



- 발행일 : 2011년 11월 30일
- 발행인 : 이영희
- 발행처 : 아주대학교병원 약제팀
- 편집인 : 건진옥, 이선미, 신이화, 이선영

Pharmacy Newsletter

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-5685

Topic News

< 국내 의약품 안전성 정보 >

■ Cellcept® Cap 250mg(Mycophenolate Mofetil) 제조사 자진 회수 - 2011.11.14

한국로슈(주)에서는 최근 수입된 셀셉트 캡슐 250mg의 일부 제조번호에 대해 소비자 불만이 제기되어 자체적으로 품질 조사 및 안전성 평가를 실시한 결과, 일부 제품 캡슐 내용물에서 미량의 이물이 발견되었고 이로 인한 환자의 안전성에는 문제가 없는 것으로 확인되었으나, 불만 제품과 동일시기에 생산되어 수입된 제조번호의 전 제품을 자체적으로 회수한다고 발표하였다. 해당 제품의 제조번호는 SH0176, SH0177, SH0178, SH0179, SH0180, SH0181, SH0182, SH0183 이며 자체 안전성 검사를 통과한 새로운 제품은 12월 중순에 공급 가능한 것으로 공지하였다.

Drug Interactions (출처: Drug Interaction Facts 2010)

No	Drug - Drug	세부인정기준 및 방법	
1	Nifedipine & Rifampicin (Adalat Oros® Tab 30mg + Rifodex® Tab 600mg)	Effects: Nifedipine의 치료효과가 감소될 수 있다. Mechanism: Rifampicin이 CYP3A4의 효소작용을 강하게 유도하여 nifedipine의 대사를 증가시킨다.	혈압 및 협심증 증상을 모니터링해야 하며, 이에 따라 Nifedipine의 용량을 조정하거나 다른 항고혈압 약제로의 변경을 고려해야 한다.
2	Aminoglycosides & Loop diuretics (Gentamicin® Inj 80mg + Lasix® Inj 20mg)	Effects: 청각 독성이 증가될 수 있으며 다양한 정도의 청각 소실이 발생할 수 있다. 이러한 부작용이 비가역적으로 진행될 수 있다. Mechanism: 정확한 기전은 알려져 있지 않으나, 두 약물의 병용으로 청각독성이 증가되는 것으로 추측되고 있다.	청각 검사를 실시하고 주기적으로 모니터링해야 하며, 과용량은 피해야 한다. 신기능이 감소된 환자는 두 가지 약물 중 한 가지 또는 두 가지 모두 약용량 감소를 고려할 필요가 있다.

원내 사용 중인 약물 비교정보 - Prospan® Syr vs Synatura® Syr

원내에서 '만성 염증성 기관지 질환의 증상 개선, 기침을 동반한 호흡기의 급성 염증 완화'로 적응증을 허가받아 사용 중이던 안국약품의 Prospan® Syr이 제조사 생산 중단으로 11월 23일부터 동일 제약사의 Synatura® Syr으로 대체되어 사용 중입니다. 아래는 두 약품의 성분과 함량, 용법·용량을 비교한 자료입니다.

No	Prospan® Syr(Pack)	Synatura® Syr(Pack)
한글명	푸로스판 시럽	시네츄라 시럽
분류	진해거담제(222)	진해거담제(222)
구분	일반의약품	전문약품
성분·함량	Ivy Leaf 30% ethanol ext. 7mg/ml	Ivy Leaf 30% ethanol dried ext. 2,625mg/ml Coptis Rhizome butanol dried ext. 0,875mg/ml
효능·효과	만성 염증성 기관지 질환의 증상 개선, 기침을 동반한 호흡기의 급성 염증 완화	급성 상기도 감염 혹은 염증성 만성 기관지염의 제증상 치료
용법·용량	1. 성인 및 15세 이상 : 1회 5~7.5ml 1일 2~3회(1일 최대 15ml) 2. 6~14세: 1회 5ml 1일 2회 3. 2~5세: 1회 2.5ml 1일 2회	1. 성인 및 15세 이상: 1회 15ml 1일 3회 2. 7~14세: 1회 10ml 1일 3회 3. 2~6세: 1회 5ml 1일 3회
비고	1. 아이비엽(Ivy Leaf): 아이비엽은 Hedera helix L. (Araliaceae 두릅나무과)의 건조된 잎으로 추출물은 소아 및 성인에게 점액 분비촉진 및 용해 효과, 기관지 경련억제 효과 및 진해효과를 나타냄 2. 황련(Coptis Rhizome): 황련의 주성분인 Berberine은 진해 및 거담효과 뿐만 아니라 항염 및 항균 활성 있어 상기도 감염 혹은 기관지염의 제증상 치료에 효과 있음 3. 시네츄라 시럽은 푸로스판 시럽에 비해 주성분의 함량이 낮아 권장 용량이 다르므로 주의	

신약소개

IDflu® Inj 9mcg/0.1ml/PFS (아이디플루® 9mcg/0.1ml/PFS)



1. 성상

- 무색 또는 약간 백탁의 액상 제제가 든 무색투명한 프리필드 시린지

2. 주성분

- 정제 불활화 인플루엔자 바이러스 항원 A형 [A/California/7/2009 NYMC X-179A(H1N1)] ... 9mcg
- 정제 불활화 인플루엔자 바이러스 항원 A형 [A/Victoria/210/2009 NYMC X-187(H3N2)] ... 9mcg
- 정제 불활화 인플루엔자 바이러스 항원 B형 [B/Brisbane/60/2008] 9mcg

3. 약리작용

- 인플루엔자 바이러스주를 배양 후 정제, 불활화 과정을 통해 생산된 바이러스 균주로 면역에 필수적인 성분인 Haemagglutinin을 함유한 분할백신으로, 치메로살을 함유하고 있지 않음
- 피내주사: 면역 반응에 중요한 역할을 하는 수지상 세포, 림프관과 모세혈관의 밀도가 높아 투여 항원에 대한 효율적인 면역 반응 유도 가능
- 백신 접종 이후 완전한 면역유발 효과는 백신 접종 2~3주 후 나타남

4. 적응증

- 만 18~59세 성인의 인플루엔자 예방

5. 용법, 용량

- 1회 권장용량인 0.1ml을 피내주사
- 삼각근 부위에 접종할 것을 권장

<사용방법>

- ① 아이디플루의 니들캡(바늘 덮개)을 제거
- ② 핑거 패드에 엄지와 중지를 대고 검지는 자유롭게 움직일 수 있는 상태에서 아이디플루를 잡고 바늘을 어깨 삼각근 부분의 피부에 짧고 빠르게 수직으로 삽입
- ③ 마이크로 니들이 삽입되고 나면 피부 표면을 약하게 계속 누르면서 검지로 윗부분을 눌러 주사액을 주입
- ④ 피부로부터 아이디플루를 제거한 후 바늘이 주사자나 다른 사람들을 향하지 않게 함. 같은 손의 엄지로 아이디플루의 뒷부분을 아주 강하게 밀어서 바늘 차단 상태로 만들고 사용한 아이디플루는 가장 가까운 곳에 있는 바늘 수거 장소에 즉각 폐기

6. 사용상 주의사항

- ① 다음 환자에게 투여하지 말 것
 - 계란, 닭고기 그 외의 닭유래 성분, 네오마이신, 포름알데히드, 옥토시놀-9 등의 성분에 대하여 과민한 자
 - 발열이나 급성 감염이 있을 시 접종 연기
 - 과거 인플루엔자백신 접종으로 생명을 위협할 정도의 반응을 경험한 자
 - 기타 이 백신의 접종 실시가 부적당한 상태에 있는 자
- ② 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 이전에 인플루엔자백신 접종으로 6주 이내에 길랑-바레 증후군이나 다른 신경이상을 나타낸 자
 - 면역기능이 저하된 자(면역억제 치료를 받고 있는 자 포함)
 - 이전의 접종에서 2일 이내에 발열을 나타냈던 일이 있는 자 또는 전신성 발진 등의 알레르기가 의심되는 증상을 나타냈던 자

7. Drug Interaction

- 이 백신과 다른 백신과의 동시접종에 대한 연구는 실시되지 않음. 부득이 동시 접종해야 하는 경우 접종부위를 달리하여 접종하여야 하며, 접종 후 이상반응이 높게 나타날 수 있음
- 면역억제제를 투여 받고 있는 환자의 경우 면역반응이 저하될 수 있음
- 인플루엔자 백신 접종 후 ELISA 방법으로 HIV1, C형간염 및 HTLV1에 대한 항체 측정 시 위양성이 관찰됨. 이는 Western blot으로 측정 시 확인이 가능하며, 백신에 대한 IgM 반응에 의해 일시적인 위양성이 나타남 것으로 보임

8. 이상반응

- 백신접종 후 가장 흔히 일어나는 반응: 접종부위의 국소반응
- 혈액과 림프계통의 장애: 일과성 저혈소판증, 일과성 림프절병증
- 면역계통의 장애: 드문 경우 알레르기 반응으로는 쇼크, 혈관부종
- 신경계통 장애: 신경통, 열성경련, 뇌척수염 같은 신경장애, 길랑-바레 증후군
- 혈관의 장애: 혈관염으로 인한 드문 경우 일과성 신장장애
- 피부와 피하조직의 장애: 전신반응으로는 두드러기

9. Pregnancy and Lactation

- 아이디플루 주의 경우 임상 데이터는 없음. 일반적으로 근육접종 인플루엔자백신을 임부가 접종하였을 경우 백신이 태아 및 임부에게 유해한 결과를 나타내지는 않음
- 본 백신은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 명확하게 필요한 경우에만 투여해야 함
- 본 백신의 모유로의 이행 여부는 알려져 있지 않으므로 수유 중에는 주의하여 투여해야 함

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 2~8℃, 차광상태에서 동결을 피하여 밀봉용기에 보관

* 참고문헌: Insert paper, 의약품 자료집

Question & Answer

아래는 약품사용과 관련되어 원내 약품정보실로 문의된 내용과 답변을 간단하게 정리한 것입니다.

Q1. 폐경 후 여성의 골다공증 치료에 사용되는 본비바 주사제(Bonviva® Inj)의 투여방법과 투여주기는 어떻게 되나요?

A1. 본비바 주사제는 무색투명한 용액이 충전된 프리필드시린지로서 1회용 주사침이 첨부되어 있습니다. 1PFS당 함량은 3mg/3ml이며, 3mg(1 PFS)을 3개월에 한번씩 15-30초간 정맥주사 합니다. 이 약은 반드시 정맥 내로 투여되어야 하며, 동맥 내 또는 정맥주위에 투여 시 조직 손상을 야기할 수 있으므로 주의해야 합니다. 그 외 원내에서 골다공증의 치료에 사용되는 주사제는 다음과 같습니다.

약품명	성분명	골다공증에서의 용량 · 용법	그 외 허가 적응증
Aclasta® Inj 5mg/100ml	Zoledronic acid	5mg/100ml 15분 이상 정맥 주입 1. 골다공증 치료/글루코코르티코이드-유도성 골다공증의 치료 및 예방: 1년 1회 투여 2. 폐경 후 여성의 골다공증 예방: 2년 1회 투여	골과제트병의 치료
Panorin® Inj 15mg/1ml	Pamidronate disodium	NS 또는 5DW 250~500ml 희석하여 1-4 시간동안 정맥 주사 (최대투여속도: 20mg/hr) 1. 희석가능용액: NS or 5DW(단, Ca 함유 주입액 혼합 불가) 2. 골다공증: 3개월마다 30mg 투여	1. 파제트골염 2. 악성종양에 의한 과칼슘혈증 3. 유방암환자의 용해성 골전이 4. 다발성골수종에 의한 골연화

Q2. 원내에서 사용가능한 광견병 백신 및 면역글로불린이 있나요?

A2. 아니오. 원외 처방만 가능한 Verorab® Inj(베로랍 주)와 Kamrab® Inj 300unit/2ml(감랍 주)이 있습니다. 베로랍 주사는 Rabies vaccine이며, 감랍 주사는 Human rabies immunoglobulin으로 두 약 모두 원외 처방 후 한국회귀의약품센터에서 공급받는 약품으로 처방 시, 필요한 절차를 거쳐야 합니다. 원외처방 전용 회귀의약품센터 공급약품 구입절차는 교직원 계시관의 '수가/약품/LAB뉴스' 중 약품정보란의 '회귀의약품센터 양식 처방전 서식'에 자세하게 소개되어 있으니 참고하시기 바랍니다.

Q3. WinRho® Inj(Anti-D(Rh) Immunoglobulin)가 ITP(Idiopathic thrombocytopenic purpura) 환자에 10,000unit 처방되었습니다. 용법은?


A3. 이 약은 정맥주사인 경우 1 바이알당 0.9% Normal saline 1.25~2.5ml에 용해하여 1,500unit(300mcg)/5-15초의 속도로 투여하고 근육주사인 경우 1 바이알당 1.25ml에 용해하여 주사하며, 용해 후 4시간 이내에 사용하도록 권장하고 있습니다. ITP 치료에 사용 시 반드시 정맥주사를 해야 하며, 처방된 용량을 1,500unit(300mcg)/5~15초의 속도로 투여합니다.

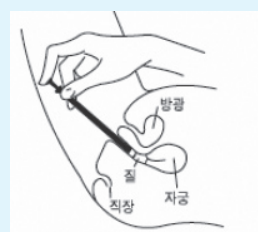
Q4. 반코마이신은 일반적으로 1g/100ml로 희석하여 투여합니다. 정맥염 등의 부작용 때문에 희석농도를 낮추려 하는데, 원내에 NS 200ml/Bag이 없고, 250ml/Bag을 사용하고 있습니다. 250ml에 희석해도 될까요?

A4. 예, 가능합니다. 반코마이신은 5mg/ml 이하 농도로 희석하여 정맥 투여하도록 추천되고 있으므로 문의하신 NS 250ml/Bag에 희석 가능합니다. 반코마이신은 500mg(역가)당 10ml 주사용수로 용해하여 NS 또는 5DW 100~200ml를 가해 희석하여 사용하도록 권장되고 있습니다. 또한, 수분 이내에 Bolus 주입에 의해 저혈압 및 드물게 심정지가 나타날 수 있으므로 주입과 관련된 이상반응을 피하기 위해서는 최소한 60분 이상 걸쳐서 투여해야 하고, 고농도로 정맥주사 시 혈전성 정맥염이 나타날 수 있으나 충분히 희석시켜 (250~500mg/100ml) 주입부위를 바꾸면서 천천히 주입하면 발생 빈도와 정도를 줄일 수 있는 것으로 알려져 있습니다. 일반적으로 5mg/ml 이하의 농도로 희석하여 투여하도록 권장되며 체액 제한이 필요한 특정 환자의 경우 최대 10mg/ml의 농도가 사용될 수 있으나, 고농도로 주입 시 이상반응 위험이 증가할 수 있습니다.

Q5. Dermofix® Vag. Tab 500mg(Sertaconazole)가 처방되어 약품 정보를 확인해 보니 1회용 기구를 사용하여 질내에 삽입하라고 되어 있습니다. 동봉되어 있는 기구를 어떻게 사용하나요?

A5. 더모픽스 질정은 Sertaconazole 성분의 항진균제로 칸디다성 질염에 1일 1회 1정씩 사용(1회 투여 후 증상이 지속되는 경우 1~2주후에 1정을 재 투여)하는 약품으로 포장 안에는 알약과 아래 왼쪽 그림과 같은 1회용 기구가 함께 들어있습니다.

 이 1회용 기구의 사용법은 주사기 모양의 삽입기의 (가) 부분을 멈출 때 까지 살짝 당긴 뒤, 더모픽스 질정을 (다) 부분에 넣습니다. 질정은 되도록 깊숙이 삽입하는 것이 좋으므로 오른쪽 그림처럼 등을 바닥에 대고 누운 후, 양쪽 다리를 앞으로 당겨 구부린 자세에서 삽입기의 (나) 부분을 잡고 조심스럽게 질 내에 삽입합니다. 삽입기의 (나) 부분을 손으로 잡은 상태에서 (가) 부분을 천천히 멈출 때까지 밀어 넣어 삽입한 뒤 조심스럽게 질 내에서 제거하며, 효과적인 국소작용 및 질 흡수를 위해 취침 시 투여하는 것이 좋습니다.



Pharmacy News Brief

◉ (약품변경사항) (10/11~10/31)

1) 신규입고약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제조사	비고
Acetylcysteine	MUTERAN [®] Inj 1000mg/10ml	1000mg/10ml/A	한화	함량추가
Leuprolide acetate	Lucrin Depot PDS [®] Inj 30mg	30mg/PFS	에보트	완제수입, 함량추가
Autologous bone marrow-derived mesenchymal stem cell	Hearticellgram-AMI [®] 10ml/PFS	10ml/PFS	에프씨비 투웰브	비급여, 비재고
	Hearticellgram-AMI [®] 14ml/PFS	14ml/PFS		
	Hearticellgram-AMI [®] 18ml/PFS	18ml/PFS		
Calcium citrate + Cholecalciferol	Wondercal D [®] Chewable Tab	850mg+500unit/T	종근당	Adcal [®] Tab 대체
Heparin sodium	Heparin(처치용) [®] 1000unit/10ml	1000unit/10ml/V	휴온스	비급여, 함량추가
Doripenem	Finibax [®] Inj 0,25g	0,25g/V	대화	완제수입, 관리항균제
Methylol cephalixin lysinate	Cephamehyl [®] Tab 500mg	500mg/T	대화	-
Tosufloxacin tosylate	Ozex [®] Eye Drop 0,3%(5ml)	15mg/5ml/Bot	동아	완제수입
Cabazitaxel	Jevtana [®] Inj 60mg	60mg/1,5ml/V	사노피-아벤티스	완제수입, 비급여, 희귀, 비재고
Ranitidine HCl	CURAN [®] Tab 300mg	300mg/T	일동	함량추가
Carvedilol	Dilatrend [®] Tab 3,125mg	3,125mg/T	종근당	함량추가
Ustekinumab	Stelara [®] Inj 45mg/0,5ml/PFS	45mg/0,5ml/PFS	얀센	완제수입, 비급여, 냉장
Blonanserlin	Lonasen [®] Tab 2mg	2mg/T	부광	-
	Lonasen [®] Tab 4mg	4mg/T		
신바로 건조엑스 (차오가, 우슬, 방풍, 두충, 구척, 흑두)	Shinbaro [®] Cap 300mg	300mg/C	녹십자	-
Indomethacin	Indometa [®] Cap 25mg	25mg/C	한국PMG	비급여
Arotinolol HCl	Almarl [®] Tab 5mg	5mg/T	CJ	-
	Almarl [®] Tab 10mg	10mg/T		
Corifollitropin alfa	Elonva [®] Inj 150mcg/0,5ml/PFS	150mcg/0,5ml/PFS	MSD	완제수입, 비급여, 냉장
Nitroglycerin	Angiderm(OS-용) [®] Patch 22,4mg(0,2mg/hr)	22,4mg/Patch	삼양사/한독	비급여, 제형추가
Benzbromarone	Urinon [®] Tab 50mg	50mg/T	한림	-
Povidone iodine	Povi-Clean [®] Scrub 7,5%	75g/1,000ml/Bot	성광	Becetin [®] Scrub 7,5% 대체

2) 코드폐기약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제조사	비고
Rosiglitazone	Avandia [®] Tab 4mg	4mg/T	GSK	2011-3차 약사위원회 결정
Rosiglitazone + Metformin	Avandamet [®] Tab 2+500mg	2+500mg/T		
	Avandamet [®] Tab 4+500mg	4+500mg/T		
	Amavan [®] Tab 4+1mg(원외)	4+1mg/T		
Rosiglitazone + Glimperide	Amavan [®] Tab 4+2mg(원외)	4+2mg/T		
	Amavan [®] Tab 4+4mg(원외)	4+4mg/T		
Cyclobenzaprine	Cyclpen [®] Tab 10mg	10mg/T		

약제팀 소식

- 2011년 병원약사대회 및 추가학술대회가 11월 19일(토)~20일(일) 2일간 서울 웨라튼위커킬호텔 비스타홀에서 개최되었으며, 약제팀에서는 포스터 1편(외과계 중환자실에서의 약사의 활동 소개, 방은숙 약사), 구연 1편(아주대학교병원 지역약물감시센터를 통해 수집된 Oseltamivir(Tamiflu[®]) 유효반응 분석, 전하진 약사)를 발표하였습니다.
- 약제팀에서는 11월 2일~14일 기간동안 서울지역 6개 약학대학을 방문하여 2012년 신입약사 채용설명회를 개최하였습니다.

