

Pharmacy Newsletter

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865

국내 의약품 안전성 정보

■ Finibax® Inj (Doripenem)

최근 유럽 의약품청(EMA)은 광범위 항생제 “도리페넴(Doripenem)” 함유제제의 적응증 가운데 ‘원내감염 폐렴’과 관련된 임상 시험 결과, 신장 청소율(Renal clearance)이 일정 수준 이상인 환자(크레아티닌 청소율 $\geq 150\text{mL/min}$) 및/또는 비발효 그람 음성균(모락셀라속, 슈도모나스속, 아시네토박터속 균종) 감염 환자 치료 시 용량을 8시간당 1g으로 증량하도록 권고하였다. 이는 동 품목 허가권자인 얀센사(Janssen-Cilag Ltd)에서 실시한 인공호흡기 관련 폐렴 환자 대상 임상시험 결과를 EMA 인체의약품위원회(CHMP)가 검토한 결과에 의한 것으로서, 인공호흡기 관련 폐렴을 포함한 원내감염 폐렴환자의 치료기간 또한 10~14일로 연장할 것을 권장하되, 그 외 적응증에 대해서는 종전의 허가사항을 유지할 것을 권고하였다는 내용의 안전성 서한을 발표하였다.

- KFDA, 26/JUN/2012 -

■ Salcatonin 성분 함유 제제

최근 유럽 의약품청(EMA)의 인체의약품위원회(CHMP)는 “살카토닌(Salcatonin)” 함유 제제에 대해 폐경 후의 골다공증 치료에 사용을 제한하고 파제트병(Paget's disease) 치료 등에 단기간 사용토록 권고하였다고 밝혔다. 이는 CHMP의 “살카토닌” 함유제제와 관련된 시판 전·후 임상시험 분석결과에 의한 것으로 장기 투여 환자의 암 발생률이 0.7~2.4%로 높게 나타났음에 따른 것으로 동 제제를 최소 유효량으로 최단 기간 사용하되 급성 골소실(bone loss) 예방에 2주 권장, 최대 4주 투여, 대체 치료에도 효과가 없거나 치료가 적합하지 않은 파제트병 환자에 3개월 투여(예외적으로 6개월 연장가능), 암으로 인한 고칼슘혈증에 제한적으로 사용토록 권고하였다는 내용의 안전성 서한을 발표하였다.

- KFDA, 23/JUL/2012 -


국내허가사항 변경

■ Proleukin® Inj 1800만unit (Aldesleukin)

국내허가사항 중 용법·용량 정보에 “이 약 1바이알은 22×10^6 IU의 알데스류킨을 함유하고 있다. 이 약 1바이알을 주사용 증류수 1.2ml에 용해시키고, 용액 1ml를 취하여 사용한다.(용액 최종농도: 18×10^6 IU/ml)” 는 내용이 추가되었다. 또한, 신장에 및 간장에 환자는 각 환자군에 투여했을 때 이 약에 대한 약동학과 안전성 및 내약성을 평가하는 임상시험이 수행되지 않았다고 밝히면서 신장에 환자는 면밀한 관찰이 필요하고 병용 약물의 신 대사나 배설에 영향을 미칠 수 있다는 내용이, 간장에 환자는 이 약이 간 트랜스아미나제, 혈청 빌리루빈, 혈청 요소 및 혈청 크레아티닌의 가역적 상승을 야기하므로 면밀한 관찰이 필요하고 병용 약물의 간 대사나 배설에 영향을 미칠 수 있다는 내용이 추가되었다.

- KFDA, 8/MAY/2012 -

주사조제의 안정성 (IV Admixture Stability)

약품명(성분)	Nexium® Inj 40mg (Esomeprazole)	
 < 주사액 조제 >	정맥주사	0.9% NS 5ml를 바이알에 주입하여 조제한다.
	점적정맥주사	1바이알의 내용물(40mg)을 100ml이내의 0.9% NS에 용해시켜 점적 주사액을 조제한다. 또는 2바이알의 내용물(80mg)을 100ml이내의 0.9% NS에 용해시켜 80mg 점적 주사액을 조제한다.
	Stability	Reconstituted/diluted soln: 25°C 에서 12시간 안정하나, 조제 후 즉시 사용하도록 추천
투여방법	- 조제한 용액은 pH에 매우 의존적으로 분해되므로 반드시 0.9% NS로만 조제해야 한다. 조제한 용액은 다른 약물과 혼합하거나 동일한 주입 셋트로 된 다른 약물과 병용투여해서는 안된다. - 조제한 정맥주사용 용액 및 점적주사용 용액은 투명하며 무색 혹은 희미한 황색으로 투명한 용액만을 사용할 수 있고 조제한 용액은 단회 투여만 가능하다. 만일 조제한 용액 모두를 사용하지 않을 경우에는 사용하지 않은 용액은 폐기한다. - 차광을 위해 이 약은 포장물 내에 보관한다. 포장물 밖에서는 일반적인 실내 조명하에 24시간까지 노출될 수 있다.	
참고문헌	May be administered by injection(≥ 3 minutes), intermittent infusion(10~30minutes), or continuous infusion for up to 72 hours. Insert paper, Drug Information Handbook(20th)	

신약소개



Vimpat® Tab 50mg, 100mg
(Lacosamide)



50mg(식별문자: SP, 50)



100mg(식별문자: SP, 100)

1. 성상

- 빔팻 정 50mg: 분홍색의 타원형 필름코팅정
- 빔팻 정 100mg: 암황색의 타원형 필름코팅정

2. 작용기전

- 선택적으로 전압 개폐성 나트륨 채널의 느린 비활성화를 유도하며, 생리학적 신경 흥분에 영향을 주지 않으면서 결과적으로 과흥분된 신경막의 안정화와 반복적인 신경 흥분 억제작용을 나타냄

3. 효능효과

- 16세 이상의 간질 환자에서 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작 치료의 부가요법

4. 용법용량

- 초회 권장량은 1일 2회, 1회 50mg이며, 1주 후 1일 2회, 1회 100mg으로 증량해야 함
- 임상반응 및 내약성에 따라 유지량은 매주 1일 2회, 1회 50mg씩 증량 가능 (Max. 400mg(200mg bid)/day)
- 이 약의 투여를 중단해야 하는 경우 점차적으로 감량하는 것이 권장됨
- 식사여부와 관계없이 복용이 가능함

5. 사용상 주의사항

- ① 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 주성분 또는 이 약에 포함된 성분에 과민증인 경우
- ② 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 어지러움: 라코사미드의 투여는 어지러움과 관련되어 있어 우발적 손상 또는 낙상의 발생을 증가시킬 수 있음.
 - 심장전도 및 심장박동 이상: 임상시험에서 라코사미드에 의한 PR 간격 연장이 관찰됨. 라코사미드는 전도 장애 환자 또는 심근경색 또는 심부전 병력 같은 중증의 심장 질환 환자에서 신중히 사용되어야 함. 이러한 환자의 경우 이 약 투여 시작 전 심전도(ECG)를 관찰한 후에 항정상상태까지 용량 적정할 것을 권고함. 특히 심장질환의 증가된 위험이 있는 고령자에게 투여할 때나 PR 간격을 연장시키는 것으로 알려진 물질과 병용 투여 시 주의해야 함.
- ③ 환자 및 보호자에게 항간질약이 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비정상적 기분과 행동의 변화, 자살충동 및 자살 행동 또는 자해충동의 위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자 에게 이러한 증상 또는 행동이 발현될 경우 즉시 의료전문가 에게 보고될 수 있도록 함.
- ④ 다기관 과민 반응(DRESS: Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms): 항간질약 투여 시 다른 기관과 관련된 열과 발진이 나타나는 다기관 과민 반응(호산구증가증, 간염, 신장염, 림프절병증, 심근염 등)이 보고됨. 만약 이 약 투여 시 다기관 과민 반응이 의심된다면 투여를 중단하고 대체 치료를 시작함.

6. 이상반응

- ① > 10%
 - 중추신경계: 어지러움(31%), 두통(13%)
 - 위장관계: 오심(11%)
 - 시각관련: 복시(11%)
- ② 1% to 10%
 - 심혈관계: 실신(성인 1%; 용량의존적: >400mg/day)
 - 중추신경계: 피로(9%), 실조(8%), 졸음증(7%), 현기증(4%), 우울(2%), 기억장애(2%)
 - 피부계: 가려움증(2%)
 - 위장관계: 구토(9%), 설사(4%)
 - 간장계: ALT증가(1%)
 - 신경/근골격계: 진전(7%), 보행불안정(2%), 무력감(2%)
 - 시각관련: 흐려 보임(8%), 안구진탕증(5%)
- ③ < 1%
 - 심방 조동/세동, 방실차단, 서맥, 술 취한 듯한 기분, 흥분, 기분변화, 다기관 과민 반응, 근육연축, 신장염, 백혈구감소증, 심계항진, 감각이상, 발진, 이명, 구갈 등

7. 상호작용

- PR 연장과 관련된 것으로 알려진 의약품(카르바마제핀, 라모트리진, 프레가발린)을 투여한 환자와 class 1 항부정맥약을 투여한 환자에 투여 시 주의하여 사용해야 함.

8. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부: 사람에 대한 위험 가능성은 알려져 있지 않으므로 본제가 명백하게 필요한 경우(임부에 대한 유의성이 태아에 대한 위험 가능성을 상회하는 경우)가 아니라면 임신 중에 사용해서는 안됨 (FDA PRF: C)
- 수유부: 라코사미드가 사람 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않음.

9. 소아에 대한 투여

- 소아 및 16세 미만의 청소년에 대한 안전성 및 유효성에 관한 자료가 없으므로 이들 연령대에서의 사용은 권장되지 않음.

10. 신장애 환자에 대한 투여

- 경증 및 중등증의 신장애 환자(C_{cr}>30mL/min): 용량조정 필요하지 않음.
- 중증의 신장애 환자(C_{cr}≤30mL/min)와 말기 신질환 환자: 1일 300mg의 최대투여량이 권장됨.

11. 간장애 환자에 대한 투여

- 경증 또는 중등증의 간장애 환자: 1일 300mg의 최대투여량이 권장됨.
- 중증의 간장애 환자: 사용이 권장되지 않음.

12. 고령자에 대한 투여

- 고령자에서 용량 감소는 필요하지 않음.
- 신 청소율 감소 및 AUC 수치 증가는 나이와 관련이 있으므로 고령자에서 고려되어야 함.

* 참고문헌: Insert paper, DC 자료집

Questions & Answers

아래는 약품사용과 관련되어 원내 약품정보실로 문의된 내용과 답변을 간단하게 정리한 것입니다.

Q1. Zithromax® Inj 500mg 이 처방되었는데, 투여할 때 주의할 점은 무엇입니까?

A1. Zithromax® Inj은 azithromycin 성분의 macrolide계 항생제로 분말형태의 주사제입니다. 환자에게 투여 시에는 1바이알에 주 사용증류수 4.8ml을 가하여 용해한 후(100mg/ml) 0.9% Normal saline, 0.45% Normal saline, 5% Dextrose, Lactated ringer's solution 등의 수액에 혼합하여 1~2mg/ml의 농도로 희석한 후 투여합니다. 최종 희석된 주사액의 농도가 1mg/ml인 경우 3시간동안, 2mg/ml인 경우 1시간에 걸쳐 점적 정주하도록 권장하고 있으며, 다른 정맥주사용 약물, 첨가제 혹은 투약을 동일한 정맥주사용 line으로 동시에 주입하지 않도록 권장하고 있습니다.

Q2. Proleukin® Inj 1800만unit(성분명: Aldesleukin)은 1바이알을 주사용 증류수 1.2ml에 용해한 후 1ml만 사용하도록 하고 있습니다. 1.52바이알 1회로 처방된 환자가 있는데, 어떻게 투여 용량을 계산하나요?

A2. 해당 제약사에 문의한 결과, 약품의 겉포장에 1800만unit으로 표기되어 있으나 실제로는 이보다 많은 2160만unit이 함유되어 있으며 이는 1바이알에서 1800만unit을 정확히 취할 수 있도록 여분의 약이 들어있는 것이므로 1바이알을 주사용 증류수 1.2ml에 용해한 후 1ml을 취하여 사용토록 정보를 제공하고 있습니다(약품농도: 1800만unit/ml). 그러므로 투여용량인 1.52바이알을 unit으로 환산하면 1바이알을 1800만unit으로 간주하여 $1800만 \times 1.52 = 2736만unit$ 에 해당하며, 이는 용해된 약액 중 총 1.52ml를 취하면 됩니다. 점적 정주하는 경우 처방용량을 취하여 30~70mcg/ml 농도가 되도록 포도당 수액에 더 희석한 후 약 15분에 걸쳐서 주입하게 되며, 용해액은 2~8℃ 또는 2~30℃에서 24시간까지 보관 가능하며 희석한 액은 용해 후 48시간 이내에 사용하여야 합니다.

Q3. Minirin® Nasal Solution 2.5ml 의 사용방법을 알고 싶습니다.

A3. 바소프레신 감수성 요붕증 치료, 중추성 요붕증의 감별진단 등에 사용하는 미니린 비액은 무색투명한 0.1%의 초산테스모프레신 성분의 약으로 사용법은 다음과 같습니다. 먼저 약상자를 열면 그 안에 투명한 갈색의 약용기와 가느다란 비닐튜브 두 개가 들어있습니다. 용기뚜껑과 본체 사이의 플라스틱 띠를 제거하고 병뚜껑을 연 후 실린더의 끝에 달린 속마개를 비틀어 엽니다. 한쪽 손으로 침부된 비닐튜브를 잡고 다른 한손으로 약병의 실린더 부분을 잡습니다. 튜브의 회살표가 있는 쪽에 병을 끼운 다음 실린더 부분을 눌러서 용액을 튜브 안으로 원하는 눈금까지 들어가게 합니다. 튜브를 용기에서 뺀 다음 한 쪽 끝을 약 1.5cm 정도 코 안으로 집어넣습니다. 튜브의 다른 쪽 끝을 입에 물고 고개를 뒤로 젖힌 뒤 입으로 짚고 힘차게 불어 용액이 코로 나오게 합니다. 이렇게 하면 약이 목으로 넘어가지 않고 코 속에만 머물게 됩니다. 속마개와 뚜껑을 닫고, 튜브는 물로 깨끗이 씻은 후 물기를 완전히 말려 보관하며 다음에 다시 사용합니다.

Q4. 12살 소아 암환자에게 멀티비타민제를 처방하려고 합니다. 원내 처방 가능한 약이 어떤 것이 있을까요?

A4. 암환자라고 해서 특별하게 권장되는 비타민제가 있는 것은 아니며 원내 사용 중인 경구용 멀티비타민제로는 네프비타 정, 센트를 정, 올비탈아이 시럽이 있습니다. 이 중 소아에 대해 허가를 받은 약품은 올비탈아이 시럽으로 한 병에 150ml로 함량은 아래와 같으며, 권장용량은 1일 1회로 성인 및 8세 이상의 어린이 1회 10ml, 24개월~7세는 1회 7ml, 12개월 이상~24개월 미만은 1회 5ml입니다.

성분명	Ascorbic Acid	Biotin	Cholecalciferol concentrate(Oily form)	Dexpanthenol	Nicotinamide
100ml당 함량	750mg	0.5mg	4000IU	50mg	250mg
성분명	Pyridoxine HCl	Retinol Palmitate	Riboflavin Sodium Phosphate	Thiamine HCl	Tocopherol Acetate
100ml당 함량	15mg	50000IU	50mg	50mg	100mg

Q5. Actiq® Tab을 사용 중인 환자가 약을 입안에 물고 있는 동안 통증이 사라진 경우(약물이 다 녹지 않았을 때) 약을 계속 사용해야 하나요, 아니면 중지해도 되나요? 또, 15분에 걸쳐 사용토록 권장하는데, 정확한 사용법은 무엇인가요?

A5. 액틱 구강정은 Fentanyl 성분의 마약성 진통제로 구강 점막을 통해 약물이 체내로 신속히 흡수되기 때문에 진통 효과는 주사제와 동등한 수준으로 빠르게 나타납니다. 대개는 복용 후 3~5분 이내 약효가 나타나게 되는데 복용 도중 통증이 소실된 경우에는 사용을 중지할 수도 있겠으나, 이는 현 용량이 환자의 통증을 조절하기에 적절한 용량으로 판단되고 사용 중만 시 통증이 재발될 수도 있기 때문에 끝까지 사용하실 것을 추천합니다. 그러나, 1정을 완전히 투여하기 전에 효과가 과도하게 나타나는 경우에는 약물을 즉시 제거하고 주치의와 상의하여 약물 투여량을 조정하여야 합니다. 만일 약물 일부가 남아있는 상태에서 복용을 중단하고 싶다면 남은 약물이 모두 용해될 때까지 지지대를 뜨거운 흐르는 물 아래에 놓아두고, 다 녹아내리면 지지대는 소아의 손이 닿지 않는 쓰레기통에 버리시면 됩니다. 액틱 구강정의 사용법은 1정을 입안에 넣고 뺨과 아랫잇몸의 사이에 위치시킨 후 지지대를 이용하여 가끔씩 위아래로 이동시켜 문질러 주고 반대쪽으로 이동시켜 줍니다. 이 약은 15분에 걸쳐 복용하는 약으로 복용시간이 이보다 짧거나 길 경우 임상시험에서 보고된 바에 비해 효능이 낮아질 수 있으며, 씹어서 삼켰다면 지지대로 복용한 것에 비해 최고혈중농도와 생체 내 이용률이 낮아질 수도 있는 것으로 알려져 있습니다. 환자분이 너무 오래 사용하고 계시다면 좀 더 자주 뺨 안쪽에 문질러서 15분 동안 1정을 완전히 복용하시도록 유도해 주십시오. 또한 이 약은 1회용이므로 사용하다가 중간에 남은 용량을 재사용할 수 없습니다.

- 약무정보파트 김셋별 약사 -

Pharmacy News Brief


 〈약품변경사항〉 (6/1~6/30)

1) 신규입고약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제조사	비고
Bromazepam	Bromazepam [®] Tab 3mg	3mg/T	명인	향정, 품목대체
Estradiol hemihydrate + Norethisterone acetate	EsdioI-half [®] Tab 28T/PAK(원외)	1.03+0.5mg/T	대웅	품목대체, 원외전용
Estradiol hemihydrate	Preda [®] Tab 1mg(30T/PAK)(원외)	1mg/T	다림	품목대체, 원외전용
Amino acids	Trophamin [®] Inj 6% 100ml/Bag	100ml/Bag	중외	품목대체

2) 코드폐기약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제조사	비고
Baclofen	Barapa [®] Tab 25mg	25mg/T	하나	제조사 생산중단 (대체: Baclofen [®] Tab 10mg)
Ibandronate	Bondronal [®] Inj 6mg/6ml	6mg/6ml/V	로슈	제약사 수입중단
Estradiol hemihydrate	Estreva [®] Gel 50g/Tube	50g/Tube	삼일	제약사 수입중단
Morphine sulfate	MS-Contin [®] Tab 10mg	10mg/T	한국파마	2011-4차 약사위원회 결정, 소모부진
	MS-Contin [®] Tab 30mg	30mg/T		
Homatopropine HBr	OcuHomapine [®] Drop 2%(5ml)	5ml/Bot	삼일	제조사 생산중단
Propylene glycol + Polyethylene glycol	Rhinaris [®] Gel 20g(원외)	20g/Tube	한국유나이티드	제조사 생산중단
Hydrocortisone Na succinate	Solucortef [®] Inj 100mg	100mg/V	화이자	일시 품절약 재입고에 따른 대체약 폐기
Stavudine	Zerit [®] Cap 20mg	20mg/C	BMS	제조사 생산중단
Vardenafil	Levitra [®] Tab 10mg(원외)	10mg/T	바이엘	2012-1차 약사위원회 결정 (대체: Levitra [®] ODT 10mg(원외))
Netilmicin sulfate	Neosin [®] Inj 100mg/2ml	100mg/2ml/A	한국유나이티드	2012-1차 약사위원회 결정, 소모부진 (대체: Akocin [®] Inj 100mg/2ml, Akocin [®] Inj 150mg/1.5ml)
	Neosin [®] Inj 150mg/2ml	150mg/2ml/A		
Mirodenafil HCl	Mvix [®] Tab 50mg(원외)	50mg/T	SK	2012-1차 약사위원회 결정 (대체: Mvix [®] S ODF 50mg(원외))
Micronomicin sulfate	Sagacin [®] Inj 60mg/1.5ml	60mg/1.5ml/A	영진	제조사 생산중단
	Sagacin [®] Inj 120mg/1.5ml	120mg/1.5ml/A		
Astromicin sulfate	Fortimicin [®] Inj 200mg	200mg/V	영진	제조사 생산중단
Arbekacin	Habekacin [®] Inj 75mg/1.5ml	75mg/1.5ml/A	중외	2012-1차 약사위원회 결정, 소모부진 (대체: Habekacin [®] Inj 100mg/2ml)
Cytarabine	Cytarabine [®] Inj 1g/20ml(산도스)	1g/20ml/V	산도스	제조사 생산중단 (대체: Cytosar-U [®] Inj 1g)
	Cytarabine [®] Inj 2g/40ml(산도스)	2g/40ml/V		
Lidocaine HCl	Cathejell [®] Gel 8.5g	8.5g/Tube	금청	2012-1차 약사위원회 결정 (대체: Instilla [®] Gel 11ml)
Methoxsalen	Metholen [®] Oint 10g(원외)	10g/Tube	중외	제조사 생산중단
Testosterone	Testo [®] Gel 1% 5g	5g/Tube	한미	2012-1차 약사위원회 결정 (대체: Tostrex [®] Gel 2% 60g)
Calcitriol	Silkis [®] Oint 30g	30g/Tube	갈더마	2012-1차 약사위원회 결정, 소모부진
Cefminox sodium	Meicelin [®] Inj 0.5g	0.5g/V	영진	2012-1차 약사위원회 결정, 소모부진 (대체: Meicelin [®] Inj 1g)
Estradiol hemihydrate + Norethisterone acetate	Activelle [®] Tab 28T/PAK(원외)	1.03+0.5mg/T	노보노디스크	제약사 수입중단 (대체: EsdioI-half [®] Tab 28T/PAK(원외))
Sodalime	Sodalime [®] (1300G/BOT)	1,300g/Bot	제이텍	G코드 변경
Albothyl 50%	Albothyl [®] 50%	5ml/Bot	태평양	소량 포장 단위로 변경 (대체: Albothyl [®] Sol 50% 5ml/Bot)
Clobetasol propionate	Clobex [®] 0.05% Lo 118ml	118ml/Bot	갈더마	제조사 생산중단 (대체: Dermovate [®] Oint 0.05% 10g)
Flecainide	Fulcard [®] Inj 50mg/5ml	50mg/5ml/V	하나	제조사 생산중단
	Fulcard [®] Inj 150mg/15ml	150mg/15ml/V		
Estrodiol hemihydrate	Estrofem [®] Tab 1mg(28T/PAK)(원외)	1mg/T	노보노디스크	제조사 생산중단 (대체: Preda [®] Tab 1mg(30T/PAK)(원외))
Erythromycin estolate	Ilosone [®] Syr 25mg/ml	25mg/ml	영진	제조사 생산중단