



Pharmacy Newsletter

발행일 : 2013년 9월 30일

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀

• 편집인 : 건진옥, 최은함, 김삿별, 정지원

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865

해외 의약품 안전성 정보

■ Durogesic(fentanyl) Patches: Drug Safety Communication - Packing Changes to Minimize Risk of Accidental Exposure

미FDA는 듀로제식(fentanyl) 패취에 우연히 노출되어 사망하는 사례가 지속적으로 보고됨에 따라 패취 표면의 글자색을 변경할 예정이다. 사용 후 떼어낸 펜타닐 패취에는 여전히 강력한 마약성 진통제 성분이 고함량 함유되어 있기 때문에 의도하지 않은 노출로 소아 또는 애완동물에게 심각한 유해사례 및 사망을 초래할 수 있다. 우연히 펜타닐 패취에 노출되는 위험을 감소시키기 위해 FDA는 패취 표면에 장시간 지속되면서 구분이 가능한 색깔의 잉크로 약품명과 용량을 표시하도록 해당 제조사에 요청할 예정이다. 현재 글자의 잉크색깔은 용량별로 다르지만 구분이 쉽지 않다고 밝히고 색상 변경 후에는 패취가 신체에 부착되었거나 떨어졌을 때 좀 더 쉽게 발견하여 소아나 애완동물이 우발적으로 접촉하거나 복용하기 전에 발견할 수 있을 것으로 기대하였다.

- FDA, 23/SEP/2013 -

■ Arzerra(ofatumumab) and Rituxan(rituximab): Drug Safety Communication - New Boxed Warning, Recommendations to Decrease Risk of Hepatitis B Reactivation

미FDA는 면역억제 작용을 갖는 항암제인 아제라(ofatumumab)와 리투산(rituximab)의 처방정보에 B형 간염 바이러스 재감염 위험성에 대해 새로운 박스 경고를 추가하도록 승인하였다. 개정된 라벨에는 재감염 위험을 감소시키기 위해 해당 약품을 사용 중인 환자를 스크리닝하고 모니터링하도록 권고하는 내용이 추가될 예정이다. 과거에 HBV에 노출되었던 환자가 아제라, 리투산을 포함하는 CD20-directed cytolytic antibodies로 분류되는 약물을 투여 받았을 때 HBV 재감염이 발생한 사례가 보고된 바 있으며, 전격성 간염(fulminant hepatitis), 간부전, 사망 등을 초래할 수 있는 것으로 알려져 있다. FDA는 의사들에게 HBV 재감염 위험을 감소시키기 위해 아제라 또는 리투산을 시작하기 전에 hepatitis B surface antigen(HBsAg)과 hepatitis B core antibody(anti-HBc)를 측정하여 HBV 감염을 스크리닝하고, 해당 약품을 투여하는 중에도 B형 간염 또는 HBV 재감염의 임상적 징후를 모니터링하며, HBV가 재감염된 환자는 즉시 약물 투여를 중단하고 적절한 치료를 시작하도록 권고하였다.

- FDA, 25/SEP/2013 -

■ Tygacil(tigecycline): Drug Safety Communication - Increased Risk of Death

미FDA는 18세 이상의 성인에서 복잡성 피부 및 피부조직 감염, 복잡성 복강내 감염, 지역사회 획득 세균성 폐렴 등에 사용 중인 타이가실 주사를 FDA 미승인 적응증을 포함하여 승인된 적응증에 사용할 때도 사망 위험이 증가되는 것으로 분석됨에 따라 제품 라벨에 박스 경고를 추가하고 경고, 주의사항 및 부작용 정보를 업데이트한 것으로 발표하였다. 이는 지난 2010년 9월 Drug Safety Communication에서 3상과 4상 임상연구 13개를 combined analysis 또는 meta-analysis한 결과, 다른 항생제에 비해 타이가실을 투여 받은 환자군에서 사망 위험이 4.0%(150/3788) vs. 3.0%(110/3464)으로 더 높게 나타났고, 금년에 추가 분석된 10개의 임상연구에서도 타이가실 투여군에서의 사망 위험이 2.5%(66/2640) vs. 1.8%(48/2628)로 다른 항생제에 비해 더 높게 나타난 결과를 반영한 것이다. 대부분 사망의 원인은 감염 악화, 복합 감염 또는 다른 기저 질환에 의한 것으로 알려졌다.

- FDA, 27/SEP/2013 -

국내 의약품 안전성 정보

■ 케토코나졸 경구제 국내 판매중지 및 회수(식품의약품안전처 의약품 안전성 확보, 2013.9.10)

유럽의약품청(EMA)이 '케토코나졸' 경구제에 의한 '간손상 위험성'이 기타 항진균제에 비해 높다고 평가하여 판매중지를 권고하고, 미FDA가 '심각한 간손상' 등을 이유로 진균감염증에 일차치료제로 사용하지 않도록 적응증을 제한하는 등 허가사항 변경 조치를 발표함에 따라 식품의약품안전처는 '13.7.29자로 의약품전문가에게 '케토코나졸' 경구제를 진균감염증에 원칙적 사용중지를 권고하는 등의 안전성 확보를 배포하였다. 그 후 전문가학회 및 중앙약사심의위원회 자문 등 종합적 검토 결과에 따라, '13.9.10자로 케토코나졸의 국내 경구제 허가품목 25개사 25품목에 대한 판매중지 및 회수를 지시하는 안전성 확보를 발표하였다. 다만 케토코나졸 경구제가 아닌 국소제형(크림, 연고, 샴푸 등)은 전신흡수량이 적고 위험성이 낮아 현재 허가된 효능·효과에 따라 계속 사용이 가능한 것으로 발표하였다.

신약소개



Resolor® Tab 1mg, 2mg
(Prucalopride)



< 1mg/T >



< 2mg/T >

1. 성상

- 1mg/Tab: 흰색 원형 정제 (PRU 1),
- 2mg/Tab: 분홍색의 원형 정제 (PRU 2)

2. 기전

- 프루칼로프라이드는 5-HT₄ 수용체에 높은 친화력을 가진 선택적 효능제로서, 장 신경세포의 콜린성, 비아드레날린성 비콜린성 신경전달을 촉진시켜 연동반사의 자극, 장 분비, 위장관 운동을 활성화시킴.

3. 효능효과

- 완하제 투여로 증상완화에 실패한 여성에서 만성변비 증상의 치료

4. 용법용량

- 이 약은 여성에 한해서 1일 1회 2mg 복용을 권장하며, 식사와 관계없이 하루 중 어느 때나 투여 가능함.

5. 사용상 주의사항

< 일반적 주의 >

- 남성에 있어서 이 약의 안전성과 유효성이 대조군 임상시험을 통해 확립되지 않았으므로 투여가 권장되지 않음.

< 다음 환자에는 투여하지 말 것 >

- 이 약의 주성분 및 이 약의 첨가제에 과민반응이 있는 환자
- 투석이 필요한 신장에 환자
- 장벽의 기능적 또는 구조적 이상으로 인한 장천공 또는 장폐쇄 환자, 장폐색증(obstructive ileus), 크론병과 같은 장관의 중증 감염 상태, 궤양성 대장염 및 독성 거대결장/거대직장 환자
- 갈락토오스 내성을 갖는 드문 유전적인 문제, 즉 Lapp lactase deficiency 또는 글루코갈락토오스 흡수장애를 가지고 있는 환자

< 다음 환자에는 신중투여 할 것 >

- 중증의 신장에 환자(GFR(30ml/min/1.73m²))
- 중증이며 임상적으로 불안정한 동반질환(예, 간질환, 심혈관질환, 폐질환, 신경계 또는 정신계이상, 악성종양 또는 에이즈, 기타 내분비장애)을 가진 환자
- 부정맥 또는 허혈성 심혈관질환의 병력을 가진 환자
- 중증의 간장애 환자(Child-Pugh class C)
- QTc 연장을 일으키는 것으로 알려진 약물을 투여중인 환자

6. 이상반응

- > 10%
 - 중추신경계: 두통(22%)
 - 소화기계: 오심(17%), 복통(12%), 설사(12%)
- 1~10%
 - 심혈관계: 두근거림(1%)
 - 신경계: 어지러움(4%), 피로(3%), 열(1%), 권태(1%)
 - 비뇨기계: 빈뇨(1%)
 - 소화기계: 복통(5%), 복부팽만(5%), 구토(5%), 소화불량(3%), 창자소리이상(2%), 식욕부진(1%), 위장염(1%)
 - 근골격계: 근육경련(2%)

3) (< 1%)

- 협심증, 불안, 부정맥, 기관지염, 흉통, 담낭염, 담석증, 착란, 변비, 우울증, 호흡곤란, 다한증, 심근경색, 편두통, 난소낭, 췌장염, 폐렴, 임신, 자연유산, 심실상빈맥, 실신, 떨림, 요실금, 요로감염, 질출혈

7. 상호작용

- CYP3A4 및 P-gp의 강력한 저해제인 케토코나졸(200mg 하루 2번 투여)은 이 약의 곡선하면적(AUC)을 약 40%까지 증가시킴. 케토코나졸에서 관찰되는 것과 유사한 정도의 상호작용이 베라파밀, 사이클로스포린 A 및 퀴니딘 같은 강력한 P-gp 저해제에서 일어날 수 있음. 이 약은 또한 다른 신장 수송체를 통해 분비될 수 있음. 이 약의 능동 분비(P-gp 포함)와 연관된 모든 수송체에 대한 저해는 이론상 이 약의 노출을 75%까지 증가시킬 수 있음.
- 건강한 피험자를 대상으로 수행된 연구에서 이 약은 와파린, 디곡신, 알코올 및 파록세틴 또는 경구용 피임약의 약동학에 임상적으로 유의한 영향을 끼치지 않는다는 것을 보여주었음. 프루칼로프라이드와 병용치료 시 에리스로마아신의 혈중농도가 30% 증가되었음.
- 프로베네시드, 시메티딘, 에리스로마아신 및 파록세틴의 치료용량은 이 약의 약동학에 영향을 주지 않았음.
- 이 약은 QTc 연장을 야기하는 것으로 알려진 약과 병용 투여 시 주의해야 함.
- 아트로핀 유사 물질의 사용은 이 약의 5-HT₄ 수용체 매개 효과를 감소시킬 수 있음.
- 음식과의 상호작용은 관찰되지 않았음.

8. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부: 임부에서 이 약 사용에 대한 경험은 제한적임. 임상시험 중 자연유산 사례가 관찰되었으나 다른 위험요소들이 있었기 때문에 이 약과의 인과관계는 알려지지 않았음. 동물시험에서는 임신, 배태자 발달, 분만 혹은 출생 후 발달과 관련된 직접적 또는 간접적인 유해영향을 보이지는 않았음. 이 약을 임신 중에 사용하는 것은 권장되지 않음. 가임기 여성은 이 약으로 치료받는 동안 효과적인 피임법을 사용하여야 함.
- 수유부: 이 약은 유즙으로 분비되거나 이 약의 치료용량에서 모유를 먹는 신생아 및 영아에 영향을 미치지 않을 것으로 예상됨. 사람을 대상으로 한 자료가 없으므로 이 약을 수유기간에 사용하는 것은 권장되지 않음.

9. 소아에 대한 투여

- 이 약은 18세 미만의 청소년 및 어린이에게 투여하는 것은 권장되지 않음.

10. 신장애 환자에 대한 투여

- 중증의 신장애환자(GFR(30ml/min/1.73m²))에게는 1일 1회 1mg을 투여. 경증에서 중증도의 신장애 환자에게는 용량조절이 필요하지 않음.

11. 간장애 환자에 대한 투여

- 중증의 간장애 환자(Child-Pugh class C)에게는 1일 1회 1mg을 투여. 경증에서 중증도의 간장애 환자에게는 용량조절이 필요하지 않음.

12. 고령자에 대한 투여

- 초기 투여량은 1일 1회 1mg이며, 필요 시 1일 1회 2mg로 증량할 수 있음.

13. 포장단위 및 보험약가

- 28정/Box, 1,216원/1mg/정, 1,823원/2mg/정, 비급여

Questions and Answers

* 다음은 약제팀내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

Q1. Centrum Tab은 Warfarin 복용환자에게 영향을 미치나요? ¹⁾

A1. 원내 사용 중인 Centrum Tab은 Vit, K 함유하고 있지 않으나 Centrum Silver Tab 경우 Vit, K 함유하고 있어 병용하지 않는 것이 바람직합니다. 그 외에도 Centrum은 연령별 남녀별로 제품의 종류가 다양하므로 복용하고 있는 제품의 Vit, K 함유 여부를 반드시 확인해야 하며 비타민 복합제 보다는 필요한 비타민 단일 품목이 권장됩니다. 또한 임의로 복용을 시작하지 마시고 주치의와 상담 후 필요시 복용하는 것이 좋습니다.

Q2. 인플루엔자 백신과 폐렴백신을 동시 접종할 수 있나요? ²⁾

A2. 독감 사백신은 다른 사백신이나 생백신의 면역반응을 방해하지 않습니다. 그러므로 독감 사백신은 기타의 백신과 동시에 접종할 수 있으나 이때 각기 다른 부위에 접종하여야 합니다. 독감 생백신은 다른 사백신이나 생백신과 동시에 접종할 수 있습니다. 그러나 다른 생백신과 같은 날 투약하지 않을 경우엔 적어도 4주 이후에 접종하여야 합니다.

Q3. 옥시코돈제제를 퇴원약으로 처방하려 하는데 급여기준은 무엇인가요? ³⁾

본원 보유 약제	급여기준
Targin CR Tab 5/2,5mg, Targin CR Tab 10/5mg, Targin CR Tab 20/10mg, Targin CR Tab 40/20mg, Oxycontin CR 80mg, IRcodon Tab 5mg	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양 급여를 인정함. -아 래- 가. 암성통증: 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」의 "Ⅲ.암성통증치료제" 범위 내에서 인정함(일수/용량 제한 없음) 나. 비암성통증(골관절염, 하부요통, 신경병성통증(Neuropathic pain), 만성 체장염)에 1회 처방당 최대 30일까지 인정하며, 1) 비스테로이드항염제(NSAIDS) 최대용량에도 반응하지 않고 마약성 진통제를 필요로 하는 심한 통증에 Oxycodone HCl으로서 1일당 40mg까지 인정함 2) Oxycodone HCl로서 1일당 40mg을 초과하여 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 다. 수술 후 통증에는 인정하지 아니함. 라. 신경블록 당일에 투여되는 경우 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

참고로 본원에서 처방 가능한 다른 마약성 진통제 Hydromorphone 경구제의 급여기준은 다음과 같습니다.

Jurnista IR Tab 2mg	1. 허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여를 하며, 비암성통증에는 단기간 사용을 원칙으로 함. 2. 신경블록 당일에 투여되는 경우 약값 전액을 환자가 부담토록 함.
Jurnista Oros Tab 4mg, Jurnista Oros Tab 8mg, Jurnista Oros Tab 16mg, Jurnista Oros Tab 32mg	허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양 급여를 인정함. -아 래- 가. 암성통증 : 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」의 "Ⅲ.암성통증치료제" 범위 내에서 인정(일수/용량 제한 없음) 나. 비암성통증(골관절염, 하부요통) 1회 처방당 최대 30일까지 인정하며, 1) 비스테로이드항염제(NSAIDS) 최대용량에도 반응하지 않고 마약성 진통제를 필요로 하는 심한 통증에 1일당 16mg까지 인정함 2) 1일당 16mg을 초과하여 투여하는 경우에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함. 다. 신경블록 당일에 투여되는 경우 약값은 전액 환자가 부담토록 함.

Q4. Triam inj 40mg/1ml를 epidural injection으로 투여 가능한지와 이럴 경우 보험청구에 문제가 있을까요? ⁴⁾

A4. 트리암시놀론 주사제는 미국 식품의약국(FDA)의 "트리암시놀론 아세트나이드" 함유제제 관련 '경막의 사용 시 심각한 신경 부작용 위험' 등의 안전성 정보를 토대로, 2013년 2월 15일에 식약처에서 경고항목에 '경막의 또는 척수강내로 투여하지 않는다.'라는 문구를 추가하는 허가사항 변경지시가 내려진 품목입니다. 제품의 허가사항에 명시된 방법 이외의 경로로 투여될 경우에 부작용 발생 시 대처방법이나 보험급여 삭감 등의 문제가 있을 수 있으므로 사용하지 않을 것을 권장합니다.

1) Centrum정 제품설명서, 원료약품 및 그 분량

2) Uptodate, 2013. Seasonal influenza vaccination in adults, Seasonal influenza vaccination in children,

3) 보건복지부 고시 제2013-127호

4) 식약처 홈페이지 및 한국의약품 안전 관리원 홈페이지

Pharmacy News Brief



약품변경사항 (8/16~9/15)

1) 신규입고약품(2013-2차 약사위원회 승인)

성분명	약품명	함량 및 제형	제약사
Dronedaron HCl	Multaq Tab 400mg	400mg/T	사노피-아벤티스
Oxcarbazepine	Trileptal Susp 60mg/ml	60mg/ml	노바티스
Sugammadex	BRIdion Inj 200mg/2ml	200mg/V	엠에스디
Sugammadex	BriDION Inj 500mg/5ml	500mg/V	엠에스디
Reduced Glutathione	Luthione Inj 600mg	600mg/V	대한뉴팜
Cholecalciferol	Vitamin D3 B.O.N Inj	5mg/A	광동제약
Vacc,attenuated live varicella virus	Zostavax Inj 0.65ml	0.65ml/V	엠에스디
Dexlansoprazole	Dexilant DR Cap 30mg(원외)	30mg/C	다케다
Dexlansoprazole	Dexilant DR Cap 60mg(원외)	60mg/C	다케다
당귀,목과,방풍,속단,오가피,우슬,위령선,육계,진교,천궁,천마,홍화,25%에탄올 연조엑스	Layla Tab(원외)	Tab	피엠지
Vildagliptin 50mg + Metformin 500mg	GalvusMet Tab 50/500mg(원외)	50+500mg/T	노바티스
Sitagliptin 50mg + Metformin 1000mg	Janumet Tab 50/1000mg(원외)	50+1000mg/T	엠에스디
Saxagliptin 50mg + Metformin 1000mg	Kombiglyze XR Tab 50/1000mg(원외)	50+1000mg/T	비엠에스
Prucalopride	Resolor Tab 1mg(원외)	1mg/T	얀센
Prucalopride	Resolor Tab 2mg(원외)	2mg/T	얀센
Carboxymethylcellulose Sodium + D-Sorbitol + NaCl + CaCl2 + MgCl2 + KH2PO4	Xerova Sln 40ml/Bot(원외)	40ml/Bot	콜마
Somatropin	Saizen Liquid Cartridge Inj 18unit(원외)	18unit/EA	머크

2) 코드폐기약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제약사	비고
Lactobacillus acidophilus Tyndallized lyophilizate	Lacteol Granule	g	동화약품	판매중단 및 회수조치
Chloramphenicol	Helocetin Cap 500mg	500mg/C	종근당	생산중단
Glibenclamide 2.5mg + Metformin 400mg	Glibomet Tab	2.5mg+400mg/T	명인제약	생산중단 (대체: Gluriad Tab 500/2.5mg)
Doxycycline monohydrate	Doxycycline Tab 100mg	100mg/T	영풍제약	임시품절약 재입고로 코드폐기 (대체: Vibramycin-N Tab 100mg)
Immunoglobulin-G(IV)	IV Globulin S Inj 0.5g/10ml	0.5g/V	녹십자	제조공법에 변경에 따른 약품명 및 보험코드 변경 (대체: IV Globulin 0.5g/10ml SN Inj)
Pentosan polysulfate	Elmiron Cap100mg	100mg/C	제이텍팜	생산중단 (대체: Jelmiron Cap 100mg)
Alprostadil(Lipo PGE1)	Alostin Inj 5mcg/1ml/PFS	5mcg/PFS	동국제약	2013-2차 약사위원회 결정 사항
Alprostadil(Lipo PGE1)	Alostin Inj 10mcg/2ml/PFS	10mcg/PFS	동국제약	
Citrulline malate	CURAsthen Sol 1g/20ml/PAK	1g/PAK	대원제약	
Pentastarch	Pentaspain Inj 10% 500ml/Bag	500ml/Bag	제일약품	
Hydroxyethyl starch etc.	Hextend Inj 500ml/Bag	500ml/Bag	씨제이	