

Pharmacy Newsletter of Drug information SEP 2017

Volume 5 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 세훈, 김 현숙, 박 지은, 박 명희, 장 성필, 정 가영, 최 효영, 한 지원

CONTENTS	약사위원회 소식	1	의약품 안전성 정보	9
	FDA 승인 신약	4	약제과 소식	13
	ADR 모니터링 보고	7		

약사위원회 소식

Pharmacy & Therapeutics Committee

1. 신규 사용하기로 결정된약품 목록

1) 2017. 제4차 약사위원회 심의 통과(정기)

분류	약품명	성분명	적응증	제약사	비고
1	원내/ 외	듀록타 캡슐 30mg, 60mg	duloxetine 30mg, duloxetine 60mg	씨제이 헬스케어	[원내/외]심발타 30mg, 60mg 대체
2	원내/ 외	캐싸일라 주 100mg, 160mg	trastuzumab emtansine 106mg, 171mg	Genentech	
3	원내/ 외	리리베아 캡슐150mg, 75mg	pregabalin 150mg, 75mg	대웅 바이오	[원내/외]가바뉴로캡슐 75mg, [원외]가바뉴로 캡슐 150mg, 완전대체
4	원내/ 외	주블리아 외용액 4ml	Efinaconazole 100mg/g	제조사: Kaken 판매사: 동아에스 티	

2) 07-09월 응급 통과 신약

분류		약품명	성분명	적응증	제약사	비고
1	원내/외	미노클린 치료용 연고 0.5g	minocycline HCl 20mg/g	미노사이클린 감수성균에 의한 치주염(만성 변연성 치주염)의 여러 증상의 개선.	동국	
2	원내/외	[항암제] 아로마신정	exemestane 25mg	1. 항에스트로겐 치료에도 질병이 진전된 자연적 또는 인공적으로 폐경이 된 여성의 진행성 유방암(에스트로겐 수용체 음성 환자에서 유효성 입증되지 않음). 2. 에스트로겐 수용체(+)인 폐경기 이후 여성의 조기유방암의 보조치료(총 5년간의 보조 호르몬 치료기간 중 2-3년간 타목시펜 선행투여 후 나머지 기간 동안의 보조 치료).	Pfizer	case 발생 시 원내입고
3	원내/외	[항암제] 엑스탄디 연질캡슐40mg	enzalutamide 40mg	1. 무증상 또는 경미한 증상의 전이성 거세 저항성 전립선 암환자의 치료 2. 이전에 도세탁셀로 치료받았던 전이성 거세저항성 전립선 암환자의 치료	Astellas	case 발생 시 원내입고
4	원내/외	[항암제] 타이커브정250mg	lapatinib 250mg	1. HER2(+), 이전에 안트라사이클린계 약물, 탁산계 약물, 트라스투주맷을 포함하는 치료를 받은 적이 있는 진행성 또는 전이성 유방암 환자의 치료에 카페시타빈과 병용 투여, 전이성 유방암 환자는 트라스투주맷 치료 후 진행한 경우에 사용. 2. 호르몬 수용체(-), HER2(+) 전이성 유방암 환자로, 이전에 트라스투주맷과 화학요법의 병용투여를 받고 진행된 환자의 치료에 트라스투주맷과 병용 투여. 3. 호르몬 수용체(+), HER2(+) 전이성 유방암인 폐경 후 여성 환자로, 현재 화학요법이 계획되지 않은 환자의 치료에 아로마타제 저해제와 병용 투여.	Glaxo Operations	case 발생 시 원내입고
5	원내/외	[항암제] 퍼제타주	pertuzumab 30mg/ml	HER2 (+) 환자에게 허셉틴, 도세탁셀과 병용투여. 1. 전이성 유방암 2. 유방암의 수술 전 보조요법	Roche Pharma	
6	원내/외	[항암제] 홀로산주1000mg	ifosfamide 1000mg	기관지암, 소세포기관지암, 난소암, 유방암, 고환종, 췌장암, 악성림프종, 연조직 육종(평활근종, 횡문근종, 연골육종), 자궁경부암, 두경부암, 유잉육종.	Baxter Austria	
7	원내/외	유로미텍산주 400mg/4ml	mesna 400mg/4ml	Oxazaphosphorine계 항암제(시클로포스파미드, 이포스파미드 등)에 의한 요로독성예방	Baxter Austria	
8	원내/외	인트론에이 멀티도스펜 18MIU 15MIU/ml, 1.2ml	interferonalfa-2b 15MIU/ml	1. 모상세포 백혈병 2. 다발성 골수종 3. 악성 흑색종 4. HBV-DNA가 양성인 만성 활동성 B형 간염의 바이러스 혈증 개선 5. HCV항체 및 HCV-RNA가 양성인 만성 C형간염의 바이러스 혈증 개선 6. 만성 골수성 백혈병 7. 여포성 림프종 8. 카르시노이드 종양	Schering	
9	원내/외	캘코트정 6mg	deflazacort(micronized) 6mg	1. 류마티스성 장애 및 교원성 질환 2. 피부 질환(천포창, 수포성 유천포창, 박리성 피부염, 다형성 홍반, 결절성 홍반, 중증 건선), 3. 알러지성 질환, 호흡기 질환 4. 안과 질환 5. 조혈계 질환 6. 위장관 질환 7. 간질환 8. 신장 질환	한독	

10	원내/ 외	프로그랍캡셀 0.5mg	tacrolimus 0.5mg	1. 신이식 2. 간이식 3. 골수이식 4. 이식편대숙주병 발현 후 5. 만성 류마티스 관절염 6. 루푸스신염 7. 중근근무력증	Astellas Ireland	
	원내/ 외	아다멜엔주 10ml	(1ml당) KI 16.6μg, MnCl ₂ ·H ₂ O 99μg, Na ₂ MoO ₄ ·2H ₂ O 4.85μg, CuCl ₃ ·H ₂ O 0.34mg, CrCl ₃ 5.33μg, FeCl ₃ ·6H ₂ O 0.54mg, NaF 0.21mg, Na ₂ SeO ₃ 6.9μg, ZnCl ₂ 1.36mg	정맥 영양 공급시 미량원소 보급	제조사: Freseni usKabi Deutsc hland 판매사: Freseni usKabi Korea	
11	원내/ 외	유유마이코부틴캡슐	rifabutin 150mg	CD4수가 200/μℓ 이하의 면역기능저하 환 자에 있어서 M.avium intracellurae complex(MAC) 감염 억제, 비결핵성 마이 코박테리아에 의한 감염증, 폐결핵.	유유	case 발생시 원내입고
12	원내/ 외	[마약] 저니스타 서방정 16mg, 32mg	hydromorphone 16mg, 32mg	마약성 진통제 사용이 필요한 심한 통증의 완화	Janssen	저니스타 서방정 4mg 코드종료
13	원내/ 외	[마약] 듀로제식 디트랜스 패취 100mcg/h 42cm ²	fentanyl 16.8mg/42cm ²	장시간 지속적인 마약성 진통제 투여를 필 요로 하는 만성 통증의 완화.	Janssen	
14	원내/ 외	페듀로우 현탁액	deferasirox 25mg	수혈의존성 헤모시데린침착증의 치료	대원	
15	원내/ 외	로수젯 정 20/10mg	rosuvastatin/ezetimibe 20/10mg	원발성 고콜레스테롤증(이형접합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증의 상승된 총 콜레스테롤, L이-콜레스테롤, apo-B 단백질, 트리글리세라이드 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제	한미	

FDA 승인약물

FDA Approved Drug Products

상품명	성분명, 함량	제형	적응증	제약회사	FDA 승인 날짜	ND A ¹⁾	Review classification ²⁾
TREMFYA	GUSELKUMAB 100MG/ML	INJECTABLE ;INJECTION	· An interleukin-23 blocker indicated for the treatment of adult patients with moderate-to-severe plaque psoriasis who are candidates for systemic therapy or phototherapy	JANSSEN BIOTECH	07/13 /2017		
NERLYNX	NERATINIB MALEATE 40MG	TABLET; ORAL	· A kinase inhibitor indicated for the extended adjuvant treatment of adult patients with early stage HER2-overexpressed/amplified breast cancer, to follow adjuvant trastuzumab-based therapy.	PUMA BIOTECH	07/17 /2017	Type 1	Standard
VOSEVI	SOFOSBUVIR; VELPATASVIR; VOXILAPREVIR 400MG; 100MG; 100MG	TABLET; ORAL	· A fixed-dose combination of sofosbuvir, a hepatitis C virus (HCV) nucleotide analog NS5B polymerase inhibitor, velpatasvir, an HCV NS5A inhibitor, and voxilaprevir, an HCV NS3/4A protease inhibitor, and is indicated for the treatment of adult patients with chronic HCV infection without cirrhosis or with compensated cirrhosis (Child-Pugh A) who have: - genotype 1, 2, 3, 4, 5, or 6 infection and have previously been treated with an HCV regimen containing an NS5A inhibitor. - genotype 1a or 3 infection and have previously been treated with an HCV regimen containing sofosbuvir without an NS5A inhibitor. - Additional benefit of VOSEVI over sofosbuvir/velpatasvir was not shown in adults with genotype 1b, 2, 4, 5, or 6 infection previously treated with sofosbuvir without an NS5A inhibitor.	GILEAD SCIENCES INC	07/18 /2017	Type 1	Priority
IDHIFA	ENASIDENIB 50MG, 100MG	TABLET; ORAL	· An isocitrate dehydrogenase-2 inhibitor indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) with an isocitrate dehydrogenase-2 (IDH2) mutation as detected by an FDA-approved test.	CELGENE CORP	08/01 /2017	Type 1	Priority
MAVYRET	GLECAPREVIR; PIBRENTASVIR 100MG; 40MG	TABLET; ORAL	· A fixed-dose combination of glecaprevir, a hepatitis C virus (HCV) NS3/4A protease inhibitor, and pibrentasvir, an HCV NS5A inhibitor, and is indicated for the treatment of patients with chronic HCV genotype (GT) 1, 2, 3, 4, 5 or 6 infection without cirrhosis and with compensated cirrhosis (Child-Pugh A). MAVYRET is also indicated for the treatment of adult patients with HCV genotype 1 infection, who previously have been treated with a regimen containing an HCV NS5A inhibitor or an NS3/4A protease inhibitor, but not both.	ABBVIE INC	08/03 /2017	Type 1,4	Priority

DUZALLO	LESINURAD; ALLOPURINOL 200;300, 200;200	TABLET; ORAL	· A combination of lesinurad, a URAT1 inhibitor, and allopurinol, a xanthine oxidase inhibitor, is indicated for the treatment of hyperuricemia associated with gout in patients who have not achieved target serum uric acid levels with a medically appropriate daily dose of allopurinol alone.	ARDEA BIOSCIENC ES INC	08/18 /2017	Type 4	Standard
BENZNIDAZ OLE	BENZNIDAZOLE 100MG, 12.5MG	TABLET; ORAL	· A nitroimidazole antimicrobial, is indicated in pediatric patients 2 to 12 years of age for the treatment of Chagas disease (American trypanosomiasis), caused by <i>Trypanosoma cruzi</i>	CHEMO RESEARCH SL	08/29 /2017	Type 1	Priority
VABOMERE	MEROPENEM; VABORBACTAM 1G;1G/VIAL	INJECTABLE ;INJECTION	· A combination of meropenem, a penem antibacterial, and vaborbactam, a beta-lactamase inhibitor, indicated for the treatment of patients 18 years and older with complicated urinary tract infections (cUTI) including pyelonephritis caused by designated susceptible bacteria. · To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain the effectiveness of VABOMERE and other antibacterial drugs, VABOMERE should be used only to treat or prevent infections that are proven or strongly suspected to be caused by susceptible bacteria.	REMPEX PHARMS INC	08/29 /2017	Type 1,4	Priority
ALIQOPA	COPANLISIB 60MG	INJECTABLE ;INJECTION	· A kinase inhibitor indicated for the treatment of adult patients with relapsed follicular lymphoma (FL) who have received at least two prior systemic therapies	SYMBIOMIX THERAPEUT ICS LLC	09/14 /2017	Type 1	Priority
ADZENYS ER	AMPHETAMINE 1.25MG/ML	SOLUTION, ELIXIR; ORAL	· A central nervous system (CNS) stimulant indicated for the treatment of Attention Deficit Hyperactivity Disorder (ADHD) in patients 6 years and older.	NEOS THERAPS INC	09/15 /2017	Type 3	Standard
SOLOSEC	SECNIDAZOLE 2G	GRANULE; ORAL	· A nitroimidazole antimicrobial indicated for the treatment of bacterial vaginosis in adult women. · To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain the effectiveness of SOLOSEC and other antibacterial drugs, SOLOSEC should be used only to treat or prevent infections that are proven or strongly suspected to be caused by bacteria.	SYMBIOMIX THERAPEUT ICS LLC	09/15 /2017	Type 1	Priority
TRELEGY ELLIPTA	FLUTICASONE FUROATE; UMECLIDINIUM; VILANTEROL 100MCG;62.5MCG; 25MCG	POWDER; INHALATION	· A combination of fluticasone furoate, an inhaled corticosteroid (ICS); umeclidinium, an anticholinergic; and vilanterol, a long-acting beta2-adrenergic agonist (LABA), indicated for the long-term, once-daily, maintenance treatment of patients with chronic obstructive	GLAXOSMI THKLINE	09/18 /2017	Type 5	Standard

			pulmonary disease (COPD), including chronic bronchitis and/or emphysema, who are on a fixed-dose combination of fluticasone furoate and vilanterol for airflow obstruction and reducing exacerbations in whom additional treatment of airflow obstruction is desired or for patients who are already receiving umeclidinium and a fixed-dose combination of fluticasone furoate and vilanterol. · Important limitations of use: Not indicated for relief of acute bronchospasm or the treatment of asthma.				
--	--	--	--	--	--	--	--

***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/>

ADR 모니터링

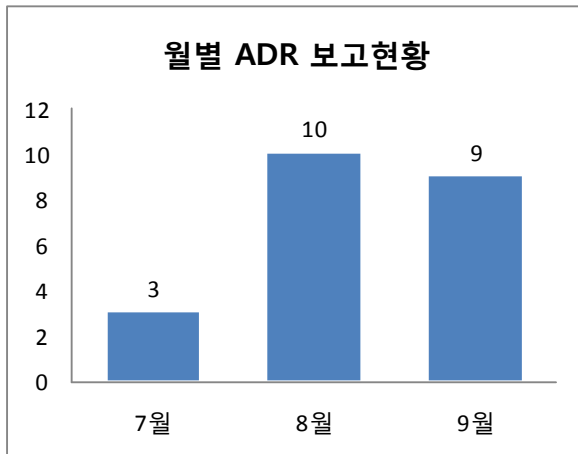
2017년 3/4분기 본원 의약품부작용 보고현황

1. 2017년 3/4분기 본원 의약품부작용 보고현황

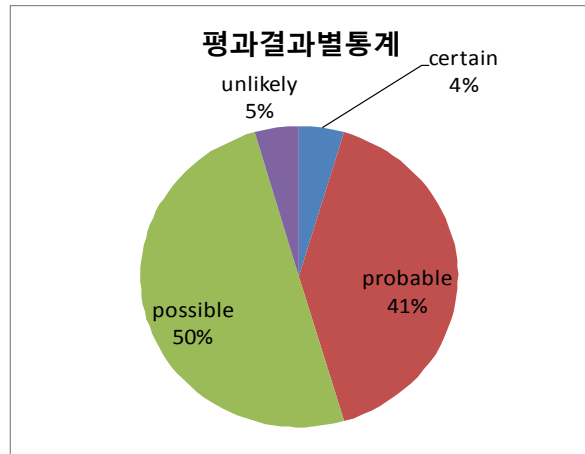
2017년 3분기 원내 보고된 의약품부작용 보고건수는 22건으로 의약품부작용모니터링 활성화를 위해 7~8월 간호사, 약사를 대상으로 직종별 교육을 실시하였으며 그 결과, 7월 3건에서 8월 10건, 9월 9건으로 각각 증가하였습니다.

보고자별 보고건수를 살펴보면 이전의 간호사위주에서 의사, 약사직종에 의한 보고가 이루어졌으며, 원인의약품을 분석한 결과 항암제, 칼슘제, 위장약 등 기타약제에 대한 보고가 새롭게 이루어졌습니다. 이에 따라 이번 3분기 의약품부작용 보고현황을 통하여 본원의 ADR 보고의약품과 보고자 직종이 다양화되었음을 볼 수 있습니다. 원인약제로는 TRAMADOL을 포함한 진통제가 가장 많은 보고를 보였고, 이상반응별 보고현황을 살펴보면 가려움증 등의 피부질환이 가장 많았으며 위장관 질환이 두 번째로 많이 보고되었습니다.

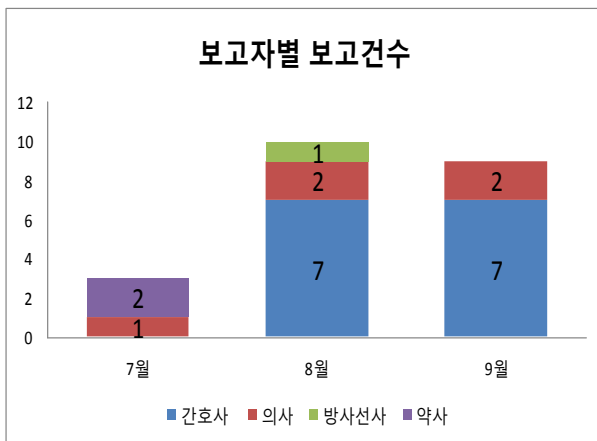
1) 월별 의약품부작용(ADR) 보고현황



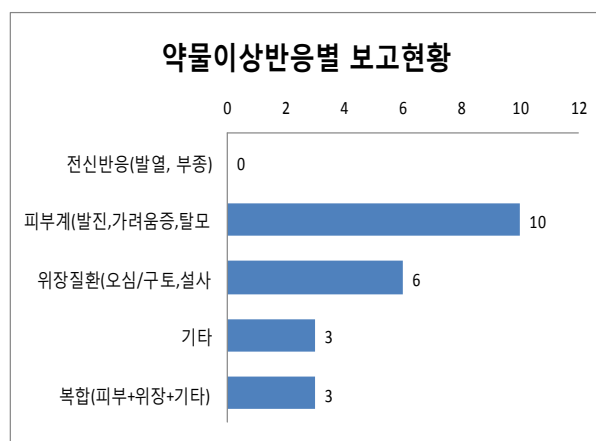
2) 인과성 평가결과별 보고건수



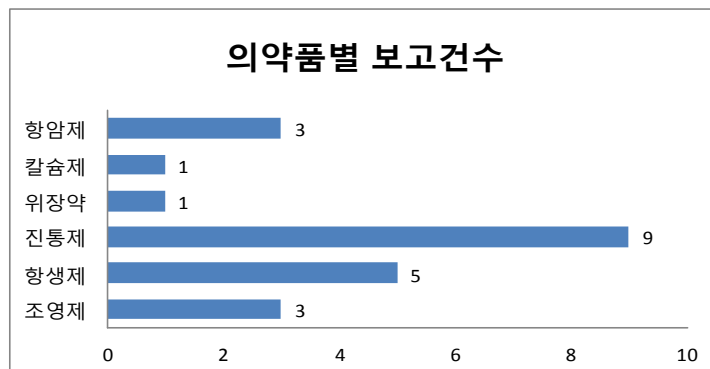
3) 보고자별 보고건수



4) 약물이상반응별 보고현황



5) 의약품별 보고건수



총건수	효능군	제제명	보고건수
3	X선 조영제	IOMEPROL	3
		IODIXANOL	
		GADOTERIDOL	
5	주로 그람양성, 음성균에 작용	PACETIN	1
	기타의 항생물질 제제	SYNERTAM	1
	기타의 화학요법제	CIPROFLOXACIN	1
	주로 그람양성균에 작용하는 것	VANCOMYCIN	2
		TEICOPLANIN	
9	해열, 진통, 소염제	ULTRACET ER	6
		TRAMADOL 4	
		LAYLA	
	진통, 진양, 수렴, 소염제	BUPRENORPHINE	1
	합성마약	TARGIN	1
	아편알카로이드계 제제	JURNISTA	1
3	항악성종양제	CETUXIMAB	3
		CAPECITABINE	
		OXALIPLATIN	
1	소화성궤양용제	EDIS	1
1	칼슘제	CAVID CHEW	1

* 효능군

- '의약품등 분류보호에 관한 규정'(식품의약품안전처 예규) 기준

2. 본원 항생제 skin test 지침 안내

1) 항생제 과민반응 예방지침

항생제 투여 시 나타날 수 있는 Ig E 매개 과민반응 발생을 예방하기 위한 목적으로 본원 내 지침을 정하여 실시

2) Skin test를 시행하는 항생제

- ▶ 페니실린, Carbapenem, Monobatam
- ▶ 세팔로스포린계

3) Skin Test 방법 (본원 간호실무지침에 따름)

- ▶ skin test 용액 농도
 - 천연 Penicillin : 10,000u/ml
 - 합성 Penicillin, Carbapenem, Monobatam, Cephalosporin : 2mg/ml
- ▶ 방법
 - (1) 주사용 증류수나 N/S로 희석하여 그 중 0.02~0.05ml를 피내주사하고 15분 후 관찰
 - (2) 양성으로 의심되는 경우(팽진 직경이 10mm이상이면서 발적이 있는 경우)는 동일한 전완의 피내반응 시험부위로부터 3cm정도 부분 또는 반대쪽 대칭부위에 대조액으로 N/S 0.02ml~0.05ml를 피내에 주사하고 시험약 주사부위와 비교

4) Skin Test 결과 판정

- ▶ 팽진 직경이 10mm이상이면서 발적이 있는 경우는 대조액 주사부위의 팽진 직경과 비교하여 시험약 주사 부위의 팽진 직경이 3mm이상 커야 양성으로 판정
- ▶ 환자가 구내이상감, 두통, 안면홍조, 현운, 이명 등 명확한 자각증상을 나타낸 경우는 양성으로 판정

▶ 항생제 AST (Anti Skin Test)

약 품 명	시 험 방 법				희석 방법
	농도	투여량	대조액	시간	
천연 Penicillins					
Benzathine Penicillin G (moldamin [®])	1만unit/ml	0.02~0.05ml	N/S 0.02~0.05ml	15분	① 120만unit/V에 WFI 또는 N/S 3ml mix (40만unit/ml) ② 0.1ml 취해 총량 1ml로 희석(4만unit/ml) ③ 0.25ml 총량 1ml로 희석 (1만unit/ml)
합성 Penicillins					
Ampicillin+Sulbactam , Amoxicillin+Clavulanate, Piperacillin+Tazobactam					
Cephalosporins					
Cefazolin, Cefazedone Ceftezole , Cefmetazole, Cefoxitin, Cefotiam Cefotaxime, Ceftriaxone, Cefepime	2mg/ml	0.02~0.05ml	N/S 0.02~0.05ml	15분	① 항생제 1g당 WFI 또는 N/S 5ml mix (0.5g/V-2.5ml, 1g/V-5ml, 2g/V-10ml mix) (200mg/ml) ② 0.1ml 취해 총량 1ml로 희석(20mg/ml) ③ 0.1ml 취해 총량 1ml로 희석(2mg/ml)
Carbapenems					
Ertapenem (Invanz [®]) Imipenem+Cilastatin (Prepenem [®]) Meropenem (Mecapem [®])					
Monobactam					
Aztreonam (Mezactam [®])					

안전성 정보

1. “클래리트로마이신 단일제(시럽제) 허가사항 변경지시(통일조정) 안내 (2017.06.26)

원내 해당약품	[원내/외] 클래리 건조시럽 125mg/5ml
서한사유	“클래리트로마이신 단일제(시럽제)”대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항을 통일 조정하였음을 알림
주요 조치내용	1. 다음환자에는 투여하지 말 것 <신설> 13) 콜키신(colchicine)을 투여받고 있는 환자 14) 저칼륨혈증 환자 15) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. (유당 함유 제제 한함) 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <신설> 8) 트리아졸람과 같은 트리아졸로벤조디아제핀류나 미다졸람을 투여 받고 있는 환자 (‘4. 상호작용’ 참조) 9) 저마그네슘혈증과 같은 전해질 불균형 환자 10) 이 약은 나트륨을 함유하고 있으므로, 나트륨의 관리가 필요한 환자는 일일 총 나트륨 함량 계산에 포함하여야 한다. (1정: 약 15.3mg 나트륨 함유, 1일 2정 복용하는 경우: 약 30.6mg 나트륨 함유) (나트륨 함유제제에 한함) 4. 일반적 주의 <신설>

	16) 이 약을 포함하여 마크로라이드계 약물은 심장 재분극 및 QT 간격을 연장시켜 심부정맥과 torsades de pointes의 위험이 증가하는 것으로 확인 되었다. 따라서 심실부정맥(torsades de pointes 포함)의 위험이 증가되는 것과 관련된 의학적 상태(QT 연장과 연관성이 있는 약물을 병용투여 하고 있는 환자 포함)에 있는 환자에게 이 약을 사용할 시에는 주의를 기울여야 한다. 17) ~ 20) (생략) 5. 상호작용 4) (중략) <신설> 동일한 CYP3A 효소에 의해 대사되는 것으로 알려지거나 의심되는 약물 또는 약물류로서 알프라졸람, 아스테미졸, 카르바마제핀, 실로스타졸 시사프리드, 사이클로스포린, 디소피라미드, 각알칼로이드, 로바스타틴, 메칠프레드니솔론, 미다졸람, 오메프라졸, 경구용 항응고제 (예, 와파린), 비정형 항정신병약물 (예, 쿼에타핀), 피모지, 퀴니딘, 리파부틴, 실데나필, 심바스타틴, 타크로리무스, 테르페나딘, 트리아졸람, 빈블라스틴이 있으나, 모든 약물을 포함하는 것은 아니며, 시토크롬 P450계의 다른 효소에 의한 비슷한 기전의 약물 상호작용으로 페니토인, 테오필린, 발프로에이트를 포함한다. (이하 중략) 25) 콜키신과 병용투여 시, 특히 고령자와 일부 신부전환자에서 콜키신 독성이 보고되었으며 일부에서는 사망사례도 보고되었다. 콜키신은 CYP3A 및 유출운반자(efflux transporter)인 P-glycoprotein(Pgp)의 기질이다. 클래리트로마이신과 다른 마크로라이드계 항생물질은 CYP3A 및 Pgp를 억제하여 콜키신에 대한 노출이 증가될 수 있으므로 콜키신과 이 약을 병용투여해서는 안 된다. 26) ~ 28) (이하 생략)
--	---

2. “메트로니다졸 제제” 허가사항 변경지시 안내 (2017.08.21)

원내 해당약품	[원내/외] 씨제이 후라시닐 정, [원내] 트리젤주 100ml
서한사유	“메트로니다졸 성분제제”대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 경고를 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	1. 경고 <신설> 2) 코케인 증후군 (Cockayne syndrome) 환자에서 메트로니다졸 함유 제제의 전신적 투여 시 치명적인 결과를 동반한 중증의 간독성/급성 간 부전의 급성 발생이 보고되었다. 이러한 환자에서는 다른 대체 치료를 이용할 수 없는 경우에만 신중한 유익성/위험성 평가 후 이 약을 사용해야 한다. 이 약의 치료를 시작하기 전에 간 기능 검사를 수행해야 하고, 치료 기간 동안 및 치료 종료 후에도 간 기능이 정상범위 안에 있거나 베이스라인 수치에 도달할 때까지 간 기능 검사를 수행해야 한다. 치료 기간 동안 간 기능 수치가 급격하게 증가할 경우, 이 약의 투여를 중단해야 한다. 코케인 증후군 환자는 간 손상의 증상이 나타나는 즉시 의사에게 보고하고, 이 약의 복용을 중단해야 한다.

3. “탈리도마이드 단일제(캡슐제)” 허가사항 변경지시(통일조정) 안내 (2017.06.23.)

원내 해당약품	[원내/외] 탈리도마이드캡슐 50mg
서한사유	“탈리도마이드 단일제제”대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 <신설> 11) 감염 : 환자들은 패혈증 및 패혈성 쇼크를 포함한 중증의 감염에 대해 모니터링 되어야 한다. 이 약을 투여 받은, 이전에 대상포진 또는 B형 간염 바이러스에 감염된 적 있는 환자에서 대상포진 또는 B형 간염 바이러스(HBV) 재활성화의 중대한 사례를 포함한 바이러스 재활성화가 보고되었다. 대상포진 재활성화의 일부 사례는 이 약 치료의 일시 중단과 적절한 항바이러스 치료를 요구하는 파종성 대상포진을 야기하였다. HBV 재활성화의 일부 사례는 급성 간 부전으로 진행되었고, 이 약의 중단을 초래하였다. 이 약의 치료를 시작하기 전에 HBV 상태를 확인해야 한다. HBV감염 검사에서 양성인 환자는 B형 간염 치료 전문가와의 상담이 권장된다. 이러한 환자들은 치료 기간 동안 HBV 감염 활성화를 포함하여 바이러스 재활성화의 징후 및 증상에 대해 면밀하게 모니터링 되어야 한다. 12) 폐동맥고혈압 : 이 약으로 치료를 받은 환자에서 치명적인 사례를 포함한 폐동맥고혈압이 보고되었다. 환자는 이 약의 치료를 시작하기 전과 치료 기간동안 기저 심폐질환의 징후 및 증상에 대해 평가되어야 한다. 4. 이상반응 1) ~ 5) (생략) 6) (중략) <신설> 폐동맥고혈압, 바이러스 감염(대상포진 및 B형 간염 바이러스 재활성화 포함)

4. “토피라메이트 단일제제(정제)” 허가사항 변경지시(통일조정) 안내 (2017.06.21)

원내 해당약품	[원내/외]토파맥스정 25mg, 100mg [원외] 세티정 25mg, 토파맥스 스프링클 캡슐 25mg, 50mg, 토파메이트정 25mg, 100mg
서한사유	“토피라메이트 단일제제”대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알림

주요 조치내용	5. 일반적 주의 <신설> 11) 토피라메이트를 투여 받은 환자에서 뇌병증을 동반 혹은 동반하지 않은 고암모니아혈증이 보고되었다. 고암모니아혈증은 토피라메이트와 발프로산을 병용투여한 경우 더 빈번하게 보고되었다(상호작용 항 참조). 고암모니아혈증은 임상적으로 증상이 없을 수 있으나, 고암모니아혈증성 뇌병증은 기면 또는 구토를 동반한 의식수준 및/또는 인지기능에 있어서 급격한 변화를 자주 보인다. 토피라메이트 단독요법이나 부가요법과 관련하여 설명할 수 없는 기면, 구토 혹은 정신상태의 변화가 발생한 환자의 경우, 고암모니아혈증성 뇌병증을 고려하여 혈중 암모니아 수치를 측정하는 것이 권장된다.
---------	--

5. “이반드론산나트륨수화물 단일제(주사제, 정제)” 허가사항 변경지시 안내

원내 해당약품	[원내]본비바주 3mg/3ml, [원외] 본비바정 150mg
서한사유	“이반드론산나트륨수화물 단일제(주사제, 정제)” 대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항을 변경지시(통일조정) 하였음을 알림
주요 조치내용	4. 일반적 주의 6) 턱의 골괴사 ① (중략) 턱의 골괴사증의 위험인자로는 암진단, 병용요법(예, 혈관형성 저해제를 포함한 화학요법, 방사선요법, 코르티코스테로이드), 동반된 질환(예, 빈혈, 응고장애, 감염, 기존의 치과질환) 등이 있다. <신설> 7) 외에도 골괴사증이 이 약을 포함한 비스포스포네이트를 투여한 환자에서 보고되었다. 위험요인은 스테로이드 사용과 항암요법 그리고/또는 국소적인 외상 및 감염이다. 만성적인 귀 감염 또는 귀의 분비물 또는 통증과 같은 증상이 있는 비스포스포네이트 투여 환자에 있어서 외에도 골괴사증 가능성을 고려해야 한다. 8) ~ 9) (생략)

6. “휴미라주 40밀리그램(아달리무맵)” 허가사항 변경지시 안내

원내 해당약품	[원내/외] 휴미라주 40mg/관
서한사유	재심사 결과 “휴미라주 40밀리그램(아달리무맵)” 대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	3. 이상사례 13) 국내 시판 후 조사결과 <신설> ② 국내에서 4년 동안 소아 특발성 관절염(다관절형 소아 특발성 관절염, 골부착부위염 관련 관절염) 환자 28명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 21.43% (6명/28명, 8건)이었고, 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 17.86% (5명/28명, 7건)이며, 독감 10.71%(3명/28명, 3건), 등통증, 관절부기, 두드러기, 발열 각 3.57%(1명/28명, 1건)이 보고되었다. 중대한 이상사례 발현율은 3.57%(1명/28명, 1건)이며, 홍반이 3.57%(1명/28명, 1건) 보고되었다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응은 확인되지 않았다. 예상하지 못한 이상사례 발현율은 3.57%(1명/28명, 1건)이었고, 이 1건은 관절 부기였으며 이 는 본 제와 인과관계를 배제할 수 없다. 중대하고 예상하지 못한 이상사례 및 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응은 확인되지 않았다. 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품들을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2016.12)와 재심사 종료시점에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계를 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. - 근육-골격계 이상 : 관절통, 관절병증 - 대사 및 영양계 이상 : 체중증가 - 투여부위 이상 : 주사부위 덩어리, 주사부위 멍들 - 호흡기계 이상 : 가래증가 - 전신이상 : C반응단백질증가 - 정신계 이상 : 식욕증가 - 충추 및 말초신경계 이상 : 보행이상 - 생식기계 이상(여성) : 월경과다

7. “에스오메프라졸 성분제제” 허가사항 변경지시 안내

원내 해당약품	[원내/외]넥시움정 20mg, 40mg, [원내/외]낙소졸정 500/20mg, [원내]넥시움주
서한사유	“에스오메프라졸 제제”에 대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	2. 부작용 <신설> 4) 황문근용해 : 황문근용해가 나타날 수 있으니 신중하게 관찰하고 근육통, 무력증, 크레아티닌키나제(크레아티닌산화효소) 상승, 혈중 및 소변 미오글로빈 상승을 포함하는 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 취해야한다. (이하 생략)

8. “오르리스타트 성분제제” 허가사항 변경지시 안내

원내 해당약품	[원외]리피다온 캡슐 120mg
서한사유	“오르리스타트 성분제제”대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	5. 상호작용 <신설> 15) atazanavir, ritonavir, tenofovir disoproxil fumarate, emtricitabine, lopinavir/ritonavir 및 emtricitabine/efavirenz/tenofovir disoproxil fumarate와 같은 항레트로바이러스 치료제를 이 약과 병용 투여한 HIV 감염 환자에서 바이러스 조절의 상실이 보고되었다. 이와 관련된 정확한 기전은 명확하지 않지만, 약물 상호작용에 의해 항레트로바이러스 치료제의 전신 흡수가 억제 될 수 있다. HIV 감염을 치료 받는 동안 이 약을 복용하는 환자는 HIV RNA 수치를 자주 모니터링 해야 한다. HIV 바이러스 상승이 확인 된 경우에는 이 약을 중단해야 한다

9. “시프로플록사신(염산염) 단일성분제제(정제, 주사제)” 허가사항 변경지시 안내

원내 해당약품	[원내] 씨프로바이정 250mg, 씨프로바이주 400mg/200ml, 큐프론주 200mg/100ml, [원외]씨프로바이정 750mg, 큐프론정 250mg
서한사유	“시프로플록사신 단일성분제제(주사제, 정제)”대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	6. 상호작용 <신설> 21) 아고멜라틴 : 임상시험에서, CYP450 1A2 효소의 강한 억제제인 플루복사민은 아고멜라틴의 대사를 현저하게 억제하여 아고멜라틴의 노출이 60배 증가하는 것으로 나타났다. 시프로플록사신과의 상호작용에 대한 임상자료는 없지만, 아고멜라틴과 병용투여시 플루복사민과 유사한 영향이 예상된다. 이 약과 아고멜라틴을 병용해서는 안 된다. 22) 졸피뎀 : 이 약과 졸피뎀을 병용투여하는 경우, 졸피뎀의 혈중 농도를 증가시킬 수 있으므로 병용투여는 권장되지 않는다.

10. “오셀타미비르 성분제제(정제)” 허가사항 변경지시 안내

원내 해당약품	[원내/외]타미플루 캡슐75mg
서한사유	“오셀타미비르 성분제제(정제)”대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	4. 이상반응 <신설> 맨 하단 신설 번호) 국내 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2016년6월)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. • 정신계 : 수면장애

11. “피나스테리드 성분제제” 허가사항 변경지시 안내

원내 해당약품	[원내/외] 프로스카정 5mg, [원외]프로페시아정 1mg
서한사유	“피나스테리드 성분제제”대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	1. 경고 <신설> 기분변형과 우울증: 피나스테리드 5mg을 투여한 환자에서 우울한 기분, 우울증이 보고되었고, 이보다는 적은 건수로 자살생각을 포함한 기분변형이 보고되었다. 정신학적 증상에 대해 환자를 관찰하고, 만약 환자에게 이러한 증상이 발생하는 경우 의료전문가에게 상담하도록 해야 한다.

12. “갈란타민브롬화수소산염 단일제제(경구)” 허가사항 변경지시 안내

원내 해당약품	[원내/외] 타미린서방정 8mg, 16mg, [원외]타미린서방정 24mg
서한사유	“갈란타민브롬화수소산염 단일제제(경구)”대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	2. 이상반응 3) 시판 후 조사 - 표 3.에서 <신설> 심장장애: 매우 드물게 완전방실차단

약제과 소식

1.약품 변경 사항

본원코드	약품명-제조 회사	성분 및 함량	변경사항	
			변경 전	변경 후
DTNORM [원내/외]	노르믹스 정 (한울)	rifaximin 200mg	 (AW, AW)	 (AW)
성상 변경				
DTEXEL [원내/외]	엑셀론캡슐 1.5mg (한국노바티스)	rivastigmin 1.5mg	엑셀론캡슐1.5mg [DTEXEL] 	리셀톤캡슐1.5mg(명인) [DTRISEL1] 
엑셀론캡슐 및 엑셀론패취 행정처분으로 6개월간 급여삭제 (2017.08.24.-2018.02.23.)				
DTEXEL2 [원내/외]	엑셀론캡슐 3mg (한국노바티스)	rivastigmin 3mg	엑셀론캡슐3mg [DTEXEL2] 	리셀톤캡슐3mg(명인) [DTRISEL3] 
DTEXEL3 [원외]	엑셀론캡슐 4.5mg (한국노바티스)	rivastigmin 4.5mg	엑셀론캡슐4.5mg [DTEXEL3] 	리셀톤캡슐4.5mg(명인) [DTRISEL4] 
DTEXEL4 [원외]	엑셀론캡슐 6mg (한국노바티스)	rivastigmin 6mg	엑셀론캡슐6mg [DTEXEL4] 	리셀톤캡슐6mg(명인) [DTRISEL6] 
DEXEL [원내/외]	엑셀론패취 5 (한국노바티스)	rivastigmin 9mg	엑셀론패취 5 [DEXEL] 	리셀톤패취 5(명인) [DRISEL5] 
DEXEL2 [원내/외]	엑셀론패취 10 (한국노바티스)	rivastigmin 18mg	엑셀론패취 10 [DEXEL2] 	엑셀톤패취 10 일시 품절로 리셀톤패취 5로 대체
DEXEL3 [원외]	엑셀론패취 15 (한국노바티스)	rivastigmin 27mg	엑셀론패취 15 [DEXEL3] 	삭제
WIZOMETR [원내/외]	조메타레디 주사액 4mg/100ml	zoledronate 4mg/100ml	조메타레디 주사액 4mg/100ml [WIZOMETR]	조메본PFS 4mg/5ml [WIZOMEB]

	(한국노바티스)		조메타레디주 4mg/100ml 행정처분으로 인한 6개월간 급여삭제 (2017.08.24.-2018.02.23.)	
DCANE1 [원내/외]	카네스텐크림 100g(바이엘)	clotrimazole	카네스텐 크림 100g [DCANE1]	카마졸크림 500g [DCAMAZ]
			카네스텐크림 100g(바이엘)이 제조사의 일시품질로 동일성분의 카마졸크림(알보젠코리아)로 일시 대체	
WIMOLD [원내/외]	몰다민 주 120MIU (Antibiotic SA)	benzathine penicillin G 1.2MIU	몰다민주 [WIMOLD] 	벤제타실주 [WIBEZET] 
			몰다민주의 제조사 사정으로 생산중단되어 재고소진 후 벤제타실주로 대체예정	
DTCARNIT [원내/외]	카니트정 500mg (진양제약)	Ca. carbonate 500mg	카니트정 500mg [DTCARNIT] 	넥스팜탄산칼슘정 500mg (넥스팜코리아)[DTCACO] 
			카니트정의 제조사 사정으로 일시품질 예정이며 넥스팜 탄산칼슘정으로 대체 (품질해제예정일: 12월 초순경)	
WIINTR18 [원내/외]	인트론에이 멀티도스펜 18MIU (한국MSD)	interferon 2b 18MIU/1.2ml	인트론에이 멀티도스펜 18MIU [WIINTR18] 	로페론에이 PFS 3MIU/0.5ml(로슈) [WIROFER] 
			인트론에이 멀티도스펜 18MIU의 제조사 사정으로 일시품질 예정이며 로페론에이 PFS 3MIU로 대체 (품질해제 예정일: 10월경)	
WIONCO1 [원내/외]	온코타이스주 (한국MSD)	BCG tice strain 12.5mg	온코타이스주 [WIONCO1]	대체약 없음
			온코타이스주의 제조사 사정으로 일시품질 예정이며 본원재고 소진후 사용예정 (품질해제 예정일: 미정)	

2. 코드종료 의약품

여부	본원코드	약품명	성분명	비고
코드종료	DTBERO2	베로텍정 2.5mg	fenoterol 2.5ml	제조사 생산중단으로 인한 코드 종료 <대체약> [원내/외]아토크정 40mcg(formoterol)
일시적 코드종료	DTOXYME	옥시메틀론정 50mg	oxymetholone 50mg/tab	제조사 사정으로 장기품질 (품질해제시기: 2018.04.01.)
코드종료 예정	WIISOK2	이소켓주 0.1% 50ml	isosorbide dinitrate 10mg/10ml	제조사 자체사정으로 공급중단 예정, 본원 재고소진 후 코드종료 예정 <대체약> [원내/외]이소켓주 0.1% 10ml
코드종료 예정	DTRHON	로날정 100mg	aspirin 100mg (encapsulated)	제조사의 사정으로 생산중단, 재고 소진 후 코드 종료예정 <대체약> [원내/외]바이엘아스피린정 100mg *항혈전제로 사용시
코드종료 예정	DTRHON5	로날정 500mg	aspirin 500mg (encapsulated)	[원내/외]아스피린프로텍트정 100mg [원내/외]한미아스피린정 100mg

코드종료 예정	DTLEXAM	렉사프로멜트 구강붕해정 10mg	escitalopram 10mg	제조사 사정으로 생산중단, 재고 소진 후 코드 종료예정 <대체약>
코드종료 예정	DTLEXAM2	렉사프로멜트 구강붕해정 20mg	escitalopram 20mg	[원내/외]렉사프로정10mg, 에드파정10mg [원외] 산도스시탈로프람정10mg, 뉴프람정10mg, 에드파정20mg

3. 인플루엔자 백신 처방안내

소아(6개월~59개월) 국가지원 인플루엔자백신 9/4일부터, 65세이상 성인(국가지원)의 경우, 9/26일부터 접종가능 합니다.

약품코드	투약	처방명	효능/용법	대상	비고	제조사
WIVAXIG4	스카이셀플루(3가) 0.25ml [세포배양방식]	(지원)스카이셀플루(3가) 0.25ml (6~36개월미만)	6개월 이상 소아, 청소년, 성인 인플루엔자 A형(2종: H1N1, H3N2), B형(1종) 바이러스 에 의한 인플루엔자 예방 ▶ 6개월이상~36개월미만: 1회 0.25ml IM ▶ 36개월이상 : 1회 0.5ml IM 단, 이전에 인플루엔자 감염되지 않았거나 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 만9세 미만의 경우 백신 접종 첫해 4주이상 간격을 두고 2회 접종	6개월이상~ 36개월미만	국가지원	SK케미 칼생명과학
WIVAXIG5		(지원)스카이셀플루(3가) 0.5ml (36~59개월)		36개월이상~ 59개월이하		
WIVAXIG2	스카이셀플루(3가) 0.5ml [세포배양방식]	스카이셀플루(3가) 0.5ml (60개월~15세이하)		60개월이상 15세이하	일반 (25,000원)	
WIVAXI		스카이셀플루(3가)0.5ml (16세이상 성인)		16세이상 성인	일반 (3만원)	
WIVAXI2	플루플러스TF(3가) 0.5ml	(지원)플루플러스TF(3가) 0.5ml (65세이상 성인)		65세이상	국가지원	녹십자/ 엘지화학
WIVAXI3	스카이셀플루(4가) 0.5ml [세포배양방식]	스카이셀플루(4가) 0.5ml (36개월~15세이하)	만 3세이상 인플루엔자 A형(2종: H1N1, H3N2), B형(2종: B/Brisbane/60/2008 NYMC BX-35, B/Phuket/3073/2013) 바이러스 에 의한 인플루엔자 예방 ▶ 만 3세~8세: 1회 0.5ml, ▶ 만 9세이상: 1회 0.5ml IM 단, 이전에 인플루엔자 감염되지 않았거나 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 만9세 미만의 경우 백신 접종 첫해 4주이상 간격을 두고 2회 접종	36개월(만3세) ~ 15세이하	일반 (3만원)	SK케미 칼생명과학
WIVAXI3		스카이셀플루(4가) 0.5ml (16세이상 성인)		16세이상 성인	일반 (4만원)	

4. 2017년 3/4분기 부서 비치의약품, E-KIT 의약품 및 보유수액 정기 점검 시행하였습니다.

5. 신규약사 입사: 2017.07.17 장 성필 신입약사 입사하였습니다.

6. 약제과 업무관련 원내 전화번호 공지

- ▶ 약제과장: 1816
- ▶ 약품청구/ 불출업무: 1861
- ▶ 조제실(외래/입원): 1316, 1716
- ▶ 약물정보실 & 마약류 관리업무: 224
- ▶ 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