



Pharmacy Newsletter

2021.9
Vol.17 No.9

Contents

- | | |
|-----------------------------|------------------------|
| 1. 의약품 정보 변경사항 안내 | 3. ADR 보고사례 소개 |
| 2. 신약소개 : XARELTO Tab 2.5mg | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 정보 변경사항 안내

▣ 의약품 급여인정기준 신설/변경 안내

2021년 8월에 적용된 『요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 일부 개정』 내용 중 주요 약제에 대한 정보를 안내드리오니 업무에 참고해주시기 바랍니다.

[1] Tolvaptan 경구제

[적용일자 : 2021. 8. 1]

(본원 약품명 : SAMsca Tab 15mg, SamSCA Tab 30mg)

- 허가사항 범위 내에서 다음과 같은 기준으로 투여 시 요양급여 인정, 그 외에는 약값 전액을 환자가 부담.

1. 저나트륨혈증 : 세부내용 생략
2. 만 18세 이상 성인의 상염색체우성 다낭신장병 (ADPKD, autosomal dominant polycystic kidney disease)에 낭종의 생성 및 신기능 저하 진행의 지연

· 기존 : 이 약의 최초 투여 개시 전과 투여 후 한 달에 한번 AST (Aspartate Transaminase), ALT (Alanine Transaminase)와 총빌리루빈 수치 및 전해질 수치 (혈청 나트륨 농도 등)에 대한 모니터링이 필요하며, 진료비 청구 시 매월 혈액검사 결과치를 첨부

→ 변경 : 이 약 최초 투여 개시 전과 투여 기간 첫 18개월 동안은 매월, 그 이후에는 3개월에 한 번씩 AST, ALT, 총빌리루빈 수치 및 전해질 수치를 모니터링하며, 진료비 청구 시 모니터링에 따른 혈액검사 결과치를 첨부.

▣ 의약품 급여인정기준 신설/변경 안내 - 이어서

[2] Secukinumab 주사제

[적용일자: 2021. 8. 1]

(본원 약품명 : COSentyx 150mg/1ml 센소레디펜)

- 허가사항 범위 내에서 다음과 같은 기준으로 투여 시 요양급여 인정, 그 외에는 약값 전액을 환자가 부담.

◇ 활동성 및 진행성 건선성 관절염 - 투여대상 확대

- 기존 투여대상 : 1종 이상의 중양괴사인자알파저해제(TNF- α inhibitor)에 반응이 불충분하거나 부작용, 금기 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자
- ↓
- 변경 : 두 가지 종류 이상의 DMARDs로 총 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였음에도 치료 효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자로서, 다음 조건에 부합하는 경우
 - 3개 이상의 압통 관절과 3개 이상의 부종 관절이 존재해야 하며,
 - 1개월 간격으로 2회 연속 측정된 결과여야 함.

- 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF- α inhibitor 사용 시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함.
(TNF- α inhibitor를 사용할 때와 동일하게 잠복결핵 검사를 시행해야 함)

[3] Ixekizumab 주사제

[적용일자: 2021. 8. 1]

(본원 약품명 : Taltz Auto Injector 80mg/1ml/PEN)

- 허가사항 범위 내에서 다음과 같은 기준으로 투여 시 요양급여 인정, 그 외에는 약값 전액을 환자가 부담.

◇ 활동성 및 진행성 건선성 관절염 - 투여대상 확대 및 평가방법 내용 수정

- 기존 투여대상 : 1종 이상의 중양괴사인자알파저해제(TNF- α inhibitor)에 반응이 불충분하거나 부작용, 금기 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자
- ↓
- 변경 : 두 가지 종류 이상의 DMARDs로 총 6개월 이상(각 3개월 이상) 치료하였음에도 치료 효과가 미흡하거나, 상기 약제들의 부작용 등으로 치료를 중단한 활동성 및 진행성 건선성 관절염 환자로서, 다음 조건에 부합하는 경우
 - 3개 이상의 압통 관절과 3개 이상의 부종 관절이 존재해야 하며,
 - 1개월 간격으로 2회 연속 측정된 결과여야 함.
- 평가방법 : 동 약제를 6개월 사용 후 활성 관절수가 최초 투여시점보다 30% 이상 감소된 경우 추가 6개월 간의 사용을 인정함 (6개월간 3회 투여한다는 기존의 내용은 삭제)

- 동 약제를 사용하는 경우에는 「TNF- α inhibitor 사용 시 잠복결핵 치료지침」을 따라야 함.
(TNF- α inhibitor를 사용할 때와 동일하게 잠복결핵 검사를 시행해야 함)

신약 소개



XARELTO Tab 2.5mg

자렐토 정 2.5mg



1. 성분 및 함량

- Rivaroxaban 2.5mg

2. 약가 및 제약사

- 약가: (급여) 1,330원/Tab
- 제약사: 바이엘코리아

3. 성상 및 포장단위

- 성상: 밝은 노란색의 원형 필름코팅정
- 포장단위: 60Tab/Box (PTP)

4. 효능효과

- 1) 심장표지자(cardiac biomarker) 상승을 동반한 급성관상동맥증후군을 경험한 환자에서 다음과 같이 투여 시, 죽상동맥혈전성 사건(심혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색)의 발생률 감소
 - 아스피린과 병용 또는
 - 아스피린 및 클로피도그렐과 병용
- 2) 허혈성 사건의 발생 위험성이 높은 관상동맥질환 또는 증상이 있는 말초동맥질환 환자에서 다음과 같이 투여 시, 죽상동맥혈전성 사건(뇌졸중, 심근경색 및 심혈관계 이상으로 인한 사망)의 위험 감소
 - 아스피린과 병용

5. 기전

- Rivaroxaban은 선택적으로 factor Xa를 직접 저해해 혈전 생성을 억제하는 항응고제이다.

6. 용법용량

- 식사와 관계없이 복용
 - 2.5mg, 10mg은 식사와 관계없이 복용
 - 15mg, 20mg은 식사와 함께 복용
- 적응증별 용법용량
- 1) 급성관상동맥증후군을 경험한 환자에서 다음의약품과 같이 병용 시 이 약의 용량은 1일 2회, 1회 2.5mg이며, 최소 24개월의 치료가 권장된다.
 - 아스피린 75~100mg/일 또는
 - 아스피린 75~100mg/일 + 클로피도그렐 75mg/일

- 2) 관상동맥질환 또는 증상이 있는 말초동맥질환 환자에서 다음약품과 병용 시 이 약의 용량은 1일 2회, 1회 2.5mg이다.
 - 아스피린 75~100mg/일

- 신장애/간장애 환자

- 1) 신장애 환자: CrCL < 15 mL/min에서는 권장되지 않음
- 2) 간장애 환자: 혈액응고장애와 관련한 간질환 환자와 중증도(Child Pugh B) 및 중증(Child Pugh C)의 간장애 환자는 투여 금기

7. 사용상 주의사항

<금기>

- 1) 이 약의 주성분 또는 첨가제에 과민증이 있는 환자
- 2) 임상적으로 유의한 출혈 환자
- 3) 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전적인 문제가 있는 환자(유당함유)
- 4) 다른 항응고제의 병용치료
- 5) 급성관상동맥증후군 치료시 뇌졸중 또는 일과성허혈성 발작의 병력이 있는 환자에서의 항혈소판제와의 병용

<신중투여>

- 1) 출혈 위험이 증가된 환자
- 2) 지혈 작용에 영향을 주는 약물(NSAIDs, SSRI, SNRIs 등)을 병용투여하는 환자
- 3) 아스피린 혹은 아스피린 및 클로피도그렐과 이 약을 병용 투여하고 있는 환자에서의 NSAIDs 투여: 출혈 위험 증가

<일반적 주의>

- 1) 중증 신장애 환자(CrCL < 30 mL/min)는 출혈 위험이 높아질 수 있으므로 주의한다.
- 2) 환자에게 출혈성 합병증이 나타난다면, 다음번 복용을 늦추거나 적절히 치료를 중단해야 한다.
- 3) 침습시술 또는 외과적 시술이 요구되는 경우, 이 약은 중단되어야 한다.
 - 2.5mg: 적어도 시술 12시간 전
 - 10, 15, 20mg: 적어도 시술 24시간 전

8. 이상반응

| | |
|-------------------|--|
| 흔하게 (1~10% 미만) | 빈혈, 출혈, 복통, 구역, 설사, 말초 부종, 어지러움, 두통, 가려움, 발진, 트랜스아미나제 증가, 혈중 등 |
|-------------------|--|

9. 상호작용

- 1) 강력한 CYP3A4 및 P-gp 억제제(아졸계 항진균제나 HIV 프로테아제 저해제 등) : 리바록사반의 혈중 농도 증가(평균 2.6배)로 출혈 위험 증가. 단, 플루코나졸의 경우 미치는 영향이 덜 하므로 주의하여 병용투여 가능
- 2) 강력한 CYP3A4 유도제(리팜피신, 페니토인, 카바마제핀, 페노바비탈, St. John's Wort 등) : 리바록사반의 혈중 농도 감소
- 3) NSAIDs/혈소판 응집 억제제 : 출혈 위험 증가
- 4) 항응고제 : 다른 항응고제와 병용 시, 출혈 위험 증가

10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 : 임부에 대한 안전성 · 유효성이 확립되지 않았다. 출혈에 대한 내인적 위험성과 리바록사반의 태반통과로 인하여 이 약은 임신기간 중 투여를 금한다. 임신 가능성이 있는 여성인 경우, 이 약을 투여하는 동안 반드시 피임을 해야 한다.
- 수유부 : 수유부에 대한 안전성 · 유효성이 확립되지 않았다. 약이 유즙으로 분비되므로 이 약은 수유가 중단된 후에만 투여될 수 있다.

11. 과량투여시의 처치

- 이 약의 약력학적 효과에 길항하는 특정 해독제는 없다. 과량투여된 리바록사반의 흡수를 감소시키기 위해 약용탄의 사용을 고려할 수 있다.

12. 저장방법

- 기밀용기, 실온(1~30°C) 보관



다음은 본원 지역의약품안전센터에 보고된 약물이상반응 사례를 간략히 정리한 것입니다.

▣ 사례1. Jardiance Duo 5/850mg Tab에 의한 요로감염

| | | |
|-----------|---|-------------------------------|
| 의심약품(성분명) | Jardiance Duo 5/850mg Tab (Empagliflozin + Metformin HCl) | |
| 병용약품 | Amaryl Tab 2mg, Olmetec Tab 20mg | |
| 증상 | 요로감염 | |
| History | 46세 남환, 당뇨병성 관상동맥 미세혈관병증으로 본원 내분비대사내과 f/u중인 환자로, Jardiance Duo 5/850mg 투여 중 반복된 요로감염으로 두차례 입원 후 ADR 보고되었습니다. | |
| 평가 | 국내 허가사항 중 흔하게(1%이상 10%미만) 생식기감염, 요로감염(신우신염 및 요로성패혈증 포함)이 보고되어 있습니다. 의심약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계 비교적 명확하고, 중단 후 호전되었으며, 병용 약제의 경우 지속 투여중이므로 시간적 인과관계에 모순이 있어 배제 가능하므로 이상사례와 약물과의 인과성은 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다. | |
| | [WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전 | · 다른 원인 : 없음 · 재투약 증상 : 모름 |

▣ 사례2. Ongentys Cap 50mg에 의한 전신쇠약, 호흡곤란, 근육통

| | | |
|------------|--|-------------------------------|
| 의심약품 (성분명) | Ongentys Cap 50mg (Opicapone) | |
| 병용약품 | Madopar Tab(100/25), Azilect Tab 1mg | |
| 증상 | 전신쇠약, 호흡곤란, 근육통 | |
| History | 66세 여환, 파킨슨증으로 본원 신경과 f/u중인 환자로, 신규 처방된 Ongentys Cap 50mg 복용 후 전신쇠약 감, 호흡곤란 및 근육통 발생하여 ADR 보고되었습니다. | |
| 평가 | 해당 약물 투여 후 1~10%에서 근육연축 및 1% 이하에서 호흡곤란, 근육단일수축, 근골격경직이 보고되었습니다. 투여 중단 후 호전양상으로 시간적 인과성이 인정되고 허가사항에 명시된 이상반응이며, 병용 약제는 시간적 모순이 있어 배제가능하여 이상사례와 약물과의 인과성은 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다. | |
| | [WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전 | · 다른 원인 : 없음 · 재투약 증상 : 모름 |

▣ 사례3. Niferon CR 40 Tab에 의한 잇몸증식

| | | |
|------------|--|-------------------------------|
| 의심약품 (성분명) | Niferon CR 40 Tab (Nifedipine) | |
| 병용약품 | Kanarb Tab 60mg, Astrix Cap 100mg, Vivacor Tab 10mg | |
| 증상 | 잇몸증식 | |
| History | 58세 남환, 상세 불명의 흉통으로 본원 심혈관센터 f/u중인 환자로, Niferon CR 40 Tab 투여 후 잇몸증식 증상 발생하여 ADR 보고되었습니다. | |
| 평가 | 국내 허가사항에 따르면 연용에 의해 치은비후가 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지하도록 되어있습니다. 의심약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계 비교적 명확하고, 중단 후 호전되었으며, 병용약제의 경우 시간적 인과관계에 모순이 있어 배제 가능하므로 이상사례와 약물과의 인과성은 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다. | |
| | [WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전 | · 다른 원인 : 없음 · 재투약 증상 : 모름 |

▣ 사례4. Rytmonorm SR Cap 325mg에 의한 미각장애, 어지러움, 시야흐림

| | | |
|------------|---|-------------------------------|
| 의심약품 (성분명) | Rytmonorm SR Cap 325mg (Propafenone HCl) | |
| 병용약품 | Concor Tab 2.5mg, PlaVITOR Tab 75mg | |
| 증상 | 미각장애, 어지러움, 시야흐림 | |
| History | 45세 남환, 심방세동으로 본원 심혈관센터 f/u중인 환자로, Rytmonorm SR Cap 투여 후 어지럽고 시야가 흐려지며, 물맛이 쓴 증상이 나타나 ADR 보고되었습니다. | |
| 평가 | 국내 허가사항 중 매우 흔하게 (10% 이상) 현기증, 흔하게 (1%이상 10%미만) 두통, 미각장애, 시야흐림이 보고되었습니다. 의심약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계 비교적 명확하고, 중단 후 호전되었으며, 병용약제의 경우 지속 복용 중으로 시간적 인과관계에 모순이 있어 배제 가능하므로 이상사례와 약물과의 인과성은 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다. | |
| | [WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전 | · 다른 원인 : 없음 · 재투약 증상 : 모름 |



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2021.8.1 ~ 8.31)

| 약품명 | 성분명 | 제약회사 | 사유 |
|--------------------------------|---------------------------------------|--------|--|
| Fibrix Inj 50mg/5ml | P-Aminomethylbenzoic acid | 비씨월드제약 | Esbix Inj 50mg/5ml 품절 대체 |
| Triram Tab 0.25mg | Triazolam | 환인제약 | Halcion Tab 0.25mg 공급중단 대체 |
| LucentIS 2.3mg/0.23ml/Vial Inj | Ranibizumab | 한국노바티스 | Lucentis Inj 3mg/0.3ml/Vial 생산중단 대체 |
| TD Vaccine 0.5ml/PFS Inj | Vacc. D.T. | 녹십자 | Td Vaccine Inj 0.5ml/PFS (SK바이오사이언스) 생산중단 대체 |
| TD Vaccine(국가지원) 0.5ml/PFS Inj | | | |
| Vari-L Vacc Inj 0.5ml | Vacc.attenuated live vari cella virus | 보란파마 | Sudovax Inj 0.7ml 생산중단 대체 |
| Vari-L Vacc(국가지원) 0.5ml Inj | | | |

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀

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

편집인 : 장현경, 조수경, 박정용, 김보경, 견진욱

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865