



Pharmacy Newsletter

2023.7.
Vol.19 No.6

Contents

- | | |
|---|------------------------|
| 1. 의약품 정보 변경사항 안내 | 3. Q & A |
| 2. 신약소개 : Ajoyv 225mg/1.5ml Auto Injector Inj | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 정보 변경사항 안내

▣ 의약품 급여인정기준 신설/변경 안내

2023년 7월에 적용된 『요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 일부 개정』 내용 중 주요 약제에 대한 정보를 안내 드리오니 업무에 참고해 주시기 바랍니다.

[1] Ibrutinib 경구제 **[적용일자: 2023. 7. 1.]**

(본원 Ibrutinib 경구제: Imbruvica Cap 140mg)

▷ 식약처 허가 적응증(만성 이식편대 숙주질환) 삭제로, 관련 급여기준 삭제 **[삭제]**

허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자 부담토록 함

=아 래=

○ 항암요법에 투여 시 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 범위 내에서 사용하는 경우 **<삭제>**

[2] Tegoprazan 경구제

[적용일자 : 2023. 7. 1.]

(본원 Tegoprazan 경구제: K-CAB Tab 50mg, K-cab 25mg Tab)

- ▷ 소화성 궤양 환자에서의 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법에는 **요양급여**로, 만성 위축성 위염 환자에서의 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법에는 **전액본인부담**으로 **급여 확대**함.

각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

- 아 래 -

가. 미란성 및 비미란성 위식도역류질환의 치료
 나. 위궤양의 치료
 다. 미란성 위식도역류질환 치료 후 유지요법(25mg에 한함)
라. 소화성 궤양 환자에서의 헬리코박터파일로리 제균을 위한 항생제 병용요법 <추 가>

[3] Sacubitril·Valsartan 경구제

[적용일자 : 2023. 7. 1.]

(본원 Sacubitril·Valsartan 경구제: Entresto Film Coated Tab 50, 100, 200mg)

- ▷ 교과서, 가이드라인, 임상논문, 학회의견 등을 참조하여 **좌심실 박출률(LVEF) 40% 이하**에서 투여 조건을 변경함. **[변경]**

허가사항범위내에서아래와같은기준으로투여시요양급여를인정하며,동인정기준이외에는약값전액을환자가부담토록함.	
현행	개정
- 아 래 -	- 아 래 -
○ 좌심실 수축기능이 저하된 만성 심부전 환자 (NYHA class II ~ IV) 중, 좌심실 박출률(LVEF: Left Ventricular Ejection Fraction)이 40% 이하인 환자로써 - ACE 억제제 또는 Angiotensin II 수용체 차단제를 표준치료(베타차단제, aldosterone antagonist 등)와 병용하여 4주 이상 안정적인 용량(stable-dose)으로 투여 중인 경우(단, 급성 비보상성 심부전*으로 입원 후 혈액학적으로 안정화된 환자**의 경우에는 ACE 억제제 또는 Angiotensin II 수용체 차단제 미투여시에도 인정함) <삭 제> - 단, ACE 억제제 또는 Angiotensin II 수용체 차단제와의 병용투여는 인정하지 아니함. (※ 동 약제는 ACE 억제제 또는 Angiotensin II 수용체 차단제를 대체하여 사용함.) <삭 제>	○ 좌심실 수축기능이 저하된 만성 심부전 환자 (NYHA class II ~ IV) 중, 좌심실 박출률(LVEF: Left Ventricular Ejection Fraction)이 40% 이하인 환자로써 표준치료(베타차단제, aldosterone antagonist 등)와 병용하여 투여함. - 단, ACE 억제제 또는 Angiotensin II 수용체 차단제와의 병용투여는 인정하지 아니함.

신약 소개



Ajoovy 225mg/1.5ml Auto Injector Inj

아조비 오토 인젝터 주 225mg/1.5ml



1. 성분 및 함량

- Fremanezumab 225mg/1.5ml/EA

2. 약가 및 제약사

- 약가 : (급여) 295,250원/1.5ml/EA
- 제약사 : 한독테바

3. 성상 및 포장단위

- 성상 : 투명에서 유백색을 띠는 무색 내지 약간 노랑색의 용액이 충전되어 있는 주사침이 부착된 무색투명한 프리 필드시린지가 오토인젝터에 장착된 주사제
- 포장단위 : 1EA/Box

4. 효능효과

- 성인에서의 편두통의 예방

5. 기전

- Fremanezumab은 calcitonin gene-related peptide (CGRP) ligand에 결합하여 CGRP ligand와 수용체의 결합을 차단하는 인간화 단일클론 항체 (humanized monoclonal antibody)이다.

6. 용법·용량

- 1회 225mg을 1개월 간격 또는 1회 675mg(225mg 3회 연속)을 3개월 간격으로 피하주사
- 투여 간격을 변경할 경우, 다음 예정일부터 새로운 투여 일정으로 투여한다.
- 투여를 잊은 경우 가능한 한 빨리 투여한다. 이후 최종 투여 일자를 기준으로 이 약의 투여 일정을 정할 수 있다.
- 신장애 및 간장애 환자 : 경증~중등증에서 용량 조절은 필요하지 않음.

7. 사용상 주의사항

〈금기〉

- 이 약 또는 이 약의 첨가제에 대해 중대한 과민성이 있는 환자

〈신중투여〉

- 과민반응 : 이 약에 대해 과민반응(예: 발진, 소양증, 부종 및 두드러기)이 보고되었다. 대부분 반응은 투여 수 시간에서 한 달 이내 보고되었고, 증상은 경미하거나 중등도였으나 일부는 투여 중단을 야기하거나 치료를 필요로 하였다. 시판 후 사용에서 이 약에 의해 중증 아나필락시스 반응이 드물게 보고되었다.

8. 이상반응

- 이 약의 임상시험 및 시판 후 보고에서 확인된 약물이상 반응은 아래 표와 같다.
- 주사부위에서 가장 흔하게 관찰된 국소 반응은 통증, 경화 및 홍반이었다. 모든 국소 주사부위 반응은 일시적이었고 대부분 경증 내지 중등도였다.

기관분류	빈도	이상반응
면역계	흔하지 않게 (0.1~1%)	발진, 소양증, 두드러기 및 부종 등 과민반응
	드물게 (0.1% 미만)	아나필락시스 반응
전신 및 투여 부위	매우 흔하게 (10% 이상)	주사 부위 통증/경화/홍반
	흔하게 (1~10%)	주사 부위 소양증
	흔하지 않게 (0.1~1%)	주사 부위 발진

9. 상호작용

- 약물상호작용 연구는 수행되지 않았으나, 이 약의 특성을 고려할 때 약동학적 상호작용은 없을 것으로 예상됨.
- 임상시험에서 급성 편두통 약물(진통제, 에르고타민 및 트립탄)과 편두통 예방약물이 병용 투여되었으나 이 약의 약동학에 영향을 미치지 않았음.

10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 : 임부에서 이 약의 사용과 관련된 충분한 자료는 없으며 심평원 임부금기 2등급에 해당함(임부에 대한 안전성 미확립)
- 수유부 : 이 약의 모유 내 존재 여부, 모유 생성에 미치는 영향에 관한 자료는 없음.

11. 사용방법 및 적응상의 주의사항

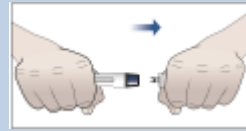
- 이 약은 무균 기법을 포함하여 약을 준비하고 투여하는 방법에 대해 적절히 교육받은 환자 또는 보호자가 자가 투여할 수 있다.
- 복부, 허벅지, 상완 뒤쪽 또는 엉덩이에 피하 투여한다. 압통 또는 멍이 있거나 붉은색을 띠거나 단단한 피부 부위에는 주사하지 않는다.



- 투여방법

- 1) 상온에 30분간 방치한다.

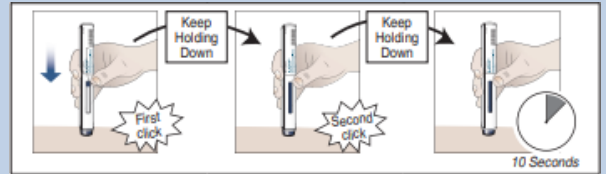
- 2) 캡을 오토인젝터로부터 똑바로 뺀다(비틀지 않는다).



- 3) 주사 부위에 오토인젝터를 90도로 위치시킨다.




- 4) 오토인젝터를 누르고 약물이 모두 주입될 때까지 누르는 것을 유지한다.
 - ✓ 눌렀을 때 첫번째 “클릭” 소리가 나는데 이것은 주사가 시작되었다는 의미이다.
 - ✓ 15초 정도 후에 두번째 “클릭” 소리가 들리며 약물이 주입됨에 따라 안쪽 창에서 파란색 플런저가 움직이는 것을 볼 수 있다.
 - ✓ 두번째 “클릭” 소리가 난 후 10초 정도 기다린 후에 오토인젝터를 떼어 약물을 확실하게 주입시킨다.



12. 보관방법

- 밀봉용기, 냉장(2~8℃), 차광보관

◆ 원내 사용 중인 Calcitonin Gene-Related Peptide(CGRP) Antagonist

		
상품명	Emgality 120mg/1mL/PEN Inj	Ajovy 225mg/1.5ml Auto Injector Inj
성분	Galcanezumab	Fremanezumab
적응증	성인에서의 편두통의 예방	
용법용량	부하용량 240mg 1회 투여 후 120mg 1개월 간격 피하주사	225mg 1개월 간격 또는 675mg 3개월 간격 피하주사
약가	(급여) 295,250원/EA	(급여) 295,250원/EA
제약사	한국릴리	한독테바

※ 급여기준 : 투여기간 최대 12개월, 동계열 약제(anti-CGRP)간 교차투여는 인정하지 않음



다음은 약제팀 내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

Q1. Vecaron Inj 10mg과 Entobar Inj 100mg/2ml가 Y-site에서 만나는데, 라인에서 결정이 생기는 것 같습니다. 함께 투여해도 되나요?

A1. Vecaron Inj 10mg은 vecuronium 성분의 신경근 차단제이며 Entobar Inj 100mg/2ml은 pentobarbital 성분의 항전간제 또는 진정에 사용되는 약물입니다.

외국 문헌에 의하면 두 약물은 syringe 내에서 mixture 시 incompatible하며, Y-site로 함께 투여 시 uncertain으로 되어 있습니다. 그러나 vecuronium 성분은 산성으로, 알칼리성 약물(예를 들면 치오펜탈 같은 barbiturate solutions)과 혼합 시 불안정하므로 동성분 타제품의 제품설명서에 알칼리성 약물과 섞거나 함께 투여하지 말 것으로 명시되어 있습니다. Entobar Inj 100mg/2ml는 고알칼리성 약물이며(pH=9.5), 허가사항상 다른 약물이나 용액과 혼합하여 사용하지 않도록 되어 있습니다. 따라서 두 약물은 다른 라인으로 투여하시기 바랍니다.

[참고자료: 1. DIF 2. Lexicomp online]

Q2. 48세 환자분이 폴리오 백신을 맞고 싶다고 하십니다. 처방 가능한 백신이 있나요? 성인에게 폴리오 백신을 처방해도 되나요?

A2. 본원 사용 중인 폴리오 백신 단독 성분 약품명은 Ipvax 0.5ml/PFS Inj으로 국가지원/일반 두가지 코드로 운영 중이며, 성인 환자분은 일반 코드로 처방하시면 됩니다.

폴리오 백신 접종은 영유아~소아를 대상으로 한 기초접종에 포함되어 있으며 만 18세 이후의 성인에게는 통상적으로 접종이 권장되지 않습니다. 그러나 성인의 경우에도 폴리오 유행지역으로 여행을 계획하고 있거나 폴리오바이러스를 연구하는 사람은 감염 고위험군으로 접종이 권고됩니다. 접종 횟수는 과거 접종력에 따라 달라지며, 과거에 접종 완료한 경우 1회 접종, 과거 접종을 완료하지 못한 경우 남아있는 횟수를 접종, 과거 접종력이 없는 성인에게는 1~2개월 간격으로 2회 접종하고 3차 접종은 2차 접종 6~12개월 후에 시행합니다. 빠른 면역 획득이 필요한 경우 첫 번째와 두 번째 접종은 4주 간격으로 접종할 수 있으며 두 번째와 마지막 접종은 6개월 간격으로 접종합니다.

[참고자료: 질병관리청, 『예방접종의 실시기준과 방법』, 2023]

Q3. Encover (커피맛) 200ml Sol이 4살 소아에게 처방 되었습니다. 커피맛에는 카페인이 실제로 들어있는 건가요?

A3. 제품정보에 의하면 주성분 및 첨가제 성분에 카페인은 들어있지 않으며, 첨가제 성분 중 커피향이 포함되어 있습니다. 제약사 유선확인 결과, 커피향은 착향제로, 커피 성분이 아닙니다. 허가사항상 저체중 출생아, 생후 1개월 미만 신생아를 제외하고는 커피맛도 다른 맛과 마찬가지로 소아에서 복용이 가능합니다.

[참고자료: 1. DIF 2. 제약사 유선문의(JW중외제약)]



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2023.6.1. ~ 6.30.)

약품명	성분명	제약회사	사유
Ultomiris (무상) 300mg/30ml Inj	Ravulizumab	한국아스트라 제네카	판매사 변경 (약품명 동일)
Adalce 40mg/0.4ml/PEN Inj	Adalimumab	삼성바이오 에피스	기존약 수입중단 및 제형변경 (40mg/0.8ml→40mg/0.4ml)
Eltan SR Tab 60mg	Isosorbide mononitrate	에리슨제약	2023-2차 약사위원회 승인 (순환기내과 긴급신청약품) / Isotril ER Tab 60mg 대체
IV Globulin (5%) 1g/20ml SN Inj	Human Immunoglobulin-G	녹십자	IV Globulin 10% SN Inj 품질 대체
IV Globulin (5%) 2.5g/50ml SN Inj			
IV Globulin (5%) 0.5g/10ml SN Inj			
Azithromycin Dry Syr 40mg/ml	Azithromycin	대웅제약	Azitops Dry Syr 40mg/ml 품질대체
Laevanforte Cr 2g	Lidocaine 60mg+Allantoin 20mg+Prednisolone acetate 1mg+Tocopherol acetate 50mg	퍼센	Levan H Oint 2g 생산중단 대체
VERaseal PFS KIT 2ml(냉동)	Human thrombin, human fibrinogen	한국존슨앤드존슨	Evicel 2ml(냉동) 공급중단 대체
DAPto Inj 350mg(비재고)	Daptomycin	영진약품	DAPtocin Inj 350mg(비재고) 품질 및 DaptoCIN Inj 500mg(비재고) 생산중단 대체
DapTO Inj 500mg(비재고)			

2. 코드 폐기 약품 (2023.6.1. ~ 6.30.)

약품명	성분명	제약회사	사유
CleanViewAL Pow 1L	PEG 3350 etc	태준제약	2022-4차 약사위원회 결정
Motesone Plus Nasal Spray(원외)	Mometasone furoate + Azelastine HCl	한미약품	2023-1차 약사위원회 결정
Pataday Eye Drop 0.2% (3ml)	Olopatadine HCl	한국노바티스	2023-1차 약사위원회 결정
DiTe Booster 0.5ml/PFS (Td Vacc)	Vacc. Td	엑세스파마	TD Vaccine 0.5ml/PFS Inj 품질 해체에 따른 대체약 코드폐기
Vincran Inj 1mg	Vincristine sulfate	이연제약	VINCristine Inj 1mg/1ml, VincristINE Inj 2mg/2ml 품질 해체에 따른 대체약 코드폐기
Gaster Inj 20mg	Famotidine	동아에스티	동결건조 제형에서 액상제형으로 변경 (대체약 : GASter 20mg/10ml Inj)

약품명	성분명	제약회사	사유
Aminophylline Inj 250mg/10ml(대원)	Aminophylline	대원제약	생산중단
Proamine 10% 500ml/Bot	Amino acids	한올바이오파마	생산중단
Zinperazone Inj 1g	Cefbuperazone	국제약품	생산중단
Isoket retard Tab 40mg	Isosorbide Dinitrate	에리슨제약	생산중단
BCG Vacc(피내용/국가지원/비치2군) Inj	Vaccine BCG	엑세스파마	국가지원백신 공급방식 변경 (사후 현물지원→사전 현물지원)
NuTRiflex Lipid Special 1250ml (Central)	Amino acid + Dextrose + Lipid	비브라운코리아	제약사 공급중단

발행인 : 견진옥

발행처 : 아주대학교병원 약제팀

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

편집인 : 박하은, 장희선, 최준아, 김셋별, 김민지

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865