



Pharmacy Newsletter

발행일 : 2014년 3월 10일

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀

편집인 : 김진옥, 최은함, 김삿별, 최혜주

443-721 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865



해외 의약품 안전성 정보

■ Saxagliptin (marketed as Onglyza and Kombiglyze XR): Drug Safety Communication - FDA to Review Heart Failure Risk

미FDA는 제2형 당뇨병 치료제로 사용되는 Saxagliptin 성분의 온글라이자, 콤비글라이즈 서방정 제조사에 해당 성분과 심부전 사이의 연관성에 관한 임상연구 자료를 요청하였다고 밝혔다. Saxagliptin은 dipeptidyl peptidase IV (DPP-IV) Inhibitor로 제2형 당뇨병인 성인 환자에서 혈당을 감소시키기 위해 식사 및 운동 요법과 함께 사용되는 약물이다. 이번 FDA의 요청은 saxagliptin 성분의 약품을 복용한 환자군에서 대조군에 비해 심부전으로 입원한 비율이 더 높은 것으로 나타난 NEJM(New England Journal of Medicine) 수록 연구 논문에 따른 것이다. 그러나 이번 NEJM 연구에서 saxagliptin을 투여받은 환자에서 심근경색, 뇌졸중을 포함한 심혈관계 위험 또는 사망률은 증가되지 않은 것으로 알려졌다. FDA는 해당 제조사의 임상연구 자료를 받아 추가적인 분석을 시행할 예정이다.

- FDA, 11/FEB/2014 -

■ Doribax (doripenem): Drug Safety Communication - Risk When Used to Treat Pneumonia on Ventilated Patients

미FDA는 인공호흡기 관련 폐렴(Ventilator associated pneumonia, VAP) 환자 치료에 사용하는 도리페넴 성분의 도리박스 주사가 이미페넴/실라스타틴 성분의 약물 사용과 비교 시 사망 위험은 더 높은 반면 임상적 치료율이 낮은 것으로 결론내렸다. 이는 안전성 문제로 2011년에 중단되었던 예비 임상 연구 자료(이중맹검 무작위 비교시험으로 도리페넴 7일, 이미페넴/실라스타틴 10일 투여 후 VAP 환자의 예후를 비교한 연구로 28day all-cause mortality가 도리페넴 투여군(23%; n=31/135)이 이미페넴/실라스타틴 투여군(16.7%, n=22/132) 보다 높은 것으로 나타났으며, 임상적 치료율은 도리페넴 투여군이 더 낮은 것으로 나타났다.)를 분석한 결과를 바탕으로 도리박스 약품의 라벨에 이러한 위험성에 대한 경고를 추가하는 변경안을 승인하였다. 이번에 수정되는 라벨 내용에는 폐렴 등의 미승인 적응증에 대한 새로운 경고로 인공호흡기 관련 폐렴 환자에 해당 약품을 사용하는 경우 사용상의 유의성이 위험성을 상회하는 지를 고려하도록 권고하는 내용이 포함되는 것으로 알려졌다.

- FDA, 6/MAR/2014 -



원내 골다공증 치료로 사용되는 Bisphosphonates 약물

원내에서 골다공증 치료(또는 예방)에 사용되는 Bisphosphonates 계 약품에 대해 알려드리오니 처방 시 참고하시기 바랍니다.

성분	함량	약품명	허가적응증(골다공증 관련)	용법
Risedronate	5mg	Actonel Tab	폐경후 여성 골다공증 치료 및 예방	1일 1회 1T
	35mg	Ostron Tab	1. 폐경후 여성의 골다공증 치료 및 예방 2. 남성의 골다공증 치료	1주 1회 1T
		Risenex Plus Tab(원외) : cholecalciferol 5,600unit 함유		
		Actonel EC Tab	폐경후 여성의 골다공증 치료	
150mg	Risenex M Tab : cholecalciferol 30,000unit 함유	폐경후 여성의 골다공증 치료 및 예방	1개월 1회 1T	
Alendronate	5mg	Maxmarvil Tab : Calcitriol 0.5mcg 함유	골다공증	1일 1회 1T
	70mg	Fosaqueen Tab Fosamax Plus D Tab : cholecalciferol 5,600unit 함유	1. 폐경후 여성의 골다공증 치료 2. 남성의 골다공증 치료	1주 1회 1T
Ibandronate	150mg	Bonviva Tab	폐경후 여성의 골다공증 치료	1개월 1회 1T
	3mg(Inj)	Bonviva Inj		3개월 1회 1PFS
Pamidronate	100mg	Panorin Soft Cap	골다공증 치료	1일 1~2C
	15mg(Inj)	Panorin Inj		3개월 1회 2A
Zoledronate	5mg(Inj)	Zoledronic acid Inj 5mg/100ml	1. 골다공증의 치료 2. 폐경후 여성의 골다공증 예방 3. Glucocorticoids에 의한 골다공증 치료 및 예방	1. 치료 : 1년 1회 2. 예방 : 2년 1회

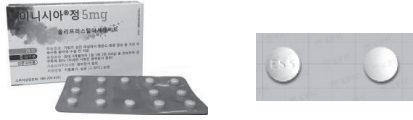
* 경구약 복용법 : 음식 또는 다른 약물 등에 의해 흡수가 저하될 수 있으므로 아침 공복(아침식사 최소 30분전 또는 기상과 동시)에 충분한 양의 물과 함께 복용하고 식도 자극을 최소화하기 위해 복용후 적어도 30분간 눕지 않도록 합니다.



신약 소개



Inisia Tab 5mg (28T/P) (Ulipristal acetate)



성분명	Ulipristal acetate
제약사	신풍제약
약가	153,200원/pack
급여구분	급여
보관방법	기밀용기, 실온보관(1~30℃)

1. 성상

흰색 내지 회백색의 한쪽면이 "ES5"가 새겨진 양면이 볼록한 원형 정제

2. 기전

울리프리스탈은 Selective progesterone receptor modulator (SPRM)으로 인간의 프로게스테론 수용체에 선택적으로 작용하여 프로게스테론이 결합하는 것을 막는다. 자궁내막세포의 증식을 저해하고 사멸을 유도하여 자궁섬유양의 크기를 감소시킨다.

3. 효능효과

가임기 성인 여성에서 중등도-중증 증상을 가진 자궁근종 환자의 수술 전 치료

4. 용법용량

- 최대 3개월까지 1일 1회 1정(5mg)을 연속하여 경구투여 한다.
- 월경주기의 첫 주내에 복용을 시작한다.
- 치료는 3개월 이상 지속되어서는 안 된다.
- 만약, 복용을 잊었을 경우는 가능한 한 빨리 복용한다. 하지만, 복용예정시간보다 12시간이 넘게 지난 경우 잊은 약은 복용하지 않고 다음번 스케줄에 맞춰 복용한다.
- 음식과 상관없이 복용한다.

5. 사용상 주의사항

〈 다음 환자에는 투여하지 말 것 〉

- 울리프리스탈 아세테이트에 과민증이 있는 자
- 자궁근종이 아닌 다른 원인 혹은 병인학적으로 밝혀지지 않은 이유로 인한 성기출혈환자
- 자궁암, 자궁경부암, 난소암, 유방암환자

〈 다음 환자에는 신중히 투여할 것 〉

- P-gp 기질을 투여받는 환자
- 강력한 CYP3A4 억제제 혹은 유도제를 투여받는 환자
- 경구용 글루코코르티코이드로서 조절되지 않는 중증의 천식환자

〈 일반적 주의 〉

- 프로게스테론 단일제, 프로게스타젠 방출형기구, 경구용 피임복합제와 병용하지 않으며, 비호르몬성 피임방법을 사용할 것
- 차광을 위해 블리스터를 제품 상자에 넣어 보관할 것
- 이 약 투여 첫 열흘이내에 뚜렷한 월경량감소 혹은 무월경이 나타날 수 있음. 월경주기는 중단 뒤 4주 이내에 정상으로 돌아옴.

6. 이상반응

이 약 5mg 또는 10mg을 투여받은 393명의 자궁근종 환자를 대상으로 안전성 평가가 이루어졌는데, 가장 빈번한 이상반응은 홍조였다. 대부분의 이상반응은 경미하거나 중등도(94.9%)였고, 이로 인해 약물치료를 중단하지 않았으며(99.3%), 자연스럽게 해결되었다. 아래는 자세한 기관조직별 이상반응이며 빈도가 '흔함(≥10%) 이상인 경우만 표시하였다.

기관조직별 분류	매우 흔함 (≥1/10)	흔함 (≥1/100~ <1/10)
신경정신계		감정조절장애 두통
귀 및 내이		어지러움
위장관계		복부통증 오심
피부계	홍조	여드름 다한증
근골격계		근골격통증
비뇨생식계	무월경 자궁내막비후*	자궁출혈* 난소통 유방압박감/통증 골반통
전신반응		부종 피로
실험실적 수치		혈중콜레스테롤 증가

* 자궁내막비후 : 10~15%에서 자궁내막비후가 관찰되었으며 치료 중단 시 생리주기로 돌아온다. 이러한 가역적인 내막변화는 자궁내막증과는 다르다.

* 자궁출혈 : 자궁근종으로 인한 과다월경을 호소했던 환자들은 과다출혈의 위험을 가지고 있으며, 몇몇의 경우 이 약의 치료 도중 혹은 치료 종료 후 2~3개월 이내에 보고되었다.

7. 임부에 대한 투여

임부 투여에 대한 자료는 없거나 매우 제한적이므로 임신중에는 금기이다. (FDA pregnancy risk factor : X)

8. 수유부에 대한 투여

동물에 대한 독성자료에서 유즙으로 분비됨이 밝혀졌으며, 사람의 모유로 분비되는지에 대한 자료가 불충분하므로 수유 중에는 금기이다.

9. 소아에 대한 투여

이 약은 소아와 관련된 약물이 아니며 성인 여성에 대한 유효성 및 안전성만 확립되어있다.



Q & A

* 다음은 약제팀 내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

1. Methotrexate 와 Aspirin은 왜 병용금지인가요?

Salicylate가 메토크세이트의 혈중농도를 증가시킬 수 있고 그로 인한 위험성도 높기 때문입니다. 이 두 약품의 상호작용으로 NSAIDs를 포함한 salicylate제제와 메토크세이트 (특히 중앙질환에 사용되는 고용량의 메토크세이트)의 동시 사용은 피해야 합니다. 실험 결과, methotrexate 10mg 한 번 투여 시 salicylate가 미치는 영향은 상대적으로 미미했습니다. (AUC 28% 증가, Clearance 16% 감소) 그러나 고용량의 methotrexate (50mg/day for 10 days)와 salicylate 병용 시 치명적인 범혈구 감소증을 유발할 수 있는 것으로 확인되었습니다. 이 두 약품의 상호작용은 methotrexate 와 salicylate의 용량이 증가할수록 더욱 심각한 결과를 초래합니다. salicylate는 methotrexate와 신세뇨관에서 경쟁적으로 배설되고, prostaglandin의 합성을 저해하는 기전으로 인해 신 관류를 감소시켜 결과적으로 methotrexate가 적게 배설됩니다.

* Salicylates - Aminosalicylic Acid, Aspirin, Choline Magnesium Trisalicylate, Salsalate, Sodium Salicylate

2. Invega Sustenna Inj. 의 사용법을 알고 싶습니다.

Invega Sustenna는 paliperidone 성분으로 정신분열증의 급성치료 및 유지요법에 사용하는 약입니다.

① Invega Sustenna Inj. 의 투여용량 및 용법

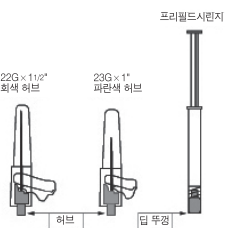
투여 날짜	용량	투여 부위 (IM)	비고
첫째 날	150mg/1.5ml	삼각근	-
1주 (±2일) 후	100mg/1ml	삼각근	-
이후 매달(±1주)	75mg/0.75ml	삼각근, 둔부근	유지용량: 25~150mg, 매달 조절 가능

투여를 놓친 경우 마지막 투여 후 경과시간이 6주 이하 라면 빨리 이전 용량으로 투여하고 이후 1개월마다 투여하면 됩니다. 경과시간이 6주~6개월이면 이전에 안정되었던 용량과 동일 용량으로 투여를 개시하고 1주 후 같은 용량으로 삼각근에 재 투여하고 그 후 1개월 간격으로 투여를 재개합니다. 마지막 투여 6개월을 초과했다면 투여를 처음 시작할 때 사용되는 용법과 용량을 따라야 합니다.

Invega Sustenna Inj 은 근육주사만 가능하고 단회투여(한 번에 투여할 양을 분할 투여하면 안됨)가 원칙입니다. 삼각근 투여 시 두 삼각근에 번갈아 투여하며, 둔부근 투여 시 둔부의 4등분 중 위쪽, 바깥쪽에 투여 하고 양쪽 둔부에 번갈아 투여합니다.

② 사용법

이 약은 프리필드 시린지1개와 두 개의 주사침(1½인치 22게이지, 1인치 23게이지)로 구성된다.



1. 시린지를 10초 이상 흔들어 균질한 현탁액으로 만든다.
2. 주사침을 선택한다. (삼각근 투여 시 90kg 이상 환자는 1½인치, 22게이지 주사침선택, 90kg 미만 환자는 1인치, 23게이지 주사침 선택, 둔부근 투여 시는 1½인치, 22게이지 주사침 사용)
3. 시린지를 똑바로 세워 고무팁을 시계방향으로 비틀어 제거한다.
4. 주사침 파우치를 반만 벗기고 벗겨지지 않은 부분을 이용해 주사침을 잡는다. 주사침을 시계방향으로 돌려 시린지에 부착한다.
5. 주사침 덮개를 비틀지 않고 당겨 분리해낸다.
6. 공기를 뺀 후 주사한다.

3. Metformin과 Lactic acidosis에 대해서 알고 싶습니다.

Metformin은 소장에서 glucose를 lactate로 변환시키고 lactate, pyruvate, alanine 등으로부터 당신생이 일어나지 않도록 저해하여 혈당을 조절하는 당뇨약입니다. CT 등으로 인해 조영제를 정맥 내 투여 하는 경우 급성 신장 질환이 유발되므로 90%가 신배설되는 metformin의 투여를 48시간 전에 중단하고 48시간 이후에는 신기능을 확인하고 다시 metformin을 투여해야 합니다. 조영제와 동시 투여 시 metformin이 나타낼 수 있는 유해반응은 lactic acidosis 이며 무력감, 근육통, 복부불쾌감, 호흡곤란 등의 증상을 나타냅니다.

또한, 간기능 부전, 알콜 중독 시에 metformin을 투여했을 경우 lactate의 대사가 억제되고 혈중농도가 높아져 lactic acidosis가 나타날 수 있습니다. NSAIDs나 COX2 inhibitor와 병용 시에도 신부전과 lactic acidosis를 유발할 수 있습니다.

4. Genexol PM Inj 과 Genexol Inj 의 차이점은 무엇인가요?

제 품 명	Genexol PM Inj	Genexol Inj
성분명	Paclitaxel	Paclitaxel
기 전	Microtubule assembly 촉진, depolymerization 억제하는 antimicrotubule agent	
가 용 화 제	Polymeric Micelle Technology	Cremophor EL

제 품 명	Genexol PM Inj	Genexol Inj
특 장 점	<ul style="list-style-type: none"> · Cremophor EL free 제제 · Cremophor로 인한 과민반응 감소 · Paclitaxel 고용량 투여 가능 · 단독 투여시 전처치 필요하지 않음 · 특별한 infusion set이나 in-line-filter 필요없음 	<ul style="list-style-type: none"> · Cremophor로 인한 hypersensitivity의 위험이 커서 premedication 필요 · in-line-filter사용
허가적응증	<ul style="list-style-type: none"> · 유방암 <ul style="list-style-type: none"> - 전이성 유방암 또는 재발성 유방암의 1차 치료 - 표준요법에 실패한 전이성 유방암의 치료에 2차 요법제로 사용 · 폐암 <ul style="list-style-type: none"> - 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 1차 치료 · 난소암 <ul style="list-style-type: none"> - 다른 화학요법제와 병용하여 1차요법제로 사용 	<ul style="list-style-type: none"> · 유방암 <ul style="list-style-type: none"> - 전이성 유방암, 재발성 유방암의 1차치료 - 결절 양성 유방암의 보조치료 - HER2가 과발현, 화학요법 치료를 받은 경험없는 전이성 유방암에 trastuzumab과 병용 요법제로 사용 · 폐암: 비소세포폐암의 1차치료 · 난소암: 다른 화학요법제와 병용하여 1차요법제로 사용 · 위암: 진행성 및 전이성 또는 국소 재발성 위암

* Taxol, Genexol Inj. 의 premedication으로 Dexamethasone Inj 10mg, Peniramin Inj 4mg, Zantac(or Curan) Inj 50mg 이 처방되고 있으며, 이론상으로는 Genexol PM이 hypersensitivity가 낮다고 하지만 paclitaxel 성분 자체로 인한 hypersensitivity 가능성이 있어 원내 처방 분석결과 Taxol 이나 Genexol 과 똑같은 premedication이 시행되고 있습니다.

- 약무정보파트 최혜주 약사 -



Pharmacy News Brief



약품변경사항 (1/16~2/15)

1. 2013-4차 약사위원회 승인 신규 Code 생성 약품

No	영문 상품명 / 한글 상품명	성분명	효능	제조/판매	비고
1	Mirtapin Tab 7.5mg 멀타핀 정 7.5mg	Mirtazapine	Antidepressant, Alpha-2 Antagonist	현대약품	본원 동일성분 Remeron Soltab 15mg, 30mg 사용 중
2	Nebistol Tab 2.5mg 네비스톨 정 2.5mg	Nebivolol HCl	Selective β_1 blocker, Antihypertensive agent	에리슨 /경풍	Nebilet Tab 5mg 사용 중
3	Inisia Tab 5mg(28T/P) 이니시아 정 5mg(28T/P)	Ulipristal acetate	SPRM(Selective progesterone receptor modulator)	신풍제약	처방단위 Pack(28T/P)
4	Rapamune Tab 2mg 라파뮌 정 2mg	Sirrolimus	Immunosuppressants	화이자/ 한국아스텔 라스제약	함량 추가
5	Sodium Bicarbonate Inj 8.4% 1.68g/20ml 탄산수소나트륨 주 8.4% 1.68g/20ml	Sodium bicarbonate	Alkalinizing agent	휴온스	제형 변경 (유리→PP)
6	Balancelyte-F Sol 발란스라이트 에프 액	Glucose 2.5g, Potassium Citrate Hydrate 216mg, Sodium Chloride 205mg, Sodium Citrate Hydrate 98mg	Oral Rehydration salt formulations	휴온스 /한화	처방단위 Bot 비급여
7	Hyabak Eye Drop 0.15% 10ml 히아박 점안액 0.15% 10ml	Hyaluronic acid	Tissue lubricant	삼일제약	완제수입 Kynex Eye Drop 0.1%(원외)대체
8	Condencia Tab 15mg(원외) 컨덴시아 정 15mg(원외)	Clomipramine HCl	Antidepressant TCAs (Premature ejaculation 치료)	CTC바이오 /제일약품	신규 원외 전용

2. 원내/원외 공통 코드 → 원외전용 코드 변경 안내

약품명	성분명	효능	제약사	비고
Lodine SR Tab 600mg(원외)	Etodolac Micronized	NSAIDs	건일제약	2013-4 약사위원회 결정사항
Thiaton Cap 10mg(원외)	Tiquizium Br	Antispasmodics	일성신약	