

Pharmacy Newsletter of Drug information

MAR 2017

Volume 13 No.1

포항 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, 박 명희, 이 주원, 정 가영, 최 효영, 한 지원

CONTENTS	약사위원회 소식	1	ADR 모니터링 보고	6
	FDA 승인 신약	3	약제과 소식	7

약사위원회 소식

Pharmacy & Therapeutics Committee

1. 신규 사용하기로 결정된약품 목록

(1) 2016. 제5차 약사위원회 심의 통과

분류	약품명	성분명	적응증	제약사	비고
1 응급-원내	스칸도네스트 주 3% 1.8ml	mepivacaine HCl 54mg/1.8ml/A	구강 및 턱 부위의 침윤마취 또는 전달마취.	신흥	
2 원내외	프레조폴 MCT INJ 1% 15ml/Amp	propofol 10mg/ml	3세 이상의 전신마취 유도 및 유지, 인공호흡중인 중환자의 진정, 수술 및 진단 시 의식하진정(1%주사제에한함).	프레지니우스	[향정] Anepol 1% 12ml 대체
3 원내외	이소켓 주0.1% 50ml	isosorbide dinitrate 0.1% 50ml/vial	급성심부전(급성심근경색에 의한 좌심부전 포함)중증 또는 불안정형 협심증	UCB GmbH/경품약품	페링가니트주 0.1% 10ml, 50ml 대체
4 원내외	뉴-디엔 INJ	polydeoxyribonucleotide sodium 5.625mg	피부이식으로 인한 상처 치료와 조직 수복	대한뉴팜	
5 원내외	졸로푸트 정 100mg	Sertraline 100mg	우울증, 성인 및 소아 강박장애의 치료. 공황장애의 치료. 외상 후 스트레스 장애의 치료.사회불안장애(사회공포증)의 치료. 월경 전 불쾌장애의 치료.	Pfizer	
6 원내외	프러그랩 캡슐 1mg	tacrolimus 1mg	1. 신/간이식에서의 거부반응의 억제. 2. 골수이식: 골수이식 후에 따르는 조직이식 거부반응과 이식편-숙주반응(graftversus-hostdisease)질환. 3. 만성 류마티스 관절염 (항 류마티스제(DMARD)로 충분한 효과를 얻을 수 없는 경우에 한함). 4. 루푸스신염	후지사와	
7 원내외	루키오정 10mg	montelukast 10mg	천식의 방지 및 지속적 치료. 계절 및 연중 알레르기비염 증상 완화.	CJ헬스케어 주식회사	루케어정10mg대체

8	원내외	케이-다운 현탁액 120ml	polystyrene sulfonate calcium 30g/120ml	고칼륨혈증.	퍼슨	
9	원내외	미세라 PFS 250mcg, 360mcg	methylpolyethyleneglycol-epoetinbeta 250mcg/0.3ml 360mcg/0.3ml	만성 신질환 환자의 증후성 빈혈치료	로슈	[원내]미세라 120mcg,150mcg,200 mcg 사용 중
10	원내외	아레이 정 20mg	eflunomide 20mg	성인의 류마티스 관절염 치료, 활동성 건선성 관절염의 증상, 및 징후의 완화	한림	아레이10mg 원외 전환
11	원외	칸타벨 정 5/8mg 5/16mg	amlodipinebesylate, candesartan 5/8mg, 5/16mg	칸데사르탄 실렉세틸 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압	종근당	
12	원외	가나 플렉스정 40/1100mg	중증:omeprazole40mg, 상하층: sodiumb carbonate760mgs odiumb carbonate340mg	위궤양, 십이지장궤양의 단기 치료 ,역류성 식도염의 치료.	애보트	
13	원외	페브릭 정 40mg	febuxostat 40mg	통풍환자에서의 만성적 고요산혈증의 치료.	SK케미칼 생명과학	원내/외]페브릭정 80mg사용 중
14	원외	직듀오 XR 정 10/500mg 10/1000mg	dapagliflozin10mg, metforminHCl 500mg/1000mg	다파글리플로진과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절 개선을 위한 식사요법 및 운동요법의 보조제: 이전 당뇨병약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운자, 다파글리플로진과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우	AstraZeneca	

(2) 2017. 제1차 약사위원회 심의 통과 의약품

분류	약품명	성분명	적응증	제약사	비고
1	원내외	옵티레이 350 주사 100ml	ioversol 741mg/ml	Liebel	
2	원내외	펜타사 서방정 1g	mesalazine 1g	Ferring	[원내/외] 펜타사정0.5g 원외전환
3	원내외	인스틸라젤겔 6ml	chlorhexidine gluconatesolution0.26g, Lidocaine HCl monohydrate2.09g	Farco/제일메딕스	여성, 소아사용 인스틸라젤 겔 11ml 원내 사용 중
4	원내외	하나 페닐에프린 염산염 주사 1% 10mg/1ml/v	phenylephrine hydrochloride 1%	하나	
5	원내외	바이클로스포린 점안액	cyclosporine 0.5mg/ml	바이넥스	[원내/외] 레스타시스 점안액 0.05% 대체

6	원내외	알피움 정 50mg	cimetropium bromide 50mg	위장관계의 경련 및 기능적 운동장애. 위장관계의 경련 및 기능적 운동장애, 소화관 내시경 검사 전 투약: 십이지장의 무긴장증과 오디괄약근의 이완.	동화	[원내/외] 알기론정 대체
7	원내외	알피트 주 5mg/ml			하나	[원내/외] 알기론주 대체
8	원내외	피지오머 펌프 미스트(비강세척액) 20ml	100% sterile isotonic seawater	코점막 분비물 또는 화농 (굵음)성으로 인한 코막힘에 비강 세척	유유제약	[원내/외] 피지오머 135ml 대체
9	원내외	아미키신황산염주 250mg	amikacin 250mg	패혈증, 폐렴, 폐농양 수막염, 관절감염증, 복막염, 피부 및 연조직 중증감염, 복합감염, 요로감염	동아 에스티	[원내] 아미탐주 250mcg 대체
10	원외	플루티폼 흡입제 250µg/10µg	formoterol fumarate dihydrate 10µg, fluticasone propionate 250µg	지속성 베타2-효능약과 흡입 용코르티코스테로이드의 병용 투여가 적절하다고 판단된 천식의 치료.	NAPP	함량 추가
11	원외	메수리드정 100mg	nimesulide 100mg	급성통증, 원발성 월경통(2차 치료 목적으로만 사용)	중외	
12	원외	옵니세프 캡슐 100mg	cefdinir 100mg	림프관(절)염, 만성농피증, 유선염, 항문주위농양, 외상 및 수술창의 표재성 2차 감염, 인후두염, 급성 기관지염, 편도염, 폐렴, 신우신염, 방광염, 임균성요도염, 자궁내감염, 바르톨린선염, 외이염, 중이염, 부비동염, 치주조직염, 치관주위염, 악염	제일	

FDA 승인약물

FDA Approved Drug Products

상품명	성분명, 함량	제형	적응증	제약회사	FDA 승인 날짜	ND A ¹⁾	Review classification ²⁾
ESBRIET	PIRFENIDONE 267MG, 534MG, 801MG	TABLET; ORAL	A pyridone indicated for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis (IPF)	GENENTEC H INC	01/11/2017	TYPE 3	Standard
VANTRELA ER	HYDROCODONE BITARTRATE 15MG,30MG,45MG, 60MG,90MG	TABLET, EXTENDED RELEASE; ORAL	- An opioid agonist indicated for the management of pain severe enough to require daily, around-the-clock, long-term opioid treatment and for which alternative treatment options are inadequate. - Limitations of Use: -Because of the risks of addiction, abuse, and misuse with opioids, even at recommended doses, and because of the greater risks of overdose and death with extended-release opioid formulations, reserve VANTRELA ER for use in patients for whom alternative treatment options (e.g, non-opioid analgesics or immediate-release opioids) are ineffective, not tolerated, or would be otherwise inadequate to provide sufficient management of pain. -VANTRELA ER is not indicated as an as-needed (prn) analgesic.	TEVA BRANDED PHARM	01/17/2017	TYPE 3	Standard

TRULANCE	PLECANATIDE 3MG	TABLET; ORAL	· A guanylate cyclase-C agonist indicated in adults for treatment of chronic idiopathic constipation (CIC)	SYNERGY PHARMS	01/19 /2017	TYPE 1	Standard
TEPADINA	THIOTEPA 15MG/VIAL, 100MG/VIAL	POWDER;IV (INFUSION)	· An alkylating drug indicated: -To reduce the risk of graft rejection when used in conjugation with high-dose busulfan and cyclophosphamide as a preparative regimen for allogeneic hematopoietic progenitor (stem) cell transplantation(HSCT) for pediatric patients with class 3 beta-thalassemia -For treatment of adenocarcinoma of the breast or ovary -For controlling intracavitary effusions secondary to diffuse or localized neoplastic diseases of various serosal cavities. -For treatment of superficial papillary carcinoma of the urinary bladder.	ADIENNE SA	01/26 /2017	TYPE 5	Standard
VYVANSE	LISDEXAMFETAMINE DIMESYLATE 10MG, 20MG, 30MG, 40MG, 50MG, 60MG	TABLET, CHEWABLE; ORAL	· A central nervous system (CNS) stimulant indicated for the treatment of: -Attention Deficit Hyperactivity disorder(ADHD) -Moderate to Severe Binge Eating Disorder(BED)in adults · Limitation of Use: Not indicated for weight loss. Use of other sympathomimetic drugs for weight loss has been associated with serious cardiovascular adverse events.	SHIRE DEV LLC	01/28 /2017	TYPE 3	Standard
PARSABIV	ETELCALCETIDE 2.5MG/0.5ML, 5MG/ML, 10MG/2ML	INJECTABLE; INJECTION	· A calcium-sensing receptor agonist indicated for secondary hyperparathyroidism(HPT) in adult patients with chronic kidney disease (CKD) on hemodialysis.	KAI PHARMS INC	02/07 /2017	TYPE 1	Standard
EMFLAZA	DEFLAZACORT 22.75MG/ML	SUSPENSION ;ORAL	· A corticosteroid indicated for the treatment of Duchenne muscular dystrophy(DMD) in patients 5 years of age and older	MARATHON PHARMACEUTICALS LLC	02/09 /2017	TYPE 1	Priority
	DEFLAZACORT 6MG, 18MG, 30MG, 36MG	TABLET; ORAL					
QTERN	DAPAGLIFLOZIN;S AXAGLIPTIN 10MG;5MG	TABLET; ORAL	· A sodium-glucose cotransporter 2 (SGLT-2) inhibitor and a dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitor combination product indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus (T2DM) who have inadequate control with dapagliflozin or who are already treated with dapagliflozin and saxagliptin. · Limitation of use : -Not indicated for the treatment of type 1 diabetes mellitus or diabetic ketoacidosis. -Should only be used in patients who tolerate 10mg dapagliflozin.	ASTRAZENECA AB	02/27 /2017	TYPE 4	Standard
XERMELO	TELOTRIPTAN ETHYL 250MG	TABLET; ORAL	· A tryptophan hydroxylase inhibitor indicated for the treatment of carcinoid syndrome diarrhea in combination with somatostatin analog(SSA) therapy in adults inadequately controlled by SSA therapy.	LEXICON PHARMA INC	02/28 /2017	TYPE 1	Priority
NOCTIVA	DESMOPRESSIN ACETATE 0.83MCG/0.1ML 1.66MCG/0.1ML	SPRAY; NASAL	· A vasopressin analog indicated for the treatment of nocturia due to nocturnal polyuria in adults who awaken at least 2 times per night to void. · Limitation of use : Not studied in patients younger than 50years of age.	SERENITY PHARMS LLC	03/03 /2017	TYPE 5	Standard

KISQALI	RIBOCICLIB 200MG	TABLET; ORAL	· a kinase inhibitor indicated in combination with an aromatase inhibitor as initial endocrine-based therapy for the treatment of postmenopausal women with hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2(HER-2)-negative advanced or metastatic breast cancer	NOVARTIS PHARMS CORP	03/13 /2017	TYPE 1	Priority
XADAGO	SAFINAMIDE 50MG, 100MG	TABLET; ORAL	· A monoamine oxidase type B(MAO-A) inhibitor indicated as adjunctive treatment to levodopa/carbidopa in patients with Parkinson's disease (PD) experiencing "off" episodes	NEWRON PHARMS US INC	03/21 /2017	TYPE 1	Standard
SYMPROIC	NALDEMEDINE 0.2MG	TABLET; ORAL	· An opioid antagonist indicated for the treatment of opioid-induced constipation (OIC) in adult patients with chronic non-cancer pain	SHIONOGI INC	03/23 /2017	TYPE 1	Standard
ZEJULA	NIRAPARIB 100MG	CAPSULE; ORAL	· A poly(ADP-ribose) polymerase(PARP) inhibitor indicated for the maintenance treatment of adult patients with recurrent epithelial ovarian, fallopian tube, or primary peritoneal cancer who are in a complete or partial response to platinum-based chemotherapy	TESARO INC	03/27 /2017	TYPE 1	Priority

*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/>

의약품 안전성 정보

타미플루 캡슐 허가사항 주의사항

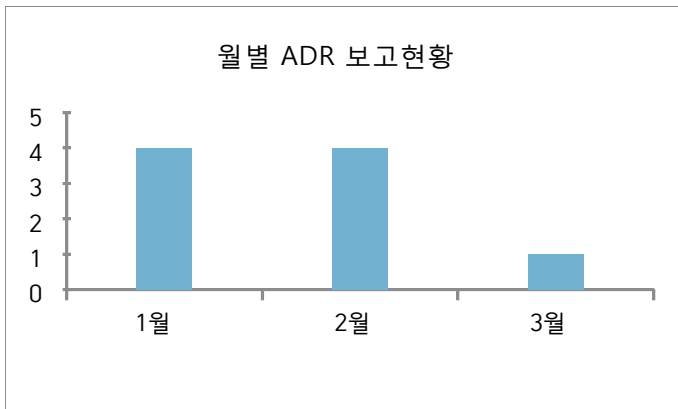
복지부에서는 '16.12.21. 진료분부터 타미플루캡슐 등의 급여인정 대상자에「10-18세 환자」를 추가하여 관련 사항에 대하여 안내 드린 바 있습니다. (보험약제과-9090호, '16.12.26). 현행 급여기준에 언급된 '10세 이상 18세(18세 364일)이하: 연령 관련 식약처 허가사항(사용상의 주의사항)을 참조하여 의사의 판단하에 투여' 사항을 재차 어려웠기에 안내드리오니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

* 식약처 허가사항-주의사항: 소아, 청소년에 있어 만일 사고를 방지하기 위하여 이 약에 의한 치료가 개시된 이후에 이상행동의 발현 위험이 있다는 것 등 자택에서 요양하는 경우 적어도 2일간 보호자 등은 소아, 청소년이 혼자 있지 않도록 배려할 것에 대해 환자 및 가족에게 설명해야 한다.

ADR 모니터링

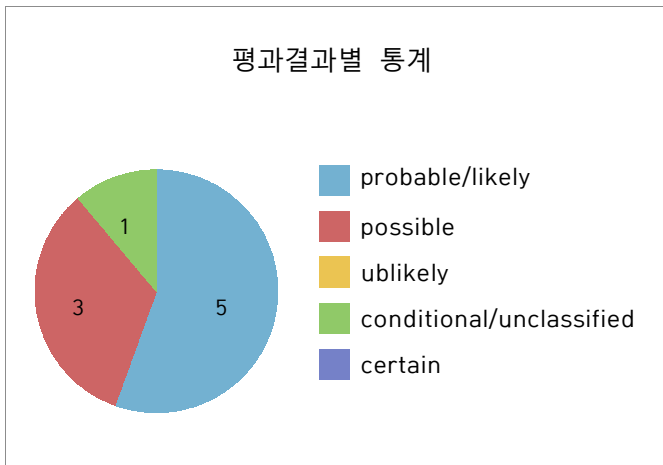
2017년 1/4분기 본원 의약품부작용 보고현황

1. 월별 의약품부작용(ADR) 보고현황



2017년 1분기 원내 보고된 의약품부작용 보고건수는 9건으로 1월에 4건, 2월에 4건, 3월에 1건으로 총 9건이며 지역 의약품안전센터에 매월 보고하였습니다.

2. 인과성 평가결과별 보고건수



인과성 평가결과별 보고건수는 분석결과 probable/likely 5건으로 가장 많았으며 그 다음으로 possible 3건, conditional/unclassified 1건 보고되었습니다.

3. 의약품별 보고건수

해당기간동안 보고된 의심약제들을 효능별로 분류한 결과, 진통제와 항생제가 높은 비율로 나타났습니다.

효능군			보고건수
1	해열,진통,소염제	TRODON	4
2	주로 그람양성, 음성균에 작용	CEFAZOLINE	3
		FAZIDONE	
		TABAXIN	
3	주로 그람양성균에 작용	VANCOMYCIN	1
4	X선 조영제	PROHANCE	1

* 효능군

- '의약품등 분류보호에 관한 규정'(식품의약품안전처 예규) 기준

약제과 소식

1. 약품 변경 사항

본원코드	약품명-제조 회사	성분 및 함량	변경사항	
			변경 전	변경 후
WMEDITO	메디톡신주 50unit	clostridium botulinum A toxin 100unit	메디톡신주 50unit 	보툴렉스주 100IU 
			제조사 생산중단	
WIPERLI3	페링가니트주 0.1% 50ml	nitroglycerin diluted 50mg/50ml	페링가니트주 0.1% 50ml 	이소켓주 0.1% 50ml 
			제조사 생산중단	
WIANEP7	아네폴주 1% 120mg/12ml	propofol 1% 120mg/12ml	아네폴주 1% 120mg/12ml 	프레조폴 엠시티주 1% 150mg/15ml/amp 
			MCT 제제 변경	
DTNAXE5	낙센에프 정 500mg	naproxen 500mg		
			성상 변경	

2. 신약 입고 알림

여부	본원코드	약품명	성분명	비고
원내외	DTHYDRN	하이드린캡셀 500mg 	hydroxyurea 500mg	2017.03 응급 입고 항암제

3. 코드종료 의약품

여부	본원코드	약품명	성분명	비고
코드종료	WINOVORP1	노보래피드주 10ml/vial	insuline aspart 100IU/ml. 10ml	지난 제5차 약사위원회에서 소모부진 정리대상약품으로 결정
코드종료	WIZEMP4	젬플라주 2mcg/ml	paricalcitol 2mcg/ml	제조사 생산중단으로 인한 코드 종료 [원내/외] 젬플라주 5mcg 사용중

코드종료	DTALGI	알기론정 50mg	cimetropium Br 50mg	제조사 생산중단으로 인한 코드종료 [원내/외] 티로파정 50mg(tiropamide) [원내/외] 메녹틸정 40mg(octylonium) 로 대체 알피움정(알기론정 동일성분) 입고예정 (5월말-6월초)
코드종료	DTHEAL	헬스칼정 250mg	oyster shell powder 650.3mg (250mg as Ca), vitamin D3 1.25mg (125IU as cholecalciferol)	유효기간 경과로 코드 종료 대체약: [원내/외] 카비드 츠어블 정 [원외] 디카맥스정
코드종료 예정	DTHAL5	헬스칼정 500mg	oyster shell powder 1.29g(500mg as Ca),	헬스칼정 500mg 재고 소진 후 코드 종 료 대체약: [원외]애드칼정, [원외]케어본정

4. 개봉 후 의약품 안정성

개봉 후 개봉일/폐기일 라벨링 및 보관(실온,냉장 또는 차광)기준에 따라 의약품을 안전하게 관리하시기 바랍니다.

	약품명		개봉 후 안전성	비고
주사 (원칙적으 로 사용 후 즉시 폐기)	헤 파 린	휴온스헤파린나트륨주 100IU,10ml	사용 후 즉시 폐기	보존제 없음
		중외헤파린나트륨주 1000IU,20ml	냉장보관(2-8℃),개봉 후 2주이내	
		헤파린 나트륨주 5ml		
	인 술 린	바이알	냉장 차광 4주	개봉 후 재냉장보관 금지
		펜	실온 4주 단. 레버미어플렉스펜주	
외용	투베르쿨린 PPD RT		냉장보관(2-8℃) 개봉 후 24시간	
	Bosmin soln, Ventolin soln, 안약, 안연고, 이용액		실온보관, 개봉 후 4주	1회 제품 제외
	Tantum, 연고, 크림, 로션 등 피부 외용약		실온보관, 개봉 후 3개월	
경구약	Nitroglycerin tab. 0.6mg		냉장 차광보관, 개봉 후 6개월 이내	
	비치 경구약(tab, cap)		실온보관, 소분포장(ATC) 6개월	원병: 유효기간 범위 내
	건 조 시 럽	오구멘틴 듀오 시럽	용해 후 냉장보관 7일 이내	
		크로세프 시럽	용해 후 냉장보관 14일 이내	
		클래리 시럽	용해 후 실온보관 14일 이내	
		포리부틴 시럽	용해 후 실온보관 15일 이내	
	포크랄 시럽		실온보관 개봉 후 4개월(원병) 냉장차광보관, 소분 후 8주(PE투약병)	밀봉보관: 휘발성
	그 외 시럽		실온보관 개봉 후 3개월	

5. 항암제 조제실 신설

혈액종양내과 개설로 항암제 조제 업무를 시작하게 되었습니다.

암센터 완공 전까지 임시로 8층 85병동 내에 항암제 무균 조제실을 신설하였습니다. 많은 협조 부탁드립니다.

항암실 원내번호: 1956

6. 2017년 1/4분기 비치의약품, E-KIT 의약품 및 보유수액 정기점검

2017년 1/4분기 비치의약품, E-KIT 의약품 및 보유수액 정기점검을 실시하여 비치수량과 유효기간 등 보관적정성을 점검하였습니다. 각 부서에서는 앞으로도 철저하게 의약품을 관리하여 주시기 바랍니다.

7. 불출방법 변경 공지

다음 품목들에 한하여 처방과 청구 입력을 병행한 것을 청구입력 없이 처방하면 바로 불출하는 것으로 변경합니다. 3/6(월)부터 청구입력은 하지 않아도 됩니다.

▶ 해당 품목: 50% DW 100ml, 20% DW, 3% NaCl 500ml, 칼로덱 9cm, 25cm, 56cm, 이지예프 외용액, 이지예프 새살연고

8. 포스테오 주사바늘 및 알코올솜 제공방식 변경

포스테오 판매업체에서 주사바늘과 알코올솜을 무상 공급하던 것이 공정거래법상 고객 유인행위로 문제가 되어 환자지원프로그램을 연계한 공급방식으로 변경하였습니다. 환자지원 프로그램 가입방법은 아래와 같습니다.

기존	변경
포스테오 처방 시 주사바늘 및 알코올솜 30일분 무상제공	포스테오 처방 시 7일분의 주사바늘 및 알코올솜 무상 제공 → 나머지 23일분은 약국 및 의료기 상사 유상 구매 또는 환자 지원 프로그램 가입 시 30일분 주사바늘 및 알코올솜 보냉기능 여행용 가방 무상 제공 및 자택배송 * 포스테오 환자지원프로그램 가입방법 콜센터(02-3459-7757) 또는 문자서비스(010-3524-7875)로 연락

9. 지참약 식별 및 복약상담 의뢰 공지

2017년 3월 28일부터 지참약 식별업무 및 복약상담 업무를 실시합니다. 의뢰방법은 아래와 같으며 업무에 참고하시기 바랍니다.

▶ 지참약 식별의뢰		
약제과 접수시간	14:00	EMR 지참약 분석의뢰 입력 후 약샘플가 지참약 의뢰서 약제과로 접수
식별 완료시간	15:30	완료 후 약 샘플과 지참약의뢰서 병동약장칸에 넣음
지참약 분석 결과	EMR로 확인	
* 응급인 경우 유선으로 연락-긴급 식별완료		
▶ 복약상담 의뢰		
대상 약품	흡입기, 와파린, 항암제	
대상 환자	신규환자 위주로 하며 필요 시 환자에 따라 재차 의뢰 가능	
방법	EMR통해 의뢰 → 약제과에서 의뢰된 복약상담환자 접수 → 해당 병동과 통화 후 시간 및 장소 확인 → 복약상담시행	

10. 책임약사 승진 및 신규직원, 신규약사 입사

2017.01.08. 최 미혜 신입약무원이 입사하였습니다.

2017.03.07. 권 선아 약사가 책임약사로 보직을 임명받았습니다.

2017.03.20 박 명희, 최 효영 신입약사가 입사하였습니다.

11. 약제과 업무관련 원내 전화번호 공지

- ▶ 약제과장: 1816
- ▶ 약품청구/불출업무: 1861
- ▶ 조제실(외래/입원): 1316, 1716
- ▶ 항암제조제: 1956

☺ 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

