



Pharmacy Newsletter

2020.6
Vol.16 No.6

Contents

- | | |
|--------------------------------------|------------------------|
| 1. 의약품 안전성 정보 안내 | 3. ADR 보고사례 소개 |
| 2. 신약소개 : Emgality 120mg/1mL/PEN Inj | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 안전성 정보 안내

▣ 의약품 안전성 속보 : ‘Metformin 함유 의약품 31개 품목’ 제조·판매·처방 잠정 중지 조치
[MFDS : 2020. 5. 26]

식품의약품안전처(식약처)에서는 국내 시판되고 있는 경구용 혈당강하제인 metformin 함유 의약품에 대한 안전성 속보를 발표하였다. 국내 유통 중인 metformin 함유 완제의약품 288개 품목 중 31개 품목에서 발암추정물질인 N-nitrosodimethylamine(NDMA)가 잠정관리기준을 초과하여 검출되었으며, 해당 품목에 대하여 잠정 제조 중지 및 판매 중지 조치가 시행되었다는 내용이다.

식약처는 2019년 valsartan, ranitidine 성분의 일부 의약품에서 기준치를 초과한 NDMA가 검출되어 대상 의약품의 유통 중지 및 회수를 조치한 바 있으며, 해외 일부 국가에서 NDMA가 검출된 metformin 성분 의약품을 회수 조치한 사례를 바탕으로 국내 metformin 원료의약품 및 metformin 함유 제조/수입완제의약품에 대해 검사를 시행하였다. 그 결과, 원료의약품에서는 NDMA가 잠정관리기준 이하로 확인되었으나, 완제의약품 288개 품목 중 31개 품목에서 NDMA가 잠정관리기준(1일 최대복용량이 1,000mg인 경우 0.096ppm, 2,550mg인 경우 0.038ppm)을 초과하여 검출되었다. 이에 식약처는 사전 예방 차원에서 대상 의약품 31개 품목의 제조·판매를 잠정 중지하고, 처방을 제한하도록 조치하였다.

다만 위 31품목에 대해 시행한 인체영향평가 결과로는 추가로 암이 발생할 가능성은 매우 낮은 수준이므로, 해당 약제를 복용 중인 환자는 임의로 약제 복용을 중단하지 않아야 하며, 대체의약품으로의 변경은 담당 의료진과 상의하여 진행해야 한다.

★ 본원에서는 판매·처방 중지 대상인 metformin 함유 약제를 사용하고 있지 않습니다.

※ 제조·판매·처방 잠정 중지 대상인 Metformin 함유 의약품 (22개社 31품목)

	제품명	성분명	제조사
1	가드메트정100/1000밀리그램	Metformin + anagliptin	JW중외제약
2	가드메트정100/500밀리그램		
3	가드메트정100/850밀리그램		
4	그루리스엠정	Metformin + glimepiride	한국휴텍스제약
5	그루타민정500밀리그램	Metformin	한국넬슨제약
6	그리메플서방정2/500밀리그램	Metformin + glimepiride	한미약품
7	그린페지정	Metformin	진양제약
8	글라포민에스알정2/500mg	Metformin + glimepiride	유한양행
9	글로엠정	Metformin + glimepiride	한국글로벌제약
10	글루코다운오알서방정1000밀리그램	Metformin	한올바이오파마
11	글루코다운오알서방정500밀리그램		
12	글루코다운오알서방정750밀리그램		
13	글루펜엠정	Metformin + glimepiride	우리들제약
14	다이비스정	Metformin	신풍제약
15	다이아폴민엑스알서방정1000밀리그램	Metformin	대웅바이오
16	다이아폴민엑스알서방정500밀리그램		
17	다이아폴민엑스알서방정750밀리그램		
18	다이피릴엠정2/500밀리그램	Metformin + glimepiride	환인제약
19	로글리코엠정	Metformin + glimepiride	메디카코리아
20	리피메트서방정10/750밀리그램	Metformin + atorvastatin	대웅제약
21	리피메트서방정20/750밀리그램		
22	리피토엠서방정10/750밀리그램	Metformin + atorvastatin	한국화이자제약
23	리피토엠서방정20/750밀리그램		
24	메리클엠정2/500mg	Metformin + glimepiride	대원제약
25	아르민정	Metformin + glimepiride	한올바이오파마
26	아마딘정	Metformin + glimepiride	씨엠지제약
27	아마리스엠정	Metformin + glimepiride	한국넬슨제약
28	아토메트서방정20/750밀리그램	Metformin + atorvastatin	에이치케이이노엔
29	유니마릴엠정	Metformin + glimepiride	유니메드제약
30	이글리드엠정2/500밀리그램	Metformin + glimepiride	화이트생명과학
31	휴메트정	Metformin + glimepiride	휴비스트제약

▣ 일부 약제들에 대한 식약처 허가사항 변경 안내

최근 식품의약품안전처에서 공고한 일부 약제들의 허가사항 변경 내용을 안내 드립니다.

(1) Oxytocin 주사제

[변경 적용일 : 2020.6.22]

(본원 약품명 : Oxiton Inj 5unit/1ml)

- 사용상의 주의사항 중 '일반적 주의' 항목에 다음 내용이 추가되었다.

『라텍스 알레르기가 있는 여성에게 oxytocin 투여 후 아나필락시스가 보고되었다. Oxytocin과 라텍스의 구조가 유사하여 라텍스 알레르기/불내성은 oxytocin 투여 후 아나필락시스에 대한 중요한 위험인자일 수 있다』

(2) Felodipine 서방형 정제

[변경 적용일 : 2020.6.22]

(본원 약품명 : Splendil-ER Tab 5mg)

- '효능·효과' 항목 중 '협심증' → '안정형 협심증'으로 변경되었다.

- '용법·용량' 항목에는 다음 내용이 추가/변경되었다.

① 고혈압 항목에는 『투여 용량은 환자의 치료반응에 따라 조절한다』는 내용이 추가되었다.

② **안정형** 협심증 항목에서는 『1일 최대 20mg을 초과하지 않는다』는 내용이 **삭제**되었으며, 『투여 용량은 환자의 치료 반응에 따라 조절한다』는 내용이 추가되었다.

③ **고령자** - 『초회량으로 1일 2.5mg 투여를 고려하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다』는 내용이 추가되었다.

④ **신장에 환자** - 『신장에는 felodipine의 혈중 농도에 영향을 주지 않는다. 용량 조절은 필요하지 않지만 중증의 신장에 환자(GFR < 30ml/min)는 신중히 투여해야 한다』는 내용이 추가되었다.

⑤ **간장에 환자** - 『간장에 환자는 felodipine의 혈중 농도가 증가할 수 있으며, 더 낮은 용량에서 치료에 반응할 수 있다. 따라서 초회량으로 1일 2.5mg 투여를 고려하는 등 간기능장애 환자는 신중히 투여해야 하며, 중증의 간기능장애 환자는 투여해서는 안 된다』는 내용이 추가되었다.

⑥ **소아** - 『소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않다』는 내용이 추가되었다.

(3) Ketamine 주사제

[변경 적용일 : 2020.6.22]

(본원 약품명 : KeTamine Inj 250mg/5ml/Amp)

- 사용상의 주의사항 중 '일반적 주의' 항목에 다음 내용이 추가되었다.

『Ketamine을 장기간 사용한 환자 중 특히 남용한 환자에서 출혈성 방광염을 포함한 방광염, 급성 신손상, 수신증 및 요관 질환 사례가 보고되었다. 이러한 이상반응은 1개월에서 수년 동안 장기간 ketamine 치료를 받은 환자에서 발생한다. Ketamine은 장기간 사용에 대한 적응증이 없으며 권장되지 않는다』

- 『간독성이 장기간 사용(>3일)한 환자에서 보고되었다』

신약 소개



Emgality 120mg/1mL/PEN Inj

엠겔러티 120mg/1mL 프리필드 펜 주



1. 성분 및 함량

- Galcanezumab 120mg/1mL/Pen

2. 약가 및 제약사

- 약가 : (비급여) 500,000원/Pen
- 제약사 : 한국셀리

3. 성상 및 포장단위

- 눈에 보이는 입자를 포함하지 않는 투명에서 유백광을 띠는 무색에서 약간 노랑 내지는 약간 갈색의 용액이 충전되어 있는 주사침이 부착된 무색 투명한 시린지가 프리필드 펜에 장착된 주사제
- 1Pen/Box

4. 효능효과

- 성인에서의 편두통 예방

5. 기전

- Galcanezumab은 CGRP* antagonist로 작용하는 단일 클론항체이다. 편두통을 유발하는 주요 원인으로 알려진 CGRP 리간드에 결합하여, CGRP와 수용체와의 결합을 차단함으로써 편두통을 예방한다.

* CGRP: Calcitonin Gene-Related Peptide

6. 용법용량

- 부하용량으로 240mg(120mg씩 2회 연속 피하주사)을 1회 투여하고, 이후 월 1회 120mg을 피하주사 한다.
- 이 약의 투여를 잊은 경우 가능한 한 빨리 투여한다. 이후, 최종 투여 일자를 기준으로 이 약의 월 1회 투여 일정을 정할 수 있다.
- 이 약 투여 전 30분간 실온에 방치하되 열원을 이용하여 데우지 않는다. 제품을 흔들지 말고 육안으로 변색이나 미립자를 확인하며 용액이 뿌영거나 이물이 발견될 경우 사용하지 않는다.

7. 사용상 주의사항

〈금지〉

- 이 약 또는 이 약의 첨가제에 대해 중대한 과민성이 있는 환자

〈신중투여〉

- 1) 임상시험에서 이 약에 대한 과민반응(발진, 두드러기, 호흡곤란 등)이 보고되었으며, 중증의 과민반응이 발생할 경우, 투여를 중지하고 적절한 치료를 시작한다. 과민 반응은 투여 며칠 후에 발생할 수 있으며 지속될 수 있다.
- 2) 특정 주요 심혈관계 위험이 있는 환자는 임상시험에서 제외되었다. 이들 환자에 대한 이용 가능한 안전성 자료는 없다.

8. 이상반응

- 주사 부위 반응(빈도: 18%)
- 모든 치료 단백질과 마찬가지로 면역원성 가능성이 있다. (항 갈카네주맙 항체 발생)

9. 임부 및 수유부

- 1) 임부 : 임부에서 이 약 사용과 관련된 발생 측면의 위험성에 관한 충분한 자료가 없다.
- 2) 수유부 : 인간 모유 내 이 약의 존재, 모유 수유 영아에 대한 영향, 또는 모유 생성에 미치는 영향에 관한 자료는 없다.

10. 저장방법

- 밀봉용기, 차광, 냉장(2~8°C)보관
- 이 약은 원래 제공된 상자에 담은 채로 냉장고 밖에서 30°C 이하의 온도에서 보관 시 7일까지 보관 가능하다. 일단 냉장고 밖에 보관했다면, 다시 냉장고에 넣지 않도록 한다.



다음은 본원 지역의약품안전센터에 보고된 약물이상반응 사례를 간략히 정리한 것입니다.

□ 사례1. Invela Tab 800mg에 의한 가려움

의심약품 (성분명)	Invela Tab 800mg (sevelamer carbonate)	
병용약품	없음	
증상	가려움	
History	67세 여환, Chronic kidney disease, unspecified 진단받은 자로 Invela 투여 후 가려움 증상 발생하여 ADR 보고되었으며, 복용 중단 후 증상 호전되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 시판 후 조사 기간 동안 1,233명을 대상으로 한 안전성 평가결과 인과관계와 상관없이 피부 질환 0.08% (1명/1,233명)이 보고되어 있습니다. 의심약제 투여 후 나타난 증상으로 시간적 인과관계가 비교적 명확하며, 의심약제 투여 중단 후 호전되었고 재투여시 재발현 되어 이상사례와 약물과의 인과성은 “명확함(Certain)”으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성: 합당 · 중단 후 경과: 호전	· 다른 원인: 없음 · 재투약 증상: 재투여시 재발현

□ 사례2. IV Globulin 20g/200ml 10% SN Inj에 의한 발열, 빈맥, Shivering, 오한

의심약품 (성분명)	IV Globulin 20g/200ml 10% SN Inj (human immunoglobulin G)	
병용약품	없음	
증상	발열, 빈맥, Shivering, 오한	
History	25세 남환, Lymphoblastic T-cell lymphoma 환자로 IV globulin 투여 후 발열, 빈맥, 떨림, 오한 증상 있어 ADR 의뢰되었으며, 투여 중단 후 증상 호전되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 졸음, 오한, 흉통, 배부통증, 둔부통증, 불안 등의 이상반응이 보고되어 있습니다. 의심약제 투여 후 발열, 오한 증상 나타나 시간적 인과관계가 비교적 명확하며, 약물 치료 후 증상 완화되었지만 추후 재투여 시 재발되어 이상사례와 약물과의 인과성은 “명확함(Certain)”으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성: 합당 · 중단 후 경과: 호전	· 다른 원인: 없음 · 재투약 증상: 재투여시 재발현

□ 사례3. Lithium Tab 300mg에 의한 발열, 부종, 발진, 간효소 증가, 호산구 증가증, 드레스 증후군

의심약품 (성분명)	Lithium Tab 300mg (lithium carbonate)	
병용약품	없음	
증상	발열, 부종, 발진, 간효소 증가, 호산구 증가증, 드레스 증후군	

History	66세 남환, 발열, 발진, Lymphadenopathy, elevated LFT로 감염내과 입원 치료한 분으로, 정신과 약제 중 새롭게 추가된 Lithium을 내원 전까지 복용한 것으로 확인되었습니다. Lithium Tab 300mg 복용 후 발열, 부종, 발진, 간효소 증가, 호산구 증가증 발생하여 ADR 보고되었으며, 투여 중단 후 증상 호전되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 때때로 발열, 피진, 부종, 간기능 이상, 백혈구 증가 등의 이상반응이 나타날 수 있다고 보고되어 있습니다. 의심약제 투여 후 나타난 증상으로 시간적 인과관계가 비교적 명확하며, 의심약제 투여 중단 후 호전되어 이상사례와 약물과의 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. XarelTO Tab 20mg에 의한 설사

의심약품(성분명)	XarelTO Tab 20mg (rivaroxaban)	
병용약품	없음	
증상	설사	
History	64세 남환, Coronary artery obstructive disease, 1VD 진단 후 F/U 위해 내원하였으며, Xarelto 투여 후 설사 증상 발생하여 ADR 보고되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 임상연구에서 이 약과 관련된 위장관계 이상반응으로 설사가 흔하게 ($\geq 1/100$, $\langle 1/10$) 나타나는 것으로 보고되어 있습니다. 의심약제 투여 후 나타난 증상으로 시간적 인과관계가 비교적 명확하며, 투여 중단 후 호전된 것으로 판단되었으므로 이상사례와 약물과의 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. 코드 폐기약품 (2020.5.1 ~ 5.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Sonovue Inj 5ml(조영제)	Sulfur hexafluoride	브라코이미징코리아	2019-4차 약사위원회 결정사항 / 소모부진
BisPHENtin 50mg Controlled-Release Cap	Methylphenidate HCl	먼디파마유한회사	

약품명	성분명	제약회사	사유
Inisia Tab 5mg(28T/P) (원외)	Ulipristal acetate	신풍제약	식약처 안전성 서한에 따른 처방 중지
Belviq Tab 10mg	Lorcaserin	일동제약	식약처 안전성 서한에 따른 영업자 회수
MUTERAN(해독제) 1000mg/10ml(고함량) Inj	N-Acetylcysteine	한화제약	해독제 공급품목에서 삭제
Alkeran Inj 50mg(희귀/원외)	Melphalan	한국희귀필수의약품센터	수입중단 / Melphalan Inj 50mg(희귀/원외)로 대체
Advate 1500 (Unit) Inj	Coagulation factor VIII	샤이어파마코리아	공급중단
CiproUro ER Tab 500mg	Ciprofloxacin	바이엘코리아	장기품질

발행인 : 이영희

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

편집인 : 최리라, 김형원, 박정용, 김보경, 견진옥

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865