



Pharmacy Newsletter

Topic News

< 해외 의약품 안전성 정보 >

■ Selective serotonin reuptake inhibitor(SSRI) antidepressants use during pregnancy and reports of a rare heart and lung condition in newborn babies

미FDA는 우울증 치료제로 선택적 세로토닌 재흡수 억제제(SSRIs)를 복용한 임부에서 태어난 신생아에 발생한 신생아 폐동맥 고혈압 존속증(Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn, PPHN)이 약물과 관련 있는지에 관한 정보를 업데이트 중이라고 발표하였다. PPHN은 심장과 폐에 치명적인 위험을 초래하는 질환으로 1,000명당 1~2명 비율로 드물게 발생하나 수 시간 내 심각한 호흡부전이 나타나 기계 호흡을 필요로 하고 심하면 사망하는 것으로 알려져 있다. 2006년 7월 Chambers 등은 임신 20주 이후에 SSRIs를 복용한 산모에서 태어난 신생아의 PPHN 발생이 6배 증가된 것으로 발표하였고, 이는 SSRIs 약품의 라벨 중 경고항에 임신후기에 SSRIs 투여는 PPHN의 위험성 증가와 관련 있다는 내용으로 반영되어 있다. 그러나, 그 후에 SSRIs가 PPHN 발생과 관련이 없다는 상반되는 연구결과도 발표되어 아직 명확한 결론이 내리지 않은 상태이므로 의료진에게 우울증인 임부에게 약물을 선택할 때 이를 참고하여 판단하도록 권고하였다

- FDA, 14/DEC/2011 -

■ Zocor® (Simvastatin): Revised dose limitation for simvastatin when taken with amiodarone

미FDA는 Simvastatin과 amiodarone을 병용하는 경우 simvastatin 용량을 20mg에서 10mg으로 감량하도록 추천한 용량 제한을 다시 20mg으로 변경한다고 발표하였다. 두 약물을 병용하면 Amiodarone이 HMG-CoA reductase inhibitor인 simvastatin의 대사를 억제하여 혈중농도를 상승시킴으로써 근육염, 횡문근융해증 등의 부작용이 나타날 위험이 증가되어 20mg에서 10mg으로 감량하도록 권장하였으나, 다른 병용약물과는 달리 이를 증명할 약동학적 또는 임상 연구자료가 부족하여 다시 논의한 결과 두 약물을 동시에 복용하는 경우 simvastatin을 20mg에서 10mg으로 감량하도록 추천했던 것을 최대 1일 20mg를 초과하지 않는 것으로 정보를 수정하였다.

- FDA, 15/DEC/2011 -

< 국내 의약품 안전성 정보 - 허가사항 변경 >

■ Blonanserin, Sulpiride, Chlorpromazine, Paliperidone, Pimozide, Haloperidol 등 정신신경용제

식품의약품안전청(KFDA)은 해당 약품의 허가사항 중 임부 및 수유부에 대한 투여 항목에 “임신 3기에 항정신병약을 복용한 임부로부터 출생한 신생아는 추체외로장애 및 /또는 금단 증상이 나타날 위험성이 있다. 이러한 신생아에게 초조, 근육긴장항진, 근육긴장저하, 진전, 졸음, 호흡곤란, 섭식장애가 보고되었으며, 이러한 증상은 그 중증도에 있어서 다양했다. 일부 경우 이러한 증상들은 스스로 조절되었으나 다른 경우의 신생아들은 장기 입원 및 중환자실에서의 치료를 요하였다.”는 내용을 추가하였다. 상기 약물 중 Paliperidone, pimozide, haloperidol 등은 FDA Pregnancy risk factor C 에 해당한다.

- KFDA, 17/JAN/2012 -

■ Oxaliplatin

KFDA는 해당 약품의 허가사항 중 경고항목에 “병용화학요법으로 이 약을 투여받은 환자에서 가역적 후백질 뇌병증 증후군(RPLS, Reversible Posterior Leukoencephalopathy Syndrome 또는 PRES, Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome)의 사례가 일부 보고되었다. RPLS는 가역적이고 드물게 발생하며 빠르게 전개되는 신경학적 상태로 경련, 고혈압, 두통, 혼란, 시력상실 또는 기타 시각적·신경학적 장애를 증상으로 할 수 있다. RPLS는 뇌영상, 되도록 MRI를 통한 확인에 기초하여 진단된다.”는 내용을 추가하였다.

- KFDA, 25/JAN/2012 -

■ Entecavir

KFDA는 해당 약품의 허가사항 중 경고항에 “유산증이 보고되었으며, 종종 간 대사 기능장애, 다른 심각한 의학적 상태(medical condition) 또는 약물노출과 관련된 것이었다. 간 대사 기능장애를 가진 환자의 경우 유산증 위험성이 더 높다.”는 내용과 이상반응 항목 중 “4)시판후 조사 경험에 ②대사 및 영양장애: 유산증, ③간담즙성 장애: 아미노기전이 효소 증가”등의 내용을 추가하였다.

- KFDA, 3/FEB/2012 -

신약소개

Infanrix-IPV® Inj 0.5ml/PFS (DTaP-IPV Combined Vaccine)



1. 성상 및 성분

· 보관 시 흰 침전과 투명한 무색의 상등액이 관찰되는 백색의 현탁액을 함유한 프리필드시린지

1 프리필드시린지(0.5ml) 중

- 디프테리아 독소이드(균주명:Mass8주)(별규)30IU이상
- 파상풍 독소이드(균주명:Massachusetts주)(별규) 40IU이상
- 백일해 독소이드(균주명:Tohama주,1상)(별규) 25mcg
- 불활화 백일해균 선모적혈구응집소(별규) 25mcg
(균주명:Tohama주,1상)
- 불활화 백일해균 69kDa외막단백질(별규)..... 8mcg
(균주명:Tohama주,1상)
- 불활화 폴리오바이러스 제1형(별규) 40DU
(균주명:Mahoney주)
- 불활화 폴리오바이러스 제2형(별규) 8DU
(균주명:MEF-1주)
- 불활화 폴리오바이러스 제3형(별규) 32DU
(균주명:Saukett주)

2. 효능 · 효과

- 생후 2개월부터의 영아 및 어린이에서 디프테리아, 파상풍, 백일해 및 소아마비(폴리오)의 예방

3. 용법, 용량

- 기초접종: 1회 용량 0.5ml씩 생후 2,4,6개월에 3회 근육 주사
- 추가접종: 4~6세에 1회 0.5ml을 접종
이 약은 근육주사하며, 절대로 정맥주사해서는 안 된다. 2세 미만의 경우 대퇴부의 전외부에 주사하고, 4세 이상의 경우 삼각근에 주사한다.

4. 사용상 주의사항

<다음의 경우에는 투여하지 않음>

- ① 이 약의 성분에 대하여 과민반응이 있거나 디프테리아 백신(D), 파상풍 백신(T), 백일해 백신(P) 또는 불활화소아마비(폴리오) 백신 접종 후 과민반응의 징후를 보인 자
- ② 백일해 성분을 포함하는 백신 접종 후 7일 이내에 다른 원인이 확인되지 않는 뇌병증이 나타난 병력이 있는 자

<다음의 경우 신중히 투여>

- ① 다른 백신처럼 급성 중증 열성 질환이 있는 자는 이 약의 접종을 연기, 그러나 경미한 감염은 접종 금기에 해당되지 않음
- ② DTP 포함 백신을 접종한 후 시간적인 연관성을 갖고 다

음과 같은 반응이 나타났었다면 백일해 성분을 함유하고 있는 백신을 계속 접종할 것인지에 관해 신중히 고려

- 백신 접종 후 48시간 이내에 다른 뚜렷한 원인에 의하지 아니한 직장 체온 40.0℃ 이상의 발열이 발생한 경우
 - 백신 접종 후 48시간 이내에 허탈 또는 속과 같은 상태(긴장저하-반응저하)가 발생한 경우
 - 백신 접종 후 48시간 이내에 달래도 그치지 않고 3시간 이상 지속해서 우는 경우
 - 백신 접종 후 3일 이내에 경련(발열 증상이 함께 나타날 수도, 나타나지 않을 수도 있음)이 발생한 경우
- ③ 영아 연축(infantile spasms), 조절되지 않은 간질 혹은 진행성 뇌병증을 포함하여 진행성 신경계 질환이 있는 어린이에서는 상태가 안정되거나 치료될 때까지 백일해(Pa 또는 Pw) 접종을 미루는 것이 좋음. 그러나 백일해 백신 접종여부는 위험성과 유의성을 충분히 고려한 후 개인별로 결정
 - ④ 면역저하자(예, 면역억제 요법을 받고 있는 환자)는 기대되는 면역반응이 유도되지 않을 수 있음
 - ⑤ 이 약은 네오마이신과 폴리믹신을 잔류물로 함유하므로 이들 항생제에 대하여 과민반응의 병력이 있는 자는 주의하여 접종
 - ⑥ 이전에 파상풍독소이드 포함 백신 접종 후 6주 이내에 길랑-바레 증후군이 나타났다면, 이 약 또는 파상풍독소이드 성분을 포함하고 있는 백신을 계속 접종할 것인지 위험성과 유의성을 충분히 고려해야 함
 - ⑦ 헤모필루스인플루엔자 b형 항원을 포함한 백신 접종 후 하지에 부종이 발생한 경우, 디프테리아-파상풍-백일해-소아마비 백신과 헤모필루스인플루엔자 b형 백신은 반드시 다른 날, 다른 부위에 접종

5. 상호작용

- 이 약은 B형 간염 백신, 헤모필루스인플루엔자(Hib) 백신 및 홍역-유행성이하선염-풍진혼합생바이러스(MMR) 백신과 접종부위를 달리하여 동시에 접종할 수 있음
- 다른 백신처럼, 면역억제요법을 받고 있는 환자나 면역결핍환자에게는 충분한 면역반응이 나타나지 않을 수 있음

6. 이상반응

- 매우 흔함(≥10%): 식욕부진, 신경과민증, 비정상적 울음, 불안, 두통(6~13세), 졸음, 주사부위의 통증 및 발적, 주사부위의 국소 종창(≤50mm), 발열(≥38.0℃)
- 흔함(≥1 및 <10%): 오심, 구토, 설사, 주사부위의 국소 종창(>50mm), 무력증, 권태감

7. Pregnancy and Lactation

- 사람에서의 임신 또는 수유 중 투여에 대한 충분한 자료가 없으며, 동물에서의 생식에 대한 충분한 연구가 수행되지 않음

8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 차광하여 냉장보관(2~8℃)
- 이 약은 동결하여서는 안 되며, 동결된 백신은 폐기 처분함
- 포장용기에 명시된 유효기간이 경과되었을 경우 사용하지 않음

9. 포장단위 : 0.5ml/PFS/Box(1회용 주사침 별도 포장)

* 참고문헌 : Insert paper, DC자료집

항생제 Skin test(Intradermal)에 대하여

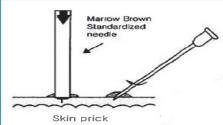
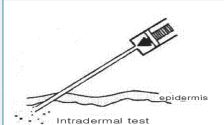
본원에서는 항생제의 안전한 사용을 위해 Penicillin계, Cephalosporin계, Carbapenem계 항생제를 사용 하기 전에 skin test(Intradermal)를 시행하도록 권장하고 있습니다. 이에 대해 간단히 소개하고자 합니다.



◎ Skin Test란?

환자가 해당 항생제에 알러지가 있는지를 평가하기 위한 Skin Test는 쉽고 빠르게 IgE와 연계된 알러지 반응 여부를 확인 할 수 있는 test로 비만세포에 존재하는 IgE 항체와 반응할 수 있는 알레르겐을 체 내에 주입하면 비만세포의 탈과립에 의해 히스타민(histamine) 등이 유리되어 팽진-발적 반응(Wheal-flare reaction)이 나타나는 원리를 이용한 방법입니다. 이는 환자가 특정 항생제 특이 IgE에 감작된 비만세포를 가지고 있을 경우 해당 약물 사용 시 아나필락시스(Anaphylaxis)나 과민반응이 나타나 위협해 질 수 있으므로 사전에 이를 확인하여 안전한 항생제를 선택하기 위한 검사입니다.

◎ Skin Test의 종류 : Skin Test 방법은 크게 2가지로 나눌 수 있습니다.

	Prick/Puncture Test	Intradermal Test
Sensitivity/Speciality	낮음/높음	높음/낮음
특징	- 환자가 어떤 항원에 알러지를 가지고 있는지 정확히 모르는 경우 초기에 시행 할 수 있는 방법 - 양성반응이 나타난 경우 해당 항원에 알러지 반응을 일으킬 수 있는 확률은 50% 정도로 양성반응이 나타났다고 하여 해당 항원에 알러지가 있다고 진단 할 수 없음	- False-positive 반응이 나타날 가능성이 높은 방법 - 병력상 의심스러운 항원임에도 불구하고 단자시험에 음성이거나 약양성을 보인 경우 or 양성 반응을 보인 항원에 대한 피부반응 역치(skin threshold)를 구하고자 할 때 사용 - 전신 반응이 나타날 수 있는 위험이 있으므로 반드시 의료진에 의해 행해져야 함
시행방법	단자를 이용하여 표피 표면을 살짝 들어 올려 출혈 없이 표피 표면에 아주 작은 상처를 내어 항원이 표피 내로 침투하도록 함 	피부에 45도 각도로 주사기 바늘의 경사면이 피부 쪽을 보게 하고, 경사면 전체가 다 피부 안으로 들어가게 한 후 시약을 삽입 

◎ 원내 Skin Test 대상 약물 및 시행 방법

원내에서는 Intradermal skin test를 시행중으로 항생제를 적당한 농도로 희석 후 피내에 시약을 주사하여 팽진의 크기를 통해 판정합니다. Skin Test 대상 약물 및 항생제별 투여농도, 희석방법, 투여량 관련 정보는 교직원 게시판 → 수가/약품/LAB뉴스 → 약품정보 → 약품 관리(공통) → 항생제 Skin test(intradermal) 시행 지침 자료를 참조하시기 바랍니다.

◎ 원내 Skin Test 판정 방법

팽진이 지름 4mm 이하는 '음성', 5~9mm는 '의양성', 10mm 이상은 '양성'으로 판정합니다.

◎ β-lactam계 항생제 교차반응

Penicillin계 항생제에 의한 과민반응은 전체 환자의 약 10%에서 발생하며, 화학구조상 β-lactam 고리 구조를 공통적으로 가지는 cephalosporine, carbapenem, monobactam계 약물에서도 과민반응을 보일 가능성이 있는 것으로 알려져 있으며, β-lactam 구조가 아닌 R-group side chain에 대해 과민반응을 나타낼 수도 있습니다. Amoxicillin이나 ampicillin에는 과민반응을 나타내나, 다른 penicillin 계열 약물에는 과민반응을 나타내지 않는 경우 R-group side chain이 allergen으로 작용한 경우입니다. 따라서, 이런 경우 위험성을 줄이기 위해 교차반응 가능성을 고려해야 합니다.

- ① Penicillin Skin Test 음성인 경우: Cephalosporin계 항생제 사용 가능
 - ② Penicillin Skin Test 양성인 경우: Cephalosporin계 과민 반응 예상 됨(>2%)
 - Cephalosporin계 항생제 탈감작을 시행 또는 다른 계열의 항생제 이용
 - Penicillin과의 교차반응은 1세대와 2세대가 가장 크고 3세대가 가장 적음
 - Aminopenicillin에 양성인 경우, Cephalosporin의 R-group side chain을 고려하여 투여해야 함.
 - Carbapenem계 사용이 견딜만 했다는 보고(>99%)가 있으나, 위험성 고려하여 투여하며, 세파게 항생제와 동일한 방법으로 접근
 - ③ Cephalosporin계 양성인 경우: Penicillin Skin test 음성인 경우, 페니실린 투여 가능
 - ④ Ampicillin, Amoxicillin: Penicillin에 의한 알레르기 반응 보다 더 빈번히 발생, 동일한 Side Chain을 갖는 세파로스포린 계열은 피하거나, 필요시 탈감작 시행
 - ⑤ Monobactam(Aztreonam)은 Penicillin 과의 교차반응이 확인 되지 않음
- * Penicillin이 체내에 들어가면 약 95%는 분해되어 'major antigenic determinant'라 불리는 penicilloyl이 되고, 나머지가 allergenic response를 유발하는데 중요한 penicilloate, penilloate 등으로 대사 됨.

<참고문헌>

1. Overview of skin testing for allergic disease, UpToDate Online
2. Allergy to penicillins, UpToDate Online
3. Penicillin skin testing, UpToDate Online
4. Use of cephalosporins, carbapenems, and monobactams in penicillin allergic patients, UpToDate online
5. 알레르기 피부시험, 손병관, 임대현, Korean Journal of Pediatrics Vol. 50, No. 5, 2007

Pharmacy News Brief


 (약품변경사항) (2011/12/1~2012/1/20)

1) 신규입고약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제조사	비고
Mecobalamin	M-Cobal [®] Cap 0.5mg	0.5mg/C	동화	Methycobal [®] Tab 0.5mg 대체예정
Potassium Chloride	KCL-20 [®] Inj 20ml/Amp	20mEq/20ml/A	대한	고위험약품 (고농도 전해질)
Vacc, Typhoid	Typhoid-Kovax [®] Inj 0.5ml	0.5ml/V	한국백신	냉장, 비급여, 임시품목대체
Posaconazole	Noxafil [®] Susp 40mg/ml	105ml/Bot	MSD	관리항균제, 완제수입, 비급여
Abacavir + Lamivudine	Kivexa [®] Tab 600/300mg	600+300mg/T	GSK	완제수입
Paroxetine HCl	A-Xat CR [®] Tab 25mg	25mg/T	CJ	함량추가
Candesartan	Candemore [®] Tab 8mg	8mg/T	종근당	품목추가
	Candemore [®] Tab 16mg	16mg/T		
	Candemore [®] Tab 32mg	32mg/T		
Candesartan + HCTZ	Candemore Plus [®] Tab 16/12.5mg	16+12.5mg/T		
Irbesartan	Aprtan [®] Tab 150mg	150mg/T	동아	품목추가
	Aprtan [®] Tab 300mg	300mg/T		
Irbesartan + HCTZ	CoAprtan [®] Tab 150/12.5mg	150+12.5mg/T		
	CoAprtan [®] Tab 300/12.5mg	300+12.5mg/T		
Valsartan	Valsaone [®] Tab 80mg	80mg/T	CJ	품목추가
	Valsaone [®] Tab 160mg	160mg/T		
Valsartan + HCTZ	Valsaone Plus [®] Tab 80/12.5mg	80+12.5mg/T		
	Valsaone Plus [®] Tab 160/12.5mg	160+12.5mg/T		
Ecabet Sodium	Ecarex [®] Susp 1g/12ml/PAK	1g/12ml/P	광동	제형추가
Febuxostat	Feburic [®] Tab 80mg	80mg/T	SK	완제수입, 비급여
Megestrol Acetate	MEGACE [®] Susp 10ml/PAK	400mg/10ml/P	보령	Megace [®] Susp 240ml/Bot 대체
	MEGACE [®] Susp 20ml/PAK	800mg/20ml/P		
Botulinum toxin type A	Meditoxin [®] Inj 50unit	50unit/V	메디톡스	냉장, 비급여, 품목추가
Caffeine Citrate	NeoCar [®] Inj 20mg/1ml	20mg/1ml/V	동광	회귀, 품목대체
Paclitaxel	Paclitaxel [®] Inj 30mg/5ml	30mg/5ml/V	화이자	완제수입, 품목대체
	Paclitaxel [®] Inj 100mg/16.7ml	100mg/16.7ml/V		
	Paclitaxel [®] Inj 300mg/50ml	300mg/50ml/V		
Vacc, DTaP-IPV	Infanrix-IPV [®] Inj 0.5ml/PFS	0.5ml/PFS	GSK	냉장, 완제수입, 비급여
Propofol	Fresofol MCT [®] Inj 1% 150mg/15ml	150mg/15ml/A	F.Kabi	향정, 완제수입, 함량추가, 품목대체
Trepstinil	Remodulin [®] Inj 20mg/20ml	20mg/20ml/V	안트로젠	완제수입, 회귀, 비제고
	Remodulin [®] Inj 50mg/20ml	50mg/20ml/V		
Rebamipide	Rebaratin [®] Tab 100mg (원외)	100mg/T	종근당	원외전용, 품목추가
Vit. C + Vit. A + Vit. E + Co Q ₁₀ + Se + Zn	Welltamin [®] Soft Cap (원외)	-	삼진	일반, 비급여, 원외전용
Dorzolamide + Timolol	Cosopt-S [®] Eye Drop 0.2ml (원외)	4+1mg/0.2ml/EA	MSD	완제수입, 원외전용, 함량추가
Bimatoprost	Lumigan [®] Eye Drop 0.01% 3ml (원외)	0.3mg/3ml/Bot	Allergan	완제수입, 원외전용, 품목대체

2) 코드폐기약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제조사	비고
Thiotepa	Thiotepa [®] Inj 15mg	15mg/V	인솔	제약사 수입중단
Amoxicillin + Sulbactam	Amoxisultam [®] Inj 750mg	500+250mg/V	한미	제조사 생산중단
Calcium + Vit. D	Adcal [®] Tab	-	종근당	2011-3차 약사위원회 결정 (대체: Wondercal [®] D Chewable Tab)
Cefprozil	Cefzil [®] Dry Syr 25mg/ml	25mg/ml	BMS	생산중단 (대체: Cefozil [®] Dry Syr 25mg/ml)
NaCl + KCl	K-40 NS 500ml/Bag	500ml/Bag	원내제제	2011-30차 병원운영위원회 결정
	K-20 NS 100ml/POT	100ml/Pot		
Potassium Chloride	K-40 [®] Inj 20ml	40mEq/20ml/A	대한	2011-30차 병원운영위원회 결정
Isoconazole Nitrate	Travogen [®] Cream (10g)	10g/Tube	인비다	포장단위 변경 (대체: Travogen [®] Cream 20g)
Methylprednisolone	Advantan [®] 연고 (10g)	10g/Tube		
Lidocaine+ Epinephrine	FD Caine (1:10만) [®] (처치용) 1.8ml	1.8ml/A	호넥스	제조사 생산중단 (대체: LIDO/EPI(1:10만) [®] (처치용) 2% 1.8ml)
Polysaccharide K	Enkil [®] Cap 500mg	500mg/C	유니메드	2011-4차 약사위원회 결정, 소모부진
Heptaplatin	Sunpla [®] Inj 100mg	100mg/V	SK	2011-4차 약사위원회 결정, 소모부진
Nitroglycerin	Angiderm [®] (OS용) Patch	22.4mg/Patch	삼양사	2011-4차 약사위원회 결정