



# Pharmacy Newsletter

발행일 : 2016년 9월 10일  
발행인 : 이영희  
발행처 : 아주대학교병원 약제팀  
편집인 : 건진옥, 정영진, 박정용, 송민지, 임예은

16499 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865

## CONTENTS

- 원내 의약품 정보 .....1면
- Q & A ..... 3면
- 신약소개: Praxbind Inj ..... 2면
- Pharmacy News Brief ..... 4면



## 원내 의약품 정보

### ADR (Adverse Drug Reaction) 경고창 팝업 기준 변경 안내

• 2016년 1차 약물이상반응 모니터링 소위원회 및 '2016-2차 약사위원회'를 통해 결정된 사항으로, 2016년 9월 1일부터 본원 ADR 경고창 팝업 기준이 아래와 같이 변경되었음을 안내드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

	변경 전	변경 후	비 고
평가 전	보고 시 증상 발현 정도를 '중등도' 혹은 '중증' 선택 시	좌 동	-
평가 후	① 중등도가 'Not Serious' 이면서 심각도가 'Level 3' 이상인 경우 팝업 (단, 인과성 Unlikely는 제외) ② 중대한 (Serious) 보고인 경우 인과성 'Unlikely'를 제외하고 모두 팝업	① 중등도가 'Not Serious' 이면서 심각도가 'Level 2' 이상인 경우 팝업 (단, 인과성 Unlikely는 제외) ② 좌동	-
적용 범위	평가 후 기준에 해당하는 약품과 '동일 성분'의 약제		보고 약품의 'ATC code'로 적용
경고창 팝업 시기	ADR 기 보고된 약품을 '재처방할 때마다' 팝업		-
처방 여부	'처방 수정' 혹은 '계속 진행'을 선택하여 처방 가능		-

### Forsteo Inj (포스테오 주) 주사바늘 및 알코올 솜 제공 방식 변경 안내

• 2016년 9월 1일부터 원내 '포스테오 주 (성분명 : Teriparatide)'의 주사바늘과 알코올 솜 제공 방식이 아래와 같이 변경되었음을 안내드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

	변경 전	변경 후
주사바늘 및 알코올 솜 제공방식	<ul style="list-style-type: none"> <li>• '포스테오 주' 처방 환자 전원에 대해 30일치의 주사바늘 및 알코올 솜을 무상 제공</li> <li>• 환자는 약국에서 '포스테오 주' 수령 시에 주사바늘과 알코올 솜을 함께 수령</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• '포스테오 주' 처방 환자 전원에 대해 7일치의 주사바늘 및 알코올 솜을 무상 제공</li> <li>• 나머지 23일치에 대해서는 환자가 인근 약국 또는 의료기 판매점을 통해 유상 구매</li> <li>• 단, '포스테오 지원 프로그램'에 가입한 환자에게는 30일 치의 주사바늘, 알코올 솜, 보냉 기능이 있는 여행용 가방을 무상 지원하며, 자택으로 배송</li> </ul>

• '포스테오 환자 지원 프로그램 콜센터' 전화번호 : 02-3459-7757



## 국내 의약품 급여기준 변경

▣ 2016년 9월 1일자 보건복지부 고시 제2016-173호에 의해 일부 약제의 급여인정 기준이 다음과 같이 변경되었음을 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

	성분명	변경 전	변경 후
Metadate CD Cap 10mg & 20mg & 30mg Concerta OROS Tab 18mg & 27mg	Methylphenidate (서방형 경구제)	허가사항 범위 내에서 아래와 같이 투여 시 요양급여 인정, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담 가) 대상 : 6~18세 이하로서 주의력결핍 과잉행동장애(ADHD)로 확진된 경우	가) 대상 : 6~65세 이하로서 주의력결핍 과잉행동장애(ADHD)로 확진된 경우 - 단, 18세를 초과하여 확진된 경우에는 최초 처방시 소견서를 제출해야 함
Strattera Cap 10mg & 18mg & 25mg 40mg & 60mg & 80mg	Atomoxetine	나) 진단 : 생략 다) 기간 : 생략	나) 진단 : 생략 (좌동) 다) 기간 : 생략 (좌동)



## 신약소개



### Praxbind Inj 2.5g/50ml (프락스바인드 주)



#### 1. 성분

- Idarucizumab 2.5g(50mg/mL)

#### 2. 약가 / 제약사

- 1,210,000원/Vial (비급여)  
- 한국베링거인겔하임

#### 3. 성상 / 포장단위

- 투명 내지 약간 불투명하고, 무색 내지 미황색 액이 무색 투명한 바이알에 든 주사제  
- 2Vial/Pak

#### 4. 기전

- Idarucizumab은 dabigatran 및 dabigatran metabolites에 특이적으로 결합하는 humanized monoclonal antibody이다. Idarucizumab이 dabigatran에 결합하는 친화력은 thrombin보다 350배 더 강하며 수분 내에 dabigatran에 의한 항응고 효과를 역전시킨다.

#### 5. 효능효과

- 프라다사캡슐 투여 환자에서 다음과 같은 항응고 효과의 긴급 역전이 필요한 경우에 사용함.  
· 응급 수술/긴급 처치 시  
· 생명을 위협하거나 조절되지 않는 출혈 발생 시

#### 6. 용법용량

- 권장 투여량 : 1회 용량 5g (50mL 바이알 두 개(각 2.5g))
- 투여방법 : 정맥 투여하는 약물로 2.5g 바이알 두 개를 각각 5분~10분에 걸쳐 연속적으로 점적투여하거나 일시 투여함.
- 항혈전제 치료의 재개 : 환자가 임상적으로 안정되고 적절한 지혈이 이루어지면 항혈전제 치료를 재개할 수 있음.  
- 프라다사(Dabigatran) : idarucizumab 투여 24시간 후  
- 다른 항혈전 치료 : 언제라도 치료 재개 가능
- 신 · 간장에 환자 : 용량조절 필요하지 않음.
- 고령 환자(65세 이상) : 용량조절 필요하지 않음.
- 소아 환자(18세 미만) : 안전성 및 유효성 데이터 없음.

#### 7. 사용상 주의사항

〈 다음 환자에는 신중히 투여할 것 〉

- 과민반응 : 과민반응이 있는 환자에서 이 약을 투여 시, 그 위험은 응급투여 시의 잠재적 이익에 대비하여

평가해야함.

- 유전성 과당불내성 : 이 약은 4g의 소르비톨(첨가제)이 포함되므로 유전성 과당불내성 환자는 소르비톨에 의한 위험 대비 응급투여 시의 잠재적 이익을 고려해야 함. 약물 투여 중과 투여 후 24시간 동안 집중 관리가 요구됨.
- 혈전색전증 발생 : Dabigatran 역전 치료를 받는 환자는 기저 질환으로 인한 혈전색전증에 노출될 위험이 있으므로 적절한 지혈 이후 항응고요법의 재개를 고려해야함.
- 단백뇨 검사 : 이 약 5g을 정맥투여 후 일시적인 단백뇨를 야기할 수 있으나 신장의 손상을 의미하지는 않음.
- 나트륨 함량 : 이 약 1회 용량 당 50mg 나트륨이 함유되어 있으므로 나트륨 함량 조절 식이 중인 환자의 경우 주의.

#### 〈 상호 작용 〉

- 비임상시험에서 이 약은 다음의 약과 상호작용이 없었음.  
: 용적증량제, 응고인자 농축제제, Warfarin, Heparin, LMWH, Xa 저해제, dabigatran 제외 한 트롬빈 저해제

#### 8. 이상반응

- 224명의 건강한 시험대상자 및 현재 진행 중인 3상 임상 시험에서 Dabigatran 역전치료로서 이 약을 투여한 123명의 환자에서 평가되었으며, 현재까지 확인된 이상 사례는 없음.

#### 9. 임부 및 수유부 투여

- 임부 : 이 약을 임부에 투여한 자료는 없으나 예상되는 임상적 유익성이 잠재적 위험성을 상회할 때 사용 가능.  
- 수유부 : 알려진 자료 없음.

#### 10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 이 약은 다른 약과 혼합할 수 없음.  
- 사용 전 미개봉 바이알은 차광 보관된 경우 48시간, 빛에 노출된 경우 6시간까지 상온(25℃)에서 보관 가능.

#### 11. 보관방법

- 밀봉용기, 냉장(2~8℃) 보관

#### ※ 본원 사용 중인 항응고 약물의 역전제

Class	성분명 (약품명)	역전제(약품명)	역전 onset /duration
Vit K antagonist	Warfarin	Vitamin K (Vit-K1® Inj 10mg/1ml)	1-2h /12-14h
LMWH	Enoxaparin (Clexane®)	Protamine Sulfate (Protamine® Inj 50mg/5ml) * LMWH의 경우 60%~75%만 역전되므로 주의	<5min / variable
	Dalteparin (Fragmin®)		
Heparin	Heparin		
Thrombin Inhibitor	Dabigatran (Pradaxa®)	Idarucizumab(Praxbind®) PCC (Feiba® Inj) * off-label Activated charcoal	within min / 24h 15-30min / 8-12h -
Xa inhibitor	Rivaroxaban (Xarelto®)	PCC (Feiba® Inj) * off-label Activated charcoal	15-30min / 8-12h -



## Q &amp; A

\*다음은 약제팀 내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

#### Q1. Colis Inj을 Inhalation 용법으로 사용할 수 있나요? 사용 가능하다면 Ventolin nebule, Mucomyst sol 사용하듯이 nebulizer로 사용하면 되나요?

A1. Colis Inj은 colistimethate sodium 성분의 항생제로서 방광염, 신우신염 등에 분할 정맥 또는 근육주사하는 주사제입니다. 단, 다제내성 녹농균(multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa*)에 의한 폐렴, *Acinetobacter baumannii* 또는 *Klebsiella pneumoniae*에 의한 폐렴의 치료에는 off-label로서 Inhalation용법으로 사용할 수 있습니다. 본원에서는 보통 N/S 5-10ml에 mix하여 nebulizer로 사용하고 있습니다.

#### Q2. Actemra 라는 약은 항암제인가요? 단독 Line으로 투여해야 하거나 Pre-medication 해야 하는 약제인가요?

A2. Actemra는 tocilizumab 성분으로 항암제는 아니며, 면역억제작용으로 류마티스성 관절염 등에 사용되는 주사제입니다. interleukin-6 (IL-6) receptor inhibitor로서 수용성 및 세포막 결합성 IL-6 수용체에 특이적으로 결합하여 이러한 수용체들을 통한 IL-6 매개성 신호전달을 저해하는 기전을 가지고 있습니다. 그 결과 IL-6 과잉으로 인한 여러 가지 면역이상증, 염증성 질환 등을 억제하여 류마티스 관절염으로 인한 통증과 부종을 감소시킵니다. 제품의 허가사항 중 '사용방법' 항목에 '다른 주사제, 수액 등과 혼합하지 않는다'고 명시되어 있습니다. 다른 약제와 같은 Line으로 투여하는 것은 권장되지 않으며, 별도의 line으로 단독 투여할 것을 권장드립니다. 제품의 허가사항 중 pre-medication을 필수적으로 실시해야 한다는 내용은 없지만 monoclonal antibody 약제 특성상 Infusion-related reaction 발생 가능성이 높으므로 Pre-medication을 고려해볼 수 있습니다. 또한 투여 중 주입관련 반응 발생 시 항히스타민제, 해열진통제 사용이 가능합니다.

#### Q3. 지로티프와 박타 접종을 받으려 온 환자가 접종 1주 후에 해외여행을 가신다고 합니다. 각 백신이 효과를 발현하기까지 몇 주가 소요되는지 알고 싶습니다.

A3. 지로티프(Zerotyph injection)는 Purified Typhoid VI Polysaccharide로서 장티푸스 예방에 사용되는 백신이며 접종 최소 3주 후 예방 효과가 발현됩니다. 대한감염학회 권고에 따르면 인도, 파키스탄, 방글라데시, 네팔, 인도네시아, 파푸아뉴기니 등에 방문 시 예방 접종이 필요하며 2년마다 추가 접종이 필요합니다.

박타(Vaqta Injection)는 Inactivated Hepatitis A Vaccine 으로서, A형 간염 예방에 사용되는 백신이며 접종 최소 2주 후 예방 효과가 발현됩니다. 대한감염학회 권고에 따르면 A형 간염 바이러스에 대한 항체가 없는 소아나 A형 간염의 풍토성이 높은 지역으로 여행하는 경우(미국, 캐나다, 서유럽, 북유럽, 일본, 호주, 뉴질랜드 이외의 나라)의 성인 등에 접종이 권장됩니다. A형 간염에는 치료제가 없으며 백신이 유일한 예방법입니다. 초회 접종 6-12개월 후 재접종 시 면역력이 평생 유지됩니다.

#### Q4. Triaxone Bag Inj 사용 시 skin test는 어떻게 하나요?

A4. Triaxone Bag은 용해액으로서 N/S 100ml가 첨부되어 있고, 트랜스퍼장치가 장착된 Ceftriaxone 분말이 든 바이알이 한 세트 구성되어 있는 약제입니다. 3세대 세팔로스포린 계열로 적응증은 기존의 Triaxone inj과 동일하지만 점적 정맥주 사용으로만 사용가능 합니다. 바이알(분말)을 트랜스퍼장치 및 용해액(생리식염주사액)에 연결하여 녹여서 조제합니다. 조제된 용액은 실온에서 6시간 또는 5℃에서 24시간동안 물리 화학적으로 안정하나, 일반적으로 조제 직후 즉시 사용하여야 합니다.

본 제품으로 Skin test를 하실 경우에는 우선 vial(ceftriaxone 1g)과 첨부수액(N/S 100m) 을 mix 한 후 여기서 0.1ml을 취하여 1ml로 만들어 cephalosporin skin test 농도인 1mg/ml 용액을 만듭니다. 그 중 0.1ml를 취하여 피내주사 합니다.

#### Q5. Jornista Tab 중 Jornista IR Tab 2mg만 powder가 가능하다고 하던데 다른 용량은 powder가 안되는 이유가 무엇 인가요?

A5. 원내 마약성 진통제 중 특수제형은 아래 표와 같습니다.

이러한 정제들은 서방형 정제로 약물이 서서히 방출되는 특수제형이므로, 제형 파괴 시 서방성 상실로 인한 효과 발현의 차이가 발생하여 분할 및 분쇄가 불가합니다. 따라서 속방형 제제인 Jornista IR 2mg와 달리 powder 조제가 불가합니다.

구분	제형상 특징	해당 약품
CR (Controlled-release)	방출제어형 제제 약물이 치료혈중농도에 도달하여 원하는 시간동안 유지	Targin CR Tab 5/2.5mg, 10/5mg 20/10mg, 40/20mg Ocodone CR Tab 10mg, 20mg Oxycontin CR 80mg
OROS (Osmotic Controlled Release Oral Delivery System))	삼투압성 방출제어 시스템 약물을 특수한 막으로 만들어진 구조에 담아 생체 내에서 삼투압의 차이에 의해 약물이 서서히 방출 약물이 방출된 후 껍질은 체내에서 분해되지 않고 배변 시 밖으로 배출	Jornista Oros Tab 4mg, 8mg, 16mg, 32mg



## Pharmacy News Brief



## 약품변경사항

## 1. 신규입고 약품 (2016.8.1 ~ 8.31)

약품명	성분명	제약회사	비 고
Brintellix Tab 10mg	Vortioxetine HBr	한국룬드백	2016-2차 약사위원회 승인
Brintellix Tab 20mg			
Brintellix Tab 5mg			
Hepa-Merz Pow	L-Ornithine-L-Aspartate	한화제약	
Iomeron 350 Inj 100ml(조영제)	Iomeprol 350	브라코이미징코리아	
Jardiance Tab 10mg	Empagliflozin	한국베링거인겔하임	
Jardiance Tab 25mg			
Meniace S Tab 16mg	Betahistine hydrochloride	동구바이오제약	
Novacol fibrillar 0.5g	Absorbable collagen hemostat	큐어시스	
Noxafil 장용정 100mg	Posaconazole	한국엠에스디	
ONG Vaginal Soft Cap	Neomycin sulfate + Nystatin + Polymyxin B sulfate	테라젠이텍스	
Praxbind Inj 2.5g/50ml	Idarucizumab	한국베링거인겔하임	
Trulicity 0.75mg/0.5ml Pen(원외)	Dulaglutide	한국릴리	
Trulicity 1.5mg/0.5ml Pen(원외)			
Winuf CENTRAL Inj 1085ml	Amino acid + Lipid + Glucose + Electrolytes	JW생명과학	
Winuf Peri Inj 1085ml			
Xalatan 점안액 0.2ml(30EA/PAK)(원외)	Latanoprost 50mcg/ml	한국화이자	
Aclova Inj 250mg	Acyclovir	경동제약	Zovirax Inj 250mg 품절 대체
Gliolan(경구용) 1.5g	5-Aminolevulinic acid hydrochloride	비엘엔에이치	신경외과 긴급신청
GreenMono 272 (Unit) Inj	Coagulation factor VIII	녹십자	보험청구단위 변경에 의한 코드 신설
GreenMono AA (Unit) Inj			

## 2. 코드폐기 약품 (2016.8.1 ~ 8.31)

약품명	성분명	제약회사	비 고
D.D.S. Tab 100mg(원외)	Dapsone	태극약품공업	생산중단
Easysb Susp 450ml(조영제)	Barium sulfate	태준제약	생산중단
HS 1L/BOT(수술실용)	NaCl 6g etc	대한약품공업	소모부진
Influenza 0.25ml(지씨플루/소아) Vacc	Vacc. Influenza Virus	녹십자	Seasonal Vaccine
Influenza 0.5ml(지씨플루) Vacc			
Mega-C Inj 10g/20ml	Ascorbic acid	대한약품공업	생산중단 / 대체약 : Megacorbin-C 10g/20ml Inj
MG TNA 1540ml (Central)	Amino acid + Dextrose + Lipid	엠지	2015-4차 약사위원회 결정
MG TNA Peri 1680ml			
MG TNA Peri 960ml			
Omnicef Gran(100mg/1g)	Cefdinir	제일약품	2016-1차 약사위원회 결정
Vaqa(소아용) Inj 0.5ml/Vial	Inactivated Hepatitis A Virus	한국엠에스디	PFS로 제형변경 / 대체약: Vaqa(소아용) 0.5ml/PFS Inj
VEXOL 1% Eye Drop 5ml	Rimexolone	한국알콘	생산중단