~18세) 등으로 사용이 확대되었다. 새로이 추가된 적응증인 자폐장애와 관련된 과민증에는 1일 5~15mg(초기용량은 1일 2mg이고, 1일 5mg까지 증량해야 하며, 필요하다면 1일 10~15mg까지 증량, 1일 5mg까지의 용량 조절은 적어도 1주 이상 간격을 두고 점차적 증량)까지 유효성이 입증되었으며, 뚜렛장애에는 1일 2~20mg(초기용량은 1일 2mg이고, 2주 이상 간격을 두고 5mg 단위로 점진적 증량) 용량에서 유효성이 입증되었다.

- KFDA, 21/NOV/2011 -

■ Thalidomide® Cap 50mg (Thalidomide)

탈리도마이드 경구제의 허가사항 중 경고 항에 심근경색증이 추가되었으며, 그 자세한 내용은 다음과 같다. 탈리도마이드 복용환자에서 심근경색증이 보고된 바 있으며 혈전증을 포함하여 위험요소를 지닌 환자들은 신중히 모니터링 되어야하고 모든 위험요소(예, 흡연, 고혈압, 고지혈증)를 최소화하기 위한 조치를 취해야 한다. 또한, 이상반응에 6) 주요 임상시험(Pivotal Studies)에서 나타나지 않았으나 시판 후 경험에서 독성표피피사용해, 장폐쇄증, 갑상선기능저하증, 성기능장애, 중앙용해증후군, 위장천공, 과민질환, 난청, 신부전증, 심근경색 및 파킨슨병의 악화가 보고되었다는 내용이 2월 2일자로 허가사항에 추가될 예정이라고 발표하였다.

- KFDA, 2/JAN/2012 -

< 국내 안전성 서한 >

■ 경구용 인산나트륨 제제 안전성 서한 - Fleet Phospho-Soda®

식품의약품안전청(KFDA)은 “경구용 인산나트륨 제제” 사용과 관련하여 2006년부터 3차례에 걸쳐 안전성 정보를 발표하고, 1차례 허가사항을 변경하였습니다. 발표된 자세한 내용은 아래와 같으므로 사용 시 참고하시기 바랍니다.

No	안전성 정보 (발표일)	주요 내용	
		MFDA	KFDA
1	안전성서한 (2006.5.10)	“경구용 인산나트륨 제제” 장세척제로 사용한 후 급성 인산염 신장병증 22건 보고되어 5월 5일자 사용 시 주의사항 발표	향후 국내·외 안전성 정보를 종합적으로 수집·검토하여 허가사항을 강화할 계획임과 ‘ACE 저해제, ARB, NSAIDs를 투여하는 환자에게 주의하여 사용할 것’ 등을 주요 내용으로 허가사항을 변경하도록 함
2	안전성속보 (2008.12.12)	“경구용 인산나트륨 제제”와 관련된 급성 신장 손상의 하나인 급성인산신장병증 발생보고 받고, 12월 11일자로 해당 제제에 대해 급성 인산 신장병증 발생 관련 박스경고 추가 조치 발표	<경고항 신설> 대장내시경 전에 장세척을 위한 경구용 인산나트륨 제품을 투여받은 환자에서 드물지만 중증의 급성인산신장병증이 보고되었다. 몇몇의 사례에서는 신장 기능의 영구적 장애를 초래하였고 몇몇 환자에서는 장기 투석이 요구되었다. 확인된 위험인자들 없이 몇몇의 사례가 발생한 반면, 급성인산신장병증의 위험이 큰 환자들은 55세이상의 연령, 혈량저하증, 증가된 장 통과시간, 활동성 대장염, 신장기질질환 및 신장 기능에 영향을 미치는 약물을 투여받은 환자이다.
3	허가사항 변경 (2009.11.3)	-	인산일수소나트륨·인산이수소나트륨 성분 함유제제 적응증 중 ‘장세척’ 관련 내용 삭제, 변비 시 하제 유지
4	안전성서한 (2011.12.26)	-	“경구용 인산나트륨” 제제의 적응증이 ‘변비 시 하제’에 한정되어 있고, 대장내시경 전에 장세척을 위한 투여 시 우려되는 부작용이 경고항에 기 반영되어 있으며, 안전성·유효성이 입증되지 아니한 “장세척” 용도로 사용 시 부작용 발생 등 안전성 우려 등의 내용 발표

신약소개

Noxafil® Susp 40mg/ml (Posaconazole, 관리항균제)

1. 성상

- 갈색 유리병에 든 흰색의 현탁액

2. 약리작용

- 진균에서 에르고스테롤 합성에 관여하는 lanosterol 14a-demethylase를 선택적으로 억제함



3. 적응증

(1) 다음 진균 감염증의 치료

- ① 암포테리신B 또는 이트라코나졸에 불응성이거나 이들 치료제에 불내성인 침습성 아스페르길루스증 환자의 치료
- ② 구강인두 칸디다증 : 질환이 중중이거나 면역기능이 저하된, 국소요법의 효과가 적을 것으로 예측되는 환자의 치료
* 불응성은 해당 항진균제를 치료 용량으로 투여한 후 최소 7일 경과 시 감염의 진행 또는 개선 실패로 정의

(2) 다음 침습성 진균 감염증의 예방

- ① 장기간의 호중구 감소증이 예측되거나 침습성 진균 감염증에 걸릴 위험이 높은, 급성 골수성 백혈병이나 골수 이형성 증후군으로 관해-유도 화학요법을 받고 있는 환자에서의 예방
- ② 이식편-숙주 질환(Graft-versus-Host disease)으로 고용량 면역억제요법을 받고 있는 조혈모세포 이식 수여자로서 침습성 진균 감염증에 걸릴 위험이 높은 환자에서의 예방

4. 용법, 용량

- 이 약 1회 분량은 반드시 식사와 함께 투여되어야 하며, 식사를 할 수 없는 환자의 경우 흡수 촉진 및 적정 노출 보장을 위해 반드시 경구용 영양보충제와 함께 투여해야 한다.
- ① 불응성 혹은 불내성 침습성 진균 감염증: 400mg(10ml)씩 1일 2회 투여한다. 식사나 영양보충제를 먹을 수 없는 환자의 경우 1회 200mg(5ml)씩 1일 4회 투여한다. 투약 기간은 환자의 내재적 질병 상태, 면역억제상태에서의 회복 정도 및 임상적 반응에 의해 결정한다.
- ② 구강인두 칸디다증 : 유도요법으로 200mg(5ml)을 첫째날 1일 1회 투여한 후, 이후 13일 동안 100mg(2.5ml)을 1일 1회 투여한다.
- ③ 침습성 진균 감염증의 예방 : 200mg(5ml)씩 1일 3회 투여한다. 투약 기간은 호중구 감소증 또는 면역억제 상태로부터의 회복을 기준으로 판단한다. 급성 골수성 백혈병 혹은 골수 이형성 증후군 환자의 경우 호중구 감소증 발생 수 일 전에 이 약으로 예방요법을 시작하고 호중구 수치가 500/mm³ 이상이 된 후 7일간 지속한다.

5. Drug Interaction

- ① 이 약에 대한 다른 약물의 영향 : 이 약은 UDP 글루

쿠론산화(phase 2 효소)를 통해 대사되며 in vitro에서는 P-glycoprotein (P-gp) efflux의 기질이다. 그러므로 이 두 클리어런스 기전의 저해제(베라파밀, 시클로스포린, 퀴니딘, 클라리스로마이신 등) 및 유도제(리팜피신, 리파부틴, 몇몇 항경련제 등)는 이 약의 혈중농도를 증가시키거나 감소시킬 수 있다.

- ② 다른 약물에 대한 이 약의 영향 : 포사코나졸은 CYP3A4의 저해제이다. 포사코나졸 1일 1회 200mg 투여 시, 정맥 투여한 미다졸람의 AUC를 83% 증가시켰다. CYP3A4를 정맥 주사로 병용 투여 시 주의가 필요하며, CYP3A4 기질의 용량을 감량해야 할 수도 있다. 포사코나졸이 경구로 투여한 CYP3A4 기질에 미치는 영향은 알려져 있지 않으나, 정맥 투여 시 관찰된 것보다 더 큰 영향이 있을 것으로 예상된다. 혈중 농도 증가가 심각한 이상반응과 연관되는 경우용 CYP3A4 기질과 이 약을 병용 투여하는 경우에는 CYP3A4 기질의 혈중농도와 이상반응을 주의깊게 모니터링하고 필요할 경우 용량 역시 조정하도록 한다.

6. 이상반응

- Cardiovascular : Hypertension(18%), edema(9~15%), hypotension(14%), tachycardia(12%)
- Central nervous system : Fever(6~45%), headache(8~28%), fatigue(3~17%), insomnia(1~17%), dizziness(1%), pain(1~11%)
- Endocrine & metabolic : Hypokalemia(≤30%), hypomagnesemia(18%), dehydration(1~11%), hyperglycemia(11%)
- Gastrointestinal : Diarrhea(10~42%), nausea(9~38%), vomiting(7~29%), abdominal pain(5~27%), constipation(21%), anorexia(2~19%), mucositis(17%), weight loss(1~14%), oral candidiasis(1~12%)
- Hematologic : Thrombocytopenia(29%), anemia(2~25%), neutropenia(4~23%), neutropenic fever(20%)
- Hepatic : ALT increased(6~17%)
- Neuromuscular & skeletal : Rigors(≤20%), musculoskeletal pain(16%), weakness(2~13%), arthralgia(11%)
- Respiratory : Cough(3~25%), dyspnea(1~20%), epistaxis(14%), pharyngitis(12%)
- Miscellaneous : Bacteremia(18%), herpes simplex(3~15%), CMV infection(14%)

7. Pregnancy and Lactation

- 임부에 대한 자료가 충분하지 않으나 동물시험 결과 생식독성이 관찰됨. 가임기 여성은 치료 중 적절한 피임을 하도록 하며, 산모에 대한 이익이 명백히 태아에 대한 위험 가능성을 상회하지 않는 한 임부에게 투약하지 않음(FDA : C)
- 수유 중인 랫트의 유즙으로 분비됨이 확인됨. 사람의 유즙으로의 분비 여부는 확인되지 않았으나 이 약 투여를 시작할 때 모유 수유를 중단해야 함

8. 보관 및 유효기간

- 개봉 후 4주까지 안정

9. 포장단위 : 105ml/병

* 참고문헌 : Insert paper, 의약품 자료집, Uptodate

Questions and Answers

아래는약품사용과 관련하여 원내 약품정보실로 문의된 내용을 간단하게 정리한 것입니다.

Q1. 원내에서 사용 중인 완제 TPN(Total Parenteral Nutrition)중 Nutriflex®에 첨가할 수 있는 전해질의 종류와 양은 어떻게 되나요?

A1. Nutriflex 영양수액에 첨가 할 수 있는 전해질의 종류와 최대 용량은 아래 표와 같으니 참조하시기 바랍니다(전해질 함량 단위: mmol).

전해질	TPN	Nutriflex® 48 1000ml (Central)	Nutriflex® Peri 40 1000ml	NuTRiflex® Lipid Special 1250ml (Central)	NuTRiflex® Lipid Peri 1875ml
Na (Sodium) + K (Potassium)		140	60	136	255
Ca (Calcium)		6.5	5	2.7	7.5
Mg (Magnesium)		4.25	3.5	6.7	13.5
P (Phosphate)		-	-	5.0	26.0

* 상기 내용은 해당 제조사에 문의하여 확인된 자료입니다.

* 원내 사용 중인 전해질의 종류와 함량은 아래 표와 같습니다.

전해질 상품명	성분명	함량 1	함량 2
Na-40® Inj 20ml	NaCl 2,34g/20ml	Na ⁺ = 40 mmol	40 mEq
KCL-20® Inj 20ml/Amp	KCl 1,491g/20ml	K ⁺ = 20 mmol	20 mEq
Cal. Chloride® Inj 3%(0.6g/20ml)	CaCl ₂ 0,6g/20ml	Ca ²⁺ = 4,08 mmol	8,16 mEq
Cal. gluconate® Inj 2g/20ml	Ca. gluconate 2g/20ml	Ca ²⁺ = 4,65 mmol	9,3 mEq
MagneSIUM® Inj 10% 2g/20ml	MgSO ₄ 2g/20ml	Mg ²⁺ = 8,12 mmol	16,24 mEq
Magnesium® Inj 50% 10g/20ml	MgSO ₄ 10g/20ml	Mg ²⁺ = 40,6 mmol	81,2 mEq
Phosten® Inj 20mM/20ml	KH ₂ PO ₄ 2,72g/20ml	Phosphate = 20 mmol	-

Q2. 항바이러스제제인 Cymevene® Inj 500mg의 조제방법과 보관 방법은 어떻게 되나요?

A2. 동결 건조 분말이 들어 있는 Cymevene® 바이알을 주사용 증류수 10ml로 용해한 뒤, 이 복원 용액을 1시간에 걸쳐 정맥 주입 할 수 있도록 정맥 주사용 용액(0.9% 염화나트륨 주사액, 5% 포도당 주사액, 링거액, 링거-락테이트액 사용 가능)에 희석하여 사용합니다. 정맥 주사용 용액은 일반적으로 100ml를 사용하며 10mg/ml 이하의 농도로 희석하도록 권장되고 있습니다. 약품의 보관방법은 복원 용액과 정맥 주입액이 서로 다르므로 주의해야 하는데, 복원 용액은 실온에서 12시간까지 안정하며, 냉장보관 하지 않습니다(결정 석출 가능성 있음). 반면 정맥 주입액은 냉장보관하며, 희석 후 24시간 이내에 사용합니다.

Q3. 진균 감염증에 사용되는 관리 항균제 Noxafil® Susp 40mg/ml(Posaconazole)의 복용법은 어떻게 되나요?

A3. Noxafil® Susp.은 불용성 혹은 불내성 침습성 진균 감염증, 구강인두칸디다증, 침습성 진균 감염증의 예방 등의 적응증에 허가 받은 항진균제로 원내에서 관리 항균제로 지정하여 사용 중입니다. 복용 시에는 음식물 또는 경구용 영양보충제에 의해 약물의 흡수가 촉진되기 때문에 반드시 식사 또는 경구용 영양보충제와 함께 투여하며, 투여하기 전에 잘 흔들어 복용하도록 권장되고 있습니다.

Q4. 원내에서 Zoster Vaccine을 처방할 수 있나요?

A4. 아니요. 현재 원내에서는 대상포진 예방백신을 처방하실 수 없습니다. Zoster vaccine은 한국 MSD에서 공급하며 약품명은 Zostavax® Inj으로 2009년 4월 17일에 식약청 허가를 받았으나, 2014년 발매예정인 것으로 확인되었습니다. Zostavax® Inj은 약독화시킨 수두생바이러스 백신으로 대상포진 병력이 없는 60세 이상의 성인에서 대상포진을 예방하기 위해 1회 0.65ml 피하주사하도록 권장되며 당분간 국내 발매 계획이 없으므로 현재 처방하실 수 없습니다.

Pharmacy News Brief


 〈약품변경사항〉 (11/1~11/30)

1) 신규입고약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제조사	비고
Hemodialysis	MultiBic [®] 5L	5L/Bag	FMC	완제수입, MultiBic [®] 4.5L 대체
Cefprozil	Cefozil [®] Dry Syr 25mg/ml	60ml/Bot	코오롱	Cefzil [®] Dry Syr 대체
Zinc Sulfate	Zinc Trace [®] Inj 10mg/10ml	10mg/10ml/V	휴온스	비급여, Zinc Sulfate [®] Inj 10mg 대체
Labetalol HCl	Labesin [®] Inj 20mg/4ml	20mg/4ml/A	명문	Betasin [®] Inj 20mg/4ml 대체 * 기존 약품 소진 후 대체 예정
Mesalazine	Salofalk [®] Tab 250mg (원외)	250mg/T	화리	Mesalazine [®] Tab 250mg 동광 (원외) 대체
Human papiloma virus recombinant vaccine	Gardasil [®] (이주대학생) Inj 0.5ml	0.5ml/PFS	MSD	완제수입, 냉장, 비급여
Ivy leaf+Coptis Rhizoma	Synatura [®] Syr	500ml/Bot	안국	Prospan [®] Syr 대체
	Synatura [®] 15ml/PAK	15ml/PAK		Prospan [®] 7.5ml/PAK 대체
Selegiline HCl	MAO-B [®] Tab 5mg	5mg/T	초당	Jumex [®] Tab 5mg 대체 * 기존 약품 소진 후 대체 예정
Lidocaine+Epinephrine	LIDO/EPI(1:10만) [®] (처치용) 2%/1.8ml	1.8ml/A	휴온스	FD Caine(1:10만) [®] (처치용) 1.8ml 대체
Cabergoline	Dostinex [®] Tab 0.5mg (원외)	0.5mg/T	한국 희귀 의약품 센터	완제수입, 희귀, 원외 * 자가구입 희귀약품의 전산처방을 위한 코드신설
6R-Tetrahydrobiopterin HCl	Kuvan [®] Tab 100mg (희귀/원외)	100mg/T		
Deferiprone	Ferriprox [®] Tab 500mg (희귀/원외)	500mg/T		
Ethosuximide	Zarontin [®] Soft Cap 250mg (희귀/원외)	250mg/C		
Stiripentol	Diacomit [®] Cap 500mg (희귀/원외)	500mg/C		
Tenofovir Disoproxil Fumarate	Viread [®] Tab 300mg (희귀/원외)	300mg/T	한국 희귀 의약품 센터	비급여, 완제수입, 희귀, 원외 * 자가구입 희귀약품의 전산처방을 위한 코드신설
Natamycin	Natacyn [®] Eye Drop 15ml(희귀/원외)	750mg/15ml/Bot		
Parathyroid Hormone	Preotact [®] Pen & Sol Inj (희귀/원외)	1.4mg/EA		
5-Fluorouracil	Efudex [®] Cr 5% 25g (희귀/원외)	25g/Tube		
Mitotane	Lysodren [®] Tab 500mg (희귀/원외)	500mg/T		
Eltrombopag	Revolade [®] Tab 25mg (희귀/원외)	25mg/T		
	Revolade [®] Tab 50mg (희귀/원외)	50mg/T		

2) 코드폐기약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제조사	비고
Mesalazine	Mesalazine [®] Tab 250mg 동광 (원외)	250mg/T	동광	제조사 생산중단 (대체 : Salofalk [®] Tab 250mg (원외))
Ipriflavone	Teobone [®] Tab 200mg (원외)	200mg/T	국제	제조사 생산중단
Pancreatin etc.	Bearse [®] Tab	-	대웅	
Ubenimex	Bestatin [®] Cap 30mg	30mg/C	근화	
Estradiol	Climara [®] 50 Patch (원외)	3.9mg/Patch	바이엘	
Erythromycin+Colistin	Ecolicin [®] 안연고	3.5g/Tube	태준	
Proparacaine HCl	Alcaine [®] Drop 0.5%	15ml/Bot	알콘	2011-3차 약사위원회 결정 (대체 : Paracaine [®] Oph Sol 0.8ml)
Gatifloxacin	Gatiflo [®] Oph Sol	5ml/Bot	한독	2011-3차 약사위원회 결정
Human Insulin (NPH)	Novolet-N [®] Inj 300unit/3ml/Pen	300unit/3ml/Pen	녹십자	제조사 생산중단 (대체 : Humulin N [®] Pen 300unit/3ml)
Doxapram HCl	Tapram [®] Inj 100mg/5ml	100mg/5ml/A	하나	제조사 생산중단
Zinc Sulfate	Zinc-I [®] Syr (10mg/5ml/Bot)	10mg/5ml/Bot	한국콜마	제조사 생산중단
	Zinc Sulfate [®] Inj 10mg/10ml	10mg/10ml/V	American Regent	제조사 생산중단 (대체 : Zinc Trace [®] Inj 10mg/10ml)