



Pharmacy Newsletter

발행일 : 2016년 6월 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
- Q&A 3면
- 신약소개: Fycompa film coated Tab... 2면
- Pharmacy News Brief 4면



원내 의약품 정보

▣ Klaricid 50mg/ml Dry Syr 제품 자진 회수 및 처방 불가 안내

- 2016년 5월 국내로 수입되어 시판된 애보트社の Klaricid 50mg/ml Dry Syr (성분명 : Clarithromycin)의 특정 제조 번호 (6057795) 일부 제품에서 이물이 발견되어 소비자 불만이 제기되었습니다. 이에 해당 제약사는 철저한 원인 조사와 안전성 평가를 진행하고 있으며, 안전관리 및 품질보증을 위해 동일 제조번호의 제품을 자발적으로 회수한다고 발표하였습니다.
- 식물의약품안전처는 사전 예방적 차원에서 제조번호가 다른 Klaricid 50mg/ml Dry Syr 제품도 잠정 판매금지 및 사용 중지하도록 조치하였습니다.
- 이에 Klaricid 50mg/ml Dry Syr은 5월 26일자로 급여가 임시 중지되어 처방이 불가합니다.
- 동일 제약사의 타 함량 제품인 'Klaricid 25mg/ml Susp'은 회수 대상 제품과는 다른 제조소에서 제조되어 품질 및 안전성에 문제가 없으므로 처방 가능함을 알려드립니다.

▣ 박스단위 불출약품 처방 시스템 변경 안내

- MMU TF 1차 회의(2015. 07. 30)를 통해 개봉 후 유효기간이 짧거나, 고가이면서 처방량이 적은 이유로 소분투여가 불가능하여 환자에게 박스 단위로만 처방, 불출이 가능한 약품의 처방 오류를 개선하기 위해 2016년 5월 25일부터 다음과 같이 처방 시스템을 변경하여 적용하였음을 알려드립니다.

변경 전	변경 후	비 고
약 구분(약국용, 자가용)에 관계없이 규격 단위(BOX or BOT)로만 처방 가능 → 처방 Remark에 1회 용량 기재	약 구분에 따라 처방 단위를 변경하여 등록 가능 1) 약국용 : BOX or BOT 2) 자가용 : MG or ML or TAB or Cap	박스 단위로 약품 수령 후 자가용으로 정확한 실제 투약 단위 등록 → 투약 오류 방지

- '박스 단위 불출' 적용 약품
 - ① 항악성종양제 : Caprelsa Tab 100mg(30T/Box)(비재고), Caprelsa Tab 300mg(30T/Box)(비재고), Stivarga Tab 40mg, Zytiga Tab(유상) 250mg, Zytiga Tab(무상) 250mg
 - ② 항바이러스제 : Victrelis Cap 200mg,
 - ③ 면역억제제 : Cipol-N Sol 50mlm



국내 의약품 급여기준 변경

- ▣ 2016년 6월 1일자 보건복지부 고시 제2016-83호에 의해 일부 약제의 급여인정 기준이 다음과 같이 변경되었음을 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

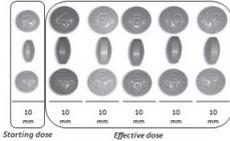
약품명	성분명	변경 전	변경 후
골다공증치료제		호르몬요법과 비호르몬요법을 병용하거나 비호르몬요법 간의 병용은 요양급여가 인정되지 않으나, 아래의 경우 인정 가능 가) 칼슘제 + 호르몬대체요법 나) 칼슘제 + 그 외 비호르몬요법 다) Bisphosphonate와 Vit.D 복합 경구제	가) ~ 다) : 좌동 라) Bisphosphonate와 활성형 Vit. D3 단일제 병용(신설)
Cravit Tab 250mg	Levofloxacin	허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시에도 요양급여 인정 가) 기존의 결핵약제 투여 후 미생물검사 결과 다제내성균이 확인된 경우 나)~라) 생략	가) Isoniazid 또는 Rifampicin에 대한 내성균이 확인된 결핵 (단독내성 결핵에도 급여 인정) 나)~라) 현행과 동일
Cravit Tab 500mg			
Levokacin Tab 750mg			
Avelox Tab 400mg	Moxifloxacin		



신약소개



Fycompa film coated Tab (파이컴파 필름코팅정)



1. 성분(1정 당)

- Perampanel 2, 4, 6, 8, 10, 12 mg

2. 약가(급여) / 제약사

- 2mg: 997원/T - 8mg: 2,333원/T
 - 4mg: 1,595원/T - 10mg: 2,652원/T
 - 6mg: 1,994원/T - 12mg: 2,991원/T
 - 한국에자이

3. 성상 / 포장단위

- 양면이 불록한 원형 필름코팅정
 - 2mg: 주황색, 4mg: 빨간색, 6mg: 분홍색, 8mg: 자주색,
 10mg: 초록색, 12mg: 파란색
 - 7T/Box(2mg), 28T/Box(4,6,8,10,12mg)

4. 기전

- Postsynaptic neurons에서 AMPA(alpha-amino-3-hydroxy-5-methyl-4-isoxazolepropionic acid) glutamate 수용체의 비경쟁적 길항제로 작용함으로써 glutamate 매개의 흥분성 신경 전달을 저해한다.

5. 효능효과

- 12세 이상의 간질 환자에서 이차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분 발작 치료의 부가요법

6. 용법용량

- 초기용량 : 1일 2mg 취침 전 복용
 - 유지용량 : 환자의 임상반응과 내약성에 따라 1일 4~8mg 까지 증량, 필요시 최대 1일 12mg까지 증량
 - 최소 2주 간격으로 1일 2mg씩 용량 조절 가능
 단, 이 약의 반감기를 감소시키는 약물과 병용 투여 중인 경우 최소 1주 간격으로 1일 2mg씩 용량 조절
 - 이 약의 투여를 중단할 때에는 용량을 서서히 감소시켜야 함
 (∵ 반동성 발작 가능성 최소화)
 단, 반감기가 긴 약물(약 105hr)이므로 이상반응 등 반드시 필요한 경우에는 이 약을 감량 없이 중단 가능
 - 신장애 환자 : 중등증 또는 중증의 신장애 환자, 혈액투석 중인 환자는 권장되지 않음.
 - 간장애 환자 : 경증 간장애 환자의 최대 권장량은 1일 6mg, 중등증 간장애 환자는 1일 4mg, 중증의 간장애 환자는 권장되지 않음.
 - 복용 시 씹거나, 부수거나, 분할하지 않고 통째로 삼켜야 함.

7. 사용상 주의사항

- 경고

- 1) 자살충동 또는 자살행동 및 우울증의 발현 또는 악화, 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링 하여야 함.
- 2) 공격성, 적대감, 과민성, 분노, 살해충동과 위협을 포함한 정신계 및 행동 장애가 관찰되는 경우에는 즉시 의사와 상의해야 함.

- 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 페람파넬 또는 이 약의 구성 성분에 과민반응 환자
- 2) 유전적 요인에 의한 유당 불내증 환자
 (∵ 유당 함유 약품)

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 고령자에게 투여 시 낙상의 위험성이 증가하므로 주의
- 2) 약물 남용력이 있는 환자

8. 이상반응

- 매우 흔하게 : 어지러움, 졸음
 - 흔하게 : 식욕감소 혹은 증가, 공격성, 분노, 불안, 혼돈, 운동실조, 구음장애, 평형장애, 과민성, 체중증가, 복시, 흐린 시야, 현훈, 오심, 등통증, 보행장애, 피로, 낙상

9. 상호작용

- 이 약을 1일 12mg 투여하는 경우에 한해 경구피임제의 효과를 감소시킬 수 있으므로 비호르몬성 피임법을 추가해야 함. (12mg보다 저용량은 영향 없음)
 - CYP3A를 유도하는 항간질약(페니토인, 카르바마제핀, 옥스카르바제핀)을 병용 시 환자의 반응을 면밀히 모니터링하여 개인의 임상적 반응 및 내약성에 따라 용량을 조절해야 함.

병용약물	병용약물이 Perampanel에 미치는 영향	Perampanel이 병용약물에 미치는 영향
카르바마제핀	3배 감소	10% 미만의 감소
클로바잠	영향 없음	10% 미만의 감소
클로나제팜	영향 없음	영향 없음
라모트리진	영향 없음	10% 미만의 감소
레비티라세탐	영향 없음	영향 없음
옥스카르바제핀	2배 감소	35% 증가 ¹⁾
페노바르비탈	영향 없음	영향 없음
페니토인	2배 감소	영향 없음
토피라메이트	20% 감소	영향 없음
발프로산	영향 없음	10% 미만의 감소
조니사미드	영향 없음	영향 없음

10. 임부 및 수유부 투여

- FDA Pregnancy Category : C
 - 가임여성, 임부에게서 이 약물의 투여는 권장되지 않는다.
 - 랫트에서 유즙으로의 이행이 보고되었으며 수유부에 투여 시 유익성을 고려하여 수유 중단 또는 이 약의 치료 중단 여부를 결정해야 한다.

11. 보관방법

- 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

1) 활성 대사체인 모노히드록시카르바제핀은 평가하지 않았다



Q & A

*다음은 약제팀 내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

Q1. Ativan Inj을 NS에 50mg/50ml으로 희석한 용액에서 침전이 발생하였습니다. 왜 이런가요?

A1. Ativan은 5% 포도당 주사용액(5DW), 생리식염수(NS), 하트만용액(HS)에 모두 희석 가능합니다. 하지만 최종 희석 농도와 사용한 제품의 원액 농도에 따라서 안정성이 달라지게 됩니다. NS에 희석한 lorazepam 1mg/ml의 안정성 정보를 살펴보면 2mg/ml 제품으로부터 희석된 용액은 물리적으로 안정했지만, 4mg/ml 제품으로부터 희석된 경우에는 crystalline precipitation이 발생하였다는 보고가 있습니다. 원내 사용중인 Ativan Inj은 4mg/ml 제품에 해당하므로 1mg/ml의 희석 농도에서 침전이 발생한 것으로 추정됩니다. Lorazepam은 0.08mg/ml 미만의 농도, 1mg/ml 보다 높은 농도에서 stable한 상태를 유지하며 중간 농도인 0.08~1mg/ml에서는 unstable해져 침전이 생길 수 있으므로 매우 낮은 농도(0.08mg/ml 미만) 또는 1mg/ml보다 높은 농도로 사용하시기를 권장드립니다.

Q2. Morphine intoxication으로 naloxone을 사용하려 합니다. 어떤 용액에 mix해야 하나요? 주입속도는 얼마로 주어야 하나요?

A2. Naloxone은 pure opioid antagonist로서 opioid receptor sites에서 opioids와 경쟁하고 대체하여 아편유사제 독성, 아편제에 의한 호흡억제 역전에 사용되는 약물입니다.

- 1) Opioid-associated life-threatening emergency한 상황에서는 IV push로 주입하여야 합니다. 초회량으로 날록손염산염 0.4~2 mg의 용량을 사용할 수 있고 호흡기능이 개선되지 않으면 필요시 2-3분 간격으로 반복주사할 수 있습니다. IV가 곤란할 경우에는 IM 또는 SC도 가능합니다. 10mg 이상 사용하였는데도 반응이 없다면 재진단이 필요합니다.
- 2) Long-acting opioids (eg, methadone, buprenorphine, diphenoxylate)에 노출되었거나 지속방출형 제제에 의한 중독인 경우 등은 continuous infusion으로 투여 가능합니다. 이 때 naloxone 2mg을 NS 500ml나 5DW 500ml에 mix하여(0.004mg/ml) 24시간 이내 사용하여야 합니다. 주입속도는 환자의 반응을 보면서 dosage/hour를 계산합니다.

Q3. Duphalac Easy Syr 허가사항에 식전 복용을 권장하고 있는데, 식전에 복용해야하는 이유가 있나요? 식후 복용은 불가한가요?

A3. Duphalac 은 Lactulose 성분의 약제로, 간성혼수/변비에 적용합니다. 변비에 적용 가능한 이유는 약제 투여 후 장관 내 세균에 의해 유기산으로 분해되며, 이로 인해 장관 내 삼투압이 증가하여 수분을 끌어당기게 되고, 배변 활동이 보다 원활해지기 때문입니다.

제약사에서는 식전 복용을 추천하는데, 식전에 복용 시 식후 복용한 경우에 비해 약물이 대장까지 보다 쉽고 빠르게 도달할 수 있고, 장관 내에서 세균에 의해 분해되는 정도가 더 커져서 약효가 더 높아지기 때문입니다.

하지만 복약순응도의 이유로 다른 약제들처럼 식후에 복용할 수도 있습니다. 식후 복용이 금기되는 사항은 아니지만 효과는 식전 복용에 비해 떨어질 수는 있습니다.

Q4. Ulistin Inj 10만unit/2ml * 3amp + NS 100ml for 1hr 로 처방이 나왔습니다. 해당 약제는 어떤 작용기전으로 작용하나요? 처방한 용량, 용법은 적절한가요?

A4. Ulistin은 Ulinastatin 성분으로 Trypsin Inhibitor이며 급성 췌장염에 투여 가능한 약제입니다. 또한 Shock(출혈성 쇼크, 세균성 쇼크, 외상성 쇼크, 화상 쇼크)에도 적응증이 있는데, Ulinastatin의 투여로 MAP 증가, Venous return 개선 및 기타 Shock으로 인한 증상을 개선하는 작용이 확인되었기에 이러한 적응증에 사용이 가능합니다.

본원에서는 보통 1회 10만unit을 NS 100ml에 mix하여 8시간 간격으로 투여하거나 10만unit 3Amp을 수액 1L에 mix하여 24시간 continuous infusion하는 방법을 많이 사용합니다. 하지만 투여 농도와 속도에 있어 별다른 제한이 없으므로 30만unit을 NS 100ml에 mix하여 투여하는 것도 가능한 용법입니다.

Q5. Zoloft 복용하시는 환자분에 Zyvox Inj 처방하고자 하는데, 팝업창이 뜹니다. 두 약제는 병용투여해서는 안 되는 약제인가요?

A5. Zoloft(Sertraline) 은 SSRI 계열의 항우울제로, 세로토닌의 재흡수를 억제하여 우울증 및 불안증, 강박증 등의 치료에 사용되는 약제이며, Zyvox (Linezolid)는 Bacteriostatic한 항균제로, Vancomycin을 사용할 수 없는 그람양성균 감염증에 사용될 수 있으며 결핵균에도 효과가 있는 것으로 알려져 있습니다.

Linezolid는 원래 항우울제로 연구되었던 MAOI의 구조적 유사체로 연구 중 항균작용이 발견되어 항균제로 허가받아 사용되고 있는 약품입니다. 때문에 SSRI와 병용 시 Serotonin 농도의 증가로 인한 Serotonin Syndrome과 같은 약물 이상반응 발생 위험성이 있으므로 두 약제는 병용은 피해야 합니다. 두 성분의 상호작용을 최소화하기 위해서 SSRI를 중단하고 적어도 2주 후에 linezolid를 투여해야 하며, 만약 그 이전에 linezolid 투여가 필요하다면, linezolid가 아닌 다른 항균제 선택을 고려해야 합니다. 그러나 특정 상황에서 linezolid 사용이 불가피하다면 즉시 SSRI를 중단하고 마지막 SSRI를 투여 후 2주동안 또는 마지막 linezolid 투여 후 24시간 동안 CNS toxicity를 주의깊게 모니터링 합니다. 그리고 SSRI 치료는 마지막 linezolid 투여 24시간 뒤에 다시 시작할 수 있습니다.

<Reference> : Lexicomp Online, Handbook on injectable drugs 17th, Uptodate, Micromedex, 제약사 유선문의

-약무정보파트 이채민 약사-



Pharmacy News Brief



약품변경사항

1. 신규입고 약품 (2016.5.1 ~ 5.31)

약품명	성분명	제약회사	제약회사
Difuco Oint 0.3% 10g	Diflucortolone Valerate	JW신약	Nerisona Oint 0.3% 15g 판매중단 대체
Esroban Oint(10g)	Mupirocin	JW신약	Bactroban Oint(10g) 품질 대체
Picibanil Inj 1KE(희귀/원외)	Streptococcus Pyogenes	한국희귀의약품센터	Picibanil Inj(JW중외) 수입중단 : 제약사 → 희귀의약품센터 공급
Picibanil Inj 5KE(희귀/원외)			
Allergovit(유지) Inj(처방용)	Allergen Extract	알레파인터내쇼날	2016-1차 약사위원회 승인
Allergovit(초기) Inj(처방용)			
Azeptin Nasal Soln(10ml)	Azelastine HCl	부광약품	
Delyba Tab 50mg	Delamanid	한국오즈카	
Easyef 새살 연고(10g)	rhEGF	대웅제약	
Eutropin Pen 36unit/1.69ml Inj(원외)	Growth Hormone(Human)	엘지생명과학	
Firmagon Inj 120mg	Degarelix	한국페링	
Firmagon Inj 80mg			
Fycompa 2mg film coated Tab	Perampanel	한국에자이	
Fycompa 4mg film coated Tab			
Fycompa 6mg film coated Tab			
Fycompa 8mg film coated Tab			
Fycompa 10mg film coated Tab			
Fycompa 12mg film coated Tab			
Ganaflux 40/1,100mg Tab	Omeprazole 40mg + Sodium bicarbonate 1100mg	한국에보트	
Harvoni Tab(비재고)	Ledipasvir 90mg + Sofosbuvir 400mg	Gilead Science	
Iopidine Eye Drop 0.5%(5ml)	Apraclonidine HCl	한국알콘	
L-Arginine HCl 15g/25ml Inj	L-Arginine HCl	엔티팜	
Meiact Gran(100mg/1g)	Cefditoren pivoxil	보령제약	
Mircera 360mcg/0.6ml/PFS	Epoetin beta, Methoxy polyethylene glycol	한국로슈	
Multiblue 5 Inj 10ml	Zn + Cu + Mn + Cr + Se	한올바이오파마	
Mutaflor Cap(원외)	E.coli strain Nissle 1917 동결건조물	비엘엔에이치	
Norspan 5mcg/hr Patch	Buprenorphine	먼디파마유한회사	
Norspan 10mcg/hr Patch			
Norspan 20mcg/hr Patch			
Opdivo Inj 100mg/10ml	Nivolumab	한국오노약품공업	
Opdivo Inj 20mg/2ml			
Opsumit Tab 10mg	Macitentan	Actelion	
Prezcobix Tab	Cobicistat 150mg + Darunavir 800mg	한국얀센	
Propess Vag. SR 10mg Tab	Dinoprostone	한국페링	
Simbrinza Eye Drop(5ml)(원외)	Brinzolamide + Brimonidine tartrate	한국알콘	
Simponi IV 50mg/4ml Inj	Golimumab	한국얀센	
Sovaldi Tab 400mg(비재고)	Sofosbuvir	Gilead Science	
Steritalc 2g Powder	Talc	나우메드	
Steritalc 4g Powder			
Suclear Soln(2Bot/Box)	Magnesium sulfate anhydrous + Sodium sulfate anhydrous + Potassium sulfate	한국팜비오	
Suganon Tab 5mg	Evogliptin	동아에스티	
Tachosil Pre-rolled	Fibrinogen + Thrombin	대한적십자사	
Teribone Inj 56.5mcg	Teriparatide acetate	동아에스티	
Toujeo 450unit/1.5ml/Pen Solostar Inj	Insulin Glargine, recombinant	사노피-아벤티스	
Tyrosin S 복합(유지) Inj(청구용)	Allergen Extract + L-Tyrosine	신광신약	
Tyrosin S 복합(초기) Inj(청구용)			
Zabolante 366.69mg Tab	Zabofloxacin d-aspartate	동화약품	