

Pharmacy Newsletter of Drug information DEC 2016

Volume 4 No.3

세명기독병원 약제과 의약정보
Department of Pharmacy, Pohang SM Christianity Hospital
37816 경북 포항시 남구 포스코대로 351 | Tel: (054)289-1716/ 내선 224 | Fax: (054)289-1721
http://phgidok.com



발행인_ 주 성락 편집위원_ 권 선아, 김 현숙, 이 주원, 한 지원, 정 가영

CONTENTS

약사위원회 소식	1
FDA 승인 신약	2
약제과 소식	4

약사위원회 소식

Pharmacy & Therapeutics Committee

1. 제4차 약사위원회 - 신규 사용하기로 결정된 약품 목록

분류	약품명	성분명	적응증	제약사	비고
1 원내	RADICUT INJ 30mg	edaravone 30mg/20ml	근위축성 측삭경화증(ALS)에 의한 기능장애 진행 지연	MTPharma (미쓰비시다 나베파마)	원내승인 [WIRADI] 저빈도 사용약품으로 코드만 생성하고 case발생시 원내도입
2 원내	SYNERTAM INJ 1.5g	ampicillin sod. 1g/ sulbactam sod. 0.5g	상·하부 호흡기감염증(중이염, 후두개염, 부비동염 포함), 세균성 폐렴, 요로감염증 및 신우신염, 복부 내 감염증 (복막염, 담낭염, 자궁내막염, 골반염조직염 포함), 세균성 패혈증, 피부 및 조직감염증, 뼈 및 관절감염증, 임질, 복부 및 부인과 외과 수술 후 감염 방지.	알보젠코리아	원내승인 [WIUNAS] [원내]유나신주 750mg 대체
3 원내	[향정] FRESOFOLMCT INJ 1% 20ml/amp	propofol 10mg/ml	전신마취 유도 및 유지 인공호흡중환자 중환자의 진정	프레지니우스	원내승인 [WIRESO] [WIRESO01]내시경 [WIRESO02]응급내시경 [원내]비브라운프로포폴 1% 리푸로주20ml 대체
4 원내외	SEROQUEL XR TAB 200mg, 300mg	Quetiapine 200mg,300mg	1.정신분열병 2.양극성장애 3.주요우울장애치료의 요가요법.	아스트라제네카	원내/외승인 [DTSEROX2] [DTSEROX3] [원내/외] 세로켈정 200mg대체
5 원외	[Orphandrug] JEXT(for adult)	epinephrine 0.3mg/kt	알러지 반응 (아나필락틱쇼크) 응급 치료제.	ALK 한국희귀의약품센터	원외 승인 [WIJEXT2]
6 원내외	LIPOGIC EDO EYEGEL (1회용) 0.6g/unit/30ea/box	carbomer 2mg	안구 건조증상 완화. 누액 대응제	바슈룸	원내/외승인 [DLIPOG] [원내/외] 뉴히알유니점안액0.15%, 0.9ml/관 원외전환
7 원외	ALMOGRAN TAB 12.5mg	almotriptan 12.5mg	편두통	Almirall	원외 승인 [DTALMO]

2. 응급으로 들어온 신약

분류		약품명	성분명	적응증	제약사	비고
1	응급	HYCELL SOLN 2% 10g	hydroxypropylmethylcellulose 20mg/g	우각경검사, 우각경절개, 세극 등을 이용한 안저검사 시 사용하는 콘택트렌즈에 점적하여 검사를 용이하게 함	삼일제약	원내승인 [DHYCELL]
2	응급	OZURDEX IMPLANT 700mcg	dexamethasone 700μg	1. 망막분지정맥폐쇄 또는 망막중심정맥 폐쇄 후 나타나는 황반부종의 치료, 2. 후안부 염증을 동반한 비감염성 포도막염, 당뇨병성 황반부종의 치료.	한국엘러간	원내승인 [WIOZURD] 저빈도 사용약물 (고가약제)로 case발생 시 원내도입

FDA 승인약품

FDA Approved Drug Products

상품명	성분명, 함량	제형	적응증	제약회사	FDA 승인일	NDA ¹⁾	Review classification ²⁾
TIGECYCLINE	TIGECYCLINE 10ML/50MG	INJECTABLE; INJECTION	- Tigecycline for injection is a tetracycline class antibacterial indicated in patients 18 years of age and older for -complicated skin and skin structure infections -complicated intra-abdominal infections -community-acquired bacterial pneumonia	FRESENIUS KABI USA	12/01/2016	TYPE 5	Standard
ISOPTOATROPINE	ATROPINE SULFATE 10MG/ML	SOLUTION; OPHTHALMIC	- ISOPTO® Atropine 1% is a muscarinic antagonist indicated for -mydriasis -cycloplegia -penalization of the healthy eye in the treatment of amblyopia	ALCON PHARMS LTD	12/01/2016	TYPE 5	Standard
SYNJARDY XR	EMPAGLIFLOZIN; METFORMIN HYDROCHLORIDE 25MG; 2000MG	TABLET, EXTENDED RELEASE; ORAL	SYNJARDY XR is a combination of empagliflozin, a sodium-glucose co-transporter2(SGLT2) inhibitor and metformin, a biguanide, indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus when treatment with both empagliflozin and metformin is appropriate	BOEHRINGER INGELHEIM	12/09/2016	TYPE 3	Standard
RUBRACA	RUCAPARIB 200MG, 300MG	TABLET; ORAL	- RUBRACA is a poly(ADP-ribose) polymerase(PARP) inhibitor indicated as monotherapy for the treatment of patients with deleterious <i>BRCA</i> mutation (germline and/or somatic) associated advanced ovarian cancer who have been treated with two or more chemotherapies. - Select patients for therapy based on an FDA-approved companion diagnostic for RUBRACA	Clovis Oncology, Inc.	12/19/2016	LABELING	Priority
SELZENTRY	MARAVIROC 20MG/ML	SOLUTION; ORAL	SELZENTRY is a CCR5 co-receptor antagonist indicated in combination with other antiretroviral agents for the treatment of only CCR5-tropic HIV-1 infection in patients 2 years of age and older weighing at least 10kg	VIIV HLTHCARE	11/04/2016	TYPE 3	Priority

BONJESTA	DOXYLAMINE SUCCINATE; PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE 20MG;20MG	TABLET, EXTENDED RELEASE ;ORAL	· BONJESTA is a fixed dose combination drug product of 20mg doxylamine succinate, an antihistamine, and 20mg pyridoxine hydrochloride, a vitamin B6 analog, indicated for the treatment of nausea and vomiting of pregnancy in women who do not respond to conservative management	DUCHESNA Y	11/07/ 2016	TYPE 5	Standard
VEMLIDY	TENOFOVIR ALAFENAMIDE EQ 25MG BASE	TABLET ;ORAL	· VEMLIDY is a hepatitis B virus (HBV) nucleoside analog reverse transcriptase inhibitor and is indicated for the treatment of chronic hepatitis B virus infection in adults with compensated liver disease	GILEAD SCIENCES INC	11/10/ 2016	TYPE 5	Standard
INTRAROSA	PRASTERONE 6.5MG	INSERT ;VAGINAL	· INTRAROSA™ is a steroid indicated for the treatment of moderate to severe dyspareuria, a symptom of vulvar and vaginal atrophy,, due to menopause	ENDOCEUTI CS INC	11/16/ 2016	TYPE 2/4	Standard
XULTOPHY10 0/3.6	INSULIN DEGLUDEC; LIRAGLUTIDE 300UNITS/3ML; 10.8MG/3ML (100UNITS/ML; 3.6MG/ML)	SOLUTION;S UBCUTANE OUS	· XULTOPHY 100/3.6 is a combination of insulin degludec, a long-acting human insulin analog, and liraglutide, a glucagon-like peptide 1(GLP-1) receptor agonist, indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type2 diabetes mellitus inadequately controlled on basal insulin (less than 50 units daily) or liraglutide (less than or equal to 1.8mg daily)	NOVO NORDISK INC	11/21/ 2016	TYPE 4	Standard
CARNEXIV	CARBAMAZEPINE 200MG/20ML (10MG/ML)	SOLUTION ;IV (INFUSION)	· CARNEXIV total daily dose is 70% of the total daily dose of oral carbamazepine from which patients are being switch; divide the total daily dose of CARNEXIV equally in four infusions separated by 6 hours; dilute each dose of CARNEXIV in 100ml of diluent and infuse intravenously over 30minutes · Use of CARNEXIV is not recommended for periods longer than 7 days · Closely monitor patients with moderate or severe renal impairment	LUNDBECK LLC	10/07/ 2016	TYPE 3	Standard
VARIBAR	BARIUM SULFATE 40% (92GM/230ML)	PASTE ;ORAL	VARIBAR PUDDING is a radiographic contrast agent indicated for use in modified barium swallow examinations to evaluate the oral and pharyngeal function and morphology in adult and pediatric patients 6 months of age and older	BRACCO	10/14/ 2016	TYPE 7	Standard
VERMOX	MEBENDAZOLE 500MG	TABLET, CHEWABLE; ORAL	· VERMOX™ CHEWABLE is an anthelmintic indicated for the treatment of patients one year of age and older with gastrointestinal infections caused by - <i>Ascaris lumbricoides</i> (roundworm) and - <i>Trichuris trichiura</i> (whipworm)	JANSSEN PHARMS	10/19/ 2016	TYPE 5	Priority
EVZIO	NALOXONE HYDROCHLORIDE 2MG/0.4ML	SOLUTION ;INTRAMUSC ULAR, SUBCUTANE OUS	· EVZIO is an opioid antagonist indicated for the emergency treatment of known or suspected opioid overdose, as manifested by respiratory and/or central nervous system depression in adults and pediatric patients · EVZIO is intended for immediate administration as emergency therapy in settings where opioids may be present · EVZIO is not a substitute for emergency medical care	KALEO INC	10/19/ 2016	TYPE 5	Priority

*NDA Chemical Types¹⁾

classification	Meaning	classification	Meaning
1	New molecular entity (NME)	8	Rx to OTC
2	New active ingredient	9	New indication or claim, drug not to be marketed under type 9 NDA after approval
3	New dosage form	10	New indication or claim, drug to be marketed under type 10 NDA after approval
4	New combination	1/4	Type 1, New molecular entity, and Type 4, New combination
5	New formulation or other differences	2/3	Type 2, New active ingredient, and Type 3, New dosage form
6	New indication or claim, same applicant [no longer used]	2/4	Type 2, New active ingredient and Type 4, New combination
7	Previously marketed but without an approved NDA	3/4	Type 3, New Dosage Form, and Type 4, New combination

*Review Classification²⁾

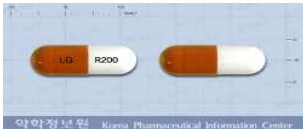
letter	Meaning
Priority	Review designation assigned to applications for drugs that treat serious conditions and provide significant improvements in the safety or effectiveness of the treatment, diagnosis, or prevention of serious conditions compared to available therapies
Standard	Review designation assigned to applications for drugs that do not meet the priority review designation criteria

*References

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

약제과 소식

1.약품 변경 사항

본원코드	약품명-제조회사	성분 및 함량	변경사항	
			변경 전	변경 후
[원외]DTRIBA [원내/외]DTRIBA2	엘지 리바비린 캡슐 100mg, 200mg	rivabirin 100mg, 200mg	엘지리바비린 캡슐 100mg 	바이라미드 캡슐 100mg DTBIRA(원외) 
			엘지리바비린 캡슐 200mg 	바이라미드 캡슐 200mg DTVIRAM(원외) 
사유 : 제조사 생산중단				
[원내]WIPENI2	한림 페니톤주	phenytoin 100mg/2ml	페니톤주(한림) 	페니토인나트륨주(삼진) 
			사유 : 제조사 생산중단	
[원내/외]DTPRIT80	프리토정80mg- 글락소 스미스 클라인	telmisartan 80mg	프리토정 80mg 	텔미스정 80mg 
			사유 : 제조사 수급곤란	

[원내/외]DLINDA	신신린단로션	lindane 10mg/ml	신신 린단로션	대웅 오메크린크림
				
사유 : 제조사의 원료수급 차질로 인한 공급중단				

2. 원내등록 의약품

여부	본원코드	약품명-제약사	성분명	효능	비고
원내외	DTSIRD	실다루드 정 -대웅제약	tiazanidine 1mg	근이완	제3차 약사위원회 통과 원외→원내/외 전환
원외	DTHEPAG	헤파겔액 15g/포 -한국위너스약품	L-ornithine-L-aspartate 3g/15g/포	간경변, 만성간염, 심한 간지방 변성과 같은 간질환에서 나타나는 고 암모니아혈증 치료	제3차 약사위원회 통과 제형추가 [원외]헤파멜즈 산 3g/3.6g/포

3. 소모부진 의약품 정리

본원 사용약품 중 소모부진으로 원외전환 또는 코드종료 약품을 알려드리오니 업무에 참조하시기 바랍니다.

여부	본원코드	약품명(소모부진)	성분명	대체약(본원 사용약)
원외전환	DTHYTR	하이트린정 1mg	terazocin HCl 1mg	[원내/외] 하이트린정 2mg [원외] 하이트린정 5mg
	DTISOP	이슈틴서방정 240mg	verapamil HCl 240mg	[원내/외] 이슈틴정 40mg [원외] 이슈틴서방정 180mg
	DTUROCI	유로시트라케이서방정	potassium citrate 1080mg	
	DTUNOD	유니덜진정 0.125mg	methylethergometrine malate 0.125mg	
	DTSAND100	산디문뉴오랄연질캡셀 100mg	cyclosporine 100mg	
	DTOVI4	토비애즈서방정 4mg	fesoterodine 4mg	입원환자 발생시 원내긴급도입 사용 후 원외전환
	DTHEPAM5	헤파멜즈산 3.6g/포	ornithine aspartate 3g/3.6g/포	
코드종료	DTTYLE	어린이타이레놀정	acetaminophen 80mg	세토펜정(acetaminophen 325mg)으로 소아 용량에 맞게 처방
	DTIMIPW	환인 염산이미프라민정 25mg	imipramine HCl 25mg	[원외] 염산이미프라민정 25mg
	DTOVI8	토비애즈 서방정 8mg	fesoterodine 8mg	[원내/외] 토비애즈서방정 4mg

4. 동일성분, 동일함량 제제로 원내 3가지인 약품 정리

조제 시 유사모양 오투약 방지 및 재고관리 효율화를 위하여 본원에 보유중인 동일성분/함량 3가지 약품정리 대상 중 사용량이 가장 작은 약품에 대하여 코드를 종료합니다. 업무에 참조하시기 바랍니다.

여부	본원코드	약품명	성분명	대체약(본원 사용약)
코드종료	DTSOMA	소말겐 370mg	talniflumate 370mg	트리메 정 [DTTRIM] 탈로신 정 370mg [DTTALO]
코드종료	DTPLAT	플래리스 정 75mg	clopidogrel 75mg	플라빅스 정 75mg [DTPLAV] 클로렐 정 [DTCHRO]

5. 기타

여부	본원코드	약품명	성분명	대체약(본원 사용약)
코드종료	DTEXOP	엑소페린정 50mg	eperisone HCl 50mg	실다루드정 1mg (tizanidine) [원내/외] DTSIRD 글로에리손정(eperisone HCl 50mg) [원내/외] DTGLOER

6. 사고마약류 중 원내 파손 마약류 처리절차 안내

지난 국정감사에서 사고 마약류(도난, 분실, 재해로 인한 상실, 파손, 유효기간경과) 중 최근 5년간 의료기관 취급 부주의에 의한 파손 사고가 급증(90%)하였음에도 파손 시 초기대응지침이 부실하고 관리제도가 미비함을 지적하였습니다. 이로 인해 법적, 제도적 틀 강화 및 추적 망을 형성하여 파손 다빈도 의료기관에 대한 관리가 강화될 예정입니다. 마약류를 취급하는 부서(병동 등)에서는 마약류(주사) 수령, 이송, 사용, 보관 시에 부주의로 인한 파손사고가 발생하지 않도록 각별한 주의를 해 주시기 바랍니다.

▶ 부주의로 인한 파손이 발생되었을 경우 절차

1) 파손현장 사진촬영 및 출력	다음의 사항을 구비하여 신속히 약제과로 제출
2) 파손 마약류 의약품	
3)"사고 마약류 발생 경위서" 양식(약제과에 요청)작성 → 부서장 결재 득	

7. 4/4분기 Emergency-kit 및 비치의약품 점검 실시

2016년 4/4분기 비치의약품, E-KIT 의약품 및 보유수액 점검을 실시하였습니다.

8. 의약품 부작용 모니터링 활동 제개

2018년 1월에 있을 급성기 병원 인증평가에서 인증조사기준(ver.2.1)의 정규항목으로 의약품 부작용 모니터링 활동이 필요, 이를 위해 위원회를 개설 하였습니다. 앞으로 원내에서의 의약품사용 중 발생하는 부작용을 모니터링, 분석, 보고, 공유하여 의약품 사용오류를 감소시키고 부작용반응을 파악하는 등 평가체계를 이룸으로써 안전한 약물요법을 수행하도록 할 예정입니다. 많은 협조 바랍니다.

- ▶ 위원장 : 신 원혁 (호흡기내과)
- ▶ 위원 : 배 경도 (정신건강의학과), 서 민영 (감염신장내과), 김 지현 (류마티스내과), 정 순일 (진단검사의학과), 황 유림 (간호과장), 하 지남 (67병동 수간호사)
- ▶ 간사 : 권 선아 (약사)

9. 신규약사 입사

2016. 11. 01 정가영 약사님 입사하였습니다. 이로써 약제과는 현재 약사 6명과 약무원 8명이 재직 중 입니다.

☺ 포항 세명기독병원 약제과 의약정보

Department of Pharmacy, Pohang SM Christianity Hospital

37816 경북 포항시 남구 포스코대로 351

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

▶ 의약정보실: 224



의료법인 한성재단
세명기독병원 약제과
SEMYUNG GIDOK HOSPITAL