



Pharmacy Newsletter

발행일 : 2016년 4월 10일
 발행인 : 이영희
 발행처 : 아주대학교병원 약제팀
 편집인 : 견진욱, 정영진, 박정웅, 문정화

443-721 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865

CONTENTS

- 원내 의약품 정보 1면
- 신약소개: Triumeq Tab 2면
- ADR 보고사례 소개 3면
- Pharmacy News Brief 4면



원내 의약품 정보

■ 원내 단독투여가 불가능한 주사용 항바이러스제(Antiviral agents), 항진균제(Antifungal agents)

본원 사용중인 주사용 항바이러스제, 항진균제 중에서 반드시 수액과 함께 처방해야 하는 '단독투여불가' 주사제의 희석 시 안정성 정보를 다음과 같이 안내드리오니 참고하시기 바랍니다.

성분명	약품명	희석가능 수액	희석 후 안정성 (화학적 안정성만 고려)
1. 항바이러스제 (Antiviral agents)			
Acyclovir	Zovirax Inj 250mg	NS, 5DW	▶ NS, 5DW에 희석 : - 실온/냉장보관 시 24시간 안정 ³⁾ - 냉장보관은 침전 발생률이 높아 권장하지 않음 ²⁾
	Vacrax Inj 500mg		
Ganciclovir	Cymevene Inj 500mg	HS, NS, 5DW	▶ 약품 용해 후 실온에서 12시간 안정, 냉장불가 ¹⁾ ▶ 적절한 용매로 희석한 후에는 냉장보관해야 하며, 희석 후 24시간 이내 사용 권장 ¹⁾
Peramivir	Peramiflu Inj 150mg/15ml	NS	▶ 희석 용매로 생리식염수만 사용 가능 ¹⁾ ▶ 희석 후 즉시 사용을 권장하며 ¹⁾ , 불가능한 경우 냉장보관하여 24시간 이내 사용 ³⁾
2. 항진균제 (Antifungal agents)			
Amphotericin B	Fungizone Inj 50mg	5DW	▶ DW에만 희석 가능 (NaCl 함유 수액 희석 불가) ¹⁾ ▶ 5DW에 희석 : 차광, 실온보관 시 24시간, 차광, 냉장보관 시 48시간 안정 ²⁾
Amphotericin B, Liposome	Ambisome Inj 50mg	5DW	▶ DW에만 희석 가능 (NaCl 함유 수액 희석 불가) ¹⁾ ▶ 희석 후 6시간 내에 투여를 시작할 것을 권장 ²⁾
Anidulafungin	Eraxis Inj 100mg	NS, 5DW	▶ NS, 5DW에 희석 : 25℃ 이하에서 48시간, 냉동보관 시 72시간 안정 ¹⁾
Caspofungin	Cancidas Inj 50mg	HS, NS, 0.45% NS	▶ Dextrose 함유 수액으로는 희석 불가 ¹⁾ ▶ HS, NS에 희석 : 25℃ 이하에서 24시간, 냉장보관 시 48시간 안정 ¹⁾
	Cancidas Inj 70mg		
Itraconazole	Sporanox Inj 250mg/25ml	NS	▶ Dextrose 함유 수액 및 HS로는 희석 불가 ²⁾ ▶ 제품 내 동봉된 NS 수액에 희석할 것을 권장 ¹⁾ ▶ 희석 후 냉장보관하여 24시간 이내 사용 ¹⁾
Micafungin	Mycamine Inj 50mg	NS, 5DW	▶ 투여 시 반드시 차광해야 하는 약제 ¹⁾ ▶ NS, 5DW에 희석 : 차광, 상온보관하여 24시간 이내 사용 ¹⁾
Pentamidine isethionate	Pentamidine Inj 300mg	NS, 5DW	▶ NS, 5DW에 희석 : 상온보관 시 24시간 안정 ³⁾
Voriconazole	Vfend Inj 200mg	모든 수액	▶ NS, 5DW에 희석 : 냉장보관 시 24시간 안정 ¹⁾

<Reference> 1) 식약처 허가사항 2) Lexicomp 3) Micromedex



의약품 급여기준 변경

■ 2016년 4월 1일자로 적용되는 보건복지부 고시에 의해 알다라 크림(성분명 : Imiquimod)의 급여인정 기준이 아래와 같이 변경되었음을 알려드립니다.

약품명	성분명	변경 전	변경 후
Aldara Cr 5%	Imiquimod	다음 기준으로 투여 시 요양급여 인정, 그 이외에는 약가 전액을 환자 본인이 부담	가. 좌동 나. 수술이 적절하지 않다고 판단되는 성인의 표재성 기저 세포암의 1차 치료
		- 성인의 외부 생식기, 항문주위 사마귀/첨형 콘딜로마의 치료에 기존요법으로 병변이 재발하여 재치료하는 경우	



신약소개



Triumeq Tab (트리멕 정)



1. 성분

- Dolutegravir sodium 52.6mg + Lamivudine 300mg + Abacavir sulfate 702mg (abacavir로서 600mg)

2. 약가 및 제약사

- 27,750원/T (급여)
- 글락소스미스클라인

3. 성상 / 포장단위

- 보라색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
- 30T/Bot

4. 기전

- Dolutegravir: HIV integrase active site에 결합하여 retroviral DNA integration의 strand transfer 단계를 저해.
- Lamivudine, Abacavir: nucleoside analogue로 세포내의 효소에 의해 active metabolite로 전환되어 HIV reverse transcriptase를 저해.

5. 효능효과

- 성인 및 12세 이상의 청소년(체중 40kg이상)에서 인체면역결핍바이러스(HIV) 감염 치료

6. 용법용량

- 1일 1회 1정, 음식물의 섭취와 상관없이 투여
- 체중 40kg 미만인 청소년 및 성인에게 투여 금지
- 고정용량 정제로 용량조절이 필요한 환자나 구성성분 중 어느 것이라도 내성이 있는 경우 권장하지 않는다.
- 복용을 잊은 경우에는, 다음 번 투여가 4시간 이후이면 가능한 빨리 이 약을 복용. 만약 다음 번 투여가 4시간 이내이면 잊은 정제를 복용하지 않고 평소대로 복용을 다시 시작한다.
- 크레아티닌 청소율이 50mL/min 미만인 환자에게는 사용이 권장되지 않는다.
- 경중 (Child-Pugh grade A) 간장애 환자에게는 아바카비르의 용량 감량이 필요할 수 있다. 중등도 및 중증(Child-Pugh grade B, C) 간장애 환자에게는 권장되지 않는다.

7. 사용상 주의사항

<경고>

- HLA-B*5701 대립유전자를 보유한 것으로 알려진 환자에게는 과민반응이 일어날 위험성이 높으므로 아바카비르를 사용해

서는 안된다

- HLA-B*5701 대립유전자가 없는 경우에도, 과민반응이 의심되는 경우에는 이 약의 투여를 지체없이 중단해야 하며, 절대로 이 약이나 아바카비르 또는 돌루테그라비르를 함유한 다른 의약품으로 투여를 재개해서는 안된다.
- 유산산증: 보통 간비대 및 간지방증과 연관되었으면서 때로는 치명적인 유산산증이 뉴클레오시드 유사체 사용에 의해 보고된 바 있다

<일반적 주의>

- 지방이상증: HIV 환자에서 항레트로바이러스제 병용요법 (CART combination antiretroviral therapy)은 말초 및 안면 피하지방 소실, 복부내 지방 및 내장지방의 증가, 유방비대, 후경부 지방축적(들소형 육봉)과 같은 체지방의 재분포(지방이상증)와 관련되어왔다.
- 대사 이상: CART는 고중성지방혈증, 고콜레스테롤혈증, 인슐린 내성, 고혈당증, 고유산혈증과 같은 대사이상과 연관되어왔다.
- 뼈 골사: 특히 진행성 HIV 질환자 또는 CART에 장기간 노출된 환자에서 주로 보고되었으나, 빈도수는 알려지지 않았다.
- 면역재구성증후군: 항레트로바이러스제 병용요법 시작 시점에 중증의 면역결핍증이 있는 HIV 감염 환자의 경우 무증상 또는 잔류성 기회감염에 대한 염증반응이 일어날 수 있다. 자가면역질환(예를 들어, 그레이브스병)이 발생했다고 보고된 바 있으나, 보고된 발병 시점이 매우 다양하고 치료 시작 수개월 후 발생할 수 있다.

8. 이상반응

- 매우 흔하게 ($\geq 1/10$): 불면증, 두통, 구역, 설사, 피로
- 흔하게 ($\geq 1/100 \sim < 1/10$): 과민반응, 식욕부진, 비정상적인 꿈, 우울, 악몽, 수면장애, 어지러움, 졸음, 기면, 기침, 코증상, 구토, 고창, 복통, 상복부통증, 복부팽만, 발진, 가려움증, 탈모, 관절통, 근육이상, 무력, 발열, 권태, CPK 상승, ALT/AST 상승
- 때때로 ($\geq 1/1,000 \sim < 1/100$): 호중구감소증, 빈혈, 혈소판감소증, 면역재구성증후군, 고중성지방혈증, 고혈당증, 간염
- 드물게 ($\geq 1/10,000$ 및 $< 1/1,000$): 췌장염, 횡문근융해, 아밀라제 상승
- 매우 드물게 ($< 1/10,000$): 진정 적혈구계 무형성증, 다형홍반, Stevens-Johnson 증후군, 독성표피괴사, 말초신경병증, 이상 감각

9. 임부 및 수유부 투여

- FDA Pregnancy risk factor: C
- 임신기간 중에는 기대되는 유익성이 태아에 대한 잠재된 위험성을 상회할 때에만 이 약을 투여해야 한다.
- 라미부딘은 혈청에서 발견되는 바와 유사한 농도로 사람의 유즙으로 분비된다. 돌루테그라비르와 아바카비르에 대해서는 사람에서 확인된 바는 없으나 동물자료에 기초할 때 사람의 유즙으로 분비될 것으로 예측된다. HIV 전파를 방지하기 위하여 HIV에 감염된 수유부는 어떠한 경우에도 수유하지 않을 것이 권장된다.

10. 보관방법

- 기밀용기, 실온(1-30℃)보관



ADR(Adverse Drug Reaction) 보고사례 소개

* 다음은 2016년 본원 지역의약품안전센터에 보고된 약물유해반응 사례를 간단하게 정리한 것입니다.

■ 사례1. Mosapride (Gasmotin Tab)에 의한 안면마비

의심약품(성분명)	Gasmotin Tab 5mg (Mosapride)	
병용약품	Sylcon Tab (Calcium polycarbophil), Duolax Tab (Bisacodyl + Docusate sodium)	
증상	Facial paralysis (안면마비)	
History	상기 41세 남환 DM, HTN, ESRD on HD 기왕력 있는 자로 지속적으로 투석 후 발생하는 Nausea, 간혹 hyperkalemia로 본원 응급실 입퇴원 반복하였던 분입니다. Infectious colitis로 본원 소화기 내과 입원치료 하였고 vitreous hemorrhage로 vitrectomy 수술 후 퇴원한 분으로 예정대로 투석 진행하고 증상 없이 귀가하였으나, 점심 식전에 갑작스러운 nausea, vomiting 발생으로 토하는 양상 지속되어 응급실 내원하였습니다. 당일 21시 경 Gasmotin, Sylcon, Duolax 복용 후 퇴원하였으나 해당 약물 투약 후 환자 안면마비 호소하여 입원하였으며 약물 중단 후 호전되었습니다.	
평가	<p>국내 허가사항 중 약물유해반응으로 Gasmotin Tab 5mg (Mosapride) 투약 후 구강마비(혀와 입술을 포함) 증상이 보고되어 있습니다. 의심 약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계가 비교적 명확하고, 의심약제 투여 중단 후 증상이 호전되었습니다. 다른 병용약제의 경우 재투여시 증상 발생하지 않았으며 해당 약물의 유해반응 관련 허가사항이 없으므로 배제 가능합니다. 따라서 ADR 의심 환자가 보인 유해사례와 의심약물과의 인과성은 "비교적 명확함(Probable)" 으로 평가되었습니다.</p> <p>[WHO-UMC 기준]</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 중단 후 경과: 호전 ■ 다른 원인: 없음 ■ 재투약 증상: 모름 	<p>[최종 평가]</p> <p>유해사례와 약물과의 인과성 : "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨</p>

■ 사례2. Metoclopramide (Macperan Inj)에 의한 심계항진

의심약품(성분명)	Macperan Inj 10mg/2ml (Metoclopramide)	
병용약품	없음	
증상	Palpitation (심계항진)	
History	상기 23세 여환 고개 돌릴 때 발생하는 dizziness 주소로 본원 ENT 내원 후 입원치료, 전정신경염 진단받으신 분입니다. 3월 9일부터 Macperan Inj 투여 시작하였으며, 3월 13일 해당약제 투여 후 환자 Palpitation 호소하였습니다. 해당 약물의 투약은 중단하였고 자연회복 되었습니다.	
평가	<p>식약처 허가사항에 따르면 Macperan Inj 투여 후 가슴통증, 드물게 혈압강하, 빈맥, 부정맥 증상이 명시되어 있습니다. 의심 약제 투여후 발생한 증상으로 시간적 인과관계가 비교적 명확하고, 의심약제 투여 중단 후 증상이 호전되었으며 병용약제의 경우 시간적 모순으로 배제 가능하므로 유해사례와 약물과의 인과성 "비교적 명확함(Probable)" 으로 평가되었습니다.</p> <p>[WHO-UMC 기준]</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 중단 후 경과: 호전 ■ 다른 원인: 없음 ■ 재투약 증상: 모름 	<p>[최종 평가]</p> <p>유해사례와 약물과의 인과성 : "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨</p>

■ 사례3. Nefopam (Acupan Inj)에 의한 어지러움

의심약품(성분명)	Acupan Inj 20mg/2ml (Nefopam hydrochloride)	
병용약품	없음	
증상	Dizziness (어지러움)	

History	본 환자는 내원 6개월 전부터 속쓰림, 어지럼증이 있어 시행한 정기검진 상 이상소견을 보여 상급병원 진료 권유받아 외래 통해 입원하였으며, Malignant neoplasm of stomach 진단 받았습니다. 통증 조절을 위하여 1월 12일부터 Acupan Inj 투여 시작하였으며 13일 22시경 어지럽고 몸에 힘 빠지는 힘든 증상 호소하였습니다. 투여 중지 후 자연회복 되었으며 15일 투약 재개하였습니다. 그러나 재투여시 환자 어지러움 호소하였고 중단 후 호전양상 관찰되었습니다. 본 약제의 투여는 중단하고 Keromin Inj으로 통증 조절 계획 및 투약 진행하였습니다.	
평가	식약처 허가사항에 따르면 Acupan Inj 20mg/2ml(Nefopam hydrochloride) 투약 후 자주 어지러움이 발생되었음이 보고되어 있습니다. 해당 이상반응은 용량의존성이므로 그 정도를 조절할 수 있으며 대개의 경우 반복투여로 소실됩니다. 의심 약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계가 비교적 명확하고, 의심약제 투여 중단 후 증상이 호전되었으며, 재투여시 동일한 증상 다시 발현되었습니다. 이러한 점으로 보아 유해사례와 약물과의 인과성 "명확함(Certain)"으로 평가 되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 중단 후 경과: 호전 ■ 다른 원인: 없음 ■ 재투약 증상: 있음	[최종 평가] 유해사례와 약물과의 인과성 : "명확함(Certain)"으로 평가됨

■ 사례4. Oxycodone, Naloxone (Targin CR Tab 10/5mg)에 의한 과민성, 이상운동증

의심약품(성분명)	Targin CR Tab 10/5mg (Oxycodone, naloxone)	
병용약품	없음	
증상	Irritability(과민성), 사지에 symmetric하게 나타나는 Dyskinesia(이상운동증)	
History	상기 여환 간병맥담관암 진단으로 본원에서 Hemihepatectomy 받으신 분입니다. 현재 Palliative RTx 받는 자로, 통증조절 목적으로 3월 8일 외래에서 Targin CR Tab 10/5mg 처방 받아 오후 5시, 7시 두 차례에 걸쳐 1T씩 복용하였습니다. 투약 후 오후 9시 경 안절부절 못하고 팔다리 휘젓고 사지가 꼬이는 듯이 움직이는 불수의적인 움직임 소견을 보여 응급실 내원하였고 해당 약제 복용 중단 후 IV hydration 처치하였고 증상 호전되었습니다.	
평가	식약처 허가사항에 따르면 Targin CR Tab 10/5mg (Oxycodone, naloxone) 복용 후 10% 이상의 빈도로 경련, 실신, 진전 등이 보고되었으며, 1%~0.1% 빈도로 사고이상, 불안, 혼돈, 우울증, 신경질, 안절부절증 등이 보고되어 있습니다. 의심 약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계가 비교적 명확하고, 의심약제 투여 중단 후 증상이 호전되었으므로 나타난 유해사례와 의심약물과의 인과성은 "비교적 명확함(Probable)"으로 평가 되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 중단 후 경과: 호전 ■ 다른 원인: 없음 ■ 재투약 증상: 모름	[최종 평가] 유해사례와 약물과의 인과성 : "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨

- 약무정보파트 문정화 약사 -



Pharmacy News Brief



약품변경사항

※ 신규입고 약품 (2016.3.1 ~ 3.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Vaqta(소아용) 0.5ml/PFS Inj	Inactivated Hepatitis A Virus	한국엠에스디	Vaqta(소아용) Inj 0.5ml/Vial의 포장 규격 변경에 의한 대체
Vaqta(소아용/국가지원) 0.5ml/PFS Inj			Vaqta(소아용/국가지원) 0.5ml/Vial Inj의 포장 규격 변경에 의한 대체
JEV 배로세포배양(사백신) 0.4ml(보령)	Inactivated cell culture Japanese encephalitis virus (Beijing-Handai)	보령바이오파마	JEV 배로세포배양(사백신) 0.7ml(보령)의 국가지원 대상 제외에 의한 대체
JEV 배로세포배양(사백신/국가지원) 0.4ml(보령)			JEV 배로세포배양(사백신/국가지원) 0.7ml(보령)의 국가지원 대상 제외에 의한 대체
Kanamycin(무상) Inj 1g	Kanamycin Sulfate	Panpharma	질병관리본부 제공(결핵치료용)
Gemtan Inj 200mg/5.26ml	Gemcitabine hydrochloride	중근당	Gemtan Inj 200mg 생산중단(제형변경) 대체
Gemtan Inj 1g/26.3ml			Gemtan Inj 1g 생산중단(제형변경) 대체
Codilat Tab 2.5mg	Fenoterol hydrobromide	코오롱제약	Berotec Tab 2.5mg 생산중단 대체