

CONTENTS

1. 의약품 급여 및 안전성 정보 안내
2. 신약소개 :Nucynta ER Tab
3. ADR 보고사례 소개
4. Pharmacy News Brief



▣ 의약품 급여기준 변경 안내

▷ 폐동맥 고혈압 치료 경구제 일부 급여 기준 변경 안내

- 보건복지부 고시 제 2017-136호에 근거하여 17년 8월 1일자로 Bosentan 경구제, Ambrisentan 경구제 및 Sildenafil 경구제 급여 기준의 '대상 환자'에 대한 내용이 개정되었습니다.

성분명	영문약품명
Bosentan	Tracleer Tab 62.5mg
Ambrisentan	Volibris Tab 5mg, VoliBRis Tab 10mg
Sildenafil	Padenafil Tab 20mg

- 대상환자 : WHO 기능분류단계 III에 해당하는 WHO Group I 폐동맥 고혈압 환자 중 다음 진단이 확인된 환자

- 1) 특발성 폐동맥 고혈압
(Idiopathic pulmonary arterial hypertension)
- 2) 가족성 폐동맥 고혈압
(Familial pulmonary arterial hypertension)

- 3) 교원성혈관질환과 관련된 폐동맥 고혈압
(Pulmonary arterial hypertension associated with collagen vascular disease)
- 4) 에이즈 감염과 관련된 폐동맥 고혈압
(Pulmonary arterial hypertension associated with HIV infection)
- 5) 약물 및 독소와 관련된 폐동맥 고혈압
(Pulmonary arterial hypertension associated with drug and toxins)
- 6) 문맥고혈압이 동반된 폐동맥 고혈압 (추가된 항목)
(Pulmonary arterial hypertension associated with portal hypertension)

▣ 의약품 허가사항 변경 안내

▷ Rifampicin 경구 단일제/복합제 허가사항 변경 안내

- 변경 적용일 : 2017년 8월 14일
- 본원 영문상품명 : Rifodex Cap 150mg
Rifodex Tab 450mg & 600mg
Tubes Tab, TUBes2 Tab 150/300mg

- 사용상의 주의사항 중 '경고' 항목 신설

- ① 이 약을 투여하는 환자에서 호산구증가와 전신증상을 동반한 약물 반응(DRESS후군)을 포함하는 전신성 과민반응이 발생할 수 있다.

- ② 과민반응의 증상 및 징후로는 발열, 발진, 두드러기, 혈관부종, 저혈압, 급성 기관지연축, 결막염, 혈소판감소증, 호중구감소증, 간 전이효소 상승 또는 독감유사증후군(flu-like syndrome) (쇠약, 피로, 근육통증, 오심, 구토, 두통, 오한, 통증, 가려움, 땀, 현기증, 숨가쁨, 가슴통증, 기침, 실신, 심계항진)이 포함된다. 이러한 반응은 중증일 수 있으며 DRESS 증후군은 치명적일 수 있다.
- ③ 발열, 림프절병증, 또는 실험실 검사 이상(호산구증가증, 간 이상)과 같은 과민반응이 나타날 수 있고 발진은 뚜렷하게 나타나

- 지 않을 수 있다.
- ④ 이 약을 투여한 환자의 과민반응 증상 및 징후를 모니터링해야 한다. 해당 징후 및 증상이 발생할 시, 이 약의 투여를 중단하고 보조요법을 시행해야한다.

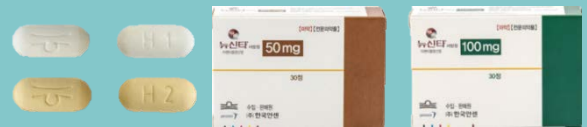
- '일반적 주의' 항목 내용 추가

환자는 다음의 증상이 나타나면 즉시 의사에게 알리도록 해야 한다.
 → 발진, 열, 림프절부종, 식욕감퇴, 불안, 오심, 구토, 어두운 눈, 피부와 눈의 황변, 기침, 숨가쁨, 천명, 관절의 통증이나 부종



Nucynta ER Tab

뉴신타 서방정



1. 성분 및 함량

- Tapentadol 50mg, 100mg

2. 약가 및 제약사

- 50mg : 757 원/Tab(급여)
- 100mg : 1,174 원/Tab(급여)
- 한국안센

3. 성상 및 포장단위

- 흰색(50mg), 연한 노란색(100mg)의 장방형 서방정
- 30Tab/Box

4. 효능효과

- 장시간 지속적인 마약성 진통제 치료를 필요로 하는 중증 만성 통증의 완화

5. 기전

- CNS의 μ -opiate 수용체에 결합해 ascending pain pathways 저해를 야기하고, 통증에 대한 인식과 반응을 변화시킨다. 또한 norepinephrine의 재흡수를 저해해 ascending pain pathway를 변경시킨다.

6. 용법용량

- 1) 치료시작 - 1일 2회, 1회 50mg
- 2) 적정 및 유지 - 1일 2회, 3일 간격으로 50mg씩 증량 (Max. 500mg/day)
- 3) 치료 중단 시 점진적으로 용량을 감량하는 것이 권장됨

- 4) 중등증 간장애 환자는 1일 1회, 1회 50mg으로 시작

7. 사용상 주의사항

(다음 환자에는 투여하지 말 것)

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 중증의 호흡 억제 환자, 급성 또는 중증 기관지천식 환자, 고탄산혈증 환자
- 3) 마비성 장폐색증이 있거나 의심되는 환자
- 4) 알코올, 수면제, 중추작용성 진통제, 항정신성의약품에 대한 급성 중독 환자
- 5) MAO 억제제를 투여 받고 있거나 최근 14일 이내 이를 복용했던 환자
- 6) 갈락토오스 불내성, Lapp 유당 분해효소 결핍증 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전적 문제가 있는 자

(일반적 주의)

- 1) 호흡저하 작용은 이산화탄소 저류와 이차적인 뇌척수액 압력을 증가시키므로 두부손상 또는 두개내압 상승 환자들은 주의하여 사용해야 한다.
- 2) 혈관확장효과가 심박출 및 혈압을 더 낮출 수 있으므로 순환기계 속이 있는 환자는 주의하여 사용한다.
- 3) 발작 장애 과거력이 있거나 환자에게 발작의 위험을 줄 수 있는 모든 상태의 환자는 주의하여 사용한다.
- 4) 오디 괄약근 연축을 초래할 수 있으므로, 급성 췌장염을 포함한 담도질환 환자의 경우 신중하게 사용한다.
- 5) 중추신경계에 영향을 주어 운전이나 기계 조작에 영향을 줄 수 있다는 사실을 환자에게 알려주어야 한다.

8. 이상반응

매우 흔하게 (≥1/10)	어지러움, 두통, 졸음, 구역, 변비
흔하게 (≥1/100 ~ <1/10)	식욕감소, 가려움, 발진, 수면장애
드물게 (≥1/10,000 ~ <1/1,000)	위배출장애, 호흡억제

9. 상호작용

- 진통제, 전신 마취제, 페노티아진계, 기타 신경안정제, 진정제, 수면제, 다른 중추신경계 억제약물(알코올 및 불법 약물 포함) - 호흡억제, 저혈압, 심각한 진정, 혼수
- 선택적 세로토닌 재흡수억제제(SSRI)와 같은 세로토닌성 의약품 - 일시적인 세로토닌 증후군 사례가 보고된 바 있으나 세로토닌성 의약품을 중단하면 보통 신속하게 개선된다.

- UGT(주로 UGT1A6, UGT1A9, UGT2B7)에 대한 강한 유도제 - 이 약의 전신노출이 증가할 수 있다.

10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부: Pregnancy category C, 임부에서의 사용에 대한 자료는 매우 제한적이다.
- 출산: 출산 직전 및 출산 중 여성에게 사용은 권장되지 않으며, 산모가 이 약을 복용했던 신생아의 경우 호흡억제를 모니터링해야 한다.
- 수유부: 이 약이 사람 모유로 분비되는지에 대한 정보는 없으므로 이 약의 유익성을 고려하여, 수유를 중단하거나 투여를 중단한다.

11. 보관방법

- 기밀용기, 실온보관(1-30°C)

※ 본원 사용 중인 서방형 마약성 진통제

성분명	약품명	투여간격	Pharmacokinetics				
			Onset (min)	Peak effect (hr)	Duration (hr)	T1/2 (hr)	MED Conversion Factor
Tapentadol	Nucynta ER Tab 50, 100mg	12hr	-	3-6	-	5-6	0.4
Oxycodone	OCodone CR Tab 10, 20mg Oxycontin CR 80mg	12hr	-	-	≤12	~5	1.5
Oxycodon + Naloxone	TarGIN CR Tab 5/2.5, 10/5, 20/10, 40/20mg	12hr	≤60	-	≤12	4-5	1.5
Hydromorphone	Jurnista Oros Tab 4, 8, 16, 32mg	24hr	6	~9	~13	~11	4
Fentanyl	Durogesic Patch 12, 25, 50, 100mcg/hr	3day	6	-	72-96	20-27	7.2
Buprenorphine	Norspan Patch 5, 10, 20mcg/hr	7day	17 hr	-	7 days	26	12.6

MED, Morphine Equivalent Dose



다음은 본원 지역의약품안전센터에 보고된 약물이상반응 사례를 간략히 정리한 것입니다.

▣ 사례1. Aclidinium에 의한 어지러움, 졸림

의심약품(성분명)	Eklira Genuair 400mcg 60dose (Aclidinium)
병용약품	Seretide Diskus 500
증상	어지러움, 졸림

History	85세 남환으로 COPD로 본원 폐센터 F/U중인 자입니다. Eklira Genuair 사용 후 어지러움, 졸림 심하여 3일 동안 투약 후 중단하였습니다. 중단 후 증세 완화되어 재투약 하였으나 동일 증상 다시 발생하여 투약 중단하였습니다.		
평가	Acidinium은 1%이하에서 어지러움(dizziness), 낙상(Falling) 등의 부작용이 보고되어 있습니다. 의심약제 투여 후 나타난 이상사례로, 재투여 시 증상 다시 나타나 시간적 인과관계 명확합니다. 병용약제의 경우 처방 변경없이 지속투여 중이나 이상반응 발생시키지 않아 나타난 이상사례와 약물과의 인과성 “명확함(Certain)”으로 평가되었습니다.		
	[WHO-UMC 기준] 시간적 인과성: 합당 중단 후 경과: 호전	다른 원인 : 없음 재투약 증상 : 있음	[최종 평가] 이상사례와 약물과의 인과성 : “명확함(Certain)”으로 평가됨

▣ 사례2. Mirtazapine에 의한 발열

의심약품(성분명)	Mirtapin Tab 7.5mg (Mirtazapine)		
병용약품	없음		
증상	발열		
History	54세 여환으로 전신 가려움증 및 두드러기가 심하여 본원 가정의학과에서 혈관염양주사치료를 시행 중이며, f/u위해 가정의학과 내원하였습니다. Mirtapin 복용 후, 안면부 열감 호소하였고 약물 중단 후 해당 증상 호전되었습니다.		
평가	국내 허가사항에 따르면 Mirtazapine은 투여 후 흔하지않게($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$) 오한, 열, 발한 등의 전신반응이 나타나는 것으로 명시되었습니다. 의심약제 투여후 발생한 증상으로 시간적 인과관계 비교적 명확하고 약물 중단 후 증상 발생하지 않았으며, 환자 병용약제의 경우 시간적 인과관계에 모순있어 배제 가능하므로 약물과의 인과성 “비교적 명확함(probable)”으로 평가되었습니다.		
	[WHO-UMC 기준] 시간적 인과성: 합당 중단 후 경과: 호전	다른 원인 : 없음 재투약 증상 : 모름	[최종 평가] 이상사례와 약물과의 인과성 : “비교적 명확함(Probable)”으로 평가됨

▣ 사례3. Trazodone에 의한 혈관부종, 호산구증가증

의심약품(성분명)	Trittico Tab 50mg (Trazodone)		
병용약품	없음		
증상	혈관부종, 호산구증가증		
History	74세 남환으로 Acute SDH, Lt FTP소견보여 혈중 제거술 및 뇌부종 완화 치료위해 입원하였습니다. 해당 약물을 복용 후 왼쪽 눈 주변에 통증 없으나 부어오르는 증상있고, 호산구 수치가 증가하였습니다. 호산구 상승 시기로 보아 원인약물로 의심되는 trazodone이 의심되어 중단하였고, 응급처치로 fexofenadine, bepotastine 성분의 항히스타민제 투여 후 해당 증상 호전되었습니다.		
평가	가려움이나 피부 발진 등 다른 Allergic sx. 동반되지 않았다는 점을 보았을 때는 Allergic reaction의 일반적인 양상은 아니나 국내 허가사항 중 부종이 때때로 나타날 수 있고 백혈구 증가 또한 나타날 수 있는 것으로 보고되어 있습니다. 따라서 의심약제 투여후 발생한 증상으로 시간적 인과관계 비교적 명확하고 상기 증상 나타낼 만한 다른 병용약제 없으므로 약물과의 인과성 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다.		
	[WHO-UMC 기준] 시간적 인과성: 합당 중단 후 경과: 호전	다른 원인 : 없음 재투약 증상 : 모름	[최종 평가] 이상사례와 약물과의 인과성 : “비교적 명확함(Probable)”으로 평가됨

☐ 사례4. Amphotericin B에 의한 소화불량, 가슴답답함

의심약품(성분명)	Ambisome Inj 50mg (Amphotericin B)		
병용약품	없음		
증상	소화불량, 가슴 답답함		
History	15세 남아로 2017년 2월 AML 진단받고 항암치료위해 본원 입원하였습니다. CRP 2.02mg/dl로 상승하여 IV 항진균제로 ambisome 투여하였으나 투여 후 다량 구토하였고, 가슴 답답함을 호소하여 투여 중단하였습니다. Peniramin Inj 4mg/2ml 0.5amp 투여 후 증상 호전되었으며, caspofungin 성분으로 처방 변경 하였습니다.		
평가	국내 허가사항 중 임상시험 통합 분석에 근거한 이상반응으로 구역, 구토(10% 이상)가 보고되었고, 빈도가 덜한 이상반응으로 흉통, 가슴답답함(1~10%)이 보고되어 있습니다. 의심약제 투여 후 나타난 이상사례로 시간적 인과관계 비교적 명확하고 중단후 호전되었으므로 약물과의 인과성 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다.		
	[WHO-UMC 기준] 시간적 인과성: 합당 중단 후 경과: 호전	다른 원인: 없음 재투약 증상: 모름	[최종 평가] 이상사례와 약물과의 인과성: “비교적 명확함(Probable)”으로 평가됨



Pharmacy News Brief

신규 입고 약품 (2017.7.1 ~ 7.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
3% NaCl 500ml/BOT(Central) Sol	Sod.Chloride 3%	대한약품공업	3% NaCl 500ml/BOT(Central) Sol 규격단위 변경 (BAG → BOT)
Alecensa Cap 150mg(원외)	Alectinib	한국로슈	종양혈액내과 긴급신청약품
Hepasol 500ml/Bag	Amino acids	제일약품	규격 단위 변경 (BOT → BAG)
Lamisil Cream 1% 15g	Terbinafine HCl	한국글락소스미스클라인	Lamisil Cream 1% (15g/Tube) 허가 권 이전 관련 신규코드 생성
Lotepro Eye Drop 0.5% 5ml	Loteprednol etabonate	한림제약	Lotemax Eye Drop 0.5% 5ml 품질 대체
Nucala Inj 100mg	Mepolizumab	한국글락소스미스클라인	알레르기내과 긴급신청약품 2017-2차 약사위원회 승인
Riselton Cap 1.5mg	Rivastigmine	명인제약	Exelon Cap의 요양급여 정지 행정처분 사유에 의한 대체
RiSelton Cap 3mg			
RiSELton Cap 4.5mg			
RiselTON Cap 6mg			
Succicholine Inj 100mg/2ml	Suxamethonium chloride	일성신약	규격단위 변경 (AMP → VIA)
Zomebon Inj 4mg/5ml/PFS	Zoledronic acid	동국제약	Zometa Ready Inj 4mg/100ml의 요 양급여 정지 행정처분 사유에 의한 대체

코드폐기약품 (2017.7.1 ~ 7.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
5-FU Inj 500mg/10ml	5- Fluorouracil	JW중외제약	단일함량(5-FU Inj 1000mg/20ml) 제품으로 사용하도록 일원화
Algiron Inj 5mg/1ml	Cimetropium Bromide	한독	생산중단 대체약: Bropium Inj 5mg/1ml
BriDION Inj 500mg/5ml	Sugammadex	한국엠에스디	2017-1차 약사위원회 결정사항
Ca. chloride	Calcium Chloride	아주대 제약실	생산중단
D3 BASE 30만unit/1ml Inj	Cholecalciferol	메디포트	2016-4차 약사위원회 결정사항
Fragmin Inj 2500unit/0.2ml/PFS	Dalteparin	한국화이자	규격단위 변경 (SYR → PFS)
Gasocol Liq(처치용) 500ml/Bot	Simethicone	태준제약	2017-1차 약사위원회 결정사항
Influenza 0.25ml(소아/3가) Vacc	Vacc. Influenza Virus	SK케미칼	Seasonal Vacc
Influenza 0.5ml(GC flu/4가) Vacc	Vacc. Influenza Virus	녹십자	Seasonal Vacc
Influenza 0.5ml(SKY cellflu/4가) Vacc	Vacc. Influenza Virus	SK케미칼	Seasonal Vacc
Influenza 4가(건진/직원용) Vacc	Vacc. Influenza Virus	녹십자	Seasonal Vacc
Mezactam Inj 0.5g	Aztreonam	비티오생명제약	2017-1차 약사위원회 결정사항
Peratam Inj 1g	Cefoperazone + Sulbactam	국제약품	2017-1차 약사위원회 결정사항 대체약: PERAtam Inj 2g
Postinor-1 Tab 1.5mg	Levonorgestrel	한국쉐링	2017-1차 약사위원회 결정사항
Relenza Rotadisk 5mg/dose	Zanamivir	한국글락소스미스클라인	2017-1차 약사위원회 결정사항
Sporanox Inj 250mg/25ml	Itraconazole	한국얀센	수입중단
Stribild Tab	Tenofovir 300mg+Emtricitabine 200mg+Cobicistat 288.5mg+Elvitegravir 150mg	Gilead Science	2017-1차 약사위원회 결정사항 대체약: Genvoya Tab
Suclear Soln(2Bot/Box)	Magnesium sulfate anhydrous + Sodium sulfate anhydrous + Potassium sulfate	한국팜비오	2017-1차 약사위원회 결정사항
Tacenol ER Tab 650mg	Acetaminophen	부광약품	Tylenol ER 650mg 품절해제
Targocid Inj 200mg	Teicoplanin	사노피-아벤티스	2017-1차 약사위원회 결정사항

발행인 : 이영희
 발행처 : 아주대학교병원 약제팀
 편집인 : 견진옥, 정영진, 박정용, 오주희, 이다연

16499
 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164
 TEL : 031-219-5678,5684
 Fax : 031-219-4865

