



Pharmacy Newsletter

2021.10
Vol.17 No.10

Contents

- | | |
|-------------------------------------|------------------------|
| 1. 의약품 정보 변경사항 안내 | 3. 철통제 |
| 2. 신약소개 : FerinjECT 1000mg/20ml Inj | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 정보 변경사항 안내

▣ 의약품 허가사항 변경 안내

최근 식품의약품안전처에서 공고한 일부 약제들의 허가사항 변경 내용을 안내 드립니다.

(1) Ciprofloxacin, moxifloxacin 경구제 및 주사제 [변경 적용일 : 2021.9.18]

(본원 대상 약품명 : Cycin Inj 200mg/100ml(Bag), Cycin Inj 400mg/200ml(Bag), CYCin Tab 250mg
Moveloxin 400mg/250ml Inj, Moveloxin Tab 400mg)

- ‘사용상의 주의사항’ 중 ‘일반적 주의’ 항목에 다음 내용이 추가되었다.
- 『**심장판막 역류/부전**이 발생할 수 있다. 환자에게 복부, 가슴 등의 통증 증상이 있으면 즉시 의사의 진찰을 받아야 한다. 심장판막 역류/부전의 위험이 있는 환자에서는 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 한다. 급성 호흡곤란이 발생하거나, 심계항진이 새로 발생하거나, 복부 또는 하지 부종이 발생한 환자는 즉시 진료받아야 한다.』
- ‘신중투여’ 항목에는 『**심장판막 역류/부전이 있거나 또는 심장판막 역류/부전의 과거력이 있는 환자, 심장판막 역류/부전의 가족력이나 위험 인자**(예. 감염성 심내막염 등)가 있는 환자』가 추가되었다.
- ‘이상반응’ 항목에 『**내분비계 - 매우 드물게 : 항이노호르몬 분비 이상증후군(SIADH)**』가 추가되었다.

(2) Zonisamide 경구제

[변경 적용일 : 2021.9.9]

(본원 대상 약품명 : Excegran Tab 100mg)

- 사용상의 주의사항 중 '이상반응' 항목에 다음 내용이 추가되었다.

- 대사성 산증은 zonisamide 치료 중 뇌병증의 유무에 관계없이 보고된 **고암모니아혈증**으로 이어질 가능성이 있다.
- 고암모니아혈증의 위험은 이를 유발하는 다른 약물(예. 발프로산)을 동시에 복용하거나, 기저 요소 회로 장애가 있거나, 간 미토콘드리아 활동이 감소된 환자에서 증가할 수 있다. Zonisamide로 치료하는 동안 **설명할 수 없는 무기력증이나 정신 상태 변화**가 발생한 환자의 경우, 고암모니아혈증 뇌병증을 고려하고 암모니아 수치를 측정하는 것을 권고한다.

(3) Pancreatin 단일제(캡슐제)

[변경 적용일 : 2021.9.11]

(본원 대상 약품명 : Norzyme Cap)

- '효능·효과' 항목 중 '**췌장암으로 인한 췌담관폐쇄**' 적응증이 삭제되었다.

허가 적응증 : 외분비 췌장 효소장애(소화불량, 위부팽만감), 만성췌장염, 낭성섬유증, 위장관수술 후, 췌장 절제술 후 소화장애

- '용법·용량' 항목 중 일부 내용이 다음과 같이 수정·추가되었다.

- 기존 : 1일 3회, 1회 1~2캡슐을 충분한 물과 함께 식후에 투여한다.
- ↓
- **변경** : 1일 3회, 1회 1~2캡슐(지방소화력단위 25,000~50,000EP단위)을 **식사 중** 충분한 물과 함께 **씹지 않고 복용한다.**
- 추가된 내용 : 1일 체중 kg당 지방소화력단위 15,000~20,000EP단위의 용량을 초과하지 않는다. 필요에 따라 복용의 편의를 위해 캡슐을 열어 내용물을 복용하되 씹지 않고 삼킨다.

(4) Spironolactone/hydrochlorothiazide 복합제

[변경 적용일 : 2021.9.23]

(본원 대상 약품명 : SpiroZIDe Tab 25/25mg)

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

- 급성 근시 및 맥락막 삼출 동반 또는 비동반 급성 폐쇄 우각 녹내장 : Sulfonamide계 약제인 hydrochlorothiazide는 특이 약물 반응으로 **급성 폐쇄 우각 녹내장, 현저한 급성 근시 및 맥락막 삼출을 동반하거나 동반하지 않는 안압상승**을 초래할 수 있다. 급성 폐쇄 우각 녹내장을 치료하지 않을 경우 **영구적인 시야감소**를 초래할 수 있다.

신약 소개



FerinJECT 1000mg/20ml Inj

페린젝트 주 1000mg/20ml



1. 성분 및 함량

- Ferric hydroxide carboxymaltose complex 3.6g (1000mg as iron)/20ml/Vial

2. 약가 및 제약사

- 약가 : (비급여, 병원수가) 316,800원/Vial
- 제약사 : JW중외제약

3. 성상 및 포장단위

- 성상 : 진한 갈색의 불투명한 수용성액이 무색투명한 바이알에 든 주사제
- 포장단위 : 1Vial/Box

4. 효능효과

- 경구용 철분제제의 효과가 불충분하거나 복용이 불가능한 철 결핍환자

5. 기전

- Ferric carboxymaltose는 Fe³⁺가 carboxymaltose 분자에 의해 둘러싸여 있는 형태로, lysosome에서 Fe³⁺가 Fe²⁺형태로 변환된다. Fe²⁺는 유리된 후 transferrin에 결합한다. 이후 체내로 신속하게 이동, 골수의 조혈작용에 참여하여 Hb 및 serum ferritin 수치를 개선시킨다.

6. 용법용량

<용량>

- 총 투여량은 헤모글로빈 수치 및 체중에 따라 개인별로 결정, 과량 투여 불가. 총 철 투여량 결정에 아래 표를 이용

Hb (g/dL)	35kg이상 70kg미만	70kg이상
< 10	1,500 mg	2,000 mg
≥ 10	1,000 mg	1,500 mg

- 1회 최대 투여량은 1,000mg 또는 20mg/kg
- 1,000mg 투여는 1주 1회 초과 불가
- 체중 35kg미만 환자는 총 투여량 500mg 초과 불가
- Hb 수치 14g/dL이상 환자는 초회 500mg을 투여하고, 반복 투여 전 철분 관련 지표를 확인

- 혈액투석 의존성 만성 신질환 환자는 1일 1회 최대 200mg 초과 불가

<용법>

1) IV bolus(희석 불필요)

투여량	투여시간
≤ 200mg	제한없음
> 200mg, ≤ 500mg	100mg/분 이하
> 500mg, ≤ 1,000mg	15분 이상

2) IV infusion(0.9% NS에만 희석가능, 철 2mg/ml(이 약의 부피 미포함) 이상의 농도로 희석해야 함)

투여량	투여시간	희석(0.9% NS)
≥ 100mg, ≤ 200mg	제한없음	50ml 이하에
> 200mg, ≤ 500mg	6분 이상	100ml 이하에
> 500mg, ≤ 1,000mg	15분 이상	250ml 이하에

7. 사용상 주의사항

<금기>

- 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 다른 비경구 철 제제에 대한 중대한 과민반응이 알려진 환자
- 3) 철 결핍증 이외의 빈혈 환자(예 : 소적혈구성 빈혈 등)
- 4) 철분 과다 또는 철 이용 장애 환자
- 5) 진행형 세균혈증 환자

<신중투여>

- 1) 간장애 환자 : 비경구적 철 투여는 간부전 환자에서 철분 과다, 특히 만발성 피부 포르피린증을 촉진시키는 요소가 됨
- 2) 급성 또는 만성 감염 환자

- 3) 천식, 습진, 아토피알러지 환자 및 그 병력이 있는 환자
- 4) 약물 알러지를 포함한 알러지 환자
- 5) 면역 또는 염증 질환(예 : 전신 루푸스 홍반성낭창, 류마티스관절염) 환자

<일반적 주의>

- 1) 투여 시 혈관 밖으로 약액이 누출되지 않도록 해야 함(피부 갈변 또는 자극 유발). 약액 누출시 투여 즉시 중단
- 2) 나트륨 조절 식이 환자는 이 약 1ml에 5.5mg까지의 나트륨을 함유하므로 이를 고려해야 함

8. 이상반응

흔하게 (1~10% 미만)	두통, 어지러움, 고혈압, 오심, 주사부위반응, ALT 증가, 저인산혈증
흔하지 않게 (0.1 ~1% 미만)	과민반응, 감각이상, 빈맥, 홍조, 홍반, 발진, 복통, AST 증가, GGT 증가, LDH 증가 등

9. 상호작용

- 비경구 철분제제는 경구 철분제제의 흡수를 저해함(필요시, 이 약 투여 5일 경과 후 경구 철분제제 복용)

10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 : 임부에 대한 자료가 제한적임. 사용 전 유익성과 위험성을 평가 후 반드시 필요한 경우에만 투여
- 수유부 : 수유부에 대한 자료가 제한적이므로, 신중히 투여

11. 과량투여시의 처치

- 철 축적 발생 시, 철환제(iron chelator)의 사용 등 표준의 료요법에 따라 처치

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 밀봉용기, 실온(1~30℃) 보관, 얼리지 말 것
- 개봉 후 즉시 사용



철분제

Introduction

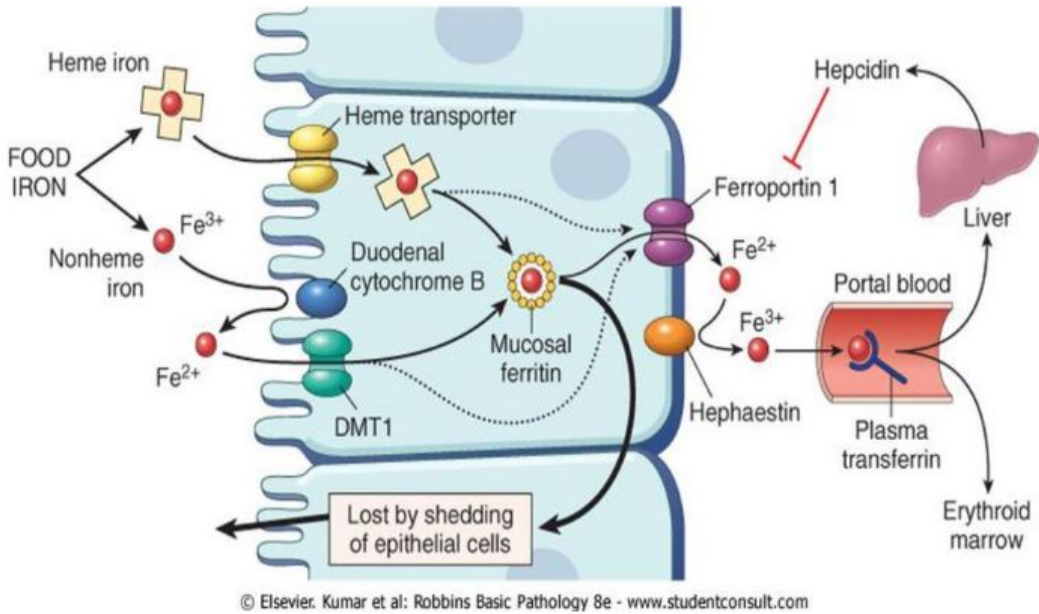
전신 조직에 산소를 공급하는 적혈구에는 산소 분자가 결합하는 헤모글로빈이 포함되어 있다. 철분은 헤모글로빈의 가장 중요한 구성 성분으로 70kg의 성인은 체내에 약 4g의 철분을 지니고 있고, 이는 대부분 헤모글로빈 생성에 사용된다. 체내로 흡수된 철분은 3가 철로 변환된 후 글로불린과 결합하여 이동철(transferrin)이 되고, 골수로 이동하여 헤모글로빈을 만들게 된다.

철분은 적혈구의 헤모글로빈뿐만 아니라 근육 속 색소인 미오글로빈을 만드는데 필요하며, 에너지 생성과 신체 성장을 돕는다. 철분이 결핍되면 혈액의 산소운반능력이 떨어져 빈혈을 유발할 수 있다. 또한, 질병에 대한 저항력이 떨어지고 피로와 두통 등이 나타나게 된다.

철 결핍의 원인

철 결핍의 주요 원인은 체내에 들어오는 철이 감소하거나 체외로 나가는 철이 증가하는 것이다. 또한, 철의 필요량이 증가하는 경우에는 상대적으로 철 부족 상태가 된다. 몸에 들어오는 철이 감소하는 경우는 철분 섭취량의 감소, 위 또는 작은창자 절제나 소화기 질환으로 인한 흡수의 감소가 있다. 또한, 골격근이 빠르게 발달하는 성장기나 철의 수요가 증가하는 임신 중에는 철이 결핍되기 쉽다. 몸에서 나가는 철이 증가하는 경우는 여러 원인으로 인한 출혈이 있다.

인체 내 철은 저장철, 혈청철, 혈색소철(헤모글로빈 내 철), 조직철로 구분할 수 있으며, 철이 결핍되면 이 순서대로 결핍이 진행된다. 저장철이 가장 먼저 감소하고, 이는 혈청 ferritin 수치의 감소로 알 수 있다. 저장철이 고갈되면 다음으로 혈청철이 감소된다. 혈청철이란 transferrin과 결합된 철로서 저장철이 혈색소철로 이행하는데 있어 중간 역할을 하므로 혈청철 감소시 혈색소철도 감소하여 빈혈을 일으키게 된다.



▣ 약물 치료

우선 철 결핍의 정확한 원인을 파악하고 원인에 대한 치료가 이루어져야 한다. 철 보충이 필요한 철 결핍 빈혈에 대한 치료는 경구 치료, 정맥 주사 치료, 수혈로 나눌 수 있다. 대부분의 철 결핍 환자는 빈혈이 심하지 않고 경구 또는 주사 철 투여로 교정이 가능하다. 그러나 활력 징후가 불안정한 심부전, 호흡부전, 혈압저하 등을 보이는 환자에서는 정맥 주사 치료로도 빈혈이 교정되기 어려우면 수혈이 필요하다.

경구 철분제 투여는 철 결핍 환자의 1차 치료 선택이다. 경구 철은 투여가 편리하고 시작비용이 저렴하다. 전체적인 부작용은 적지만, 철의 산화 성질로 인해 위장관 점막이 자극되어 소화불량, 오심, 구토, 복통, 변비 등의 위장관계 부작용이 흔하게 나타난다.

주사 철은 빈혈이나 철 결핍 증상을 빠르게 교정할 수 있다. 한번에 많은 양의 철 투여가 가능하고 위장관 부작용이 없다. 하지만 과민반응이나 주입반응(infusion reaction)이 발생할 가능성이 있으므로 주입 시 모니터링이 필요하다.

◆ 경구 철

경구로 섭취한 철의 흡수율은 5~10% 정도로 낮으며, 3가에서 2가로 환원되어야 장점막세포 내로 흡수가 이루어진다. 경구 철 종류는 크게 2가철과 3가철로 분류할 수 있다. 2가철 제제로 본원에는 ferrous sulfate 성분의 훼로바-유 서방형이 있다. 3가철 제제로는 iron acetyl transferrin 성분의 볼그레 캡슐/액과 ferric hydroxide polymaltose complex 인 훼럼키드 액을 사용 중이다. 2가철은 3가철에 비해 흡수가 빠르고 흡수율도 높으나 철의 산화로 인해 위장관 점막 자극이 3가철에 비해 커 위장장애나 변비 부작용이 잦다. 3가철은 2가철에 비해 위장관 부작용이 적지만 흡수율은 다소 낮은 단점이 있다. 일반적으로 가격이 제일 저렴하고 생체이용률이 높은 ferrous sulfate가 선호된다.

철분제는 공복, 즉 식사 1시간 전이나 2시간 후에 복용하는 것이 흡수에 좋다. 그러나 공복 복용 시 위장장애가 있는 경우

는 식후에 복용하도록 한다. 일부 약제의 경우 철분제와 적어도 2시간 이상의 간격을 두고 복용해야 한다. 특히, 제산제나 테트라사이클린계 항생제는 철의 흡수를 방해한다. 장점막세포 내로 흡수되는 2가철은 여러가지 2가 양이온(칼슘, 마그네슘, 아연 등)과 경쟁하며 흡수된다. 철의 흡수가 더더지기 때문에 이런 제제들과 철분제는 2시간 이상의 간격을 두고 복용해야 한다. 철분제 복용 중 또는 전후에는 유제품이나 탄닌을 함유하는 차, 커피 등도 피하는게 좋다. 위의 산성도에 따라 철의 흡수율이 달라지는데 비타민 C 제제나 오렌지 주스와 함께 복용 시 철의 흡수율을 높일 수 있다. 흡수되지 못한 철분은 몸 밖으로 배출이 되는데, 이로 인해 대변이 검게 나타날 수 있다.

❖ 본원 사용 중인 경구 철분제

성분명	약품명 / 약가	적응증 / 용법용량
Ferrous sulfate (2가철)	Feroba-You SR 256mg (철 80mg/T) ₩93/T	철 결핍성 빈혈의 예방 및 치료 ▶ 성인 및 12세 이상 소아 : 철로서 1회 80mg, 1일 1~2회 ▶ 식후 씹지 않고 삼켜서 복용
Iron acetyl transferrin (3가철)	Bolgre Cap 200mg (철 40mg/C) ₩347/C	철 결핍성 빈혈 ▶ 성인 : 철로서 1회 40mg, 1일 1~2회 ▶ 식사시간 피하여 복용
	Bolgre Sol 10ml (철 40mg/Pack) ₩635/Pack	
Ferric hydroxide polymaltose complex (3가철)	Ferrum KID Sol 60ml/Bot (철 50mg/ml) (비급여)₩9,100/Bot	철 결핍성 빈혈 ▶ 성인 : 철로서 1회 100mg(2ml), 1일 1회 ▶ 12세 이상 소아 : 철로서 1회 50mg(1ml), 1일 2회 ▶ 1세 이상~12세 미만 : 철로서 1회 50mg(1ml), 1일 1~2회 ▶ 1세 이하 : 철로서 1회 15~50mg(0.3~1ml), 1일 1회 ▶ 식전, 식중 또는 식후 복용

◆ 정맥 주사 철

정맥 주사 철분제는 경구 철분제의 효과가 불충분하거나 복용이 불가능한 철 결핍환자에게 사용할 수 있다. 경구 복용시 부작용이 있거나 신속한 철 결핍 빈혈 개선이 필요한 경우, 만성 신질환 환자, erythropoietin 투여에도 빈혈이 개선되지 않는 항암화학요법을 받는 환자, 염증성 장질환 환자, 경구 철 흡수가 어려운 십이지장의 우회술 또는 위수술을 받은 환자에서도 사용된다.

본원 정맥 주사 철분제로는 ferric hydroxide sucrose 성분의 베노훼럼과 ferric hydroxide carboxymaltose 성분의 페린젝트가 있다. 페린젝트는 최대 1,000mg의 고용량 철을 최소 15분간 신속하게 투여가 가능하다. 베노훼럼은 최대 500mg의 철을 3시간 30분에 걸쳐서 투여해야 하지만 페린젝트에 비해 약가가 저렴하고 급여가 된다는 장점이 있다.

모든 비경구 철분제는 경구 철분제와 함께 투여하는 경우 경구 철분제의 흡수가 저해될 수 있어 병용투여해서는 안 된다. 최종 주사 5일 경과 후에 경구 철분제 투여를 시작하도록 한다.

❖ 본원 사용 중인 주사 철분제

성분명	약품명 / 약가	적응증 / 용법용량
<p>Ferric hydroxide sucrose complex (3가철)</p>	<p>Venoferrum Inj 5ml (철 100mg/A) ₩5,332/A</p>	<p>다음과 같은 경우의 철 결핍환자에서 철 보급 1) 경구용 철분제제의 복용이 불가능하거나 치료가 만족스럽지 못한 환자 2) 약물 복용 순응도가 떨어져 치료효과가 의심되는 환자</p> <p>▶ 총 투여량 : 헤모글로빈 수치 및 체중에 따라 결정 (허가사항 표 참조) · 성인 : 1회 100~200mg, 주 2~3회 · 3세 이상 소아 : 1회 3mg/kg 이하, 주 2~3회</p> <p>▶ 1회 최대 투여량 ▷ IV bolus : 200mg ▷ IV infusion : 500mg 또는 7mg/kg *7mg/kg (최대 500mg) 투여는 1주 1회 초과 불가</p> <p>▶ 용법 ▷ IV bolus : 20mg/분 이하의 속도로 투여 ▷ IV infusion : 100mg/15분, 200mg/30분, 300mg/1시간 30분, 400mg/2시간 30분, 500mg/3시간 30분 이상에 걸쳐서 투여 *7mg/kg 투여시 3시간 30분 이상에 걸쳐 투여</p>
<p>Ferric hydroxide carboxy-maltose complex (3가철)</p>	<p>FERinject 500mg/10ml Inj (철 500mg/V) (비급여)₩176,000/V</p> <p>Ferinject 1000mg/20ml Inj (철 1000mg/V) (비급여)₩316,800/V</p>	<p>경구용 철분제제의 효과가 불충분하거나 복용이 불가능한 철 결핍 환자</p> <p>▶ 총 투여량 : 헤모글로빈 수치 및 체중에 따라 결정 *체중 35kg미만 환자는 총 투여량 500mg 초과 불가 *Hb 14g/dL이상 환자는 초회 500mg 투여하고, 반복 투여 전 철분 관련 지표를 확인</p> <p>▶ 1회 최대 투여량 : 1000mg 또는 20mg/kg *1000mg 투여는 1주 1회 초과 불가 *혈액투석-의존성 만성 신장질환 환자는 1일 1회 최대 200mg 초과 불가</p> <p>▶ 용법 ▷ IV bolus : ≤200mg : 투여시간 제한없음 >200mg, ≤500mg : 100mg/분 이하의 속도로 투여 >500mg, ≤1000mg : 15분 이상에 걸쳐 투여 ▷ IV infusion : ≥100mg, ≤200mg : 투여시간 제한없음 >200mg, ≤500mg : 6분 이상에 걸쳐 투여 >500mg, ≤1000mg : 15분 이상에 걸쳐 투여</p>

※ 비급여 약가는 병원마다 상이할 수 있음

〈참고문헌〉

- 식약처 허가사항
- Uptodate) Treatment of iron deficiency anemia in adults
- 약학정보원) 학술정보) 팜리뷰) 비타민 및 주요 미네랄(3)
- 해부 병태생리로 이해하는 SIM 통합내과학 1: 혈액) 철결핍빈혈
- 김성용, 철결핍빈혈 진단과 최신 치료 경향, Korean J Med. 2017; 92(2): 155-161



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2021.9.1 ~ 9.30)

약품명	성분명	제약회사	사유
Leclaza Tab 80mg(84정/BOX) (비재고)	Lazertinib	유한양행	2021-3차 약사위원회 승인약품 긴급진행
Hyal 2000 Inj 0.85ml/관	Sodium hyaluronate 8.5mg	엘지화학	안과 긴급신청약품
FIBrinogen Inj 1g	Dried human fibrinogen	녹십자	응급의학과 긴급신청약품
Pentastarch 10% Inj 500ml/Bag	Pentastarch	제일약품	진단검사의학과 입고 요청
NiCo Chams Tab 0.5mg(11T/P)	Varenicline	제일헬스 사이언스	Champix Tab 0.5mg(11T/P) 품절 대체
Nico CHAMs Tab 1mg(28T/P)			Champix Tab 1mg(28T/P) 품절 대체
Antimodic Inj 50mg/3ml	Tiropamide HCl	종근당	Tiropa Inj 50mg/3ml 생산중단 대체
Alprodex Inj 20mcg	Alprostadil(PGE1)	이연제약	Prostandin Inj 20mcg 생산중단 대체

2. 코드 폐기 약품 (2021.9.1 ~ 9.30)

약품명	성분명	제약회사	사유
Xalatan 점안액 0.2ml(30EA/PAK) (원외)	Latanoprost 50mcg/ml	한국화이자	2018-4차 약사위원회 결정사항 / Xalost S 점안액 0.2ml(30EA/PAK) (원외)로 대체
LUCentis 1.65mg/0.165ml/PFS Inj	Ranibizumab	한국노바티스	2021-2차 약사위원회 결정사항 / 소모부진
Solumedrol Inj 500mg	Methylprednisolone sod.succinate	한국화이자	장기품절

Vinblastin PCH Inj 10mg/10ml

Vinblastine sulfat

한독테바

수입중단 / Velbazine Inj 10mg로 대체

발행인 : 이영희
발행처 : 아주대학교병원 약제팀
(<http://pharm.ajoumc.or.kr>)
편집인 : 장현경, 조수경, 박정용, 김보경, 견진욱

16499
경기도 수원시 영통구 월드컵로 164
TEL : 031-219-5678/5684
Fax : 031-219-4865