



# Pharmacy Newsletter

발행일 : 2012년 11월 30일

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀

편집인 : 권진옥, 이신미, 김민정, 정영진

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865

## 해외 의약품 안전성 정보

### ■ Zofran® Inj (Ondansetron)

미FDA는 항구토 약물인 조프란 주 32mg 정맥주사 약품이 심각한 심장 부작용 위험 발생 가능성으로 인해 2013년 초에 시판을 중지할 예정임을 의료인들에게 공지하였다. 항암제 등의 화학요법에 의해 유발되는 오심, 구토를 예방하기 위해 사용되는 조프란 주 32mg은 지난 6월 29일 치명적인 QT 간격 연장 등 불규칙한 심장 박동을 초래할 위험이 있으므로 사용하지 않을 것을 권고한 바 있으며, 국내에서도 2011년 9월 19일 비정상적 심장박동 위험증가 가능성에 대해 사용 시 주의 할 것을 권고하는 안전성 서한이 발표되었다.

- FDA, 4/DEC/2012 -

## 국내허가사항 변경

### ■ Umckamin® Syr (Pelargonium Sidoides ext.)

급성 기관지염에 사용되는 움카민 시럽의 허가사항 중 사용상의 주의사항 내용이 10월 13일자로 일부 변경되었다고 공지하였다. 변경된 내용으로는 치료기간이 3주를 초과해서는 안 된다는 것과 투여하지 말아야 하는 대상에 응고억제제를 복용 중인 환자가 추가되었다. 또한 이상반응 항목에 '드물게 간 수치 증가가 발생할 수 있고 일부 환자에서 염증관련 간 질환을 나타내기도 하였다.', '혈소판수치 감소가 발생하였다. 그러나 이것은 기저질환에 의해 야기된 것일 수 있다.'는 내용이 추가되었으며, 이 약 복용과 관련하여 간 손상 징후(황달, 짙은 색 소변, 심한 상복부 통증, 식욕감퇴)가 나타나는 경우 즉시 복용을 중단하고, 발열이 지속되거나 호흡곤란, 혈담 등의 상태가 호전되지 않을 경우 즉시 의사와 상의토록 한 내용이 일반적 주의 항목에 추가되었다.

- KFDA, 10/OCT/2012 -

## 약제팀 조제실 제제 제조품목 신고 및 보험 급여화 안내

약제팀에서는 원내에서 제조생산하고 있던 제제 약품 중 16품목에 대하여 보건복지부령으로 정해진 바에 따라 수원시장에게 신고하여 다음과 같은 조제실 생산에 대해 10월 15일자로 허가를 취득하였음을 알려드리며, 특히 이들 허가품목 중 아래의 3품목에 대해서는 환자에게 개별 처방 및 보험급여 청구가 가능함을 알려 드리오니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

### 1. 처방 및 보험 급여 청구가 가능한 3품목 현황

1) 품목 : Alum Sol 0.3% 200ml, Joulie's Solution 500ml, Lugol's Sol 100ml(Intenal)

### 2) 주의 및 변경사항

- ① 무상으로 투약되던 3종 약품의 보험급여화로 환자에게 약값 발생 : 재 처방 환자의 경우 유료화에 대한 설명 요함
- ② Alum sol의 약품처방코드(M2LZA03) 신설 및 제제청구 코드삭제 : 환자개별 처방으로만 약품불출, 제제청구는 불가
- ③ 환자별 처방 및 개별 투약을 위해 Alum sol의 소포장화 시행: 1,000ml → 200ml

3) 적용일 : 2012. 11. 27(화)

### 2. 환자 개별 처방가능 제제명 3종의 처방코드 및 보험약가(아래 표 참조)

약품명	처방코드	처방단위	보험약가	비고
Alum Sol 0.3% 200ml	M2LZA03	BOT	600원/BOT	* Alum-G Solution : Alum sol 50ml 당 Gentamicin 1Amp 이므로 Alum solution 1BOT(200ml)를 Alum-G 로 만들려면 Gentamicin 4Amp를 혼합해야 함
Joulie's Solution 500ml	M1SZJ01	BOT	1,500원/BOT	-
Lugol's Sol 100ml(Intenal)	M1SZL01	ML	52원/ML	-

## 신약소개



### Trajenta® Tab 5mg, 트라젠타 (Linagliptin)



#### 1. 성상

밝은 빨강색의 원형 필름코팅정. 한쪽 면에는 표식, 다른 한쪽 면에는 'D5'가 새겨져 있음.

#### 2. 기전

- Antidiabetic agent, Dipeptidyl Peptidase IV(DPP-IV) Inhibitor  
- 체내에서 Glucagon-like peptide(GLP-1)와 glucose-dependent insulinotropic polypeptide(GIP)는 인슐린의 생합성을 증가시키고, 췌장의  $\beta$ -세포로부터 insulin의 분비를 촉진하는 역할을 하며, 특히 GLP-1은 췌장의  $\alpha$ -세포로부터 glucagon의 분비를 감소시키는 역할을 함. 이러한 GLP-1과 GIP는 DPP-4에 의해서 분해되며 linagliptin은 DPP-4를 억제함으로써 혈당 조절에 관여함.

#### 3. 효능효과

※ 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여

- ① 이 약은 단독요법으로 투여함.
- ② 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 경우 메트포르민과 병용 투여함.
- ③ 메트포르민 또는 설폰닐우레아 단독요법/병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용 투여함.
- ④ 인슐린 요법(인슐린 단독 또는 메트포르민 병용)으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용 투여함.

#### 4. 용법용량

- 1일 1회 5mg, 식사에 관계없이 복용

#### 5. 사용상 주의사항

〈 다음 환자에는 투여하지 말 것 〉

- 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민증이 있는 환자
- 제1형 당뇨병 또는 당뇨병성케톤산증 환자

〈 다음 환자에는 신중히 투여할 것 〉

- 저혈당을 일으키는 것으로 알려진 약과 병용 투여하는 환자: 인슐린 및 설폰닐우레아 계열 등의 인슐린 분비 촉진제는 저혈당을 유발할 수 있음. 따라서 이 약과 병용하여 투여 시 저혈당의 위험을 최소화시키기 위하여 더 낮은 용량의 인슐린 및 인슐린 분비촉진제 투여가 필요할 수도 있음.
- 심부전: New York Heart Association (NYHA) functional class I-II의 울혈성 심부전이 있는 환자에서 투여 경험이 제한적이므로, 이들 환자에서는 신중히 사용하여야 함. NYHA functional class III-IV 환자에서의 임상경험이 없기 때문에 이 약의 사용이 권장되지 않음.

#### 6. 이상반응

- ① 10% : 저혈당
- ② 1% to 10% : 두통(6%), 고요산혈증(3%), 지질증가(3%), 트리글리세라이드 증가(2% to 3%), 체중증가(2%), 변비(2%), 요로감염(3%), 관절통(6%), 등 통증(6%), 비인두염(6% to 7%), 기침(2%)
- ③ <1% : 혈관부종, 과민반응, 체장염

#### 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- ① 임부: 임부를 대상으로 한 대조시험 결과는 없으므로 임부에서의 사용은 권장되지 않음.
- ② 수유부: 이 약이 사람 유즙으로 분비되는지는 알려지지 않음. 따라서 수유부에게 투여할 때 주의해야 함.

#### 8. 소아에 대한 투여

- 소아에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않음.

#### 9. 신장애 및 간장애 환자에 대한 투여

- 신기능 이상 및 간기능 이상 환자에게 투여 시 용법용량 조절이 필요하지 않음.

#### 10. 고령자에 대한 투여

- 고령자에서의 용법용량 조절이 필요하지 않음.

## 원내 유사 제제와의 비교

제품명	트라젠타 정	온글라이자 정	자누비아 정	가브스 정
성분	1정 중 Linagliptin 5mg	1정 중 Saxagliptin 2.5mg 또는 5mg	1정 중 Sitagliptin 100mg	1정 중 Vildagliptin 50mg
효능/효과	제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여			
용법/용량	1일 1회 5mg	1일 1회 2.5mg 또는 5mg	1일 1회 100mg	Metformin, TZD 병용시 1일 2회 50mg, Sulfonylurea 병용시 1일 1회 50mg
보험약가	5mg: 831원/T	2.5mg: 588원/T, 5mg: 850원/T	100mg: 924원/T	50mg: 453원/T
제조, 수입사/판매사	한국 배링거인겔하임/한국 릴리	한국 BMS/한국 BMS	한국 MSD/한국 MSD	한국 노바티스/한국 노바티스

## Questions &amp; Answers

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

**Q1** 세라도란 주와 폰티암 주의 skin test에 사용되는 세포첨과 폰티암 주 피부반응용의 사용 방법을 알고 싶습니다.

**A1** 이는 Cefotiam 성분인 세라도란과 폰티암 주사의 피부반응검사를 위해 각 제조사에서 공급하는 시약으로 1바이알 당 주성분이 300mcg 함유되어 있습니다. 사용방법으로는 이 약을 주사용수 1mL로 용해시켜 300mcg/mL의 시험액을 조제한 후 약 0.02mL를 취해 피내 주사합니다. 또 대조로서 생리식염주사액 약 0.02mL를 시험액 주사부위로부터 충분히 떨어진 위치에 피내 주사하여 15~30분 후에 주사한 국소부위반응을 관찰하며 판정기준은 아래와 같습니다.

1. 양성: 두드러기 양 발적의 직경이 20mm 이상 또는 팽진의 직경이 9mm 이상
2. 음성: 두드러기 양 발적, 팽진 모두가 위의 양성의 판정기준 미만. 또한, 주사한 국소의 반응 이외에 전신반응(어지러움, 마비감, 열감, 두통, 변의, 불안, 빠른맥(빈맥), 구내이물감 등)을 확인했을 경우에도 양성으로 하며 대조액이 양성을 나타내는 경우에는 판정불능으로 합니다.

**Q2** Venoferrum® Inj (Iron hydroxide sucrose complex) 1 앰플과 NS 100mL이 처방 되었는데, 얼마동안 투여해야 하나요?

**A2** 베노헤림 주는 정맥 점적주사 및 정맥 직접주사로 투여하며, 정맥 점적주사가 선호됩니다. 이 약은 최초 투여 시 총 투여량을 투여 하기 전에 시험용량을 미리 투여하여야 하는데, 시험용량으로 성인의 경우 1/4 ~ 1/2 앰플을, 소아의 경우 1일 사용량의 1/2을 투여한 후 15분 이상 부작용이 관찰되지 않으면 나머지 투여량을 투여합니다. 시험용량의 투여는 때 투여 시 실시하여야 합니다. 정맥 점적주사 시 이 약은 투여 직전에 앰플당 최대 100ml의 생리식염주사액에 희석하여야 하며(1앰플은 최대 100ml, 2앰플은 최대 200ml) 안정성분제로 더 낮은 농도로의 희석은 권장되지 않습니다. 희석된 용액은 철 100mg(1앰플)은 15분 이상, 철 200mg(2앰플)은 30분 이상, 철 300mg(3앰플)은 1시간 30분 이상, 철 400mg(4앰플)은 2시간 30분 이상, 철 500mg(5앰플)은 3시간 30분 이상 속도로 투여합니다. 또한, 총 용량에 관계없이 체중 kg당 철로서 최대 7mg의 투여 시 적어도 3시간 30분 이상의 투여시간이 요구되며 정맥 직접주사 시에는 분당 1mL 이하(앰플당 5분 이상)의 느린 속도로 정맥내로 직접 투여하고 1회 2앰플까지 투여할 수 있습니다.

**Q3** Vfend® Inj (Voriconazole)을 어떻게 투여해야 하나요?

**A3** 브이펜드는 진균 감염증에 사용되는 항진균제로 1바이알 당 주사용 증류수 19 mL을 넣어(보리코나졸로서 10 mg/mL의 농도가 됨, 냉장에서 24시간 안정) 총 20mL을 만들어 녹인 후, 투여 전에 5 mg/ml 또는 그 이하의 농도로 희석하여(희석액: N/S, 5%DW, Half Saline, 5%D/S) 정맥 내 점적 투여합니다(bolus 투여 불가). 1시간 내지 2시간에 걸쳐 시간당 최대 3 mg/kg의 속도로 투여할 것을 권장합니다.

**Q4** Ventavis® Resp. Inhal (Iloprost)를 사용하는 환자가 있는데, 생리식염수에 희석해서 사용해도 되나요?

**A4** 벤타비스 흡입액은 성인에서 0.5앰플씩 6회 사용하는 약품으로 원액으로 사용하는 것을 권장하나, 사용 초기 부작용을 경험하거나, 노인 또는 저용량으로 사용하는 경우 생리식염수에 희석하여 흡입할 수 있습니다. 환자가 벤타비스 사용에 적응하게 되거나, 부작용이 감소하면 다시 원액으로 사용하도록 교육합니다.

**Q5** L-tube를 사용하고 있는 환자에게 항암제인 Sprycel® Tab (Dasatinib)이 처방되었습니다. 가루로 조제가 가능한가요?

**A5** 스프라이셀은 잘게 부수거나 자르지 않고, 그대로 삼켜 복용하도록 권장하고 있습니다. 하지만 부득이하게 정제 상태로 복용할 수 없는 경우, 이 약을 100% 오렌지주스나 사과주스에 용해하여 현탁액 상태로 만들어 복용하는 방법이 제약사로부터 추천되었습니다.

스프라이셀 현탁액 조제 시 정제를 사용 전에 부수거나 자르거나 부러뜨려서는 안 됩니다. 현탁액 조제 후 복용까지의 시간이 길어 질수록 쓴 맛이 더 강해지므로 현탁액은 조제 후 가급적 빨리 복용하는 것이 가장 좋습니다. 남은 현탁액은 조제 후 60분이 지나면 폐기해야 합니다. 현탁액으로 만드는 자세한 방법은 아래와 같습니다.

1. 100% 오렌지주스나 사과주스(무방부제)를 냉장고에서 꺼내어 30ml을 재어 복용용 컵에 담습니다. 현탁액 조제용 주스는 30ml을 초과하지 않는 것이 중요합니다.
2. 적절한 용량의 스프라이셀 정제를(원래 상태대로) 1번에서 준비된 주스에 넣고 가만히 방치합니다.
3. 5분 후 약 3초간 소용돌이가 일도록 흔들어 줍니다. 이 때, 내용물이 흘러 넘치지 않도록 주의합니다.
4. 10분 후 다시 한 번 흔들어 줍니다.
5. 5분 후(스프라이셀을 주스에 넣은 후 총 20분) 마지막으로 한 번 더 흔들어 줍니다.
6. 복용 후 컵에 남은 약물이 없도록 15ml의 주스로 컵을 구성구석 헹굽니다. 헹구면 주스는 완전한 약 용량을 다 복용하기 위해 환자가 마십니다. 다사티닙이 100% 오렌지주스나 사과주스에 혼합되었을 때의 안정성은 조사되지 않았습니다. 이 약을 다룰 때 의료 전문가는 피부에의 노출 위험을 최소화하고 사용 후 적절한 처리를 위해 반드시 1회용 보호장갑을 착용해야 합니다.

## Pharmacy News Brief

〈약품변경사항〉 (10/21~10/31)

★재료처치 의약품 공급 process 변경으로 인해 재료코드(G코드)에서 약품코드(M코드)로의 변경(시행일 : 11월1일)

약품코드	성분명	약품명	함량 및 제형	제약사
M2QE001	Epinephrine	Bosmin <sup>®</sup> Liq 0.1% 50ml	50ml/Bot	제일
M2QG001	Gelatin MFG	CUTANplast(Special) <sup>®</sup> 70*50*1mm	70x50x1mm/EA	큐어시스
M2QG0011		CUTANplast(Standard) <sup>®</sup> 70*50*10mm	70x50x10mm/EA	
M2QG0012		CUTANplast(Anal) <sup>®</sup> 80*D30mm	80xD30mm/EA	
M2QG0013		CUTANplast(Film) <sup>®</sup> 200*70*0.5mm	200x70x0.5mm/EA	
M2QG002	Gelatin sponge	SPONGOSTAN(Film) <sup>®</sup> 20*7*0.05cm	20x7x0.05cm/EA	한국존슨 앤드존슨
M2QG0021		Spongostan(Standard) <sup>®</sup> 7*5*1cm	7x5x1cm/EA	
M2QC004	Microfibrillar collagen HCl	Avitene <sup>®</sup> 1NIHu/ml	70x35x1mm/EA	나노팜
M2QF001	Thrombin + Human fibrinogen concentrate	Greenplast <sup>®</sup> Q(냉동) Kit	2ml/EA	녹십자
M2QF002	Human thrombin	Tisseel <sup>®</sup> 2ml(냉동)	2ml/EA	대한적십자사
M2QF0021		Tisseel <sup>®</sup> 4ml(냉동)	4ml/EA	
M2QL001	Levonorgestrel	Mirena <sup>®</sup> 20mcg/24hrs	52mg/EA	바이엘코리아
M2QC001	Sodium citrate 외 5개	BSS <sup>®</sup> Sol 15ml	15ml/Bot	한국알콘
M2QC0011		BSS <sup>®</sup> Sol 500ml	500ml/Bot	
M2QC0012	Sodium chloride 외 7개	BSS <sup>®</sup> 플러스 Sol 500ml	480ml/Bot + 20ml/Bot	
M2QH0011	Sodium hyaluronate	Healon <sup>®</sup> Inj 0.85ml/관	8.5mg/0.85ml/EA	AMO Asia
M2QH001		Healon <sup>®</sup> GV Inj 0.85ml	11.9mg/0.85ml/EA	
M2QC003	Sodium chondroitin sulfate + Sodium hyaluronate	Viscoat <sup>®</sup> Eye Drop 0.75ml	0.75ml/EA	한국알콘
M2QA001	Acetylcholine chloride	Miochol <sup>®</sup> E Inj 20mg/2ml	20mg/V (별도의 용제앰플 첨부)	비슈롬썬우스 아시아인크
M2QC002	Carbachol	Miostat <sup>®</sup> Inj 1.5ml	0.15mg/1.5ml/V	한국알콘

## 약제팀 소식

약제팀에서는 의사, 간호사 및 약품을 취급하는 교직원들을 대상으로 약물사용 안전 및 마약류 취급자 교육을 12월 3일 3회, 12월 10일 2회 등 총 5회에 걸쳐 별관대강당에서 실시하였다. 이번 교육은 마약류 약품의 안전한 관리, Medication Error Management, 반드시 지켜야 하는 약물안전 사용법(주사제 중심으로)의 3가지 주제로 각 20분씩 총 60분에 걸쳐 실시되었으며, 총 976명의 교직원이 참석하였다.

