



Pharmacy Newsletter

2022.10
Vol.18 No.10

Contents

- | | |
|---------------------------------|------------------------|
| 1. 의약품 정보 변경사항 안내 | 3. Q & A |
| 2. 신약소개 : Someto 320mg Soft Cap | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 정보 변경사항 안내

▣ 의약품 급여인정기준 신설/변경 안내

2022년 10월에 적용된 『요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 일부 개정』 내용 중 주요 약제에 대한 정보를 안내드리오니 업무에 참고해주시기 바랍니다.

[1] Ceftolozane + Tazobactam 주사제

[적용일자 : 2022. 10. 1.]

(본원 Ceftolozane + Tazobactam 주사제 : Zerbaxa Inj 1.5g(비재고))

- 3세대 cephalosporin 항생제로 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견 등을 참조하여 급여기준을 설정함. **[신설]**

Ceftolozane + Tazobactam 주사제는 아래 감염에 대하여 **Carbapenem계 항생제에 실패한 경우 또는 다제 내성 녹농균**이 증명된 경우 요양급여 인정.

만 18세 이상의 성인환자로 유효 균종에 의한 감염의 치료에 사용한다.

- ① 복잡성 복강 내 감염(Complicated intra-abdominal infections)
- ② 복잡성 요로감염(Complicated urinary tract infections and Pyelonephritis)
- ③ 원내 감염 폐렴(Hospital-acquired and ventilator-acquired pneumonia)

[2] Zoledronic acid 5mg/100ml 주사제

[적용일자 : 2022. 10. 1.]

본원 골파제트병 치료 주사제

- Zoledronic acid 5mg/100ml 주사제 (Zoledronic acid Inj 5mg/100ml)

- 허가사항 범위 내에서 다음과 같은 기준으로 투여 시 영양급여를 인정하며, 그 외에는 약값 전액을 환자가 부담함.

▷ 임상진료지침, 임상연구문헌 등에서 zoledronic acid가 pamidronate보다 통증완화 효과 및 ALP수치 **정상화에 우월한 결과**를 보였고, 골파제트병에 최선의 치료로 추천됨에 따라, 급여기준을 변경

(변경 전)

기존 유사 효능효과 주사제(파미드로네이트 등)에 불응성이거나 부작용으로 투여가 불가능한 골파제트병

↓

(변경 후)

X선 소견에서 확인된 골파제트병(Paget's disease)

[3] Enoxaparin 성분제제

[적용일자 : 2022. 10. 8.]

본원 Enoxaparin 주사제

- 크렉산주 20mg/0.2ml/PFS(Clexane 20mg/0.2ml/PFS)
- 크렉산주 40mg/0.4ml/PFS(Clexane 40mg/0.4ml/PFS)
- 크렉산주 60mg/0.6ml/PFS(Clexane 60mg/0.6ml/PFS)

- '에녹사파린' 성분 제제에 대한 사용상의 주의사항 중 '**급성 전신 피진성 농포증(AGEP)**'의 안전성 정보 추가

'4. 이상반응' 항

급성 전신 피진성 농포증(AGEP)

'5. 일반적 주의' 항

6) 에녹사파린 치료와 관련하여 **급성 전신 피진성 농포증(AGEP)**이 빈도 불명으로 보고되었다. 처방 시 환자에게 급성 전신 피진성 농포증에 대한 증상 및 징후에 대해 알려야 하고, 피부 반응을 면밀히 관찰해야 한다. 이러한 반응이 의심되는 증상 및 징후가 나타나면 에녹사파린 투여를 즉시 중단하고 적절한 대체 치료를 고려해야 한다.

신약 소개



Someto 320mg Soft Cap

쏘메토 320mg 연질캡슐(원외)



1. 성분 및 함량

- serenoa repens liposterolic extract 0.32g

2. 약가 및 제약사

- 약가 : (급여) 342원/Cap
- 제약사 : 한국팜비오

3. 성상 및 포장단위

- 성상 : 독특한 향이 있는 황록 내지 오렌지황색의 유상 물질을 함유한 갈색의 타원형 연질캡슐
- 포장단위 : 30Cap/Bot, 90Cap/Bot

4. 효능·효과

- 전립선비대증 및 그와 관련된 기능장애 (배뇨곤란, 빈뇨, 야뇨, 잔뇨감)

5. 기전

- 양성 전립선 비대증 치료제 (SAW PALMETTO)
- 선택적 항-안드로겐 효과 : 전립선 상피세포에서 5 α -reductase 1, 2형의 활성을 모두 비경쟁적으로 억제
- 항증식 효과 : b-FGF에 의한 전립선세포의 증식을 억제 (용량의존적)하고, 전립선 조직내 EGF 농도를 감소시킴

- 항염증 효과 : 전립선 내 염증세포에서 특히 LTB₄, TNF- α , IL1- β 를 저해

6. 용법·용량

- 1회 1캡슐, 1일 1회, 식후 복용

7. 사용상 주의사항

- 금기 : 이 약이나 이 약의 성분에 과민증 환자

8. 이상반응

- 1) 때때로 오심(공복 시 증가), 복통
- 2) 드물게 피부 반응, 부종
- 3) 매우 드물게 여성형 유방(가역적)

9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 밀폐용기, 실온(1~30 $^{\circ}$ C) 보관
- 직사광선을 피하고 습기가 적은 서늘한 곳에 보관

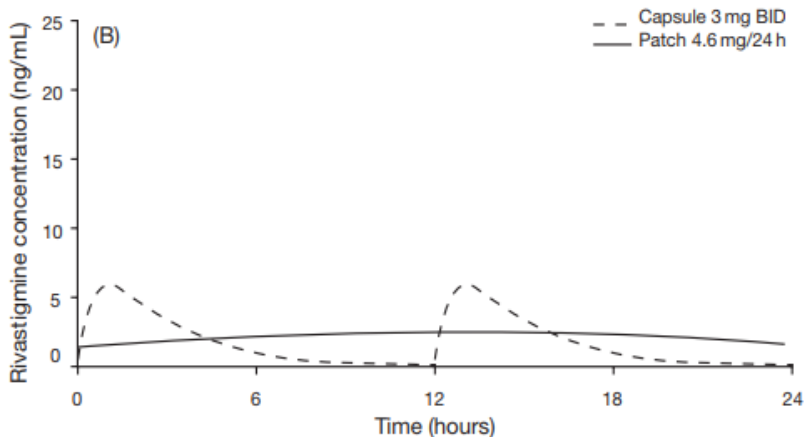


다음은 약제팀 내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

Q1. 윈드론 패취 5(4.6mg/24hr)를 투여하기 시작하지 며칠 되지 않은 환자분인데 부착 부위에 피부 가려움증을 호소하여 경구 약제로 변경하려고 합니다. 용량을 어떻게 바꿔야 하나요?

A1. 윈드론 패취5(4.6mg/24hr)는 rivastigmine 성분의 약제이며, 원내 동일 성분 경구 약제로는 Riselton Cap 1.5mg, 3mg, 4.5mg, 6mg 사용 중입니다. 패취에서 캡슐로 변경하는 경우에 정해진 가이드라인은 없습니다. 각 제형별 허가사항

에 따르면 캡슐제는 초기 용량 1회 1.5mg 하루 2회로 시작하여 2주 후 내약성이 좋으면 1회 3mg 하루 2회로 증량할 수 있으며, 패취제는 패취 5로 시작하여 4주 투여 후 내약성이 좋다면 패취 10으로 증량할 것을 권고하고 있습니다. 따라서 기존의 패취 5를 2주 이상 투여하신 분이라면 캡슐 3mg bid로, 2주 미만 투여하신 분이라면 캡슐 1.5mg bid로 변경하시고 2주간 모니터링 후, 3mg bid로 증량하시는 것이 합당하다고 생각합니다. 한 연구에 따르면 패취 5와 캡슐 3mg 1일 2회 투여의 pharmacokinetics를 비교하였을 때 AUC는 비슷하며, Cmax는 패취가 더 낮고 Tmax도 패취가 더 느린 것으로 나타났다고 합니다.



[참고자료 : DIF, 제약사 유선확인 (sk케미칼), Mercier F, Lefèvre G, Huang HL, Schmidli H, Amzal B, Appel-Dingemanse S. Rivastigmine exposure provided by a transdermal patch versus capsules. *Curr Med Res Opin.* 2007 Dec;23(12):3199-204.]

Q2. K down Susp 30g/120ml(직장투여용) 이 처방 불가한 것으로 조회되는데, 해당 약품 대신 고칼륨혈증에 사용할 직장투여용 약제가 있나요?

A2. K down Susp 30g/120ml(직장투여용)은 제약사 생산 중단으로 7월 30일 코드폐기 되었습니다. 현재 원내에 동일한 성분 (calcium polystyrene sulfonate)의 약제로 Kalimate Pow 5g/PAK, Argamate Susp 5g/20ml를 사용 중입니다. 이 중 Kalimate Pow 5g/PAK를 현탁액으로 만들어 직장투여 하실 수 있습니다. 허가사항에 따르면, 30g(6PAK)을 물 또는 2% 메칠셀룰로오스용액 100ml에 현탁하여 직장에 투여하도록 되어 있습니다. 현탁액을 채운 정도로 가온하고 30분-1시간 동안 장관 내 방치합니다. 물 또는 2% 메칠셀룰로오스 대신 5% 포도당용액을 사용할 수 있으며, 액이 누출되는 경우에는 베개로 둔부를 올려주거나 잠시 동안 슬흉위(knee-chest position) 자세를 잡아줍니다.

[참고자료 : DIF]

Q3. Clozaril Tab 복용중인 환자에게 Atropine 안약 1% 15ml 처방이 났는데, remark에 자기 전에 설하로 1-2방울 투여하라고 되어 있습니다. 해당 경로로 투여 가능한가요?

A3. 국내 허가사항에는 점안 용법으로만 사용하도록 되어 있으나, 외국 문헌에 따르면 1% 아트로핀 안약은 off-label use로 과도한 침분비가 있을 때 이를 억제하기 위해 설하 투여하기도 합니다. Atropine(belladonna alkaloid)은 항콜린 작용을 나타내어 파킨슨병 환자들의 자율신경계 기능장애로 인한 과도한 침분비, clozapine 복용에 따른 부작용인 침분비 과다 등에 사용될 수 있습니다. 보통 1회 한 두 방울씩, 하루 한 번이나 두 번 설하로 투여하는 것이 추천되며, 이는 허가사항 외의 용법임을 참고해주시기 바랍니다.

[참고자료 : UpToDate]

Q4. 환자분께서 COPD로 Trelegy Ellipta 1 puff Qd 사용중이신데 지참약을 안 가져오셨습니다. 원내 처방가능한 대체약이 있나요?

A4. 트렐리지 엘립타는 본원에서 현재 원외전용으로 처방되고 있는 약품으로, fluticasone furoate(흡입용 합성 코르티코스테로이드), umeclidinium(지속성 무스카린 수용체 길항제), vilanterol(지속성 베타-2 효능제) 성분의 3제 복합 흡입제입니다. 첫 발매 시 만성폐쇄성 폐질환(COPD)의 유지요법에만 허가 받았으나 올해 8월 천식의 유지요법까지 적응증이 확대되었습니다.

원내 대체가능한 3제 복합 흡입제는 없으며 COPD 환자에게 Trelegy Ellipta 1puff Qd 투여 하시는 경우, Relvar 100 Ellipta 1puff Qd + Incruse Ellipta 1puff Qd 로 대체 가능합니다. 각각의 성분 및 적응증은 아래 표와 같습니다.

<p>약품명</p>	 <p>Trelegy Ellipta (30Dose) (원외)</p>	 <p>Relvar 100 Ellipta (30Dose)</p>	 <p>Incruse Ellipta (30Dose)</p>
<p>성분</p>	<p>1puff 당 Fluticasone furoate 100mcg vilanterol 25mcg umeclidinium 62.5mcg</p>	<p>1puff 당 Fluticasone furoate 100mcg vilanterol 25mcg</p>	<p>1puff 당 umeclidinium 62.5mcg</p>
<p>적응증</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 성인에서 지속성 베타2-효능약과 흡입용 코르티코스테로이드 복합요법 또는 지속성 베타2-효능약과 지속성 무스카린 수용체 길항제 복합요법으로 적절히 조절되지 않는 중등도 및 중증의 만성폐쇄성 폐질환의 유지요법 (증상 조절 및 악화 감소) - 성인에서 지속성 베타2-효능약과 흡입용 코르티코스테로이드 병용요법으로 적절히 조절되지 않는 천식의 유지요법 	<ul style="list-style-type: none"> - 지속성 베타2-효능약과 흡입용 코르티코스테로이드의 병용투여가 적절하다고 판단된 12세 이상 청소년 및 성인의 정기적인 천식 치료 - 정기적인 기관지 확장제 치료에도 불구하고 악화된 이력이 있는 성인에서 예측 정상(기관지 확장제 사용 후) FEV1 수치가 70% 미만인 만성 폐쇄성폐질환 환자의 증상 치료 	<p>기관지확장제로서 성인의 만성 폐쇄성폐질환의 증상 완화를 위한 유지요법제</p>
<p>용법-용량</p>	<p>성인 : 1일 1회, 매일 같은 시간에 1번 흡입한다.</p>	<p>성인 및 12세 이상의 청소년 : 1일 1회, 매일 같은 시간에 1번 흡입한다</p>	<p>성인 : 이 약은 1일 1회, 매일 같은 시간에 경구로 흡입한다. 1일 1회를 초과하여 투여해서는 안 된다.</p>

[참고자료 : DIF, 약품비교표]



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2022.9.1. ~ 9.30.)

약품명	성분명	제약회사	사유
5% DW 200ml/Bag (이노엔)	Dextrose	에이치케이이노엔	5% DW 200ml/Bag 품질 대체
DIazepam Tab 2mg	Diazepam	삼진제약	Diazepam Tab 2mg(제약사: 명인제약) 생산 중단 대체
DiazePAM Tab 5mg			Diazepam Tab 5mg(제약사: 명인제약) 생산 중단 대체
XANAX Tab 0.25mg	Alprazolam	비아트리스	제약사 변경에 따른 코드 신설 (한국화이자→비아트리스)
Atropine Inj 0.5mg/1ml	Atropine sulfate	대한약품공업	Atropine Inj 0.5mg/1ml(제약사: 대원제약) 생산중단 대체

2. 코드 폐기 약품 (2022.9.1. ~ 9.30.)

약품명	성분명	제약회사	사유
BisphenTIN 60mg Controlled-Release Cap	Methylphenidate HCl	먼디파마 유한회사	수입중단
Cellbiongreen Inj 25mg	Indocyanine Green	셀비온	동일 성분 급여 품목 입고로 비급여 품목 코드 폐기
CARNITIL (ALC) Pow 500mg/PAK(원외)	Acetyl-L-carnitine	한미약품	회수명령(의약품재평가 결과 유용성이 인정되지 않음)
CARNITIL (ALC) Tab 500mg(원외)			
IVF-M Inj 150unit	Menotrophin (FSH+LH)	엘지화학	생산중단
EsdioI-half Tab 28T/PAK(원외)	Estradiol hemihydrate 1.03mg+ Norethisterone acetate 0.5mg	대웅제약	생산중단
Premina Tab 0.3mg(30T/PAK)(원외)	Estrogen Conjugated	다림바이오텍	생산중단
Premina Tab 0.625mg(30T/PAK)(원외)			
Glucagen Hypokit(Glucagon)(희귀/원내)	Glucagon 1mg	노보 노디스크	한국희귀필수의약품센터 공급 약품명 GLUcagen Hypokit(Glucagon)(희귀/원내)로 변경
Ganaflux 40/1,100mg Tab(원외)	Omeprazole + Sodium bicarbonate	한국애보트	2022-2차 약사위원회 결정사항 / Rabe Duo Tab 20/800mg(원외)로 대체

약품명	성분명	제약회사	사유
Cefirad Inj 1g	Cefpiramide Sod.	종근당	생산중단
Muteran Syr 20mg/ml	Acetylcysteine	한화제약	생산중단
Hokunalin Patch 0.5mg	Tulobuterol	한국애보트	생산중단 / KOButerol Patch 0.5mg 로 대체
Hokunalin Patch 1mg	Tulobuterol	한국애보트	생산중단 / KObuTErol Patch 1mg로 대체
RUCalo Tab 1mg	Prucalopride	유영제약	생산중단
RucALO Tab 2mg	Prucalopride	유영제약	생산중단
Lynparza Cap 50mg (원외)	Olaparib	한국아스트라 제네카	생산중단
Isuprel Inj 0.2mg/1ml (희귀/원내)	Isoproterenol HCl	한국희귀필수의약품센터	한국희귀필수의약품센터 공급 약품명 Isoproterenol Inj 0.2mg/1ml(희귀/원내)로 변경

발행인 : 이영희
 발행처 : 아주대학교병원 약제팀
 (<http://pharm.ajoumc.or.kr>)
 편집인 : 최준아, 장희선, 김승연, 김선훈, 견진욱

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