



## 의약품 안전성 정보

발프로산(Valproate) 안전성 서한 2013-5-8 식약청

효능 효과: 간질과 간질에 뒤따르는 성격, 행동장애의 예방과 치료등

사유:임부가 출산한 소아의 인지능력 감소

주요내용: 미국 FDA, 항전간제 “발프로산 제제”에 대하여 편두통 예방 목적으로 임부에게 사용하지 않도록 의료진 및 환자에게 주의권고. 발프로산 제제를 복용한 임부와 그 외 항전간제를 복용한 임부가 출산한 소아의 인지능력(IQ)를 비교한 최근 임상연구 결과에서 동 제제를 복용한 임부가 출산한 소아의 인지능력(IQ) 감소가 나타남. FDA Pregnancy Category에 대하여 간질 등 다른 적응증은 기존 D등급을 유지하되, 편두통 예방 적응증은 기존 D등급에서 X등급으로 높일 예정.

## 최신약물정보 (FDA 승인 약물 2013.3-2013.5)

Liptruzet (ezetimibe and atorvastatin) Merck; For the treatment of Hyperlipidemia, Approved May 2013

Nymalize (nimodipine) Arbor Pharmaceuticals; For the reduction of incidence and severity of Ischemic deficits following subarachnoid hemorrhage, Approved May 2013

Actemra (ocilizumab) Genentech; For the treatment of Polyarticular Juvenile Idiopathic Arthritis, Approved May 2013

Ilaris (canakinumab) Novartis; For the treatment of Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis, Approved May 2013

## 복약상담

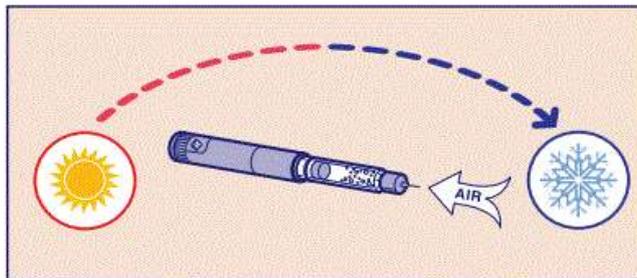
인슐린 란투스 솔로스타

1일1회 투여로 피크없이 24시간 유지되는 유일한 기저 인슐린.  
무색의 맑은 용액. 1일1회 어느때라도 정해진 시간에만 투여하면 됩니다.(cf. 애피드라 솔로

스타 :식사직전 15분 이내에 투여하거나 식사직후 곧바로 투여)  
 기저 인슐린 요법으로 기존에 NPH 인슐린을 하루 두 번 투여하던 환자들이 이약을 하루  
 한번 투여하는 것으로 용법을 바꾸는 경우 야간 또는 이른 아침 저혈당의 위험을 줄이기 위  
 하여 자료 첫 주동안 1일 투여 용량을 20-30% 정도 감량투여한다. 지속적인 작용으로 이른  
 아침에 저혈당이 나타나기 쉽습니다.

보관방법: 사용하지 않은 솔로스타는 차광 냉장보관(2-8도)하고 얼지 않도록 주의합니다. 이  
 미 개봉을 해서 사용중인 솔로스타는 4주까지 사용 가능하고, 냉장고에 재보관해서는 안되  
 며 25도이상에 방치해서도 안됩니다. 만약 솔로스타가 차가운 곳에 보관되어 있었다면, 주  
 사하기 전 1-2시간동안 상온에 놓아 두십시오. 너무 차가우면 주사할 때 통증이 있을 수 있  
 습니다.

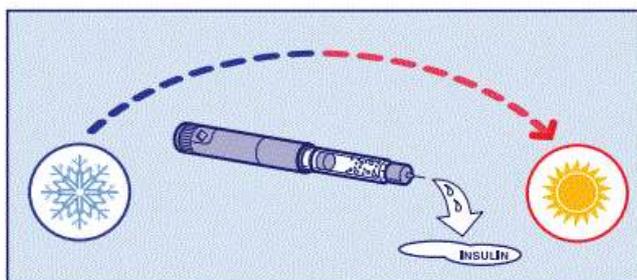
### Warm to Cold Causes Compression



- Going from a warm place to a cold place causes insulin to compress or shrink.
- Air may fill the empty place in the cartridge.
- This may cause an under-dose of insulin. Up to 2/3 of the insulin may not be delivered.<sup>1</sup>

1 Ginsberg BH, Parkes JL, Sparacino C: The kinetics of insulin administration by insulin pens. *Horm Metab. Res.* 1994; 26:584-587.

### Cold to Warm Causes Expansion



- Going from a cold place to a warm place causes the insulin to expand.
- As insulin expands it may leak out through the passage way that the needle creates.
- The fluid may leak out while the insulin particles stay in, changing the concentration of insulin.
- The strength of your insulin may change, which will affect the dose administered (may overdose).

또한, 인슐린 펜의 잘못된 보관방법은 환자에게 아주 위험할 수 있으므로 올바른 투약방법을 숙지하여야 합니다. 위 그림과 같이 이미 사용된 인슐린 펜을 냉장고에 넣었다 빼었다를

반복하는 경우 공기압차로 인해 인슐린이 새어 저용량이 되거나 인슐린이 과다 투여 되어 고용량이 될 수 있습니다.

## 원내 인슐린 제제

| 처방코드     | 처방명                    | 성분명   |
|----------|------------------------|---|
| WIHUMN3  | (병동용)휴물린엔주 1000iu      | Human insulin   |
| WIHUMN1  | (외래/Home)휴물린엔주 1000iu  | Human insulin   |
| WINOVOM  | 노보믹스 30플렉스 펜주 100iu/ml | Insulin aspart(Insulin aspart protamine 70%+Insulin aspart 30%) |
| WILANT   | 란투스주 솔로스타              | Insulin glargine 3.6378mg                                       |
| WILEVEM  | 레버미어플렉스펜주 100 unit     | Insulin detemir 42.6mg  |
| WIAPIDS  | 애피드라주 솔로스타 100iu/ml    | Insulin glulisine 10.47mg                                       |
| WIHUMAMC | 휴마로그믹스25 카트리지주 100단위   | Insulin lispro(Insulin lispro 25%/Insulin lispro protamin 75%)  |
| WIHUMA   | 휴마로그믹스 25퀵펜주 100단위     | Insulin lispro(Insulin lispro 25%/Insulin lispro protamine 75%) |
| WIHUMAL  | 휴마로그주100iu/ml          | Insulin lispro 100iu/ml   |
| WIHUMAP  | 휴마로그퀵펜주 100단위/ml 3ml   | Insulin lispro 100iu/ml   |
| WIHUMN2  | 휴물린 70/30 pen 3ml      | Human insulin   |
| WIHUMNP  | 휴물린 N pen 3ml          | Human insulin   |
| WIHUMR1  | 휴물린알주 1000iu           | Human insulin   |

| 당뇨에 비교적 자유롭게 먹을 수 있는 식품   | 당뇨에 조심해야 할 식품   |
|---|---|
| 기름기를 걷어낸 맑은 육수나 맑은 채소국, 당질 함량이 적은 채소나 해조류(김, 미역, 다시마), 홍차, 녹차, 다이어트 콜라, 다이어트 사이다. | 사탕, 꿀, 잼, 케이크, 젤리, 껌, 단 쿠키, 초콜릿, 엿, 조청, 과일류, 시럽, 양갱, 약과, 가당 요구르트, 과일 통조림 등의 단순 당질이 많은 음식, 갈비, 삼겹살, 햄, 참치통조림, 유부 등의 지방함량이 많은 육류. |

식품 전체의 열량뿐만 아니라 당질의 총량은 당질의 종류보다 혈당 지수에 더 큰 영향을 주므로, 환자들은 식품에 함유된 당류(당분 음료수, 단맛의 후식 등)와 열량, 지방의 양의 중요성을 인식하도록 해야 합니다. 포화지방산은 총 열량의 10% 이하로 제한하고 불포화지방산의 섭취를 늘이도록 합니다. 지방은 총열량의 30%이하로 섭취하도록 하며 식이 하루 콜레스테롤 섭취량은 300mg을 넘지 않도록 제한합니다. LDL- 콜레스테롤 수치가 높은 경우 포화지방을 총 열량의 7%미만으로 엄격히 제한하고 식이 하루 콜레스테롤 섭취량은 200mg을 넘지 않도록 제한하며 트랜스지방의 섭취는 최소화해야 합니다. 감미료는 식사계획에 포함되며 당질로 분류하여 식사를 조절해야 합니다. 열량을 내는 감미료에는 과당, 꿀, 물엿,

조청, 과일쥬스, 만니톨, 자일리톨등이 있습니다.

### 신약입고(2013.3-2013.5)

| 코드                                | 성분명  | 상품명                     | 제약회사        | 효능               |
|-----------------------------------|--|-------------------------|-------------|------------------|
| WILEVOF                           | Levofloxacin<br>750mg/150ml                                      | 씨제이레보플<br>록사신주          | 씨제이제<br>일제당 | 퀴놀론계항생제          |
| DTSHIN                            | 자오가,우슬,방풍,두충,구척,<br>흑두건소엑스300                                    | 신바로캡슐                   | 녹십자         | 비마약성진통해<br>열제    |
| WIFONT                            | Cefotiam 1g  | 폰티암정주1                  | 한미약품        | 항생제              |
| DTLEVIR,DTL<br>ECIR2,DTLEV<br>IR3 | Levetiracetam  | 레비라정<br>250,500,1000    | 한미약품        | 항경련제             |
| DTCHOL                            | Choline Alfoscerate  | 콜리네이트<br>연질캡셀           | 한미약품        | 뇌기능개선제           |
| DMOTE                             | Mometasone furoate/<br>Azelastine HCl 25.2mg                     | 모테손플러스<br>나잘 스프레이       | 한미약품        | 비충혈치료제           |
| DLIDOM                            | Prednisolone Valeroacetate<br>3mg                                | 삼아리도맥스<br>크림            | 삼아제약        | 외용스테로이드          |
| DTITIB                            | Prednicarbate 2.5mg  | 티티베연고                   | 한미약품        | 외용스테로이드          |
| WIDPTIA                           | 백일해,디프테리아,파상풍,<br>Inactivated Japanese<br>encephalitis virus 1ml | 인판릭스-IPV<br>일본뇌염백신<br>주 | 녹십자         | 백신               |
| WIJEVAXA                          | 백일해, 디프테리아,파상풍   | 코박스 디피<br>티주            | 한국 백신       | 백신               |
| DTNEBIS                           | nebivolol hydrochloride<br>5.45mg (5mg as nebivolol)             | 네비스틀정<br>5mg            | 에리슨제<br>약   | 혈압강하제            |
| DTGLUCOP                          | Metformin hydrochloride<br>1000.0mg알 1000mg                      | 글루코파지엑<br>스알 1000mg     | 머크          | 혈당강하제            |
| DTXARE2,DT<br>XARE3               | micronized Rivaroxaban<br>15mg                                   | 자렐토정 15,<br>20mg        | 바이엘코<br>리아  | 항응고, 혈전용<br>해제   |
| DTBEOPC                           | Aceclofenac 200mg  | 베오페낙 CR<br>정            | 한림제약        | 비스테로이드성<br>소염진통제 |
| DTEUPAC                           | Artemisia Herb/Isopropanol                                       | 유파시딘에스<br>정             | 종근당         | 궤양치료제            |
| DTCEREO                           | Cefaclor 250mg   | 세러캡셀                    | 글로벌 제<br>약  | 항생제              |
| DTTRIM                            | Talniflumate 370mg   | 트리메정                    | 글로벌 제       | 비스테로이드성          |

|                                   |   |  |                    |                |
|-----------------------------------|---|--|--------------------|----------------|
|                                   |   |  | 약                  | 소염진통제          |
| DTGLOC                            | Acetyl-L-carnitine hydrochloride 590mg  | 글로세틸정  | 글로벌 제약             | 뇌기능개선제         |
| DTSEVIH,<br>DTSEVIH2,<br>DTSEVIH3 | Amlodipine/HCTZ/Olmesartan  | 세비카 HCT<br>5/20/12.5,<br>5/40/12.5,10/<br>40/12,5    | 한국다이<br>이씨산교       | 혈압강하제          |
| DTDUPHE                           | Lactulose   | 듀파락이지  | 중외제약               | 변비, 완하제        |
| WIPERI                            | Tolperisone HCl   | 페리손주   | 신풍제약               | 근이완제           |
| DTMYDO                            | Tolperisone   | 미도캡정   | 한림제약               | 근이완제           |
| DTACTOS4                          | Pioglitazone 30mg   | 액토스정<br>30mg   | 한국다케<br>다제약<br>(주) | 혈당강하제          |
| WIVECAR                           | Vecuronium bromide  | 베카론주   | 이연제약               | 근이완제           |
| DTACHOS,<br>DTACHOS2              | Fibrinogen /<br>Thrombin  | 타코실 7.5cm <sup>2</sup> ,<br>23.04 cm <sup>2</sup> /매 | 현대약품               | 지혈제            |
| DTTUBI                            | Isoniazid 75mg<br>Pyrazinamide 400mg<br>Rifampicin 150mg<br>Ethambutol hydrochloride<br>275mg | 튜비스정   | 비씨월드<br>제약         | 항결핵제           |
| WIMUTER                           | Acetylcysteine  | 뮤테란주<br>10%  | 한화제약               | 기침,감기용제        |
| DTBANA                            | Cefpodoxime   | 바난정  | CJ제일제<br>당         | 항생제            |
| DTRISEN                           | Risedronate sodium 2.5<br>hydrate 40.162mg<br>Cholecalciferol concetrate<br>powder 56mg       | 리세넥스플러<br>스정   | 한림제약               | 골대사제제          |
| DPROT                             | Tacrolimus  | 프로토픽연고   | 한국아스<br>텔라스제<br>약  | 피부과용제          |
| DTIMPLA,DTI<br>MPLA2              | Cyclosporin   | 임프란타연질<br>캡셀<br>25mg,100mg                           | 한미약품               | 면역억제제          |
| WIDISOL,<br>WIDISOL1              | Methylprednisolone<br>sodium succinate  | 디솔린주<br>40mg   | 구주제약               | 스테로이드 호<br>르몬제 |
| WITROP,<br>WITROP2                | Dopamine hydrochloride  | 트로핀주<br>200,400mg                                    | 한림제약               | 심질환용제          |
| DTRESOL,<br>DTRESOL2              | Prucalopride  | 레졸로정<br>1mg, 2mg                                     | 한국안센               | 하제, 준하제        |
| DTTRAJD,DT<br>TRAJD2,DTT<br>RAJD3 | Metformin/ Linagliptin  | 트라젠타듀오<br>정  | 한국베링<br>거인겔하<br>임  | 경구혈당제          |

|                                |  |                 |             |            |
|--------------------------------|--|-----------------|-------------|------------|
| DTCYPR                         | cyclobenzaprine hydrochloride 10mg       | 싸이프린 정          | 청계제약        | 근이완제       |
| DTZYREP                        | Olanzapine                               | 자이레핀 2.5, 5, 10 | 환인제약        | 항정신용제      |
| DTRIPE,DTRIPE2,DTRIPE3,DTRIPE4 | Risperidone 0.5(원외),1(원내외), 2(원내외),3(원외) | 리페리돈정           | 환인제약        | 항정신용제      |
| DTPROGR,DTPROGR2               | Tacrolimus                               | 프로그랍캡슐 0.5, 1mg | 한국아스텔라스제약   | 면역억제제      |
| DTARAV,DTARAV2                 | Leflunomide                              | 아라바정 10mg, 20mg | 사노피-아벤티스코리아 | 항류마티스제제    |
| DTMETHY                        | Methylprednisolone                       | 메치론정 4mg        | 근화제약        | 스테로이드 호르몬제 |
| DTRACI                         | Triamcinolone                            | 트라시논정 1mg       | 초당약품공업      | 스테로이드 호르몬제 |
| WIHUMA2                        | Insulin lispro                           | 휴마로그믹스 50퀵펜     | 한국릴리        | 인슐린 제제     |
| DTBACLF                        | Baclofen                                 | 삼성바클로펜정 10mg    | 삼성제약공업      | 근이완제       |

## ADR Case Report

**환자:** 64세 남성, 체중 49kg

**주증상:** 오심, 구토, 발한, 피로감, 저림 (발생: 2013년 5월 12일 4pm)

**ADR 보고일:** 2013년 9월 13일 **ADR 보고 증상:** 혈중 Potassium 농도 5.5mEq/L

**보고 약물의 투약기간 및 용량:** 맥페란 2ml (2013년 5월 12일-13일)

**병용 약물의 투약기간 및 용량:** 세레브렉스 200mg, 뉴베타 2ml (90mg), 파지돈

### 발생경위 및 경과

-2013년 5월10일: 입원, 5% NaK2 1L, 파지돈 1g 투여

-2013년 5월 11일: Acrominoplasty & Myoplasty 후 5% NaK2, 파지돈 1g, 뉴베타 투여와 세레브렉스 복용.

-2013년 5월12일: 5% NaK2, 파지돈, 뉴베타, 맥페란투여, 세레브렉스 복용. 당일 오후 4시경 오심, 구토, 발한 시작됨

-2013년 5월 13일: 10:00AM 5% NaK2, 파지돈, 세레브렉스, 뉴베타 투여후 오심, 구토 증상, 맥페란 투여 후 발한, 오심, 구토 증상 더욱 심해짐. 환자의 요구로 맥페란 중지,PCA 뺐.

-2013년 5월 14일: 파지돈, 세레브렉스, 메섹신, 뉴베타, 트로돈. 환자의 증상 사라짐.

## 검사 수치

-5/13 10:20am 혈액 채취, 보고 11:00am K\*5.5[3.5-5]

-5/14 15:05pm 혈액 채취, 보고 15:50 K\*4.2 [3.5-5]

## 문헌보고

맥페란의 국내 유해 사례 보고자료 (1989-2010년)을 검토분석한 결과 다른 의약품에서 발생한 유해사례보다 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례로 소화기계 구토, 추체외로증상 저린증상등 감각이상, 가슴통증이 있습니다. 다만 이로써 곧 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.

## 평가

환자에게 투여된 뉴베타와 씨레브렉스는 약물 상호 작용의 혈중 Potassium 농도를 심각하게 올릴 수 있으므로 모니터링이 필요한 약물입니다, 더불어 파지돈또한 뉴베타와 씨레브렉스의 약효를 증강시키기 때문에 뉴베타와 씨레브렉스간의 약물상호작용으로 인한 혈중 Potassium 농도는 더욱 높아져 증상이 악화될수 있습니다. 또한 환자는 5/11일부터 5% NaK<sub>2</sub>를 투여받고 있어 고칼륨혈증을 일으킬 가능성이 있었고 환자는 경미한 고칼륨혈증의 증상을 보였습니다. 혈중 Potassium 의 농도가 높았던 것으로 보아 맥페란의 국내 유해 사례중 구토증상보다는 약물 상호 작용으로 인한 경미한 고칼륨혈증으로 보여집니다.

## Reference

Kims POC, Medscape, Mayo Clinic, druginfo, 동화약품.



