



# Pharmacy Newsletter

2020.3  
Vol.16 No.3

## Contents

- |                       |                        |
|-----------------------|------------------------|
| 1. 의약품 안전성 정보 안내      | 3. ADR 보고사례 소개         |
| 2. 신약소개 : Evicel (냉동) | 4. Pharmacy News Brief |



## 의약품 안전성 정보 안내

### ▣ FDA requires Boxed Warning about serious mental health side effects for drug montelukast : advises restricting use for allergic rhinitis [FDA : 2020. 3. 4]

미FDA에서는 알러지성 비염 및 천식의 증상 완화 및 치료에 사용하는 약제인 montelukast에 대한 안전성 서한을 발표하였다. (본원 약품명 : Singulair Tab 10mg, Singulair Gran(4mg/0.5g/pack), Singulair Chewable 4mg, Singulair Chewable 5mg, Monterizine Cap(원외), Monterizine Chew Tab(원외))

그간 montelukast를 복용한 환자들에게서 불안, 우울증, 수면장애, 자살충동/자살시도 등의 신경정신과적 증상들이 지속적으로 보고되어왔고, 제품 라벨에 관련 정보가 기재되어 있으나, 많은 의료전문가 및 환자들이 이를 인지하지 못하고 있는 상황을 고려하여 그 위험성을 강조하기 위해 FDA는 신경정신과적 이상반응 정보를 'Black boxed warning'으로 강화하였다.

더불어 미FDA는 경증의 환자에서는 montelukast 사용의 위험성이 유익성을 상회한다는 결론을 내렸으며, 이를 근거로 의료전문가에게 『알러지성 비염 환자들 중에서는 항히스타민제나 비강 분무 스테로이드제 투여로 충분한 반응이 나타나지 않거나, 이들 약제에 대한 내약성이 확보되지 않는 경우에만 montelukast를 사용할 것』을 권고하였다. 또한 『천식 환자에 대해서는 의료전문가가 위험성과 유익성을 평가하여 montelukast 처방 여부를 결정』하도록 권고하였다.

이 약을 복용 중인 환자 및 보호자에게는 『불안, 우울증, 공격적인 행동, 수면장애, 환각, 주의력 결핍, 말을 더듬는 증상, 강박증, 신체 떨림, 자살충동/자살시도 등의 신경정신과적 증상이 나타난다면 즉시 montelukast 투여를 중단하고 의료전문가와 상의할 것』을 권고하였다.

## ▣ 일부 약제들에 대한 식약처 허가사항 변경 안내

최근 식품의약품안전처에서 공고한 일부 약제들의 허가사항 변경 내용을 안내 드립니다.

### (1) 철 함유 주사제

[변경 적용일 : 2020. 3. 13]

(본원 약품명 : Ferinject Inj 10ml, Venoferrum Inj 5ml)

- 사용상의 주의사항 중 '임부 및 수유부에 대한 투여' 항목에 다음 내용이 추가되었다.

『비경구적으로 철을 투여한 후 모체에서 일시적인 과민반응의 결과로 **태아 서맥이 발생할 수 있다**. 임부에게 비경구적으로 철을 투여하는 동안 **벧속 아기를 주의 깊게 모니터링**해야 한다』

### (2) Albendazole 경구제

[변경 적용일 : 2020. 4. 2]

(본원 약품명 : Zentel Tab 400mg - 일시 품절 상태)

- 사용상의 주의사항 중 '기타 이 약의 복용 시 주의할 사항' 항목에 다음 내용이 추가되었다.

『동물 생식 연구 결과 이 약은 임부가 투여하였을 때 **태아 손상을 유발할 수 있다**. 랫트와 토끼에서 기관 형성 기간 동안 **투여 시** (전체 신체 표면적에 대하여 정량화된 사람 권장 용량의 약 0.1~0.6 배를 경구 투여) **배아 독성 및 골격 변이가 보고되었다**』

『태아의 잠재적 위험을 고려하여 **임신 가능성이 있는 여성은 이 약의 투여기간 동안 및 마지막 투여 이후 3일까지 효과적인 피임 방법을 사용한다**』

### (3) Pentosan polysulfate sodium 경구제

[변경 적용일 : 2020. 4. 11]

(본원 약품명 : Jelmiron Cap 100mg(원외))

- 사용상의 주의사항 중 '일반적 주의' 항목에 『이 약의 사용 (특히 장기 복용) 후 **색소성황반병**이 드물게 보고되었다.

시각적 증상으로 **읽기 어려워지거나 조명이 낮은 환경에 대한 적응 시간 연장이** 있을 수 있다. 모든 환자 (특히 장기 복용하는 환자)는 색소성황반병의 조기 발견을 위하여 **정기적인 안과 검진을 받아야 한다**. 색소성황반병 발생 시 **약제 복용 중단을 고려해야 한다**』는 내용이 추가되었다.

### (4) Pirfenidone 경구제

[변경 적용일 : 2020. 4. 11]

(본원 약품명 : Pirespa Tab 200mg, Fybro Tab 200mg, FYBro Tab 400mg, FybRO Tab 600mg)

- 사용상의 주의사항 중 '일반적 주의' 항목에 『pirfenidone 성분 함유 의약품 투여 후에 **얼굴, 입술 또는 혀의 붓기와 같은 (일부 심각한) 혈관부종으로 인한 호흡곤란, 천명, 아나필락시스 반응**이 시판 후 조사에서 보고되었다.

따라서 pirfenidone 성분 함유 의약품 투여 후 **혈관 부종 증상이나, 중증 알레르기 반응 또는 징후가 나타난 환자는 즉시 치료를 중단하고 적절한 조치를 취해야 한다**. Pirfenidone 성분 함유 의약품으로 인한 혈관부종이나 과민증의 병력이 있는 환자에게 이 약을 사용해서는 안 된다』는 내용이 추가되었다.

## 신약 소개



# Evicel (냉동)

## 에비셀



### 1. 성분 및 함량

- **바이알 1 (피브리노겐 용액)**  
: 사람응고성단백질 50~90mg/ml
- **바이알 2 (트롬빈 용액)**  
: 사람트롬빈 800~1200IU/ml

### 2. 약가 및 제약사

- 약가
  - 2ml : (급여) 159,490원/KIT
  - 4ml : (급여) 278,827원/KIT
- 제조사 / 판매사 : 존슨앤드존슨 / 다림양행

### 3. 성상 및 포장단위

- 두 개의 유리바이알로 구성된 키트이다. 각 바이알은 흰색~미황색의 불투명한 동결액을 함유하며, 해동 시 무색~미황색의 맑은 액이 된다.
- 2ml : 1ml 바이알 2개 / 4ml : 2ml 바이알 2개

### 4. 효능효과

- 수술 중인 환자에서 표준외과기술(봉합, 결찰 또는 소작 등)로 출혈의 제어가 불충분하거나 제어할 수 없는 경우 지혈보조

### 5. 기전

- Thrombin은 physiological agent의 도움 없이 직접적으로 혈액의 fibrinogen을 응고시켜 fibrin으로 전환시키는 protein substance이다.

### 6. 용법용량

- 에비셀은 이 약 사용에 대한 교육을 받은 경험이 있는 외과의로 그 사용이 제한된다.

#### 1) 용량

- 사용되는 양은 외과수술의 유형, 적용 부위의 크기 및 적용 방법, 적용 횟수 등에 따라 달라지며, 담당 의사가 환자 각각에 대해 판단해야 한다.
- 선정된 해부학적 부위 또는 대상 표면에 적용해야 할 제품의 초기 용량은 해당 적용 부위를 완전히 뒤덮는데 충분한 양이어야 한다. 필요 시 반복하여 적용할 수 있다.

#### 2) 용법

- ① 해동 : 다음 중 하나의 방법으로 해동하여 사용 전 제품의 온도를 20~30℃가 되게 한다.

2~8℃ (냉장)	1일 이내에 해동
20~25℃ (실온)	1시간 이내에 해동
37℃ (예 : 무균조작법을 이용한 수욕, 또는 바이알을 손으로 따뜻하게 하는 방법)	10분 이내에 해동시켜야 하며, 이 온도에서 10분 이상 또는 완전히 해동될 때까지 두어서는 안 된다. 온도는 37℃를 초과해서는 안 된다.

#### ② 준비

- 이 약은 전용 주입용기구(EVICEL Application Device)를 이용하여 복강경, 복강경보조 또는 개복수술에 충분히 훈련된 사람이 사용해야 한다.
- 주입용기구의 사용설명서에 따라 두 바이알의 내용물을 주입용기구의 시린지로 유입시킨다. 양쪽 시린지에는 동일한 양의 용액이 채워져야 하며, 기포를 함유해서는 안 된다.

#### ③ 적용방법

- 점적 적용(Dripping)
- 분무 적용(Spray application)

- ④ 처리 : 사용하지 않은 제품이나 폐기물은 관련법규에 따라 처리해야 한다.

### 7. 사용상 주의사항

#### (경고)

- 1) 혈우병 환자 또는 면역기능이 현저히 저하된 환자는 A형 간염 백신 등 적절한 백신 접종이 권장되며, 동 제제 투여 시 의사는 정기적으로 감염 여부에 대하여 모니터링해야 한다.
- 2) 사람 혈액을 원재료로 하고 있어, 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없으므로 투여 시 환자에게 충분히 설명을 하고 질병 치료 상의 필요성을 충분히 검토한 후에 필요한 최소한의 사용에 그치도록 한다.
- 3) 상처표면에만 적용하며 혈관 내로는 투여하지 않는다.

#### (금지)

- 1) 이 약의 주성분 또는 다른 구성성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자

- 2) 이 약의 **분무 적용은 내시경 시술 시에는 사용하지는 안 된다.** 복강경 수술 시에는 "일반적 주의"항을 확인한다.

**〈신중투여〉**

- 1) 용혈성, 실혈성 빈혈 환자
- 2) 면역부전 환자, 면역억제상태 환자

**〈일반적 주의〉**

- 1) 혈장분획제제의 현재의 제조공정에서는 사람 파르보바이러스 B19 등의 바이러스를 완전하게 불활성화, 제거하는 것이 곤란하여 이 약의 투여 시 그 감염 가능성을 부정할 수 없으므로 투여 후의 경과를 충분히 관찰한다.
- 2) 이 약을 조직 접착, 신경외과수술, 출혈의 치료를 위한 연성내시경을 통한 적용 또는 위장문합술에 사용하는 것을 뒷받침해줄 수 있는 자료는 충분치 않다.
- 3) 다른 단백질제제와 마찬가지로, 알러지성 과민반응이 나타날 수 있다. 과민반응의 징후로는 두드러기, 전신 두드러기, 흉부압박, 천명, 저혈압 및 아나필락시스 등이 있다. 이러한 증상이 나타나면 이 약의 사용을 즉시 중단해야 한다.
- 4) 사람혈액이나 혈장으로부터 조제된 의약품을 투여할 때 감염원이 전염될 가능성을 완전히 배제할 수 없다. 알려지지 않은 바이러스나 신형 바이러스, 기타 병원체도 여기에 해당한다.
- 5) 이 약에 취해진 조치는 사람면역결핍바이러스(HIV), C형간염바이러스(HCV) 및 B형간염바이러스(HBV)와 같은 외피보유 바이러스 및 외피 비보유 A형간염바이러스(HAV)에 효과적인 것으로 간주되지만, 파르보바이러스 B19와 같은 외피 비보유 바이러스에 대해서는 제한된 가치를 가질 수 있다. 파르보바이러스 B19 감염은 임산부(태아감염) 및 면역이 결핍되거나 적혈구생성이 증가된 사람(예 : 용혈성 빈혈)에게 심각할 수 있다.
- 6) 이 약을 다른 의약품과 혼합해서는 안 된다.

**8. 이상반응**

- 임상시험 중에 발생한 다음의 이상반응은 이 약의 치료와 인과관계가 있을 수 있는 것으로 평가되었다. 아래의 모든 이상반응의 빈도는 흔했다 (>1/100, <1/10).

후복막 또는 복강내 수술 연구에서의 이상반응	
감염 및 기생충	복강내 농양
혈관수술 연구에서의 이상반응	
감염 및 기생충	이식감염, 포도상구균 감염
혈관 이상	혈종
일반적 이상 및 투여부위 증상	말초부종
조사연구	헤모글로빈 감소
부상, 중독 및 절차상합병증	절개부위 출혈, 혈관 이식 폐쇄, 상처, 수술 후 혈종, 수술 후 상처 합병증

**9. 상호작용**

- 공식적인 상호관계 연구는 실시된 바 없다.
- 비교 가능한 제품 또는 트롬빈용액과 유사하게, 알코올, 요오드 또는 중금속이 함유된 용액에 이 약이 노출되면 변성이 될 수 있다. 만일의 경우를 위해, 이 약을 적용하기 전에 그러한 물질을 제거해야 한다.

**10. 임부 및 수유부**

- 임신 중 투여에 관해서는 안전성이 확립되어 있지 않다. 이 약의 투여에 의해서 파르보바이러스 B19의 감염 가능성을 부정할 수 없다. 감염된 경우에는 태아에 장애(유산, 태아수중, 태아사망)가 생길 가능성을 부정할 수 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인의 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 임신 중이나 수유기간 중 사용에 대한 피브리린 실란트/지혈제의 안전성은 대조군 임상시험으로 확립된 바 없다. 실험적 동물연구는 안전성을 평가하기에는 불충분하다. 따라서, 임산부와 수유부에게는 반드시 필요한 경우에만 이 약을 사용해야 한다.

**11. 저장방법**

- 밀봉용기, **냉동(-18℃ 이하)보관**
- 해동 후 개봉되지 않은 바이알은 **재냉동 시켜서는 안 되며**, 2~8℃에서 차광하여 30일까지 보관할 수 있다.
- 피브리노겐과 트롬빈 구성품은 실온에서 최대 24시간 안정하지만, 일단 주입용기구로 유입시킨 경우 즉시 사용되어야 한다.



다음은 본원 지역의약품안전센터에 보고된 약물이상반응 사례를 간략히 정리한 것입니다.

### ▣ 사례1. Saxenda Pen 18mg/3ml Inj에 의한 간효소 증가

의심약품(성분명)	Saxenda Pen 18mg/3ml Inj (Liraglutide)	
병용약품	없음	
증상	간효소 증가	
History	58세 여환, 상세불명의 독성 간질환으로 외래 F/U 중인 자로 Saxenda Pen 투여 후 간효소 증가하여 ADR 보고되었습니다.	
평가	해당 약물 투여 후 1% 이하에서 간 기능 검사결과 이상이 보고되었습니다. 의심약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계가 비교적 명확하고 투여 중단 후 호전되었으며, 병용약제 없어 이상사례와 약물의 인과성은 "비교적 명확함(Probable)"으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당    · 다른 원인 : 없음 · 중단 후 경과 : 호전    · 재투약 증상 : 모름	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨

### ▣ 사례2. Laennec Inj 2ml에 의한 발열

의심약품(성분명)	Laennec Inj 2ml (Placenta hydrolysate)	
병용약품	없음	
증상	발열	
History	57세 여환, 골관절염, 비염, 병감 및 피로 등으로 본원 가정의학과, 알레르기내과 외래 F/U 중인 자로, Laennec Inj 투여 후 발열 증상 발생하여 ADR 보고되었습니다.	
평가	국내 허가사항에 때때로 발열이 나타날 수 있음이 명시되어 있습니다. 의심약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계가 명확하고 투여 중단 후 호전되었습니다. 시간적 인과관계가 있는 병용약품은 없어 이상사례와 약물의 인과성은 "비교적 명확함(Probable)"으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당    · 다른 원인 : 없음 · 중단 후 경과 : 호전    · 재투약 증상 : 모름	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨

### ▣ 사례3. Disgren Cap 300mg에 의한 복통

의심약품(성분명)	Disgren Cap 300mg (Triflusal)	
병용약품	없음	
증상	복통	

History	78세 여환, 관상동맥성 심질환으로 본원 심혈관센터 외래 F/U 중인 자로, Disgren Cap 투여 후 복통 증상이 나타나 ADR 보고되었습니다.	
평가	국내 허가사항에 자주 복통이 나타날 수 있음이 명시되어 있습니다. 의심약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계가 비교적 명확하고 의심약제 투여 중단 후 호전되었으며, 병용약제 없어 이상사례와 약물의 인과성은 "비교적 명확함(Probable)"으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨

▣ 사례4. Vitamin D3 비.오.엔 Inj 20만unit/1ml에 의한 아나필락시스

의심약품 (성분명)	Vitamin D3 비.오.엔 Inj 20만unit/1ml (Cholecalciferol)	
병용약품	없음	
증상	아나필락시스, 가슴답답함, 정신혼미, 숨참	
History	55세 여환, 자궁내막증으로 2012년도에 자궁절제술 받은 것 외에 특이병력 없는 분으로 주사실에서 Vitamin D3 비.오.엔 Inj 투여 후 가슴이 답답하고 정신이 혼미해지는 증상 호소하였습니다. 약물에 대한 아나필락시스 반응으로 판단되어 ADR 보고되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 과민반응, 부정맥, 혼동, 졸림 등이 나타날 수 있음이 명시되어 있습니다. 의심약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계가 명확하고 의심약제 투여 중단 및 응급처치 후 호전되었으며, 병용약제 없어 이상사례와 약물의 인과성은 "비교적 명확함(Probable)"으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨



## Pharmacy News Brief

### 1. 신규 입고 약품 (2020.2.1 ~ 2.29)

약품명	성분명	제약회사	사유
Valcyte Oral Soln 50mg/ml(100ml/BOT) (희귀/원외)	Valganciclovir HCl	한국희귀필수의약품센터	소아청소년과 긴급신청약품

## 2. 코드 폐기 약품 (2020.2.1 ~ 2.29)

약품명	성분명	제약회사	사유	
Jaydess 13.5mg(14mcg/24hrs)	Levonorgestrel	바이엘코리아	2019-4차 약사위원회 결정사항 / 약품목록 정리	
OnBREZ 300mcg Breezhaler(원외)	Indacaterol	한국노바티스		
Clariscan Inj 5ml(조영제)	Meglumine Gadoterate	지이헬스케어		
Mutaflor Cap(원외)	E.coli strain Nissle 1917 동결건조물	비엘엔에이치		
Pemiosal Tab 5mg(원외)	Pemirolast Potassium	현대약품		
Umckamin Syr	Pelargonium sidoides ex	한화제약		2019-4차 약사위원회 결정사항 / 소모부진
Sandostatin LAR Inj 10mg	Octreotide	한국노바티스		
Somatuline Autogel Inj 90mg/PFS	Lanreotide	입센코리아		
Dextran 40-Dex 500ml/Bag	Dextran 40 + Dextrose	대한약품공업		
Dysport Inj 500unit	Botulinum toxin type A	입센코리아		
Zavedos Inj 5mg	Idarubicin.HCl	한국화이자	2019-4차 약사위원회 결정사항 / 장기품질	
Retrovir Syr 2400mg/240ml(희귀)	Zidovudine	한국희귀필수 의약품센터	규격 변경 (2400mg/240ml → 2000mg/200ml)	
L-Arginine HCl 10g/100ml Inj	L-Arginine HCl	대한약품공업	제형 변경 (Vial → Bag)	
Dutenol Inj 500mg/2ml	Dexpanthenol	한국유나이티드 드제약	생산중단 / DexTHEEnol Inj 500mg/2ml로 대체	
Nitrolingual Spray(처치용) 0.4mg/dose	Nitroglycerin	한국유니팜	생산중단 / Nitrolingual Spray 0.4mg/ 회(처치용) 14.4ml로 대체	

발행인 : 이영희

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

편집인 : 이정운, 윤지영, 박정용, 김보경, 견진옥

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865