Pharmacy Newsletter of Drug information JUN 2018
Volume 6 No.2

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_ 한 지원, 박 지은 편집자_ 김 혜진, 신 민주, 최 미혜, 선 문희

CONTENTS

약사위원회 소식 1
FDA 승인 신약 4
의약품 안전성 정보 I 6
의약품 안전성 정보 II 6
의약품 안전성 정보 III 7
약제과 소식 9
ADR 모니터링 보고 12

약사위원회 소식

Pharmacy & Therapeutics Committee

1. 신규 사용하기로 결정된 약품 목록

1) 2018. 제 3차 약사위원회 심의 통과 신약

분류		약품명	성분명	적응증	제약사	비고
1	백신 & 면역제제	**가다실 9 프리필드시린지**	HPV type 6 L1 protein 30μg, HPV type 11 L1 protein 40μg, HPV type 16 L1 protein 60μg, HPV type 18 L1 protein 40μg, HPV type 31 L1 protein 20μg HPV type 33 L1 protein 20μg, HPV type 45 L1 protein 20μg, HPV type 52 L1 protein 20μg, HPV type 58 L1 protein 20μg,	1. 여아 및 여성, 9-26세 여성에서 인유두종바이러스(HPV)에 의한 질병의 예방 2. 남아 및 남성, 9-26세 남아 및 남성에서 인유두종바이러스(HPV)에 의한 질병의 예방	엠에스디	**원내/외**
2	마약성 진통제	**[마약] 펜타덤 패취 12/25/50/100mcg**	fentanyl 12mcg/h, 25mcg/h, 50mcg/h, 100mcg/h	장기간 지속적인 마약성 진통제 투여를 필요로 하는 만성통증 완화	한림제약	**원내/외** **[원내]듀로제식 디트랜스 패취 12/25/50/100 대체**
3	항혈전제	**녹십자 유로키나제 주 100KIU**	purified urokinase 100KIU	▪ 뇌혈전증·뇌경색(증상 발현 후 5일 이내로서 CT 결과 출혈이 나타나지 않을 때): 6천-30만IU/day. ▪ 말초 동·정맥폐색증: 초기 5만-25만IU/day 투여 후 천천히 감소하여 약 7일간. ▪ 급성심근경색: 50-100만IU. 관	녹십자	**원내/외** (응급승인)
4	세포독성 항암치료제	**중외 시타라빈 바이알 주사액 1g/20ml**	cytarabine 50㎎/㎖	급성골수성백혈병, 급성림프성백혈병, 만성골수성백혈병(모세포 단계), 적백혈병, 수막성백혈병, 소아의 비호지킨 림프종.	중외	**원내/외** (응급승인)
5	세포독성 항암치료제	**하이드린캅셀 250mg**	Hydroxyurea 250mg	▪ 흑색종, 재발성/전이성 또는 수술이 불가능한 난소암 ▪ 방사선요법과 병행하여 입술을 제외한 두경부의 1차 편평세포암종에 국소치료 ▪ 내성이 있는 만성 골수성 백혈병	한국유나이티드	**원내/외** (응급승인)
6	비타민 E	**하노백 연질캡슐 1000IU**	vitamin E (d-α-tocopherol) 1000IU	비타민 E 결핍증, 말초순환기능 장애 및 갱년기 시 어깨·목 결림, 수족저림·수족냉증, 간헐성 파행증, 동상 등의 완화.	동아	**원외** (응급승인)

7	근육 신경계 질환용제	**리루텍 정 50mg**	riluzole 50㎎	근위축성 측삭 경화증 환자의 생존기간 연장 혹은 기관절개 시점을 늦춤	Sanofi Winthrop	**원외** (응급승인)
8	안과용 항염제	**버간 점안겔 5g/tube**	ganciclovir 1.5㎎/g	급성표재성 단순포진바이러스에 의한 각막염.	Thea	**원내/외** (응급승인) * 원내재고 두지 않고 환자 case 발생 시 입고
9	정주용 & 기타 멸균용제	**바이오캅지 650g**	sodium bicarbonate 650g	급만성 신부전 환자의 탄산수소염형 혈액투석시 투석액 조제. 유독물 해독을 위한 혈액투석시 투석액 조제.	삼영 메디케어	**원내/외** (응급승인) ***[원내/외]바이드라이산 생산중단으로 대체**
10	항진균제	**브이펜드 주 200mg**	voriconazole 200㎎	▪ 침습성 Aspergilus 감염 및 Scedosporium apiospermum과 Fusarium속에 의한 중증 진균 감염 시, ▪ 호중구감소증이 없는 환자에서의 칸디다혈증 및 타 심부조직의 칸디다 감염 시, ▪ 급성백혈병(급성 골수성 백혈병, 급성 림프성 백혈병, 골수형성이상증후군), 림프종 치료실패 또는 만성골수성백혈병으로 인한 조혈모세포이식환자에서의 침습성 진균 감염증의 예방 시,	Pfizer	**원내/외**
11	천식, COPD 치료제 /기침, 감기용제	**설포라제 캡슐**	acebrophylline 100㎎	기도폐쇄성 장애 및 점액분비장애로 인한 급·만성 호흡기 질환: 급·만성기관지염, 기관지천식, 부비동염, 건성비염.	현대	**원외**
12	표적 항암 치료제	**라트루보 주 10mg/mL**	olaratumab 500㎎/50㎖	조직학적 하위 유형이 안트라사이클린-함유 요법에 적합하고 방사선요법이나 수술을 통한 근치적 치료를 적용할 수 없는 성인 연조직 육종 환자의 치료를 위해 독소루비신과 본제 병용하여 사용.	릴리	**원내/외** * 원내재고 두지 않고 환자 case 발생 시 입고
13	표적 항암 치료제	**젤보라프 정 240mg**	vemurafenib 240㎎	BRAFV600E 변이가 확인된 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종.	Roche Pharma	**원내/외** * 원내재고 두지 않고 환자 case 발생 시 입고
14	표적 항암 치료제	**라핀나 캡슐 50mg**	dabrafenib mesylate Micronized 59.25㎎	수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종 전이성 비소세포폐암	노바티스	**원내/외** * 원내재고 두지 않고 환자 case 발생 시 입고
15	표적 항암 치료제	**매큐셀 정 2mg**	trametinib 2mg	수술이 불가능하거나 전이성 흑색종, 전이성 비소세포폐암	Laboratoire Glaxosmithkline	**원내/외** * 원내재고 두지 않고 환자 case 발생 시 입고
16	비경구 영양제	**오메가벤 주**	Purified fish oil (고단위 오메가-3 지방산 함유) 10g/100㎖	경정맥 영양공급을 실시하는 환자(경구 혹은 위장관 영양공급이 불가능, 불충분 또는 제한되는 경우)에게 오메가-3 지방산, 특히 DHA와 EPA의 보충.	Fresenius Kabi Korea	**원내/외**
17	베타 차단제	**콩브럭 정 1.25mg**	bisoprolol fumarate 1.25㎎	좌심실 수축기능이 저하된 안정형 만성 심부전의 치료(ACE 저해제 및 이뇨제, 필요에 따라 강심배당체와 병용)	에리슨	**원내/외**

18	마약성 진통제	**뉴신타 IR 정 50mg (속효성)**	tapentadol HCl 58.24mg	장시간 지속적인 마약성 진통제 치료를 필요로 하는 중증 만성 통증의 완화.	얀센	**원내/외** **[원내/외] 저니스타 서방정 8mg, 16mg, 32mg 대체**
19		**뉴신타 ER(서방정) 50mg, 100mg, 200mg**	tapentadol HCl 58.2mg, 116.4mg, 232.9mg			
20	항당뇨병제	**자디앙 정 10mg**	empagliflozin 10mg	성인 제 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법 보조제.	Boehringer Ingelheim	**원외->원내/외 전환**
21		**자디앙 정 25mg**	empagliflozin 25mg			
22	항응고제, 항혈소판제, 섬유소용해제	**실로스탄 씨알 정 100mg**	cilostazol 100mg	만성동맥폐색증(버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증 등)에 따른 궤양, 동통 및 냉감 등 허혈성 제증상의 개선. 뇌경색(심인성뇌색전증 제외) 발증 후 재발억제.	유나이티드	**원외**
23	항응고제, 항혈소판제, 섬유소용해제	**클라빅신 듀오 캡슐 75/75mg**	aspirin 75mg, clopidogrel 75mg	성인에서 클로피도그렐과 아스피린을 동시에 투여하여야 하는 경우에만 사용. - 급성관상동맥증후군이 있는 환자에서 죽상동맥경화성 증상의 개선 - 한 가지 이상의 혈관성 위험인자를 가지고 있고, 비타민 K 길항제 투여가 적합하지 않으며, 출혈 위험이 낮은 심방세동 환자에서 뇌졸중을 포함한 죽상혈전증 및 혈전색전증의 위험성 감소.	유나이티드	**원외**
24	위장관 조절제	**가스모틴 에스알 정**	서방부 : mosapride citrate anhydride 11mg 속방부 : mosapride citrate hydrate 4mg	기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토).	대웅제약	**원외**
25	항현훈제	**에르버트 정**	cinnarizine 20mg, dimenhydrinate 40mg	메니에르 질환, 척추기저 부전에 의한 어지러움을 포함한 중추성/말초성 원인의 어지러움증 치료.	콜마	**원외**
26	항진균제	**대웅 푸루나졸 정 150mg**	fluconazole 150mg	1. 질칸디다증 2. 칸디다혈증, 파종성 칸디다증 및 그 외의 침투성 칸디다감염증 3. 크립토콕쿠스 수막염 및 타부위 크립토콕쿠스증 4. AIDS의 크립토콕쿠스 수막염 재발방지 5. 세포독성화학요법·방사선요법·골수이식으로 인한 호중구 감소증으로 인해 진균감염증의 위험이 있는 면역부전 환자의 진균 감염증 예방 6. 손·발톱진균증, 족부백선·체부백선·완선(샅백선)·피부칸디다증 등 피부진균 감염증	대웅제약	**원외->원내/외 전환**
27	마크로라이드계 항생제	**지스로맥스 정 250mg**	azithromycin hydrate 250mg	기관지염, 폐렴 등 하부호흡기 감염증, 부비동염, 인두염, 편도선염 등 상부호흡기 감염증, 피부 및 연조직 감염증, 중이염, 클라미디아 트라코마티스에 의한 단순 생식기 감염증.	Pfizer	**원외->원내/외 전환**
28	경구용 피임제	**야즈 정**	drospirenone 3mg, ethinylestradiol 0.02mg	1. 피임 및 월경전불쾌장애 2. 여드름	Schering GmbH	**원외->원내/외 전환**
29	비만 치료제	**제로다운 캡슐 60mg**	orlistat 60mg	체질량 지수(BMI) 30kg/m² 이상 또는 다른 위험인자 (예, 고혈압, 당뇨, 이상 지질혈증)가 있는 27kg/m² 이상의 비만환자에 있어 저칼로리 식이와 함께 체중감소 또는 체중유지를 포함한 비만치료 또는 체중 재증가의 위험감소	콜마	**원외** **[원외]올리엣 캡슐 60mg 대체**

FDA 승인약물

FDA Approved Drug Products

상품명	성분명, 함량	제형	적응증	제약회사	FDA 승인 날짜	NDA 1)	Review classifi-cation2)
TAVALISSE	FOSTAMATINIB 100MG, 150MG	TABLET; ORAL	• A kinase inhibitor indicated for the treatment of thrombocytopenia in adult patients with chronic immune thrombocytopenia(ITP) who have had an insufficient response to a previous treatment..	RIGEL PHARMS INC	04/17 /2018	Type 1	Standard
CRYSVITA	BUROSUMAB-TWZA 10MG/ML	INJECTABLE; INJECTION	• A fibroblast growth factor 23 (FGF23) blocking antibody indicated for the treatment of X-linked hypophosphatemia (XLH) in adult and pediatric patients 1 year of age and older.	ULTRAGENYX PHARM INC	04/17 /2018		
AKYNZEO	FOSNETUPITANT; PALONOSETRON HYDROCHLORIDE 235MG;0.25MG	INJECTABLE; INJECTION	• AKYNZEO for injection is indicated in combination with dexamethasone in adults for the prevention of acute and delayed nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of highly emetogenic cancer chemotherapy. • Limitations of Use AKYNZEO for injection has not been studied for the prevention of nausea and vomiting associated with anthracycline plus cyclophosphamide chemotherapy. • AKYNZEO is a combination of palonosetron, a serotonin-3 (5-HT3) receptor antagonist, and netupitant or fosnetupitant, substance P/ neurokinin-1 (NK-1) receptor antagonists: palonosetron prevents nausea and vomiting during the acute phase and netupitant/ fosnetupitant prevents nausea and vomiting during both the acute and delayed phase after cancer chemotherapy.	HELSINN HLTHCARE	04/19 /2018	Type 1	Standard
LUCEMYRA	LOFEXIDINE HYDROCHLORIDE EQ 0.18MG BASE	TABLET; ORAL	• A central alpha-2 adrenergic agonist indicated for mitigation of opioid withdrawal symptoms to facilitate abrupt opioid discontinuation in adults.	US WORLDMEDS LLC	05/16 /2018	Type 1	Standard
LOKELMA	SODIUM ZIRCONIUM CYCLOSILICATE 5GM/PACKET, 10GM/PACKET	FOR SUSPENSION;ORAL	• A potassium binder indicated for the treatment of hyperkalemia in adults.	ASTRAZENECA PHARMS	05/18 /2018	Type 1	Standard
DOPTELET	AVATROMBOPAG MALEATE EQ 20MG BASE	TABLET; ORAL	• A thrombopoietin receptor agonist indicated for the treatment of thrombocytopenia in adult patients with chronic liver disease who are scheduled to undergo a procedure.	AKARX INC	05/21 /2018	Type 1	Priority
OLUMIANT	BARICITINIB 2MG	TABLET; ORAL	• A Janus kinase(JAK) inhibitor indicated for the treatement of adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis who have had an inadequate response to one or more TNF antagonist therapies. • Limitation of Use: Use of OLUMINANT in combination with other JAK inhibitors, biologic DMARDs, or with potent immunosuppressants such as azathioprine and cyclosporine is not recommended.	ELI LILLY AND CO	05/31 /2018	Type 1	Standard

CONSENSI	AMLODIPINE BESYLATE; CELECOXIB EQ 2.5MG BASE;200MG EQ 5MG BASE;200MG EQ 10MG BASE;200MG	TABLET; ORAL	• A combination of amlodipine besylate, a calcium channel blocker, and celecoxib, a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID), indicated for patients for whom treatment with amlodipine for hypertension and celecoxib for osteoarthritis are appropriate. Lowering blood pressure reduces the risk of fatal and nonfatal CV events, primarily strokes and myocardial infarctions. (1.1) • Limitations of Use: CONSENSI is only available in a celecoxib strength of 200 mg and is only to be taken once daily.	KITOV PHARMS LTD	05/31 /2018	Type 4	Standard
MOXIDECTIN	MOXIDECTIN 2MG	TABLET; ORAL	• Moxidectin is an anthelmintic indicated for the treatment of onchocerciasis due to Onchocerca volvulus in patients aged 12 years and older. • Limitations of Use: Moxidectin Tablets do not kill adult O. volvulus parasites. • The safety and efficacy of repeat administration of Moxidectin. Tablets in patients with O. volvulus has not been studied.	MEDICINES DEVELOPM ENT FOR GLOBAL HEALTH	06/13 /2018	Type 1	Priority; Orphan
ZEMDRI	PLAZOMICIN 50MG/ML	INJECTABLE; INJECTION	• ZEMDRI is an aminoglycoside antibacterial indicated for the treatment of patients 18 years of age or older with Complicated Urinary Tract Infections (cUTI) including Pyelonephritis. • As only limited clinical safety and efficacy data are available, reserve ZEMDRI for use in patients who have limited or no alternative treatment options. • To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain effectiveness of ZEMDRI and other antibacterial drugs, ZEMDRI should be used only to treat infections that are proven or strongly suspected to be caused by susceptible microorganisms.	ACHAOGEN INC	06/25 /2018	Type 1	Priority
EPIDIOLEX	CANNABIDIOL 100MG/ML	SOLUTION; ORAL	• EPIDIOLEX is indicated for the treatment of seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome or Dravet syndrome in patients 2 years of age and older.	GW RESEARCH LTD	06/25 /2018	Type 1	Priority; Orphan
BRAFTOVI	ENCORAFENIB 50MG, 75MG	CAPSULE; ORAL	• BRAFTOVI is a kinase inhibitor indicated, in combination with binimetinib, for the treatment of patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600E or V600K mutation, as detected by an FDA-approved test. • Limitations of Use: BRAFTOVI is not indicated for treatment of patients with wild-type BRAF melanoma.	ARRAY BIOPHARM A INC	06/27 /2018	Type 1, 4	Standard
MEKTOVI	BINIMETINIB 15MG	TABLET; ORAL	• MEKTOVI is a kinase inhibitor indicated, in combination with encorafenib, for the treatment of patients with unresectable or metastatic melanoma with a BRAF V600E or V600K mutation, as detected by an FDA-approved test.	ARRAY BIOPHARM A INC	06/27 /2018	Type 1, 4	Standard; Orphan

***NDA Chemical Types[1)]**

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[2)]**

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 Ⅰ

가돌리늄 함유제제 안전성 서한 (프리모비스트주)

▶ 본원 해당약품

[원내/외] 프리모비스트 주사 10ml

▶ 정보요약

미국 FDA는 가돌리늄 조영제 투여 후 가돌리늄이 뇌를 포함한 체내에 잔류하는 보고와 관련하여 새로운 안전성 조치를 발표함.

▶ 상세 정보사항

- 가돌리늄 조영제 투여 후 뇌, 뼈, 피부 및 그 외 다른 장기에 가돌리늄이 잔류함.
- 가돌리늄 조영제는 신장을 통해서 대부분 배설되나 미량의 가돌리늄이 장기간 체내에 남을 수 있음.
- 가돌리늄 체내 잔류로 인한 임상적 결과는 확립되지 않음.

▶ 조치사항(KFDA 식약처)

식품의약품안전처는 유럽, 미국, 일본 등 해외의 조치, 국내·외 현황 검토 등의 절차를 거쳐 해당 품목에 필요한 안전조치를 취할 계획임.

▶ 보건의료전문가를 위한 권고사항

◎ 선형 제제는 거대고리형 제제보다 체내에 가돌리늄이 더 많이 잔류된다는 보고가 있으므로 거대 고리형 제제 우선 사용한다.
◎ 반복하여 조영제 투여 환자, 임부, 신장애 환자, 소아, 염증 질환 등을 가진 고위험군 환자들은 특별히 유의한다.

▶ 환자를 위한 권고사항

◎ 임신 중이거나 임신 가능성이 있는 환자, 신장애 환자, 최근 MRI 반복 측정 환자는 보건의료전문가에게 알림
◎ 가돌리늄 투여 후 미량이 체내에 남을 수 있으나 위해성이 있었다는 보고는 없으므로 의료전문가의 안내에 따름

의약품 안전성 정보 Ⅱ

중국산 원료약품(Valsartan)불순물 함유 고혈압 치료제 잠정판매중지

▶ 본원 해당약품

없음

▶ 상세 정보사항

유럽의약품안전청(EMA)이 고혈압 치료제로 사용되는 원료의약품 중 중국산 '발사르탄'(Valsartan)에서 불순물로 'N-니트로소디메틸아민(N-Nitrosodimethylamine, NDMA)'이 확인되어 제품 회수 중임을 발표함에 따라 해당 원료를 사용한 국내 제품에 대해서도 잠정적인 판매중지 및 제조·수입중지 조치를 한다고 밝힘.

* N-니트로소디메틸아민(NDMA)는 WHO 국제 암연구소(IARC) 2A(인간에게 발암물질로 작용할 가능성 있는 물질) 분류

▶ 조치사항(KFDA 식약처)

◎ 중국 '제지앙 화하이(Zhejiang Huahai)'사에서 제조한 해당원료를 잠정 수입중지 및 판매중지

◎ 중국 '제지앙화하이'社가 제조한 원료의약품 '발사르탄'이 사용될 가능성이 있는 고혈압치료제 219개 품목 중 187개 품목을 점검하여, 해당 원료를 사용하지 않은 것으로 확인된 91개 품목(40개 업체)은 판매중지 및 제조중지를 해제하고, 나머지 128개 제품은 잠정 판매중지 및 제조중지를 유지

의약품 안전성 정보 Ⅲ

1. "테가푸르·기메라실·오테라실칼륨 복합제(경구)" 허가사항 변경지시

원내 해당약품	[원내/외] 티에스원캡슐20, 티에스원캡슐25
서한사유	"테가푸르·기메라실·오테라실칼륨 복합제"대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	**1. 경고** 1) ~ 5)(기허가사항과 동일) <신설> 6) B형 간염 바이러스 보유자 및 과거감염자(HBs항원 음성, HBc 항체 또는 HBs 항체 양성)가 이 약을 투여할 경우 B형 간염 바이러스가 재활성화 됨으로써 간염이 나타날 수 있다. 따라서 이 약 투여에 앞서 간염 바이러스의 감염 여부를 확인한다. **5. 일반적 주의** 1) ~ 10)(기허가사항과 동일) <신설> 11) B형 간염 바이러스 보유자 및 과거감염자는 이 약의 투여 기간 동안 지속적으로 간 기능 검사와 간염 바이러스 마커의 모니터링을 하는 등, B형 간염 바이러스 재활성화의 징후와 증상의 발현에 주의한다.(「경고」항 참조)

2. "라모트리진 단일성분 제제" 허가사항 변경지시

원내 해당약품	[원외]라믹탈정 100mg, 50mg, 25mg
서한사유	'라모트리진'제제 복용 시 치명적인 면역반응인 '혈구탐식성림프조직구증식증' 발생할 수 있음을 경고하는 안전성 서한 배포
주요 내용	▶ 뇌전증 및 양극성 장애 치료제인 라모트리진 제제는 드물지만 인체의 면역계를 과도하게 활성화시켜 중증 염증을 초래할 수 있음 - '혈구탐식성림프조직구증식증'은 조절되지 않는 면역계 반응으로 지속적인 발열(38.3℃이상) 및 간, 신장, 폐 등 신체 전반의 장기와 혈구에 심각한 문제를 일으킬 수 있음 ▶ 다음의 8가지 증상 중 최소 5가지에 해당할 경우 '혈구탐식성림프조직구증식증'로 진단할 수 있음 1. 발열과 발진 2. 비대비장(enlarged spleen) 3. 혈구감소증 4. 트리글리세리드 수치 상승 또는 혈중 피브리노겐 감소 5. 높은 수치의 혈중 페리틴(ferritin) 6. 골수, 이자 또는 림프절 생검을 통한 혈구탐식증 확인 7. NK(natural killer) 세포 활성도 저하 또는 결핍 8. 장기면역세포활성을 보이는 혈중 CD25 수치 상승 ▶ 미국 FDA는 동 위험성에 대한 새로운 경고를 라모트리진 제제 라벨에 추가할 예정임 ▶ 국내 허가사항에는 '혈구탐식성림프조직구증식증'이 명시되어 있지는 않으나 주요 증상인 발열, 발진, 간이상 등의 이상사례가 명시되어 있으며, 전문가 및 환자에게 동 이상사례에 대한 정보와 주의사항 안내. **사용상의 주의사항** 해당 번호. 이상반응 <기 허가사항과 동일> <신설> 맨 하단 신설 번호) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. • 면역계 : DRESS증후군

3. "설파살라진 단일제(경구)" 품목 허가사항 변경지시

원내 해당약품	[원내/외]사라조피린EN정, [원외]조피린 장용정500mg
서한사유	"설파살라진 단일제"대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	**사용상의 주의사항** 해당 번호. 이상반응 <기 허가사항과 동일> <신설> 맨 하단 신설 번호) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. • 면역계 : DRESS증후군

4. “다우노루비신 단일제(주사)” 허가사항 변경지시

원내 해당약품	[원내/외] 다우노신주20mg
서한사유	″다우노루비신 단일제(주사)″대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	**사용상의 주의사항** 해당 번호. 이상반응 <기 허가사항과 동일> <신 설> 맨 하단 신설 번호) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. • 감염 : 패혈증

5. “프레드니솔론 단일제(경구)” 의약품 재심사 결과에 따른 허가사항 변경지시 안내

원내 해당약품	[원내/외]소론도정
서한사유	″프레드니졸론 단일제(주사)″대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 중 사용상의 주의사항을 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	**사용상의 주의사항** 해당 번호. 이상반응 <기 허가사항과 동일> <신 설> 맨 하단 신설 번호) 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다. • 호흡기계 : 폐렴(항암제 복합요법으로 투여시) • 감염 : 패혈증(항암제 복합요법으로 투여시)

6. “니트로글리세린(단일제, 경구제)” 의약품 품목허가사항 변경지시

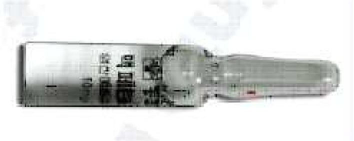
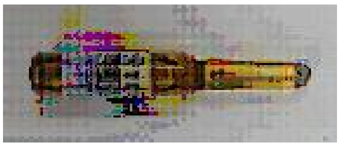
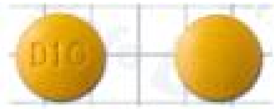
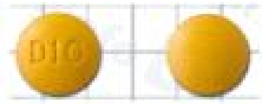
원내 해당약품	[원내/외]니트로글리세린 설하정 0.6mg
서한사유	″니트로글리세린 단일제(주사)″대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	**1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.** 1) ~ 5)(기허가사항과 동일) <신설> 6) 급성 순환기 장애(쇼크, 순환기 쇼크) 7) 이 약을 PDE-5 저해제(예: 아바나필, 실데나필, 바데나필, 타다라필, 유데나필, 미로데나필 등)와 sGC 자극제(soluble Guanylate Cyclase Stimulator)(예: 리오시구앗 등)를 사용 중인 환자에게 투여해서는 안 된다. 8)(기허가사항과 동일) **4. 일반적 주의** 1) ~ 7)(기허가사항과 동일) <신설> 8) 교착성 심낭염, 대동맥 또는 승모관 협착증 환자에서 체액 고갈이 있거나 기존 저혈압 환자에서 중증 저혈압(특히 기립성)이 발생할 수 있다. 니트로글리세린으로 유도된 저혈압은 기이성 서맥과 협심증 증가를 동반할 수 있으며 구역, 구토, 허약, 창백, 발한, 허탈, 실신 등의 증상이 발생할 수 있으므로 주의한다. **5. 상호작용** 1)(기허가사항과 동일) <신설> 2) PDE-5 저해제(Phosphodiesterase type 5 inhibitor)와 sGC 자극제(soluble Guanylate Cyclase Stimulator) ① 이 약은 PDE-5 저해제(예, 아바나필, 실데나필, 바르데나필, 타다라필, 유데나필, 미로데나필 등)와 병용해서는 안된다. 이 약과 병용 시 PDE-5 저해제는 유기 질산염제제의 저혈압 효과를 강화시킨다. ② 이 약은 sGC 자극제(예: 리오시구앗 등)과 병용해서는 안 된다. 이 약과 병용 시 저혈압을 야기할 수 있다. ③ 이러한 상호작용에 대한 시간, 용량 의존성은 연구되지 않았으므로 수일 이내로 병용 투여하는 것은 권장하지 않는다. 중증저혈압의 적절한 지지요법에 대한 연구는 수행되지 않았지만, 손발 들어올림 및 중심 용적 확대(central volume expansion) 처치를 하는 것이 적절하다.(‘9. 과량투여시의 처치’ 항 참조)

7. “에독사반토실산염수화물(경구)” 의약품 허가사항 변경지시

원내 해당약품	[원내/외] 릭시아나정30mg, 60mg
서한사유	″에독사반토실산염수화물(경구)″대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 이상반응 허가사항 변경지시 하였음을 알림
주요 조치내용	4. 이상반응 1) ~ 3)(기허가사항과 동일) <신설> 4) 간질성 폐질환: 객혈 또는 폐포출혈이 때때로 동반되는 간질성 폐질환이 나타날 수 있다. 이 약 투여 시 임상증상(숨참, 호흡곤란, 기침, 발열 및 비정상 흉부음의 유무)을 충분히 관찰하고 필요 시 흉부 X선 검사, 흉부 CT 검사 등의 검사를 행한다. 검사 결과 간질성 폐질환이 의심되는 경우에는 즉시 이 약 투여를 중지하고 스테로이드 치료 등의 적절한 처치를 실시한다.

약제부 소식

1. 약품 변경 사항

본원코드	약품명-제조회사	성분 및 함량	변경사항	
			변경 전	**변경 후**
WIMACP1 [원내/외]	맥페란 주 (동화)	metoclopramide		
			투명 유리앰플에서 갈색 유리앰플로 성상 변경되어 자체 차광으로 간주, 차광의약품 목록에서 제외됨.	
DTMEDIAV [원내/외]	메디아벤 정 (한국 팜비오)	naftazone 10mg	메디아벤 정 	메디아벤 엘정[DTMEDIAL] 
			메디아벤정 생산중단으로 동일성분, 동일함량, 동일성상인 메디아벤 엘정으로 변경	
DTPERP [원내/외]	명인 페르페나진정 4mg (명인)	perphenazine 4mg		
			흰색에서 분홍색으로 성상 변경됨	
DTTRES [원내/외]	트레스탄 캡슐 (삼진)	cyanocobalamin 1mg		
			짙은 갈색에서 주홍색/연주홍색으로 성상 변경됨	
DTRENAM [원내/외]	레나메진 캡슐 1cap (대원)	spherical adortive carbon 285.7mg	약품명: 레나메진 캡슐 1cap 처방단위: cap	약품명: 레나메진 캡슐 1포=7cap 처방단위: 포
			처방단위 "cap"에서 "포"로 변경되어 처방 시 1회용량을 1포로 입력	
DTPOCRS1 [원내/외]	[향정신성의약품] 포크랄 시럽 (한림)	chloral hydrate 100mg/ml	약품명: 포크랄시럽 1ml 처방단위: ml	약품명: 포그랄시럽 10mg/병 처방단위: bottle(병)
			포장단위와 보험코드 변경으로 인해 약품명과 처방단위 변경됨	
DDEMO1 [원외]	더모베이트 연고 (GSK)	clobetasol propionate	포장단위: 10g/tub	포장단위: 15g/tub
			더모베이트 연고 10g이 생산중단 되고 더모베이트 15g으로 포장단위 변경됨	

2. 코드종료 의약품

여부	본원코드	약품명	성분명	비고
코드종료	DTNORVO	노바스크 구강붕해정 5mg	amlodipine 5mg	제조사에서 생산중단 **<대체약>** 동일제형(붕해정)으로 국내 시판약 없음 [원내/외]노바스크정 5mg 필요시 pow 처방

코드종료	DTHEAL5	헬스칼 정 500mg	oyster shell powder 1.29g (500mg as Ca)	제조사 생산중단 **<대체약>** [원내/외]시트라칼에프정 ▸성분: Ca,citrate+Vt.D 400IU [원내/외]카비드츄어블정 ▸성분: Ca. carbonate+Vt.D 400IU
코드종료	WIHUMI2	휴미라주 40mg/0.8ml	adalimumab 40mg/0.8ml	제조사 생산중단 **<대체약>** [원내/외]휴미라 펜주 40mg/0.4ml ▸성분: adalimumab 40mg/0.4ml
코드종료	DTKYTR	카이트릴정 1mg	granisetron 1mg	동일성분 신약 입고로 인하여 코드 종료. **<대체약>** [원내/외] 그라트릴 오디정(붕해정) ▸성분: granisetron 1mg
코드변경 [원외]	DTALPR25	[향정신성의약품] 알프람정 0.25mg	alprazolam 0.25mg	마약통합관리시스템 시행으로 본원대상 마약류 의약품 중 동일성분 품목 조정으로 원외로 코드변경 함.(제 2차, 3차 약사위원회 결정) **<대체약>** [원내/외]자낙스정 0.25mg ▸성분: alprazolam 0.25mg
코드종료	DTRHON	로날정 100mg	aspirin 100mg	제조사 생산 중단 **<대체약>** [원내/외]한미 아스피린 장용정, 바이엘 아스피린정, 아스피린 프로텍트정 ▸성분: aspirin 100mg
	DTRHON5	로날정 500mg	aspirin 500mg	
코드변경 [원외]	DTRYTM	리트모놈정 150mg	propafenone HCl 150mg	동일계열 동일성분 신약 입고 **<대체약>** [원내/외]리트모놈SR 서방캡슐225mg,325mg ▸성분: propafenone
	DTRYTM	리트모놈정 300mg	propafenone HCl 300mg	
코드종료	DCAMAZ	카마졸 크림 1g	clotrimazol 10mg'g	동일계열 유사성분 신약 입고 **<대체약>** [원내/외] 더모픽스 크림 (2018년 제 2차 약사위원회 승인) ▸성분: sertaconazol nitrate 20mg/g
코드종료	WIHB2	헤파박스진TF 1ml	purified hepatitis B surface antigen protein 20mcg/ml	제조사 생산중단 **<대체약>** B형간염10세이상1ml(유박스B)

3. 2018년 상반기 소모부진의약품 정리

2017년 12/1 ~ 2018년 5/31(6개월간), 사용량이 "5" 미만인 약품 74품목에 대해 6/3~6/16까지 전체 진료과장 의견 수렴한 결과 의견이 없는 "원내/외 16품목, 원외 8품목"에 대해 코드종료하는 것으로 의견이 모아짐 (2018. 제3차 약사위원회 의결)

No.	약품코드	약품명	효능·효과	구분	사용량 (6개월간)	결과
1	WIPRAX	프락스바인드주	지혈제	원내/외	0	코드 종료
2	WIMIACAL	마야칼식주50 50IU/ml	골대사 제제	원내/외	0	코드 종료
3	WIMEZAC1	메작탐주 1g	기타 베타락탐계항생제	원내/외	0	코드 종료
4	WIDANTR	단트롤렌주 20mg	골격근 이완제, 악성 고온증의 예방, 치료제	원내/외	0	코드 종료
5	WAHDHEG	헤모시스 지액 10L	인공신장투석의 관류액	원내/외	0	코드 종료
6	DTPHEND	펜디정 35mg	비만 치료제	원외	0	코드 종료
7	DTNAXE	낙센에프 서방정1000mg	비스테로이드성 소염진통제	원외	0	코드 종료

8	DTFUCI	후시딘정 250mg	기타 항생제	원외	0	코드 종료
9	DTEFFI	에피언트정 5mg	항응고제, 항혈소판제, 섬유소용해제(혈전용해제)	원외	0	코드 종료
10	DTAROMC	아로마신정 25mg	호르몬을 이용한 항암 치료제	원외	0	코드 종료
11	DTARAV2	아라바정 20mg	항류마티스제제	원외	0	코드 종료
12	DTANDRI	안드리올 테스토캡스연질캡슐 40mg	안드로겐 관련제제	원외	0	코드 종료
13	DPREPA3	푸레파 연고	치열·치핵의 아픔, 가려움, 부종, 출혈의 일시적 완화.	원외	0	코드 종료
14	WCDSB	씨디에스비산 1g	급·만성 신부전 환자의 탄산수소염형 혈액투석시 투석액 조제, 유독물 해독을 위한 혈액투석시 투석액 조제.	원내/외	1	코드 종료
15	WILEVO1	레보록신주 250mg/50ml	퀴놀론계 항생제	원내/외	1	코드 종료
16	DTKETAS	케타스캅셀 10mg	뇌경색 후유증에 따른 만성 뇌순환장애로 인한 어지럼증의 개선.	원내/외	1	코드 종료
17	DTALKYT	알키록산정 50mg	세포독성 항암 치료제	원내/외	1	코드 종료
18	DLIPOG	리포직 이디오점안겔 0.6g/개	안구 건조증상 완화.	원내/외	1	코드 종료
19	DTGALVM2	가브스메트정 50/1000mg	제 2형 당뇨병	원내/외	2	코드 종료
20	WIHUACD	휴온스에이씨디액 3ml	저장혈액의 응고방지.	원내/외	2	코드 종료
21	WISD125	1:2 S/D 500ml	수액	원내/외	3	코드 종료
22	WIGENO1	지노트로핀주 16IU	자극호르몬 관련제제	원내/외	3	코드 종료
23	DTREQP2	리큅피디정 4mg	항파킨슨용제	원내/외	3	코드 종료
24	WIPAPAV1	이연염산파파베린주 30mg/ml	진경제: 내장평활근의 경련	원내/외	4	코드 종료

4. 2018년 2/4분기 부서 비치의약품, E-KIT 의약품 및 보유수액 정기 점검

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 약제부로 문의 주시기 바랍니다. (1861)

5. 약제부 신규 입사자

입사자	입사날짜	직책
윤 금애	2018. 4. 23	약무원
이 형원	2018. 5. 1	약무원
김 미해	2018. 7. 2	약무원

6. 약제부 업무관련 원내 전화번호 공지

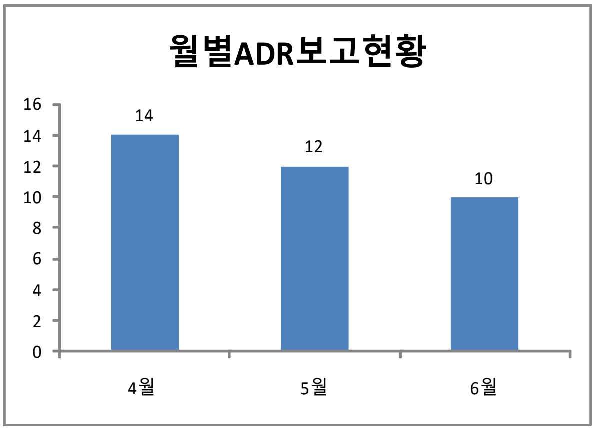
▶ 약제부장: 1816 ▶ 약품청구/ 불출업무: 1861 ▶ 조제실(외래/입원): 1316, 1716 ▶ 약물정보 & 마약류 관리업무: 224
▶ 항암제조제: 1456

ADR 모니터링

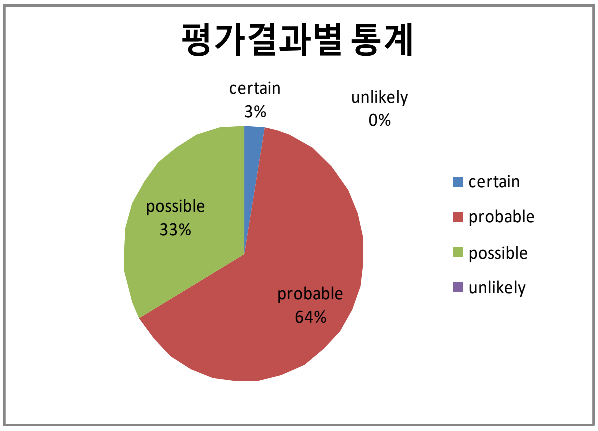
2018년 2/4분기 본원 의약품부작용 보고현황

2018년 2분기 원내 보고된 의약품부작용 보고건수는 36건으로 보고되었다. (3월 마감 후 회신 건 2건 포함)
보고자별 보고건수를 살펴보면 간호사, 의사, 방사선사, 약사에 의한 다양한 보고가 이루어 졌고, 특히 의사에 의한 보고가 2분기 보고건수의 50%를 차지했다. 원인의약품을 분석한 결과 TRAMADOL을 포함한 진통제가 가장 많은 보고를 보였고 이상반응별 보고현황을 살펴보면 오심, 구토, 설사 등의 위장관계 이상반응이 가장 많았다. 항생제, 조영제, 진통제 등을 제외한 기타 의약품의 보고로 EPERISONE을 포함한 골격근이완제 등에 의한 보고가 가장 많이 이루어졌다.

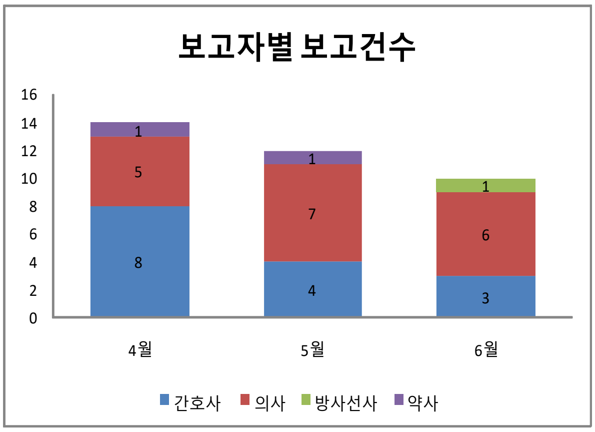
1) 월별 의약품부작용(ADR) 보고현황



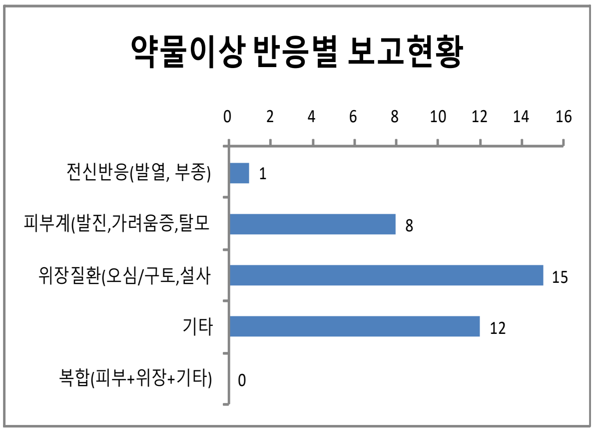
2) 인과성 평과결과별 보고건수



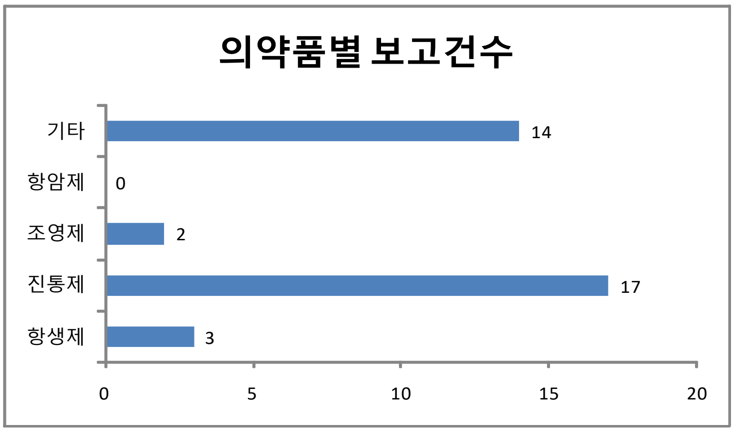
3) 보고자별 보고건수



4) 약물이상반응별 보고현황



5) 의약품별 보고건수



6) 부작용 원인 약품별 상세내용

총 건수	효능군	약품명	보고 건수
14	해열, 진통, 소염제	TRAMADOL	13
		TRMADOL/ACETAMINOPHEN	1
2	X선 조영제	GADOTERIDOL	1
		IODIXANOL	1
3	기타의 화학요법제/주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	LEVOFLOXACIN/CEFTAZIDIME	1
	주로 그람양성, 음성균에 작용	CEFAZEDONE	1
	기타의 화학요법제	CIPROFLOXACIN	1
2	골격근이완제/해열,진통,소염제	EPERISONE/ACETAMINPHEN/TRAMADOL	1
		EPERISONE/MELOXICAM/NORTRIPTYLINE	1
2	골격근이완제	EPERISONE	2
1	골격근이완제/신경병증성통증치료제	EPERISONE/DULOXETINE	1
2	정신신경용제	AMITRIPTYLINE/VENLAFAXINE	2
		DULOXETINE	
1	해열, 진통, 소염제/소화성궤양용제	ACECLOFENAC/RANITIDINE	1
1	해열, 진통, 소염제/항전간제	CELECOXIB/GABAPENTIN	1
2	기타의 조직세포의 치료 및 진단	ADALIMUMAB	2
1	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것/해열,진통,소염제/기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	CEFTRIAXONE/PROPACETAMOL/TAMSULOSIN	1
1	자격료법제(비특이적 면역원제 포함)	LEFLUNOMIDE	1
1	혈압강하제/동맥경화용제/기타의 혈액 및 체액용약	CARVEDILOL/CLOPIDOGREL/CILOSTAZOLE/GINKGOBA EXT	1
1	해독제, 약물 의존성 치료제	PENICILLAMINE	1
1	합성마약	PETHIDINE	1
1	아편알칼로이드계 제제	IBUPROFEN/CODEINE/ACETAMINOPHEN	1

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

포항 세명기독병원 약제부 의약정보
Department of Pharmacy, Pohang SM Christianity Hospital
37816 경북 포항시 남구 포스코대로 351
Tel : (054) 289-1716 (의약정보실 내선번호 224) | Fax : (054)289-1721 | http://phgidok.com

의료법인 한성재단 세명기독병원 약제부 SEMYUNG GIDOK HOSPITAL