



Pharmacy Newsletter

2021.6
Vol.17 No.6

Contents

- | | |
|---|------------------------|
| 1. 의약품 정보 변경사항 안내 | 3. ADR 보고사례 소개 |
| 2. 신약소개 : Cresemba Cap 100mg & Cresemba Inj 200mg | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 정보 변경사항 안내

▣ 의약품 허가사항 변경 안내

최근 식품의약품안전처에서 공고한 일부 약제들의 허가사항 변경 내용을 안내 드립니다.

(1) Daptomycin 주사제

[변경 적용일 : 2021.5.23]

(본원 대상 약품명 : DAPtocin Inj 350mg, DaptoCIN Inj 500mg)

- '사용상의 주의사항' 중 '경고' 항목에 다음 내용이 추가되었다.
- ① 『호산구 증가와 전신성 증상을 동반한 약물발진(DRESS)이 이 약의 시판 후에 발생한 것으로 보고되었다. 이 약을 투여받는 동안 피부발진, 발열, 말초호산구증가증, 그리고 전신적 기관 손상(예, 간, 신장, 폐)이 발현한 환자들은 의학적 평가를 받도록 한다. DRESS로 의심된다면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다』
- ② 『간질성 신세뇨관염(Tubulointerstitial nephritis, TIN)이 이 약의 시판 후에 발생한 것으로 보고되었다. 이 약을 투여받는 동안 신장애가 새롭게 발현되거나 신장애가 더 악화된 환자들의 경우 의학적 평가를 반드시 받아야 한다. 간질성 신세뇨관염으로 의심된다면 이 약의 투여를 즉시 중지하고 적절한 처치를 한다』
- '사용상의 주의사항' 중 '이상반응' 항목에 『간질성 신세뇨관염』이 추가되었다.

(2) Teicoplanin 주사제

[변경 적용일 : 2021.5.8]

(본원 대상 약품명 : Tapocin Inj 200mg, Tapocin Inj 400mg)

- ‘용법·용량’ 항목의 일부 내용이 수정되었다.
- 신장 기능에 이상이 없는 성인 및 고령자:

적응증	초기용량(변경 전)	초기용량 (변경 후)
피부 및 연조직감염증 폐렴 복합요로감염증	12시간 간격으로 400mg(6mg/kg)을 3회 정맥 또는 근육주사	12시간 간격으로 6mg/kg을 3회 정맥 또는 근육주사
골관절감염증	12시간 간격으로 800mg(12mg/kg)을 3 ~ 5회 정맥 또는 근육주사	12시간 간격으로 12mg/kg을 3 ~ 5회 정맥주사
감염성 심내막염	12시간 간격으로 800mg(12mg/kg)을 3 ~ 5회 정맥 또는 근육주사	12시간 간격으로 12mg/kg을 3 ~ 5회 정맥주사

- 「체중 > 85 kg 환자의 경우에는 체중 kg 당 용량을 계산하여 투여해야 한다」는 문구가 「환자의 체중(kg)에 따라 용량을 계산하여 투여해야 한다」로 변경되었다.
- 사용상의 주의사항 중 ‘적용상의 주의’ 항목의 일부 내용이 수정되었다.
『경련의 위험성으로 인하여 뇌실 내 주입하지 않는다』

(3) Bupropion/naltrexone 경구 복합제

[변경 적용일 : 2021.5.15]

(본원 대상 약품명 : Contrave ER Tab 8/90mg)

- 사용상의 주의사항 중 ‘이상반응’ 항목에 『시판 후 경험으로 의식소실이 드물게 보고되었다』는 내용이 추가되었다.
- 사용상의 주의사항 중 ‘일반적 주의’ 항목에 다음 내용이 추가되었다.
『운전 및 기계 조작 능력에 미치는 영향 - 이 약의 사용은 때때로 발작으로 인한 졸림 및 의식소실이 나타날 수 있다. 환자는 이 약의 치료 중, 특히 치료 시작 또는 적정 단계에서 운전 또는 기계를 다룰 때 주의해야 한다. 어지러움, 졸림, 의식소실 및 발작을 경험한 환자는 이러한 이상사례가 해결될 때까지 운전 또는 기계 조작을 피해야 하며, 치료 중단도 고려할 수 있다.』

(4) Pinene 외 5종 경구 복합제

[변경 적용일 : 2021.5.26]

(본원 대상 약품명 : Rowachol Cap)

- ‘효능·효과’ 항목에서 일부 적응증이 삭제되었다.
- 삭제 : 『담낭염, 담도염 치료의 보조요법』
- 유지 : 담석증, 담석 수술 후 결석 재발 방지
- ‘용법·용량’ 항목에서 어린이에 대한 투여가 삭제되었다.
- 삭제 : 어린이(6~14세) [1회 1캡슐, 1일 2회 식전에 복용]
- 유지 : 성인 [1회 1-2캡슐, 1일 3회 식전 30분전에 복용]

(5) Verapamil 경구제 및 주사제

[변경 적용일 : 2021.6.5]

(본원 대상 약품명 : Isoptin Tab 40mg, Isoptin SR Tab 180mg, Isoptin SR Tab 240mg, Isoptin Inj 5mg/2ml)

- 사용상의 주의사항 중 '상호작용' 항목에 다음 내용이 추가되었다.
『Verapamil과 병용투여 시 **metformin의 약효가 저하될 수 있다.**』

(6) L-ornithine-L-aspartate 경구제

[변경 적용일 : 2021.6.7]

(본원 대상 약품명 : Hepa-Merz Pow)

- '효능 · 효과' 항목에서 '**만성 간염 적응증이 삭제**되었다.
→ 수정 후 적응증 : **중증의 간질환 해독의 보조 치료(예: 간경변)**
- '용법 · 용량' 항목에서 **만성 간염에 대한 용법이 삭제**되었다.
→ 수정 후 용법 · 용량 : L-ornithine-L-aspartate로서 1회 6g, 1일 2회 투여한다.

(7) Cyproterone 경구 복합제

[변경 적용일 : 2021.6.13]

(본원 대상 약품명 : Climen 28 Tab(28T/PAK) (원외))

- '사용상의 주의사항' 중 '다음 환자에는 투여하지 말 것' 항목에 다음 내용이 추가되었다.
『**수막종 또는 수막종 병력을 가진 환자**』
- '사용상의 주의사항' 중 '일반적 주의' 항목에 다음 내용이 추가되었다.
『**주로 cyproterone acetate 25mg의 고용량 및 장기간(수년간) 사용과 관련하여 단발성 및 다발성 수막종의 발생이 보고되었다. 이 약으로 치료받는 환자가 수막종으로 진단되면 예방 조치로 이 약을 포함하여 cyproterone 함유 제제의 치료를 영구적으로 중지해야 한다.**』

(8) Sulfasalazine 경구제

[변경 적용일 : 2021.6.30]

(본원 대상 약품명 : Zopyrin Tab 500mg 장용정)

- '사용상의 주의사항' 중 '상호작용' 항목에 『**약물 및 임상검사 상호작용**』 정보가 추가되었다.
 - Sulfasalazine이나 그 대사물질인 sulfapyridine은 특히 파장 340nm에서 자외선 흡수에 간섭작용을 하여 해당 파장 근처의 자외선 흡수 측정을 위해 니코틴아마이드 아데닌 다이뉴클레오타이드 [NAD(H)] 또는 니코틴아마이드 아데닌 다이뉴클레오타이드 인산 [NADP(H)]을 사용하는 일부 검사법에 간섭을 일으킬 수 있다.
 - 이러한 검사의 예로는 **알라닌 아미노전이효소(ALT) 검사, 아스파라진산 아미노전이효소(AST) 검사, 크레아틴 키나제 근육/뇌(CK-MB) 검사, 암모니아 검사, 티록신 검사, 혈당검사가 있다.**
 - 권장용량을 초과한 sulfasalazine이 투여된 환자에게서 부정확한 검사결과가 관찰될 수 있다.

신약 소개



Cresemba Cap 100mg & Cresemba Inj 200mg

크레셈바 캡슐 100mg & 크레셈바 주 200mg



1. 성분 및 함량

- Cresemba Cap 100mg: Isavuconazonium sulfate 186.3mg (100mg as isavuconazole)
- Cresemba Inj 200mg: Isavuconazonium sulfate 372.6mg (200mg as isavuconazole)

2. 약가 및 제약사

1) 약가 (비급여, 병원수가)

- Cresemba Cap 100mg: 64,546원/Cap
- Cresemba Inj 200mg: 527,978원/Vial

2) 제약사 : 한국화이자

3. 성상 및 포장단위

- Cresemba Cap 100mg
 - 흰색~노란색의 가루가 든 상부 흰색 하부 적갈색의 경질 캡슐
 - 14 Cap/Box
- Cresemba Inj 200mg
 - 흰색~노란색의 분말이 무색투명한 바이알에 든 주사제
 - 1 Vial/Box

4. 효능효과

- 1) 만 18세 이상 성인의 침습성 아스페르길루스증 치료
- 2) 만 18세 이상 성인의 암포테리신 B 투여가 적합하지 않은 침습성 털곰팡이증 치료

5. 기전

- Isavuconazonium은 체내에서 활성성분인 isavuconazole로 전환된 후, lanosterol에서 ergosterol로의 전환을 담당하는 cytochrome P-450 dependent enzyme인 lanosterol 14-alpha-demethylase를 억제한다. 이를 통해 진균 세포막의 ergosterol 합성을 저해하여 세포막의 구조와 기능을 약화시킨다.

6. 용법용량

<용법>

- 경구제: 식사와 상관없이 복용 가능하며, 통째로 삼켜야 한다. 씹거나, 부수거나, 녹이거나, 캡슐을 개봉해서는 안 된다.

- 주사제: 1바이알을 주사용수 5ml로 재구성 후, 최소 250 ml의 0.9% NS 또는 5% DW에 희석하여 (→ 약 0.8 mg/ml) 최소 1시간 이상에 걸쳐 정맥내 점적투여한다. 이 때, 폴리에테르설폰(PES) 재질의 인라인 필터(구멍 크기 0.2 μ m~1.2 μ m)가 있는 수액세트를 통해 투여해야 한다.

<용량>

- **부하 용량:** 처음 48시간 동안, 8시간마다 200mg (경구제 2 Cap or 주사제 1 Vial), 총 6회 투여
- **유지 용량:** 마지막 부하 용량 투여의 12~24시간 후부터 시작, 1일 1회 200mg (경구제 2 Cap or 주사제 1 Vial)
- 경구 생체이용률(98%)이 높으므로, 임상적으로 필요한 경우 주사제와 경구제간 전환이 가능하다.
(경구제 2 Cap = 주사제 1 Vial)
- 6개월 이상 장기투여하는 경우, 유익성 및 위험성이 신중하게 고려되어야 한다.

7. 사용상 주의사항

<금지>

- 1) 이 약의 주성분 또는 구성성분에 대해 과민증이 있는 환자
- 2) 케토코나졸 또는 고용량 리토나비르(매12시간마다)200mg)와 같은 강력한 CYP3A4 억제제와의 병용
- 3) 강력한 CYP3A4/5 유도제(예: 리팜피신, 리파부틴, 카바마제핀, 지속형 바르비탈계 약물, 페니토인, 세인트존스 워트) 또는 중등도 CYP3A4/5 유도제(예: 에파비렌즈, 나프실린, 에트라비린)와의 병용
- 4) 가족형 QT 간격 단축 증후군이 있는 환자

<일반적 주의>

- 1) 과민증
 - 다른 아졸계 항진균제에 과민증이 있는 환자에게 이 약을 처방 시 주의하여야 한다. 과민증으로 저혈압, 호흡부전, 호흡곤란, 가려움, 발진 등이 나타날 수 있다.
- 2) 중증 피부이상반응
 - 아졸계 항진균제를 투여하는 동안 스티븐스-존슨 증후군과 같은 중증 피부이상반응이 보고되었다. 중증 피부이상반응이 나타나면 이 약 투여를 중단한다.

- 3) 간 아미노전달효소 증가 또는 간염
 - 임상시험에서 간아미노전달효소 증가가 보고되었다. 이 약에 의한 간질환과 일치하는 임상적 증상 및 징후가 나타나는 경우 이 약 투여를 중단한다
- 4) 중증 간장애
 - 이 약은 중증 간장애 환자(Child-Pugh 등급 C)를 대상으로 연구되지 않았다. 잠재적 유익성이 위험성을 상회하지 않는 한, 이러한 환자에게 사용은 권장되지 않는다.
- 5) 주입관련 반응(Cresemba Inj 200mg 만 해당)
 - 이 약을 정맥내 점적투여하는 동안, 저혈압, 호흡곤란, 어지러움, 감각이상, 구역, 두통 등의 주입관련 반응이 보고되었다. 이러한 반응이 나타나면 투여를 중단한다.

8. 이상반응

가장 흔한 투여 관련 약물이상반응	간 화학 검사치 상승(7.9%), 구역(7.4%), 구토(5.5%), 호흡곤란(3.2%), 복통(2.7%), 설사(2.7%), 주사부위반응(2.2%), 두통(2.0%), 저칼륨혈증(1.7%), 발진(1.7%)
가장 빈번하게 투여를 영구중단하게 한 이상반응	혼돈상태(0.7%), 급성 신부전(0.7%), 혈중 빌리루빈 증가(0.5%), 경련(0.5%), 호흡곤란(0.5%), 간질(0.5%), 호흡부전(0.5%), 구토(0.5%)

9. 상호작용

- 주요 약물상호작용은 다음과 같다.

병용약물	특징	혈중농도	병용투여
카바마제핀, 페노바르비탈, 페니토인	강력한 CYP3A4/5 유도제	이사부코나졸 ↓	X
리팜피신, 리파부틴			
세인트존스워트			
케토코나졸	강력한 CYP3A4/5 억제제	이사부코나졸 ↑	X
고용량 리토나비르			
나프실린	중등도 CYP3A4/5 유도제	이사부코나졸 ↓	X
에트라비린			
에파비렌즈	중등도 CYP3A4/5 유도제 및 CYP2B6 기질	이사부코나졸 ↓ 에파비렌즈 ↓	X
아프레피탄트	약한 CYP3A4/5 유도제	이사부코나졸 ↓	잠재적 유익성 > 위험성 인 경우가 아니면 병용을 피해야 함
피오글리타존			
프레드니손			

10. 임부 및 수유부

- 1) 임부
 - 임부에 대한 이 약의 자료는 없으며, 동물 시험에서 생식 독성이 관찰되었다. 이 약은 예상되는 유익성이 태아에게 미칠 수 있는 위해성을 상회하는 경우에만 사용될 수 있다.
- 2) 가임여성
 - 피임을 하지 않는 가임여성에게는 이 약 사용이 권장되지 않는다.
- 3) 수유부
 - 동물에 대한 약력학적/독성학적 자료에서, 이 약 및 대사체가 모유로 분비되었다. 신생아 및 유아에 대한 위험성을 배제할 수 없으므로, 이 약 투여 중에는 수유를 중단해야 한다.

11. 보관방법

- Cresemba Cap 100mg: 기밀용기, 25°C 이하 보관
- Cresemba Inj 200mg: 밀봉용기, 냉장보관(2~8°C)



다음은 본원 지역의약품안전센터에 보고된 약물이상반응 사례를 간략히 정리한 것입니다.

▣ 사례1. Orfil Syr 60mg/ml에 의한 과행동 증상

의심약품(성분명)	Orfil Syr 60mg/ml (Sodium valproate)	
병용약품	없음	
증상	과행동증(짜증)	
History	4세 남환, Extradural hemorrhage (traumatic), without open intracranial wound 진단 후 f/u 중인 자로, Orfil Syr 투여 후 과행동 증상 발생하여 ADR 보고되었습니다.	
평가	해당 약물 투여 후 1~5%에서 기분변화 및 1% 이하에서 행동장애가 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 · 중단 후 경과 : 호전 · 다른 원인 : 없음 · 재투약 증상 : 모름	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨

▣ 사례2. Prozac Cap 20mg에 의한 갈짓자걸음

의심약품(성분명)	Prozac Cap 20mg (Fluoxetine hydrochloride)	
병용약품	없음	
증상	갈짓자걸음 (Staggering gait)	
History	83세 남환, 갑상선기능저하, 녹내장, 고지혈증 진단받은 이력 있는 자로, 2019년 9월경 우울감 있어 로컬 정신과에서 우울증 약 Prozac 처방받아 복용 시작하였고, 2019년 11월경 아파트 계단에서 넘어져 본원 응급실 내원한 뒤 본원 신경과 f/u 중입니다. Prozac Cap 20mg 투여 후 Staggering gait 발생하여 ADR 보고되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 신경계이상으로 어지러움, 운동이상, 운동실조, 균형장애가 보고되어 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 · 중단 후 경과 : 호전 · 다른 원인 : 없음 · 재투약 증상 : 모름	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨

▣ 사례3. Calmtop Inj 100mg/5ml에 의한 복통

의심약품(성분명)	Calmtop Inj 100mg/5ml (Irinotecan)
병용약품	없음
증상	복통

History	55세 여환, 2019년 Sigmoid colon cancer 진단받고 XELOX(Oxaliplatin+Fluorouracil / Capecitabine) 8차 항암 후 시행한 CT 상 Right ovarian metastasis 소견으로 수술 후 regimen 변경하여 금번 13차 항암 치료 위해 외래 통해 입원한 자로, Calmtop 투여후 복통 증상 발생하여 ADR 보고되었습니다.	
평가	해당약물 투여 후 5%이상에서 복통이 보고되었습니다. 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 · 다른 원인 : 없음 · 재투약 증상 : 모름	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨

▣ 사례4. **NorvASC Tab 5mg에 의한 안면홍조**

의심약품 (성분명)	NorvASC Tab 5mg (Amlodipine)	
병용약품	없음	
증상	안면홍조	
History	55세 여환, Unspecified atherosclerosis, without gangrene, Other and unspecified primary hypertension으로 본원 심혈관센터 f/u 중인 자로, NorvASC Tab 5mg 투여 후 hot flush 발생하여 ADR 보고되었습니다.	
평가	해당약물 투여 후 5%이상에서 홍조가 보고되었습니다. 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 · 다른 원인 : 없음 · 재투약 증상 : 모름	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : "비교적 명확함(Probable)"으로 평가됨



Pharmacy News Brief

1. 코드 생성 약품 (2021.5.1 ~ 5.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Gocal D Tab	Cal carbonate 1250mg + Cholecalciferol 1000IU	대화제약	Dicamax Tab 회수조치에 따른 대체
Preda Tab 1mg	Estradiol	다림바이오텍	Progynova Tab 2mg 품질 대체

약품명	성분명	제약회사	사유
Roxi Susp 10mg/ml	Roxithromycin	대원제약	Rulid D 현탁정 50mg 장기품질 대체
FUNGIzone Inj 50mg	Amphotericin-B	디케이에스에 이치코리아	Fungizone Inj 50mg 급약품목 공급중단 대체
Ferrum KID Sol 60ml/Bot	Ferric hydroxide polymaltose complex	JW중외제약	Ferrum Kid Sol 45ml/Bot 생산중단 대체

2. 코드 폐기 약품 (2021.5.1 ~ 5.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Tapcom Opth Sol 2.5ml(원외)	Tafluprost 15mcg/ml + Timolol 5mg/ml	한국산텐제약	2021-1차 약사위원회 결정사항 / Tapcom 0.3ml(30EA/PAK) 점안액(원외)로 대체
Azeptin Nasal Soln(10ml)	Azelastine HCl	부광약품	2021-1차 약사위원회 결정사항 / Dylastine Nasal Spray(120회) (원외)로 대체
Vacrax Inj 500mg	Acyclovir	에이프로젠제약	2020-4차 약사위원회 결정사항
Tracinone Tab 4mg	Triamcinolone	초당약품공업	Ledercort Tab 4mg 품질 해체에 따른 대체 약 코드폐기
Healon GV Inj 0.85ml	Sodium Hyaluronate 11.9mg	메디팁	생산중단 / Healon Inj 0.85ml/관으로 대체
0.9% NS 100ml/POT (약국용)	Sod. Chloride 0.9%	JW중외제약	사용중단
0.9% NS 1L/Bot (약국용)	Sod. Chloride 0.9%	대한약품공업	사용중단
5% DW 500ml/Bot (약국용)	Dextrose 5%	대한약품공업	사용중단

발행인 : 이영희

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

편집인 : 박은서, 이진아, 박정용, 김보경, 견진욱

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865