



Pharmacy Newsletter

발행일 : 2014년 7월 10일
발행인 : 이영희
발행처 : 아주대학교병원 약제팀
편집인 : 견진욱, 최은향, 김새별, 박정용

443-721 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865



해외 의약품 안전성 정보

Docetaxel: Drug Safety Communication - May Cause Symptoms of Alcohol Intoxication

미FDA는 정맥주사용 항암화학요법제인 Docetaxel에 에탄올이 함유되어 있어 해당 약물을 투여 받는 동안 또는 투여 후에 술을 마실 때와 유사한 증상을 경험할 수 있으며, 이러한 위험에 대해 docetaxel 약품 라벨에 반영할 예정이라고 발표하였다. Docetaxel은 유방암, 전립선암, 두경부암, 비소세포성 폐암 등을 치료하는데 처방되는 항암화학요법제이다. FDA는 의료진에게 docetaxel을 처방하거나 투여할 때 특히, 알코올을 피해야 하거나 최소량으로 제한할 필요가 있는 환자에게 사용하는 경우에는 docetaxel 약품 안에 포함된 알코올 함량을 고려하도록 권장하였다.

- FDA, 06/20/2014 -

Lidocaine Viscous: Drug Safety Communication - Boxed Warning Required - Should Not Be Used to Treat Teeth Pain

미FDA는 2014년 부작용 보고사례 중 5개월~3.5세 영·유아에게 치통 및 구내염 치료에 경구용 2% 리도카인을 투여하였거나 또는 우발적으로 복용한 후 발생한 심각한 부작용 보고사례 22건을 검토하여 경구용 점액성 2% 리도카인을 유·소아의 치아발육에 따른 통증 치료에 사용하지 않도록 하고 이를 처방 정보에 박스경고로 추가하도록 하였다. 경구용 리도카인은 치아발육 통증 치료목적으로는 사용이 승인되지 않았으며, 유·소아에 사용하는 경우 중대하고 유해한 부작용을 유발할 수 있는데 특히 점액성 리도카인을 너무 많이 사용하거나 우발적으로 많은 양을 삼키게 되면 간질, 심각한 뇌 손상, 심장에 문제가 발생할 수 있으며, 이런 경우 입원치료 또는 사망에 이를 수 있는 것으로 알려져 있다.

- FDA, 06/26/2014 -



국내 의약품 안전성 정보

티오콜키코시드 복합제 허가사항 변경

식품의약품안전처는 원내에서 사용 중인 티오콜키코시드 복합제(약품명: 치오시나 정)에 대해 용법, 용량, 사용상의 주의사항 등 허가사항 중 일부를 변경한다고 발표하였다. 용법, 용량은 **성인에서 1회 2정씩 1일 2~3회 투여하도록 권장하던 것을 1회 2정씩 1일 2회로 조정하고, 최대 연속 투여일을 7일로 하고 권장용량을 초과한 용량이나 장기간 사용은 피하도록 하였으며, 16세 미만의 소아에게는 투여하지 않도록 하였다.** 또한, 임신부 및 수유부에 대한 투여 항목으로 '1) 임신부에서 티오콜키코시드 사용에 대한 자료는 제한적이다. 그러므로 배아 및 태아의 잠재적인 위험성은 알려지지 않았으나, 동물실험에서 최기형 효과가 나타났다. 이 약은 임신부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 금기이다. 2) 이 약은 모유중으로 이행되므로 수유부에는 투여를 중단한다. 3) 랫트에서 수행된 생식시험 결과, 임상효과를 유도하지 않는 12mg/kg까지의 용량에서 생식장애가 나타나지 않았다. (이하 생략)' 라는 내용이 추가되었다.

- MFDS, 06/27/2014 -



단독투여 불가(희석 투여 권장) 주사제 처방 관련 팝업 적용 안내

주사제 투약 안전성을 높이기 위해 정맥으로 투여 시 수액에 희석하여 투여하도록 권장되는 약품에 대해 아래와 같이 팝업창이 제공 되도록 해당 프로그램이 변경, 적용되었음을 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

구분	내용	비고
팝업 조건	· 단독투여불가 주사제를 IV(정맥주사) 용법으로 처방하는 경우 ① 수액 없이 단독으로 처방 ② 혼합 가능 수액 외 다른 수액과 처방	· IM, SC 등 다른 용법에는 적용되지 않음 · 특정 수액에만 혼합 가능한 direct IV, IV infusion 투여 가능약품은 적용 제외 ⇒ 추후 반영
Denogan Inj	· Denogan Inj 약품 선택 시 0.9% NS 100ml 자동 선택 단, 약속처방 내 Denogan Inj 처방 시 수액 자동 적용 안됨	· 다른 처방 번호로 수액이 생성되므로 묽음 처방 요망
적용 예외 대상	· 약품 - 비타민, 전해질, 무기질, 국소(전신) 마취제, 인슐린 등 · 수액 - amino acid, lipid, TPN, 투석액 등	· 적용 예외 수액과 함께 처방 시 팝업되므로 혼합 안전성 확인 요망 · 적용 대상 수액 종류 - 5%DW, 10%DW, 0.9%NS, 0.45%NS, SD, HS, 5%DS

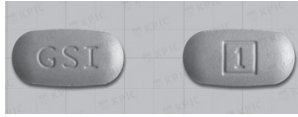
* 본 프로그램은 6월 16일(월) 20시에 반영되었으며, 입원, 응급실 처방 시스템에 선 적용 후 외래에 반영될 예정입니다.



신약소개



Stribild Tab (스트리빌드 정)



1. 성분

- Cobicistat 288.5mg + Elvitegravir 150mg +
Emtricitabine 200mg + Tenofovir 300mg

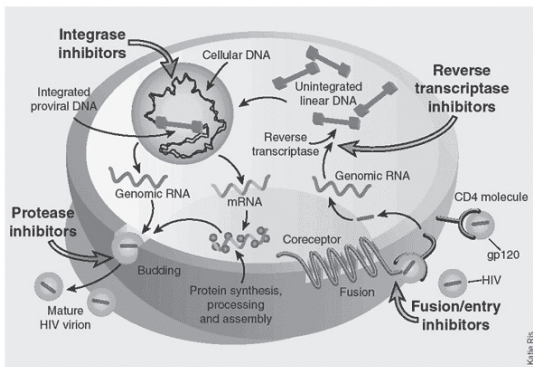
2. 약가 및 제약사/판매사

- 27,750원/Tab(급여)
- 길리어드사이언스/유한양행(완제수입)

3. 성상

- 초록색의 장방형 필름코팅정 (GSI)

4. 작용기전



▲ Targets for antiretroviral therapy

: 이 약은 Integrase strand transfer inhibitor(elvitegravir), CYP3A4 enzyme inhibitor(cobicistat), nucleoside and nucleotide reverse transcriptase inhibitor(emtricitabine, tenofovir)로 이루어진 복합제이다. 역전사효소에 의해 생성된 바이러스의 cDNA 가닥이 HIV-1 통합효소에 의해 사람의 유전체로 삽입되는데, elvitegravir는 이 통합효소를 저해하며, cobicistat은 CYP3A4를 억제하여 elvitegravir의 전신 노출을 증가시킨다. Emtricitabine은 시토신 유사체이고 tenofovir disoproxil fumarate는 5'-AMP 유사체로서, HIV 바이러스의 RNA 의존 DNA 중합효소를 방해하여 바이러스 복제를 저해한다.

5. 효능효과

- 항레트로바이러스 치료 경험이 없는 성인의 HIV-1 감염 치료

6. 용법용량

- 성인에 한해 1일 1회 1정을 음식과 함께 복용
- 이 약의 투여 중 크레아티닌 청소율 추정치가 50 mL/min 미만으로 감소하는 경우 투여 중단
- 중중(Child-Pugh Class C)의 간장애 환자에게 이 약을 사용하는 것은 권장되지 않음

7. 사용상 주의사항

- 유산증/ 지방증을 동반한 중증의 간 비대증, 골밀도 감소, 체지방 재분포, 면역 재구성 증후군이 보고된 바 있다.
- HIV-1에 감염된 모든 환자는 항레트로바이러스 치료 시작 전에 HBV 검사를 받을 것이 권장된다.

8. 이상반응

- 복합제에 대해 보고된 이상반응은 다음과 같다.

10%이상	1~10%	0.1~1%
설사, 오심, 단백질뇨	불면, 비정상적인 꿈, 어지럼증, 두통, 피로, 졸림, 헛배부름, 발진, 혈뇨, 골절, 크레아티닌산화성효소 증가, 아밀라아제 증가, 혈중 AST · 콜레스테롤 · TG · 크레아티닌 증가	신부전, 판코니 증후군, 면역재구성 증후군

9. 상호작용

다음 약물과의 병용은 금기이다.

- α 1-교감신경수용체 길항제 : 알푸조신
- 항결핵제 : 리파부틴, 리팜핀, 리파펜틴
- 맥각 유도제 : 디하이드로에르고타민, 에르고노빈, 에르고타민, 메틸에르고노빈
- 위장관 운동 활성제 : 시사프라이드
- HMG-CoA 환원효소억제제 : 로바스타틴, 심바스타틴
- 신경이완제 : 피모짓
- PDE-5 억제제 : 폐동맥고혈압 치료 목적의 실데나필, 타다라필
- 진정제/수면제 : 경구용 미다졸람, 트리아졸람
- 천연물 의약품 : 세인트존스워트

10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임신 여성에 대한 충분하고 잘 통제된 연구는 없다. 임신 중 이 약은 가능한 이익이 가능한 위험을 확실히 상회하는 경우에만 사용해야 한다.
- 수유를 받는 유아에 HIV-1 전염 및 중증의 이상반응이 나타날 가능성이 있으므로 이 약을 투약 중인 산모는 수유하지 않도록 해야 한다. 랫트 시험에서 엘비테그라비르, 코비시스타트, 테노포비르가 유즙으로 분비됨이 확인되었다. HIV-1에 감염된 산모에서 얻은 유즙 샘플에서 엘트리시타빈 및 테노포비르가 유즙으로 분비됨이 확인되었다.

11. 보관방법

- 기밀용기, 실온(1-30℃)보관



복약지도

- ☑ 발진, 발적, 가려움증 등의 증상이 나타날 경우 전문가와 상의하세요.
- ☑ 이 약의 치료 중에도 다른 사람에게로의 전염 가능성이 있으므로 주의하세요.
- ☑ 음식 또는 우유와 함께 복용하시고, 제산제는 2시간 이상 간격을 두고 드세요.
- ☑ 수유부는 이 약의 투여기간 동안 수유를 중단하세요.



Q & A

* 다음은 약제팀 내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

Q1. 환자가 만 6세인데, 리노에바스텔 캡슐 처방이 가능한가요?

A1. 리노에바스텔 캡슐(Rino-Ebastel Cap)은 Ebastel 10mg + Pseudoephedrine 120mg의 복합제로, 감기로 인한 비염이나 알러지성 비염에 사용할 수 있는 약제입니다. 의사의 지시 없이 10일 이상 복용하지 않도록 되어 있습니다. 위 약제는 12세 이상에서만 허가를 받았으며, 12세 미만의 어린이에는 사용하지 않는 것으로 되어 있습니다. 12세 이상 환자에서 기본적으로 1캡슐씩 1일 1회 복용하며, 증상이 심한 성인에서는 1캡슐씩 1일 2회까지 늘릴 수 있습니다.

그러나 각각 단일성분으로는 소아에서도 적용이 가능합니다.

(1) Ebastel Tab 10mg(Ebastine) : 6~11세 : 1일 1회 5mg 투여

(2) Sudafed Tab 60mg(Pseudoephedrine) : 6~11세 : 1회 30mg을 1일 3~4회 투여

2~5세 : 1회 15mg을 1일 3~4회 투여

6개월~1세 : 1회 15mg을 1일 2회 투여

Q2. 원내 금연 목적으로 사용할 수 있는 패취제제가 있나요?

A2. 원내 금연 패취로, 니코틴 성분의 니코스탑 패취(Nicostop Patch) 10, 20, 30을 사용할 수 있습니다.

- 규격은 7EA/1pak이며, 1일 1회 1매씩 부착부위를 바꿔가며 붙이는 제제입니다.

- Heavy Smoker(1일 20개피 이상)의 경우 니코스탑 30으로 시작하여 니코스탑 20, 니코스탑 10 순서로 각각 4주 동안 적용합니다.

- 1일 20개피 이하의 흡연자는 니코스탑 20으로 시작하여 8주 적용 후에 니코스탑 10을 4주 적용합니다.

	니코스탑30	니코스탑20	니코스탑10
하루 20개피 이상 흡연가	4주	4주	4주
하루 20개피 미만 흡연가	-	8주	4주

- 치료기간은 최대 3개월로, 이를 초과하지 않도록 합니다.

Q3. 어제 저녁에 용해시킨 Triaxone 2g 약을 오늘 오후에 투여 가능한지요? 색깔이 갈색 비슷하게 변했습니다.

A3. Triaxone의 경우 희석제로 0.9% 생리식염수나 포도당 함유 수액을 사용할 수 있으며, 희석 시 미립자를 형성할 수 있는 링거액이나 하트만 액 등의 칼슘 함유 수액은 사용은 피하도록 합니다. 용해한 약은

(1) 실온에서 6시간 동안 안정

(2) 5℃(냉장보관)에서 24시간동안 물리 화학적으로 안정하다고 알려져 있습니다.

- 일반적으로 조제 후 즉시 사용하여야 합니다. 조제된 용액의 색은 농도 및 보존기간에 따라 담황색~황갈색이 되는데, 이러한 색상은 약효나 내약성에 아무런 문제가 되지 않는다는 내용이 허가사항에 명시되어 있습니다.

- 냉장보관 조건을 잘 지키셨다면 24시간 이내 사용하실 수 있습니다.

Q4. Alprazolam 성분의 약(Xanax Tab, Alpram Tab) 처방 시 처방 일수 제한이 있는지요? 이들 약 처방 시 의료진이 주의해야 할 부분이 있는지 알고 싶습니다.

A4. 1) Alprazolam의 경우 한번에 30일분까지는 사유 없이 처방 가능하며, 31일~최대 90일의 복용량을 처방할 시에는 사유를 입력해야만 처방이 가능합니다. 가능한 처방 사유는 다음과 같습니다.

① 말기환자, 중증 신체장애를 가진 환자, 중증 신경학적질환자, 중증 정신질환자

② 선원, 장기출장, 여행 등으로 인해 장기처방이 불가피한 경우

2) 식약처 고시 내용에서 3개월 이상 항정신성의약품을 장기 복용하는 환자의 경우 6~12개월마다 혈액검사(신기능 검사 및 간기능 검사 포함) 및 환자상태를 추적하여 부작용 및 의존성 여부 등을 평가하도록 하며, Benzodiazepine계열은 투여를 중지할 경우 금단 증후군(Withdrawal syndrome)을 일으킬 수 있어 환자상태에 따라 4~16주 기간 동안 1~2주마다 10~25%를 감량하면서 투여하도록 권고하고 있습니다.



Pharmacy News Brief



약품변경사항 (4/16~6/30)

1. 신규입고약품

성분명	약품명	효능	제약사
Diazepam	Diazepam Tab 2mg, 5mg	Benzodiazepine	명인제약
Triazolam	Zolmin Tab 0.25mg	Benzodiazepine(short-term use)	
Pancreatin 75mg + Bromelain 25mg + Dehydrocholic acid 12.5mg + Simethicone 150mg + Trimebutine maleate 50mg	Grandpaze-S Tab	Digestant	안국약품
Trientine HCl	Metalite Cap 250mg	Chelating Agent	완제수입 함량추가
Sodium Nitrite + Sodium Thiosulfate	Nithiodote Inj(희귀/원외)	Treatment of cyanide poisoning	희귀의약품 센터
Epinephrine	Jext(성인용) Inj 0.3mg(희귀/원외)	Alpha, Beta Agonist (Hypersensitivity reaction, anaphylaxis)	
Epinephrine	Jext(소아용) Inj 0.15mg(희귀/원외)		

2. 코드폐기약품

성분명	약품명	제약사	대체약	비고
Carmustine	Gliadel Wafer(8EA/PAK)	바이오프로 파마슈티칼	-	2014-1차 약사위원회 결정
Chymopapain	Diskon Inj 4000unit/2ml	신풍제약	-	
Immunocyanin	Immucothel Inj 10mg	안국약품	-	
Lanreotide	Somatuline Autogel Inj 60mg/PFS	한국브로입센	-	
Dalteparin	Fragmin Inj 10,000unit/1ml/A	한국화이자	Fragmin Inj 10,000unit/0.4ml/PFS	
Hyaluronate Sodium	Hyal Inj 25mg/2.5ml/PFS	신풍제약	Synovian Inj 60mg/3ml/PFS	
Budesonide 80mcg + Formoterol 4.5mcg	Symbicort Turbuhaler 80/4.5mcg 60dose(원외)	한국아스트라 제네카	Flutiform Inhaler 125/5mcg, 250/10mcg(원외)	
Hyaluronate Sodium	Hyalain Drop 0.1%	태준제약	NewHyaluni Eye Drop 0.15%	
Sitagliptin 50mg + Metformin 1000mg	Janumet Tab 50/1000mg(원외)	한국엠에스디	Janumet XR Tab 100/1000mg(원외)	제조사 생산중단
Diazepam	Valium Tab 2mg, 5mg	한국로슈	Diazepam Tab 2mg, 5mg(명인)	
Mercaptopurine	Purinethol Tab 50mg	삼일제약	Purinetone Tab 50mg	
Estradiol Hemihydrate 1.03mg + Norethisterone Acetate 0.5mg	Activelle Tab 28T/PAK(원외)	노보노디스크	-	
Disodium Edetate	Edkilate Inj 3g/20ml	대한약품공업	-	
Methotrexate	Metobject Inj 10mg/1ml, 15mg/1.5ml	BL&H	Metobject Inj 10mg/0.2ml, 15mg/0.3ml	
Dextrose	20% DW 20ml	휴온스	20% DW 20ml(중외)	
Bacitracin + Neomycin + Polymixin B	Banepo Oint 20g	대한약품공업	BasPO Oint 10g	공급불안
Doxycycline monohydrate 100mg	Vibracyclin-N Tab 100mg	한국화이자	Doxycycline Tab 100mg(영풍)	