



# Pharmacy Newsletter

발행일 : 2015년 8월 10일  
발행인 : 이영희  
발행처 : 아주대학교병원 약제팀  
편집인 : 견진욱, 정영진, 박정웅, 이병두

443-721 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865

## CONTENTS

- 의약품 안전성 정보 ..... 1면
- 식욕억제제 ..... 3면
- 신약소개: Belvii Tab 10mg ..... 2면
- Pharmacy News Brief ..... 4면



### 해외 의약품 안전성 정보

#### ■ Drug Safety Communication: FDA Warns about a Serious Lung Condition in Infants and Newborns Treated with Proglycem (Diazoxide)

미FDA에서는 특정 원인으로 인해 발생한 고인슐린혈증 관련 저혈당증의 치료에 사용되는 Diazoxide (본원 해당약품 : 아이벡스프로글리셉 현탁액 50mg/ml(30ml/Bot)(회귀/원외))의 투여가 신생아 및 영아에서 **폐동맥 고혈압과 같은 심각한 폐질환**을 유발할 수 있다는 내용의 안전성 서한을 발표하였으며, 이에 대한 충분한 추가 조사 및 자료 검토 후에 제품 라벨의 안전성 정보 변경 여부를 결정할 것이라고 밝혔다. 미FDA는 이전까지 보고된 11건의 Diazoxide 투여 관련 '신생아· 영아 폐동맥 고혈압' 사례를 분석한 결과 Diazoxide 제제를 투여한 지 수 일에서 수 개월 후부터 폐동맥고혈압이 나타났으며, 이로 인해 입원 치료 기간이 증가하였음을 확인하였다. 또한 발생한 모든 사례에서 Diazoxide 제제 투여 중지 후 폐동맥 고혈압 증상이 개선된 것으로 나타났다.

미FDA는 폐동맥 압력의 증가가 심장기능의 저하(심부전) 및 혈중 산소 농도의 저하로 이어질 수 있음을 강조하였고, 의료전문가들로 하여금 Diazoxide를 투여받는 신생아 및 영아 환자를 주의깊게 관찰해야 하며, 특히 폐동맥고혈압의 위험인자로 알려진 **대변흡입증후군, 호흡곤란 증후군, 신생아 일과성 호흡과다증, 폐렴, 폐혈증, 선천성 횡격막 탈장, 선천성 심질환** 등을 지닌 신생아 및 영아 환자에서는 더욱 특별한 주의가 필요함을 강조하였다. 또한 Diazoxide 치료를 받는 환자 및 보호자들에게는 환자가 치료 중에 **호흡과다 및 호흡곤란증**을 보 이거나 **피부나 입술 색이 파래지는** 등의 증상을 나타내는 경우 이를 즉시 의료진에 알려야 함을 강조하였다.

- FDA, 16/JUL/2015 -



### 국내 의약품 안전성 정보

#### ■ Isoniazid 단일제 허가사항 변경

식품의약품안전처에서는 Isoniazid 단일제(본원 해당 약품 : 유한 것 정 100mg)에 대한 국내 허가사항 변경을 지시하였다. 이는 과거 유럽의약품청(EMA)의 안전성 정보와 관련하여 국내· 외 허가사항 및 모니터링 현황 등을 종합적으로 검토한 후 결정한 것으로, 기존 '용법, 용량' 중 소아 항목의 '1일 제중 kg당 10~20mg을 투여한다'는 내용을 '1일 제중 kg당 **10~15mg**을 투여한다' 로 변경하였다.

- MFDS, 30/JUN/2015 -

#### ■ Proton Pump Inhibitors 허가사항 변경

식품의약품안전처에서는 Proton Pump Inhibitors 중 Rabeprazole, Omeprazole, Ilaprazole 성분 단일제 (본원 해당 약품 : 라비에트 정 10mg & 20mg, 오메드 정 10mg, 오메피 정 20mg & 40mg, 놀텍 정 10mg)에 대한 국내 허가사항 변경을 지시하였다. 3가지 성분 약제의 공통적인 내용으로 '사용상의 주의사항' 중 '일반적 주의' 항목에 '약제 장기투여로 인한 저염산증 또는 무위산증에 의해 **비타민 B12 (Cyanocobalamin) 흡수장애**가 나타날 가능성이 있다.'는 문구를 추가하였다. 그리고 Ilaprazole 단일제의 경우 비타민 B12 흡수장애에 관한 내용 외에 다른 문구의 추가도 결정되었는데, 우선 '투여 금기' 항목에는 '**이 약의 주성분 혹은 다른 성분으로 인한 과민증은 아니필라시스, 혈관부종, 기관지연축, 급성간질신장염, 두드러기를 포함할 수 있다.**'는 문구를 추가하였다. 또한 '약물 이상반응' 항목에는 '시판 후 외국에서 동일계열 약물(Proton Pump Inhibitor) 투여로 인한 **범혈구감소증 및 무과립구증**이 보고되었다.'는 내용을 새롭게 추가하였다.

- MFDS, 01/JUL/2015 -

#### ■ Aceclofenac 단일제 허가사항 변경

식품의약품안전처에서는 Aceclofenac 단일제 (본원 해당약품 : 에어탈 정 100mg, 클란자 씨알 정 200mg, 클란자 에스 연질캡슐 100mg)에 대한 국내 허가사항 변경을 지시하였다. 우선 '용법· 용량' 항목에는 '**이 약의 심혈관계 이상반응을 최소화하기 위해 최저 유효 용량으로 최대한 기간 동안 투여해야 한다.**'는 문구를 새롭게 추가하였다. '사용상의 주의사항' 항목에는 '울혈성 심부전(New York Heart Association (NYHA) I) 및 심혈관 질환과 관련하여 중요한 위험인자(예, 고혈압, 고지혈증, 당뇨병, 흡연)를 지닌 환자는 신중하게 검토한 후에 이 약의 치료를 시작해야 하며, 환자의 증상 완화에 대한 요구와 치료에 대한 반응은 주기적으로 재평가해야 한다.'는 내용과 '**뇌혈관 출혈 병력을 가진 환자**들에게는 특별히 주의하고 철저한 의료 감독 하에 이 약을 투여해야 한다.'는 내용을 추가하였다. 또한 '투여 금기' 항목에 '**울혈성 심부전 환자(NYHA II~IV), 허혈성 심장 질환, 말초동맥 질환 및/또는 뇌혈관 질환이 있는 환자**'를 새롭게 추가하였다. 마지막으로 '이상반응' 항목에는 '**아세클로페낙은 디클로페낙과 구조적으로 유사하고, 체내에서 디클로페낙으로 대사되기 때문에 많은 임상 및 역학 자료에서 동맥 혈전 질환 (심근경색증 또는 뇌졸중, 특히 고용량으로 장기간 치료 시) 위험이 증가하는 것으로 나타났다. 또한 역학 자료에서는 아세클로페낙 투여와 관련하여 급성관상동맥증후군 및 심근경색증의 위험이 증가하는 것으로 나타났다.**'는 문구를 추가하였다.

- MFDS, 24/JUL/2015 -



## 신약소개



### Belviq Tab 10mg (벨빅 정)



#### 1. 성분 (1정 당)

- Lorcaserin 10mg : 항정신성 의약품

#### 2. 약가 및 제약사/판매사

- 1,750원/정 (비급여)  
- 일동제약

#### 3. 성상

- 파란색 원형의 필름코팅정

#### 4. 기전

- Serotonin 5-HT<sub>2C</sub> Receptor의 activator로 시상하부의 arcuate nucleus에 있는 pro-opiomelanocortin (POMC) neurons을 자극, melanocortin-4 receptors에서 alpha-melanocortin stimulating hormone의 분비를 증가시켜 포만감과 음식 섭취 감소를 유발한다. 상용량에서 로카세린은 5-HT<sub>2A</sub>와 5-HT<sub>2B</sub> receptor와 5-HT receptor transporter, 5-HT reuptake sites보다 5-HT<sub>2C</sub> receptors에 더 큰 친화력을 가진다.

#### 5. 효능효과

- 체질량지수(BMI) 30kg/m<sup>2</sup> 이상의 비만환자 또는 다른 위험인자(예, 고혈압, 이상지질혈증, 제2형 당뇨)가 있는 체질량지수(BMI) 27kg/m<sup>2</sup> 이상인 과체중 환자의 체중조절을 위한 식이 및 운동요법의 보조요법

#### 6. 용법용량

- 1일 2회, 1회 10mg, 식사와 상관없이 투여

#### 7. 사용상 주의사항

< 경고 >

이 약은 진문/일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용하여 사용하여서는 안된다. 이 약은 체중감량을 목적으로 투여하는 다른 의약품과의 병용투여에 대한 안전성·유효성은 확립되지 않았으므로 이 약과 다른 체중조절 목적으로 하는 다른 약품과 병용은 권장되지 않는다.

< 다음 환자에는 투여하지 말 것 >

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 3) 다른 체중 조절약을 복용하고 있는 환자
- 4) 약물 남용의 병력이 있는 환자

#### 8. 이상반응

- 1) > 10%
  - ① 중추신경계: 두통(15~17%)
  - ② 내분비대사계: 저혈당(diabetic patients 29%; severe 2%)

- ③ 혈액계: 림프구 감소(12%)
- ④ 근골격계: 요통(6~12%)
- ⑤ 호흡기계: 상기도 감염(14%), 비인두염(11~13%)

#### 2) 1~10%

- ① 심혈관계: 말초부종(5%), 고혈압(5%), 관막질환(at 1 year: 2.4%; placebo: 2.0%)
- ② 중추신경계: 어지러움(7~9%), 피로(7%), 불안(4%), 불면(4%), 우울(2~3%; placebo: 2%), 인지장애(2%), 정신과적 문제(2%)
- ③ 피부: 발진(2%)
- ④ 내분비대사계: 당뇨악화(3%), 프로락틴 증가(< 2 x ULN: 7%; 2 x ULN: 2%; 5 x ULN: 1%)
- ⑤ 소화기계: 오심(8~9%), 설사(7%), 변비(6%), 구강건조(5%), 구토(4%), 위장염(3%), 치통(3%), 식욕감소(2%)
- ⑥ 비뇨기계: 요로감염(7~9%)
- ⑦ 혈액: 헤모글로빈 감소(10%), 호중구 감소증(6%)
- ⑧ 근골격계: 근육경련(5%), 근육통(2%)
- ⑨ 안과적: 눈의 이상(5%; diabetic patients 6%),
- ⑩ 호흡기계: 기침(4~8%), 구강인후통(4%), sinus congestion (3%)
- ⑪ 기타: 계절성 알러지(3%), 스트레스(3%)

#### 9. 상호작용

- 1) 세로토닌 경로에 영향을 미치는 약물 - 세로토닌-노르에피네프린 재흡수 억제제 (SNRIs), 선택적 세로토닌 재흡수 억제제 (SSRIs), 삼환계 항우울제 (TCAs), 부프로피온, 트립탄, St. John's Wort, 트립토판, MAO 억제제(MAO를 가역적/비선택적으로 억제하는 항생제인 리네졸리드도 포함), 텍스트로메토르판, 리튬, 트라마돌(이 약들에만 국한되지 않음)등과의 병용 시 최대한 신중하게 사용한다.
- 2) 이 약은 CYP 2D6 효소 기질 약물과 병용 시 이러한 약물의 노출을 증가시킬 수 있으므로 신중하게 사용한다.

#### 10. 임부에 대한 투여

- FDA Pregnancy risk factor: X
- 임부에 이 약을 사용한 경험은 제한적이다. 이 약을 임신기간 동안 복용하거나, 복용하는 중에 임신이 이루어진 경우, 임부의 체중감소가 태아에 미칠 수 있는 잠재적 위험에 대해 알려야 한다.

#### 11. 수유부에 대한 투여

- 이 약이 모유로 배출이 되는지 여부는 알려지지 않았다. 많은 약물이 모유를 통해 배출되기 때문에 수유를 중단하거나, 이 약의 복용을 중단하여야 한다.

#### 12. 보관방법

- 실온보관(1~30°C), 기밀용기



#### 복약지도

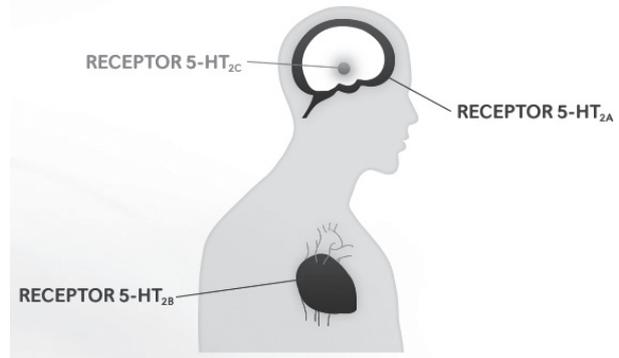
- 식사와 무관하게 복용 가능합니다. 치료 개시 후 12주 이내 치료 반응 평가 시 투여시점보다 5% 미만으로 체중이 감량한 경우 복용을 중단합니다.
- 임신, 수유중이거나 발기 이상이 있는 경우 의사에게 알려주세요.



## 식욕억제제(Anorexiant: Sympathomimetic and Serotonergic drugs)

### ■ 식욕억제제로 사용되는 중추신경계 약물

모든 식욕억제제의 기전은 식욕을 줄이는 hypothalamus의 자극에 의해 매개되는데, 대표적인 약물로 중추신경 흥분제인 정신운동성 흥분제(Psychomotor stimulents)가 식욕억제제로 사용되고 있다. 이 부류의 약물은 뛰어난 식욕감퇴(anorexic) 효과를 나타내는 것으로 알려진 Amphetamine과 유사하며, 단기 체중감량 효과가 뛰어나지만 내성이 수주 이내에 생기므로 단기간 동안만 사용해야 한다. 또한 중독성 및 의존성으로 인한 부작용을 주의해야하며 불면증(Insomnia)을 유발하므로 오후 늦게부터는 사용하지 않는 것이 좋다. 본원에서 처방 가능한 약품으로는 Lediphen® Tab 과 Sanorex® Tab 가 있다.



Belviq® Tab은 최근 FDA에서 승인받은 Serotonergic drug(Serotonin 5-HT2C receptor agonist)으로 앞의 약물에 비해 장기간 사용 가능하며 5-HT2B에 비해 5-HT2C 수용체에 선택성이 높아 심장관막질환의 위험성을 감소시켰다. 이 약물의 가치는 체중감소의 정도가 아닌 safety와 tolerability가 높다는 것으로 알려져 있다. 다만 기전의 특성상 세로토닌 증후군의 위험성 때문에 SNRI/SSRI, TCA, MAO 저해제 등을 투여하고 있는 환자에서는 신중히 투여해야 한다.

본원에서 처방 가능한 3종의 약품은 모두 항정신성 의약품으로 지정되어 있다.

### ■ 본원사용중인 식욕억제제의 비교

	Belviq® Tab	Lediphen® Tab	Sanorex® Tab
성상			
성분명	Lorcaserin	Phentermine HCl	Mazindol
용량	10mg	37.5mg	1mg
적응증	BMI 30kg/m2 이상 비만, 다른 위험인자가 있는 과체중자의 식이·운동요법의 보조요법		
기전	Serotonine 5-HT2C receptor agonist	amphetamine과 유사한 교감신경흥분성 amine	
판매회사	(주)일동제약	(주)명분제약	(주)대원제약
국내허가	2015.02.02.	2005.09.01.	2007.01.30.
ADR	구토, 어지러움, 두통, 피로, 비인두염, 심장관막이상, 저혈당증, 세로토닌증후군, 자살충동 등	구강건조증, 불안, 불면, 심근증, 심장관막장애, 열사병, 뇌출혈, 뇌경색, 정신이상, 원발성 폐동맥 고혈압 등	의존성, 폐동맥고혈압, 환각, 불안, 우울, 빈맥, 가슴통증, 혈압변화, 심정지 등
용법·용량	1일 2회, 1회 10mg을 식사와 상관없이 투여	1일 1회 37.5 mg을 아침 식전 혹은 아침 식후 1~2시간 후에 경구투여	1일 1회 0.5 mg을 점심식사 전에 경구투여 1일 최고 1.5 mg까지 2~3회에 나누어 식사 1시간 전에 경구투여 가능

#### (참고문헌)

- George A. Bray, MD, MACP, MACE, Boyd Professor, Medical treatment of obesity: The past, the present and the future, Best practice & Research Clinical Gastroenterology 28 (2014) 665-684
- 한국약학대학협의회 약물학분과회 저.(2012), 약물학, 신일북스, pp.168~171
- FirstDIS DIF
- <https://www.belviqhcp.com>



## Pharmacy News Brief



### 약품변경사항

#### 1. 신규입고 약품 (2015.7.1 ~ 7.31)

약품명	성분명	제약회사	비고
Emol Sol'n 0.1% (75ml)	Betamethasone Valerate	부광약품	Dendri sol'n 0.1% (30ml) 생산중단에 따른 대체
Shinbaro Tab 300mg	신바로 진조엑스(자오가, 우슬, 방풍, 두충, 구척, 흑두)	녹십자	규격단위 변경(Cap → Tab)으로 인한 보험코드 변경
Tetraxim Inj 0.5ml/PFS	Vacc. DTaP + Vacc. Polio virus	사노피-파스퇴르	Infanrix-IPV Inj 0.5ml/PFS 품절 대체
Tetraxim Inj(국가지원) 0.5ml/PFS	Vacc. DTaP + Vacc. Polio virus	사노피-파스퇴르	Infanrix-IPV Inj(국가지원) 0.5ml/PFS 품절 대체

#### 2. 코드폐기 약품 (2015.7.1 ~ 7.31)

약품명	성분명	제약회사	비고
Albis Tab	Ranitidine 75mg + Bismuth subcitrate 100mg + Sucralfate 300mg	대웅제약	2015-1차 약사위원회 결정 / Albis D Tab으로 대체
Augmentin Syr	Amoxicillin + Clavulanic acid	일성신약	2015-1차 약사위원회 결정
Cardioxane Inj 500mg	Dexrazoxane	한국노바티스	국내판매사 변경 / Cardioxane Inj 500mg (판매사:BLNH)로 대체
Easy-CT Susp 200ml(조영제)	Barium sulfate	태준제약	생산중단
Influenza 0.5ml(Agrippal) Vacc	Vacc. Influenza Virus	한국노바티스	Seasonal Vaccine
Povidine Soln 10%	Povidone Iodine	성광제약	물품코드로 전환
Ribavirin Cap 100mg	Ribavirin	엘지생명과학	생산중단
Centrum Tab(원외)	Vitamins + Minerals	한국화이자	2015-1차 약사위원회 결정
Centrum Advance Tab	Vitamins + Minerals	한국화이자	
Centrum Silver Advance Tab(원외)	Vitamins + Minerals	한국화이자	
Ocuvite PreserVision Tab(원외)	Beta-Carotene 10% + Ascorbic acid 90% + Tocopherol acetate 50% + Cupric oxide + Zinc oxide	바슈름싸우스 아시아인크	
Welltamin Soft Cap(원외)	Ascorbicacid 500mg + Beta-carotene 3mg + Tocopherolacetate200mg + Ubidecarenone5mg + Selenium25mg + Zinc	삼진제약	
Zn-C Tab(원외)	ZnSO4 61.76mg + Vitamin multiple	한미약품공업	



### 약제팀 소식

본원 약제팀에서는 8월 7일자로 2015년도 의료기관 필수 실무실습 과정의 세 번째 수료생들을 배출하였습니다. 지난 6월 1일에 시작하여 10주 과정으로 교육을 받은 차의과학대학교 약대생 6명이 이번 실습을 수료하였습니다.

아주대학교병원 약제팀에서는 지난 2014년 1월 6일부터 아주대 약학대학 18명의 학생을 대상으로 "병원임상실무실습"을 시작하여, 2년째 필수 및 심화실습교육을 시행해오고 있습니다.

의료기관 필수 실무실습은 약제팀 업무 중 외래조제, 병동조제, 임상시험약관리, 약무행정, 약품정보, 임상약동학(TDM), 항응고약물상담(ACS), 고영양수액/무균조제, 약물유해반응 모니터링 실무(ADR)등 9개 파트에 대한 이론 및 실무 교육으로 구성되어 있으며, 심화 실무실습은 SICU, MICU, 신장질환 약료, 혈액종양 질환 약료, 항균제 관리 실무 등 5개 약료 업무로 구성되어 진행되고 있습니다.