



- 발행일 : 2011년 4월 30일
- 발행인 : 이영희
- 발행처 : 아주대학교병원 약제팀
- 편집인 : 견진옥, 이선미, 두고은

# Pharmacy Newsletter

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-5685

## Topic News

### 1) 해외 의약품 안전성 정보

#### ■ Tumor Necrosis Factor(TNF) blocker, Azathioprine and/or Mercaptopurine: Update on Reports of Hepatosplenic T-Cell Lymphoma in Adolescents and Young Adults

미FDA는 크론씨병 또는 궤양성 대장염 치료에 Remicade(infliximab), Enbrel(etanercept), Humira(adalimumab), Cimzia(certolizumab pegol), Simponi(gollimumab) 등의 Tumor Necrosis Factors(TNF) blockers 및 azathioprine, mercaptopurine 등의 약품을 투여받은 청소년 및 청년층에서 간비장 T세포 림프종(Hepatosplenic T-Cell Lymphoma, HSTCL)이 계속 보고되고 있다고 밝혔다. HSTCL은 드물게 발생하는 암으로 성장속도가 빠르고 치명적인 것으로 알려져 있으며, 보고된 사례의 대부분은 크론병 또는 궤양성 대장염 치료를 받은 환자들이었으며, 건설 치료를 받은 환자 1명과 류마티스 관절염 치료를 받은 환자 2명이 포함되어 있다. 그러므로 해당약제를 투여받는 환자에게 만약을 대비하여 비장비대, 간비대, 복통, 지속적인 발열, 야간 발한, 체중 감소 등과 같은 HSTCL의 증상 및 증후에 대해 미리 교육할 것과 해당 약제를 투여받는 환자에서 악성 종양을 모니터링하도록 권장하였다.

- FDA, 14/APR/2011 -

### 2) 국내 의약품 안전성 정보 - 식품의약품안전청(KFDA) 안전성 서한

#### ■ Anzemet® Tab 200mg (Dolasetron)

최근 독일 의사협회의약품위원회(AKDAE)에서 사노피-아벤티스 사의 구역·구토 예방 및 치료제인 “돌라세트론(dolasetron)” 정제의 허가사항에서 ‘항암 화학요법 치료에 의해 유발되는 구역·구토 예방’ 적응증을 철회키로 했다고 발표하고 돌라세트론 200mg 정제 대신 다른 치료방법을 선택할 것을 권고하였다. 이는 제조사에서 심혈관계 부작용을 사유로 “돌라세트론 주사제”의 ‘항암 화학요법에 의한 구역·구토 예방’ 적응증이 철회된 후 200mg 정제 투여 시 혈중 약물농도 모델을 검토한 결과 비록 이 용량에서 심장 관련 부작용 보고가 증가되지는 않았으나, 정제 형태로 투여한 경우에도 QT 간격 연장 가능성이 있다는 결론에 따른 것이다. 식약청(KFDA)은 지난 해 12월 “돌라세트론(dolasetron)” 주사제에 대해 심장박동이상(abnormal heart rhythm) 위험 증가를 사유로 ‘항암화학요법 치료에 의해 유발되는 구역·구토 예방’에 사용해서는 안 된다는 내용의 안전성 서한을 발표한 바 있으며, 이번 발표에 대해 관련 안전성 자료를 검토한 후 필요한 조치를 취할 계획이다.

- KFDA, 28/APR/2011 -

### 3) 국내허가사항 변경 안내

#### ■ Prospan® Syr(Dried Ivy leaf ext.)

2010년도 의약품재평가 실시공고(식약청공고 제2009-240호)에 따라 Prospan Syr의 효능효과 및 용법용량이 변경되어 알려드립니다. 아래 정보는 푸로스판 시럽의 제조사인 안국약품에서 제공한 자료입니다(재평가 결과 시행일자: 2011년 3월 20일).

구분	기허가 내용	재평가 내용
효능효과	기침을 동반한 호흡기의 급성 염증성 카타르 : 만성 염증성, 기관지질환의 제증상 치료	만성 염증성 기관지 질환의 증상 개선, 기침을 동반한 호흡기의 급성 염증 완화 (문구의 수정일 뿐, 의미는 같음)
용법용량	7세 미만: daily dose 7.5ml (2.5ml씩 3회) 7~14세: daily dose 15ml (5ml씩 3회) 성 인: daily dose 15~22.5ml (5~7.5ml씩 3회)	5세 미만: daily dose 5ml (2.5ml씩 2회) 6~14세: daily dose 10ml (5ml씩 2회) 성 인: daily dose 15ml (5~7.5ml씩 2~3회)
분류	전문의약품	일반의약품
비고	1. 원 제조사에서 최근 변경한 용법용량을 근거로 식약청에서 동일 재평가 2. 변경된 용법용량의 안전성 및 유효성은 EMA(European Medicines Agency) 및 독일 의약품집(Rote Liste)의 인증을 받은 사항임.	

## 신약소개



Xarelto® Tab 10mg  
(자렐토® 정)  
(Rivaroxaban  
micronized 10mg)



### 1. 성상

- 밝은 빨간색의 원형 필름코팅정

### 2. 약리작용

- Factor Xa Inhibitor (selective & direct)

### 3. 적응증

- 하지의 주요 정형외과 수술(슬관절 또는 고관절 전치환술)을 받은 성인 환자의 정맥 혈전색전증 예방

### 4. 용법, 용량

- 1일 1회 1정, 식사와 관계없이 투여
- 초회투여: 지혈이 확인되면, 수술 후 6~10시간 내에 시작
- 투여기간: 정맥 혈전 색전증에 대한 위험성에 따라 달라짐 (고관절 전치환술 환자: 5주, 슬관절 전치환술 환자: 2주)
- 신기능 장애 환자

Creatinine clearance	용량 조절
30 ≤ Ccr ≤ 80	필요하지 않음
15 ≤ Ccr < 30	주의해서 투약(제한적 임상자료에서 유의적인 혈중농도 상승이 관찰됨)
Ccr < 15	투여를 권장하지 않음

- 간기능 장애 환자: 혈액응고장애 및 임상적으로 의미 있는 출혈 위험성과 관련 있는 간질환 환자에 투여해서는 안됨.  
경도의 간장애 환자인 경우 용량 조절이 필요치 않으나, 중등도의 간장애 환자(Child Pugh B)인 경우 주의해서 투여해야 함.
- 65세 이상의 환자: 용량 조절이 필요치 않음.
- 소아 및 청소년: 만 18세 미만의 소아 및 청소년 환자에 대한 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않으므로 투여가 권장되지 않음.

### 5. Pharmacodynamic/Kinetics

- Absorption: Rapid
- Distribution: Vdss: ~50 L
- Protein binding: 92~95% (primarily to albumin)
- Metabolism: Hepatic via CYP3A4, CYP3A5, and CYP2J2
- Bioavailability: Absolute bioavailability: ~100%
- Half-life elimination: Young individual: 5-9 hours, Elderly: 11-13 hours
- Time to peak, plasma: 2-4 hours
- Excretion: Urine (33% as unchanged drug; 33% as inactive metabolites); feces (33% as inactive metabolites)

### 6. Drug Interaction

- Anticoagulants, antiplatelet agents, thrombolytic agents NSAIDs, salicylates: May enhance the anticoagulant effect of other anticoagulants.
- Collagenase (Systemic): Anticoagulants may enhance the adverse/toxic effect of collagenase (systemic). Specifically, the risk of injection site

bruising and/or bleeding may be increased.

- CYP3A4 Inducers (Strong): May increase the metabolism of CYP3A4 substrates.
- CYP3A4 Inhibitors (Strong): May increase the serum concentration of rivaroxaban.
- Dasatinib: May enhance the anticoagulant effect of anticoagulants.
- Deferasirox: May decrease the serum concentration of CYP3A4 substrates.
- Erythromycin: May increase the serum concentration of rivaroxaban.
- Ibritumomab: Anticoagulants may enhance the adverse/toxic effect of ibritumomab. Both agents may contribute to an increased risk of bleeding.
- P-Glycoprotein Inhibitors: May increase the serum concentration of rivaroxaban.(exceptions :erythromycin)
- P-Glycoprotein Inducers: May decrease the serum concentration of P-Glycoprotein substrates.
- Pentosan polysulfate sodium: May enhance the anticoagulant effect of anticoagulants.
- Prostacyclin analogues: May enhance the adverse/toxic effect of anticoagulants. Specifically, the antiplatelet effects of these agents may lead to an increased risk of bleeding with the combination.
- Tositumomab and Iodine I 131 Tositumomab: Anticoagulants may enhance the adverse/toxic effect of tositumomab and Iodine I 131 tositumomab. Specifically, the risk of bleeding-related adverse effects may be increased.
- Food: Grapefruit juice may increase levels/effects of rivaroxaban; use caution.
- Herb: St John's wort may decrease levels/effects of rivaroxaban

### 7. 이상반응

- 1% to 10%: Gastrointestinal: Nausea (1%)
- Hematologic: Bleeding: Major: (<1% to 2%, includes surgical site bleeding events with decreased hemoglobin or transfusion); nonmajor: (4% to 7%), anemia (1%)
- Hepatic: Transaminases increased (2%; ALT >3 X upper limit of normal [ULN] 2% to 6%), GGT increased (1%)
- <1% (Limited to important or life-threatening): Abdominal pain, alkaline phosphatase increased, allergic dermatitis, amylase increased, bilirubin increased, BUN increased, constipation, creatinine increased, diarrhea, dizziness, dyspepsia, ecchymosis, fatigue, fever, headache, hematuria, hypersensitivity, hypotension, jaundice, LDH increased, lipase increased, pain, peripheral edema, pruritus, rash, syncope, tachycardia, thrombocytopenia, urticaria, vomiting, weakness, xerostomia

**8. Pregnancy Risk Factor:** Use is contraindicated in pregnancy.

**9. Lactation:** Use is contraindicated

**10. 함량 및 제형:** 10mg/Tab

\* 참고문헌: Package Insert, Up to date

## Question & Answer

아래는 약품사용과 관련되어 원내 약품정보실로 문의된 내용을 간단하게 정리한 것입니다.

### Q1. Forlax Powder 10g의 성분은 무엇인가요?

A. Macrogol 4000으로 polyethylene glycol입니다. 이는 체내에서 물과 수소결합을 하여 장내에 저류하는 삼투성 하제입니다.

### Q2. 임신하기 전에 맞는 Rubella vaccine이 원내에 있나요?

A. 아니요. 원내 임신 전 풍진을 예방하기 위해 주사하는 Rubella 단독 백신은 없습니다. 단독백신 대신 혼합 백신인 MMR II (Measles, Mumps, Rubella)로 GSK 사의 Priorix® Inj 0.5ml을 사용 중에 있으며, rubella 단독 백신이 없는 경우 임신 전 풍진 예방을 목적으로 MMR II 백신을 성인에게 투여하기도 하는데, 이때 용량은 1회 0.5ml 피하주사로 단회 투여합니다.

### Q3. L-tube를 가진 환자로 Cardura-XL Tab (Doxazosin)를 갈아서 투여해도 될까요? 가루약으로 하니 멍치고 딱딱해 지는데 원래 가루로 하면 그렇게 되는지요?

A. 아니요. Cardura-XL Tab는 가루로 조제하면 멍치거나 딱딱해지는 약은 아닌 것으로 알고 있습니다만, 서방형 제제로 분할 또는 분쇄가 불가능한 약품입니다. 그러므로 부득이하게 가루로 복용해야 한다면 다른 계열의 약품으로 처방을 변경하실 것을 추천합니다.

### Q4. 환자가 Tanamin Tab (Ginkgo biloba ext.)를 복용중입니다. 수술이 예정되어 있는데, 혹 중단해야 할까요?

A. 예. Tanamin Tab의 주성분은 ginkgo biloba ext.입니다. 이는 Platelet activating factor(PAF)를 억제하는 것으로 알려져 있으며, 대뇌의 혈류를 증가시키는 약물로 출혈 위험이 있거나 항혈액응고제를 복용중이거나 혈액응고장애가 있는 환자는 복용을 피하도록 권고하고 있습니다. 이러한 작용기전으로 적어도 치과 시술 또는 수술하기 36시간 전에 중단(uptodate.com 자료)하도록 권장하고 있으나, Tanamin Tab 제조사인 유유제약에 확인한 결과 수술 7일전에 복용을 중지하도록 권고하였으므로 수술 전에 중단하시기 바랍니다.

### Q5. Lantus Inj Solostar 300unit/3ml (Insulin glargine)를 사용할 때 개봉 후 보관 조건과 사용 가능 기한은?

A. 일반적으로 Insulin 제제는 Vial 과 Pen type 두 가지가 있으며, 사용 중 보관조건이 제품에 따라 약간씩 다를 수 있습니다. 보통 바이알 제제는 개봉한 후 냉장 또는 실온에서 28일간 사용할 수 있으며, 펜형 제제는 실온에서 28일간 사용할 수 있습니다. 펜형 인슐린 제제를 개봉 후에 실온 보관하도록 권장하는 이유는 인슐린 약액의 안전성 때문이 아니라 잦은 온도변화로 인한 디바이스의 고장 때문인 것으로 알려져 있습니다. 그러므로 란투스 솔로스타 주는 개봉 후 실온(25℃ 이상 금기)에서 28일간 사용 가능합니다.

### Q6. Coumadin Tab 5mg (Warfarin sodium)을 복용중인 환자로 INR 수치가 2~3으로 잘 유지되다가 오늘 검사에서 갑자기 상승되었습니다. 5일전 감기증상 때문에 local에서 처방받은 Tylenol ER Tab 650mg(acetaminophen), Omnicef Cap 100mg(cefdinir), Muteran Cap 200mg(acetylcysteine)을 복용한 것 이외에는 특별한 것이 없는데, 이 중 환자의 INR에 영향을 미칠 수 있는 약이 있나요? 있다면 어떤 약인가요? (warfarin과 복용약물과의 약물상호작용에 관한 질문 내용을 약간 수정하였습니다)

A. 예. 환자가 감기 때문에 5일간 복용한 약품 중 warfarin과 약물상호작용이 있는 것으로 알려진 약품이 두 가지 포함되어 있습니다. 먼저 Tylenol ER Tab의 성분인 acetaminophen은 용량과 기간에 따라 상호작용이 나타날 가능성이 있는 약제로 Uptodate 자료에 의하면 1일 1.3g(2정)이상의 용량으로 1주일이상 투여하면 vitamin K antagonists의 항혈액응고 작용을 증가시킬 수 있는 것으로 알려져 있습니다. 또한, 3세대 세파계 항생제인 Omnicef Cap은 장내세균에 의한 비타민 K 생산을 억제할 수 있으므로 warfarin과 병용 시 항응고작용이 증가될 수 있으므로 주의하여야 합니다.

### Q7. Erythrocin Inj 500mg (Erythromycin)을 NS(normal saline) 500ml 에 희석하여 infusion 하도록 처방되었습니다. 희석하기 전 바이알에 생리식염수를 넣어 가루를 용해하였더니 겔 형태로 변했습니다. 이 약을 사용해도 될까요?

A. 아니요. 생리식염수를 가해 겔 상태로 변한 약품은 사용하지 마십시오. Erythrocin Inj은 바이알에 가루가 들어있어 사용 전에 용해시킨 후 희석하여 점적정주하는 약으로, 용해할 때 겔상의 침전이 생기는 것을 방지하기 위해 보존제 또는 무기염류가 포함되어 있지 않은 주사용 증류수 10ml를 사용하도록 권장하고 있습니다. 바이알에 들어있는 가루를 녹이기 위해 생리식염수를 사용하였기 때문에 겔 상태로 변한 것으로 생각되며, 이 약은 사용할 수 없습니다. 환자에게 투여하기 직전에 주사용 증류수로 용해한 약액을 NS, 5%DW(100ml당 4% 중탄산나트륨 1ml 첨가)에 희석하여 투여하시기 바랍니다 (Erythromycin lactobionate의 최종 희석액은 불안정하며, 최종 희석액은 적어도 PH 5.5이상 되어야 함).

## Pharmacy News Brief

〈약품변경사항〉 (3/18 ~ 4/5)

## 1) 신규입고약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제조사	비고
Methotrexate	Methotrexate <sup>®</sup> Tab 2,5mg	2,5mg/T	한국 유나이티드	MTX <sup>®</sup> Tab 2,5mg 생산중단에 의한 대체
Coagulation Factor VII (Eptacog alfa)	Novo Seven RT <sup>®</sup> Inj 50KIU	50KIU/V	노보노 디스크	Novo Seven <sup>®</sup> Inj 60KIU 및 120KIU 생산중단에 의한 대체
	Novo Seven RT <sup>®</sup> Inj 100KIU	100KIU/V		
	Novo Seven RT <sup>®</sup> Inj 250KIU	250KIU/V		
Sotalol HCl	Sotalon <sup>®</sup> Tab 40mg	40mg/T	비티오	Rentibloc <sup>®</sup> Tab 40mg 생산중단에 의한 대체
Filgrastim(G-CSF)	Leucostim <sup>®</sup> Inj 150mcg/0,6ml	150mcg/0,6ml/V	동아	2011년도 의약품공급선정입찰 (Leukokine <sup>®</sup> Inj 150mcg/0,6ml 대체)

## 2) 코드폐기약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제조사	비고
Dextrose	20% DW 300ml/Bot	300ml/Bot	중외	제조사 생산중단
Propofol	Aquafol <sup>®</sup> Inj 120mg/12ml	120mg/12ml/V	대원	향정신성의약품 변경에 따른 신코드생성으로 인한 코드폐기
	Aquafol <sup>®</sup> Inj 200mg/20ml	200mg/20ml/V		
	Aquafol <sup>®</sup> Inj 500mg/50ml	500mg/50ml/V		
Amoxicillin + Clavulanic acid	Augmentin <sup>®</sup> Inj 0,6g	0,6g/V	일성신약	2011년도 의약품공급선정입찰 (대체 : Clamoxin <sup>®</sup> Inj 0,6g)
	Augmentin <sup>®</sup> Inj 1,2g	1,2g/V		2011년도 의약품공급선정입찰 (대체 : Clamoxin <sup>®</sup> Inj 1,2g)
Ciprofloxacin	Ciprobay <sup>®</sup> Inj 200mg/100ml	200mg/100ml/Bot	바이엘 코리아	2011년도 의약품공급선정입찰 (대체 : Cycin <sup>®</sup> Inj 200mg/100ml(Bag))
	Ciprobay <sup>®</sup> Inj 400mg/200ml	400mg/200ml/Bot		2011년도 의약품공급선정입찰 (대체 : Cycin <sup>®</sup> Inj 400mg/200ml(Bag))
Midazolam	Dormicum <sup>®</sup> Inj 15mg/3ml	15mg/3ml/A	한국로슈	2011년도 의약품공급선정입찰 (대체 : Midazolam <sup>®</sup> Inj 15mg)
Entanercept	Enbrel(초과) <sup>®</sup> Inj 25mg/0,5ml/PFS	25mg/0,5ml/PFS	한국와이어스	보험팀요청 (고시관련)
Propofol	Fresofol <sup>®</sup> Inj 1% 500mg/50ml	500mg/50ml/V	프레지니 우스카비	향정신성의약품 변경에 따른 신코드생성으로 인한 코드폐기
	Fresofol <sup>®</sup> Inj 2% 1000mg/50ml	1000mg/50ml/V		
Filgrastim (G-CSF)	Leukokine <sup>®</sup> Inj 300mcg/1,2ml	300mcg/1,2ml/V	씨제이	2011년도 의약품공급선정입찰 (대체 : Leucostim <sup>®</sup> Inj 300mcg/1,2ml, Grasin <sup>®</sup> Inj 300mcg/0,7ml/PFS)
Nitroglycerin	Millisrol <sup>®</sup> Inj 5mg/10ml	5mg/10ml/A	동아	제조사 생산중단
Oxaliplatin	Oxapla <sup>®</sup> Inj 100mg/20ml	100mg/20ml/V	유한양행	2011년도 의약품공급선정입찰 (대체 : Liplatin <sup>®</sup> Inj 100mg/20ml)
	Oxapla <sup>®</sup> Inj 50mg/10ml	50mg/10ml/V		2011년도 의약품공급선정입찰 (대체 : Liplatin <sup>®</sup> Inj 50mg/10ml)
Propofol	Pofol <sup>®</sup> Inj 120mg/12ml	120mg/12ml/A	동국	향정신성의약품 변경에 따른 신코드생성으로 인한 코드폐기
Cefazedone Sodium	Refosporen <sup>®</sup> Inj 1g	1g/V	한울 바이오파마	2011년도 의약품공급선정입찰 (대체 : Zenocet <sup>®</sup> Inj 1g)
Sotalol HCl	Rentibloc <sup>®</sup> Tab 40mg	40mg/T	경풍	제조사 생산중단 (대체 : Sotalon <sup>®</sup> Tab 40mg)
Ampicillin + Sulbactam	Sulbacillin <sup>®</sup> Inj 750mg	750mg/V	대웅	2011년도 의약품공급선정입찰 (대체 : Unasyn <sup>®</sup> Inj 750mg)
Imipenem + Cilastatin Sod.	Tienam <sup>®</sup> Inj 500mg	500mg/V	한국 엠에스디	2011년도 의약품공급선정입찰 (대체 : Gilapenem <sup>®</sup> Inj 500mg)
Warfarin Sod	Warfa <sup>®</sup> Tab 2mg	2mg/T	한국 유나이티드	제조사 생산중단 (대체 : Warfarin <sup>®</sup> Tab 2mg)
Goserelin	Zoladex Depot(초과) <sup>®</sup> Inj 3,6mg/PFS	3,6mg/PFS	한국아스트라 제네카	보험팀요청 (고시관련)