

# Pharmacy Newsletter of Drug information **MAR 2018**

Volume 6 No.1

포항 세명기독병원 약제부 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, 최 효영, 최 설, 한 지원

<b>CONTENTS</b>	약사위원회 소식 .....	1	의약품 안전성 정보 II .....	7
	FDA 승인 신약 .....	3	약제과 소식 .....	10
	Special Issue (신약 리뷰) .....	5	ADR 모니터링 보고 .....	12
	의약품 안전성 정보 I .....	7		



## 약사위원회 소식

### Pharmacy & Therapeutics Committee

#### 1. 신규 사용하기로 결정된 약품 목록

##### 1) 2018. 제 1차 약사위원회 심의 통과 신약

분류	약품명	성분명	적응증	제약사	비고
1 원내/외	<b>[마약]</b> 엡스트랄 설하정 100mcg	fentanyl citrate	지속성 통증에 대한 아편양제제 약물치료를 받고 있으며, 이에 대한 내약성을 가진 암 환자의 돌발성 통증	메나리니	재사용 승인
2 원내/외	대원 초산메게스테롤 현탁액 400mg/10ml	megesterol acetate 40mg/ml	암, AIDS환자의 식욕부진, 약액 질, 원인불명의 현저한 체중 감소	대원	재사용 승인
3 원내/외	베라카인 스프레이 50ml/병	lidocaine 0.1g/ml	다음 경우의 표면마취. 1. 치과 영역: 주사전, 치과 인상, X-선 촬영, 치석 제거. 2. 이비인후과 영역: 상악동 천자, 비강, 인두 및 상인두의 간단한 외과적 처치, 천자술. 3. 호흡기 및 소화기관에 기구 및 카테터 삽입시 4. 산부인과 영역: 분만최종단계, 외음절개술 및 회음봉합술 전의 진통 보조.	퍼슨	응급 요청 [원내/외] 엔젤카인 스프레이 완전대체
4 원내/외	압노바비스콤 에프 주 (1ml/amp) 0.02mg/ml, 0.2mg/ml, 2mg/ml	viscum album (속주목: 프락시나: 서양물푸레나무) 0.02mg/ml, 0.2mg/ml, 2mg/ml	1. 종양 치료, 종양수술 후 재발 예방, 전암증 병소, 조혈기관 약성질환, 골수기능 자극 2. 악성 흉막삼출	Abnoba	
5 원내/외	에멘드 IV 주 150mg	fosaprepitant dimeglumine 245.3mg	다른 항구토제와 병용하여 항암화학요법에 의한 구역과 구토의 예방. -심한 구토 유발성 항암화학요법(예, 고용량의 시스플라틴)의 초기 및 반복치료에 의한 급성 및 지연형 구역 및 구토의 예방	엠에스디	

6	원내/외	람노스 캡슐 500mg	Lactobacillus casei variety rhamnosus freeze-dried culture 500mg	장내균총의 정상화에 의한 정장 및 설사증상의 개선.	한화	
7	원외	리조텍 플렉스터치 주 100IU/mL (3ml/카트리지)	Insulin aspart 30unit, Insulin degludec 70unit	만 2세 이상의 당뇨병 치료	노보 노디스크	
8	원외	솔리쿠아펜 주 (10-40) 3ml/펜	lixisenatide 0.05mg, insulin glargine, recombinant 3.6378mg	성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절 - 메트포르민과 다른 경구 혈당 강하제 병용 투여 이후 혈당조절 효과가 불충분한 경우 이 약과 메트포르민을 병용 투여 - 기저 인슐린 단독 투여 이후 혈당조절효과가 불충분한 경우 이 약 투여 - 기저인슐린과 메트포르민 병용 투여 이후 혈당조절이 불충분한 경우 이 약과 메트포르민을 병용 투여	사노피	
9	원외	아모잘탄 플러스 정 5/50/12.5mg, 5/100/12.5mg, 5/100/25mg	amlodipine/ losartan/ chlorthalidone	암로디핀과 로사르탄의 복합요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압	한미	
10	원외	엑스원 정 10/160mg, 5/160mg, 5/80mg	Amlodipine/ valsartan	암로디핀 또는 발사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압.	씨제이헬스케어주식회사	
11	원외	카미스타드-엔 겔	lidocaine HCl hydrate 20mg, chamomilla tinc. (1:4.5) 185mg	다음 질환에 의한 염증의 완화 : 경증의 구내염(입안염) 및 잇몸염	Stada/검인약품	

2) 1-3월 응급 신약

분류	약품명	성분명	적응증	제약사	비고	
1	원내/외	메자반트 엑스엘 장용정 1200mg	Mesalazine 1200mg	경증 및 중등증의 활동성 궤양성 대장염의 치료 및 치료유지	샤이어 파마 코리아	
2	원내/외	(지원)펜탁심주 0.5ml	불활화 폴리오바이러스 제1형 40 D항원, 제2형 8 D항원, 제3형 32 D항원, 필라멘트 헤마글루티닌 25µg, 디프테리아독소이드 ≥30I.U, 파상풍독소이드 ≥40I.U, 백일해독소이드 25µg, 파상풍독소이드와접합된 헤모필루스인플루엔자비형군다당류 10µg	디프테리아, 백일해, 파상풍, 소아마비, 헤모필루스인플루엔자 B형 감염 질환의 예방백신  *기초접종: 1회 용량 0.5m씩 생후 2, 4, 6개월에 3회 접종	사노피 파스퇴르주식회사	DTap+IPV+Hib  차광, 냉장보관
3	원외	오베스틴 질좌제	Estriol 0.5mg	갱년기와 폐경이후 또는 난소적출술 후 에스트로겐 결핍으로 인한 외음질 질환 및 증상: 위축성 질염, 외음부가려움, 성교불쾌감	한독	
4	원내/외	더모픽스 질정 500mg	sertaconazole nitrate 500mg	칸디다성 질염	부광	

5	원내/외	오앤지 질연질캡슐	neomycin sulfate 50.2mg, nystatin 100000IU, polymixin B sulfate 35000IU	질 칸디다증 및 비특이성 세균성질염에 대한 국소치료	테라젠 이텍스	
6	원외	메로겔 10g	Metronidazole 7.5 mg/g	주사(Rosacea), 세균성 질염(헤모필루스균, 가드넬렐라균, 코리넨박테리움균, 혐기성균에 의한 질염)	비씨월드 제약	

FDA 승인약물

FDA Approved Drug Products

상품명	성분명, 함량	제형	적응증	제약회사	FDA 승인 날짜	NDA <sup>1)</sup>	Review classification <sup>2)</sup>
LUTATHERA	LUTETIUM DOTATATE LU-177 10mCi/ml	SOLUTION; IV (INFUSION)	· A radiolabeled somatostatin analog indicated for the treatment of somatostatin receptor-positive gastroenteropancreatic neuroendocrine tumors (GET-NETs), including foregut, midgut, and hindgut neuroendocrine tumors in adults.	AAA USA INC	01/26 /2018	Type 1	Priority
BIKTARVY	BICTEGRAVIR; EMTRICITABINE; TENOFOVIR ALAFENAMIDE 50MG;200MG;25 MG	TABLET; ORAL	· A three-drug combination of bicitegravir(BIC), a human immunodeficiency virus type 1(HIV-1) integrase strand transfer inhibitor (INSTI), and emtricitabine (FTC) and tenofovir alafenamide (TAF), both HIV-1 nucleoside analog reverse transcriptase inhibitors (NRTIs), and is indicated as a complete regimen for the treatment of HIV-1 infection in adults who have no antiretroviral treatment history or to replace the current antiretroviral regimen in those who are virologically suppressed (HIV-1 RNA less than 50 copies per mL) on a stable antiretroviral regimen for at least 3 months with no history of treatment failure and no known substitutions associated with resistance to the individual components of BIKTARVY.	GILEAD SCIENCES INC	02/07 /2018	Type 1, 4	Priority
SYMDEKO	TEZACAFTOR; IVACAFTOR 100;150MG	TABLET; ORAL	· A combination of tezacaftor and ivacaftor, indicated for the treatment of patients with cystic fibrosis (CF) aged 12 years and older who are homozygous for the F508del mutation or who have at least one mutation in the cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) gene that is responsive to tezacaftor/ ivacaftor based on in vitro data and/ or clinical evidence. · If the patient's genotype is unknown, an FDA-cleared CF mutation test should be used to detect the presence of a CFTR mutation followed by verification with bi-directional sequencing when recommended by the mutation test instructions for use.	VERTEX PHARMS	02/12 /2018	Type 1	Priority ; Orphan

<b>ERLEADA</b>	APALUTAMIDE 60MG	TABLET; ORAL	· An androgen receptor inhibitor indicated for the treatment of patients with non-metastatic castration-resistant prostate cancer.	JANSSEN BIOTECH	02/14 /2018	Type 1	Priority
<b>APADAZ</b>	BENZHYDROCOD ONE;ACETAMINO PHEN 6.12MG;325MG	TABLET; ORAL	· A combination of benzhydrocodone, a prodrug of the opioid agonist hydrocodone, and acetaminophen, and is indicated for the short-term (no more than 14 days) management of acute pain severe enough to require an opioid analgesic and for which alternative treatments are inadequate.	KEMPHARM INC	02/23 /2018	Type 4	PRIORITY
<b>TROGARZO</b>	IBALIZUMAB-UIY K 150MG/ML	INJECTABLE; INJECTION	· A CD4-directed post-attachment HIV-1 inhibitor, in combination with other antiretroviral(s), is indicated for the treatment of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) infection in heavily treatment-experienced adults with multidrug resistant HIV-1 infection failing their current antiretroviral regimen.	TAIMED BIOLOGICS USA	03/06 /2018		Orphan

**\*NDA Chemical Types<sup>1)</sup>**

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-couter) switch
4	New combination	10	New indication submitted as distincted NDA- not consolidated
5	New formulation or new manufacturer		

**\*Review Classification<sup>2)</sup>**

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/>

Special Issue

신약 리뷰: 레블리미드 캡슐®(Levlimid cap.®) 25mg [원내/외, DTLEVL25]

- ▶ 성분/함량/제형
- Lenalidomide 400mg
- 상하부 흰색의 경질캡슐 (REV/25mg)



- ▶ 적응증
- 이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 다발성 골수종 환자의 치료에 텍사메타손과 병용요법
- ▶ 약리작용
- Thalidomide 유사체로 면역조절, 혈관생성 억제, 항종양 활성 등 다양한 작용기전을 나타냄. 선택적으로 pro-inflammatory cytokine의 분비를 억제, 세포 매개 면역반응 강화, 세포의 혈관생성 신호차단, 세포주기 저지와 세포사멸로 다발성 골수종 세포의 성장을 저해함

- ▶ 용법 용량
- 권장량 : 1일 1회 25mg, 28일 주기로 1-21일 동안 복용 후 7일간 휴약
- 1) 혈소판 수에 따른 용량조절

혈소판 수	권장 용량
<30,000/ $\mu$ l로 감소	투약 중지하고 매주 전혈구 수 관찰
$\geq$ 30,000/ $\mu$ l로 회복 시	1일 15mg 투여 재개
지속적으로 감소하여 <30,000/ $\mu$ l	투약 중지
$\geq$ 30,000/ $\mu$ l로 회복 시	투여하던 용량에서 5mg을 감량하여 재개, (1일 최소 5mg 이상)

2) 절대 호중구수(ANC)dp 다른 용량 조절

호중구 수	권장 용량
<1,000/ $\mu$ l로 감소	투약 중지하고 G-CSF 추가 투여하고, 매주 전혈구 수 관찰
$\geq$ 1,000/ $\mu$ l로 회복하고 호중구 감소증이 유일한 독성인 경우	1일 25mg 투여 재개
$\geq$ 1,000/ $\mu$ l로 회복하고 다른 독성이 나타난 경우	1일 15mg 투여 재개
이후 매 <1,000/ $\mu$ l로 감소 시	투약 중지
$\geq$ 1,000/ $\mu$ l로 회복 시	투여하던 용량에서 5mg을 감량하여 재개,(1일 5mg 이하로 감량하지 않는다.)

3) 신기능 저하 환자에서의 용량 조절

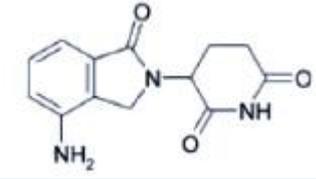
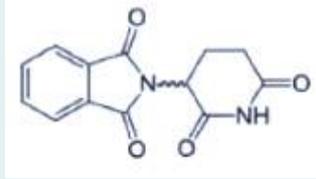
분류	신기능 (Cockcroft-Gault CLcr)	권장 용량
중등도 신장애	$30 \leq CLcr < 50$ mL/min	24시간마다 10mg
중증 신장애	$CLcr < 30$ mL/min (비투석환자)	48시간마다 10mg
말기 신장질환	$CLcr < 30$ mL/min (투석환자)	1일 5mg 투석날에는 투석 후 투여

- ▶ 약물동력학
- Peak 도달시간 : 0.5 - 6 hours
- 분포 : Protein binding 30%
- 반감기 : 3 - 5 hrs
- 대사 : Limited metabolism
- 배설 : Fecal-4% , Renal-90%
- ▶ 금기
- 임부, 가임부, 수유부
- 본제 및 본제 구성성분 과민증
- ▶ 이상반응
- Serious: 호중구감소증, 빈혈, 혈소판감소증, 정맥혈전 및 폐정맥혈전
- Common: 근육 경련 또는 약화, 설사, 변비, 오심, 피로, 수면장애, 체중변화
- ▶ 약물상호작용
- 레날리도마이드와 디곡신을 병용 투여할 경우, 디곡신 혈중 농도에 대한 정기적인 모니터링 권장
- 적혈구조혈제제나 에스트로젠 함유제제와 같이 혈전의 위험을 증가시킬 수 있는 약물은 이 약과 텍사메타손을 병용 투여 하는 다발성골수종 환자에게 주의하여 사용
- ▶ 임부 및 수유부에 대한 투여
- FDA X
- 보관방법
- 기밀용기, 실온(1~30°C)보관
- ▶ 비고
- 위해관리프로그램에 의하여 약물의 처방, 공급, 조제, 투약이 관리됨.

\*References

김스온라인 [www.kimsonline.co.kr](http://www.kimsonline.co.kr)  
 드럭인포 [www.druginfo.co.kr](http://www.druginfo.co.kr)  
 제품설명서  
 강동 경희대학교병원 약제부 뉴스레터 2014년 8월

※ 원내 동효약품 비교

약품명	레블리미드 캡슐 (Revlimid® cap.)	탈리도마이드 캡슐 (Thalidomide® cap.)
성분 및 구조	<b>Lenalidomide</b> 	<b>Thalidomide</b> 
용량	25mg	50mg
포장	21c/pack	28c/pack
약가	(보)₩133,030/cap	(보)₩9,964/cap
제조사	Celgene Corp.	Celgene Corp.
작용기전	Thalidomide analog, 면역조절, 혈관형성 억제, 항종양 활성	면역조절, 혈관형성 억제, 항종양 활성
적응증	이전에 한 가지 이상의 치료를 받은 다발성골수종 환자의 치료에 덱사메타손과 병용요법	1. 중등도-중증 나성결절홍반(ENL, erythema nodosum leprosum)의 치료 및 재발 방지 2. 새로 진단된 다발골수종 환자 치료에 덱사메타손과 병용요법
용법, 용량	▶ 28일 주기로 1-21일 25mg qd ▶ Dexa 병용 : 처음 4주기 동안 1-4일, 9-12일, 7-20일 동안 40mg qd 4주기 이후에는 1-4일 동안 40mg qd	▶ 28일 주기로 1-28일 200mg hs ▶ Dexa 병용 : 1-4일, 9-12일, 17-20일 동안 40mg qd
PK	▶ 반감기(T1/2): 3-5hr ▶ Peak 도달시간: 0.5-6시간 ▶ 단백 결합률: 약 30% ▶ 대사: limited metabolism ▶ 제거: 소변(약 82% 미변화체)	▶ 반감기(T1/2): 5-7hr ▶ Peak 도달시간: 3-6시간 ▶ 단백 결합률: 약 55-66% ▶ 대사: 혈장에서 비효소적 가수분해 ▶ 제거: 소변(<1%)
이상반응	호중구 감소증, 빈혈, 혈소판 감소증, 정맥혈전 및 폐정맥혈전, 근육경련/약화, 설사/변비, 오심, 구토, 피로 등	피로, 졸음, 부종, 혈전증/색전증, 감각신경병증, 근약화, 저칼슘혈증, 변비, 백혈구감소증, 빈혈 등
임부금기	<b>FDA: X</b>	

※ 주의

- ▶ 가임여성: 치료시작 10~14일 전, 투여 시작 24시간 이내, 치료 중 4주 마다, 치료 종료 후 4주 시점에 임신검사 실시.  
치료종료 4주 후까지 최소한 두 가지 이상의 피임법 시행, 정맥혈관 색전증 위험으로 복합 경구용 피임제의 복용은 권고되  
지 않음.
- ▶ 남성: 치료를 받는 동안과 치료를 중단한 후 4주 동안 적절한 피임법을 시행하고 정액을 기증해서는 안 됨.
- ▶ 적혈구 조혈제, 에스트로젠 함유제와 같이 혈전의 위험을 증가시킬 수 있는 약물이나 디곡신과 병용 시 주의.
- ▶ 치료를 받는 동안 및 치료 완료 후 4주 동안 헌혈 불가.

**복약지도**

- 이 약은 식사와 관계없이 1일 1회, 씹거나 부수지 말고 물과 함께 그대로 복용하세요.
- 스테로이드와 병용용법으로 복용합니다.
- 감염이나 출혈에 보다 취약해 질 수 있습니다. 따라서 아픈 사람이나 감염된 사람 주위를 피하고 손을 자주 씻으며 멍들거나  
상처가 날 수 있는 상황을 피합니다. 이는 부드럽게 닦습니다.
- 약의 투여로 중증의 피부반응이 일어날 수 있으므로 이 약을 투여 중에 수포, 각질, 피부 탈락, 피부 붉어짐, 심한 여드름,  
피부발진, 피부 궤양 및 통증, 오한, 발열이 나타나면 즉시 의사에게 알립니다.
- 임신부, 수유부는 투여하지 마세요. 이 약의 주성분은 탈리도마이드 유사체로서 임신 중 복용하면 태아에게 선천성 기형 또는  
유산, 유발할 수 있습니다. 이 약 치료 4주 전부터, 치료를 받는 동안, 용량 투여를 일시 중단한 동안, 그리고 치료 종료 후  
4주 후까지 두 가지의 믿을 수 있는 피임법을 사용합니다.

의약품 안전성 정보 I

아세트아미노펜 함유 서방형제제 관련 안전성 서한 배포알림

▶ 본원 해당약품

[원내/외] 써스펜이알 서방정 650mg,  
[원외] 타이레놀이알 서방정 650mg, 울트라셋이알 서방정, 울트라셋이알 세미 서방정

▶ 정보요약

해열 및 진통에 사용되는 아세트아미노펜 함유 서방형 제제에 대하여 유럽 집행위원회(EC)가 위험성이 유익성을 상회한다고 판단하여 판매 중지 발표

▶ 상세 정보사항

EC는 아세트아미노펜 함유 서방형제제는 일반제제와 달리 약물 방출이 서서히 이루어져 용법, 용량 등을 준수하지 않는 경우 간 손상 등 위험이 더욱 커질 우려가 있는 반면 이를 해고할 수 있는 적절한 처치방법이 확립되지 않아 판매 중지를 결정함

\* 서방형 제제가 아닌 제제는 조치대상 아님 ([원내외] 세토펜정 325mg, 페인리스정 페인리스세미 정)

▶ 조치사항(KFDA 식약처)

식약처는 해당 의약품에 대한 유럽 외의 국외 사용현황, 향후 조치사항, 국내 사용실태 및 이상 사례 현황 등을 검토하고 전문가 자문 등의 절차를 거쳐 해당 품목에 대한 필요한 안전조치를 취할 계획이라고 밝힘

▶ 의약전문가를 위한 권고사항

◎ 서방형 제제의 혈중 약물 농도 및 유지 시간을 고려하여 정해진 용법, 용량에 따라 처방, 투약 및 복약지도 하여 주실 것을 당부 드림

\* 단일제 용법, 용량 (650mg제형)

- 12세 이상의 소아 및 성인: 매 8시간마다 2정씩 복용
- 24시간 동안 6정을 초과하지 말 것

\* 복합제 용법, 용량

- 성인: 초회용량으로 1정(세미서방정: 2정) 투여를 권장하며 그 이후 투여간격은 최소 12시간 이상으로 하되 1일 4정(세미서방정: 8정)을 초과하지 않도록 한다.

※ 주의사항: 다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 최대용량(4,000mg)을 초과할 경우 간 손상을 일으킬 수 있으므로 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용해서는 안 된다.

◎ 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원으로 보고할 것

▶ 환자를 위한 권고사항

- ◎ 과다 복용 시 간 손상 위험이 있으므로 정해진 용법, 용량을 준수하여 복용할 것
- ◎ 권장량 이상으로 복용한 경우 의사 또는 약사와 상의할 것
- ◎ 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원에 보고할 것

의약품 안전성 정보 II

1. "L-알라닌 외 26성분 복합제"(주사제) 허가사항 변경지시(통일조정) (2018.01.03.)

원내 해당약품	[원내] 스모프카비벤 페리페랄1448ml, 스모프카비벤 페리페랄1904ml, 스모프카비벤 페리페랄1206ml, 스모프카비벤주1970ml
서한사유	"L-알라닌 외 26성분 복합제"(주사제) "대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 일부를 통일 조정하였음을 알림
주요 조치내용	<p><b>용법, 용량</b> 기 허가사항에서 일부 내용 수정. &lt;신설&gt; 2-11세 소아</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 용량: 소아환자는 성인환자보다 가변성이 크므로, 필요량에 따라 이 약 1일 35 mL/kg까지의 용량을 정기적으로 조절하여 투여한다.</li> <li>- 투여속도: 투여 속도는 시간당 2.4 mL/kg (아미노산 0.12 g/kg, 포도당 0.30 g/kg, 지방 0.09 g/kg에 해당)을 초과해서는 안 된다. 특수한 상황을 제외하고, 권장 최대 투여 속도에 따라 투여하는 경우 주의깊게 모니터링해야 하며, 투여기간은 14시간 30분을 넘지 않는다. 권장 투여 기간은 12-24시간이다.</li> <li>- 1일 최대 용량: 1일 최대 용량은 환자의 임상적 상태에 따라 달라지며 날마다 바뀔 수도 있다. 권장 1일 최대 용량은 35mL/kg이다. 권장 1일 최대 용량 35 mL/kg은 아미노산 1.8 g/kg(질소로서 0.28 g/kg), 포도당 4.5 g/kg, 지방 1.33 g/kg, 총 열량 39 kcal/kg (비-단백 열량으로서 31 kcal/kg에 해당)을 제공한다.</li> </ul>

	<p><b>일반적 주의:</b> 기 허가사항과 동일 13) 이 약에는 아미노산염이 포함되어 있으므로, <u>2세 미만의 소아에게 투여하지 않는다.</u></p> <p><b>상호작용</b> &lt;추가&gt; 4) 신생아(≤28일)에서는 다른 칼슘 함유 제품과 마찬가지로 별도의 주입선을 사용하는 경우라도, 세프트리악손과 이 약을 병용하여 사용하지 말 것 (신생아의 혈액에 치명적인 세프트리악손 칼슘 염의 침전 위험)</p>
--	--

**2. "시타글립틴인산염(수화물) 단일제(정제)" 허가사항 변경지시(통일조정) 안내**

원내 해당약품	[원내/외] 자누비아정 100mg, [원외] 자누비아정 50mg
서한사유	"시타글립틴인산염(수화물) 단일제(정제)"에 대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	<p>5. 일반적 주의사항: 기 허가사항과 동일 &lt;추가&gt; 3) 수포성 유사천포창: DPP-4 저해제를 복용한 환자의 시판 후 조사에서 입원을 필요로 하는 수포성 유사천포창이 보고되었다. 환자들은 일반적으로 DPP-4 저해제 투여중지 및 국소 또는 전신 면역억제제 치료로 회복되었다. 환자들에게 이 약을 복용하는 동안 수포 또는 짓무름이 발생하면 즉시 의사에게 보고하도록 알려야 한다. 만약, 수포성 유사천포창이 의심되는 경우, 이 약을 중단하고 진단 및 적절한 치료를 위해 피부과 전문의에게 의뢰해야 한다. 9. 기타 &lt;추가&gt; TECOS 심혈관계 안전성 임상시험</p>

**3. "메트포르민염산염 시타글립틴인산염(수화물) 복합제(정제)" 허가사항 변경지시(통일조정) 안내**

원내 해당약품	[원내] 자누메트정 50/500mg, 50/850mg, 50/1000mg, [원외] 자누메트 엑스알 서방정 100/1000mg,
서한사유	"메트포르민염산염 시타글립틴인산염(수화물) 복합제(정제)"에 대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	<p><b>용법, 용량</b> &lt;신설&gt; · 신장애 환자: 이 약은 중등도 신장애 stage 3a (크레아티닌 청소율[CrCl] ≥ 45 및 &lt; 60 mL/min 또는 사구체 여과율(eGFR) ≥ 45 및 &lt; 60 mL/min/1.73m<sup>2</sup>) 환자 중, 유산산증 위험을 증가시킬 만한 다른 증상을 동반하지 않은 경우 다음과 같은 용량 조절에 의해서 사용할 수 있다. 메트포르민의 시작용량은 1일 1회 500 mg 또는 850 mg 투여이므로, 이 약으로 치료를 시작해서는 안된다. 메트포르민 최대 권장용량은 500 mg 1일 2회이다. 신기능을 3-6개월 마다 주의깊게 관찰해야 한다. 만약 CrCl &lt; 45 mL/min 또는 eGFR &lt; 45 mL/min/1.73m<sup>2</sup>으로 신기능이 감소되는 경우 이 약을 즉시 중단하여야 한다. · 간장애 환자: 이 약은 메트포르민 성분으로 인해 간기능 장애 환자에게 투여해서는 안된다 (사용상의주의사항 2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것 항 참조).</p> <p><b>일반적 주의</b> (생략) &lt;추가&gt; 17) 수포성 유사천포창: DPP-4 저해제를 복용한 환자의 시판 후 조사에서 입원을 필요로 하는 수포성 유사천포창이 보고되었다. 환자들은 일반적으로 DPP-4저해제 투여중지 및 국소 또는 전신 면역억제제 치료로 회복되었다. 환자들에게 이 약을 복용하는 동안 수포 또는 짓무름이 발생하면 즉시 의사에게 보고하도록 알려야 한다. 만약, 수포성 유사천포창이 의심되는 경우, 이 약을 중단하고 진단 및 적절한 치료를 위해 피부과 전문의에게 의뢰해야 한다.</p>

**4. "리바룩사반 단일제(정제)" 품목 허가사항 변경지시(통일조정) 알림**

원내 해당약품	[원내/외] 자렐토정 10mg, 15mg, 20mg
서한사유	"리바룩사반 단일제(정제)"에 대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	<p><b>용법, 용량</b> (기 허가사항과 동일) &lt;신설&gt; 스텐트 시술의 경피적 관상동맥중재술(PCI)을 받은 비판막성 심방세동 환자는 리바룩사반 1일 1회 15mg [중등도의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 30-49 mL/min)는 1일 1회 10mg] 과 P2Y12 억제제를 병용투여한다. 이 투여용량은 관상동맥중재술 후 최장 12개월 기간까지 권장된다. (이하 생략)</p> <p><b>사용상 주의사항 5. 일반적 주의</b> (기 허가사항과 동일) &lt;신설&gt; 15) 관상동맥중재술(PCI) 및 스텐트 시술을 받은 비판막성 심방세동 환자에 투여시 안전성을 평가하기 위한 임상시험이 수행되었다. 이러한 환자에서의 유효성 자료는 제한적이다. 뇌졸중, 일과성허혈발작의 병력이 있는 환자에 대한 자료는 없다. (이하 생략) &lt;신설&gt; 12. 임상시험 정보</p>

5. “베라프로스트나트륨 단일제(정제)” 허가사항 변경지시(통일조정) 안내

원내 해당약품	[원내/외] 베라실정
서한사유	“베라프로스트나트륨 단일제(정제)”대한 허가사항 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	<p><b>사용상의 주의사항 중</b></p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것                  &lt;추가&gt; 4) 중증 신장에 환자(혈청크레아티닌 2.5mg/dL 이상): 이 약의 노출(AUC)이 증가할 수 있다.                  3. 이상반응 &lt;추가&gt; 기타의 이상반응 표</p>

6. “세레콕시브 단일제(경구)” 의약품 재심사 결과에 따른 허가사항 변경지시 안내

원내 해당약품	[원내/외] 세레브렉스 캡슐 200mg, 콕스비토캡슐 100mg, 200mg [원외] 세레브렉스캡슐100mg
서한사유	“세레콕시브 단일제(경구)”대한 허가사항 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	<p>7. 임부 및 수유부에 대한 투여                  (생략) &lt;신설&gt; 6) 임신 2기 또는 3기에 비스테로이드성 소염진통제 계열 약물 투여 시 태아 신장 기능 이상을 일으킬 수 있고 이로 인해 심한 경우 양수의 양 감소 또는 양수과소증을 유발할 수 있다. 이러한 영향은 약물투여 시작 후 바로 나타날 수 있으며 일반적으로 가역적이다. 이 약을 투여중인 임부에서 양수의 양이 면밀히 모니터링되어야 한다. (이후 기 허가사항 동일)</p>

7. “코데인 및 디히드로코데인(단일제, 경구제)” 의약품 품목허가사항 변경지시 알림 안내

원내 해당약품	[원내/외] 코데인정 20mg
서한사유	“코데인 및 디히드로코데인(단일제, 경구제)”대한 허가사항 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	<p><b>경고</b>                  &lt;신설&gt; 2) 중증의 호흡 억제 위험이 증가할 수 있으니 18세 미만의 비만, 폐색성 수면 무호흡증후군 또는 중증 폐 질환을 가진 환자에게 투여를 피한다.                  3) 마약류와 벤조디아제핀계 약물 또는 알코올을 포함하는 중추신경억제제의 병용투여는 깊은 진정, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 마약류의 병용투여가 결정되면 최저 유효용량으로 최단기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰 하도록 한다.</p>

8. “클로나제팜 단일제(정제)” 허가사항 변경지시(통일조정) 관련입니다.

원내 해당약품	[원내/외]리보트릴정 0.5mg
서한사유	“클로나제팜 단일제(정제)”대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	<p><b>1. 경고</b>                  &lt;‘일반적 주의’ 항목에서 이동&gt; 2) 알코올/중추신경억제제와의 병용투여                  이 약은 알코올/중추신경억제제와의 병용투여를 피해야 한다. 이러한 병용투여로 인하여 심한 진정작용, 임상적으로 유의한 호흡기계 및/또는 심혈관계 억제를 포함하는 이 약의 임상효과가 증강될 수 있고, 혼수 또는 사망에 이를 수도 있다. 이 약은 알코올/중추신경억제제 급성 중독의 경우에 특별한 주의가 필요하다.                  &lt;신설&gt; 3) 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여 시 위험성                  마약류와 이 약의 성분인 클로나제팜을 포함한 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 깊은 진정, 호흡억제, 혼수상태 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자에 한하여 처방하도록 한다. 관찰 연구에서 마약성 진통제와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 마약성 진통제의 단독 투여에 비해 약물 관련 사망의 위험성을 증가시켰다. 이 약과 마약류의 병용투여가 결정되면 최저 유효용량으로 최단 기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적관찰 하도록 한다. 이 약과 마약류를 함께 처방할 때는 환자와 보호자 모두에게 호흡억제와 진정의 위험에 대해 주의를 준다.</p> <p><b>5. 일반적 주의</b>                  (생략) 8) &lt;경고항으로 이동&gt;                  9)~10) 기 허가사항과 동일                  &lt;신설&gt; 10) 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여 시 위험성                  이 약과 마약류를 같이 사용한다면 잠재적인 치명적 상가효과가 발생할 수 있고, 의료인의 관리 없이 이러한 약물들을 병용 투여해서는 안 된다는 것을 환자와 보호자들에게 주의를 준다.</p>

약제과 소식

1. 약품 변경 사항

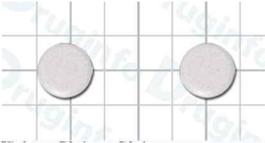
본원코드	약품명-제조회사	성분 및 함량	변경사항	
			변경 전	변경 후
DTCYMB6 [원내/외]	심발타 캡셀 60mg (릴리/sk케미칼)	duloxetine 60mg	심발타 캡셀 60mg 	듀록타 캡슐 60mg 
2017년 제 5차 약사위원회 의결사항으로 심발타 캡셀60mg 재고가 모두 소진되어 듀록타캡슐 60mg로 대체함				

2. 코드종료 의약품

여부	본원코드	약품명	성분명	비고
코드종료	DTLEXAM DTLEXAM2	렉사프로멜트 구강붕해정 10mg, 20mg	escitalopram 10mg, 20mg	제조자의 사정으로 생산중단. 본원 재고소진 후 코드 종료함 <b>&lt;대체약&gt;</b> [원내/외] 렉사프로정 10mg, 에드파정 10mg [원외] 뉴프람정 10mg, 에드파정 20mg,
일시적 코드종료	DTGLIP	글립타이드정[원외]	sulglycotide 200mg	원료공급의 문제로 일시품절 (품질해제 시기: 2018.01.15.예정) <b>&lt;대체약&gt;</b> [원내/외] 알비스 정 ▶ 성분: ranitidine 75mg, tripotassium dicitrato bismuthate 100mg, sucralfate 300mg ▶ 효능효과: 위십이지장궤양, 위염, Zollinger-Ellison증후군, 역류성 식도염, 수술후 궤양, NSAIDs로 인한 위십이지장궤양
코드종료	DTTALI	타리온 정 10mg	bepotastine besilate 10mg	동일계열 유사성분 신약 입고로 인하여 코드 종료함. <b>&lt;대체약&gt;</b> [원내/외] 베리온 정 ▶ 성분: bepotastine salicylate 9.64mg ▶ 효능, 효과: 다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증 ▶ 용법: 성인 1회 1정, 1일 2회

3. 신규사용 의약품

여부	본원코드	약품명	성분명	효능 및 용법	비고
원내/외	DTXALK25	젤코리 캡슐 	crizotinib 250mg	표적항암제치료제 역형성 림프종 인산화 효소 (ALK) 양성 국소진행성 또는 전이성 비소세포폐암 치료, ROS1(+) 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 치료 ▶ 용법: 성인 250mg, 1일 2회	2017년 제 2차 약사위원회 승인
원내/외	DTVOTR4	보트리엔트정 400mg 	pazopanib 400mg	표적항암치료제: 진행성 신세 포암 ▶ 용법: 1일 1회 800mg 공복복용	2017년 제 2차 약사위원회 승인 <b>2세 미만 연령금지</b>

원외	DTKLIMAT	<p>클리마토플란 정</p> 	<p>cimicifugae trituration D2 25mg, ignatia trituration D3 25mg, sepia trituration D2 25mg, sanguinaria trituration D6 25mg</p>	<p>여성 갱년기 장애로 인한 다음 증상의 개선: 안면홍조, 발한, 등계, 불안, 우울, 흥분.</p> <p>▶용법: 초기 1회 1정, 1일 3회 복용. 증상이 개선되면 1일 복용 횟수 감소 가능. 식전 30분 이전 또는 식후 30분 이후, 입에서 천천히 녹여서 복용.</p>	2017년 제 6차 약사위원회 승인
원외	DTUROCP	<p>유로시트라-씨 산</p> 	<p>citric acid 1002mg, potassium citrate 3300mg</p>	<p>요로결석 등과 같이 장기간 알칼리성 뇨의 유지를 필요로 하는 질환, 통풍 치료 시 요산 배설 약의 보조요법, 신 세뇨관 이상으로 인한 산성증의 치료</p> <p>▶용법: 성인: 1회 1포를 최소 180mL의 물 또는 쥬스에 타서 1일 4회 복용.</p>	2017년 제 6차 약사위원회 승인
원내/외	DTQUET2	<p>쿠에타핀 정 12.5mg</p> 	<p>quetiapine 12.5mg</p>	<p>1. 정신분열병 ▶용법 - 성인: 식사와 상관없이 1일 2회, 처음 4일간의 1일 총 용량은 1일째 50 mg, 2일째 100 mg, 3일째 200 mg, 4일째 300 mg이다. 4일 이후부터는 300~400 mg의 1일 상용유효용량으로 조절.</p> <p>2. 양극성장애 ▶용법 - 식사와 관계없이 1일 1회 취침 전 복용, 처음 4일간의 1일 총 용량은 1일째 50 mg, 2일째 100 mg, 3일째 200 mg, 4일째에 300 mg에 도달.</p>	2017년 제 6차 약사위원회 승인
원내/외	WIDIPEPT	<p>디펩티벤 주 100ml</p> 	<p>N(2)-L-alanyl-L-gluta mine 20g/100ml</p>	<p>정맥영양요법을 실시하는 경우 아미노산 수액이나 아미노산 함유 수액에 보충하여 글루타민 보급</p> <p>▶용법: 성인 1일 0.3-0.5g/kg, 아미노산 수액 또는 아미노산 함유 수액에 첨가하여 점적정주. 1일 최대 2g/kg. 투여속도 최대 0.1g/kg/hr. 투여기간 최대 3주</p>	2017년 제 6차 약사위원회 승인
원내/외		<p>스티바가 정 40mg</p> 	<p>regorafenib 4mg</p>	<p>전이성 직장결장암 이메티닙, 수니티닙으로 치료받은 적이 있는 전이성 도는</p>	2017년 제 4차 약사위원회 승인
원내/외		<p>루파핀 정</p>	<p>rupatadine fumarate 12.8mg</p>	<p>알레르기성 비염 및 두드러기 증상 치료</p> <p>▶용법: 만 2세 이상 1일 1회 1정 식사와 상관없이 복용</p>	2017년 제 6차 약사위원회 승인

**4. 2018년 1/4분기 부서 비치의약품, E-KIT 의약품 및 보유수액 정기 점검 시행하였습니다.**

그룹웨어를 통해 각 신설 부서 및 기존부서의 비치약 목록, 냉장 비치약 목록, 마약류 비치약 목록, 마약류 냉장 비치약 목록, 비치약 라벨, 고주의 의약품 라벨 등을 공유하였으니 비치약 목록이 변경된 부서는 새로운 비치약 목록과 라벨을 부착하여 주시고, 실제 목록과 다른 경우 약제과로 문의 주시기 바랍니다. (1861)

5. 승진 임명 및 신입 입사자

승진자	승진 전	승진 후
주 성락	과장	부장
권 선아	책임약사	과장
한 지원	약사	책임약사
박 명희	약사	책임약사

지난 13일 본관 10층 광제홀에서 열린 '2018년 승진 및 보직 임명장 수여식'에서 약제과가 약제부로 승격됨에 따라 네 명의 약사가 승진을 임명받았습니다. 약제부장으로 승진하신 주성락 부장님은 "약제부로 승격이 된 만큼 더 책임감을 느끼며 열심히 일하겠다"라고 소감을 말했습니다.

▶ 신입 입사자 : 최 설 약사, 허윤지 약무원, 장하라 약무원

6. 약제부 업무관련 원내 전화번호 공지

- ▶ 약제부장: 1816 ▶ 약품청구/ 불출업무: 1861 ▶ 조제실(외래/입원): 1316, 1716 ▶ 약물정보 & 마약류 관리업무: 224
- ▶ 항암제조제: 1456

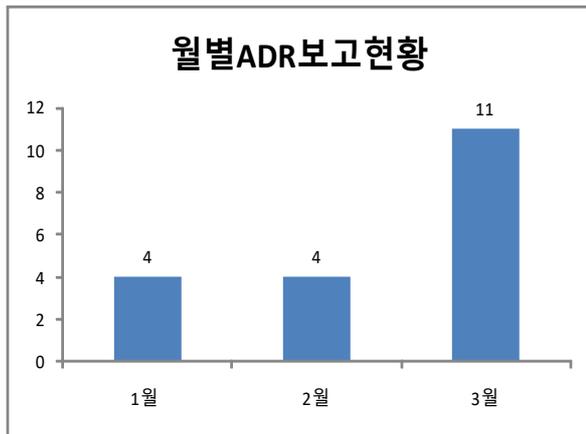
ADR 모니터링

2018년 1/4분기 본원 의약품부작용 보고현황

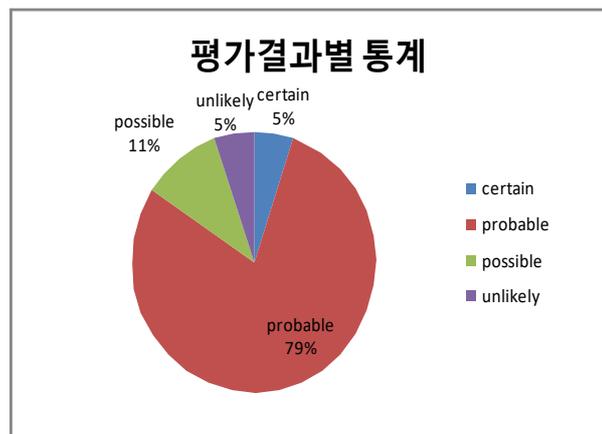
1. 2018년 1/4분기 본원 의약품부작용 보고현황

2018년 1분기 원내 보고된 의약품부작용 보고건수는 19건으로 보고되었다. 보고자별 보고건수를 살펴보면 간호사, 의사, 방사선사, 약사에 의한 다양한 보고가 이루어 졌고, 특히 의사에 의한 보고가 증가하였다. 원인의약품을 분석한 결과 칼슘제, 자격료법제, 항전간제 등 기타약제에 대한 다양한 보고도 이루어졌다. 원인약제로는 IOVERSOL을 포함한 조영제와 TRAMADOL을 포함한 진통제가 가장 많은 보고를 보였고 이상반응별 보고현황을 살펴보면 발진, 가려움증, 탈모 등의 피부계 이상반응이 가장 많았다.

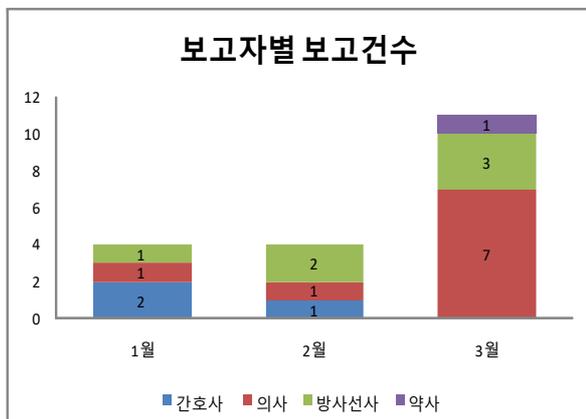
1) 월별 의약품부작용(ADR) 보고현황



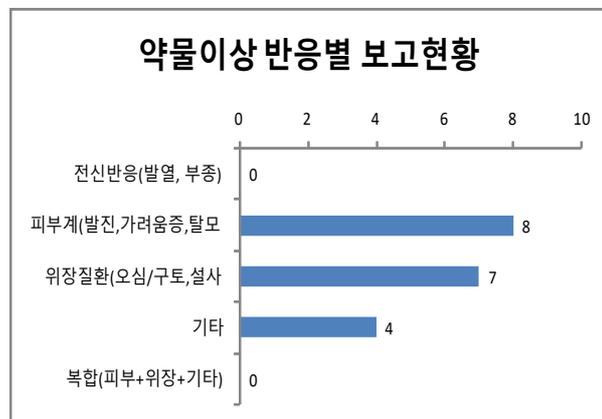
2) 인과성 평가결과별 보고건수



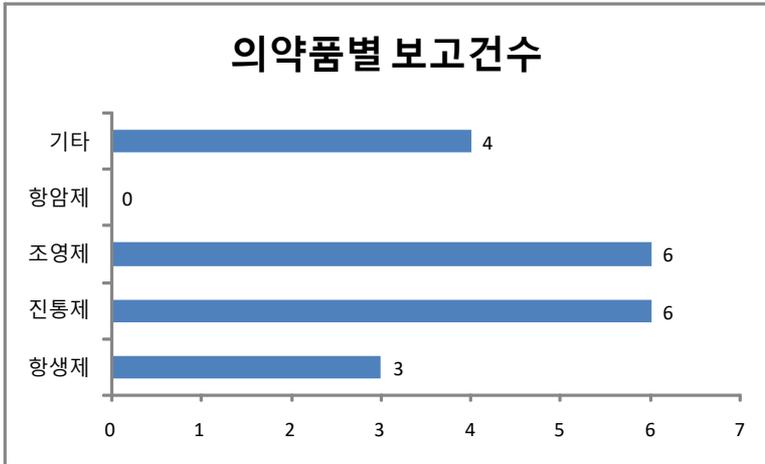
3) 보고자별 보고건수



4) 약물이상반응별 보고현황



5) 의약품별 보고건수



총건수	효능군		보고건수
6	X선 조영제	IOVERSOL	3
		GADOTERIDOL	3
6	해열, 진통, 소염제	TRAMADOL (3)	3
		자오가·우슬·방풍·두충·구척·흑두건조엑스	1
		ACECLOFENAC	1
		CELECOXIB	1
1	칼슘제	CAICIUM CARBONATE/CHOLECAL CIFEROL	1
3	주로 그람양성, 음성균에 작용	CEFAZEDONE(2)	3
		CEFAZEDONE/CEFTRIAXONE/AMOXICILLIN	
1	자격료법제	TACROLIMUS	1
1	항전간제	VALPROATE	1
1	정신신경용제	NORTRIPTYLLINE	1
	해열, 진통, 소염제/소화성궤양용제/골격근이완제	ACECLOFENAC /RANITIDINE/EPERISONE	

\* 효능군 - '의약품등 분류보호에 관한 규정(식품의약품안전처 예규) 기준