



Pharmacy Newsletter

2021.4
Vol.17 No.4

Contents

- | | |
|-----------------------------|------------------------|
| 1. 의약품 정보 변경사항 안내 | 3. 파킨슨병 치료제 |
| 2. 신약소개 : Ongentys Cap 50mg | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 정보 변경사항 안내

▣ 의약품 허가사항 변경 안내

최근 식품의약품안전처에서 공고한 일부 약제들의 허가사항 변경 내용을 안내 드립니다.

(1) Pregabalin 경구제 [변경 적용일 : 2021.3.16 / 2021.6.9]

(본원 대상 약품명 : Gabaneuro Cap 75mg(원외) & 150mg(원외) & 300mg(원외), Kabalin Cap 25mg & 50mg, Lyrica Cap 75mg & 150mg & 300mg, Lyrica CR Tab 165mg & 330mg)

- ‘사용상의 주의사항’ 중 ‘다음 환자에는 신중히 투여할 것’ 항목에 다음 내용이 추가되었다.

① 3월 16일 적용

『이 약과 아편유사 진통제를 병용투여 시, 중추신경계 억제 위험성이 있으므로 주의한다. 아편유사 진통제 사용자 군에 대한 관찰연구에서, 이 약과 아편유사 진통제를 병용투여하는 환자들이 아편유사 진통제 단독투여 시보다 아편유사 진통제 관련 사망의 위험이 더 높았다(보정된 오즈비 : 1.68, 95% 신뢰구간 : 1.19-2.36)』

② 6월 9일 적용 예정

『이 약 사용과 관련하여 중증 호흡 억제가 보고되었다. 호흡 기능 저하, 호흡기 또는 신경계 질환, 신장 장애 및 고령자는 이러한 중증 이상 반응을 경험할 위험이 더 높을 수 있으므로 이러한 환자에게는 용량 조정이 필요할 수 있다』

(2) Cefuroxime axetil 경구제

[변경 적용일 : 2021.3.16]

(본원 대상 약품명 : Ceroxim Tab 250mg)

- ‘허가 적응증’ 추가 : 『초기 라임병의 치료』
- ‘용법·용량’ 항목에 다음 내용이 추가되었다.
 - ① 성인 및 12세 이상 소아의 라임병 치료 : 1일 2회, 1회 500mg을 14일간(10~21일) 투여
 - ② 유아 및 12세 미만 소아의 라임병 치료 : 1일 2회, 1회 250mg을 14일간(10~21일) 투여
 - ③ 유아 및 12세 미만 소아의 중증 감염증 치료 : 1일 2회, 1회 250mg 투여
 - ④ 이 약은 분할해서는 안되므로, 어린 유·소아와 같이 정제를 삼킬 수 없는 환자의 치료에는 적절하지 않다.

(3) 5-aminolevulinic acid 경구제

[변경 적용일 : 2021.3.17]

(본원 대상 약품명 : Gliolan(경구용) 1.5g(비재고))

- ‘용법·용량’ 항목 중 다음 내용이 추가되었다.

『만약 악성 신경교종 수술이 12시간 이상 지연되는 경우 수술 일정을 차일 혹은 그 이후로 다시 잡아야 하며, 마취하기 2~4시간 전에 이 약을 1회 더 복용하도록 한다』
- 사용상의 주의사항 중 ‘일반적 주의’ 항목에 다음 내용이 추가되었다.

『이 약을 수술 도중 악성 신경아교종 시각화에 사용할 때, 위음성 및 위양성 결과가 나올 수 있다.
신경아교종 환자에서 수술 중 형광이 나타나지 않는 조직에도 종양이 존재할 가능성을 배제할 수 없다.
비정상 뇌조직(예: 반응성 별아교세포, 비전형세포), 괴사성 조직, 염증, 감염(진균 또는 박테리아 감염 및 농양), 중추신경계 림프종 또는 다른 유형의 종양이 전이된 부위 등에서 형광이 나타날 수 있다.』

(4) Alectinib 경구제

[변경 적용일 : 2021.4.22]

(본원 대상 약품명 : Alecensa Cap 150mg)

- 사용상의 주의사항 중 ‘일반적 주의’ 항목에 다음 내용이 추가되었다.

『이 약을 투여 받은 환자들 중 위험성이 높은 환자들(게실염 병력, 위장관 전이, 위장관 천공의 위험이 알려진 의약품 병용)에서 위장관 천공 사례들이 보고되었다. 위장관 천공이 발생한 환자들은 이 약의 투여를 중단해야 한다.
환자들에게 위장관 천공의 증후와 증상에 대해 알려야 하며, 증상 발생 시 즉시 진료를 받도록 조언해야 한다.』

(5) Levothyroxine 경구제

[변경 적용일 : 2021.4.22]

(본원 대상 약품명 : Synthroid Tab 0.05mg & 0.075mg & 0.1mg & 0.15mg, Comthyroid Tab(원외),
Synthroxine Tab 25mcg & 88mcg & 125mcg)

- 사용상의 주의사항 중 ‘일반적 주의’ 항목에 다음 내용이 추가되었다.

『초극저체중 신생아 치료 시 부신기능 미성숙으로 인해 순환허탈이 발생할 수 있으므로 혈행 역학적 지표를 모니터링 해야 한다.』
- 사용상의 주의사항 중 ‘상호작용’ 항목에 다음 내용이 추가되었다.

『칼슘제제, 세벨라머, 란탄늄 등 인산염과 결합하는 약물을 병용투여 시 이 약의 흡수가 지연 또는 감소될 수 있으므로 투여 간격에 주의하여 신중히 투여한다(최소 4시간 간격).』

신약 소개



Ongentys Cap 50mg

온젠티스 캡슐



1. 성분 및 함량

- Opicapone 50mg

2. 약가 및 제약사

- 약가: (급여) 2,515원/Cap
- 제약사: SK케미칼

3. 성상 및 포장단위

- 성상: 노란색의 가루가 든 어두운 파란색 경질캡슐
- 식별문자: OPC 50
- 포장단위: 30Cap/Bot

4. 효능효과

- 레보도파/도파 탈탄산효소억제제(DDCI) 표준요법으로 증상이 개선되지 않는 운동동요 증상을 동반한 파킨슨 증후군 환자에 대하여 레보도파/도파 탈탄산효소 억제제의 보조치료제

5. 기전

- 오피카폰은 levodopa 및 dopamine의 대사와 관련된 효소인 catechol-O-methyltransferase(COMT)의 peripheral inhibitor이다. Levodopa와 peripheral DDCI를 복용하는 환자에서 levodopa의 혈중 농도를 증가시켜 levodopa에 대한 약효를 향상시킨다.

6. 용법용량

- 권장용량: 1일 1회 50mg
- 이 약은 취침 전에 레보도파/도파 탈탄산효소억제제와 최소 1시간 이상 간격을 두고 경구투여한다.
- 이 약을 투여하기 1시간 전부터 1시간 후까지 공복 상태를 유지한다.
- 이 약은 레보도파의 효능을 증강시키므로 레보도파 관련 도파민성 부작용(운동이상증, 환각, 구역, 구토 및 기립성 저혈압)을 감소시키기 위해서 이 약 투여초기 1일~1주일 이내에 레보도파의 투여간격 또는 1회 복용량을 조절하는 것이 필요할 수 있다.

7. 사용상 주의사항

〈금지〉

- 1) 주성분 또는 부형제, 캡슐 기재 등에 과민성인 환자
- 2) 크롬친화성세포증, 부신경절종 또는 다른 카테콜아민 분비 종양 환자

- 3) 신경이완제 약성증후군 또는 비외상성 횡문근융해증 환자
- 4) 파킨슨병 치료제 이외의 모노아민산화효소(MAO-A, MAO-B)억제제를 투여 중인 환자
- 5) 갈락토오스 불내성, 유당분해효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전적인 문제가 있는 환자

〈신중투여〉

- 이 약을 투여 받은 환자에서 충동조절장애(예: 병리학적 도박, 증가된 성욕, 성욕 과다증, 강박적인 지출이나 구매, 폭식 및 강제적 식사)가 나타나는지 모니터링하여야 한다.
- 중등도 간장애 환자에서의 임상 경험은 제한적이며 투여 시 용량조절이 필요할 수 있다. 중증 간장애 환자에서의 임상경험은 없으므로 이 약의 사용이 권장되지 않는다.

〈일반적 주의〉

- 1) COMT 억제제 또는 다른 도파민성 약물들의 갑작스런 감량 또는 중단 이후에 신경이완제약성증후군 발생 사례가 보고되었다. 이 약 또는 다른 도파민성 약물의 중단은 천천히 진행하여야 하며, 서서히 중단함에도 불구하고 증상이 발생하면 레보도파의 용량 증가가 필요할 수도 있다.
- 2) 파킨슨병 환자에서 중증 근무력증 또는 신경이완제약성 증후군에 2차적으로 발생하는 횡문근융해증 발생사례가 보고되었다.
- 3) 오피카폰은 레보도파와 함께 사용 시 현기증, 기립성 저혈압 및 졸림을 유발할 수 있으므로 운전 및 기계 사용 시 주의해야 한다.
- 4) 허혈성 심질환 환자에게 투여 시 주의해야 한다.

8. 이상반응

- 임상시험에서 가장 흔히 보고된 이상반응은 신경계 장애이며, 가장 흔히 보고된 치료 유발 이상반응은 운동 이상증으로 위약군보다 높았다.

빈도	이상반응
매우 흔하게 (≥1/10)	운동이상증
흔하게 (≥1/100, <1/10)	비정상적인 꿈, 환시, 환영, 불면, 어지러움, 두통, 졸림, 기립성 저혈압, 변비, 구강 건조, 구토, 근육 연축 등

9. 상호작용

- 1) 레보도파와 오피카폰 간 상호작용이 레보도파의 흡수에 영향을 줄 수 있어 오피카폰은 레보도파/도파 탈탄산효소 억제제와 최소 1시간 이상 간격을 두고 투여하는 것이 권장된다.
- 2) 오피카폰과 MAO 억제제의 병용은 카테콜아민 대사경로의 대부분을 억제할 수 있어 파킨슨병 치료제 이외의 MAO 억제제(예: 페넬진, 트라날시프로민 및 모클로베미드)와 함께 오피카폰을 병용하는 것은 금기이다. 파킨슨병 치료를 위한 오피카폰과 MAO 억제제의 병용은 rasagiline(최대 1mg/일) 및 selegiline(경구제: 최대 10mg/일 또는 구강흡수제형: 1.25mg/일)이 허용된다.
- 3) 오피카폰은 COMT에 의해 대사되는 의약품(예: 리미테롤, 이소프레날린, 아드레날린, 노르아드레날린, 도파민, 도페사민 또는 도부타민)의 대사를 방해하여 이들 약물의 약효를 증가시킬 수 있다.
- 4) 삼환계항우울제 및 노르아드레날린 재흡수 억제제(예: 벤라팍신, 마프로틸린, 데시프라민)와 오피카폰을 병용하여 사용한 경험은 제한적이므로 병용 사용 시 주의해야 한다.
- 5) 오피카폰 50mg과 퀴니딘 600mg을 1시간 이내 병용 시 오피카폰의 전신 노출을 감소시킬 수 있으므로 이들의 병용은 피해야 한다.

10. 임부, 수유부, 가임 여성에 대한 투여

- 1) 임부: 이 약은 임부 혹은 피임을 하지 않는 가임기 여성에서 사용이 권장되지 않는다.
- 2) 수유부: 오피카폰 또는 그 대사산물이 사람의 모유를 통해 분비되는지에 대하여 알려지지 않았다. 신생아/영아에 대한 위험은 배제할 수 없으므로 수유부가 이 약을 복용하는 동안에 수유는 중단되어야 한다.

11. 소아 및 고령자에 대한 투여

- 1) 소아에 대한 이 약의 사용은 권장되지 않는다.
- 2) 85세 이상의 고령자에 대해서는 임상적 경험이 제한적이므로 주의해서 투여해야 한다.

12. 저장방법

- 기밀용기, 실온(1~30℃)보관



파킨슨병 치료제

▣ Introduction

파킨슨병은 뇌간의 중앙에 존재하는 뇌 흑질에서 도파민을 분비하는 신경세포가 점차 소실되면서 움직임에 장애가 나타나는 신경퇴행성 질환이다. 대표적인 증상으로는 떨림, 경직, 자세 불안정, 보행 및 균형 장애 등이 있다.

▣ 파킨슨병의 원인

대부분의 경우 원인을 알 수 없다. 일산화탄소, 망간, 석유화학제품 등의 중독증, 종양이나 뇌졸중, 외상 등이 파킨슨병을 유발할 수 있다. 주로 60세 이상에서 1%의 유병률을 보이고, 연령이 증가할수록 발병률이 증가한다. 증상이 서서히 진행되는 만성질환으로, 적절한 치료를 받지 못하면 일상생활을 수행하는 것이 어려워질 수 있다.

▣ 약물 치료

약물 치료를 시작하는 시점은 환자들이 일상생활에서 문제가 되는 기능적 이상이 있을 때를 기준으로 삼는다. 연령과 증

증상의 정도에 따라 투여하는 약제가 다른데, 이는 장기간 levodopa를 사용했을 경우 나타날 수 있는 운동계 합병증 때문이다. 일상생활에 큰 어려움이 없는 환자에게는 levodopa의 사용을 미루고 다른 약제부터 먼저 투여할 수 있지만, 일상생활에 상당한 지장을 줄 정도의 증상이 있다면 levodopa의 사용을 고려해보아야 한다. 고령 환자의 경우 젊은 환자에 비해 levodopa의 장기 사용으로 인한 부작용이 적기 때문에 초기치료제로 고려될 수 있다.

또한, 파킨슨병 및 복용 약제로 인한 비운동 증상에 대해 적절한 약물치료를 병행한다.

▣ 파킨슨병 치료제

1. Levodopa 제제

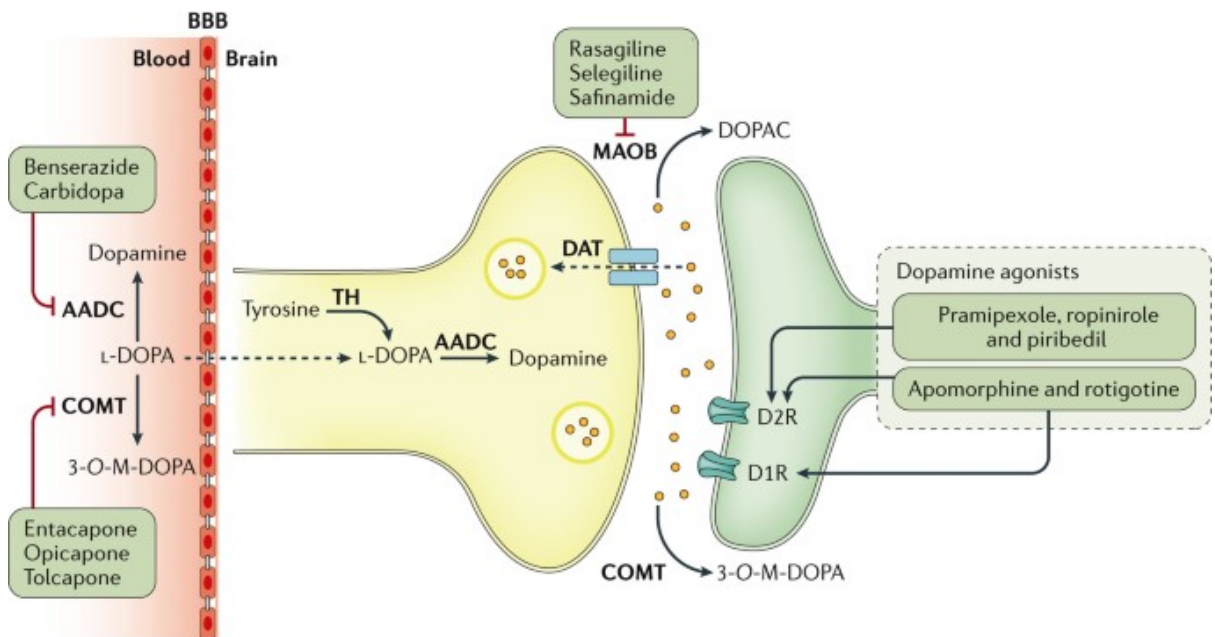
▶ 가장 강력한 파킨슨병 증상 개선제이다. Dopamine의 전구체로 뇌신경세포에서 dopamine으로 작용하여 파킨슨병의 여러가지 증상을 개선시킨다. 이 때 benserazide 또는 carbidopa와 같은 DDCI(dopa decarboxylase inhibitor)를 함께 사용하는데, 이는 말초에서 levodopa가 DDC에 의해 뇌 내로 이행이 불가능한 dopamine으로 변하는 것을 막아주어 뇌신경 세포로의 levodopa의 이행을 증가시키고, 말초에서 생성된 dopamine에 의한 부작용을 감소시킨다. Levodopa와 COMT inhibitor의 복합제는 파킨슨병 환자에서 점차 약효가 짧아지는 현상(wearing-off)이 있는 환자들에게 효과적으로 사용된다.

2. COMT(Catechol O-Methyltransferase) Inhibitor

▶ 말초에서 COMT에 의해 levodopa가 분해되는 것을 저해하여 뇌신경세포로의 levodopa 이행을 증가시킨다. 이로 인해 levodopa의 사용량을 감소시킬 수 있다. 복용 후 땀이나 침, 소변이 황색~붉은색으로 변화할 수 있으므로 환자에게 안내가 필요하다. 대표적인 약물로는 entacapone, opicapone이 있다.

3. MAO-B(Monoamine Oxidase-B) Inhibitor

▶ 뇌신경세포에서 dopamine의 분해를 감소시키고, 시냅스에서 dopamine의 재흡수를 감소시켜 dopamine의 작용을 증강시킨다. 대표적인 약물로는 selegiline, rasagiline이 있다. 초기 파킨슨병 환자에게 일찍 사용을 한다면 증상을



이 나빠지는 시기를 늦출 수 있고, 다른 약제에 비해 부작용이 적다는 장점이 있다. 또한, 진행된 파킨슨병 환자에서 selegiline을 투여하면 운동 동요를 감소시킬 수 있다.

4. 도파민 효능제

- Dopamine의 작용을 도와 약효를 높이는 역할을 한다. Levodopa보다 약효는 약하지만 작용시간은 더 길며, levodopa를 단독으로 사용하였을 때 나타나는 운동 이상증과 같은 부작용을 최소화 할 수 있다. 이 약제의 부작용으로는 구역, 구토, 기립성 저혈압, 다리 부종 및 식욕부진, 졸림이 있다. 대표적인 약물로는 bromocriptine, pramipexole, ropinirole이 있다.

5. 항콜린성 약물

- Benztropine과 trihexyphenidyl 같은 항콜린성 약물은 진전에 효과적이고, 근 긴장성 증상 개선에도 효과가 있다. 항콜린성 약물은 muscarine 수용체 차단으로 중추와 자율신경계에 영향을 미쳐 중추적 부작용(흐린 시력, 혼돈, 인지 감소, 진정, 졸음 등)과 말초적 부작용(변비, 구강 건조, 뇨 잔류, 빈맥 등)을 나타낸다.

6. Amantadine

- 신경 말단에서 dopamine 분비를 촉진하고, levodopa로 인한 운동이상증 개선에 효과적이다. 말초 부작용으로는 발목 부종, 피부병변, 목마름, 변비 등이 나타나고, 중추신경계 부작용으로는 의식혼탁, 환시, 불면 등이 일어날 수 있다.

▣ 본원 사용 중인 파킨슨병 치료제

성분명	약품명
<i>Levodopa + DDCI</i>	
Levodopa + Benserazide	Madopar Tab(100/25), (200/25) Madopar Disp Tab(100/25), Madopar HBS Cap(100/25)
Levodopa + Carbidopa	Perkin Tab (100/25), (250/25) Perkin CR Tab (200/50)
<i>COMT Inhibitor</i>	
Opicapone	Ongentys Cap 50mg
<i>Levodopa + DDCI + COMT Inhibitor</i>	
Levodopa + Carbidopa + Entacapone	Trilevo Tab 50/12.5/200mg, 75/18.75/200mg, 100/25/200mg, 125/31.25/200mg, 150/37.5/200mg, 200/50/200mg
<i>MAO-B Inhibitor</i>	
Rasagiline	Azilect Tab 0.5mg, 1mg
<i>Dopamine agonist</i>	
Bromocriptine mesilate	Parlodel Tab 2.5mg
Pramipexole	Prapexole Tab 0.125mg, 0.25mg, 0.5mg, 1mg Prapexole ER Tab 0.375mg, 0.75mg, 1.5mg
Ropinirole	Requip 0.25mg, 1mg Requip PD Tab 2mg, 4mg, 8mg

성분명	약품명
<i>Anticholinergic agent</i>	
Benztropine	Benztropin Tab 1mg, 2mg
Procyclidine	Proimer Tab 5mg
Trihexyphenidyl	Trihexin Tab 2mg
<i>Other</i>	
Amantadine	PK-Merz Tab 100mg

〈참고문헌〉

- Uptodate)Initial pharmacologic treatment of Parkinson Disease
- 의약품안전나라)안전사용정보)약효군별 정보)안전정보)신경정신계 의약품
- 약학정보원)학술정보)질병정보)파킨슨병
- 백종삼, 파킨슨병의 약물 치료, 대한신경과학회 2017년 춘계 전문의 평생교육
- 이재정, 파킨슨병의 약물 치료, J Korean Neurol Assoc 37 (4):335-344, 2019



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2021.3.1 ~ 3.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Ninlaro 2.3mg (3Cap/BOX)	Ixazomib	한국다케다	2021-1차 약사위원회 승인
Ninlaro 4mg (3Cap/BOX)			
Ninlaro 3mg (3Cap/BOX)			
Proctin Dispersible Tab 20mg	Fluoxetine	명인제약	Prozac Dispersible Tab 20mg 생산중단 대체
HS 1L/Bag (이노엔)	NaCl 6g etc.	에이치케이이노엔	HS 1L/Bag (JW중외제약) 제품불량으로 인한 긴급 대체

2. 코드 폐기 약품 (2021.3.1 ~ 3.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Circadin PR Tab 2mg	Melatonin	건일제약	2020-4차 약사위원회 결정사항 / Laton PR Tab 2m로 대체

Apetrol ES Susp 650mg/P	Megestrol acetate	엘지화학	2020-4차 약사위원회 결정사항 / Megace F 625mg/5ml/PAK Susp로 대체
H.D. Sol-BCGA (5L)	Hemodialysate	녹십자엠에스	2020-4차 약사위원회 결정사항 / Hemosis AG Sol 5.5L로 대체
K-Bicart 761 (6L)	Hemodialysate	녹십자엠에스	2020-4차 약사위원회 결정사항 / HEMOSIS AGL Sol 5.5L로 대체
Cytarabine Inj 100mg/5ml	Cytarabine	한국화이자	2020-4차 약사위원회 결정사항 / Cytarabine Inj 100mg/2ml (JW중외제약)로 대체
Cytarabine Inj 1g/10ml			2020-4차 약사위원회 결정사항 / Cytarabine Inj 1g/20ml (JW중외제약)로 대체
Cytarabine Inj 2g/20ml			2020-4차 약사위원회 결정사항 / Cytarabine Inj 2g/40ml (JW중외제약)로 대체
Eutropin Plus Inj 24mg(원외)	Growth Hormone (Somatropin)	엘지화학	2020-4차 약사위원회 결정사항
Liplatin Inj 50mg/10ml	Oxaliplatin	한미약품	
Neoplatin Inj 50mg/5ml	Carboplatin	보령제약	
Carboplatin Inj 600mg/60ml	Carboplatin	한국화이자	2020-4차 약사위원회 결정사항 / 소모부진
Paxel Inj 30mg/5ml	Paclitaxel	한미약품	
Iopamiro 300 Inj 10ml(조영제)	Iopamidol 300	브라코이미징 코리아	규격단위 변경(앰플→바이알) / Iopamiro 300 Inj 10ml/VIA(조영제)로 대체
Morphine Sulfate 5mg/5ml Inj	Morphine Sulfate	비씨월드제약	규격단위 변경(앰플→바이알) / Morphine Sulfate 5mg/5ml(바이알) Inj로 대체
Ninlaro 2.3mg (3Cap/BOX) (무상)	Ixazomib citrate	한국다케다	무상지원 종료
Ninlaro 3mg (3Cap/BOX) (무상)			
Ninlaro 4mg (3Cap/BOX) (무상)			
Eutropin AQ Inj 12unit(원외)	Somatropin(Growth Hormone)	엘지화학	생산중단 / Eutropin Inj 12unit(원외)로 대체
Chirocaine Inj 50mg/10ml	Levobupivacaine	한국애브비	생산중단
Aprtan Tab 150mg(원외)	Irbesartan	동아제약	생산중단
Aprtan Tab 300mg(원외)			

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀

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

편집인 : 한지운, 이진아, 박정용, 김보경, 견진욱

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865