



의약품 안전성 정보

일본의약품의료기기 종합기구 [PMDA] SGLT2 저해제 당뇨병치료제 허가사항 변경

2015.1.9. 일본 내에서 SGLT2 저해제 당뇨병 치료제 6품목 중 포시가정(다파글리플로진) 등 두 품목을 복용한 환자에서 '탈수'와 관련하여 인과관계가 확인되지 않는 2건의 사망 사례 발생(국내 미허가 1품목 포함). 일본 PMDA는 '신중 투여'항 및 '중대한 부작용' 항에 '탈수'관련 주의사항을 상세 기재하도록 관련 업체에 지시. '신중투여'항에 '혈당 조절이 매우 어려운 환자, 고령자, 이뇨제 병용 환자' 내용 추가, '중대한 부작용'항에 '탈수'에 이어 뇌경색을 포함한 혈전, 색전증 등의 발생 사례가 보고됨' 내용 추가.

식약처는 해당 품목에 대한 안전성 평가 후 지속적 모니터링 등 필요한 안전조치를 취할 계획임. 의약 전문가는 동 정보사항에 유의하여 처방, 투약 및 복약지도 할 것을 당부.

국내 허가된 SGLT2 억제제 (4개 성분)- 포시가정(다파글리플로진), 인보카나정(카나글리플로진), 슈글렛정 (이프라글리플로진), 자디앙정 (엠파글리플로진)이 대상품목임.

탈수가 나타나기 쉬운 환자에 신중 투여 할 것, 탈수가 나타나는 경우에는 적당한 수분 보급을 실시하고 면밀한 모니터링을 할 것. 구갈, 다뇨, 빈뇨, 혈압저하 등의 증상이 나타나 탈수가 의심되는 경우 휴약, 보액등 처치 실시할 것.

테스토스테론 함유제제 허가사항 변경지시

의약품안전정보 T/F팀에서 미국 식품의약품청(FDA)의 테스토스테론 함유제제 관련 안전성 정보와 관련하여, 국외 허가 현황등을 토대로 허가사항 변경안이 마련되었습니다. (사전 예고 기간 2015.1.30.-2015.2.13., 허가사항 변경지시 예정일: 2015.2.16.) 본원 (2015.2.3.현재) 취급 테스토스테론 함유 제품은 안드리올 테스트 캡스(원외, 보험), 테스트 겔 1%(원외, 비보험)이 있습니다. 변경지시안을 요약하자면, 외국의 시판 후 조사에서 심부정맥혈전증과 폐색전증을 포

함한 정맥혈전색전증이 보고되었고, 통증, 부종, 온기 및 홍반의 증상을 나타내는 하지 심부정맥혈전증 환자 및 호흡곤란을 나타내는 폐색전증 환자에 대해서는 면밀히 평가하여야 하고, 만약 정맥혈전색전증이 의심된다면, 이 약의 투여를 중단하고 적절한 정밀검사와 관리 필요.

최신약물정보 (FDA 승인 약물 2013.12-2014.1)

Prestalia (perindopril arginine and amlodipine besylate); Symplmed Pharmaceuticals; For the treatment of hypertension, Approved January 2015

Savaysa (edoxaban); Daiichi Sankyo; For the treatment of deep vein thrombosis, pulmonary embolism and risk of stroke and embolism due to atrial fibrillation, Approved January 2015

Cosentyx (secukinumab); Novartis; For the treatment of plaque psoriasis, Approved January 2015

Natpara (parathyroid hormone) ; NPS Pharmaceuticals; For the control hypocalcemia in patients with hypoparathyroidism, Approved January 2015

Cresemba (isavuconazonium sulfate) ; Astellas; For the treatment of invasive aspergillosis and invasive mucormycosis, Approved March 2015

Avycaz (ceftazidime-avibactam); Actavis; For the treatment of complicated intra-abdominal and urinary tract infections, Approved February 2015

Farydak (panobinostat); Novartis; For the treatment of multiple myeloma, Approved February 2015

Cholbam (cholic acid); Asklepion Pharmaceuticals; For the treatment of bile acid synthesis and peroxisomal disorders, Approved March 2015

Evotaz (atazanavir and cobicistat) ; Bristol-Myers Squibb; For the treatment of HIV-1 infection, Approved January 2015

Prezcobix (darunavir and cobicistat); Janssen; For the treatment of HIV-1 infection, Approved January 2015

Bexsero (Meningococcal Group B Vaccine); Novartis; For the treatment of invasive meningococcal disease caused by serogroup B, Approved January 2015

Duopa (carbidopa and levodopa) enteral suspension ; Abbvie; For the treatment of motor fluctuations in patients with advanced Parkinson's disease, Approved January 2015

Rytary (carbidopa and levodopa) extended-release capsules; Impax Labs; For the treatment of Parkinson's disease, Approved January 2015

Ibrance (palbociclib); Pfizer; For the treatment of ER-positive, HER2-negative breast cancer, Approved February 2015

Lenvima (lenvatinib); Eisai; For the treatment of thyroid cancer, Approved February 2015

Opdivo (nivolumab); Bristol-Myers Squibb; For the treatment of metastatic squamous non-small cell lung cancer, Approved March 2015

Unituxin (dinutuximab); United Therapeutics; For the treatment of pediatrics with high-risk neuroblastoma, Approved March 2015

Bexsero (Meningococcal Group B Vaccine); Novartis; For the treatment of invasive meningococcal disease caused by serogroup B, Approved January 2015

Avycaz (ceftazidime-avibactam); Actavis; For the treatment of complicated intra-abdominal and urinary tract infections, Approved February 2015

복약상담

페니라민의 소아 용량

Allergic rhinitis:

6-11세: 2mg PO q 4-6 hrs up to 12mg/day.

Unapproved Peds 2-5세: 1mg PO q 4-6 hrs up to 6mg/day.

12세 이상: 어른과 동일, 4mg PO q 4-6hrs. Max 24mg/day.

글루콘산 칼슘의 적절한 투여 용량

대한 글루콘산 칼슘 주 2g/20ml Calcium gluconate (WIGLUCO)

저칼슘혈증에 의한 테타니 또는 그 관련 증상과 두드러기, 고칼륨혈증, 마그네슘 중독에 쓰이며 성인의 경우 글루콘산 칼슘으로서 0.4-2g을 분당 0.68-1.36mEq의 속도로 정맥주사하고 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다. 참고: 10% 글루콘산 칼슘 용액: Calcium 0.465 mEq/mL; elemental calcium 9mg/mL 이는 글루콘산 칼슘 2g/20ml Calcium gluconate 1.5cc~3cc/min 이 됩니다.

알비스의 산제 가능 여부

알비스는 공격인자를 억제하고 방어인자를 증강시켜 위,십이지장궤양을 치료하는 항궤양 복합 신약입니다. 위산분비를 억제하는 라니티딘, 점막을 보호하는 수크랄페이트와 헬리코박터 파일로리균을 억제하는 비스무스성분이 배합되어 동시에 3가지 성분을 투여할 경우 라니티딘이 수크랄페이트에 의하여 흡수가 저해되는 것을 방지하기 위해 라니티딘을 피복하여 내부에 핵정으로 제조하고 비스무스와 수크랄페이트를 혼합하여 핵정을 감싸는 이중정으로 제조한 이중 핵정으로 특허받아 위궤양, 위염, 십이지장궤양, Zollinger-Ellison 증후군, 역류성 식도염, 마취 전투약 (멘델슨 증후군 예방)수술후 궤양, 비스테로이드성 소염진통제 (NSAIDs)로 인한 위, 십이지장 궤양에 쓰입니다. 해당 제약회사 학술팀(김순주)에서는 알비스의 성분중 라니티딘의 흡습성, 변색 가능성, 약물 상호 작용으로 인한 효능 효과의 저하로 산제 조제를 권장하지 않습니다만, 보건 복지부 관련 알비스 사용설명서의 산제 조제에 관한 허가사항의 유의사항은

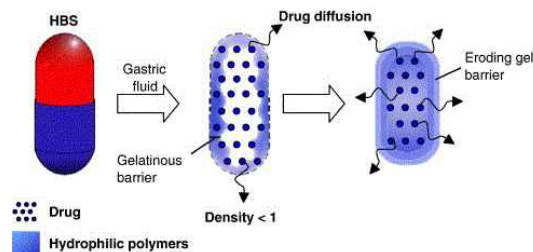
없습니다. 대체가능 의약품으로 원내 넥시나 정이 있습니다.



마도파 확산정과 마도파 HBS캡셀의 올바른 복용법

파킨슨증후군 치료제인 마도파는 제형에 따라 마도파 125, 250, 마도파 확산정 125, 마도파 HBS 캡슐 125 세 종류의 각기 다른 제형을 가지고 있습니다. 마도파 확산정 125정은 연하곤란이 있는 환자, 물에 녹여 복용하는 것을 선호하는 환자, 또는 좀 더 빠른 작용발현이 요구되는 환자에게 투여됩니다. 이약은 1/4컵의 물 (25-50ml)- 과일 주스, 우유, 또는 뜨거운 물은 안됨-에 녹이면 신속히 용해되어 수분내에 완전히 녹아 유백색 용액이 되고 양금이 빠르게 생기므로 복용하기 전에 용액을 저은 후 신속히 복용합니다. 이약은 용해 후 30분 내에 복용해야 하며 표준 치료법에서 이 약으로 변경할 때 약물동력학의 차이를 고려해야 합니다. 마도파 HBS 캡슐 125는 씹어서 복용하지 않고 식사 중 또는 충분한 음식이나 음료와 같이 복용합니다.

Hydrodynamically Balanced Capsules



항정신약품 할시온 0.125mg정의 분할

할시온 0.125mg은 장축 0.8cm, 단축 0.6cm, 두께 0.2cm의 크기를 가진 흰색의 정제로 해당

제약회사인 한국 화이자에서는 식약처로부터 승인 받은 허가사항외로 사용하는 것을 권장하지 않으며 할시온 정의 0.125mg 보다 낮은 용량에 대한 유효성을 본 연구는 알려진 바 없다고 전했습니다. (2015.3.4.화이자 학술 정보팀)

식약처의 승인 받은 할시온 0.125mg의 용량 용법은 다음과 같습니다.

단기간 (보통 7-10일)투여, 치료기간 최대 2-3주.

성인: 0.125(1T)-0.25mg(2T)을 취침전, 최대 0.25mg

고령자, 쇠약자: 초회량 0.125mg, 최대 0.25mg.

더불어 마약류 관리시, 할시온 0.125mg의 분할도 용이하지 않지만 잔여량에 따른 마모, 부식으로 인해 약품 관리도 어려우며 재효율이 낮아지게 됩니다.

자렐토 용량에 따른 올바른 복용법

자렐토(Rivaroxaban)은 경구용 혈액 응고 억제제로서 저용량 복용시 음식여부에 상관없이 체내 같은 흡수율을 보이나 고용량 복용시에는 식사와 함께 복용 시 더 좋은 흡수율을 가지므로 그에 따라 복용법에 차이가 있습니다.

자렐토 10mg: 식사와 관계 없이 복용.

자렐토 15mg, 20mg: 식사와 함께 복용.

The absolute bioavailability of rivaroxaban is dose-dependent. For the 10mg dose, it is estimated to be 80% to 100% and is not affected by food. Xarelto 10mg tablets can be taken with or without food. For the 20mg dose in the fasted state, the absolute bioavailability is approximately 66%. Coadministration of Xarelto with food increases the bioavailability of the 20mg dose (mean AUC and Cmax increasing by 39% and 76% respectively with food). Xarelto 15mg and 20mg tablets should be taken with food.

트리헥신 분할시 겔표면 분리 현상

트리헥신(Trihexyphenidyl)은 항파킨슨증제로 성인의 용법이 첫째날 1mg, 둘째날 2mg, 1일 2mg씩 증량하여 1일 6-10mg을 3-4회 분복합니다. 미황색 원형의 당의정으로 분할시 겔표면 분리 현상이 일어나 깔끔하게 분할이 되지 않는 단점이 있습니다. 이에, 해당 제약 회사인 태

국 제약에서는 올 상반기중으로 분할이 용이한 필름 코팅정으로 출시 예정이라고 하며 분할 시 겔표면 분리현상은 약효에 영향을 끼치지 않는다고 설명하고 있습니다.

국가예방접종 변경 사항 A형간염, 일본뇌염 베로세포 유래 불활성화 백신 도입.

2015.3월 어린이 국가예방접종 지원사업에 일본뇌염 베로세포 유래 불활성화 백신 도입 예정.

*지원대상:2002.1.1. 이후 출생자 (일본뇌염 접종력이 없는 신규 접종자)

*지원내용: 보건소 및 지정 의료기관에서 받은 일본뇌염 접종비 전액 국가 지원

*사업 시행 예정일:2015.3.30.

2015.5.1.부터 어린이 국가예방접종 지원사업에 A형 간염 백신 도입 예정.

*지원대상: 2012.1.1.이후 출생자

*지원 내용: 보건소 및 지정 의료기관에서 받은 A형 간염 접종비 전액 국가 지원

*사업 시행 예정일:2015.5.1.(금)

외국인에 대한 국가예방접종 비용 지원 안내.

감염병 발생과 유행을 방지하고, 그 예방 및 관리를 위해 만 12세 이하 어린이 대상으로

국가예방접종 13종에 대한 예방접종비용을 지원하고 있으며, 국내에 체류하는 외국인에 대해서도 국민 건강 증진 및 유지를 위하여 내국인과 동일하게 무료접종을 시행하고 있습니다.

*BCG(피내용), B형 간염, DTaP, DTaP-IPV, Hib, 폐렴 구균, 수두, MMR, 일본뇌염 (생백신/사백신), Td, Tdap.

*시행일: 2015.1.1.(목)

대상: 국내에 체류 중인 만 12세 이하 외국인.

2014년 원내 복합 영양 수액 칼로리표

약품명	칼로리
콤비플렉스 1000ml	1240kcal
콤비플렉스페리주 1100ml	680kcal
카비트원페리주 1000ml	564kcal
스모프카비벤주 1970ml	2200kcal
스모프카비벤페리페랄주 1448ml	1000kcal
스모프카비벤페리페랄주 1907ml	1300kcal

비타민과 영양제 병원약품 목록표

별첨1.

원내 대장 내시경진단약의 비교표

별첨2.

신약입고(2015.1-2015.3)

코드	상품명	약품명	제약회사	효능
DTMODAN	모다닐정	Modafinil 200mg	한미	성인,기면증 관련 과다졸음
DTTYLE	어린이 타이레놀정 80mg	Acetaminophen 80mg	얀센	해열진통제
DTROACC	로아큐탄 캡슐	Isotretinon 10mg	로슈	여드름 치료제
WPHYSI4 WPHYSI2 WPHYSI3	피지오닐 복막 투석액 1.5%, 2.5%, 4.25% /5L/bag	인공관류용제	박스터	급,만성신부전 환자의 복막 투석액, 다른 처치에 효과가 없는 투석물질에 대한 약물중독시 해독 등 기타의 인공관류용제.
	퀵클랏 2*2, 4*4	응급지혈재료(카올린)	한미	지혈제
DTIMMUT	이무테라정 50mg	Azathioprine 50mg	셀트리온	신장이식후 거부 반응 억제, 자가면역질환에 쓰이는 면역억제제
DTRILU	리루텍정 50mg	Riluzole 50mg	젠자임	근위축성측삭경화증 생존기간 연장 혹은 기관절개시점을 늦추는데 쓰이는 근육신경계 질환용제.
DCOSOP	코속점안액 5ml	Dorzolamide HCl 22.26mg Timolol Maleate 6.83mg	산텐	개방각 녹내장 또는 베타 차단제에 불충분하게 반응하는 고안압의 증가된 안압 감소에 쓰이는 안과용제

DTBETAM	베타미가서방정	Mirabegron 50mg	아스텔라	과민성 방광 환자에서 발생할 수 있는 절박뇨, 빈뇨, 절박요실금 증상의 치료에 쓰이는 방광 및 전립선 질환 치료제.
DPICOR	피콜렙산	Citric acid 12g, MgO2 3.5g, Napicosulfate hydrate10mg	제일	대장내시경검사, 수술시의 전처치용.
DFULLEL	풀 아 이 론 점 안 액 0.1%/5ml	Flurometholone 1mg/ml	바이넥스	안과용 코르티코스테로이드제
DALLEN	알레놀 점안액 6ml	Olopatadine HCl 1.1mg/ml	바이넥스	안과 충혈 제거제
DHAYLE	하일렌점안액 1mg/ml	Sod. Hyaluronate 1mg/ml	바이넥스	안과용 윤활제
DLEVOTR	레보트라점안액 6ml	Levofloxacin 5mg/ml	바이넥스	안과용 항염제
DOTRA	오토트라점안액 6ml	Ofloxacin 3 mg/ml	바이넥스	안과용 항염제
DTOEYE	토아이신점안액	Tobramycin 3mg/ml	바이넥스	안과용 항염제
DFULLE	풀아이론티점안액 6ml	Fluorometholone 1mg, Tetraydrozoline HCl 0.25mg/ml	바이넥스	안과 충혈 제거 및 항소염제

발체: 약사공론, 식약청, 예방접종 도우미, 한국의약품안전관리원, FDA, US Pharmacist, KIMS
POC