



# Pharmacy Newsletter

2019.09  
Vol.15 No.9

## Contents

- |                       |                        |
|-----------------------|------------------------|
| 1. 의약품 안전성 정보 안내      | 3. 특집 : 경구용 항응고제       |
| 2. 신약소개 : Eliquis Tab | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 안전성 정보

## 의약품 안전성 정보 안내

■ FDA : Rare occurrence of serious liver injury with use of hepatitis C medicines (Maviret, Zepatier, and Vosevi) in some patients with advanced liver disease [FDA : 2019. 7. 19]

미 FDA에서는 간 손상이 있는 C형 간염 환자에게 경구 항바이러스 치료제인 Maviret (Glecaprevir/Pibrentasvir), Zepatier (Elbasvir/Grazoprevir), Vosevi (Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir) 투여 시 **드물지만 심각한 간 손상이 나타날 수 있다**는 안전성 서한을 발표하였다.

미FDA는 2018년 한 해 동안 Maviret, Zepatier, Vosevi를 처방 받은 72,000여 명의 환자 정보를 분석하였고, 이 중 63명에서 간 손상의 이상반응이 보고되었다 (Maviret 46명, Zepatier 14명, Vosevi 3명). 63명 중 13명은 약제 사용 전 간경변증이 없는 환자였고, 18명은 대상성 간경변증, 21명은 비대대상성 간경변증이 있는 환자였다. 나머지 11명의 간 질환 유무는 확인되지 않았다. 고빌리루빈혈증, 황달, 복수, 간성뇌증의 이상반응이 보고되었으며, 대부분 치료 시작 4주 이내에 발생하였다. 63명 중 39명은 약제 중단 후 간 부작용과 관련된 수치가 감소하며 증상이 개선되었다.

이를 바탕으로 미FDA에서는 의약전문가들에게 「3가지 약제를 사용하기 전에 환자의 간 손상 정도를 확인하여 **간 손상이 없거나 심하지 않은 (Child-Pugh A) 환자에게는 허가 사항의 내용에 따라 투여하되, 간 손상이 심한 (Child-Pugh B, C) 환자에게는 이 약제를 사용하지 않을 것**」을 권고하였다. (이미 약품 허가 사항에 기재되어 있는 내용이다) 또한 「약제 투여 중에도 간 손상이 나타나지 않는지 환자를 주기적으로 검사·관찰해야 하며, 간암이나 알코올 중독과 같은 위험 인자가 있는 환자는 특별한 주의가 필요하다」고 강조하였다.

식품의약품안전처(식약처)에서 지난 8월에 공고한 일부 약제들의 허가사항 변경 내용을 안내 드립니다.

(1) Haloperidol 주사제 (본원 약품명 : Haloperidol Inj 5mg/1ml)

- 사용상의 주의사항 중 ‘이상반응’ 항목에 ‘**금단성 이상 운동증**’에 대한 내용이 추가되었다.  
『**금단성 이상 운동증** : 일반적으로 단기 치료를 받는 환자들은 항정신병제의 갑작스러운 중단으로 인한 문제를 경험하지 않았다. 다만, ‘**지속 치료를 받는**’ 일부 환자들에게서 갑작스러운 약물 중단 후 일시적인 운동장애의 징후가 나타났다. 특정 사례에서 기간을 제외하고 이상 운동과 지연성 운동장애가 구분되지 않았다. 점진적인 항정신병제의 사용 중단이 금단성 이상 운동증의 증상 발현율을 줄일 수 있는지 확인되지 않지만, ‘**점진적으로 이 약을 감량하는 것이 좋다.**』
- ‘상호작용’ 항목에는 『이 약은 **CYP2D6의 억제제**이므로, 삼환계항우울제와 같은 **CYP2D6 기질과 동시 투여할 경우 CYP2D6 기질 약제의 혈장 농도가 상승될 수 있다.**』는 내용이 추가되었다.
- ‘간장애 환자’ 항목에는 『간 손상 환자에 대한 연구는 수행되지 않았다. 이 약물은 주로 간에서 대사되어 단백질 결합이 감소될 수 있기 때문에 **간이 손상된 환자**에게서 이 약의 농도가 상승될 수 있다』는 내용이 추가되었다.

(2) Gemcitabine 주사제

(본원 약품명 : Gemzar Inj (200mg & 1g), Gemtan Inj (200mg/5.26ml & 1g/26.3ml))

- 사용상의 주의사항 중 ‘경고’ 항목에 『동물 자료와 작용기전에 근거하면 이 약은 임부에게 투여했을 때 태아에게 위해를 유발한다. 이 약은 마우스와 토끼에서 최기형성, 태아 독성 및 배아 독성이 있다. 태아에 대한 잠재적 위해성을 임신한 여성에게 조언해야 한다. 가임 여성에게 이 약 투여 중과 최종 투여 후 6개월까지 효과적인 피임법을 사용하도록 해야 한다. 가임 여성을 배우자로 둔 남성에게 이 약 투여 중과 최종 투여 후 3개월까지 효과적인 피임법을 사용하도록 해야 한다』는 내용이 추가되었다.
- ‘임부 및 수유부에 대한 투여’ 항목에는 『이 약 투여 중과 최종 투여 후 적어도 1주일까지 수유하지 않도록 해야 한다』는 내용이 추가되었다.

(3) 일부 Proton pump inhibitor (PPI) 경구제 및 주사제

성분명	본원 약품명
Esomeprazole	Esomezol Cap (20mg & 40mg), Nexium Tab (20mg & 40mg), Vimovo Tab 500/20mg, Nexium Inj 40mg
Omeprazole	Omed Tab 10mg, Ganaflex 40/1,100mg Tab
S-pantoprazole	LETOpra Tab (10mg & 20mg & 40mg(원외))

- 사용상의 주의사항 중 ‘일반적 주의 항목에’ 『**위저선 용종(Fundic gland polyps)** - PPI 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. PPI를 사용하는 환자 중 위저선 용종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였다. PPI는 치료하고자 하는 증상에 맞게 **최단 기간 사용해야 한다.**』는 내용이 추가되었다.

식품의약품안전처(식약처)에서 지난 8월에 공고한 일부 약제들의 허가사항 변경 내용을 안내 드립니다.

**(4) Kit 제형 주사용 항생제**

(본원 약품명 : Vanco Kit Inj(1g+ NS 100ml))

- 사용상의 주의사항 중 ‘보관 및 취급상의 주의사항’ 항목이 추가되었다.

- 1) 겉포장의 개봉 및 용해 조작은 ‘**사용 직전**’에 실시한다.
- 2) 다음의 경우에는 사용하지 않는다.
  - ① 겉포장이 파손되어 있거나, 겉포장의 내면에 물방울이 부착되어 있는 경우
  - ② 바이알과 용해액 백 사이의 연결 부위에 있는 인디케이터가 빠져있는 경우
  - ③ 용해 조작 전에 약제가 용해되어 있거나 바이알 내부에 물기가 있는 경우

- ‘Kit 제형 주사제의 용해조작 방법’ 항목이 추가되었다.

- ① **바이알과 용해액 백의 연통** : 용해액 백의 연통부를 거의 직각으로 구부린다. 바이알 부분을 위로 하고, 연통침이 바이알을 향하여 직각으로 들어가도록 백 바깥에서 양손의 엄지손가락으로 연통침을 ‘찰칵’ 소리가 날 때까지 밀어넣는다.
- ② **바이알로 용해액 주입** : 바이알 부분을 아래로 하고, 백을 여러 번 강하게 쥐어 (펌핑) 바이알에 절반 정도 용해액을 주입한다. 바이알 부분을 가볍게 흔들어 용해한다.
- ③ **백으로의 용액 이동** : 바이알 부분을 위로 하고 백을 펌핑하여, 바이알 용액을 백으로 이동시킨다. 바이알에 용해되지 않은 약이 남아 있을 경우에는 ② 및 ③의 조작을 반복한다.
- ④ **수액세트 연결** : 바이알에 있는 고리를 세우고, 백 배출구의 무균 커버를 벗겨서 수액세트를 연결한다.

**(5) Acetazolamide 경구제 및 주사제** (본원 약품명 : Acetazole Tab 250mg, Zoladin Inj 0.5g)

- 사용상의 주의사항 중 ‘금기’ 항목에 『**임신 제1삼분기 (1st trimester)의 임부**』가 추가되었다.

- ‘임부, 수유부에 대한 투여’ 항목에는 『동물에서 관찰된 것과 일치하는 기형(사지, 눈)과 두개골-위턱얼굴 및 심장 기형이 임상적으로 임신 제1삼분기에 노출된 후 보고되었다. **가임 여성에게 효과적인 피임법을 사용하도록** 해야 한다. 특히, **임신 제1삼분기의 임부에게 이 약을 투여하지 않는다. 반드시 필요한 경우를 제외하고 임신 제2·3삼분기 임부에게도 사용하지 않는다. 수분-전해질 이상** (대사성 산증, 저칼슘혈증 및 저마그네슘혈증, 탈수, 저인산혈증), **양수 부피 이상** (양수과소증 또는 무양수증) 및 **성장 지연**이 임신 중 노출된 **신생아**에게서 보고되었다. 임신 중 이 약에 노출되면 태아 기형과 양수 부피에 대한 모니터링이 필요하고, 임신 말기에 노출되면 신생아에게 수분-전해질 이상에 대한 평가가 필요하다』는 내용이 추가되었다.

**(6) 오메가-3 지방산 단일제** (본원 약품명 : Omacor Soft Cap 1g, Hanmi Omega Soft Cap 1g(원외))

- ‘허가 적응증’과 ‘용법·용량’ 항목에서 『**심근경색 후 이차 예방을 위한 기타 표준 요법 (예: 혈소판 억제제, 베타차단제, AchE(acetylcholinesterase) 차단제)에 대한 보조요법**』이 **삭제**되었다.

## 신약 소개



# Eliquis Tab

## 엘리퀴스 정



### 1. 성분 및 함량

- Apixaban 2.5mg, 5mg

### 2. 약가 및 제약사

- 약가: (급여) 1,185원/Tab (2.5mg, 5mg 약가 동일)
- 제약사: 한국비엠에스

### 3. 성상 및 포장단위

- 성상
  - 2.5mg : 황색의 둥근 필름코팅정
  - 5mg : 분홍색의 달걀형의 양쪽이 볼록한 필름코팅정
- 식별문자
  - 2.5mg : 2½ / 893
  - 5mg : 5 / 894
- 60Tab/Box (PTP)

### 4. 효능효과

- 1) 고관절 또는 슬관절 치환술을 받은 성인 환자에서 정맥혈 전색전증의 예방
- 2) 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소
- 3) 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료
- 4) 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소

### 5. 기전

- Factor Xa 억제제로 안티트롬빈 III와 같은 cofactor를 필요로 하지 않고 factor Xa의 활성 부위를 선택적, 가역적으로 차단함으로써 혈소판 활성을 저해함.

### 6. 용법용량

- 음식물과 상관없이 물과 함께 복용. 약물 복용을 잊었을 경우, 즉시 이 약을 복용하고 이전처럼 1일 2회 투여를 지속함.

- 1) 고관절 또는 슬관절 치환술 후 정맥혈전색전증 예방
  - : 2.5mg bid, 수술 후 12~24시간내 복용 시작, 슬관절 10~14일간 / 고관절 32~38일간 복용
- 2) 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소
  - ① 신기능 정상 성인 환자 : 5mg bid

- ② 다음 중 최소 2가지 해당 시 - SCr 1.5mg/dL 이상, 80세 이상, 체중 60kg 이하 : 2.5mg bid

- 3) 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료
  - : 10mg bid, 7일간 → 이후 5mg bid
- 4) 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 재발 위험 감소
  - : 2.5mg bid

### 7. 사용상 주의사항

#### <금기>

- 1) 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 임상적으로 유의한 활성 출혈 환자
- 3) 혈액응고장애 및 임상적으로 의미 있는 출혈 위험성과 관련된 간질환 환자
- 4) 다음과 같은 질환으로 인하여 출혈 위험성 증가된 환자
  - ① 최근의 위장관 궤양 병력
  - ② 최근의 두개내 또는 뇌내 출혈 병력
  - ③ 척수내 또는 뇌내 혈관이상
  - ④ 최근의 뇌, 척수 또는 안과 수술 병력
  - ⑤ 최근의 뇌 또는 척수 손상
  - ⑥ 식도정맥류가 있거나 의심되는 경우
  - ⑦ 동정맥기형(arteriovenous malformations)
  - ⑧ 혈관성 동맥류(vascular aneurysms)
  - ⑨ 출혈 위험이 높은 악성 종양(neoplasm)이 있는 환자
- 5) 다른 항응고제의 병용치료(단, 이 약과 서로 전환하는 경우나 비분획 헤파린(UFH)을 개방 중심 정맥 또는 동맥 카테터를 유지하기 위해 투여하는 경우는 제외)
- 6) 유당불내성 환자

#### <신중투여>

- 1) 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 15~29 mL/min)
- 2) 경증 또는 중등도의 간장애 환자(Child Pugh A 또는 B)
- 3) 아세틸살리실산을 포함한 비스테로이드성 소염제(NSAIDs)와의 병용투여
- 4) 고령자
- 5) 60kg 미만의 저체중 환자
- 6) 척수/경막외 마취 또는 천자 시행 환자
- 7) 혈액학적으로 불안정하거나, 혈전용해술 또는 폐색전 제거술을 받아야 하는 폐색전증 환자

**<일반적 주의>**

- 1) 지혈에 영향을 주는 다른 약물들과의 상호작용 : 항혈소판 치료제와 아픽사반을 병용투여하기 전에 잠재적 위험 대비 잠재적 유익에 대해 주의깊게 평가해야 함. 수술 후, 다른 혈소판 응집 저해제와 이 약의 병용투여는 권장되지 않음.
- 2) 수술 및 침습적 시술 전 투여 중단
  - **중등도 또는 중증의 출혈 위험**이 있는 수술 또는 침습적 시술 : **최소 48시간 이전**에 이 약의 투여를 중단해야 함.
  - **출혈 위험이 낮은** 수술 또는 침습적 시술 : **최소 24시간 이전**에 이 약의 투여를 중단해야 함.
- 3) 투여의 일시적 중지 : 치료 중지(lapses in therapy)는 피해야 하고 만약 어떠한 이유로 이 약을 통한 항응고가 일시적으로 중지되었을 경우, 치료는 가능한 빨리 다시 시작해야 함.
- 4) 급성 허혈성 뇌졸중 치료를 위해 혈전 용해제의 사용 : 이 약을 투여하는 환자에서 급성 허혈성 뇌졸중의 치료를 위한 혈전 용해제의 사용 경험은 매우 제한적임.
- 5) 고관절 골절술, 인공 판막 환자, 암 환자 : 이 약의 안전성·유효성이 확립되어 있지 않기 때문에 이러한 환자에서 투여를 권장하지 않음.
- 6) 심율동전환 환자 : 심율동전환(cardioversion)이 필요한 비판막성 심방세동 환자의 경우 이 약의 투여를 시작하거나 계속 투여할 수 있음.

**8. 이상반응**

- 이 약의 임상시험에서 흔하게 ( $\geq 1/100 \sim < 1/10$ ) 보고된 이상반응 : 출혈, 혈종, 타박상, 혈뇨, 빈혈, 구역

**9. 상호작용**

병용약물	아픽사반에 대한 영향	권고사항
<b>1) CYP3A4 및 P-gp의 강력한 저해제</b> 아졸계 항진균제 : 케토코나졸, 이트라코나졸, 보리코나졸, 포사코나졸 HIV 단백질분해효소 저해제 : 리토나비어	Cmax ↑ AUC ↑	병용투여가 권장되지 않음
<b>2) CYP3A4 및 P-gp의 강력한 유도제</b> : 리팜피신, 페니토인, 카바마제핀, 페노바비탈, St. John's Wort	Cmax ↓ AUC ↓	아픽사반의 용량조절은 필요치 않으나, 병용투여시 주의

병용약물	아픽사반에 대한 영향	권고사항
<b>3) 항응고제, 혈소판 응집 저해제 및 비스테로이드성 소염진통제 (NSAIDs)</b>	일반적으로 출혈위험을 증가시킴	병용투여시 주의
<b>4) 중증 출혈과 연관된 약물</b> : 혈전용해제 GPIIb/IIIa 수용체 저해제 티에노피리딘(예 : 클로피도그렐) 디피리다몰 덱스트란 설핀피라존		병용투여가 권장되지 않음
<b>5) 활성탄</b>	아픽사반 노출을 감소시킴	

**10. 임부 및 수유부에 대한 투여**

- 1) 임부 : 이 약의 임부에 대한 투여는 권장되지 않음.
- 2) 수유부 : 이 약을 투여시 수유를 중단하거나 수유를 계속할 경우 이 약의 투여를 중단함.

**11. 소아에 대한 투여**

- 소아에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않음.

**12. 저장방법**

- 기밀용기, 실온(1~30°C)보관



특 집

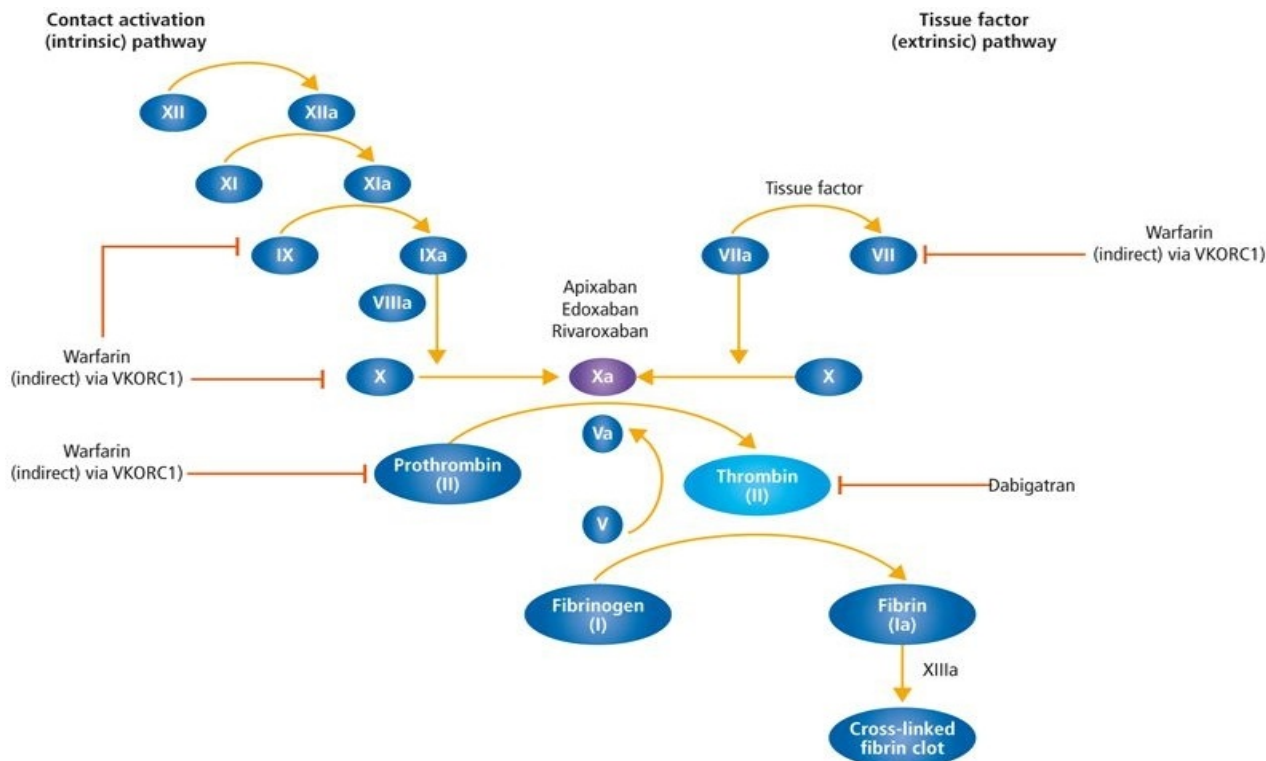
# 경구용 항응고제

## Introduction

Warfarin은 오래전부터 경구용 항응고제로 널리 사용되어 왔다. 하지만 긴 반감기와 좁은 치료 범위(therapeutic range)로 인해 정기적인 INR 모니터링이 요구되고, 다양한 음식물 및 약물과 상호작용이 있다는 단점이 있다. 이러한 Warfarin의 단점을 보완하면서 유의한 치료효과를 나타내는 새로운 경구용 항응고제 (new oral anticoagulant, NOAC)가 2010년대 초반부터 등장하였다. 2010년 Dabigatran을 시작으로 Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban 등이 출시되었는데, 국내의 경우 2015년 급여인정기준이 조정된 이후 사용량이 증가하고 있다.

## 혈액응고기전

혈관이나 혈액이 손상을 입게 되면 공통적으로 Factor X이 활성화되어 프로트롬빈을 트롬빈으로 활성화시키고, 활성화된 트롬빈은 피브리노겐을 피브린으로 변화시켜 혈병 (fibrin clot)을 형성하게 된다. Factor X은 외인성 또는 내인성 경로로 활성화 된다.



S.Nathwani, C.Wanis, Novel oral anticoagulants and exodontia:the evidence, British Dental Journal 2017;222:623-628

## ■ 외인성 경로

혈관이나 혈관 밖 조직에 손상이 생기면 인지질과 지단백을 포함하는 트롬보플라스틴 복합체가 형성된다. 이 조직 트롬보플라스틴 복합체가 Factor VII과 결합하여 Factor X을 활성화시키면 활성화된 Factor X은 프로트롬빈을 트롬빈으로 활성화시킨다.

## ■ 내인성 경로

혈액이 손상을 받거나 손상된 혈관벽의 콜라겐에 혈액이 노출되면 Factor XII이 활성화되고 활성화된 Factor XII는 Factor XI를, Factor XI은 Factor IX를 활성화시킨다. 활성화된 Factor IX는 활성화된 VIII와 손상된 혈소판에서 유리된 Factor III과 함께 Factor X을 활성화시킨다.

## ▣ 항응고제 작용기전

응고인자 Factor II, VII, IX, X은 환원형 비타민 K에 의해서 간에서 합성되는데, Warfarin은 비타민 K가 환원이 되는 것을 억제하여 응고인자들이 합성되는 과정을 막아 항응고 효과를 나타낸다. 그러나 이미 형성되어 혈액 내에 존재하고 있는 혈액응고인자들의 작용이 남아있기 때문에, Warfarin의 약효가 나타나기까지는 2~7일 정도의 시간이 걸린다. 이 기간 동안 이미 존재하고 있는 응고인자의 활성을 억제하기 위해 Heparin을 투여한다.

NOACs은 기전상으로 Factor Xa 억제제와 직접적 트롬빈 억제제로 구분할 수 있다. Factor Xa 억제제로는 Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban가 있으며, 이는 프로트롬빈이 트롬빈으로 활성화 되는 과정을 촉매하는 활성화된 Factor X인 Factor Xa를 억제한다. 직접적 트롬빈 억제제로는 Dabigatran가 있으며, 이는 트롬빈을 억제하여 피브리노겐이 피브린이 되는 과정을 막아 혈전 생성을 억제한다.

## ▣ 본원 사용 중인 NOACs

성분명	Dabigatran	Rivaroxaban	Apixaban	Edoxaban
약품명	Pradaxa Cap 110mg, 150mg	Xarelto Tab 10mg, 15mg, 20mg	Eliquis Tab 2.5mg, 5mg	Lixiana Tab 15mg, 30mg, 60mg
허가 적응증	1) 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신색전증 위험 감소 2) 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료 또는 재발위험 감소	1) 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신색전증 위험 감소 2) 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 치료 또는 재발위험 감소 3) 슬관절 또는 고관절 치환술을 받은 성인 환자의 정맥혈전색전증 예방 4) 심장표지자 상승을 동반한 급성관상동맥증후군을 경험한 환자에서 죽상동맥혈전성 사건의 발생 감소 (Aspirin 또는 Aspirin/Clopidogrel 병용투여)	1) 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신색전증의 위험 감소 2) 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증 치료 또는 재발위험 감소 3) 슬관절 또는 고관절 치환술을 받은 성인 환자의 정맥혈전색전증 예방	1) 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신색전증 위험 감소 2) 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료 또는 재발위험 감소
복용방법	식사와 관계없이 복용	• 2.5mg, 10mg :식사와 관계없이 복용 • 15mg, 20mg :식사와 함께 복용	식사와 관계없이 복용	식사와 관계없이 복용

▣ 본원 사용 중인 NOACs (이어서)

성분명	Dabigatran	Rivaroxaban	Apixaban	Edoxaban																																																				
약품명	Pradaxa Cap 110mg, 150mg	Xarelto Tab 10mg, 15mg, 20mg	Eliquis Tab 2.5mg, 5mg	Lixiana Tab 15mg, 30mg, 60mg																																																				
적응증별 용법용량	<p>1) 1회 150mg, 1일 2회 2) 최소 5일간 비경구 항응고제를 사용 후, 1회 150mg, 1일 2회</p> <p>• 신장애</p> <table border="1"> <tr> <th>CrCl (mL/min)</th> <th>용량</th> </tr> <tr> <td>≥50</td> <td>조정필요 없음</td> </tr> <tr> <td>30-49</td> <td>110mg BID</td> </tr> <tr> <td>&lt;30</td> <td>투여금지</td> </tr> </table> <p>• 간장애 활동성 간질환자 또는 간염환자에서는 투여 경험이 없으므로 권장되지 않음</p>	CrCl (mL/min)	용량	≥50	조정필요 없음	30-49	110mg BID	<30	투여금지	<p>1) 1일 1회 20mg, 경피적 관상동맥중재술(PCI)을 받은 경우 1일 1회 15mg와 P2Y12 억제제를 병용 투여 2) 첫 3주: 1회 15mg, 1일 2회 유지 용량: 1일 1회 20mg 3) 1일 1회 10mg 4) 1회 2.5mg, 1일 2회 동시에 Aspirin 75-100mg 또는 Aspirin 75-100mg과 Clopidogrel 75mg을 1일 1회 병용투여</p> <p>• 신장애</p> <table border="1"> <tr> <th rowspan="2">CrCl (mL/min)</th> <th colspan="3">용량</th> </tr> <tr> <th>1)</th> <th>2)</th> <th>3),4)</th> </tr> <tr> <td>≥50</td> <td>조정 필요 없음</td> <td>조정 필요 없음</td> <td>조정 필요 없음</td> </tr> <tr> <td>30-49</td> <td rowspan="2">15mg QD</td> <td>조정 필요 없음</td> <td>조정 필요 없음</td> </tr> <tr> <td>15-29</td> <td>권장되지 않음</td> <td>주의 투약</td> </tr> <tr> <td>&lt;15</td> <td colspan="3">권장되지 않음</td> </tr> </table> <p>• 간장애 Child Pugh B 및 C의 간장애 환자: 투여를 피함</p>	CrCl (mL/min)	용량			1)	2)	3),4)	≥50	조정 필요 없음	조정 필요 없음	조정 필요 없음	30-49	15mg QD	조정 필요 없음	조정 필요 없음	15-29	권장되지 않음	주의 투약	<15	권장되지 않음			<p>1) 1회 5mg, 1일 2회 80세 이상, 체중 60kg 이하, 혈청 크레아티닌 1.5mg/dL 이상 - 이중 2가지 이상 해당되는 경우: 1회 2.5mg, 1일 2회 2) 치료: 7일간 1회 10mg, 1일 2회 투여 후, 1회 5mg, 1일 2회 복용 재발 위험 감소: Apixaban 또는 다른 항응고제로 6개월 이상 치료를 마친 후, 1회 2.5mg, 1일 2회 복용 3) 1회 2.5mg, 1일 2회</p> <p>• 신장애</p> <table border="1"> <tr> <th rowspan="2">CrCl (mL/min)</th> <th colspan="2">용량</th> </tr> <tr> <th>1)</th> <th>2),3)</th> </tr> <tr> <td>≥30</td> <td colspan="2">조정필요없음</td> </tr> <tr> <td>15-29</td> <td>2.5mg BID</td> <td>주의 투약</td> </tr> <tr> <td>&lt;15</td> <td colspan="2">권장되지 않음</td> </tr> </table> <p>• 간장애 투여전 간기능 검사 시행할 것 - Child Pugh A 및 B : 신중투여 - Child Pugh C : 권장되지 않음 - ALT/AST가 정상 상한치 2배 초과, 총빌리루빈 수치가 정상 상한치 1.5배 이상인 환자에게 투약할 경우 주의</p>	CrCl (mL/min)	용량		1)	2),3)	≥30	조정필요없음		15-29	2.5mg BID	주의 투약	<15	권장되지 않음		<p>1), 2) 체중 60kg 초과 : 1일 1회 60mg 체중 60kg 이하 또는 P-gp 저해제 병용 : 1일 1회 30mg</p> <p>• 신장애</p> <table border="1"> <tr> <th>CrCl (mL/min)</th> <th>용량</th> </tr> <tr> <td>≥50</td> <td>조정필요 없음</td> </tr> <tr> <td>15-50</td> <td>30mg QD</td> </tr> <tr> <td>&lt;15</td> <td>투여금지</td> </tr> </table> <p>• 간장애 - Child Pugh A 및 B : 신중투여 - Child Pugh C : 투여금지</p>	CrCl (mL/min)	용량	≥50	조정필요 없음	15-50	30mg QD	<15	투여금지
CrCl (mL/min)	용량																																																							
≥50	조정필요 없음																																																							
30-49	110mg BID																																																							
<30	투여금지																																																							
CrCl (mL/min)	용량																																																							
	1)	2)	3),4)																																																					
≥50	조정 필요 없음	조정 필요 없음	조정 필요 없음																																																					
30-49	15mg QD	조정 필요 없음	조정 필요 없음																																																					
15-29		권장되지 않음	주의 투약																																																					
<15	권장되지 않음																																																							
CrCl (mL/min)	용량																																																							
	1)	2),3)																																																						
≥30	조정필요없음																																																							
15-29	2.5mg BID	주의 투약																																																						
<15	권장되지 않음																																																							
CrCl (mL/min)	용량																																																							
≥50	조정필요 없음																																																							
15-50	30mg QD																																																							
<15	투여금지																																																							

<참고문헌>

- 식약처 허가사항
- Kimsonline
- Uptodate
- 광혜선, 경구용 항응고제 II: DOAC, 약학정보원 팜리뷰





# Pharmacy News Brief

## 1. 신규 입고 약품 (2019.8.1 ~ 8.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Yooritek Tab 50mg	Riluzole	유영제약	Rilutek Tab 50mg 품절 대체
Ceftacin Inj 1g	Cefmetazole	신평제약	Cefotazole Inj 1g 생산중단 대체
MITOmycin C Inj 10mg	Mitomycin C	한국유나이티드제약	Mitomycin-C Inj 10mg 생산중단 대체
Nitrolingual Spray 0.4mg/회(처치용) 14.4ml	Nitroglycerin	한국유니팜	Nitrolingual Spray(처치용) 0.4mg/dose 생산중단 대체
Perfadex Plus 1000ml/Bag(희귀/원외)	Dextran 40 + Tromet hamin 외	Xvivo	흉부외과 긴급신청약품

## 2. 코드 폐기 약품 (2019.8.1 ~ 8.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Mirvaso Gel 0.33% 10g(원외)	Brimonidine tartrate	한국갈더마	수입중단 / Mirvaso Gel(희귀/원외)로 대체
Pneumo 23(국가지원) Inj 0.5ml	Pneumococcal Vacc	사노피-파스퇴르	수입중단 / PROdiac-23(국가지원) 0.5ml/PFS Inj로 대체
Syprine Cap 250mg	Trientine	인비다코리아	수입중단 / Trientab Cap 250mg로 대체
Pregnyl Inj 5000unit	Human chorionic gonadotropin (HCG)	한국엠에스디	수입중단 / IVF-C Inj 5000unit로 대체
H2 Tab 200mg	Cimetidine	JW중외제약	생산중단 / Tagamet Tab 200mg로 대체
Solotop Can 300ml(조영제)	Barium sulfate	태준제약	생산중단 / Baritop HD Pow 300g/BOT로 대체
Colclean-S Enema 133ml/Bot	Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·7H <sub>2</sub> O + NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ·H <sub>2</sub> O	태준제약	생산중단 / Leclean Enema Soln 133ml/Bot로 대체
Colyte F Pow(4L)	PEG3350	태준제약	생산중단 / Colyte Pow (4L)로 대체
Dermovate Oint 0.05% 10g	Clobetasol-17-propionate	한국글락소스미스클라인	생산중단 / DERmovate Oint 0.05% (15g)로 대체
DesOwen Cr 0.05% 60g	Desonide	한국갈더마	생산중단 / Desona Cr 0.05% 30g로 대체
Intermax gamma Inj 200만unit	Interferon gamma	엘지화학	생산중단
Duphastone Tab 10mg	Dydrogesterone	한국애보트	생산중단

약품명	성분명	제약회사	사유
Ulcermin Susp (1g/15ml)	Sucralfate	JW중외제약	생산중단
Nutrineal PD4 (2L/TB)	Peritoneal dialysate	대림무역	생산중단
Laennec Inj 2ml (바이알)	자하거 가수분해물	녹십자웰빙	장기품절 / Laennec Inj 2ml (앰플)로 대체
Progesterone Inj 500mg/10ml	Progesterone	제니퍼	Sugest Inj 품질해제에 따른 대체약 코드폐기
GC SELEnium 1000mcg/20ml Inj	Sod. Selenite Pentahydrate	녹십자웰빙	2019-1차 약사위원회 결정사항 / 소모부진
Xalacom Eye Drop 2.5ml(원외)	Latanoprost 0.005% + Timolol 0.5%	한국화이자	2019-2차 약사위원회 결정사항 / Ganfort Eye Drop 0.4ml로 대체
Doxocin Inj 10mg/5ml	Doxorubicin HCl	한국유나이티드제약	2019-2차 약사위원회 결정사항 / Adriamycin Inj 10mg/5ml, 50mg/25ml로 대체
Doxocin Inj 50mg/25ml			
Doxocin Inj 100mg/50ml			

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀

(<http://pharm.ajoumc.or.kr>)

편집인 : 유다경, 이선경, 박정용, 김보경, 견진욱

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865