



Pharmacy Newsletter

발행일 : 2015년 7월 10일
발행인 : 이영희
발행처 : 아주대학교병원 약제팀
편집인 : 견진욱, 정영진, 박정웅, 김보경

443-721 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865

CONTENTS

- 의약품 안전성 정보 1면
- 신약소개: Anoro 62.5 Ellipta 2면
- ADR 보고사례 소개(조영제)..... 3면
- Pharmacy News Brief 4면



국내 의약품 안전성 정보

Amoxicillin 함유 단일제 및 복합제 허가사항 변경

식품의약품안전처에서는 Amoxicillin 성분을 함유하는 단일제 및 복합제 (본원 해당 약품 : 아목사펜 캡슐 250mg, 중근당 아목시실린 캡슐 500mg, 일성 오구넨틴정 375mg & 625mg, 오그멕스 정 375mg & 625mg, 크라목신 주 0.6g & 1.2g, 오그멕스 듀오시럽(7:1), 크목실린 건조시럽 14:1, 쉐타목스 정 500mg)에 대한 국내 허가사항 변경을 지시하였다. 이는 새로 보고된 신경계 이상반응에 대한 내용으로, 허가사항의 '이상반응' 항목에 '항부(목부위)경직, 발열, 두통, 오심·구토 또는 의식 혼탁 등이 수반되는 무균성 수막염이 나타날 수 있으므로, 이와 같은 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다'는 내용을 추가하였다.

- MFDS, 02/JUN/2015 -

Isopropylantipyrine 함유 복합제 허가사항 변경 (재평가 결과)

식품의약품안전처에서는 Isopropylantipyrine 성분을 함유하는 복합제에 대한 재평가 결과를 공지하였으며, 해당 제품의 허가사항 변경을 지시하였다. 재평가 대상 약품 (상품명 : 사리돈에이정, 게보린정)은 비급여 일반의약품으로, Isopropylantipyrine 외에 Anhydrous Caffeine과 Acetaminophen을 함유하고 있으며, 해열, 진통 작용이 있다. 우선 해당 약품 '사용상의 주의사항' 중 '금기' 항목에 '심한 혈액 이상 환자, 심한 심장기능 저하 환자, 바르비탈계 약물이나 삼환계 항우울제를 복용하고 있는 환자, 알코올을 복용한 사람'을 추가하였다.

'투여 전 의사, 약사와 상의가 필요한 경우' 항목에는 '위장관 질환자, 간장애 또는 신장애가 있는 환자, 혈액 이상 질환자, 출혈 경향이 있는 환자 (혈소판기능이상 발생 위험), 심장기능 이상이 있는 환자, 과민반응의 병력이 있는 환자, 기관지 천식 환자, 와르파린을 장기 복용하는 환자, 리튬이나 티아지드계 이뇨제를 복용하고 있는 환자'를 새롭게 추가하였다.

'기타 복용 시 주의사항' 항목에는 ① 의사, 약사의 지시없이 통증에 10일 이상 복용하지 않고, 발열에 3일 이상 복용하지 않는다. 통증이나 발열 증상이 지속되거나 악화될 경우, 또는 새로운 증상이 나타날 경우 의사 또는 약사와 상의한다. ② 이 약 복용시 감염증을 겹으로 나타내지 않게 할 수 있으므로, 감염증이 합병된 환자의 경우에 의사 처방에 따라 적절한 항균제를 함께 복용해야 한다. ③ 이 약제를 과량 복용 시 어떠한 명백한 증상이나 징후가 없더라도 신속하게 의학적 처치를 받아야 한다. 10~12시간 이내에 N-아세틸시스테인 정맥주사를 투여받거나, 메티오닌을 경구 복용하여 간을 보호해야 한다'는 내용을 추가하였다.

- MFDS, 09/JUN/2015 -



조영제 불출 Process 변경 안내

▷ 영상의학과, 외래검사실 및 병동에서 사용하는 조영제의 불출 Process가 아래와 같이 변경되었음을 알려드리오니 업무에 참조하여 주시기 바랍니다. (조영제 불출 절차 개선 회의, 2015. 06. 12)

▷ 적용일자: 2015년 7월 1일 (수) 오전 8:00

구 분	변경 전	변경 후	비 고
비치약품 2군으로 사용하는 부서 (영상의학과, 검사실)	- 비치약품 2군으로 청구	좌 동	- 기존 불출방법과 동일하게 운영
비치약품 2군으로 사용하지 않는 부서 (입원 및 외래)	- 3가지 조영제 ¹⁾ 는 처방에 따라 약제팀에서 불출 - 그 외 조영제는 영상의학과에서 사용하여 사용	- 3가지 조영제를 포함하여 모두 영상의학과 에서 수령 ²⁾	- 불출될 수량만큼 약제팀에서 영상의학과로 약품 공급

1) 처방에 따라 불출하는 3가지 조영제 (기준)

- ① Gastrografin Soln 100ml(조영제) ② Top Gas 4g/PAK(조영제) ③ Pamiray 300 Inj 30ml(조영제)

2) 영상의학과에서 조영제를 수령하는 방법

- ① 평일 주간 : 영상의학과 CT실 (11번 방)으로 처방전 전달 후 약품 수령
- ② 공휴일 및 야간 : 영상의학과 일반촬영실 당직실 (15번 방)으로 처방전 전달 후 약품 수령



신약소개



Anoro 62.5 Ellipta (아노로 62.5 엘립타)



1. 성분 (1dose 당)

- Vilanterol 25mcg + Umeclidinium 62.5mcg

2. 약가 및 제약사/판매사

- 45,657원/30dose/Bot (급여)
- 글락소스미스클라인

3. 성상

- 흰색 가루가 충전된 2개의 블리스터 스트립이 플라스틱 용기에 장착된 정량분무용 흡입제

4. 기전

- Umeclidinium : long-acting anticholinergic으로, 기관지 평활근의 type 3 muscarinic (M3) receptors의 아세틸콜린의 작용을 가역적/경쟁적으로 저해해 bronchodilation 야기
- Vilanterol : long-acting beta2-agonist로, 선택적으로 beta2-receptors에 작용해 심박수에 영향을 주지 않으면서 기관지 평활근을 이완시킴

5. 효능효과

- 기관지확장제로서 성인의 만성폐쇄성폐질환의 증상 완화를 위한 유지요법제

6. 용법용량

- 1일 1회, 매일 같은 시간에 경구로 흡입

7. 사용상 주의사항

- 경고
 - 1) 기관지의 급성 경련시 응급약으로 사용하지 않는다.
 - 2) 다른 흡입요법과 마찬가지로 이 약은 치명적인 역설기관지연축(paradoxic bronchospasm)을 일으킬 수 있다.
 - 3) 이 약에 포함된 장시간 작용형 베타2-효능약은 천식과 관련된 사망의 위험을 증가시킬 수 있으므로 천식환자에 이 약을 투여하지 않는다. 천식에 대한 이 약의 안전성·유효성은 확립되지 않았다.
 - 4) 이 약은 항콜린성 약물을 포함하고 있으므로, 협우각 녹내장 환자나 뇨정제 환자는 이 약을 사용할 때 주의해야 한다.

8. 이상반응

- 흔하게 ($\geq 1/100 \sim < 1/10$): 요로감염, 부비동염, 비인두염, 상기도 감염, 두통, 기침, 구강인두의 통증, 변비, 구강건조

9. 적용상의 주의

- 흡입기 단계별 사용 방법
 - 1) 사용하기 전에 읽어보기 : 이 약을 흡입하지 않고 덮개를 열고 닫는다면, 1회 복용량을 버리게 된다. 버려진 약제는 흡입기 안에 안전하게 있지만, 더 이상 사용 할 수 없다.
 - 2) 흡입 준비 : 흡입 준비 전까지 덮개를 열지 않는다. 흡입기를 흔들지 않는다. 덮개를 '딸깍'소리가 날 때까지 아래로 밀어 내리면 약물이 흡입될 준비가 되며, 약물 계수기가 1 감소하는 것을 확인할 수 있다.
 - 3) 약물 흡입 : 흡입기를 입에서 떨어뜨려놓은 상태에서, 편안해질 때까지 최대한 숨을 내 쉰다. 이때 흡입기에 숨을 내쉬지 않는다. 흡입구를 입술 사이에 대고 입술을 꼭 다문다. 공기구멍을 손가락으로 막지 않는다. 길고 꾸준하게 깊게 숨을 들이 마신다. 가능한 오래 호흡을 유지한다. (적어도 3-4초). 입에서 흡입기를 떼다. 숨을 천천히 부드럽게 내 쉰다.
 - 4) 흡입기를 닫고, 가능하다면 입안을 행군다 : 흡입구를 세척하기 위해서는 덮개를 닫기 전에 마른 휴지를 이용한다. 흡입구가 닫힐 때까지 덮개를 위로 밀어 올린다.

10. 상호작용

- 1) 베타 차단제: 베타 차단제는 이 약의 성분인 빌란테롤과 같은 베타-2-효능약의 효과를 감소시키거나 상쇄 시킬 수 있다.
- 2) CYP3A4 억제제: 빌란테롤은 CYP3A4에 의해 대사된다. 강력한 CYP3A4 억제제(예, 케토코나졸, 리토나비르)와 함께 투여할 경우, 빌란테롤의 대사가 억제되고 전신 노출이 증가할 수 있다.
- 3) 다른 항무스카린제제 및 교감신경작용제: 무스카린 길항제 또는 베타2-효능약 흡입제의 알려진 이상반응이 강화될 수 있으므로 병용투여는 권장되지 않는다.
- 4) MAO억제제 및 삼환계 항우울제: MAO억제제, 삼환계 항우울제, QTc 간격을 연장시키는 약물을 복용 중인 환자 또는 이러한 약물의 투여를 중단한지 2주 이내인 환자에게 빌란테롤 투여 시 이러한 약물들에 의해 아드레날린 작용제의 심혈관계에 미치는 영향이 증가할 수 있다.
- 5) 비-칼륨보존성이뇨제: 예를 들면 루프 또는 티아자이드 이뇨제 투여 시 발생하는 심전도 변화 및/또는 저칼륨혈증은 베타 효능약이 권장 용량을 초과한 경우에 급성으로 악화될 수 있다.

11. 수유부에 대한 투여

- 유메클리디늄 또는 빌란테롤이 모유로 분비되는지의 여부는 알려지지 않았다. 그러나, 다른 베타2-효능약은 모유로 이행되므로, 신생아/유아에 대한 모유 수유의 위험성을 배제할 수 없다.

12. 보관방법

- 기밀용기, 실온(30℃ 이하) 보관, 호일 포장을 제거한 후 6주 까지 사용할 수 있다.

복약지도

- 매일 같은 시간 의사의 지시대로 복용하세요.
- 이 약은 만성폐쇄성폐질환의 유지 치료를 위해 사용되며, 급성 기관지 연축 치료를 위한 응급 요법과 같은 급성 증상의 경감에 사용해서는 안됩니다.



ADR(Adverse Drug Reaction) 보고사례 소개

* 다음은 2015년 본원 지역의약품안전센터에 보고된 조영제에 의한 약물유해반응 사례를 정리한 것입니다.

■ 사례 1. Iopamidol에 의한 후두부종(laryngeal edema)

의심약품(성분명)	Pamiray 370 Inj 100ml (iopamidol 755mg/ml)	
병용약품	없음	
증상	후두부종(laryngeal edema)	
History	건강증진센터 내원한 천식 병력있는 32세 남성 환자로, CT 촬영 위해 조영제 Pamiray 투여 후 목소리가 잘 안 나오는 증상 호소하였습니다. 호흡곤란은 없었으며, Dexa-S Inj, Peniramin Inj 투여 후 증상 호전되었습니다.	
평가	국내 허가사항에 Pamiray 투여 후 드물게 호흡곤란, 인·후두부종, 얼굴부종 등 아나필락시양 반응(지발성 포함)이 나타날 수 있다고 보고되어 있습니다. 조영제 투여 후 증상이 발생하여 시간적 인과관계가 비교적 명확하며, 응급처치 후 증상이 호전되었고, 단독 투여 후 증상 발생한 경우로 유해사례와 약물과의 인과성은 "비교적 명확함(Probable)"으로 평가되었습니다. 추후 동일 성분의 조영제 사용을 피해야 하며, 조영제 투여 시 충분한 전 처치와 면밀한 모니터링이 필요합니다. 필요시 알레르기내과 협진 통하여 안전한 조영제 확인 후 투여하도록 해야 합니다.	
	[WHO-UMC 기준] ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 다른 원인: 없음 ■ 중단 후 경과: 호전 ■ 재투약 증상: 모름	[최종 평가] 유해사례와 약물과의 인과성 : "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨

■ 사례 2. Ioversol에 의한 의식소실, 혈압저하, 어지러움

의심약품(성분명)	Optiray 320 Inj 150ml (ioversol 678mg/ml)	
병용약품	Crestor Tab 10mg, Cozaar Tab 50mg, Pletaal Tab 100mg, Selbex Cap 50mg, Nimodipine Tab 30mg, Aronamin C Plus Tab, Aspirin Protect Tab 100mg, Concor Tab 2.5mg	
증상	의식소실, 혈압저하, 어지러움	
History	52세 남성 환자로 Moyamoya disease, CAOD s/p stent insertion 후 본원 f/u 중인 환자입니다. 검사를 위해 조영제 Optiray를 투여하였으며, 14시 15분경 C-T brain angio & perfusion 검사 끝난 직후 검사실 침대에서 일어나다가 어지럼증, 등 빠근한 증상 호소하였고, 의식이 소실되면서 옆으로 쓰러졌으나 바로 의식 돌아왔습니다. 혈압 76/49mmHg, 맥박수 102회/분 측정되었고, 산소마스크 착용하였으며 19시 30분경 증상 호전되어 퇴원하였습니다.	
평가	국내 허가사항에 Optiray 투여 후 드물게 실신, 의식소실이 나타날 수 있고, 때때로 혈압저하, 드물게 두통, 졸음, 이명, 어지러움이 나타날 수 있다고 보고되어 있습니다. 조영제 투여 후 증상이 발생하여 시간적 인과관계가 비교적 명확하고, 응급처치 후 증상 호전되었으며, 병용약제는 장기간 투여되던 약으로 배제 가능하므로 유해사례와 약물과의 인과성은 "비교적 명확함(Probable)"으로 평가되었습니다. 추후 동일 성분의 조영제 사용을 피하고 조영제 투여 시 충분한 전 처치와 면밀한 모니터링이 추천되며, 필요시 알레르기내과 협진 통하여 안전한 조영제 확인 후 투여하도록 해야 합니다.	
	[WHO-UMC 기준] ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 다른 원인: 없음 ■ 중단 후 경과: 호전 ■ 재투약 증상: 모름	[최종 평가] 유해사례와 약물과의 인과성 : "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨

■ 사례 3. Iodixanol 에 의한 홍반성 반구진 발진(erythematous maculopapule rash)

의심약품(성분명)	Visipaque 320 Inj 100ml (iodixanol 652mg/ml)	
병용약품	Aspirin Protect Tab 100mg, Plavix Tab 75mg	
증상	홍반성 반구진 발진(erythematous maculopapular rash)	
History	62세 남성 환자로, 3년 전부터 가슴이 빠근한 증상 있었으며, 3일전 경주에서 흉통이 있어 타 병원 응급실 내원하여 NTG 복용 후 호전 되었고, 큰 병원 권유받아 C-angio 후 4월 27일 본원에 입원하였습니다. Visipaque 투여 후 r/o contrast allergy(itching sensation 없이 erythematous maculopapule) 소견 보여 ADR 보고되었습니다.	

평가	<p>혈관 조영시 Visipaque 투여 후 때때로 호흡곤란, 발진, 홍반, 두드러기, 가려움, 혈관부종과 같은 경미한 호흡반응 또는 피부반응을 주 증상으로 하는 과민반응이 주사 후 즉시 또는 투여 며칠 이내에 나타날 수 있다고 국내 허가사항에 보고되어 있습니다.</p> <p>조영제 투여 후 증상이 발생하여 시간적 인과관계가 비교적 명확하고, 자연 호전되어 유해사례와 약물과의 인과성은 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다. 추후 동일 성분의 조영제 사용을 피하고, 조영제 투여 시 충분한 전 처치와 면밀한 모니터링이 필요합니다.</p>	
	<p>[WHO-UMC 기준]</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 중단 후 경과: 호전 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 다른 원인: 없음 ■ 제투약 증상: 모름

■ 사례 4. Iohexol 에 의한 지연성 과민반응(delayed hypersensitivity), 표피박리(desquamation)

의심약품(성분명)	Omnipaque 350 Inj 100ml (iohexol 755mg/ml)	
병용약품	없음	
증상	지연성 과민반응(delayed hypersensitivity), 표피박리(desquamation)	
History	<p>페니실린계, 세파계 항생제에 대한 중증 알레르기 반응인 TEN(Toxic Epidermal Necrolysis) 과거력이 있는 36세 여성 환자로, 2월 23일 갑상선암 수술 operability 판단을 위한 CT촬영시 조영제 Omnipaque 투여 하였으며 이후 알레르기 반응이 나타나 3월 5일 본원 응급실에 방문하여 치료를 받았습니다. 이후 손 피부에 desquamation이 심하게 나타나고, 가슴 부위에 발진, 입가, 양쪽 손, 팔꿈치, 무릎 부위가 건조하며 각질이 벗겨지는 증상이 있어 3월 9일 본원 입원하였습니다.</p>	
평가	<p>국내 허가사항에 Omnipaque 투여 후 때때로 발진, 발적, 두드러기, 가려움 등이 나타날 수 있고, 스티븐스-존슨증후군(피부점막안증후군)이 나타날 수 있다고 보고되어 있습니다.</p> <p>조영제 투여 후 증상이 발생하여 시간적 인과관계가 비교적 명확하여 유해사례와 약물과의 인과성은 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다. 추후 동일 성분의 조영제 사용을 피하고 조영제 투여 시 충분한 전 처치와 면밀한 모니터링을 해야 합니다. 또한, 페니실린계열, 세파계열 항생제에 TEN 반응을 보인 적이 있으므로 의심약제의 사용을 회피해야 합니다.</p>	
	<p>[WHO-UMC 기준]</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 중단 후 경과: 호전 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 다른 원인: 없음 ■ 제투약 증상: 모름

- 약무정보파트 김보경 약사 -



Pharmacy News Brief



약품변경사항

1. 신규입고 약품 (2015.6.1 ~ 6.30)

약품명	성분명	제약사	약효능	비고
UFT Cap	Tegafur 100mg + Uracil 224mg	제일약품	항악성종양제	UFT-E 0.5g/PAK 일시품절에 따른 대체
Viramid Cap 200mg	Ribavirin	일성신약	기타의 화학요법제	Robavin Cap 100mg, Ribavirin Cap 100mg 생산중단에 따른 대체

2. 코드폐기 약품 (2015.6.1 ~ 6.30)

약품명	성분명	제약사	약효능	비고
Beriplast-P(소화기) Combi 1ml	Fibrinogen + Aprotinin + Thrombin + CaCl ₂	대한적십자사	혈액제제류	청구불출 전용해제로 인한 코드폐기
Nesp Inj 30mcg/1ml/PFS	Darbepoetin-alpha	제일기린	기타의 호르몬제 (항호르몬제 포함)	생산중단, 0.5ml/PFS 규격으로 대체
Nesp Inj 20mcg/1ml/PFS				
Nesp Inj 40mcg/1ml/PFS				