



Pharmacy Newsletter

2020.2
Vol.16 No.2

Contents

- | | |
|---|------------------------|
| 1. 의약품 안전성 정보 안내 | 3. Q&A |
| 2. 신약소개 : Infarix IPV Hib 0.5ml/PFS Inj | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 안전성 정보

의약품 안전성 정보 안내

■ FDA Drug safety communication : Untreated constipation caused by Clozapine can lead to serious bowel problems [FDA : 2020. 1. 28]

미FDA에서는 표준 치료로 증상이 조절되지 않는 조현병 환자의 치료 및 자살 충동 억제에 사용하는 약제인 clozapine (본원 약품명 : Clozaril Tab 25mg, Clozaril Tab 100mg)에 대하여 『약제가 유발하는 변비 증상이 드물게는 심각한 장 합병증으로 이어질 수 있으며, 적절한 진단 및 치료를 받지 않으면 생명을 위협할 수도 있다』는 내용의 안전성 서한을 발표하였다.

Clozapine은 약리기전 상 위장관 운동성에 영향을 미쳐 변비를 흔히 일으키는데, 드물게는 장관을 완전히 막아버리는 심각한 이상반응을 유발할 수 있다는 것이 확인되었으며, 이러한 위험성은 특히 위장관 운동을 감소시키는 항콜린성 약물이나 변비를 유발하는 마약성 진통제 등과 병용 시 더욱 상승하였다.

미FDA는 이와 같은 내용을 Clozapine 성분 약제의 제품 라벨에 반영할 예정이며, 의료전문가들에게 『Clozapine 투여 환자에게 가급적 위장관 운동성을 낮추는 항콜린성약물이나 마약성 진통제를 함께 처방하지 않을 것』과, 『환자의 배변 증상 등을 주기적으로 확인하고, 필요한 환자에게는 하제 처방을 고려할 것』을 안내하였다.

이 약을 복용 중인 환자들에게는 『임의로 약제 투여를 중단하지 않을 것』과, 『이전에 비해 장운동이 활발하지 못한 증상 (주 3회 이상 변을 보지 못하거나, 대변이 마르고 딱딱한 경우, 방귀 배출이 어려운 증상 등)이 있다면 의료진과 상의하는 것이 좋으며, 특히 심각한 장폐색과 관련된 증상 (오심/구토, 복부 팽만, 복통)이 나타난다면 즉시 치료를 받을 것』을 권고하였다. 또한 『약제 복용 중 변비 예방을 위해 식이섬유를 자주 섭취하고, 충분한 양의 물을 마시며, 운동할 것을 권장하였으며, 필요 시 의료전문가가 추천해주는 하제를 복용할 수 있다』고 안내하였다.

▣ Lorcaserin 경구제 안전성 서한

[FDA : 2020. 2. 13, MFDS : 2020. 2.14]

미FDA와 국내 식품의약품안전처 (식약처)에서는 비만 및 과체중 환자에서 체중 조절을 위한 식이 및 운동 요법의 보조 요법으로 사용하는 경구 약제인 lorcaserin (본원 약품명 : Belviq Tab 10mg)에 대한 안전성 서한을 발표하였다.

미FDA에서는 lorcaserin의 심장 질환 위험성을 확인하기 위해 5년간 12,000여명을 대상으로 진행해온 임상 시험의 결과를 분석하였는데, **위약 투여군에 비해 lorcaserin 투여군에서 보다 많은 환자들이 암을 진단받은 사실을 확인하였다.** 위약 투여군에 비해 lorcaserin 투여군에서 췌장암, 대장암, 폐암 등 일부 암종의 발생률이 더 높았으며, lorcaserin 치료 기간이 길수록 위약 투여군 대비 암 발생률 차이가 증가하였다.

이를 바탕으로 미FDA에서는 **lorcaserin 성분 약제의 자발적 시장 철수를 요청하였다.** 식약처에서도 국내 허가권자인 일동제약(주)에게 **lorcaserin 성분 제제에 대한 판매중지와 회수·폐기를 권고**하였고, 안전성 서한을 발표하여 의약전문가 및 환자에게 관련 정보를 환기시키고 주의 사항을 당부하였다. 의약전문가들에게는 『**Lorcaserin 성분 약제의 처방 및 조제를 중단하고 대체 치료법을 강구해야 하며, 의약품 회수 조치에 적극 협조해줄 것**』을 요청하였다. 이 약을 복용 중인 환자들에게는 『**의료진과 상의하여 약제 복용을 중단하고 대체 치료법을 시행할 것**』을 권고하였다.

→ 안전성 서한을 근거로 본원에서도 ‘Belviq Tab 10mg’의 처방 코드를 폐기하였다.

▣ 일부 약제들에 대한 식약처 허가사항 변경 안내

최근 식품의약품안전처에서 공고한 일부 약제들의 허가사항 변경 내용을 안내 드립니다.

(1) Doxorubicin 주사제

[변경 적용일 : 2020.2.17]

(본원 약품명 : Stablon Tab 12.5mg)

- 사용상의 주의사항 중 ‘상호작용’ 항목에 『Trastuzumab 투여 중단 후 7개월까지 trastuzumab이 순환계에 존재할 수 있다. Trastuzumab 투여 중단 후 anthracycline계 약물을 투여 받은 환자에서 **심장 기능 장애가 증가될 수 있다.** 가능하다면 **trastuzumab 투여 중단일로부터 7개월까지 anthracycline계 약물이 포함된 치료요법을 피하도록 해야 하며, anthracycline계 약물을 투여하는 경우 심장 기능을 주의 깊게 모니터링해야한다.**』는 내용이 명시되었다.

(2) Betamethasone dipropionate 함유 복합성분 외용제

[변경 적용일 : 2020.2.29]

(본원 약품명 : Daivobet Oint 60g, Enstilum Foam 60g(원외), Xamiol Gel 60g(원외))

- 사용상의 주의사항 중 ‘임부 및 수유부에 대한 투여’ 항목에 다음 내용이 추가되었다.
- 임부 : 『**관찰연구는 임신 중 강하거나(potent) 매우 강한(very potent) 국소용 코르티코스테로이드를 300g 이상 사용 시 저체중아 출산 위험성이 증가함을 제시하였다. 임부에게 이 약으로 인해 저체중아 출산의 위험성이 증가할 수 있고, 가능한 피부의 작은 부위에 짧은 기간 동안 이 약을 사용하도록 조언한다.**』
- 수유부 : 『**다량의 betamethasone dipropionate를 국소적으로 투여하는 경우 모유에 검출 가능할 만큼 충분한 전신 흡수가 초래될 수 있다. 모유 수유의 발달상·건강상의 이점과 이 약에 대한 수유부의 임상적 필요를 고려해야 하며, 이 약이 수유 영아에 미치는 잠재적인 부작용과, 수유부의 건강 상태가 수유 영아에 미치는 잠재적인 부작용을 고려해야 한다.**』

신약 소개



Infanrix IPV Hib 0.5ml/PFS Inj

인판릭스 아이피브이 힙 주 0.5ml/PFS



1. 성분 및 함량

- 이 약은 DTaP-IPV/Hib 사백신임
- 프리필드시린지 : DTaP-IPV 현탁액
- 바이알 : Hib 동결건조물

(용해 후 1회 용량 0.5ml 중)

성분	함량
디프테리아 독소이드(균주명:Mass8주)	30IU
파상풍 독소이드(균주명:Massachusetts주)	40IU
백일해 독소이드(균주명:Tohama주, 1상)	25mcg
불활화 백일해균 선모 적혈구 응집소(균주명:Tohama주, 1상)	25mcg
불활화 백일해균 69kDa 외막단백질(균주명:Tohama주, 1상)	8mcg
불활화 폴리오 바이러스 제1형(바이러스주명:Mahoney주)	40DU
불활화 폴리오 바이러스 제2형(바이러스주명:MEF-1주)	8DU
불활화 폴리오 바이러스 제3형(바이러스주명:Saukett주)	32DU
헤모필루스 인플루엔자 비형 협막다당류와 파상풍 독소이드의 접합체(균주명:Haemophilus influenzae, S20752주)	10mcg

2. 약가 및 제약사

- 약가 : (비급여) 31,920원/Box
- 제약사 : 글락소스미스클라인

3. 성상 및 포장단위

- 흰색의 침전과 무색의 상층액이 관찰되는 현탁액이 든 무색투명한 프리필드시린지와 흰색의 동결건조물이 든 무색투명한 바이알로 구성된 주사제로, 용해 시 흰색의 현탁액
- (1PFS+1Vial)/Box

4. 효능효과

- 생후 2개월 이상의 소아에서 디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오(소아마비)의 예방 및 헤모필루스 인플루엔자 b형에 의한 침습성 질환의 예방

5. 용법용량

- 기초접종 : 1회 용량 0.5ml를 생후 2, 4, 6개월에 3회 접종
- 프리필드시린지에 들어있는 현탁액 전량을 동결건조물이 들어있는 바이알에 가하여 용해한 후 대퇴부 전외측에 근육주사(정맥주사 불가)

6. 사용상 주의사항

<금기>

- 1) 이 백신의 성분 또는 네오마이신, 폴리믹신 및 폴리소르베이트 80에 대한 과민반응이 있는 자
- 2) 이전에 디프테리아(D), 파상풍(T), 백일해(P), 폴리오(IPV) 또는 헤모필루스 인플루엔자 b형(Hib) 백신 접종 후 과민반응을 보인 자
- 3) 이전에 백일해를 함유하는 백신 접종 후 7일 이내에 병인이 확인되지 않은 뇌병증이 나타난 자
- 4) 이 백신은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

<신중투여>

- 1) 급성 중증 열성 질환이 있는 자는 이 백신의 접종을 연기한다. 그러나 경미한 감염은 접종 금기에 해당하지 않는다.
- 2) DTP를 함유하는 백신을 접종한 후 시간적인 연관성을 가지고 다음의 사례가 나타났다면 백일해 성분을 함유하는 백신을 계속 접종할 것인지에 대해 신중히 고려해야 한다.
 - 48시간 이내
 - 다른 원인이 확인되지 않은 발열($\geq 40^{\circ}\text{C}$, 직장 체온)
 - 허탈 또는 쇼크 유사 상태(저긴장성-저반응성 에피소드)
 - 달래도 그치지 않고 3시간 이상 지속되는 울음
 - 3일 이내
 - 발열을 동반하거나 동반하지 않은 경련
- 3) 중증의 신경학적 이상이 발생하였거나 진행되고 있는 경우 접종 의 위험성-유익성에 대해 신중히 고려해야 한다.
- 4) 재태기간이 28주 이하인 극미숙아, 특히 호흡 부전의 병력이 있는 극미숙아에 기초접종 시 무호흡이 발생할 위험성과 48~72시간의 호흡 모니터링의 필요성을 고려해야

한다(극미숙아의 경우 백신 접종률의 유익성이 크므로 접종을 중단 또는 연기해서는 안 된다.).

- 5) 혈소판 감소증이나 출혈성 질환이 있는 경우 근육주사 후 출혈이 발생할 수 있으므로 주의하여 접종해야 한다. 주사부위를 문지르지 않고 2분 이상 눌러주어야 한다.

<일반적 주의>

- 1) 접종 후 발생할 수 있는 아나필락시스 반응에 대한 응급조치와 감독이 준비되어있어야 한다.
- 2) 이 백신의 Hib 성분은 다른 형의 헤모필루스 인플루엔자균으로 인한 질환 또는 다른 원인에 의한 수막염을 예방하지 않는다.
- 3) 열성경련의 병력, 경련의 가족력, 영아 돌연사 증후군의 가족력 및 DTP, IPV 및/또는 Hib백신 접종 후 이상사례를 경험한 가족력은 접종 금기에 해당되지 않는다.
- 4) 사람면역결핍바이러스 감염은 접종 금기에 해당되지 않는다.
- 5) 면역이 저하된 환자(예: 면역억제요법을 받고 있는 환자)에게는 접종 후 기대되는 면역반응이 유도되지 않을 수 있다.
- 6) Hib백신을 접종한 후 뇨에서 헵막다당류항원이 검출되었다는 보고가 있다. 따라서 백신 접종 1~2주 내에는 항원 검출시험 결과가 위양성으로 나타날 수 있다.
- 7) 주사침 투여로 인한 심리적 반응으로서 백신 접종 후 또는 접종 이전에도 실신이 발생할 수 있다. 실신으로 인한 상

해를 예방할 수 있는 절차가 준비되어 있는 것이 중요하다.

7. 이상반응

- 임상시험에서 보고된 이상반응

매우 흔하게 (≥ 1/10)	식욕상실, 비정상적인 울음, 보챔, 안절부절, 졸림, 발열(≥ 38.0°C), 통증 및 발적과 같은 주사부위 반응, 주사부위 국소 부기(≤50mm)
흔하게 (≥ 1/100, < 1/10)	설사, 구토, 경화를 포함하는 주사부위 반응, 주사부위 국소 부기(>50mm)
때때로 (≥ 1/1000, < 1/100)	발열(>39.5°C), 피로
드물게 (≥ 1/10000, < 1/1000)	피부염

8. 상호작용

- 이 백신과 다른 주사용 백신을 동시에 접종할 경우에는 서로 다른 부위에 접종한다.

9. 저장방법

- 냉장보관(2~8°C)
- 차광을 위해 본래의 포장상태로 보관
- 용해 후 즉시 접종



다음은 약제팀 내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

Q1. Diabex XR Tab의 허가사항 상 용법이 '저녁식사와 함께 투여'인 이유가 무엇인가요?

A1. 제약사에 문의하여 답변 받은 내용에 따르면, 본 서방정의 경우 위 체류시간이 증가할수록 약효지속시간이 증가하게 됩니다. 일반적으로 저녁시간에는 아침이나 점심에 비해 위장운동이 저하되어 있고, 음식물과 약물을 함께 투여하면 약물의 위장관 통과시간이 길어지게 되어 약효지속시간을 증가시킬 수 있습니다. 또한 음식물과 함께 투여 시 위장관계 부작용을 경감시킬 수 있습니다. 따라서 저녁식사와 함께 약물을 투여했을 때 약효지속시간 증가와 부작용 경감 등의 장점이 있어 해당 용법으로 허가되었습니다.

[참고자료 : 제약사 유선문의, Lexicomp]

Q2. Bonviva Plus Tab을 오늘 아침 공복에 먹어야 하는데 복용시간을 놓쳤습니다. 오늘 오후에 먹어도 되나요?

A2. Bonviva Plus Tab은 월 1회 1정을 정기적으로 매월 같은 날 아침에 음식물, 음료수(물 제외) 또는 다른 경구 약물이나 식품 보조제(칼슘 포함) 등을 섭취하기 최소 1시간 전에 충분한 양의 물과 함께 복용해야 합니다.

만약 환자가 정기 복용일에 복용하는 것을 잊었을 경우, 다음 정기 복용일까지 8일 이상 남아있으면 복용일을 놓쳤다고 인식한 다음날 아침에 1정을 복용하고, 이후는 기존에 예정되어 있던 정기 복용일에 매달 1정씩 복용합니다.

반면, 다음 정기 복용일까지 7일 이내로 남아있으면, 다음 정기 복용일에 1정을 복용하고 이후 기존에 예정되어 있던 정기 복용일에 매달 1정씩 복용하도록 합니다.

환자분의 경우 다음 정기 복용일까지 8일 이상 남았기 때문에 내일 아침 공복에 드시고, 다음 달에도 기존에 예정되어 있던 날짜에 드시면 됩니다.

[참고자료 : 식약처 허가사항]

Q3. 건강한 성인에서 B형간염 백신 접종일정 중 3차접종 시기를 2개월 정도 앞당기고 싶은데 (0, 1, 4개월) 가능할까요?

A3. 성인에서 B형간염 백신 기본접종은 0, 1, 6개월 일정으로 3회 접종해야 합니다. 그러나 본원 사용 중인 B형간염 백신 Euvax B Inj의 허가사항에 따르면, ‘감염 노출의 위험이 높은 경우나 기본면역 일정에 맞출 수 없는 부득이한 경우 등 조속한 면역획득이 필요한 경우에는 1개월 간격으로 3회 근육주사’ 하는 것으로 명시되어 있어, 적절한 판단 하에 접종 가능할 것으로 보입니다.

[참고자료 : 예방접종 대상 감염병 관리 지침(질병관리본부, 2019), 식약처 허가사항]

Q4. Midazolam의 antidote가 무엇이고 용법용량은 어떻게 되나요?

A4. 원내에서는 벤조디아제핀계 약물의 중추진정작용을 역전(reversal)시키는 약물로 Flumazenil Inj 0.5mg/5ml를 사용중입니다. 용법용량은 midazolam을 마취에 사용했는지, 중환자 치료에 사용했는지에 따라 달라집니다.

마취에 사용했을 경우에는 초회 권장 투여량으로 0.2mg을 15초 이내에 정맥주사하고, 60초 이내에 적절한 정도로 의식이 회복되지 않으면 2회째 용량으로 0.1mg을 정맥주사합니다. 필요시, 60초 간격으로 0.1mg을 반복 정맥주사하되, 총 투여량이 1mg을 초과하지 않도록 하며, 통상용량은 0.3~0.6mg입니다.

중환자 치료에 사용했을 경우에는 초회 권장 투여량은 0.3mg이고, 60초 이내에 적절한 정도로 의식이 회복되지 않으면 환자가 각성될 때까지 또는 총 투여량이 2mg이 될 때까지 반복 투여 가능합니다. 혼미상태가 재발될 경우 시간당 0.1~0.4mg을 점적정맥주사할 수 있으며, 점적주입속도는 적절한 각성상태에 도달될 때까지 환자 개인별로 조정되어야 합니다. 장기간 벤조디아제핀계 약물 치료를 받아온 환자에게 빠른 속도로 주사하면 금단증상이 나타날 수 있으므로 환자 개인별로 적정량을 천천히 투여해야 하며, 예기치 않은 과흥분증상(금단증상)이 나타날 경우에는 diazepam 5mg 또는 midazolam 5mg을 정맥주사합니다.

[참고자료 : 식약처 허가사항]

Q5. Ambisome Inj의 허가사항 중 ‘용법용량’ 항을 보면 '제공된 5마이크론 필터를 사용하면서 5%, 10%, 20% 포도당 주사액이 들어있는 멸균용기에 이 조제액을 주입한다.'라고 되어있습니다. 이 때 필터를 사용하는 이유가 무엇인가요?

A5. Ambisome Inj은 점적 정맥주사로 투여하는 약물로, 바이알에 주사용수를 가해 만든 조제액을 추가 희석하여 점적 정맥 주사용액을 만들 때 제공된 필터를 사용하도록 되어있습니다. 이는 Ambisome Inj의 리포솜 입자가 필터를 통과함으로써 완전히 균일하게 분산될 수 있도록 하기 위함입니다. Ambisome Inj은 amphotericin B를 리포솜화하여 동결건조한 가루 제형의 약물로, 주사용수를 가하면 리포솜이 재형성됩니다. 이렇게 형성된 리포솜은 수용액 안에서 서로 결합하여 크기가 커질 수 있기 때문에 필터를 통과함으로써 작은 리포솜으로 고르게 분산될 수 있습니다.

[참고자료 : 제약사 유선문의]



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2020.1.1 ~ 1.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
PraxeXole ER 0.375mg Tab	Pramipexole dihydrochloride	삼일제약	2019-4차 약사위원회 승인 / Mirapex ER Tab 대체
PraxeXole ER 0.75mg Tab			
PraxeXole ER 1.5mg Tab			
Kimara Tab 10mg	Leflunomide	한국콜마	2019-4차 약사위원회 승인 / Arava Tab 대체
KIMara Tab 20mg			
Resotron Tab 1mg	Prucalopride	동화약품	2019-4차 약사위원회 승인 / Resolor Tab 대체
RESotron Tab 2mg			
Medikinet 5mg Retard Cap	Methylphenidate HCl	명인제약	2019-4차 약사위원회 승인
Traumeel Tab	Arnica Tinc외	새한제약	
Evicel 2ml(냉동)	Human thrombin, Human clottable protein	한국존슨앤드존슨	
EVicel 4ml(냉동)			
HanmiTams Cap 0.4mg(원외)	Tamsulosin HCl	한미약품	

약품명	성분명	제약회사	사유
Abstral 100mcg Sublingual Tab(원외)	Fentanyl citrate	한국메나리니	2019-4차 약사위원회 승인
Abstral 200mcg Sublingual Tab(원외)			
Abstral 300mcg Sublingual Tab(원외)			
Losanne Tab 2mg(28T/PAK) (원외)	Dienogest	신풍제약	
Predbell 1% 0.4ml Opth Soln(원외)	Prednisolone Acetate	종근당	
BSS 500ml(백) Sol	Sodium Citrate 850mg 외 5종	한국알콘	안과 긴급신청약품
Evenity 105mg/1.17ml/PFS(2PFS/BOX) Inj	Romosozumab	Amgen	내분비대사내과 긴급신청약품
HEXamedin 0.12% (100ml)	Chlorhexidine gluconate	부광약품	Hexamedin 0.1%(100ml) 생산중단 대체

2. 코드 폐기 약품 (2020.1.1 ~ 1.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Depocyte Inj 50mg/5ml(비재고)	Liposomal Cytarabine	먼디파마유한회사	2019-4차 약사위원회 결정사항 / 소모부진
Leustatin Inj 10mg/10ml(비재고)	Cladribine	한국안센	
Dianeal PD-2 1.5% (2.5L/TB) (비재고)	Peritoneal dialysate	박스터	
Dianeal PD-2 2.5% (2.5L/TB) (비재고)			
Dianeal PD-2 4.25% (2.5L/TB) (비재고)			
PeriPURE 1.5% 3L(비재고/기계용)	Peritoneal dialysate	보령바이오파마	
PeriPURE 2.5% 3L(비재고/기계용)			
PeriPURE 4.25% 3L(비재고/기계용)			
Aldurazyme(중국인) 2.9mg/5ml Inj	Laronidase	젠자임코리아	
Abcertin(중국인) 200unit Inj	Imiglucerase	이수앱지스	
Tagamet Tab 200mg	Cimetidine	유한양행	장기품질 / Cimet Tab 200mg로 대체
Steritalc 2g Powder	Talc	나우메드	장기품질
PENtasa Enema 1g/100ml(원외)	Mesalazine	한국페링	
CiproUro ER Tab 1000mg	Ciprofloxacin	바이엘코리아	
Hepavax Gene 0.5ml TF(소아용/국가지원)	Vacc.Hepatitis B	안센백신	생산중단 / Euvax B Inj(국가지원) 0.5ml로 대체
Quinidine gluconate 800mg/10ml Inj(비재고)	Quinidine gluconate	-	생산중단

약품명	성분명	제약회사	사유
Curan Inj 50mg/2ml	Ranitidine HCl	일동제약	제조·수입 및 판매 중지
Curan Tab 150mg			
CURAN Tab 300mg			
Routines Tab(원외)	Ranitidine 150mg + Tripot assium dicitrate bismutha te 200mg + Sucralfate 600 mg	씨제이헬스케어	
Influenza 4가(건진/직원용) Vacc	Vacc. Influenza Virus	SK바이오사이 언스	Seasonal Vaccine
Influenza 0.5ml(SKY cellflu/4가) Vacc			
Jext(소아용) Inj 0.15mg(희귀/원외)	Epinephrine	한국희귀필수의 약품센터	희귀약품센터 공급 → 제약사 공급 으로 변경
Jext(성인용) Inj 0.3mg(희귀/원외)			

발행인 : 이영희

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

편집인 : 정민경, 윤지영, 박정용, 김보경, 견진욱

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865