



Pharmacy Newsletter

2021.8
Vol.17 No.8

Contents

- | | |
|--|------------------------|
| 1. 의약품 정보 변경사항 안내 | 3. Q&A |
| 2. 신약소개 : Xultophy FlexTouch 300unit/3ml Inj | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 정보 변경사항 안내

▣ 의약품 허가사항 변경 안내

최근 식품의약품안전처에서 공고한 일부 약제들의 허가사항 변경 내용을 안내 드립니다.

(1) Choline alfoscerate 경구제/주사제 [변경 적용일 : 2021.7.28]

(본원 대상 약품명 : GLIAtilin Soft Cap 400mg, GliaTAMIN Soft Cap 400mg(원외), Newlaren Tab 400mg, GLIAtilin Inj 1g/4ml)

- ‘효능·효과’ 항목에서 일부 적응증이 삭제되었다.
- **삭제된 적응증 ① : 감정 및 행동변화 - 정서불안, 자극과민성, 관심부족**
- **삭제된 적응증 ② : 노인성 가성우울증**
- 유지되는 적응증 :
 - 뇌혈관 결손에 의한 2차 증상 및 변성 또는 퇴행성 뇌기질성 정신증후군 - 기억력 저하와 착란, 의욕 및 자발성 저하로 인한 방향감각장애, 의욕 및 자발성 저하, 집중력 감소

(2) Lamotrigine 경구제

[변경 적용일 : 2021.7.7]

(본원 대상 약품명 : Lamictal Tab 25mg, Lamictal Tab 50mg, Lamictal Tab 100mg, Lamictal Chewable 5mg Tab, Lamotrigine Chew Tab 25mg(원외), Lamotrigine Chew Tab 50mg(원외), Lamotrigine Chew Tab 100mg(원외))

- 사용상의 주의사항 중 '경고' 항목에 다음 내용이 추가되었다.

『이 약 사용과 연관된 광민감 반응 사례들이 보고되었다. 몇몇 사례에서는 고용량(400mg 이상)에서 용량 증가 혹은 빠른 증량 시에 광민감 반응이 발생했다. 광민감증의 징후(과도한 일광화상 등)를 나타내는 환자에서 이 약과 연관된 광민감이 의심된다면 치료 중단을 고려해야 한다. 이 약 치료 지속이 임상적으로 정당화된다면 햇빛과 인공 자외선에 노출되는 것을 피하고 보호 조치(예: 보호용 옷과 자외선차단제)를 취하도록 환자에게 조언해야 한다』

(3) Avocado-soya 불검화물 추출물 경구제

[변경 적용일 : 2021.7.23]

(본원 대상 약품명 : Imotun Cap 300mg)

- '효능·효과' 항목 중 '치주질환(치조농루)에 의한 출혈' 적응증이 삭제되었다.
- '효능·효과' 항목 중 '골관절염(퇴행골관절염)' 적응증은 『성인 무릎 골관절염의 증상 완화』로 변경되었다.

(4) Pirfenidone 경구제

[변경 적용일 : 2021.7.30]

(본원 대상 약품명 : Fybro Tab 200mg, FYBro Tab 400mg, FybRO Tab 600mg, Pirespa Tab 200mg)

- '사용상의 주의사항' 중 '이상반응' 항목에 『약물유래 간손상』이 추가되었다.
- '사용상의 주의사항' 중 '일반적 주의' 항목에 다음 내용이 추가되었다.
 - ① 드물게 AST 및 ALT의 상승은 빌리루빈 증가와 관련이 있다. 치명적인 사례를 포함한 약물에 의한 간손상 사례가 시판 후 보고되었다. 피로, 식욕부진, 우상복부 불편, 검은 소변 또는 황달을 포함한 간손상의 증상을 보고한 환자의 경우 정기적인 간기능 검사 모니터링 외 추가적으로 임상평가 및 간기능 검사를 실시해야 한다
 - ② 이 약 투여시 **저나트륨혈증**이 보고되었다. 저나트륨혈증의 증상은 감지하기 힘들 수 있고, 동반 질환의 존재에 의해 가려질 수 있으므로 **관련 검사 지표의 주기적인 모니터링**이 권고된다. 구역이나 두통, 어지럼증 등 **저나트륨혈증을 시사하는 징후와 증상**이 있는 경우에 특히 모니터링이 권고된다

(5) lomeprol 주사제 [조영제]

[변경 적용일 : 2021.8.21]

(본원 대상 약품명 : lomeron 350 Inj 100ml(조영제))

- '사용상의 주의사항' 중 '이상반응' 항목에 『빈도 불명의 뇌병증』이 추가되었다.
- '사용상의 주의사항' 중 '일반적 주의' 항목에 다음 내용이 추가되었다.

『이오메프롤 사용과 관련된 뇌병증 사례가 보고되었다. 조영제 유발 뇌병증은 이오메프롤 투여 후 몇 분 내지 몇 시간 안에 신경학적 기능 이상의 징후와 증상(두통, 시각장애, 피질맹, 혼돈, 발작, 협응 상실, 반신불완전마비, 실어증, 의식상실, 혼수상태, 뇌부종)으로 나타날 수 있으며, 일반적으로 며칠 내에 해소된다. 혈뇌장벽을 훼손시키는 질환을 가진 환자에서 동 제품을 사용할 경우 주의해야 한다. 조영제의 혈뇌장벽 투과성이 증가하여 뇌병증의 위험이 커질 수 있기 때문이다. 조영제 유발 뇌병증이 의심된다면, 이오메프롤 투여를 중단하고 적절한 치료를 개시해야 한다.

신약 소개



Xultophy FlexTouch 300unit/3ml Inj

줄토피 플렉스터치 주 300unit/3ml



1. 성분 및 함량

- Insulin degludec 100unit/ml + Liraglutide 3.6mg/ml

2. 약가 및 제약사

- 약가 : (급여) 39,487원/Pen
- 제약사 : 노보노디스크제약

3. 성상 및 포장단위

- 성상 : 무색 투명한 액이 든 용량 조절이 가능한 펜모양의 주사제
- 포장단위 : 3 Pen/Box

4. 기전

- Insulin degludec은 지속시간이 42시간 이상으로 긴 기저 인슐린으로 하루에 한 번 사용한다. 인슐린은 근육 및 지방세포의 수용체에 결합하여 포도당의 섭취를 촉진하는 동시에 간에서 포도당의 방출을 억제한다.
- Liraglutide는 glucagon-like peptide-1 (GLP-1)의 지속성 유사체로서 glucose 의존적 insulin 분비를 증가시키고 부적절한 glucagon 분비를 감소시키며, 위 배출 (gastric emptying)을 지연시킨다.

5. 효능효과

- 성인 제 2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 다음의 경우에 경구 혈당강하제와 병용 투여
 - 경구 혈당강하제의 병용 투여 이후 혈당조절효과가 불충분한 경우
 - GLP-1 수용체 효능제와 경구 혈당강하제의 병용 투여 이후 혈당조절효과가 불충분한 경우
 - 기저 인슐린과 경구 혈당강하제의 병용 투여 이후 혈당조절효과가 불충분한 경우

6. 용법용량

- 하루 한 번 피하주사
- 이 약 1 용량 단계에는 인슐린데글루텍 1단위와 리라글루티드 0.036mg이 포함됨. 한 번에 1~50 용량 단계를 주사 가능. 1일 최대 투여용량은 50 용량 단계(인슐린데글루텍 50단위와 리라글루티드 1.8mg)임. 펜의 용량 카운터는 용량 단계 숫자를 나타냄.

- 기존에 투여하던 경구 혈당강하제와 병용 가능하며, 병용 시 이 약의 권장 시작용량은 10 용량 단계임
- GLP-1 수용체 효능제로부터 전환 시, 이 약 투여 전 GLP-1 수용체 효능제 요법을 중단하며, 권장 시작용량은 16 용량 단계임
- 기저 인슐린으로부터 전환 시, 이 약 투여 전 기저 인슐린 요법을 중단하며, 권장 시작용량은 16 용량 단계임

7. 사용상 주의사항

<금기>

- 1) 이 약의 주성분 또는 첨가제에 과민증이 있는 환자
- 2) 갑상선 수질암의 개인 또는 가족력이 있거나 다발성내분비종증 환자

<신중투여>

- 1) 인슐린 요구량 변동이 심한 환자
- 2) 피오글리타존 병용 환자 : 심부전 위험
- 3) 울혈성 심부전 환자 : 사용경험 부족
- 4) 염증성 장질환 및 당뇨병성 위부전 마비 환자 : 사용경험 부족
- 5) 갑상선 질환자 : GLP-1 수용체 효능제 사용 시 혈중 칼시토닌 증가, 갑상선종, 갑상선 종양을 포함한 갑상선 관련 이상사례가 보고되었다.
- 6) 급성 췌장염 : GLP-1 수용체 효능제의 사용은 급성 췌장염 발생 위험과 관련있다. 환자들에게 급성 췌장염의 특징적인 증상에 대해 알려주어야 하며, 췌장염이 의심되면 이 약의 투여를 중단해야 한다. 췌장염 병력이 있는 환자들은 이 약의 투여에 대해 주의하여야 한다.

<일반적 주의>

- 1) 고혈당 : 항당뇨병 치료시 부적절한 용량 투여 및/또는 투여 중지시 고혈당 및 잠재적으로 고삼투성 혼수를 유발할 수 있다.
- 2) 눈의 이상 : 장기간에 걸쳐 개선된 혈당조절은 당뇨병성 망막증의 진행 위험을 감소시키는 반면, 혈당조절의 갑작스런 개선을 동반하는 인슐린 요법의 강화는 당뇨병성 망막증의 일시적 악화와 관련이 있을 수 있다.
- 3) 탈수 : GLP-1 수용체 효능제 사용 시 신기능장애 및 급성 신부전을 포함하여 탈수의 증상과 증후가 보고되었다.

8. 이상반응

매우 흔하게 (10% 이상)	저혈당
흔하게 (1~10% 미만)	오심, 구토, 설사, 변비, 소화불량, 위염, 위식도 역류, 복통, 복부팽만, 주사부위 반응, 리파아제/아밀라아제 증가

관하고, 얼지 않도록 해야 한다. 빛으로부터 보호하기 위해 펜 뚜껑을 닫아서 보관한다.

- 2) **개봉 후** : 최대 21일간 보관가능하며 냉장(2~8℃) 또는 30℃ 이하에서 보관하고, 얼지 않도록 해야 한다. 빛으로부터 보호하기 위해 펜 뚜껑을 닫아서 보관한다.

9. 상호작용

- 1) 인슐린 요구량을 감소시키는 약물 : 항당뇨병 의약품, MAO 억제제, 베타-차단제, 안지오텐신전환효소(ACE) 억제제, 살리실레이트, 동화스테로이드, 설폰아미드
- 2) 인슐린 요구량을 증가시키는 약물 : 경구용 피임제, 치아 잇게, 글루코코르티코이드, 갑상선호르몬, 교감신경흥분제, 성장호르몬, 다나졸
- 3) 베타-차단제는 저혈당 증상을 은폐할 수 있다.
- 4) 옥트레오타이드/란레오타이드는 인슐린의 요구량을 증가시키거나 감소시킬 수 있다.
- 5) 알코올은 인슐린의 혈당강화작용을 강화하거나 감소시킬 수 있다.

10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 : 임부에서 인슐린데글루텍 또는 리라글루티드의 임상경험은 없다. 임신 계획이거나 임신한 경우, 이 약의 투여를 중단하여야 한다.
- 수유부 : 수유부에서 이 약의 임상 경험은 없다. 인슐린데글루텍 또는 리라글루티드가 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 경험이 부족하므로 이 약은 수유 중에 투여하지 않는다.

11. 과량투여시의 처치

- 1) 환자의 요구량보다 많은 양이 투여되었을 때, 저혈당이 발생할 수 있다.
 - 경증 : 포도당의 경구 투여 또는 당을 함유한 다른 제제로 치료할 수 있다. 따라서 당뇨병 환자들은 항상 포도당 함유 제품을 소지하는 것이 권장된다.
 - 중증 : 숙련된 사람에 의해 글루카곤(0.5~1mg)을 근육 또는 피하주사하거나 의료 전문가에 의해 포도당을 정맥 주사함으로써 치료할 수 있다. 환자가 의식을 회복하면, 재발 방지를 위해 경구용 탄수화물을 투여하는 것이 권장된다.
- 2) 일반적으로, 리라글루티드가 과량 투여된 환자에서 중증의 오심, 구토와 설사가 보고되었다. 위장관 이상사례의 경우, 환자의 임상증상과 징후에 따라 적절한 치료를 시작해야 한다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) **개봉 전** : 냉장(2~8℃)보관한다. 냉각제로부터 멀리 보



다음은 약제팀 내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

Q1. NUCynta ER Tab을 1일 300mg 복용 중인 환자에게 Durogesic Patch로 약제 변경하려고 합니다. 동등 용량이 어떻게 되나요?

A1. Nucynta ER Tab은 tapentadol 성분의 경구 마약성 진통제이며 Durogesic Patch는 fentanyl 성분의 마약성 진통 패취제입니다. 환자의 이전 24시간 동안 투여한 마약성 진통제 총량을 경구용 모르핀 용량으로 환산하여 동등 진통 효력을 가진 용량의 패취제로 처방할 수 있습니다. 해당 환자분에게 하루동안 tapentadol 300mg/day가 투여되었고, 이는 morphine 경구제 약 90mg/day에 해당합니다. 이를 fentanyl 패취제 동등 진통용량으로 환산하면 25mcg/hour 정도에 해당하므로 Durogesic Patch 25mcg/hour로 사용을 시작합니다. Durogesic Patch는 보통 3일(72시간)마다 교체하며 환자의 반응에 따라 12 또는 25mcg/hour씩 증량 또는 감량할 수 있습니다.

[참고자료 : 식약처 허가사항, Lexicomp]

Q2. 알코올 중독 환자의 비타민 B1 결핍증에 Thiamine Inj 50mg/2ml 사용 시 용법 · 용량이 어떻게 되나요?

A2. Thiamine Inj은 비타민 B1(티아민)을 공급하여 여러 결핍 증상과 대사장애를 개선하는 비타민제입니다. 과다한 알코올 섭취는 티아민이 흡수되는 것을 방해하고 소변 배출을 유도하기 때문에 티아민이 결핍될 수 있습니다. 장기간 영양 상태가 좋지 않은 알코올 중독 환자의 티아민 결핍은 의식 변화, 안구 운동 이상, 보행 장애 등의 증상이 나타나는 뇌 질환인 베르니케 뇌병증을 야기할 수 있습니다. 이 질환은 급격한 진행 속도를 보이며 응급치료를 하지 않으면 환자는 혼수나 사망에 이를 수 있습니다.

베르니케 뇌병증의 예방 및 치료에 Thiamine Inj을 사용할 수 있으며, 예방요법으로 3~5일간 1일 1회 100~250mg을 정맥 또는 근육주사 합니다. 이후 티아민 경구제로 전환하여 100mg 1일 3회 1~2주간 유지하며, 음주를 지속하는 환자의 경우 100mg의 티아민을 복용할 것을 권고합니다. 베르니케 뇌병증이 의심되는 환자의 치료에는 2~7일간 1일 3회 250~500mg을 정맥주사하고, 티아민에 대한 반응이 있으면 추가로 3~5일간 1일 1회 250mg 정맥 또는 근육주사 합니다. 이후 티아민 경구제로 전환하여 100mg을 1일 3회 1~2주 정도 지속해서 투약할 것을 권장합니다.

[참고자료 : Uptodate, Lexicomp]

Q3. 투석 받는 성인 환자에게 Aclova Inj 250mg 투여 시 용법 · 용량이 어떻게 되나요?

A3. Aclova Inj은 단순포진 등의 감염증에 쓰이는 acyclovir 성분의 항바이러스제입니다. 간헐적 혈액투석 환자의 경우 상용량의 절반인 2.5~5mg/kg/dose를 24시간마다 투여하며, 혈액투석에 의해 약물의 60% 정도가 제거될 수 있으므로 투석일에는 투석 후에 투여할 것을 권고합니다. 복막투석 환자는 투석 일정과 관계없이 2.5~5mg/kg/dose를 24시간마다 투여하며, 복막투석에 의해 12% 정도 소실되나 투석 후 추가 용량 투여는 필요하지 않습니다.

[참고자료 : 식약처 허가사항, Uptodate]

Q4. 자가약으로 Isosorbide-5-mononitrate 20mg 정제를 1일 2회 복용하던 환자입니다. 원내 처방 가능한 동일 약제가 있나요?

A4. Isosorbide-5-mononitrate 성분은 혈관 확장 작용을 통해 심혈관 증상을 개선하는 약제입니다. 원내 동일 성분·제형·함량의 약제는 없으나, 동일 성분의 서방형 정제, 유사 성분의 서방형 정제·캡슐제를 사용 중입니다. Isosorbide-5-mononitrate 20mg 정제는 허가사항 상 1회 20mg을 1일 2~3회 복용하며 연령 및 증상에 따라 용량 조절이 가능합니다. 환자분은 20mg씩 1일 2회 복용 중이므로 동일 성분 또는 유사 성분 제제의 허가 용법상 낮은 상용량으로 복용을 시작하실 것을 권장해 드립니다. Elantan SR Tab 60mg 0.5정씩 1일 1회 또는 Isoket retard Tab 40mg 1정씩 1일 1회로 시작하신 후, 환자분 상태에 따라 증감하시면 되겠습니다.

	동일 성분	유사 성분
처방명	Elantan SR Tab 60mg	정제: Isoket retard Tab 40mg 캡슐제: Isoket retard Cap 120mg
성분명	Isosorbide-5-mononitrate	Isosorbide dinitrate
상용량	초기: 30mg, 1일 1회 2~4일간 유지: 60mg, 1일 1회	정제: 1정, 1일 1~2회 캡슐제: 1캡슐, 1일 1회

[참고자료 : 식약처 허가사항]



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2021.7.1 ~ 7.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Bencord Inj 25mg(비재고)	Bendamustine HCl	보령제약	2021-2차 약사위원회 승인 / Symbenda Inj(비재고) 25mg, 100mg 대체
Bencord Inj 100mg(비재고)			
Mavenclad Tab 10mg	Cladribine	한국머크	2021-2차 약사위원회 승인
VIZimpro Tab 15mg	Dacomitinib	한국화이자	
VIZimpro Tab 30mg			
VizimPRO Tab 45mg			

약품명	성분명	제약회사	사유
XARELTO Tab 2.5mg	Rivaroxaban	바이엘코리아	2021-2차 약사위원회 승인
Equfina 50mg Film Coated Tab	Safinamide mesilate	한국에자이	
Spravato 28mg/Bot Nasal Spray	Esketamine HCl	한국얀센	
Trelegy Ellipta (30Dose) (원외)	Fluticasone + Umeclidinium + Vilanterol	한국글락소스미스클라인	
Lotepro Eye Drop 0.5% 0.4ml(30EA/PAK) (원외)	Loteprednol etabonate	한림제약	
Addaven Inj 10ml	Trace Element, Parenteral	프레지니우스카비	
Elcanin Inj 20unit/1ml	Elcatonin	하나제약	
FerinjECT 1000mg/20ml Inj	Ferric hydroxide carboxymaltose complex 180mg/ml(50mg as iron)	JW중외제약	
Humalog HD 퀵펜 300unit/3ml	Insulin lispro	한국릴리	
ABCERTIN Inj 400unit	Imiglucerase	이수애피스	
Xultophy FlexTouch 300unit/3ml Inj	Insulin degludec 100unit/ml + Liraglutide 3.6mg/ml	노보노디스크	
Byfavo Inj 50mg	Remimazolam besylate	하나제약	
Vyndamax 61mg (30C/B) 무상(희귀/원외)	Tafamidis	한국화이자	순환기내과 긴급신청약품
DIPHereline PR 3.75mg Inj	Triptorelin acetate	입센코리아	소아청소년성장비만센터 긴급신청약품
POMalyst 1mg(7Cap/Box) (비재고)	Pomalidomide	세엘진	포장단위 변경 (21Cap/Box→7Cap/Box)
PomALyst 2mg(7Cap/Box) (비재고)			
PomalYST 3mg(7Cap/Box) (비재고)			
POMALYST 4mg(7Cap/Box) (비재고)			
Cicibon Tab 500mg	Calcium carbonate (precipitated)	휴온스	Cal.carbonate Tab 500mg 품질 대체
Cainetop Cataplasma 700mg (7매/P)	Lidocaine	한국팜비오	Newdotop Cataplasma 700mg (5매/P) 품질 대체
PROGYNOVA 2mg 희귀긴급도입(원외)	Estradiol Valerate	한국희귀필수의약품센터	Progynova Tab 2mg (28T/PAK) (원외) 품질 대체 / 비급여제품

2. 코드 폐기 약품 (2021.7.1 ~ 7.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
DERmotasone 로션 0.1% 60g(MLE)	Mometasone furoate	동구바이오제약	규격단위 변경(BOT→TUB)
Cimet Tab 200mg	Cimetidine	부광약품	장기품질 / 대체약 Cimetidine Tab 200mg 지속사용

약품명	성분명	제약회사	사유
Ucerax Syr 2mg/ml	Hydroxyzine HCl	한국유씨비	장기품절 / 대체약 Dudrizine Syr 지속사용
Biafine Emulsion 46.5g	Trolamine etc	고려제약	장기품절
Miochol E Inj 20mg/2ml	Acetylcholine chloride 20mg	바슈롬싸우스아 시아인크	장기품절
Bazestar Tab(원외)	Bazedoxifene 20mg + Cholecalciferol 800unit	유유제약	판매중단 / Bonmore-D Tab(원외)로 대체
Fungizone Inj 50mg	Amphotericin-B	디케이에스에이 치파마코리아	수입중단 / 비급여제품 FUNGIzone Inj 50mg로 대체
Amphotericin B 점안액 0.125%	Amphotericin B	아주대 제약실	급여제품 Fungizone Inj 50mg 수입중 단에 따른 코드폐기
Pamdial Tab 50mg	Mg.dimecrotate	한국팜비오	생산중단
Adelavin-9 Inj 1ml	Liver ext.etc	JW중외제약	생산중단

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀

(<http://pharm.ajoumc.or.kr>)

편집인 : 박은서, 이진아, 박정용, 김보경, 견진욱

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865