



Pharmacy Newsletter

발행일 : 2012년 12월 31일

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀

편집인 : 권진욱, 이신미, 김민정, 정영진

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865

국내 의약품 정보

■ Pradaxa® Cap (Dabigatran) - 의약품 안전성 서한(2012. 12. 21)

최근 미FDA에서 혈액응고저지제로 사용되는 “다비가트란 에텍실레이트(Dabigatran etexlate)” 함유 제제에 대하여 ‘혈전색전증’ 위험 등으로 기계식 심장판막 치환 환자에 사용하지 않도록 의료진 및 환자에게 주의를 권고하였다고 발표하였다. 이번 조치는 유럽에서 진행된 기계식 인공심장판막 치환 환자에 와파린(다른 혈액응고저지제) 또는 동 제제를 무작위 투여한 임상연구에서 동 제제 치료군이 와파린 치료군보다 뇌졸중, 심장마비, 기계식 심장판막에 대한 혈전발생 가능성이 더 높은 것으로 나타남에 따른 것으로 생체 인공판막 치환 환자의 경우에도 동 제제 사용에 따른 안전성이 평가되지 않았기 때문에 사용을 권장하지 않는다고 밝혔다. 아울러 미FDA는 동 제제가 심장 판막문제로 인한 심방세동 환자에 허가된 의약품이 아니며, 현재 허가된 적응증(비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신색전증의 위험 감소)내 환자군에 대하여 기존 허가사항을 준수하여 처방하도록 권고하였다. 이에 식약청(KFDA)는 ‘의약품 전문가 및 환자를 위한 추가 정보’가 포함된 안전성 서한을 12월 21일에 발표하고 해당 약품을 처방·투약 시 동 내용에 유의하여 줄 것을 당부하였다.

■ Fluconazole 성분 함유 경구제 및 주사제 - 허가사항 변경(2013. 1. 7)

플루코나졸 성분의 약품에 대한 국내 허가사항 중 일부 내용이 수정되었다. 신장에 환자에 대한 용법용량으로 기존에는 크레아티닌 청소율을 40mL/min 이상, 21~40mL/min, 10~20mL/min으로 나누어 투여간격 및 1일 용량을 제시하였으나, 50mL/min 이상인 환자는 상용량의 100%, 50mL/min 이하이면서 투석을 하지 않는 환자는 상용량의 50%, 정기적인 투석환자는 각 투석 후에 상용량의 100%를 투여하고, 투석을 하지 않는 날에는 크레아티닌 청소율에 따라 감량하여 투여하도록 내용을 수정하였다. 또한, 6.임부 및 수유부에 대한 투여 항목에 ‘발표된 몇몇의 증례보고는 임신 첫 3개월(1st trimester)의 모든 또는 대부분의 기간 동안 고용량의 플루코나졸(1일 400~800mg)을 투여 받은 임산부의 영아에서 두드러지고 드문 형태의 출생기형(birth defects)이 나타남을 기술하고 있습니다. 이러한 영아에서 발견되는 특징은 다음을 포함합니다.: 납작머리증, 비정상적 얼굴, 비정상적 머리덮개뼈 발달, 구개열, 대퇴부 휨(femoral bowing), 얇은 갈비뼈, 긴뼈, 관절굽음증, 선천적 심장 질환’ 등의 내용이 추가되었다.

심평원 마약류 및 오·남용 우려 약제 전산심사 기준 추가 공지, 2013. 1. 3

2011년 3월부터 시행 중인 마약류(마약, 향정신성 의약품 등) 및 오·남용 우려 약제에 대하여 전산심사를 실시 중에 있으며, 이와 관련하여 추가로 검토된 약제에 대해 2013년 4월 심평원에 접수된 청구분부터 전산심사를 시행할 예정임을 아래의 내용으로 발표하여 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

1. 주의사항

- ① 품목별 식약청 허가사항을 근거로 하되, 고시 등 허가사항 범위를 초과하여 투여토록 관련 급여기준이 있는 경우 이를 고려함
- ② 식약청 허가사항 및 관련 고시 등 급여기준, 약제급여목록 변경 시 이를 반영함

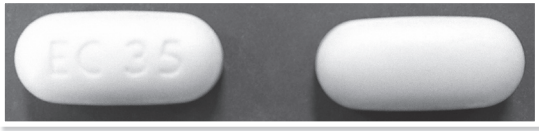
2. 적용시기: 2013년 4월 심평원 청구 접수분부터 적용

3. 추가 내용

약품코드	약품명	성분명	관련근거	점검기준
M1MH017	Hycodone® Tab 5/325mg	Hycodone bitartrate 5mg + acetaminophen 325mg	식약청 허가사항	1일 최대 8정까지 인정
M1MO0193	Targin CR® Tab 5/2,5mg	Oxycodone HCl 5mg + naloxone HCl 2,5mg	식약청 허가사항 및 Oxycodone HCl + Naloxone HCl 서방경구제 (고시 제 2011 - 163호, 2012. 1. 1)	Oxycodone HCl으로서,
M1MO0191	Targin CR® Tab 10/5mg	Oxycodone HCl 10mg + naloxone HCl 5mg		1. 암성통증 (암환자 해당 상병: C00-C97, D00-D09, D32-D33, D37-D48) : 1일 최대 80mg까지 인정
M1MO0192	Targin CR® Tab 20/10mg	Oxycodone HCl 20mg + naloxone HCl 10mg		2. 비암성통증 (암환자 해당 상병 이외) : 1일 최대 40mg, 1회 처방당 최대 30일까지 인정
M1MO0194	Targin CR® Tab 40/20mg	Oxycodone HCl 40mg + naloxone HCl 20mg		

신약소개

ACTonel EC[®] Tab 35mg, 악토넬 EC (Risedronate)



1. 성상

- 한 면에 'EC35'가 새겨진 노란색의 타원형 필름코팅정

2. 기전

- 비스포스포네이트는 파골세포 또는 파골세포 전구체에 작용하여 골의 재흡수를 억제함. 골의 재흡수 속도를 감소시켜 간접적으로 골밀도를 증가시킴.

3. 효능효과

- 폐경 후 여성의 골다공증 치료

4. 용법용량

- 성인: 이 약 1정을 매주 1회 **식사와 관계없이** 아침에 경구 투여.
- 이 약을 위로 쉽게 도달시키고 식도 자극 가능성을 감소시키기 위해, 똑바른 자세로 충분한 양의 순수한 물(170 ~ 230ml)과 함께 복용함. 구강인두의 궤양화 가능성 때문에 씹거나 빨아먹어서는 안 되며, 환자는 복용 후 최소 30분 동안 눕지 말아야 함.
정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 기억한 그 다음날 아침에 복용하도록 함. 그 다음 복용은 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하도록 하며 같은 날 2정을 복용해서는 안 됨.

5. 사용상 주의사항

〈경고〉
이 약은 다른 비스포스포네이트 제제와 마찬가지로 상부 위장관 점막에 국소자극을 일으킬 수 있음. 경구용 비스포스포네이트를 투여 받은 환자에서 때때로 출혈과 함께 식도염, 식도 궤양, 식도미란과 같은 식도 이상반응이 보고된 바 있으며, 드물게 식도폐색 또는 천공으로 발전하였음.
- 경구용 비스포스포네이트는 상부 위장관 점막을 자극시킬 수 있으므로 연하곤란, 식도질환, 위염, 십이지장염 또는 궤양과 같은 상부 위장관 질환이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 함.

〈다음 환자에는 투여하지 말 것〉

- 식도협착 또는 무이완증과 같이 식도 배출을 지연시키는 식도 이상 환자
- 이 약의 주성분이나 첨가제에 과민반응이 있는 환자
- 저칼슘혈증 환자
- 30분 이상 똑바로 앉거나 설 수 없는 환자
- 임부 및 수유부
- 중증 신장에 환자(CLcr 30mL/min미만인 자)

6. 이상반응

- 발생빈도는 제법, 용량, 적응증에 따라 달라질 수 있음.
- ① >10%: 고혈압(11%), 두통(3~18%), 발진(8~12%), 혈청 PTH 증가(transient; <30%), 설사(5~20%), 오심(4~13%), 변비(3~13%), 복통(2~12%), 요로감염(11%), 관절통(7~33%), 등통증(6~28%), 감염(≤31%) 등
- ② 1% to 10%: 말초부종(8%), 우울증(7%), 저칼슘혈증(≤5%), 구토(2~5%), 전립선 비대증(5%; benign), 관절이상(7%), 백내장(7%), 기관지염(3~10%), 독감유사증후군(10%) 등
- ③ <1%: 연하곤란, 식도염, 위궤양, 과민증상 등

7. 상호작용

- 이 약 복용 후 칼슘 600mg/비타민D 400unit 보충제 복용은 리세드론산의 흡수율을 약 38% 감소시킴.
- 필요하다면 호르몬 대체요법과 병용할 수 있음.
- 에스오메프라졸의 병용사용 동안, 이 약의 생체이용율은 에스오메프라졸 복용 시간에 따라 32%에서 48%까지 감소함.(각각 저녁식사 전 또는 아침식사 전)

8. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부: 임부에 대한 연구는 없었으나, 동물시험에서 분만기 모체 저칼슘혈증과 태자의 골화 효과가 일어날 수 있음이 보고됨.
- 수유부: 수유부에게 미치는 중요성을 고려하여 이 약의 투여를 중지하거나 수유를 중단하여야 함.

9. 소아에 대한 투여

- 소아와 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않음.

10. 신장에 환자에 대한 투여

- 크레아티닌 청소율(CLcr)이 30mL/min이상인 환자는 용량을 조절할 필요가 없음.

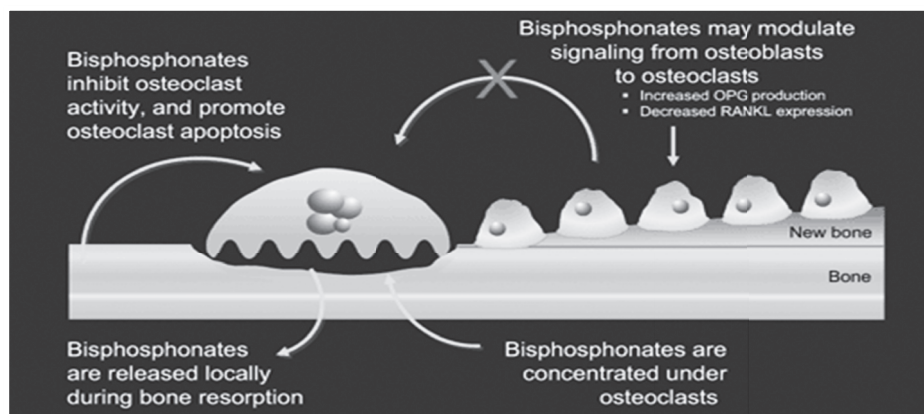
11. 고령자에 대한 투여

- 고령자(60세이상)에서 용량을 조절할 필요 없음.

12. 포장단위 및 보험약가

- 4정/Box, 5,068원/정

* 기존에 사용 중이던 Actonel[®] Tab 35mg 대체



〈 그림. Mechanism of bisphosphonate inhibition of osteoclast activity 〉

Bisphosphonates계 약물

파제트병과 고칼슘혈증 치료에 처음 사용되기 시작한 비스포스포네이트 계열의 약물은 현재 악성종양의 골전이, 골수종, 그리고 골다공증의 주요 치료제로서 사용되고 있다. 이 약물은 체내 골흡수 억제물질인 Pyrophosphate의 유사체로서 오랜 시간 뼈에 침착되어 장기간 효과를 나타낸다. 체내로 흡수된 bisphosphonate는 뼈 표면의 hydroxyapatite에 결합하여 존재하다가 골흡수가 시작되면 떨어져 나오게 되는데, 이들은 파골세포(osteoclast)로 흡수되어 guanosine triphosphatase-signaling proteins의 prenylation을 차단함으로써 파골세포의 활동을 억제시키고 결과적으로 뼈의 재흡수를 감소시킨다.

Bisphosphonates계 약물은 주사와 경구 두 가지 경로를 통해 투여될 수 있다. 주사용 약품의 경우 반드시 정맥 주사하여야 하며, 경구용 약품의 경우 주요한 부작용인 식도자극의 가능성을 감소시키기 위해 충분한 양의 물로 삼킨 후 최소 30분간 눕지 말아야 한다. 또한 흡수율을 최대한 증가시키기 위해 광천수나 주스 등 물 이외의 음료와 복용하지 말아야 하며, 아침 공복에 복용하는 것이 권장된다(단, 최근 원내에 입고된 Actonel EC Tab은 EDTA(edetate disodium)성분 함유로 식사와 관계없이 복용할 수 있다).

모든 비스포스포네이트계 약물은 기본적으로 P-C-P구조를 가지고 있으며 중간 탄소 원자에 R1, R2 두 개의 side chain을 가지고 있는데 이것의 종류에 따라 각 약물의 bone binding, persistence, affinities가 달라지게 된다. 현재 본원에서는 5가지 성분의 비스포스포네이트계 약물을 사용 중이며 각각의 약품은 다음과 같다.

성분	약품명	허가적응증	용법(골다공증)	제약사
Alendronate	Maxmarvil® Tab 5mg (Alendronate 5mg + Calcitriol 0.5mcg)	골다공증	1일 1회 1T	유유
	Fosaqueen® Tab 70mg	1. 폐경 후 여성의 골다공증 치료 2. 남성의 골다공증 치료	1주 1회 1T	종근당
	Fosamax Plus D® Tab (Alendronate 70mg + Cholecalciferol 5600unit)			MSD
Ibandronate	Bonviva® Tab 150mg	폐경 후 여성의 골다공증 치료	1개월 1회 1T	로슈
	Bonviva® Inj 3mg		3개월 1회 1PFS	
Pamidronate	Panorin® Soft Cap 100mg	1. 골다공증 2. 유방암 환자의 용해성 골전이, 악성 종양에 의한 파골세포활증	1일 1~2C	한림
	Panorin® Inj 15mg	1. 골다공증 2. 파제트골염, 악성 종양에 의한 파골세포활증, 유방암 환자의 용해성 골전이, 다발성 골수종에 의한 골연화	3개월 1회 2A	
Risedronate	Actonel® Tab 5mg	1. 폐경 후 여성의 골다공증 치료 및 예방 2. 장기적으로 전신적인 부신피질 호르몬치료를 받는 남녀 환자의 골밀도 유지 또는 증가	1일 1회 1T	사노피
	Ostron® Tab 35mg	1. 폐경 후 여성의 골다공증 치료 및 예방 2. 남성의 골다공증 치료	1주 1회 1T	동아
	Risenex Plus® Tab (원외) (Risedronate 35mg + Cholecalciferol 5600unit)			한림
	Actonel EC® Tab 35mg	폐경 후 여성의 골다공증 치료	1주 1회 1T	사노피
Actonel® Tab 150mg	폐경 후 여성의 골다공증 치료 및 예방	1개월 1회 1T	사노피	
Zoledronate	Zometa® Inj 4mg	1. 악성 종양에 의한 고칼슘혈증 2. 다발성 골수종 및 고형암의 골전이	-	노바티스
	Aclasta® Inj 5mg	1. 골다공증의 치료 2. 폐경 후 여성의 골다공증 예방 3. 글루코코르티코이드 유도성 골다공증의 치료 및 예방 4. 골파제트병의 치료	1. 치료: 1년 1회 IV 2. 예방: 2년 1회 IV	

- 〈 References 〉 1. Pharmacotherapy, 8th,
2. www.uptodate.com
3. 약품설명서

Pharmacy News Brief

〈약품변경사항〉 (11/1~11/30)

1) 신규입고약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제약사	비고
Indacaterol	Onbrez [®] 150mcg Breezhaler	30C+device/Pack	노바티스	완제수입
	OnBREZ [®] 300mcg Breezhaler			
9개 생약성분 복합제	Iberogast [®] Sol 20ml/Bot	20ml/Bot	한화	완제수입, 비급여
Linagliptin	Trajenta [®] Tab 5mg	5mg/T	베링거	완제수입
Hydrocodone + Acetaminophen	Hycodone [®] Tab 5/325mg	5+325mg/T	비씨월드	마약
Cis-atracurium	Nimbex [®] Inj 5mg/2.5ml	5mg/2.5ml/A	GSK	완제수입, 냉장
	Nimbex [®] Inj 20mg/10ml	20mg/10ml/A		
Polydeoxyribonucleotide sodium	Placentex [®] Inj 3ml	5.625mg/3ml/A	피엔피팜	완제수입, 비급여
L-Arginine-L-aspartate	Potenciator [®] Sol 10ml	5g/10ml/EA	재우스팜	완제수입, 일반, 비급여
Pregabalin	Lyrica [®] Cap 300mg	300mg/C	화이자	완제수입, 함량추가
Mosapride	GASmotin [®] Pow 5mg/0.5g	5mg/0.5g/Pack	대웅	제형추가
Infliximab	Remsima [®] Inj 100mg	100mg/V	셀트리온	품목추가, 냉장
Zinc sulfate	LiteZinc [®] Syr 5ml	10mg/5ml/Pack	휴온스	비급여, 제형추가
Tosufloxacin	Ozex [®] Tab 150mg(원외)	150mg/T	SK	제형추가, 원외전용
Pitavastatin	LivaLO [®] Tab 4mg(원외)	4mg/T	중외	함량추가, 원외전용
Besifloxacin	Besivance [®] Opth Sol 0.6% 5ml(원외)	30.3mg/5ml/Bot	비수름	완제수입, 원외전용
Tafloprost	Taflostan-S [®] 점안액 0.3ml(원외) 30ea/Box	4.5mcg/0.3ml/EA	산텐	완제수입, 함량추가, 원외전용, 냉장
Insulin aspart + Insulin aspart protamine	NOVOMix 50 Flexpen [®] Inj 300unit/3ml(원외)	300unit/3ml/Pen	노보노디스크	완제수입, 냉장, 함량추가, 원외전용
Tramadol HCl + Acetaminophen	UltraCET ER SEMI [®] Tab 37.5/325mg	37.5+325mg/T	안센	함량추가, 품목대체
Oxycodone HCl + Naloxone HCl	TarGIN CR [®] Tab 5/2.5mg	5+2.5mg/T	먼디파마	완제수입, 마약, 함량추가, 품목대체
	TARGIN CR [®] Tab 40/20mg	40+20mg/T		
Diltiazem HCl	HerBEN SR [®] CAP 180mg	180mg/C	씨제이	함량추가, 품목대체
Risedronate sodium 2,5 hydrate	ACTonel EC [®] Tab 35mg	35mg/T	사노피-아벤티스	완제수입, 함량추가, 품목대체
Sevoflurane	SevoFRAN [®] Liq	250ml/Bot	하나	품목대체
Plerixafor	Mozobil [®] Inj 24mg/1.2ml	24mg/1.2ml/V	젠자임	완제수입, 비제고
Quadrivalent (A,C,Y,W-135) meningococcal conjugate vaccine	Menveo [®] Inj 0.5ml	0.5ml/V	노바티스/독십자	완제수입, 냉장, 비급여
Cefprozil	Procezil [®] Tab 250mg	250mg/T	한미	품목대체
Darunavir	PREZista [®] Tab 600mg	600mg/T	안센	완제수입, 희귀, 함량추가, 품목대체
Vacc, diphtheria + tetanus	TD PUR [®] Inj 0.5ml/PFS	0.5ml/PFS	노바티스/SK	완제수입, 냉장, 비급여, 품목대체

2) 코드폐기약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제약사	비고
Bromelain	Bromelin [®] Tab 45mg	45mg/T	일동	2012-3차 약사위원회 결정
	Bromelin [®] Tab 100mg	100mg/T	일동	
Rimexolone	Vexol [®] Opth, Susp 5ml(1%)	5ml/Bot	알콘	
Megestrol acetate	Megesia [®] Tab 160mg	160mg/T	다립	
S-Carboxy methylcysteine	Rhinathiol [®] Syr, 5%	50mg/ml	현대	
Ketorolac tromethamine	Tarasyn [®] Tab 10mg	10mg/T	로슈	
Vacc, Td	Td [®] Vaccine Inj 0.5ml/PFS	0.5ml/PFS	SK	제조사 생산 중단 (대체: TD PUR [®] Inj 0.5ml/PFS)
Neticonazole	Atolan [®] Sol 25ml	25ml/Bot	근화	제조사 생산 중단 (대체: Naitral [®] Sol 1% 30ml)
Darunavir	Prezista [®] Tab 300mg	300mg/T	안센	제조사 생산 중단 (대체: PREZista [®] Tab 600mg)
Didanosine	Videx EC [®] Cap 250mg	250mg/C	BMS	2012-3차 약사위원회 결정
Roxithromycin	Roxigran [®] Gran(50mg/1g)	50mg/g	삼아	