



# Pharmacy Newsletter

2020.12  
Vol.16 No.12

## Contents

- |                            |                        |
|----------------------------|------------------------|
| 1. 의약품 정보 안내               | 3. ADR 보고사례 소개         |
| 2. 신약소개 : Xofluza Tab 40mg | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 정보 안내

## 의약품 정보 안내

### ▣ 일부 약제들에 대한 식약처 허가사항 변경 안내

최근 식품의약품안전처에서 공고한 일부 약제들의 허가사항 변경 내용을 안내 드립니다.

#### (1) Trifluridine 단일 성분 점안액

[변경 적용일 : 2021.1.4]

(본원 약품명 : OcuFridine Eye Drop 1%(5ml))

- ‘용법·용량’ 항목 중 다음 내용이 수정/추가되었다.

- ① 이 약은 감염된 눈의 각막에 2시간마다 1방울씩 점안한다.
- ② 이 약을 7일간 투여한 후에도 개선 징후가 없거나, 14일간 투여 후에 각막 상피조직이 완전히 재생되지 않은 경우에는 다른 치료법을 고려해야 한다.
- ③ **안구독성이 나타날 수 있으므로 21일을 초과하여 지속적으로 투여하는 것은 피해야 한다.**

## ▣ 일부 약제들에 대한 식약처 허가사항 변경 안내 - 이어서

### (2) Bethanechol chloride 경구제

[변경 적용일 : 2021.1.4]

(본원 약품명 : Hinechol Tab 25mg)

- ‘용법·용량’ 항목에 다음 내용이 추가되었다.

『**식사 직후** 이 약을 복용할 경우 **메스꺼움, 구토** 등의 증상이 발생할 수 있으므로 **공복에 복용하는 것을 권장한다**.』

### (3) Linezolid 경구제

[변경 적용일 : 2021.1.9]

(본원 약품명 : Zyvox Tab 600mg)

- ‘용법·용량’ 항목에 다음 내용이 추가되었다.

- ① 약물 내성균의 발생을 감소시키고 이 약 및 기타 항생제의 효과를 유지하기 위하여, 이 약은 **감수성 균에 의해 유발된 것으로 입증되었거나 강력하게 의심되는 감염을 치료하는 데에만 사용**해야 한다.
- ② **배양 및 감수성** 정보가 있는 경우, **항생 요법을 선택하거나 변경할 때 이를 고려**해야 한다.
- ③ 이 약의 **최대 투여기간은 28일**이다. 28일 초과 투여에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

### (4) Raltegravir potassium 경구제

[변경 적용일 : 2021.1.22]

(본원 약품명 : Isentress Tab 400mg)

※ 동 성분의 고함량 약제인 ‘Isentress HD Tab 600mg’에는 기 반영된 사항임.

- 사용상의 주의사항 중 ‘일반적 주의 - 신장애 환자에 대한 투여’ 항목에 다음 내용이 추가되었다.

『이 약이 투석되는 정도는 알려진 바 없으므로 **투석 전에는 투약을 피해야 한다**.』

### (5) Ketamine 주사제

[변경 적용일 : 2021.2.4]

(본원 약품명 : KeTamine Inj 250mg/5ml/Amp)

- 사용상의 주의사항 중 ‘상호작용’ 항목에 다음 내용이 추가되었다.

- ① **바소프레신**과 병용투여 시 **고혈압과 빈맥이 나타날 수 있다**.
- ② **테오필린 또는 아미노필린**과 병용투여 시 **발작 역치를 낮출 수 있으므로 대체제 사용을 고려**해야 한다.

### (6) Pantoprazole 40mg 경구제

[변경 적용일 : 2020.12.30]

(본원 약품명 : Pantoloc Tab 40mg)

- ‘용법·용량’ 항목 중 ‘**중증의 간장애 (liver impairment) 환자**’에 대한 pantoprazole 권고 용법이 기존 『**격일마다 1회 40 mg씩 복용한다**.』에서 『**1일 1회 20mg을 초과하지 않도록 한다**.』로 변경되었다.

## 신약 소개



# Xofluza Tab 40mg

## 조플루자 정



### 1. 성분 및 함량

- Baloxavir marboxil 40mg

### 2. 약가 및 제약사

- 약가: (비급여, 병원수가) 71,500원/Tab
- 제약사: 한국로슈

### 3. 성상 및 포장단위

- 성상: 한쪽 면에 BXM40이 새겨진 흰색 또는 미황색의 타원형 필름코팅정
- 포장단위: 1Tab/Box (PTP)

### 4. 효능효과

- **성인 및 만 12세 이상 청소년**의 인플루엔자 A형 또는 B형 바이러스 감염증의 치료

### 5. 기전

- 이 약은 가수분해를 통해 항인플루엔자 활성을 띠는 발록사비르로 전환된다. 발록사비르는 바이러스 RNA 중합효소의 소단위 내 Cap-dependent endonuclease(CEN)에 작용하여 인플루엔자 바이러스의 전사를 억제한다.

### 6. 용법용량

- 1) **증상이 나타난 지 48시간 이내**에 이 약을 **단회** 경구투여
- 2) 음식물 섭취와 관계없이 투여 가능
- 3) 아래 표와 같이 체중에 따른 권장 용량을 투여

체중 (kg)	권장 용량
40 kg ~ < 80 kg	40 mg
≥ 80 kg	80 mg

### 7. 사용상 주의사항

#### (금지)

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 환자
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스불내성, Lapp유당분해효소결핍증 또는 포도당-갈락토오스흡수장애 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

### (일반적 주의)

- 1) 처방의는 이 약의 사용을 결정 할 때 인플루엔자 약물 감수성 양상 및 치료 효과에 대한 가용한 정보를 고려해야 한다.
- 2) 중증 세균 감염은 인플루엔자 유사 증상으로 시작될 수 있고, 인플루엔자와 동반되거나 인플루엔자가 진행되는 동안 합병증으로 발생할 수 있다. 이 약은 이런 합병증을 예방할 수 없다. 처방의는 이차 세균 감염에 대한 적절한 조치를 취해야 한다.
- 3) 항인플루엔자 바이러스 약물의 경우, 인과관계는 불명확하지만 투약 후에 이상행동 등의 정신신경증세를 발생한 사례가 보고되고 있다. **소아·청소년에 대해서는 이상행동에 의한 추락 등 만일의 사고를 방지하기 위해 예방적인 대응으로서 적어도 2일간은 소아·청소년이 혼자가 되지 않도록 환자·가족에게 설명하여야 한다.** 또한, 인플루엔자 뇌증 등에 있어서도 상기와 같은 설명을 하여야 한다.
- 4) 증상발현으로부터 48시간 경과 후 투여를 시작한 환자에 대한 안전성 및 유효성은 입증되지 않았다

### 8. 이상반응

- 아래 표는 세 건의 임상에서 권장 용량을 투여 받은 성인과 청소년 시험대상자에서 인과관계와 무관하게 최소한 1% 이상 관찰된 흔한 이상반응을 나타낸다.  
(**급성 인플루엔자 감염시 이 약을 투여받은 환자에서 1% 이상 관찰된 이상반응의 발생률**)

이상반응	이 약 (N=1,440)	위약 (N=1,136)
설사	3%	4%
기관지염	3%	4%
오심	2%	3%
부비강염	2%	3%
두통	1%	1%

### 9. 상호작용

- 다원자가 양이온을 함유한 약물은 이 약의 혈중 농도를 감소시킬 수 있어 이 약의 치료효과가 감소될 수 있다. **다원자가 양이온을 함유한 완하제, 제산제 또는 철, 아연, 셀레늄, 칼슘, 마그네슘을 함유한 경구 보조제는 이 약과 함께 복용하면 안 된다.**

## 10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 : 임부에 대한 적절하고 잘 통제된 연구가 없으며, 임부에 대한 이 약의 잠재적인 위험은 알려지지 않았다. 잠재적 이익이 태아에 대한 잠재적 위험을 상회하지 않으면 이 약은 임신 중에 투여하지 않는다.
- 수유부 : 이 약 및 활성 대사체가 모유로 분비되는지는 알려지지 않았다. 이 약의 수유부에 대한 이익과 유아에 대한 잠재적 위험을 고려해서 수유를 중단할지 또는 이 약을 투여할지 여부를 결정해야 한다.

## 11. 소아 및 고령자에 대한 투여

- 소아 : 만 12세 미만 소아 환자에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
- 고령자 : 고령자에서의 안전성 프로파일은 오심을 제외하고 전체 집단과 유사하였다. 오심의 경우 만 65세 이상 고령자에서 6%로 만 18세 이상 65세 미만 환자(1%) 보다 높았다.

## 12. 저장방법

- 기밀용기, 실온(1~30℃)보관



다음은 본원 지역의약품안전센터에 보고된 약물이상반응 사례를 간략히 정리한 것입니다.

### ▣ 사례1. Levopride Tab 25mg에 의한 진전

의심약품(성분명)	Levopride Tab 25mg (Levosulpiride)	
병용약품	없음	
증상	진전	
History	78세 여환, HTN, DM, 고지혈증으로 본원 가정의학과 외래에서 Livalo, Twynsta, Janumet 등을 복용 중이며, Levopride는 2017년 9월부터 복용하였습니다. 1년 전부터 tremor 증상이 지속되었으며 약물 유발성 파킨슨 증후군이 의심되어 ADR 보고되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 드물게 ( $\geq 1/10,000$ , $< 1/1,000$ ) 진전, 혀의 꼬임, 초조감 등이 나타날 수 있음이 명시되어 있습니다. 의심 약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계가 비교적 명확하고, 중단 후 호전되었으며 병용 약제가 없어 이상 사례와 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 (평가일: 2020.10.28)

### ▣ 사례2. Nexavar Tab 200mg에 의한 입(구강) 자극, 수족 증후군

의심약품(성분명)	Nexavar Tab 200mg (Sorafenib)
병용약품	Viread Tab 300mg (Tenofovir disoproxil fumarate)
증상	입안 허는 증상, 발바닥 물집, 진물

History	51세 남환, 다발성 간세포암증으로 2018년 11월 ~ 2019년 5월 기간동안 간동맥화학색전술(TACE)을 4번 받고, 현재 B형 간염으로 Viread를 복용하며 본원 간센터에서 진료를 받고 있는 환자입니다. Nexavar 투여 후 입안이 허는 증상과 함께 발바닥 물집과 진물이 생기는 증상으로 ADR 보고되었습니다.	
평가	5% 이상의 빈도로 수족피부반응, 구강 점막염이 나타날 수 있음이 보고되었습니다. 약물 투여와 이상반응 발생 간 시간적 인과성이 인정되고 병용 중인 Viread는 시간적 모순이 있어 배제 가능하며, 의심 약제 투여 중단 후 호전되어 용량 조절하며 복용 중입니다. 이를 고려하여 이상 사례와 약물과의 인과성은 “비교적 명확함 (Probable)”으로 평가되었습니다.	
	<p>[WHO-UMC 기준]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 시간적 인과성 : 합당</li> <li>· 다른 원인 : 없음</li> <li>· 중단 후 경과 : 호전</li> <li>· 재투약 증상 : 모름</li> </ul>	<p>[최종 평가]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 이상사례와 약물과의 인과성 : “비교적 명확함 (Probable)”으로 평가됨 (평가일: 2020.10.16)</li> </ul>

▣ 사례3. WinRho SDF 1,500 unit (300mcg)에 의한 빈혈

의심약품(성분명)	WinRho SDF 1,500 unit (Rho(D) Immune Globuline)	
병용약품	없음	
증상	숨가쁨	
History	15세 여환, 만성 혈소판 감소자반병(ITP) 환자로, 본원에 입원하여 WinRho 투여하였고 퇴원시까지 특별한 증상을 보이지 않았으나, 퇴원 후 빈혈 증상을 보여 응급실로 내원하였습니다. 혈액검사결과 약물유발성 용혈성 빈혈 소견을 보여 ADR 의뢰되었습니다.	
평가	Rho(D) 양성인 혈소판 감소자반병 환자에게 해당 약물을 투여할 시, Rho(D) 양성 적혈구 세포 파괴와 관련된 약물 유해반응이 나타날 수 있으며, 대부분의 경우 상당한 양의 헤모글로빈의 감소가 보고되고 있습니다. 의심 약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계가 비교적 명확하고 투여 중단 후 환자의 상태가 호전되어 이상 사례와 약물과의 인과성은 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다.	
	<p>[WHO-UMC 기준]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 시간적 인과성 : 합당</li> <li>· 다른 원인 : 없음</li> <li>· 중단 후 경과 : 호전</li> <li>· 재투약 증상 : 모름</li> </ul>	<p>[최종 평가]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 이상사례와 약물과의 인과성 : “비교적 명확함 (Probable)”으로 평가됨 (평가일: 2020.8.27)</li> </ul>

▣ 사례4. Twolion Tab 10mg에 의한 미각이상

의심약품(성분명)	Twolion Tab 10mg (Bepotastine besilate)	
병용약품	Azeptin Tab 1mg (Azelastine HCl)	
증상	입이 씹	
History	15세 여환, 결절성양진(Prurigo NOS) 진단 후 본원 외래 피부과 F/U 중인 자로, Twolion 투여 후 입이 씹 증상이 발생하여 ADR 의뢰되었습니다.	
평가	5% 이상의 빈도로 미각 이상 증상이 보고되었습니다. 의심 약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계가 비교적 명확하고 투여 중단 후 증상이 호전된 것으로 판단되며, 병용 중인 Azeptin의 경우 시간적 인과관계에 모순이 있어 배제 가능하므로 이상 사례와 약물의 인과성은 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다.	
	<p>[WHO-UMC 기준]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 시간적 인과성 : 합당</li> <li>· 다른 원인 : 없음</li> <li>· 중단 후 경과 : 호전</li> <li>· 재투약 증상 : 모름</li> </ul>	<p>[최종 평가]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· 이상사례와 약물과의 인과성 : “비교적 명확함 (Probable)”으로 평가됨 (평가일: 2020.5.26)</li> </ul>



## Pharmacy News Brief

### 1. 신규 입고 약품 (2020.11.1 ~ 11.30)

약품명	성분명	제약회사	사유
Ultomiris(무상) 300mg/30ml Inj	Ravulizumab	한독	종양혈액내과 긴급신청약품 (국내 발매 전, 제약사 무상공급)
Rydapt Soft Cap 25mg (56C/BOX) (비재고)	Midostaurin	한국노바티스	종양혈액내과 긴급신청약품
Sulfadiazina 500mg (20Tab/Box) (희귀/원외)	Sulfadiazine	한국희귀필수 의약품센터	Sulfadiazine Tab 500mg (100정/B) (희 귀/원외) 공급중단 대체
LactiCORT Cr 1% (30g)	Hydrocortisone acetate 1%	JW신약	Hydrocortisone Oint 15g 품질 대체
Tracinone Tab 4mg	Triamcinolone	초당약품공업	Ledercort Tab 4mg 품질 대체

### 2. 코드 폐기 약품 (2020.11.1 ~ 11.30)

약품명	성분명	제약회사	사유
Smecta Suspension 20ml/PAK	Diocahedral smectite	대웅제약	생산중단 / Fotagel Suspension 20ml/PAK로 대체
Cosmegen Inj 0.5mg (희귀/원외)	Dactinomycin (Actinomycin -D)	한국희귀필수 의약품센터	수입중단 / Dactinomycin Inj 0.5mg로 대체
Metiler Tab 0.125mg	Methylergonovine maleate	한국희귀필수 의약품센터	수입중단 / Humetrine Tab 0.125mg로 대체
Uniphyll SR Tab 200mg	Theophylline	먼디파마유한 회사	수입중단
Iodosorb Oint 10g	Cadexomer Iodine	스미스앤드네 퓨	수입중단
MediTOXIN Inj 200unit	Botulinum toxin type A	메디톡스	회수, 폐기 및 잠정 제조, 판매, 사용 중지

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀

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

편집인 : 윤하연, 정송이, 박정용, 김보경, 견진욱

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865