



Pharmacy Newsletter

발행일 : 2016년 8월 10일
발행인 : 이영희
발행처 : 아주대학교병원 약제팀
편집인 : 건진옥, 정영진, 박정용, 송민지, 이채민

16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865

CONTENTS

- 원내 의약품 정보1면
- 신약소개: Jardiance Tab 2면
- ADR 보고사례 소개 3면
- Pharmacy News Brief 4면



원내 의약품 정보

■ 수술 및 시술 전 출혈 위험 증가로 확인이 필요한 경구 약제 (II)

- 항혈소판제, 항응고제, NSAIDs, 혈액순환개선제 등의 경구 약제는 혈액 응고에 관여하는 인자를 억제하므로, 수술 및 내시경 등의 시술 시 출혈 위험성을 증가시킬 수 있다고 알려져 있습니다. 따라서 이러한 약물은 수술/시술의 종류, 환자 질환의 위험인자 등을 종합적으로 고려하여 복용 지속/중단 여부 및 중단 기간이 결정되어야 합니다.
- 다음은 본원 사용하는 경구 약제 중 출혈 위험이 증가될 가능성이 있는 약물의 체내 소실 반감기 및 중단 권고 기간을 정리한 것으로, 해당 약물의 중단 여부 및 중단 기간은 반드시 주치의의 판단에 의해 결정되어야 합니다.

1) NSAIDs

- 일반적으로 반감기의 5배 정도의 기간 동안 중단할 것을 권고합니다.
- 다음은 본원 사용하는 NSAIDs 약물 중 체내 소실 반감기가 긴 약물에 대한 정보입니다.

성분명	약품명	반감기	중단 권고 기간
Polmacoxib	Acelex [®] Cap 2mg	100 hrs	적어도 10일 전 ¹⁾
Etoricoxib	Arcoxia [®] Tab 30mg	28.5 hrs	7일 전 ¹⁾
Meloxicam	Mobic [®] Cap 7.5mg & 15mg(원외)	15~20 hrs (multiple-dose: 20.1 hrs)	10일 전 ³⁾
	Melcox [®] Cap 7.5mg & 15mg		
Nabumetone	Relafen [®] Tab 500mg	24 hrs	10일 전 ³⁾

2) 기타 약제

성분명	약품명	반감기	중단 권고 기간
Beraprost	Berast [®] Tab 0.02mg, Berasil [®] Tab 20mcg(원외)	1 hr	1일 전 ¹⁾
Ginkgo biloba ext.	Ginexin-F [®] Tab 40mg & 80mg	-	36시간 ^{1,2)}
	Tanamin [®] Tab 40mg & 80mg	-	
Ibuprofen	Ketas [®] Cap 10mg	> 8 hrs	3일 전 ¹⁾
Mesoglycan	Mesocan [®] Cap 50mg	28 hrs	7일 전 ¹⁾
Omega-3-acid ethylester	Omacor Soft [®] Cap 1g	-	일반적으로 1주일 전 ¹⁾ (출혈 가능성 있음)
Limaprost	Opalmon [®] Tab 5mcg	2 hrs	1일 전 ¹⁾
Nicergoline	Sermion [®] Tab 10mg & 30mg	2.5 hrs	1일 전 ¹⁾
Pentoxifylline	Trental [®] Tab 400mg	2.87 hrs	7일 전 ¹⁾
Streptodornase +Streptokinase*	Varidase Tab	83 mins ¹⁾ (※ Streptokinase의 항응고효과 → 12~24시간 지속)	3~7 일전 ¹⁾

※ Antiplatelet agents, Anticoagulants에 대한 자료는 7월호에 기재되어 있습니다.

<References>

- 1) 제조사 (Insert paper, 유선)
- 2) Perioperative medication management. (www.uptodate.com)
- 3) Douketis JD, Berger PB, Dunn AS, et al, "The Perioperative Management of Antithrombotic Therapy: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition)," Chest, 2008, 133:299-339.

▶ 자세한 내용은 그룹웨어 교직원 게시판 - '수가/약품/ Lab뉴스' - '약품비교정보' - '수술 및 시술 전 출혈 위험 증가로 확인이 필요한 복용약품' 게시글의 첨부 파일을 참조하시기 바랍니다.



신약소개



Jardiance Tab (자디앙 정)



1. 성분

- Empagliflozin 10mg, 25mg

2. 약가 / 제약사

- 10mg : W703/1Tab (급여), 25mg : W910/1Tab (급여)
- 한국베링거인겔하임

3. 성상 / 포장단위

- 10mg : 연한 노란색의 양면이 볼록하면서 모서리가 있는 원형 필름코팅정
- 25mg : 연한 노란색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정
- 각 30T/Box

4. 기전

- Sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT2)는 신장 근위세뇨관에 특이적으로 발현되는 수송체로써 사구체에서 여과된 포도당을 혈관내로 재흡수시키는 작용을 한다. Empagliflozin은 SGLT2를 저해해 포도당 재흡수를 감소시킴으로써 요의 포도당 배설을 촉진시켜 결과적으로 혈당강하를 일으킨다.

5. 효능효과

- 성인 제 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 단독 및 병용 투여함

6. 용법용량

- 초기용량 1일 1회 10mg(단독, 병용 요법 모두 해당)
- 내약성이 좋으며 추가적 혈당조절이 필요하고 eGFR \geq 60 mL/min/1.73 m²인 환자에 한해 1일 1회 25mg로 증량 가능
- 식사와 관계없이 투여할 수 있으며 정제를 통째로 삼켜서 복용하여야 함
- 신장에 환자 : CrCl < 60 ml/min인 환자는 이 약으로 치료를 시작하지 않아야 함. 내약성이 우수한 환자 중 지속적으로 CrCl < 60 ml/min인 환자는 1일 1회 10mg로 조절해야 하며 CrCl < 45 ml/min인 경우는 투약 중단해야 함. 말기 신질환(ESRD) 또는 투석 중인 환자에서는 이 약의 유효성이 기대되지 않으므로 사용하지 말아야 함.
- 간장애 환자 : 중증의 간장애 환자에 대하여 연구되지 않았으므로 사용이 권장되지 않음.

- 고령 환자 : 75세 이상의 환자는 신장 기능과 체액량 감소 위험을 고려해야함. 85세 이상의 고령자에서의 data가 제한적이며 사용이 권장되지 않음.

7. 사용상 주의사항

< 다음 환자에는 투여하지 말 것 >

- 1) 이 약의 주성분 및 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 제 1형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자
- 3) eGFR < 30 mL/min/1.73m²인 환자, 말기 신질환(ESRD) 또는 투석 중인 환자
- 4) 유전적 유당 불내성 환자(본 약제는 유당을 함유함)

< 다음 환자에는 신중히 투여할 것 >

- 1) 신기능 모니터링 : 이 약의 유효성은 작용기전으로 인해 신기능에 의존적이므로 이 약 투여를 시작 전 및 투여 이후 정기적(연1회 이상) 신기능을 감소시킬 수 있는 병용의약품의 투여 전에 신기능 모니터링이 필요함
- 2) 심부전 : NYHA class I-II 해당 환자는 data가 제한적이므로 신중히 사용해야 함. NYHA class III-IV 해당 환자는 임상 경험이 없으므로 이 약의 사용이 권장되지 않음.
- 3) 인슐린, 인슐린 분비 촉진제(예-Sulfonylurea;SU) 과 병용시 저혈당 위험이 높아지므로 인슐린, 인슐린 분비 촉진제의 용량을 감량해야 할 수 있음.

< 일반적 주의 >

- 체액량 손실의 위험이 있는 환자
- 1) Empagliflozin 투여로 나타나는 포도당뇨에 의해 삼투압성 이뇨가 발생하게 되어 약간의 혈압강하를 유발할 수 있음. 75세 이상 고령환자, 저혈압 기왕력이 있는 항고혈압 치료 중인 환자, 심혈관계 질환자는 신중히 투여해야 함.
- 2) 체액량 손실을 유발할 수 있는 상황(ex. 구토, 설사)에서 empagliflozin을 투여할 경우 체액상태 및 전해질을 주의 깊게 관찰해야 함.

8. 이상반응

- 매우 흔하게 (\geq 1/10) : 저혈당(SU or Insulin 병용 시)
- 흔하게 (\geq 1/100 ~ <1/10) : 요로감염, 질염 및 기타 생식기감염, 피부 가려움증, 배뇨 증가 (빈뇨, 다뇨, 야간뇨)
- 흔하지 않게 (\geq 1/1,000 ~ <1/100) : 75세 이상 환자에서의 체액량 감소, 배뇨곤란

9. 임부 및 수유부 투여

- FDA Pregnancy Category : C
- 동물시험에서 출생 후 발달에 대한 유해한 영향이 나타났으므로 임부에게서 투여하지 않는 것이 권장되며 약 복용 중에 임신이 확인되면 투여를 중단하여야 함.
- 사람모유로 분비여부가 확인되지 않았으나 동물시험에서 모유를 통해 분비되었으므로 이 약으로 치료하는 동안에는 수유를 중단하여야 함.

10. 보관방법

- 기밀용기, 실온(1~30℃)보관



ADR(Adverse Drug Reaction) 보고사례 소개

* 다음은 본원 지역의약품안전센터에 보고된 약물유해반응 사례를 간단하게 정리한 것입니다.

■ 사례1. Caspofungin에 의한 가려움증, 발진

의심약품(성분명)	Candidas Inj 70mg (Caspofungin acetate)	
병용약품	없음	
증상	가려움증(Itching), 발진(Rash)	
History	46세 여환으로 과거력 없는 자로 고개 돌릴 때 발생하는 dizziness 주소로 본원 응급실 내원 후 Acute myeloblastic leukemia 진단받고 추가 검사를 위해 중앙혈액내과로 입원하신 분입니다. 2016년 5월 3일 Candidas Inj 투여 후 가려움증, 발진 증상 나타나 투여 중지되었으며 Ambisome으로 바꾸어 투여하였더니 증상이 호전되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 시판 후 조사에서 보고된 약물유해반응으로 피부발진(0.9%), 가려움(0.1%)이 보고되어 있습니다. Candidas Inj 첫 투여 후 나타난 유해사례로 시간적 인과관계 비교적 명확하고 중단 후 호전된 것으로 판단되며 환자 병용약제의 경우 시간적 인과관계에 모순 있어 배제 가능하므로 나타난 이상사례와 약물과의 인과성 "비교적 명확함(Probable)"으로 평가되었습니다.	
	[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

■ 사례2. Fluconazole에 의한 고정약진, 입술부종, 수포

의심약품(성분명)	Diflucan Cap 50mg (Fluconazole)	
병용약품	없음	
증상	고정약진(Fixed eruption), 입술부종(Angioedema), 수포(Blisters)	
History	24세 여환으로 2012년부터 디스크 있었고 피곤하면 입술이 붓는 증상이 나타나는 분으로 2014년 10월 구강 및 외음부 출혈을 동반한 궤양 발생으로 베타트병 의심 하에 본원 류마티스내과 F/U하며 관찰중인 환자입니다. 2010년 진균성 질염으로 fluconazole 1회 복용 후 입술부종 및 질부위 부종과 수포가 발생하여 중단 후 호전된 과거력 있으며, 2015년 2월11일 다시 진균성 질염으로 Diflucan Cap 1회 투여 후 5분만에 다시 입술부종, 질부위 부종 및 수포, 혀 따끔거림 나타나 내원하였습니다. 본 약제의 투여는 중지되었고 동일 치료 후 회복되었습니다.	
평가	Fluconazole은 2%에서 발진(rash), 드물게 혈관부종(angioedema), 약진(drug eruption), 발진성 농포증(exanthematous pustulosis) 등의 부작용이 보고되어 있습니다. 의심약제 투여 직후 증상 발현되었고 중단 후 호전되었으며 재투여시 같은 증상 재발현 되어 약물과의 인과성 "명확함(Certain)"으로 평가되었습니다. 고정약진 진단되었으므로 추후 동 성분 약제의 재투여를 피해야 할 것입니다.	
	[WHO-UMC 기준] ■ 시간적 인과성: 합당 ■ 다른 원인: 없음 ■ 중단 후 경과: 호전 ■ 재투약 증상: 있음	[최종 평가] 유해사례와 약물과의 인과성 : "명확함(Certain)"으로 평가됨

■ 사례3. Voriconazole에 의한 어지러움, 환시

의심약품(성분명)	Vfend Inj 200mg (Voriconazole)	
병용약품	Gasmotin Tab 5mg, Mucosta Tab 100mg	
증상	어지러움(Dizziness), 환시(Hallucination visual)	
History	상기 73세 여환은 10년 전 HTN, DM 진단 받으신 분으로 Skull base bony defect 의심되는 소견 및 both maxillary sinusitis 있는 상태로 검사 위해 입원하였습니다. 해당 약제 투여 후 어지러움과 환시를 호소하였고 약물 중단 후 호전되었습니다.	
평가	국내 허가사항에 따르면 Voriconazole 투여 후 흔하게 우울증, 환각, 불안, 불면증, 초조, 혼돈상태 등의 정신계 이상반응과 어지러움, 실신, 떨림, 감각이상 등의 신경계 증상이 나타나는 것으로 명시되어 있습니다. 의심약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계가 비교적 명확하고, 의심약제 투여 중단 후 증상이 호전보이며 병용약제 배제 가능하므로 나타난 유해사례와 약물과의 인과성은 "비교적 명확함(Probable)"으로 평가되었습니다.	
	[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



Pharmacy News Brief



약품변경사항

1. 신규입고 약품 (2016.7.1 ~ 7.31)

약품명	성분명	제약회사	비 고
5% DW 1L/Bag	Dextrose	JW중외제약	5% DW 1L/POT 품목 대체
Advate AA (Unit) Inj	Coagulation factor VIII	박스터	보험청구단위 변경에 의한 코드 신설
Allpain Cap 30mg	Nefopam HCl	한국팜비오	Acupan Cap 30mg의 제품명 변경
Flospan D Tab 124.476mg	Phloroglucinol	대화제약	2016-2차 약사위원회 승인
GreenMono BB (Unit) Inj	Coagulation factor VIII	녹십자	보험청구단위 변경에 의한 코드 신설
L-Arginine HCl 10g/100ml Inj	L-Arginine HCl	대한약품공업	L-Arginine HCl 15g/25ml Inj 품절 대체
Mobic Cap 15mg	Meloxicam	한국베링거인겔하임	Melcox Cap 15mg 생산중단 대체
Novo Seven RT AA KIU Inj	Coagulation Factor VII (Eptacog alfa)	노보노디스크	보험청구단위 변경에 의한 코드 신설
Olita Tab 200mg	Olmutinib	한미약품	종양혈액내과 긴급신청약품
Olita Tab 400mg			

2. 코드폐기 약품 (2016.7.1 ~ 7.31)

약품명	성분명	제약회사	사 유
Bactroban Oint(10g)	Mupirocin	한올바이오파마	생산중단 / 대체약: Esroban Oint(10g)
Duac Gel 10g(원외)	Clindamycin + Benzoyl Peroxide	한국스티펠	생산중단 / 대체약: Duac Gel 15g(원외)
Duotrav Eye Drop 2.5ml(원외)	Timolol 5mg + Travoprost 0.04mg	한국알콘	2016-1차 약사위원회 결정
Facnyne Inj 250unit	Coagulation factor IX	녹십자	보험청구단위 변경에 의한 코드 폐기
Gemtan Inj 1g	Gemcitabine	종근당	생산중단 / 대체약: Gemtan Inj 1g/26.3ml
Gemtan Inj 200mg			생산중단 / 대체약: Gemtan Inj 200mg/5.26ml
GreenMono Inj 250unit	Coagulation factor VIII	녹십자	보험청구단위 변경에 의한 코드 폐기
GreenMono Inj 500unit			
Hirax 1500unit/1ml Inj	Hyaluronidase	한국비엠아이	2016-1차 약사위원회 결정 / 대체약: H-Lase Inj 1500unit
Lodotra MR Tab 2mg(원외)	Prednisone	먼디파마유한회사	생산중단
Lodotra MR Tab 5mg(원외)			
Stieva-A Cr 0.01%(10g)(원외)	Tretinoin (Retinoic acid)	한국스티펠	생산중단 / 대체약: Stieva-A Cr 0.01% 25g(원외)
Stieva-A Cr 0.1%(10g)(원외)			생산중단