

Pharmacy Newsletter of Drug information

MAY 2016

Volume 11 No.1

포항 세명기독병원 약제과 의약정보

Department of Pharmacy, Pohang SM Christianity Hospital

37816 경북 포항시 남구 포스코대로 351 (구)790-822 포항시 남구 대도동 94-5 | Tel: (054)289-1716/ 내선 224 | Fax: (054)289-1721 | <http://phgidok.com>

포항세명기독병원

발행인_ 주성락 편집위원_ 권선아, 김현숙, 이주원, 한지원

CONTENTS

약사위원회 소식	1	Special Issue 대장내시경과 장 정결제	6
FDA 승인 신약	3	의약품 안정성 정보	9
신약소개 I,II	4	약제과 소식	10

약사위원회 소식

Pharmacy & Therapeutics Committee

1. 신규 사용하기로 결정된 약품 목록

분류		약품명	성분명	적응증	제약사	비고
1	원내/외	EDPA TAB 10mg, 20mg	Escitalopram 10mg, 20mg	주요 우울장애 치료	한림	뉴프람정, 산도스에스시탈로프람정 대체
2	원내/외	VENORON CAP 300mg	Diosmin 300mg	1.치질 2.정맥류·정맥부전(임신시 포함)·정맥염후증후군에 의한 여러 증상: 하지중압감, 동통, 부종 3.모세혈관취약증에 의한 출혈증상: 자반증	한울	베니톨정 원외전환/ 페리바정 대체
3	원내/외	ROSUZET TAB 10/5mg, 10/10mg,	Ezetimibe/Rosuvastatin	고지혈증	한미	바이토린정10/20mg 원외전환
4	원내	SMOFKABIVEN PERIPHERAL INJ 1206ml	1000ml 중 A액: Aminoven 10% Inj+electrolyte B액: glucose H2O 143g C액: SMOF lipid 20% Inj., soybean oil 60g	경구 또는 위장관 영양공급이 불가능, 불충분하거나 제한된 환자 경정맥 영양공급: 칼로리, 아미노산, 필수지방산 및 오메가-3 지방산 보급	Fresenius Kabi AB	
5	원내/외	HARMONILAN SOLN 500ml	Low lactose protein, Soybean hull dietary fiber	영양보급제	Nutrichem	
6	원내/외	XARELTO TAB 10mg	Micronized rivaroxaban 10mg	항응고작용	Bayer HealthCare	자렐토정 20mg 원외전환
7	원내/외	SODIUM BICARBONATE HUONS INJ 8.4% 1.68g/20ml	Sodium bicarbonate 8.4% 1.68g/20mℓ	위산 중화제, pH 조절제	휴온스	제일 탄산수소나트륨주 대체
8	원내/외	LEUPLIN DPS INJ 3.75mg, 11.25mg	Leuprorelin acetate 3.75mg, 11.25mg	전립선암, 자궁내막증, 자궁근종, 조발 사춘기 치료제.	Takeda	로렐린데포 3.75mg 대체
9	원내/외	IOMERON 400 INJ 100ml	Iomeprol 816mg/mℓ	혈관조영(사지동맥, 복부혈관, 흉부혈관, 심장혈관), 정맥요로조영, CT 조영증강	브라코	

10	원외	DUAVIDE TAB 0.45/20mg	Bazedoxifene 20mg, Conjugated equine estrogens 0.45mg	에스트로겐 관련제	Wyeth Pharma	
11	원외	ELLAONE TAB	Ulipristal acetate 30mg	응급피임약	HRA	노레보정 대체
12	원외	LIXIANA TAB 30mg, 60mg	Edoxaban 30mg, 60mg	항응고작용	Daiichi Sankyo Europe	
13	원외	JARDIANCE TAB 10mg, 25mg	Empagliflozin 10mg, 25mg	항당뇨병제	베링거인겔 하임	
14	원외	JANUVIA TAB 50mg	Sitagliptin 50mg	항당뇨병제	MSD	중등도 신장에 환자 사용
15	원외	SUGANON TAB 5mg	Evogliptin 5mg	항당뇨병제	동아에스티	
16	원외	TENELIA TAB 20mg	Teneligliptin 20mg	항당뇨병제	한독	
17	원외	TENELIA M SR TAB 10/750mg	Teneligliptin 10mg/ Metformin HCl 750mg	항당뇨병제	한독	
18	원외	ZEMIMET SR TAB 50/500mg	Gemigliptin 50mg/ Metformin HCl 500mg	항당뇨병제	엘지생명과학	
19	원외	OXIKLORIN TAB 300mg	Hydroxychloroquine sulfate 300mg	1. 류마티스 관절염, 유년성 류마티스 관절염 2. 원판성 및 전신 홍반 루푸스 3. 광과민 피부질환 4. 말라리아 (P.vivax, P. malariae, P.ovale, 감수성 P, falciparum)의 치료 및 예방	에리슨 /경풍약품	

2. 응급으로 들어온 신약

분류		약품명	성분명	적응증	제약사	비고
1	원내	LAMINA-G SOLN 600ml	Sodium alginate 5g/100mℓ	위십이지장궤양, 미란성위염의 지혈 및 자각증상 개선, 역류성식도염 증상개선, 위생검 출혈시의 지혈	태준	내시경 검사 시 사용
2	원내/외	VIAGRA TAB 50mg	Sildenafil citrate 70.23mg (50mg as sildenafil)	발기부전 폐동맥고혈압	Pfizer	case 발생 시 원내 사용
3	원내	HUONS HEPARIN Na INJ 100IU	Heparin sodium 100IU/mℓ	정맥용 카테터나 캐놀라의 개통성 유지	휴온스	
4	원내/외	ABNOBAVISCUM F INJ 20mg	Viscum album (숙주목: 프락시니) 20mg/mℓ	종양치료, 종양수술후 재발예방, 전암증 병소, 조혈기관 악성질환, 골수기능자극, 악성 흉막삼출	Abnoba	냉암소 보관(1-15℃)
5	원내/외	VAQTA PREFILLED SYRINGE 0.5ml, 1ml	Purified inactivated hepatitis A antigen 25unit/0.5mℓ 50unit/ml	A형 간염 예방 백신(12개월이상 소아 및 성인)	엠에스디	하브릭스, 아박심 생산중단으로 대체

FDA 승인약품

FDA Approved Drug Products

상품명	성분명, 함량	제형	적응증	제약회사	FDA 승인일	NDA ¹⁾	Review classification ²⁾
VENCLEXTA	Venetoclax 10mg, 50mg, 100mg	TABLET;ORAL	· BCL-2 inhibitor · Indicated for the treatment of patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) with 17p deletion, as detected by an FDA approved test, who have received at least one prior therapy.	ABBVIE INC.	04/11/2016		P, O
NUPLAZID	Pimavanserin 17mg	TABLET;ORAL	· Treatment of hallucinations and delusions associated with Parkinson's disease psychosis	ACADIA PHARMACEUTICALS INC.	04/29/2016	1	P
DEFITELIO	Defibrotide sod. 200mg/2.5ml (80mg/ml)	SOLUTION;IV (INFUSION)	· Treatment of adult and pediatric patients with hepatic veno-occlusive disease (VOD), also known as sinusoidal obstruction syndrome (SOS), with renal or pulmonary dysfunction following hematopoietic stem-cell transplantation (HSCT).	GENTIUM SPA	03/30/2016	1	P
CINQAIR	Reslizumab 100mg/10ml	INJECTABLE; INJECTION	· Interleukin-5 antagonist monoclonal antibody (IgG4 kappa) · Indicated for add-on maintenance treatment of patients with severe asthma aged 18 years and older, and with an eosinophilic phenotype	TEVA RESPIRATORY LLC.	03/23/2016		
TALTZ	Ixekizumab 80MG/ML	INJECTABLE; INJECTION	· Humanized interleukin-17A antagonist · Indicated for the treatment of adults with moderate-to-severe plaque psoriasis who are candidates for systemic therapy or phototherapy	ELI LILLY AND CO.	03/22/2016		
ANTHIM	Obiltoxaximab 600mg/6ml	INJECTABLE; INJECTION	· Monoclonal antibody directed against the protective antigen of Bacillus anthracis. · Indicated in adult and pediatric patients for treatment of inhalational anthrax due to B. anthracis in combination with appropriate antibacterial drugs · Prophylaxis of inhalational anthrax when alternative therapies are not available or are not appropriate.	ELUSYS THERAPEUTICS INC.	03/18/2016		
EVOMELA	Melphalan HCl EQ 50mg Base/Vial	POWDER;IV (INFUSION)	· Alkylating drug · Indicated for use as a high-dose conditioning treatment prior to hematopoietic progenitor (stem) cell transplantation in patients with multiple myeloma. · Palliative treatment of patients with multiple myeloma for whom oral therapy is not appropriate.	SPECTRUM PHARMS	03/10/2016	5	S
PALONOSERTRON HCl	Palonosetron HCl EQ 0.075mg Base/1.5ml (EQ 0.05mg Base/ml), EQ 0.25mg Base/5ml (EQ 0.05mg Base/ml)	SOLUTION;INTRAVENOUS	· Serotonin-3 (5-HT ₃) receptor antagonist · Indicated in adults for: moderately and highly emetogenic cancer chemotherapy -prevention of acute and delayed nausea and vomiting associated with initial and repeat courses · Indicated for prevention of postoperative nausea and vomiting (PONV) for up to 24 hours following surgery. Efficacy beyond 24 hours has not been demonstrated	DR REDDYS LABS LTD.	03/01/2016	5	S
ODEFSEY	Emtricitabine/ Rilpivirine HCl/ Tenofovir alafenamide fumarate 200mg/ EQ 25mg Base/ EQ 25mg Base	TABLET;ORAL	· Indicated as a complete regimen for the treatment of HIV-1 infection in patients 12 years of age and older as initial therapy in those with no anti- retroviral treatment history with HIV-1 RNA less than or equal to 100,000 copies per mL	GILEAD SCIENCES INC.	03/01/2016	4	P

BRIVIAC	Brivaracetam 10mg,25mg,50mg, 75mg,100mg	TABLET;ORAL	· Indicated as adjunctive therapy in the treatment of partial-onset seizures in patients 16 years of age and older with epilepsy	UCB INC.	02/18/ 2016		
ZEPATIER	Elbasvir/ Grazoprevir 50mg/ 100mg	TABLET;ORAL	· Fixed-dose combination product containing elbasvir, a hepatitis C virus (HCV) NS5A inhibitor, and grazoprevir, an HCV NS3/4A protease Indicated with or without ribavirin for treatment of chronic HCV genotypes 1 or 4 infection in adults	MERCK SHARP DOHME	01/28/ 2016		

*NDA Chemical Types¹⁾

Number	Meaning	Number	Meaning
1	New molecular entity (NME)	6	New indication
2	New active ingredient	7	Drug already marketed without an approved NDA
3	New dosage form	8	OTC(over-the-counter) switch
4	New combination	10	New indication submitted as distinct NDA- not consolidated
5	New formulation or new manufacturer		

*Review Classification²⁾

letter	Meaning
P	Priority review drug: A drug that appears to represent an advance over available therapy
S	Standard review drug: A drug that appears to have therapeutic qualities similar to those of an already marketed drug
O	Orphan drug

*References

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/>

신약 소개 I

New Drug Information I

원래 신약[WILEUP, WILEUP1]

LEUPLIN DPS INJ® 3.75mg, 11.25mg

본 제제는 성분명은 Leuporelin acetate, 상품명 LEUPLIN DPS INJ®(루프린디피에스주® 3.75mg, 11.25mg)이며, 제조사는 Takeda Pharmaceutical Company Limited로, 판매회사가 씨제이헬스케어인 전문의약품이다. 체내에서 천천히 녹는 마이크로캡슐 속에 유효성분인 미립자를 균일하게 넣음으로써 효과가 오랫동안 지속된다. 마이크로캡슐(직경 20mcg)의 제제로 이용된 폴리유산은 체내에서 가수분해를 통해 유산이 되고 마지막에는 탄산가스과 물이 되어 체외로 배설된다. 가수분해가 서서히 진행되기 때문에 분해한 부분에 들어 있는 유효한 성분만 체내로 방출되어 효과가 지속된다. 성선자극호르몬 길항제(GnRH Agonist)인 이 주사는 뇌하수체에 작용해 황체형성호르몬의 분비를 감소시켜 성 호르몬인 테스토스테론 또는 에스트로겐의 생성을 억제하기 때문에 전립선암이나 자궁내막증 치료제로 사용되는 호르몬 억제제이다. 이러한 이유로 최근에는 화학적 거세 또는 성조숙증에 사용되기도 한다.

▶ 성분/함량/제형

- Leuporelin acetate 3.75mg, 11.25mg
- 흰색의 분말동결 건조제제가 든 분말부 본체와 무색투명한 액이 든 액체부로 구성되어 주사침이 장착된 유리재질의 듀얼프리필드시린지 주사제

▶ 적응증

1. 자궁내막증
2. 과다월경, 하복통, 요통 및 빈혈 등을 수반한 자궁근종에서 근종핵의 축소 및 증상의 개선(이 제제는 체중이 무거운 환자, 자궁종대가 고도인 환자에 한함)
3. 진행성 전립선암
4. 폐경 전 유방암



▶ 약리작용

- GnRH agonist
- Gonadotropin 분비저해 ; testosterone (남성)과 estrogen (여성)의 감소로 LH 및 FSH가 감소하며, 따라서 난소 및 고환에서의 스테로이드 합성을 억제

- ▶ 용법 용량
- 자궁내막증 : 4주 1회 SC(3.75mg) 12주 1회 SC(11.25mg), 월경주기 1~5일째 초회투여
- 자궁근종 : 4주 1회 SC(3.75mg) 12주 1회 SC(11.25mg), 월경주기 1~5일째 초회투여
- 진행성 전립선암, 폐경전 유방암 : 4주 1회 SC(3.75mg) 12주 1회 SC(11.25mg)

▶ 부작용

- 30% 이상 : 안면홍조, 성염감염, 성기능 부전
- 10-29% : 치료시작 2-3주 골(뼈) 통증 증가
유방 통증, 우울증, 발목, 발 부종, 쇠약감, 주사주위 불편감, 콜레스테롤 수치 증가, 땀 분비 증가
- 쇠약감, 손, 발 저림, 배뇨 곤란 등 나타날 시 의료진에게 알릴 것

▶ 약물동력학

- 반감기 : 3시간
- 발현시간 : 전립선암, 피하 주사 12주
- 최대혈중농도 도달시간 : 근육 주사 3-4시간
- 생체이용률 : 경구 흡수 안됨
- 단백결합률 : 43-49%
- Vd : 27 L
- 배설 : 신 배설 5%

▶ 금기

- 본제, gonadotropin releasing hormone (GnRH), GnRH analogs 과민증 환자

- 여성이나 소아에게 leuprolide implant 투여
- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 자궁내막증, 자궁근종 : 원인불명의 질 출혈이 있는 환자 (악성질환의 가능성)
- 호르몬 비의존성 전립선암 환자
- 양쪽 고환 절제술을 받은 후, 이 약에 의해 더 이상 테스토스테론의 감소를 기대할 수 없는 환자
- 진단된 뇌하수체 샘종 환자.

▶ 임부 및 수유부

- 임부 투여 금기 (FDA X)
- 랫트에서 유즙으로의 이행 보고, 수유부 투여금기

▶ 유, 소아

- 소아 : 소아에 대한 위험성을 배제할 수 없음
- 유소아에 대한 투여 - FDA 승인 적응증 용량
- 1) 중추성 사춘기 조발증
 - 초기 50 mcg/kg/day 피하주사, 원하는 반응이 나타나지 않는 경우 10 mcg/kg/day 반복 투여
 - 초기 300 mcg/kg(최소 7.5 mg) 4주마다 depot form 1회 근육 주사, 반복 투여는 4주마다 3.75 mg 투여
- 2) 제약회사 권고 용량
 - 4주에 1회 30 mcg/kg을 피하 주사. 증상에 따라 90 mcg/kg까지 증량

▶ 보관조건

- 밀봉용기, 실온(1~30°C)보관

*References

1. MICROMEDEX® Healthcare Series(2008), Thomson Healthcare Inc.
2. Drug information handbook 15th edit(2008), Lexi-Comp Inc.
3. 제조회사 제품설명서

신약 소개 II

New Drug Information II

FDA 승인약

Pimavanserin (Nuplazid®)

본 제제는 성분명 Pimavanserin, 상품명 Nuplazid®이며 환각이나 망상 증상 등을 함께 앓는 파킨슨병 환자를 위한 치료제로 2016년 4월 29일 미국식품의약국(FDA)의 승인을 받았다. Nuplazid®는 미국에서 파킨슨병과 관련된 정신질환 치료제로 승인된 최초의 약물로 주성분인 Pimavanserin은 미국 제약사 아카디아 파마슈티컬스(Acardia Pharmaceuticals)에서 개발되었으며 FDA의 혁신치료제 및 신속심사(breakthrough therapy designation)로 지정된 바 있다. 파킨슨병 관련 정신증(psychosis)- 환각 및 망상-은 전체 파킨슨 환자들 가운데 상당수(50%정도)에서 수반되는 것으로 알려져 있으며 파킨슨 병과 관련된 환각 및 망상은 증상이 위중한 편이어서 환자 스스로가 적절한 치료를 받지 못하고 있다는 잘못된 생각에 빠져 예기치 못한 결과로 이어질 수 있다. 따라서 FDA 약물평가센터(CDER) 정신약물관리국에서는 Nuplazid®를 파킨슨병 환자들에게 중요한 치료약물의 하나로 예의주시하고 있다.

▶ 성분/함량/제형

- Pimavanserin 17mg
- white to off-white, round, coated tablet,
- Letter : one side "P" / the reverse side "17"

▶ 적응증

- 파킨슨병 환자에서 나타나는 정신증과 관련이 있는 환각이나 망상 증상 등을 치료



▶ 약리작용

- 대뇌신피질의 세로토닌 5-HT_{2A} 수용체 차단
- 도파민 생성에 영향이 없어 파킨슨병 치료제를 간섭하지 않음
- ※ 대뇌신피질은 지각, 의식적 사고 언어를 구사하는 뇌 영역이며 5-HT_{2A}는 환각과 망상과 관련 있음

▶ 용법 용량

- 34mg(17mg 2알)으로 1일 1회
- 식사와 관계없이 복용가능

▶ 부작용

- 가장 빈도 높게 수반된 부작용으로 조직 내 과도한 체액축적으로 인한 발목, 다리 및 부종과 구역, 정신착란 등

▶ 주의

- 고령환자의 치매 관련 정신질환 치료에 사용된 경우, 사망위험 증가
- QT interval 증가 위험이 있으므로 QT Prolongation 증상 있는 환자는 이 약의 복용을 피함
- QT interval을 연장시키는 약물과 병용금지
- 순환기계 (torsade de pointes and/or sudden death, symptomatic bradycardia, hypokalemia hypomagnesemia 등) 병력을 가지는 환자의 경우 이 약의 복용 피함

※ QT interval을 연장시키는 약물

Class 1A antiarrhythmics/ Class C antiarrhythmics/ 특정 항정신병용제(e.g., ziprasidone, chlorpromazine, thioridazine)/ 특정 항생제 (e.g., gatifloxacin, moxifloxacin)

▶ 약물상호작용

- 강력한 CYP3A4억제제(eg, ketoconazol)와 병용 시 본 제제의 체내노출을 증가시킴
- 강력한 CYP3A4촉진제와 병용 시 본 제제의 체내 노출을 감소시킴

▶ 신장질환자

경미한 신장질환자는 용량 조절이 필요하지 않으나 중증인 경우에는 권장하지 않음

▶ 간질환자

간질환자의 경우 본 제제의 사용을 권장하지 않음 (연구된 바 없음)

▶ 소아

소아에 대한 안정성과 유효성이 아직 확립되지 않음

▶ 보관조건

- 실온보관 (15°C-30°C)

*References

www.kormedi.com/news/article/1218772_2892

www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/207318lbl.pdf

Special Issue

대장 내시경과 장정결제

식생활의 서구화, 인구의 노령화 등으로 인해 우리나라에서 대장 질병이 현저하게 증가하고 있으며 대장 질환의 치료 성공률을 높이는 데 조기 진단이 매우 중요하다. 이를 위해 대장 내시경검사를 하려는 사람들이 늘고 있으며 현재 본원에서 대장내시경 검사를 받는 환자의 수도 점점 증가하는 추세이다. 대장내시경을 받으려면 먼저 장에 존재하는 내용물을 깨끗이 씻어내기 위해 검사 전에 장정결제를 복용한다. 하지만 일부 환자들은 장정결제를 복용할 때 많은 양을 먹어야하고 불쾌한 맛과 냄새 때문에 제대로 복용하지 못하는 경우가 있어 대장이 덜 세척되어 세심한 점막 관찰이 어려워지게 된다. 한 번에 정확하고 성공적인 검사를 하기 위해 장정결제를 올바르게 복용하는 것이 중요하다.

1. 장정결제 종류

1) 삼투성 하제

- ▶ 원리 : 비흡수성 전해질 용액으로 복용 시 장 안에 발생하는 삼투압 차이를 이용해 분변을 정결
- ▶ 성분 : 폴리에틸렌글리콜(Polyethylene glycol, PEG)과 전해질의 복합제, PEG, 전해질 및 ascorbic acid 복합체 등
- ▶ 특징 : PEG는 혈장량과 전해질에 대한 영향이 적어 신장질환, 심장질환, 간질환과 같은 동반 질환이 있는 환자에서 우선적으로 고려, 맛에 대한 거부감, 많은 용액(4L) 복용-> 환자 순응도 ↓, 대안으로 2L PEG와 ascorbic acid 복합제가 개발
- ▶ 이상반응 : 주로 구역, 복부팽만감 등. 증상이 지속되면 복용 속도를 늦추거나 일시 중지하며 복통이 지속되면 의사에게 알릴 것

일부 환자에서 전신성 강직-간대성 발작이 드물게 보고됨

※ 발작은 전해질 이상과 관련 있으므로 전해질 위험을 증가시키는 약물을 사용하거나 저나트륨 혈증 또는 의심 환자는 반드시 의사에게 알릴 것

2) 자극성 하제

- ▶ 원리 : 대장 내의 수분과 전해질 흡수를 방해하고 장 점막을 자극하여 대장 근육의 수축을 유도해 강제로 배변을 일으킴
- ▶ 특징 : Sod. Picosulfate와 Magnesium citrate 복합제(SPMC)는 2L 정도 적은 양으로도 대장 정결효과 ↑
- ▶ 이상반응 : 두통, 구역, 직장통 등. 울혈성 심부전 환자, 복수가 있는 환자, 위축적 환자 등은 의사에게 미리 알릴 것

24시간 이상 복용 시 수분과 전해질 불균형을 유발. 용법, 용량에 따른 복용시간을 지키는 것이 좋음.

3) 염류성 하제

- ▶ 원리 : 장관에서 흡수되지 않는 염류가 삼투압 작용에 의해 소장에서부터 수분을 저류시켜 변을 묽게 하면서 동시에 이에 따라 연동 운동을 활발히 하여 배변을 도움
- ▶ 성분 : 탄산마그네슘과 시트르산 복합제, 인산나트륨 복합제 등.
- ▶ 탄산마그네슘과 시트르산 복합제 : 장관 내 축적 시 장관 내용물이 많아지고, 장운동 활발해지면서 장내 압력 증가
→ 장천공, 장폐색, 허혈성 대장염, 고마그네슘혈증 발생 가능
빈혈, 저혈압 등의 순환기계 증상이 있는 환자는 탈수 증상이 나타날 수 있으므로 주의
- ▶ 특징 : 인산나트륨 정제는 PEG와 비교 시 비슷한 장 정결 효과 보임. 정제형태로 복용이 용이
급성인산염 신병증과 같은 합병증을 일으킬 수 있어 2013 유럽 소화기학회에서는 경구 인산나트륨의 일상적인 사용을 제한.
- ▶ 이상반응 : 복부 팽만, 복통, 메스꺼움 등. 빈혈, 저혈압, 신장질환, 부정맥 등이 있는 경우 의사와 상담해야 함.

2. 대장 약제의 용량과 복용시간

1) 분할 요법(Split-Dose regimen)

- ▶ 단일 요법보다 대장 정결 효능이 우수하며 샘종 발견률 향상
- ▶ 두 번째 복용은 대장내시경 시작 4시간 전에 이루어져야 하며 검사 전 최소한 2시간 전에 모두 복용하여야 함

2) 하루 요법(Same-day regimen)

- ▶ 오후에 대장내시경을 받는 환자에게 분할 요법을 대체할 수 있는 장정결 방법
- ▶ 분할 요법보다 점막세정 효과가 높고 수면 방해나 순응도 측면에서 우수

3. 장정결액 복용과 대장내시경 검사시간

- ▶ 장 정결액을 마지막으로 복용한 시간과 대장내시경을 시작하는 시간 사이의 간격이 짧을수록 대장정결 효과 높음
- ▶ 진정내시경 검사 시 장정결액의 구토로 인한 흡인이 있을 수 있으므로 진정 혹은 수면 전 최소한 2시간의 시간간격을 두도록 권고

4. 대장내시경 검사 전 준비사항

- ▶ 약물중단
 - 검사 중 필요시 조직검사를 할 수 있으므로 와파린이나 아스피린 혈전용해제를 복용중인 경우 반드시 처방 의사와 상의 후 중단해야함
 - 금식하므로 검사 당일 당뇨약 인슐린은 투여중지
 - 혈압약은 검사당일 새벽 소량의 물과 함께 복용
- ▶ 음식조절

장 정결이 제대로 이루어지지 않으면 정확한 검사가 되지 않거나 검사 자체를 시행하지 못하게 되므로 음식조절은 매우 중요함

검진 3일전	피해야 할 음식	씨 있는 과일	참외, 수박, 포도, 딸기, 메론, 키위
		견과, 잡곡류	호박씨, 땅콩, 호두, 흑미, 현미, 콩, 옥수수, 잣, 깨
		해조류	김, 미역, 다시마
		채소류	버섯, 고사리, 김치, 콩나물, 시금치
		딱딱한 고형물	깍두기, 쥐포, 찐살, 고추가루
검진 전날	식사 대신 소화되기 쉬운 죽 종류(반찬 없이), 맑은 액체(예:물, 게토레이)만 먹음 탁한 음식(예:우유, 유지방 음식)은 먹지 않음 혈당저하로 어지러울 경우 무색의 사탕 복용 가능(단, 반드시 녹여먹을 것)		

▶ 장 정결이 제대로 이루어진 경우



▶ 장 정결이 제대로 이루어지지 않은 경우



5. 원내 장정결제 비교

	클프렙 산		코리트 에프 산	피코라이트 산	수프렙엑
성분	A제:1포(56.402g) PEG-3350 50g NaCl 1.3455g KCl 0.5075g	B제:1포(5.3g) Ascorbic acid 2.35g Sod. Ascorbic acid 2.95g	1포 55.17g PEG 3350 52.5g NaHCO ₃ 0.715g NaCl 1.4g KCl 0.185g	1포 16.37g Sod. Picosulfate-H ₂ O 10mg light MaO 3.5g Citrate 12g	1병(177ml) 중 Sod. Sulfate 17.5g Potassium sulfate 3.13g Magnesium sulfate 1.6g
조제	A제 + B제 + 물500ml 총 4회 조제 냉장보관 24시간 이내 사용		1포 분말 + 물500ml 총 8회 조제	피코라이트 산 1포 + 물150ml 총 3회 조제	수프렙 1병(177ml) + 물296ml 총 2회 조제
용법 용량	● 오전검사-분할 복용 -검사전날 오후 8시-10시까지 1) 250ml×4번(10분마다)+물500ml 2) 250ml×2번(10분마다)+물500ml. -검사당일 : 오전 5시 1) 가스제거제 복용 2) 250ml×2번(10분마다)+물500ml. ● 오후검사-비분할 복용 -검사당일 오전6-9시까지 1) 250ml×4번(10분마다)+물500ml 2) 가스제거제 3) 250ml×4번(10분마다)+물500ml		● 오전검사 - 분할복용 -검사전날 오후 7시-9시까지 250ml×12번(10분마다) -검사당일 오전 6시 1) 가스제거제 복용 2) 250ml×4번(10분마다) ● 오후검사 - 비분할 복용 -검사당일 오전 6시-9시까지 1) 250ml×8번(10분마다) 2) 가스제거제 복용 3) 250ml×8번(10분마다) ● 3세 이상 소아 : 시간 당 25ml/kg.을 직장배설물이 깨끗해질 때까지 복용 ● 코위영양관 투여 시 성인 20-30ml/min, 소아 25ml/kg로 직장배설물이 깨끗해질 때까지 복용	● 오전검사 -검사전날 1) 오후 6시: 150ml×1번 2) 물 250ml×3번(30분마다) 3) 오후 9시: 150ml×1번 4) 물 250ml×3번(30분마다) -검사당일 1)오전 6시: 150ml×1번 2) 물 250ml×3번(30분마다) ● 오후검사 -검사전날 1) 오후 9시: 150ml×1번 2) 물 250ml×3번(30분마다) -검사당일 1) 오전 6시: 150ml×1번 2) 물 250ml×3번(30분마다) 3) 오전 9시: 150ml×1번 4) 물 250ml×3번(30분마다) ● 소아 만1-2세:전날 AM ¼포,PM ¼포 만3-4세:전날 AM ½포,PM ½포 만5-9세:전날 AM 1포,PM ½포	● 오전검사 -검사전날 1) 오후 5시: 473ml×1번 2) 물 473ml×2번(30분마다) -검사당일 1) 오전 5시: 473ml×1번 2) 물 473ml×2번(30분마다) ● 오후검사 -검사전날 1) 오후 7시: 473ml×1번 2) 물 473ml×2번(30분마다) -검사당일 1) 오전 8시: 473ml×1번 2) 물 473ml×2번(30분마다)
유의 사항	- Aspartic acid 함유 (페닐케토노증환자 투여금지)		- 소아 투여 시에는 권장하지 않음 - 레몬 향에 아스파탐 함유 (페닐케토노증환자 투여금지)	- 복용 직전에 물에 녹여 조제 - 약이 발열하므로 녹이지 않고 바로 물과 함께 삼킬 시 위장에 화상 주의 - 약 성분인 Mg는 킬레이트 반응을 일으키므로 Tetracycline, Penicillin, Fluoroquinolone계 항생제, Fe제제, Digoxin, Chlorpromazine은 이약 투여 최소 2시간 전 또는 6시간 이후 복용 - 저칼륨혈증 관련약물(이뇨제, 부신피질호르몬제, 강심배당체) 복용 환자는 투여 시 주의 - 신장질환환자 투여 금기	- 기존 약제 비해 양이 적고 맛 이 개선(오렌지 라임향 첨가)되어 복용편리
기타 및 참고 사항	1) 탈수를 피하기 위하여 복용 전 후 및 복용 중에 충분한 용량의 수분을 섭취해야 함 2) 장정결제 복용이 힘든 경우 복용 속도를 늦추거나 용액을 차갑게 하는 것이 복용에 도움이 될 수 있음 (혹은 레몬조각을 빠는 방법도 고려) 3) 가스제거제는 장정결제 복용 중간이나 마지막에 복용해도 무관하나 임상적으로 중간에 먹었을 때 장 내 거품제거효과가 더 큼				

6. 약물 상호작용

장정결제를 복용하면 빠른 장운동이 일어나 다른 약물의 흡수가 잘 안될 수 있음

▶ 혈압약

저혈압과 체액결핍 상태에서는 보상기전으로 수축 사구체세동맥의 긴장도를 증가시켜 사구체 여과율을 유지. ACEI, ARB는 이러한 생리적인 보상기전을 약화시켜 혈량 저하증 상태에서 신기능 장애가 쉽게 올 수 있음. 더욱, RAA계(renin-angiotensin-aldosteron) blocker는 중탄산염요증을 일으켜 소변을 알칼리화시킴으로써 칼슘과 인의 침전을 더욱 촉진하므로 주의할 것

▶ 당뇨약

검사 전날과 당일 금식으로 인하여 혈당이 낮아진 상황에서 당뇨약 복용 시 혈당 강하가 더 심해지므로 중단할 것

▶ 항혈전제, 항응고제

항응고제인 와파린(쿠마딘, 헤파린)이나 아스피린, 그 외 다른 항혈소판제(프레탈, 디스그렌, 플라빅스 등)을 복용 중인 경우 원칙적으로는 검사 5-7일전에 중단하여야 하며 반드시 주치의와 상의하여야 함. (혈소판이 turnover 되는데 걸리는 시간 7일)

▶ 위장운동촉진제

mosapride, itopride 경우 장 정결과정에서 발생할 수 있는 오심, 구토, 복부팽만, 복통을 경감시키는데 효과가 있을 수 있음, Simethicone의 경우는 대장에 거품의 양을 줄이는 효과

▶ 철분제

Fe 철분제 복용 시 장 점막의 색이 검게 혹은 어둡게 변할 수 있으므로 주의

▶ NASID

비스테로이드성 항염제는 신장관류를 감소시켜 체액결핍상태에서 올 수 있는 신장관류 저하를 더욱 심화시킬 수 있으므로 주의

▶ 수분 또는 전해질의 균형에 영향을 주는 약물

부신피질호르몬, 강심배당체, 리튬함유제제, 이뇨제, 안지오텐신 전환효소 억제제(ACEI), 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), 비스테로이드성 소염진통제(NSAID), 항이뇨호르몬 부적절 분비증후군(SIADH) 유발 약물(삼환계 항우울제, 선택적 세로토닌 흡수 억제제(SSRI), 항정신병약, 카르바마제핀 함유 제제 등)

▶ 일부 장 세척액에 포함된 마그네슘은 킬레이트 반응을 일으키므로 다음 약물을 복용하는 경우 의사에게 알릴 것

: 플루오로퀴놀론계 또는 페니실린계 항생제, 철 함유제제, 디곡신 함유제제, 클로르프로마진 하유 제제 등

▶ 살리실산염 등의 산성약물과 또는 염기성약물을 함께 투여 시 효과를 감소 또는 증강시킬 수 있으므로 의사와 미리 상담할 것

*References

Korean Society of gastrointestinal Endoscopy 대장 정결의 최신지견 P148-150

한국 팜비오 피코라이트 학술팀

www.wikitree.co.kr/main/news_view.php

식품의약품안전처 온라인의약품도서관 <http://drug.mfds.go.kr>

의약품 안정성 정보

식약처에서는 최근 프랑스 국립의약품건강제품안전청(ANSM)에서 "Olmesartan"함유제제에 대해 동계열의 의약품보다 유익성이 낮고 중증 장 질환 발생 위험 등으로 인해 의약품 명단에서 삭제 결정한 정보사항에 따라 안전성서한을 발행하여 왔기에 안내드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

본원해당약품	[원내/외] 올메텍정10mg, 20mg, 40mg, 올메텍 플러스정20/12.5mg, [원외] 세비카정5/20mg, 세비카에이치씨티정 10/40/12.5mg, 5/20/12.5mg, 5/40/12.5mg
정보원	프랑스 국립의약품청(ANSM)은 고등보건당국(HAS)의 견해에 따라 "Olmesartan" 함유제제를 3개월 후 의약품 명단에서 삭제할 예정이라 발표('16.4.3.)
주요내용	- Olmesartan은 안지오텐신II 수용체 차단제의 다른 의약품보다 심혈관 질환(심근경색, 뇌졸중 등)이나 사망률 감소시키는 효과가 입증되지 않음 - 매우 드물게 발생하는 중증 장질환 위험 - 한국 식약처는 프랑스 조치를 고려하여 국내/외 현황 및 전문가 자문 등의 검토 절차를 진행하고 필요시 안전조치할 예정임
의약 전문가를 위한 권고사항	- 동 정보를 충분히 유의하여 처방,투약 및 복약지도 - 동 제제 사용시 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원으로 보고
환자를 위한 권고사항	- 해당 약품을 복용하는 환자는 의약품 성분 등에 대하여 담당의사 또는 약사와 상의 - 동 제제 사용시 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원으로 보고

*References

1) 식약처 의약품안전평가과-1851호(2016.4.11) " Olmersartan "함유제제 관련 안전성서한

2) 한국병원약사회 2016-261호 (16.4.21)

약제과 소식

1. 약물 변경 사항

본원코드	약품명-제조회사	성분 및 함량	변경사항	
			변경 전	변경 후
WIPEGR5	페그인트론 레디펜 80mcg-(한국MSD)	Peginterferon α-2b	페그인트론 레디펜 80mcg [WIPEGR5] 	페그인트론 클리어클릭 80mcg [WIPEGR7] 
			한국MSD에서 약제 투여기기 변경에 따른 제품명 변경 [WIPEGR5] → [WIPEGR7]	
DTZYRT	지르텍 정 10mg -(유한양행)	Cetirizine 2HCl	황색 타원형 필름 코팅정 (Z/ucb) 	흰색 타원형 필름 코팅정 (Z분할선Z) 
			모양 변경	
DTNEBIS	네비스톨 정 5mg -(경풍제약)	Nebivolol	정제두께 2.5mm 정제직경 9 × 9mm	정제두께 3.2mm 정제직경 변경 없음
			제제 개선을 위해 1정당 총 중량이 늘어남에 따라 정제 두께가 두꺼워짐	
DTRIZE	리제-(대웅제약)	Clotiazepam 5mg	백색의 원형당의정 (rz) 	흰색의 원형 필름코팅정제 (RZ) 
			성상 및 모양 변경	
WITD, WITDA	에스케이 티디백신주(FP) -(SK)	Diphtheria toxoid Tetanus toxoid	에스케이 티디백신 주(PF) 	티디 퓨어 입고 예정(PF) 
			에스케이 티디백신 주 장기 품질로 인한 대체	
DTRENAM	레나메진캡셀 -(대원)	Spherical adsorptive carbon 285.7mg	처방단위 7cap/포	처방단위 1 cap
			처방단위 변경 (사유: 처방단위와 출고(청구)단위가 맞지 않아 전산재고 불일치) 상용량(처방입력) : 1포(7cap) tid	

2. 생산(공급) 중단 - 코드 종료

본원코드	약품명(성분명)-제약회사	비고
WJAENC	(F)베로세포일본뇌염 0.7ml(사백신)-녹십자	의료기관에 공급되지 않고 보건소로만 공급
WJAENC2	(지원)베로세포일본뇌염 0.7ml(사백신)-녹십자	
DPREDF4	프레드포르테 점안액(prednisolone acetate 1%)-한국엘러간	일시 품절

3. 장미회 뇌전증 환우 진료사업 종료로 인한 해당약품 코드종료

뇌전증 환우를 위한 장미회 진료사업이 3월 31일로 종료됨에 따라 장미회 관련 약품코드 종료하였습니다. 4월부터 외래 방문하여 일반 진료 받을 경우 본원 대체약품으로 처방이 가능합니다.

장미회 약품			본원 대체 약품		비고
약품코드	약품명	성분명	약품코드	약품명	
DTPHENOB	페노바르비탈정 (장미회)	phenobarbital 30mg	DTPHENO	하나페노바르비탈정 30mg	동일성분/함량
DTPHENY	페니비탈정(장미회)	phenobarbital 30mg + phenytoin 100mg	복합성분은 없으며 각각 약물 처방가능		
DTPHENYT	페니토인(장미회)	phenytoin 100mg	DTPHENT	부광페니토인캡셀 100mg	동일성분/함량
DTEPIL	에필렙톨씨알(장미회)	carbamazepin 200mg	DTTEGRE	테크레톨씨알 200mg	동일성분/함량
DTPYRD	염산피리독신(장미회)	pyridoxin 50mg	DTPYRID	신일피리독신정	동일성분/함량
DTDEPA1	데파킨크로노정300mg(장미회)	sod. valproate 300mg	DTDEPA30	데파킨크로노정300mg	동일성분/함량

4. 1분기 Emergency-kit 및 비치의약품 점검 실시

병원규모의 증대로 인한 부서 비치의약품이 증가하여 철저한 약품 관리가 필요하게 됨에 따라 2016년부터는 Emergency-kit 약품과 동일하게 비치의약품도 4분기(3,6,9,12월)로 점검을 시행하기로 결정, 지난 3월 Emergency-kit 및 비치의약품 점검을 실시하였습니다. 병동에서 전산으로 비치의약품, 수량, 사용기한을 입력하던 이전과는 다르게 올해부터는 전산 상으로 물품과 수량이 고정된 상태에서 해당 약품의 유효기간만 입력하도록 하여 좀 더 편리하게 점검 할 수 있도록 전산 프로그램을 변경하였습니다. 따라서 앞으로 비치의약품의 추가 신청(or반납)을 할 경우 먼저 신청서(or 반납)를 약제과로 반드시 제출하여야 전산 프로그램으로 수정이 가능하오니 병동에서의 많은 협조 부탁드립니다.

- 고위험약품 "경고문구": NaCl, KCl - "반드시 희석 후 사용"를 반드시 기재해야 함
- 개봉약품 보관: 다음의 보관 일을 반드시 지킬 것

약품	제형	보관	
		개봉 전	개봉 후
인슐린 (바이알 타입)	vial	냉장 2-8℃	냉장 4주
인슐린 (펜타입)	pen	냉장 2-8℃	실온 4주
인슐린-예외) 릭수미아펜주	pen	냉장 2-8℃	실온 2주
인슐린-예외) 레버미어플렉스펜주	pen	냉장 2-8℃	실온 6주
인슐린-예외) 트레시바플렉스터치주	pen	냉장 2-8℃	실온 8주
헤파린	vial	실온	냉장 4주
보스민	btl	실온	실온 4주
벤토린 흡입액	btl	실온	실온 4주
NTG	설하정	냉장 2-8℃	차광기밀용기, 냉장 6개월

5. 인슐린제제 원외처방 전환

2016년 1차 약사위원회에서 외래환자의 인슐린제제 처방에 대하여 원외처방시 환자본인부담금 감소, 원내 인슐린제제 재고감소로 인한 재고금액 절감, 경구 당뇨약과 병용 처방(또는 인슐린 needle 함께 구입)의 경우 환자 편리 등의 사유로 기존 원내 처방하던 것을 원외 처방으로 전환하기로 결정하였습니다. 외부 약국에 인슐린제제가 구비 완료되어 5월 12일(목)부터 원외 처방하여 주시기 바랍니다. (단, 원내처방사유에 해당하는 외래환자의 경우는 원내 처방할 수 있습니다.) 임상과장님들의 협조 부탁드립니다. 외래 해당 진료과에서는 환자들에게 안내해 주시기 바랍니다.

※ GLP-1 agonist (릭수미아 펜®)도 인슐린제제에 해당됩니다.

6. 신규약사 입사

신규 약사님 3분이 입사하였습니다. 많은 도움 주시기 바랍니다.

성명	부서	직책	입사일
주성락	약제과	약제과장	2016.03.02
권선아	약제과	약사	2016.04.11
이주원	약제과	약사	2016.04.11

7. 기타 사항

1) 약제과 전화번호 변경

약제과 업무효율을 위해 파트별 전화번호를 구분하였으니 업무에 참고하시기 바랍니다.

- ▶ 약제과장: 1816
- ▶ 조제실(외래/병동 조제업무): 1716
- ▶ 약물정보/ 마약업무: 224
- ▶ 약품청구/ 불출업무: 1861

 포항 세명기독병원 약제과 의약정보

Department of Pharmacy, Pohang SM Christianity Hospital

37816 경북 포항시 남구 포스코대로 351/ (구)790-822 포항시 남구 대도동 94-5

Tel : (054)289-1716 (내선번호 224) | Fax : (054)289-1721 | <http://phgidok.com>

