



# Pharmacy Newsletter

발행일 : 2015년 2월 10일  
발행인 : 이영희  
발행처 : 아주대학교병원 약제팀  
편집인 : 견진옥, 최은향, 김선희, 정영진, 박정용

443-721 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865

## CONTENTS

- 의약품 안전성 정보 ..... 1면
- ADR 보고사례 소개 ..... 3면
- 신약소개: Remestyp Inj ..... 2면
- Pharmacy News Brief ..... 4면



## 국내 의약품 안전성 정보

### 1. 허가사항 변경

#### ■ Domperidone 단일제 허가사항 변경

식품의약품안전처에서는 Domperidone 단일제(본원 해당약품 : 모티리움-엠 정 10mg, 대원 돔페리돈 현탁액)에 대한 국내허가사항 내용 변경을 지시하였으며, 변경 내용은 'Domperidone'과 '심각한 심실부정맥 및 심장동연사 위험성 증가' 간의 연관성에 대한 역학연구 결과를 바탕으로 하였다. 우선 '오심, 구토의 완화' 목적으로만 투여할 수 있도록 적응증을 제한하였고, '용법·용량' 항목을 '성인 및 12세 이상, 몸무게가 35kg 이상의 청소년에 1회 10mg, 1일 3회 식전 경구투여하며, 1일 최대 30mg까지 투여할 수 있다. 일반적으로 1주일 이상 투여하지 않도록 한다.'로 변경하였으며, '소아에 대한 투여' 항목에 '몸무게가 35 kg 미만인 소아에게 이 약의 투여는 적절하지 않다.'는 내용을 추가하여 최대 투여용량 및 투여일수의 제한을 강화하였다.

또한 투여금지 환자에 'QTc 간격을 연장시키는 약물을 병용하는 환자, QTc 간격 연장 등의 심장전도 간격 연장을 보이는 환자, 전해질 불균형(저칼륨혈증, 고칼륨혈증, 저마그네슘혈증)이 있는 환자, 심부전과 같은 심장 기저질환 환자' 등을 추가하였으며, 신중투여 환자에는 '소아, 신장에 또는 경증 간장애 환자, 노인환자, 심장질환자 또는 심장질환 병력을 가진 환자'를 추가하였다. 약물 상호작용 항목에는 기존 항목에 존재하던 'CYP3A4 억제제'뿐만 아니라 'QTc 간격을 연장시키는 약물'에 관한 내용을 추가하였으며, 이러한 약제들과 Domperidone을 병용투여한 환자에서는 심혈관계 이상반응의 징후나 증상에 대해 모니터링이 필요함을 명시하였다.

- MFDS, 23/JAN/2015 -

#### ■ Diacerein 단일제 허가사항 변경

식품의약품안전처에서는 Diacerein 단일제(본원 해당약품 : 아트рода 캡슐 50mg)에 대한 국내허가사항 내용을 변경하도록 지시하였다. 우선 적응증을 '골관절염에서 고관절, 슬관절에 대한 골관절염'으로 구체화하였으며, '용법·용량' 항목에 '몸은 변 또는 설사 경험이 있는 환자에게는 첫 2-4주간은 1일 1회 50mg을 초기 용량으로 투여하는 것이 권장되며, 그 후로는 1일 50mg을 2회 분할하여 투여하는 것이 권장된다.'라는 내용을 추가하였다. 또한, 투여 금지 환자 중 '중증의 간부전 환자'를 '간질환을 가지고 있거나 경력이 있는 환자'로 수정하였으며, 신중투여 대상 환자 중 '고령자'를 '65세 이상의 고령자'로 구체화하였다. '약물 이상반응' 항목에는 '설사' 및 '간담도계 장애'에 관한 내용을 추가하였으며, '일반적 주의사항' 항목에 '① 설사 - 때때로 발생 가능한 설사는 탈수와 저칼륨혈증을 유발할 수 있으며, 설사 발생 시 투여를 중단하고 의사의 지시에 따른다'라는 내용과 '② 간독성 - 간손상의 징후는 관찰되어야 하며, 간손상과 관련된 다른 의약품 병용 시 주의가 필요하다. 디아세레인 투여 시 알코올 섭취의 제한이 추천된다. 간효소 수치 증가 혹은 간손상 증상이 발견될 때에는 투여를 중단하고 의사의 지시에 따른다.'라는 내용을 추가하였다. 그리고 '상호작용을 주의해야 할 약물'으로 '① 이노제(탈수와 저칼륨혈증 발생 가능성 증가)' 및 '② 강심배당체(병용 시 부정맥 위험 증가)'를 새롭게 추가하도록 하였다.

- MFDS, 12/JAN/2015 -

#### ■ Acetaminophen 함유제제 허가사항 변경

식품의약품안전처에서는 Acetaminophen을 함유하는 단일제(본원 해당약품 : 타이레놀 정 160mg, 타이레놀이알서방정 650mg, 세트펜 현탁액 32mg/ml) 및 복합제(본원 해당약품 : 타코펜 캡슐)에 대한 국내허가사항 내용 변경을 지시하였다. 이는 아세트아미노펜의 간독성 및 최대 복용량에 관한 내용으로, 제품 허가사항의 '경고' 항목에 '간독성: 아세트아미노펜은 때로 간이식 및 사망을 초래하는 급성 간부전과 관련이 있으며, 대부분의 간손상은 다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 4,000mg을 초과하였을 때와 관련이 있으므로 사용 시 주의한다. 특히 간장애 환자는 반드시 의사와 상의한 후 복용하여야 한다.'라는 내용을 추가하도록 하였다.

(☞ 본원 Acetaminophen을 함유하는 복합제 중 울트라셋 이알 서방정, 울트라셋 이알 세미 37.5/325mg, 파라마셋 정, 파라마셋 세미정, 마이드린 캡슐, 하이코돈 정 5/325mg에는 위와 같은 변경사항이 기 반영되어 있습니다.)

- MFDS, 31/DEC/2014 -

### 2. 의약품안전성 서한

#### ■ 'SGLT-2 저해제' 의약품 안전성 서한 발표

식품의약품안전처에서는 'SGLT-2 저해제' 계열의 당뇨병 치료제에 대한 안전성 서한을 발표하였다. 2015년 1월 9일 일본 의약품의리기 종합기구(PMDA)에서는 일본 내 시판 중인 'SGLT-2 저해제' 계열의 당뇨병 치료제 6가지 품목 중 포시가정(다파글리플로진) 등 2가지 품목을 복용한 환자에서 '탈수'와 관련하여 인과관계가 확인되지 않는 2건의 사망 사례를 확인하였다. 이에 일본 PMDA는 해당 약물 허가사항의 '신중투여' 항목에 '혈당 조절이 매우 어려운 환자, 고령자, 이노제 병용 환자'를 추가하고, '중대한 부작용' 항목에 '탈수에 이어 뇌경색을 포함한 혈전·색전증 등의 발생 사례가 보고되었다'는 내용을 추가하도록 지시하였다.

식품의약품안전처는 국내 시판중인 'SGLT-2 저해제'에 대한 안전성 평가 후 지속적인 모니터링 등 안전 조치를 취할 계획이며, 의약품 전문가들에게는 '탈수가 나타나기 쉬운 환자에서는 위 약제를 신중히 투여해야 하며, 만약 탈수가 나타났을 경우에는 적당한 수분 보급을 실시하고 환자 상태를 면밀히 모니터링할 것'을 권고하였다.

- MFDS, 15/JAN/2015 -



## 신약소개



### Remestyp Inj 1mg/8.5ml (레메스팁 주 1mg/8.5ml)



#### 1. 성분 (1앰플 중)

- Terlipressin acetate 1mg

#### 2. 약가 및 제약사/판매사

- 35,090원/Amp (급여)  
- 한국페링제약

#### 3. 성상

- 무색투명한 앰플에 든 무색투명한 주사액

#### 4. 기전

- 테를리프레신은 바소프레신의 유사체이며, 혈관수축 및 혈소판 응집을 일으키는 vasopressin receptor V1a, 뇌하수체에서 부신피질자극호르몬을 분비시키는 vasopressin receptor V1b, 신장 수질에서 수분재흡수를 조절하는 vasopressin receptor V2 세 가지 수용체에 작용한다. Vasopressin receptor V1a에 작용하는 경우 혈관 평활근을 수축시켜 혈관수축을 유발하게 되는데 위장관 순환계에서는 강력한 혈관수축 효과를 보이지만 신순환에서는 혈관수축 효과를 거의 보이지 않는다.

#### 5. 효능효과

- 식도정맥류 출혈  
- 제1형 간신증후군

#### 6. 용법용량

- 식도정맥류 출혈: 보통 성인의 경우 초기량으로 테를리프레신 아세트산염 1~2mg을 혈압 및 심박수를 관찰하면서 정맥주사하며, 유지량으로 이 약 1mg을 4~6시간마다 투여한다. 투여기간은 병의 경과에 따라 2일 또는 3일로 제한한다. 1일 최대투여량은 체중 kg당 20mcg씩 6회이며, 혈압 및 심박수를 충분히 관찰한다.  
- 제1형 간신증후군: 1일 테를리프레신아세트산염 3~4mg을 3~4회로 나누어 투여한다. 투여시작 3일 후에도 혈청 크레아티닌의 감소가 나타나지 않으면 투여를 중단할 것이 권고된다. 혈청 크레아티닌 130 μmol/L 이하, 또는 혈청 크레아티닌 치가 간신증후군으로 진단할 당시보다 적어도 30% 떨어질 때까지 사용하는 것이 이 처치법의 목표이다. 통상 10일간 치료한다.

#### 7. 사용상 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것  
1) 패혈성 속 환자

- 2) 관상동맥부전 및 심근경색의 가능성이 있는 환자
  - 3) 중증 동맥 고혈압 환자
  - 4) 테를리프레신 또는 이 약의 성분에 과민반응이 있는 환자
- 일반적 주의

이 약으로 치료 중에는 지속적으로 혈압, 혈청중 나트륨 및 칼륨, 액체평형을 모니터링하는 것이 필수적이다.

#### 8. 이상반응

- 1) 정신신경계: 때때로 두통
- 2) 소화기계: 때때로 복부경련 및 설사, 드물게 오심 및 구역
- 3) 순환기계: 과량투여시 또는 폐동맥내로 주사시, 심박수 30% 감소가 나타날 수 있음. 드물게 심방 세동, 심실 주기의 수축, 빈맥, 가슴통증, 심근경색, 폐부종을 동반한 체액 과부하
- 4) 혈관계: 때때로 말초 혈관수축, 말초 허혈 및 안면 창백, 때때로 혈압 상승이 나타날 수 있으며, 특히 고혈압 환자에서 그 정도가 심하다. 드물게 내장 허혈, 말단 청색증, 흉조가 나타날 수 있다.
- 5) 호흡기계: 때때로 기관지 수축, 호흡 곤란, 호흡 부전
- 6) 피부: 피부 괴사, 드물게 주사부위 괴사
- 7) 생식기: 자궁내막의 현저한 혈액공급저하 및 자궁근육의 수축이 나타날 수 있다.
- 8) 시관후조사결과 과거 식도정맥류출혈 병력 및 합병증(신장애, 간장애, 위장관계, 대사계, 순환기계, 호흡기계 등)이 있는 환자가 없는 환자보다 이상반응 발현증례율이 통계적으로 유의하게 높게 나타났다.

#### 9. 상호작용

- 서맥을 유발하는 것으로 알려진 약물들 (예 프로포폴, 수펜타닐)과 함께 투여하면 심각한 서맥을 유발할 수 있다.  
- 이 약에 의해 문맥에 대한 베타차단제의 비선택적인 혈압강하 작용이 증강될 수 있다.

#### 10. 임부에 대한 투여

- 자궁평활근 수축으로 임신 4개월 전에는 낙태를 유발할 수 있으며 자궁의 혈액공급장애로 태아에 손상을 일으킬 수 있으므로, 임부의 치명적 식도정맥류 출혈시에는 이 약 사용의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여한다.

#### 11. 적용상의 주의사항

- 국소괴사를 피하기 위해 꼭 정맥 주사하여야 한다. 사용 경험이 적기 때문에 어린이나 나이는 환자에 사용 시는 특별히 주의하여야 한다.

#### 12. 보관방법

- 밀봉용기, 냉장(2~8℃)보관, 차광보관

#### 복약지도

- 발진, 발적, 가려움증 등의 증상이 나타날 경우 의료진에게 말씀하세요.
- 고혈압이나 심장질환이 있는 경우 전문가에게 미리 알려주세요.
- 임부 및 임신 계획이 있는 여성은 투여 전 반드시 전문가와 상의하세요.



## ADR(Adverse Drug Reaction) 보고사례 소개

\* 다음은 2014년 본원 지역의약품안전센터에 보고된 약물유해반응 사례를 간단하게 정리한 것입니다.

### □ 사례1. Levocetirizine에 의한 전신 홍반성 발진

의심약품(성분명)	Xyzal Tab 5mg(Levocetirizine)	
병용약품	Singulair Tab 10mg	
증상	전신 홍반성 발진	
History	비염 및 약물 알레르기 병력있는 33세 여자 환자로 본원 알레르기내과에서 처방받은 Xyzal, Singulair 복용 후 전신 홍반성 발진 있었으며 약물치료 중단하고 dexamethasone IV 투여 후 호전된 상태에서 Singulair, Xyzal 각각 Rechallenge한 결과 Xyzal 복용 후에만 발진이 재발하였습니다.	
평가	의심약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계 비교적 명확하며 재투여 후 손, 다리에 발진이 다시 관찰된 점으로 보아 유해사례와 약물과의 인과성 "명확함(Certain)"으로 평가되었습니다. Xyzal Tab 5mg 사용시 광과민증, 아나필락시스 속, 때때로 부종, 드물게 발진, 소양감, 혈관부종이 나타날 수 있는 것으로 국내 허가사항에 반영되어 있습니다.	
	[WHO-UMC 기준] ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 중단 후 경과: 호전	■ 다른 원인: 없음 ■ 재투약 증상: 있음

### □ 사례2. Phytonadione(Vit.K1)에 의한 Anaphylaxis, 호흡곤란, 저혈압, 느린맥, 어지러움, 졸림

의심약품(성분명)	Vit-K1 Inj 10mg/1ml (Phytonadione(Vit.K1))	
병용약품	Prepenem Inj 500mg, Tapocin Inj 400mg	
증상	Anaphylaxis, 호흡곤란, 저혈압, 느린맥, 어지러움, 졸림	
History	16세 남환으로 petechia 발견되어 2014년 8월 Pre-B ALL, High risk 진단받은 환자로 급변 내원 3시간 전 38.8도 발열 측정되어 내원 후 경과관찰 위해 입원 하였습니다. 지난 11월 29일 Vit-K1 투여하고 약 20분 후 가슴 답답해하며 얼굴 하얗게 질리고 식은땀 흘리며 BP 60/30, 산소포화도 84%까지 떨어진 적 있었고, 급변 12월 6일 Vit-K1 투여 후 아나필락시스 증상 나타나서 ADR 보고되었습니다.	
평가	의심약제 투여 후 증상 발현되었고 함께 투여된 병용약제 없으며 당일 투여된 항생제의 경우 지속적으로 투여되던 약으로 이후 투여시에도 증상 발현되지 않아 유해사례와의 인과성 떨어집니다. 또한 지난 11월 의심약제 단독 투여 후에도 유사증상 호소할 적 있어 재투여시 재발현 된 사례로 의심약제와 증상과의 인과관계 "명확함(Certain)"으로 평가되었습니다. 추후 동일 성분의 재투여를 피하기 위해 해당 약제는 order block 약품으로 등록되었으며, Vitamin K (phytonadione)의 ADR로 cyanosis, flushing, hyper-/hypotension, dizziness, dyspnea, diaphoresis, hypersensitivity reactions, nonimmunologic anaphylaxis (formerly known as anaphylactoid reaction), sweating (frequency not defined)등이 보고되어 있습니다.	
	[WHO-UMC 기준] ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 중단 후 경과: 호전	■ 다른 원인: 없음 ■ 재투약 증상: 있음

### □ 사례3. Dexamethasone에 의한 따끔거림

의심약품(성분명)	Dexa-S Inj 5mg/1ml (Dexamethasone)	
병용약품	Ketoracin Tab 10mg, Augmentin Tab 375mg	
증상	따끔거림	
History	오른쪽 턱관절 불편감으로 2014년 11월 부터 본원 치과 내원중인 55세 여자 환자로 Dexa-S Inj 투여 후 머리와 항문 부위 따끔거리는 증상을 보였습니다.	
평가	Dexamethasone IV 투여 후 perianal pruritus 나타날 수 있다고 보고되어 있으며 본 사례의 경우 의심약제 투여 후 나타난 유해사례로 이후 자연호전 되어 시간적 인과성이 높습니다. 병용약제의 경우 경구복용 약제이고 의심약제 중단 후에도 계속 투여 하였으므로 배제 가능하여 나타난 유해사례와 의심약제의 인과성 "비교적 명확함(Probable)"으로 평가 되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 중단 후 경과: 호전	■ 다른 원인: 없음 ■ 재투약 증상: 모름



## Pharmacy News Brief



## 약품변경사항

## 1. 신규입고 약품 (2015.1.1 ~ 1.31)

상품명	성분명	효능 / 용법	약가/제약사	비고
Kadcyla Inj 100mg (캐싸일라 주 100mg)	Trastuzumab emtansine (Cytotoxic Agent-linked HER2-Monoclonal Antibody)	<p>▷ HER2 양성, 이전에 치료요법으로 트라스-투주맙과 탁산계 약물을 별도로 각각 투여하거나 또는 동시에 병용 투여한 적이 있는 절제 불가능한 국소진행성 또는 전이성 유방암 환자 중에서, 다음 중 하나에 해당</p> <p>1) 국소 진행성 또는 전이성 질환에 대한 이전 치료를 받은 적이 있는 환자</p> <p>2) 수술 후 보조요법(adjvant therapy)을 받는 도중 또는 완료 후 6개월 이내에 재발한 환자</p> <p>- 1회 3.6mg/kg, 매 3주(21일)마다 정맥주사</p> <p>- 초회 투여: 90분간 정맥 주입</p> <p>- 이후 투여: 초회 투여 시 내약성이 우수한 경우, 30분간 정맥 주입</p>	2,627,855원/Vial (비급여)  한국로슈	<p>- 2014-4차 약사위원회 <b>긴급신청</b>약품</p> <p>- 밀봉용기</p> <p>- <b>냉장</b>보관(2~8℃)</p> <p>- 사용 가능한 희석액</p> <p>① 0.45% N/S 250ml</p> <p>② 0.9% N/S 250ml</p> <p>- 5% DW는 희석액으로는 부적합</p> <p>- 본원 Trastuzumab emtansine 성분 약품</p> <p>① Kadcyla Inj 100mg</p> <p>② Kadcyla Inj 160mg</p>
Nesp Inj 20mcg/0.5ml/PFS 30mcg/0.5ml/PFS 40mcg/0.5ml/PFS 60mcg/0.5ml/PFS 120mcg/0.5ml/PFS (네스프 주)	Darbepoetin - alpha	<p>1. 만성신부전환자의 빈혈</p> <p>1) 혈액투석환자</p> <p>- 초기: 1주 1회 20mcg, 정맥투여</p> <p>- 유지: 1주 1회 15~60mcg, 정맥투여</p> <p>2) 복막투석환자 및 투석 전 만성 신장병환자</p> <p>- 초기: 2주 1회 30mcg, 피하 또는 정맥투여</p> <p>- 유지: 2주 1회 30~120mcg, 피하 또는 정맥투여</p> <p>2. 고형암의 화학요법에 의한 빈혈</p> <p>- 초기: 3주 1회 6.75mcg/kg, 피하투여</p> <p>- 유지: 1주 1회 2.25mcg/kg, 피하투여</p>	24,644원/20mcg 30,805원/30mcg 36,041원/40mcg 45,052원/60mcg 67,578원/120mcg  교와하코기린	<p>- <b>냉장</b>보관(2~8℃)</p> <p>- <b>차광</b>보관</p> <p>- EDI 코드 변경에 따른 약품코드 신설</p> <p>- 기존의 <b>1ml/PFS</b> 제형에서 <b>0.5ml/PFS</b> 제형으로 약품 농도 및 규격 변경</p> <p>- 각 제품 Box 내부에 <b>주사침 동봉</b></p> <p>- 기존약품 재고 소진 후 코드 Open 예정</p>

## 2. 코드폐기 약품 (2015.1.1 ~ 1.31)

약품명	성분명	제약사	대체가능약품	비고
Oramedy Oint 6g	Triamcinolone acetonide 1mg/g	동국제약	Oramedy Oint 10g	규격변경
Pred Forte Eye Drop 1% 5ml	Prednisolone acetate 10mg/ml	삼일엘리간	Pred Forte Eye Drop 1% 10ml	규격변경 (5ml/B→10ml/B)
Zolmin Tab 0.25mg	Triazolam	명인약품	Halcion Tab 0.25mg	임시대체약 코드폐기 (품절약 재입고)
Norumo-A Tab	Antacids, Other combination	일양약품	-	생산중단
Stieva-A Sol 50ml (0.025%)(원외)	Tretinoin 0.25mg/g	한국GSK	Stieva-A Cr 0.01%(10g)(원외) Stieva-A Cr 0.1%(10g)(원외)	생산중단
GAMBrosol 10 Trio 2L/TB	Peritoneal dialysate	FMC Korea	-	생산중단
Gambrosol 40 Trio 2L/TB				
Gambrosol Trio 10 Sys 2L				
Gambrosol Trio 10 Sys 5L				