



Pharmacy Newsletter

2020.11
Vol.16 No.11

Contents

- | | |
|-------------------------|------------------------|
| 1. 의약품 정보 안내 | 3. Q&A |
| 2. 신약소개 : Tecfidera Cap | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 정보 안내

▣ 급여심사기준 변경 약제 안내

2020년 11월 적용된 『요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 일부 개정』 내용 중 주요 약제에 대한 정보를 안내드리오니 업무에 참고해주시기 바랍니다.

[1] Infliximab 주사제 - 급여기준 세부사항 변경 [적용일자 : 2020. 11. 1]

- 본원 약품명 : **Remicade Inj 100mg (베체트 장염에 허가 적응증 있음)**
Remsima Inj 100mg (베체트 장염에 허가 적응증 없음)

- 각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래의 기준으로 투여 시 요양급여 인정, 그 이외에는 약값 전액을 환자가 부담 가~바. 항목의 내용은 개정 전과 동일함 (세부내용 생략)

가. 크론병	라. 활동성 및 진행성 건선성 관절염
나. 중증의 강직성척추염	마. 건선
다. 성인의 활동성 및 진행성 류마티스관절염	바. 궤양성 대장염

사. 베체트 장염 [신설]

· 투여대상 : 다음 3가지 조건을 동시에 충족하는 경우

- ① 만 19세 이상
- ② 베체트병으로 진단된 환자 중 내시경 등으로 장 궤양이 확인된 경우
- ③ 보편적인 치료(2가지 이상의 약제 : 코르티코스테로이드제, 5-ASA/sulfasalazine, 면역억제제 등)에 반응이 없거나 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 환자

· 평가방법 : 첫 투약 후 14주 이내(3회 투여 이후)에 베체트 장염 활성도(DAIBD)가 20점 이상 감소된 경우에 한하여 지속적인 투여를 인정

· 베체트 장염 활성도(DAIBD: Disease activity index for intestinal Behcet's disease)

항 목	점 수	항 목	점 수
General well-being for 1 week		Abdominal mass	
Well	0	None	0
Fair	10	Palpable mass	10
Poor	20	Abdominal tenderness	
Very poor	30	None	0
Terrible	40	Mildly tender	10
Fever		Moderately or severely tender	20
< 38℃	0	Intestinal complications†	항목당 10점
≥ 38℃	10	Number of liquid stools in 1 week	
Extraintestinal manifestations*		0	0
Abdominal pain in 1 week		1-7	10
None	0	8-21	20
Mild	20	22-35	30
Moderate	40	≥ 36	40
Severe	80		

* 구강 궤양(oral ulcer), 음부 궤양(genital ulcer), 안구 병변(eye lesion), 피부 병변(skin lesion), 관절통(arthralgia)은 각 5점
 혈관 침범(vascular involvement), 중추 신경계 침범(central nervous system involvement)은 각 15점

† 누공(fistula), 천공(perforation), 농양(abscess), 장 폐색(intestinal obstruction)

▷ 약제비 심사지침에 관한 고시 내용은 '약품정보조회-DIF'에서 해당 약품을 검색하신 후에 '심사지침' 항목을 클릭하여 조회 가능합니다.

국내 식품의약품안전처(식약처)에서는 비스테로이드성 항염증제 (Non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)에 대한 안전성 서한을 발표하였다.

이는 미국 FDA가 지난 10월 15일 발표한 안전성 서한을 근거로 하였는데, 미FDA는 임신 20주 전후에 NSAIDs 사용 시 태아에게 드물지만 심각한 신장 문제를 야기할 수 있음을 경고하면서 임신 20주 이후의 임부에게 NSAIDs 사용을 자제할 것을 권고하였다. 단, 전문가의 판단에 따라 임신과 관련된 특정 병태로 인해 81mg 저용량의 아스피린을 사용하는 경우는 예외로 하였다.

임신 20주경 이후 태아의 신장에서 대부분의 양수를 생성하기 때문에, NSAIDs 사용 시 태아 신장에 문제를 일으켜 태아를 둘러싸고 있는 양수량 감소 등의 합병증을 초래할 가능성이 있다.

식약처에서는 의약전문가들에게 『임신 20~30주에 해당하는 임신부에게는 가급적 NSAIDs 처방을 제한하고, 임신 30주가 지난 환자에게는 처방하지 않을 것』을 권고하였다. 『NSAIDs 사용이 필수적이라고 판단하는 경우 최단기간·최소 유효 용량으로 처방하고, NSAIDs 치료가 48시간을 경과할 경우 양수 초음파 검사 시행을 고려하고, 양수과소증이 확인된다면 약제 사용을 즉시 중단해야 함』을 강조하였다. 그리고 임신부에게는 『임신 중 NSAIDs 사용의 유익성과 위해성에 대해 의료진과 상의하고, 복용 중인 약제의 NSAIDs 함유 여부를 의사·약사에게 문의할 것』을 권고하였다.

▷ 본원 사용 중인 NSAIDs 함유 의약품(경구제 및 주사제)

성분명	약품명	성분명	약품명
Aceclofenac	Airtal Tab 100mg	Diclofenac	Dicknol Inj 90mg/2ml
	Clanza CR Tab 200mg	Etoricoxib	Arcoxia Tab 30mg
	Clanza-S Soft Cap 100mg(원외)	Indomethacin	Indometa Cap 25mg
Aspirin	Aspirin(소아용) Tab 100mg	Ketorolac	Ketoracin Tab 10mg Keromin Inj 30mg/1ml
	Aspirin Protect Tab 100mg	Mefenamic acid	Pontal Cap 250mg
	Astrix Cap 100mg	Morniflumate	Morniflu Tab 350mg
	ASpirin Tab 500mg	Nabumetone	Relafen Tab 500mg(원외)
	PLAvix A Tab(원외) Arthalgyl Inj	Naproxen	Anaprox Tab 275mg Vimovo Tab 500/20mg
Celecoxib	CELEbrex Cap 100mg	Nefopam	Allpain Cap 30mg Acupan Inj 20mg/2ml
	Celebrex Cap 200mg	Nimesulide	Mesulid Tab 100mg
	Celewon Tab 200mg(원외) Secoxia Cap 200mg(원외)	Meloxicam	Melodex Cap 7.5mg MELOdex Cap 15mg
Dexibuprofen	Maxibupen ER Tab 300mg Maxibupen Syr 12mg/ml	Pelubiprofen	Pelubi Tab 30mg Pelubi CR Tab 45mg
Ibuprofen	Brufen Syr 20mg/ml	Polmacoxib	ACElex Tab 2mg
	Carol-F Tab	Zaltoprofen	Soleton Tab 80mg
	Mypol Cap		
	Amoburofen Inj 400mg/4ml AMOBurofen Inj 800mg/8ml PedeA Inj 10mg/2ml		

신약 소개



Tecfidera Cap

텍피데라 캡슐



1. 성분 및 함량

- Dimethyl fumarate 120mg, 240mg

2. 약가 및 제약사

- 약가
 - 120mg : (급여) 13,129원/Cap
 - 240mg : (급여) 19,695원/Cap
- 제약사 : 한국에자이

3. 성상 및 포장단위

- 성상
 - 120mg : 장용코팅 마이크로정제가 든 상부 녹색 하부 백색의 경질캡슐
 - 240mg : 장용코팅 마이크로정제가 든 상하부 녹색의 경질캡슐
- 식별문자
 - 120mg : BG-12 120mg
 - 240mg : BG-12 240mg
- 포장단위
 - 120mg : 14Cap/Box
 - 240mg : 56Cap/Box

4. 효능효과

- 재발 이장성 다발성경화증의 치료

5. 기전

- Dimethyl fumarate와 이의 활성 대사체인 monomethyl fumarate는 산화적 스트레스에 대한 세포 반응에 관련된 nuclear factor (erythroid-derived 2)-like 2 (Nrf2) 경로를 활성화시킨다.
- 다발성경화증에 치료효과를 나타내는 명확한 기전은 알려져 있지 않지만, Nrf2 경로의 활성화를 통한 항염증 및 세포 보호 작용에 기인하는 것으로 추정된다.

6. 용법용량

- 1) 이 약의 치료 시작 전에 림프구수를 포함한 전혈구수를 확인해야 한다.
- 2) 성인
 - 초기용량 : 1일 2회, 1회 120mg씩 7일간
 - 유지용량 : 1일 2회, 1회 240mg씩 투여

- 3) 음식물과 함께 복용 시 홍조 또는 위장관계 이상반응을 보이는 환자에서 내약성을 향상시킬 수 있다.
- 4) 홍조와 위장관계 이상반응을 줄이기 위하여 일시적으로 1일 2회, 1회 120mg으로 용량을 감소시킬 수 있으나, 1개월 이내에 권장유지용량인 1일 2회, 1회 240mg으로 투여를 재개해야 한다.
- 5) 캡슐 또는 그 내용물을 부수거나 녹이지 않으며, 빨거나 씹지 않고 한 번에 삼킨다.

7. 사용상 주의사항

<경고>

- 1) 이 약은 간 손상을 유발 할 수 있다. 치료시작 전과 치료 중 간수치를 모니터링하고, 임상적으로 유의한 간 손상이 발생할 경우 이 약의 투여는 중단되어야 한다.
- 2) 림프구 감소증 : 이 약은 림프구수를 감소시킬 수 있고 림프구수가 낮은 환자에게는 주의하여 투여한다. 이 약의 치료 시작 전에 림프구수를 포함한 전혈구 검사 결과를 확인해야 하며, 치료 시작 후 3개월마다 림프구수를 포함한 전혈구 검사를 실시하는 것이 권장된다.
- 3) 진행성 다병소성 백질뇌증(PML) : 이 약의 치료를 시작하기 전에 비교를 위해 기저 MRI가 확인되어야 한다. PML이 의심되는 경우, 진단을 위해 즉시 MRI를 실시한다.
- 4) 환자에게 아나필락시스 징후나 증상(호흡곤란, 저혈압, 혈관부종, 발진 등)이 나타나는 경우 이 약의 복용을 즉시 중단하고 이 약의 치료를 재개해서는 안된다.

<금기>

- 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민증인 환자

<신중투여>

- 1) 림프구수가 낮은 환자
- 2) 감염 환자
- 3) 중증의 신장애 및 간장애 환자
- 4) 중증의 활성 위장관 질환 환자

<일반적 주의>

- 1) 이 약의 투여 중 다른 푸마르산 유도체를 병용투여하지 않는다.

- 2) 감염 : 중대한 감염이 있는 환자는 감염이 해결될 때까지 이 약의 치료를 시작해서는 안 된다. 이 약으로 인해 환자에게서 중대한 감염이 발생하는 경우에는 이 약의 투여 중지를 고려하고, 유익성과 위해성에 대하여 재평가를 실시한다
- 3) 홍조: 임상시험에서 이 약을 복용한 환자의 34%에서 홍조가 나타났다. 이 약과 관련된 홍조는 프로스타글란딘을 매개로 한 작용일 것으로 여겨진다. 의사는 중증의 홍조가 발생할 수 있는 가능성을 인지하고 이를 환자에게 알려야 한다.

8. 이상반응

- 가장 흔한 이상반응은 홍조와 위장관계 이상반응이다. 홍조와 위장관계 이상반응은 치료 초기에 시작되는 경향을 보였고, 홍조와 위장관계 이상반응을 경험한 환자에서는 이 약 투여 기간 동안 이러한 증상의 간헐적 발생이 지속적으로 나타날 수 있다.

빈도	이상반응
매우 흔하게 (≥ 1/10)	홍조, 설사, 구역, 상복부통증, 복통, 케톤뇨
흔하게 (≥ 1/100, < 1/10)	림프구 감소증, 백혈구 감소증, AST/ALT 증가, 작열감, 안면홍조, 소양증, 발진, 홍반, 구토, 소화불량, 위장염, 단백뇨, 알부민뇨

9. 상호작용

- 1) 다발성경화증 환자에게 일반적으로 사용되는 약물인 인터페론 베타-1a 또는 글라티라머아세테이트와의 병용투여 시 이 약에 미치는 약동학적 상호작용은 관찰되지 않았다.
- 2) 임상시험에서 비-장용성 아세틸살리실산 325mg의 투여는 홍조 발생률과 중증도를 감소시켰다. 그러나 아세틸살리실산의 장기간 사용은 홍조관리에 권장되지 않는다. 이 약과의 병용투여를 실시하기 전에 아세틸살리실산 치료에 대한 잠재적 위험성을 먼저 고려해야 한다.
- 3) 강한 알코올성 음료의 다량 섭취는 위장관계 이상반응의 발생 빈도를 증가시킬 수 있으므로 피해야 한다.
- 4) 이 약은 항암제 또는 면역억제제와의 병용투여시험이 수행되지 않았으므로 병용투여시 주의한다.
- 5) 이 약의 투여 중 백신접종 일정에 따른 사백신의 병용 투여를 고려할 수 있다. 생백신은 임상적 감염의 위험성 증가를 가져올 수 있으며, 예외적인 경우가 아니면 이 약 투여환자에게 생백신을 투여해서는 안 된다.
- 6) 이 약 투여환자에게 신장 독성이 있는 약물과의 병용투여는 신장 이상반응을 증가시킬 수 있다.

10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 : 임신한 여성에게 디메틸푸마르산염을 사용한 데이터는 없거나 제한적이다. 동물시험 결과 생식독성이 나타났다. 이 약을 임부에게 투여하는 것은 권장되지 않는다. 이 약이 명백히 필요하고 잠재적 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 상회하는 경우에만 임부에게 투여하여야 한다.
- 2) 수유부 : 디메틸푸마르산염 또는 그 대사체가 유즙으로 분비되는지 여부는 확인되지 않았으므로, 신생아에 대한 위험성을 배제할 수 없다. 수유부에게 이 약을 투여하고자 하는 경우에는 아이에게 수유하는 이점과 수유부에 대한 치료의 유익성을 고려하여 수유중단 또는 이 약의 투여 중단 여부를 결정해야 한다.

11. 고령자에 대한 투여

- 이 약에 대한 임상시험에서 55세 이상의 환자에 대한 투여는 제한적이었으며, 65세 이상의 환자가 충분히 포함되지 않아 이 약이 젊은 환자에 비하여 고령자에서 다르게 반응하는지 판단할 수 없다.

12. 저장방법

- 기밀용기, 실온(1~30°C)보관, 빛을 피하여 보관



다음은 약제팀 내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

Q1. Tranexamic acid Inj 500mg/5ml 투여 중인 환자인데 Botropase Inj 2ml를 추가로 투여해도 될까요?

A1. Tranexamic acid inj 500mg/5ml의 허가사항 중 '사용상의 주의사항-상호작용' 항에 '지혈성 장기제제, 헤모코아굴라제와의 대량병용투여에 의해서 혈전 형성 작용이 나타날 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중하게 투여한다.'고 되어있고, 'Batroxobin과의 병용투여에 의해 혈전색전증을 일으킬 수 있으므로 병용하는 경우에는 신중하게 투여한다.'고 명시되어 있습니다. Botropase Inj 2ml는 Hemocoagulase 성분 제제로 Batroxobin에 해당하는 약물입니다. 따라서 병용하게 될 경우 혈전 형성에 유의하여 신중하게 투여하여야 합니다.

[참고자료 : 식약처 허가사항]

Q2. Synthroid Tab 0.05mg (Levothyroxine sodium)과 Cal.carbonate Tab 500mg을 같이 복용하면 상호작용이 있나요?

A2. Levothyroxine과 칼슘 보급제를 동시에 복용하게 되면 칼슘 보급제가 Levothyroxine의 위장관 흡수를 저해하여 Levothyroxine의 혈중 농도와 임상적인 효능을 감소시킬 수 있다고 알려져 있습니다. 병용 시, Levothyroxine과 칼슘 보급제의 투여 간격을 4시간 이상으로 조정하면 상호작용의 영향을 감소시킬 수 있으므로 각 약물의 투여 시간을 조절하면 되겠습니다.

[참고자료 : DIF, Lexicomp]

Q3. Cipol-N Cap (Cyclosporine)과 Atorva Tab (Atorvastatin calcium)이 병용금기인가요? 사용할 수 있는 스타틴 계열 약물이 있나요?

A3. Cyclosporine은 Atorvastatin, Lovastatin, Pitavastatin, Rosuvastatin, Simvastatin과 병용금기입니다. 이는 Cyclosporine이 밝혀지지 않은 기전으로 해당 Statin계열 약물들의 혈중농도를 상승시켜 근육병증/횡문근융해증의 위험을 증가시키기 때문입니다.

Pravastatin과 Fluvastatin의 경우 Cyclosporine과 약물상호작용이 있으나 병용금기에는 해당하지 않으며, 각 약물의 제약사에서는 병용 시 주의하여 사용할 것을 권고하고 있습니다. 원내 사용 중인 Mevalotin Tab (Pravastatin)의 경우 허가사항의 '용법용량' 항에 '사이클로스포린과 같은 면역억제제를 투여받고 있는 환자 : 초회 용량은 5~10mg이며 증량 시 매우 주의한다. 1일 최대량은 20mg이다. 다만, 신장이식환자의 경우는 1일 10mg을 초과해서는 안 된다.'로 명시되어 있어 병용 가능합니다.

[참고자료 : 식약처 허가사항, Lexicomp]

Q4. 원내에 만 2세 아기에게 사용할 수 있는 항히스타민제 시럽이 있나요?

A4. 원내 만 2세 아기에게 사용 가능한 항히스타민제가 포함된 시럽으로는 자디텐/ 씨잘/에바스텔/콜민에이 시럽이 있습니다.

약품명	성분명	허가 연령	2세 기준 용법용량
Zaditen Syr	ketotifen 0.2mg/mL	6개월 이상	2.5ml BID
Xyzal Sol	levocetirizine HCl 0.5mg/mL	1세 이상	2.5ml BID
Ebastel Syr	ebastine 1mg/mL	2세 이상	2.5ml QD
Colmin-A Syr	chlorpheniramine maleate 0.4mg/mL phenylephrine HCl 1mg/mL	만 2세 이상	2.5ml Q4hr*

*Ref. Lexicomp

[참고자료 : 식약처 허가사항, Lexicomp]



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2020.10.1 ~ 10.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Ramnos POW 1g/PAK	Lactobacillus casei variety rhamnosus	한화제약	2020-3차 약사위원회 승인 / Ramnos Gran 대체
TECfidera Cap 120mg	Dimethyl fumarate	한국에자이	2020-3차 약사위원회 승인
TecfidERA Cap 240mg			
BroMELzyme 장용정 100mg	Bromelain	국제약품	
Xofluza Tab 40mg	Baloxavir marboxil	한국로슈	
NORvasc Tab 2.5mg	Amlodipine besylate	한국화이자	
SERoxat Tab 10mg	Paroxetine HCl	한독	
LITHium Tab 150mg	Lithium carbonate	명인제약	

약품명	성분명	제약회사	사유
ACEtphen 0.5g/50ml Premix Inj	Acetaminophen	에이치케이이노엔	2020-3차 약사위원회 승인
Skyrizi 75mg/0.83ml/PFS (2PFS/BOX) Inj	Risankizumab	한국애브비	
Gazyva 1000mg/40ml Inj(비재고)	Obinutuzumab	한국로슈	
DAPtocin Inj 350mg	Daptomycin	펜믹스	
DaptoCIN Inj 500mg			
Fattiodol Inj 10ml(조영제)	Ethyl esters of the iodised fatty acids of poppy seed oil 1.28g/ml	동국제약	
Rejuvenex Cr 10g	Polydeoxyribonucleotide Na 0.8mg/g	파마리서치	
FORlax Powder 4g/PAK	Polyethylene glycol 4000 (Macrogol 4000)	안국약품	
Strensiq Inj 40mg/1ml	Asfotase alfa	한독	내분비대사내과 긴급신청약품
Concerta OROS Tab 18mg	Methylphenidate HCl	한국얀센	규격 변경 (56Tab/Bot→30Tab/Bot)
Concerta OROS Tab 27mg			
Humetrine Tab 0.125mg	Methylergometrine maleate (Methylergonovine maleate)	휴온스	Metiler Tab 0.125mg 수입중단 대체
Dactinomycin Inj 0.5mg	Dactinomycin	한국유나이티드제약	Cosmegen Inj 0.5mg(희귀/원외) 수입중단 대체

2. 코드 폐기 약품 (2020.10.1 ~ 10.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Etoloce 50mg/1ml/PFS Inj	Etanercept	삼성바이오에피스	2020-2차 약사위원회 결정사항 / ETOLoce 50mg/1ml/PEN Inj로 대체
Sandostatin(해독제) 0.1mg/1ml Inj	Octreotide acetate	한국노바티스	해독제 공급품목에서 삭제
Desferal(해독제) Inj 500mg	Deferoxamine	한국노바티스	생산중단
Sayana Inj 104mg/0.65ml	Medroxyprogesterone Acetate	한국화이자	생산중단

발행인 : 이영희
 발행처 : 아주대학교병원 약제팀
 (<http://pharm.ajoumc.or.kr>)
 편집인 : 박시운, 정송이, 박정용, 김보경, 견진욱

16499
 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164
 TEL : 031-219-5678/5684
 Fax : 031-219-4865