

Pharmacy Newsletter of Drug information SEP 2018

Volume 6 No.3

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 편집자_ 선 문희

CONTENTS

약사위원회 소식	1
신약 소개	2
의약품 안전성 정보 I	4
의약품 안전성 정보 II	5
약제부 소식	5

약사위원회 소식

Pharmacy & Therapeutics Committee

1. 신규 사용하기로 결정된약품 목록

1) 2018. 제 4-1차 약사위원회 심의 통과 신약

분류	약품명	성분명	적응증	제약사	비고
1	표적 항암 치료제 [항암제]인라이타 정 5mg	axitinib 5mg	이전 한 가지 전신요법 치료에 실패한 진행성 신세포암	화이자	원내/외 통과 ▶ 원내재고 두지 않고 환자 case 발생 시 입고
2	표적 항암 치료제 [항암제]키프롤리스주 60mg	carfilzomib 61.8mg	이전에 한가지 이상의 치료를 받은 다발성골수종 환자에서 레날리도마이드 및 덱사메타손 또는 덱사메타손과의 병용요법	암젠코리아	원내/외 통과 ▶ 원내재고 두지 않고 환자 case 발생 시 입고
3	표적 항암 치료제 [항암제]사이람자 주 50ml	ramucirumab 500mg/50ml	플루오로피리미딘 또는 백금을 포함한 항암화학요법 도중이나 이후에 질병이 진행된 진행성 또는 전이성의 위 또는 위식도 접합부 선암 환자에게 단독요법 또는 파클리탁셀과 병용요법으로 사용.	Eli Lilly	원내/외 통과 ▶ 원내재고 두지 않고 환자 case 발생 시 입고
	[항암제]사이람자 주 10ml	ramucirumab 100mg/10ml			
4	항염증제 클리퍼 지속성 장용정 5mg	betamethsone dipropionate 5mg	경증 또는 중증증의 활동성 궤양성 대장염	코오롱 제약	원외 통과
5	간장질환용제 고덱스 캡셀	carnitine orotate 150mg, liver ext.antitoxic fraction 12.5mg, adenine HCL 2.5mg, pyridoxine HCL 25mg, riboflavin 0.5mg, cyanocobalamin 0.125mg, biphenyl dimethyl dicarboxylate 25mg	1) 트랜스아미나제(SGPT)가 상승된 간질환 (급성, 아급성 및 만성간염, 지방간, 알코올성 지방간 및 지방간, 약물성 간염, 간 경변 등) 2) 상승된 트랜스아미나제 수치는 GPT 수치 60U/L 이상으로 인정 3) 1차 투여기간은 6개월로 하되, 6개월 후 검사하여 상기 기준에 적합한 경우 6개월 보험급여 연장 가능	셀트리온 제약	원내/외 통과 (원외→원내/외 전환) ▶ [원내/외]닛셀 정 대체
6	칼슘길항제 박사르 정 2mg	lacidipine 2mg	단독투여 또는 타 혈압강화제와의 병용투여에 의한 고혈압 치료.	글락소 스미스클라인	원내/외 통과 (원외→원내/외 전환)

7	조혈제	네스프 프리필드시린지 주 120, 40	darbepoetin- α 120 μ g/0.5ml, 40 μ g/0.5ml	· 혈액투석: 20mcg 주 1회 (IV) · 복막투석/투석 전: 30mcg 2 주 1회(SC or IV) · 안정기: 2배 용량, 4주 1회 · 고형암: 초회 3주 1회 6.75mcg/kg SC or 주 1회 2.25mcg/kg SC.	Teva/ 교와하코 기린	원내/외 통과
8	천식 및 COPD 치료제	아뉴이티 100 엘립타	fluticasone furoate (micronized) 100 μ g	12세 이상 소아 및 성인에서 천식의 유지 치료.	글락소 스미스클 라인	원외 통과
9	천식 및 COPD 치료제	포스터 넥스트할러	beclomethasone dipropionate Anhydrous(Micronized) 0.1mg, formoterol fumarate hydrate (micronized) 0.006mg	지속성 기관지 확장제와 흡입용 코르티코스테로이드의 병용요법이 적절하다고 판단된 천식의 치료, 정기적인 지속성 기관지 확장제 치료에도 불구하고 반복적 악화 이력이 있는 중증 만성폐쇄성폐질환 환자의 증상 치료	코오롱	원외 통과 ▶ [원내/외]세레타이드 에보할러125, 세레타이드 디스커스500 대체
10	항류마 티스제 제	오렌시아주250mg(IV) 오렌시아 서브큐 프리필드시린지125mg	abatacept 250mg abatacept 125mg	중등~중증의 활동성 류마티스 관절염	한국BMS	원내/외 통과 ▶ 원내재고 두지 않고 환자 case 발생 시 입고
11	안과용 항염제	오젭스 점안액 0.3%, 5ml/btl	tosufloxacin tosilate 3mg/ml	세균성 결막염, 각막염, 검판선 염, 안과수술시 무균화 요법	삼일제약	원외 통과
12	산동제	이습토아트로핀 점안액 1% , 15ml	atropine sulfate 1%	산동 또는 조절마비, 조절 마비성 굴절검사: 홍채 및 포도막의 급성염증 상태에서 요구되는 산동	한국노바 티스	원외 통과
13	마약성 진통제	[마약] 황물핀주사 10mg/ml, 30mg/2ml	morphine sulfate 10mg, 30mg	비교적 심한 급만성 통증의 완화, 수술 전 진정을 위한 마취보조제, 분만시 통증완화 급성 폐부종 환자에 대한 심혈 관계 효과 및 불안 완화 심근경색으로 인한 통증완화	하나제약	원내/외 통과 ▶ 2018-3차 보류 재심의 ▶ [원내/외] 모르핀 염산염주 10mg/ml 대체
14	퇴행성 질환용 제	베아셉트 정 10mg 베아셉트 정 5mg	donepezil 10mg donepezil 5mg	알츠하이머형 치매증상의 치료.	대웅바이 오	원외 통과 ▶ 2018-3차 보류 재심의 ▶ [원외]도네킬 정 5mg, 10mg 대체

Special Issue

신약 소개: [원외] 아뉴이티 100 엘립타, [원외] 포스터 넥스트할러

▶ 본원 사용 중인 ICS 제제 흡입기

	신약	본원 유사약물 (ICS)	
약품명	[원외] 아뉴이티 100 엘립타 30dose/통 	[원외] 알베스코 흡입제 160mcg 60dose/통 	[원내/외] 풀미코트 레스플 0.5mg/2m 
분류	천식 치료제 DPI (Dry powder inhaler)	천식 치료제 MDI (Metered dose inhaler)	천식 치료제 (nebulizer)
성분명	Fluticasone furoate (micronized) 100 μ g	Ciclesonide 0.34g/100g	budesonide(micronized) 0.5mg/2ml
약리작용	천식약으로 사용되는 스테로이드 작용기전 1) 세포막의 인지질 대사에 관여하는 phospholipase A2를 억제하여 leucotriene과 prostaglandin생성을 억제하여 이들에 의한 기도수축과 알러지 염 증반응을 억제함 2) 알러지 염증세포에 작용하여 cytokine이나 화학매개체의 유리를 억제하고 염증세포의 기도내 침윤을 감소(기도의 부종억제), 호산구 등 염증세포의 생존기간을 줄임(염증반응 감소) 3) β_2 수용체 수를 증가시키고 활성화시켜 β_2 -agonist에 대한 반응도를 향상시킴		
적응증	12세 이상 소아 및 성인에서 천식의 유지 치료.	기관지 천식의 예방적 치료	기관지 천식, 유아와 소아의 급성 후두 기관 관지염 치료

응용용량	12세 이상: 1일 1회 , 경구 흡입(매일 같은 시간). 최대 1일 1회 200µg. 시작용량은 천식 증증도에 따라 선택. 흡입용 코르티코스테로이드를 투여 받지 않은 경우, 시작용량 100µg. 2주 후 100µg에 반응하지 않는 경우, 200µg으로 증가.	1. 12세 이상 경증-중증 천식: 1회 160-320mcg, 1일 1회 . 중증 천식: 1회 320mcg, 1일 2회 . 일부 환자에서 1회 80mcg, 1일 1회 유지용량으로 천식 조절. 2. 6세-12세미만 경증-중증 천식; 1회 80-160mcg, 1일 1회 투여.	1. 기관지 천식 1) 흡입 투여시 또는 심한 천식기간의 치료요법시 또는 경구 코르티코스테로이드를 감량하거나 중단하고자 할 경우 ▪ 성인: 1회 1~2mg, 1일 2회/ ▪ 소아: 1회 0.5~1mg 1일 2회 2) 권장유지용량 ▪ 성인: 1회 0.5~1mg 1일 2회/ ▪ 소아: 1회 0.25~0.5mg 1일 2회 2. 급성후두기관 기관지염: 유소아 1일 1회 2mg 투여
PKs	▪ T1/2: 24 hrs ▪ BA 흡입, 에어로졸: 거의 100%, 흡입, 파우더: 18% ▪ PB: 91%/ ▪ Vd: 4.2 L/kg ▪ M: 간에서 CYP3A4 가수분해, 대사제 17-beta-	▪ T1/2: ciclesonide 0.71hrs, Des-ciclesonide 6-7hrs ▪ BA: 1% 미만 ▪ M: ciclesonide가 간에서 P450 CYP3A4의 해 Des-ciclesonide로 전환됨	▪ T1/2: 2~3.6h ▪ Tmax: 10~30min ▪ BA: 6% ▪ Vd: 2.0~3.9L/Kg ▪ M: 간대사(BY P450 CYP3A4)
부작용	두통, 상기도 감염, 흉통, 어지러움, 발열, 편두통, 통증, 피부 건조, 오심/구토, 복통, 설사, 소화 불량, 요로 감염, 근육경통, 인후 자극감, 인두염, 구강 칸디다증 등	구역(오심), 구토, 작열감, 염증, 구강진균감염, 두통, 발성장애, 기침, 발진과 습진 등	두통, 오심, 호흡기 감염, 비염, 흉통, 부종, 흉조, 고혈압, 심계항진, 실신, 빈맥, 현기증, 발성장애, 여드름. 부신기능부전, 저칼륨혈증, 복통, 식욕부진 등.
금기	▪ 천식 지속상태 또는 집중 치료가 필요한 기타 급성 천식의 일차 요법, ▪ 본제 또는 본제 성분 과민증.	▪ 본제 및 본제 기타 성분 과민증	▪ budesonide 과민한 자 ▪ 천식지속상태 또는 천식의 급성기
임부투여	FDA: C	FDA: C	FDA: B, C
약가	₩19,980/30회/통	₩18,849/60회/통	₩1,000/2ml/ea
제조사/판매사	글락소 스미스클라인	한국 아스트라제네카/SK케미칼	한국아스트라제네카/녹십자
비고	▪ Selectivity for Glucocorticoid Receptor: fluticasone furoate(FF) > fluticasone propionate(FP) > ciclesonide > budesonide (FF higher affinity for glucocorticoid receptor -> 1/2-life of FF > 2-3 fold greater than FP) ▪ FP inhaled FDA approved for ages 4 and up, FF inhaled approved for ages 5 and up ▪ Once-daily dosing of inhaled FF vs. twice-daily FP ▪ FF vs FP : similar efficacy		

▶ 본원 사용 중인 LABA/ICS 복합제제 흡입기

신약[원외]		본원 유사약품 (LABA+ICS)					
약품명	[원외] 포스터 넥스트랄러 120dose	[원외]포스터 100/6 HFA 120회/통	[원내/외] 심비코트 라피렐라160/4.5µg 120dose	[원내/외] 심비코트 터부헬러 160/4.5µg (120회) [원외] 심비코트 터부헬러 80/4.5µg (60회)	[원내/외]플루티폼 흡입제 125µg/5µg (120dose) [원외]플루티폼 흡입제 250µg/10µg (120dose)	[원내/외] 렐바 100 엘립타 (30dose) [원외] 렐바 200 엘립타 (30dose)	[원외]세레타이드 디스커스 250 (60dose)
							
분류	천식 및 COPD 치료제 DPI (Dry powder inhaler)	천식 및 COPD 치료제 MDI (Metered dose inhaler)	천식 및 COPD 치료제 DPI (Dry powder inhaler)	천식 및 COPD 치료제 MDI (Metered dose inhaler)	천식 및 COPD 치료제 MDI (Metered dose inhaler)	천식 및 COPD 치료제 DPI (Dry powder inhaler)	
성분명	10mg(1회 분무량)중 Beclo methasone dipropionate (micronizes) 0.1mg Formoterol (micronized) 0.006mg	100g중 Beclo methasone dipropionate 172.41mg Formoterol 10.34mg	Budesonide (micronized) 160 µg Formoterol (micronized) 4.5µg (1회분무량)	[원내/외] Budesonide 160µg/ Formoterol 4.5µg (1회분무량) [원외] Budesonide 80µg/ Formoterol 4.5µg (1회분무량)	[원내/외] Fluticasone propionate 125µg/ g/ Formoterol 5µg(1회분무량) [원외] Fluticasone propionate 250µg/ g/ Formoterol 10µg(1회분무량)	[원내/외] Fluticasone furoate 100µg/ Vilanterol 25µg(1회분무량) [원외] Fluticasone furoate 200µg/ Vilanterol 25µg(1회분무량)	Fluticasone 250µg/ Salmeterol 50µg(1회분무량)
분류	천식 및 COPD 치료제 DPI (Dry powder inhaler)	천식 및 COPD 치료제 MDI (Metered dose inhaler)	천식 및 COPD 치료제 DPI (Dry powder inhaler)	천식 및 COPD 치료제 MDI (Metered dose inhaler)	천식 및 COPD 치료제 MDI (Metered dose inhaler)	천식 및 COPD 치료제 DPI (Dry powder inhaler)	
성분명	10mg(1회 분무량)중 Beclo methasone dipropionate (micronizes) 0.1mg Formoterol (micronized) 0.006mg	100g중 Beclo methasone dipropionate 172.41mg Formoterol 10.34mg	Budesonide (micronized) 160 µg Formoterol (micronized) 4.5µg (1회분무량)	[원내/외] Budesonide 160µg/ Formoterol 4.5µg (1회분무량) [원외] Budesonide 80µg/ Formoterol 4.5µg (1회분무량)	[원내/외] Fluticasone propionate 125µg/ g/ Formoterol 5µg(1회분무량) [원외] Fluticasone propionate 250µg/ g/ Formoterol 10µg(1회분무량)	[원내/외] Fluticasone furoate 100µg/ Vilanterol 25µg(1회분무량) [원외] Fluticasone furoate 200µg/ Vilanterol 25µg(1회분무량)	Fluticasone 250µg/ Salmeterol 50µg(1회분무량)
약리작용	천식약으로 사용되는 스테로이드 작용기전(beclo methasone, budesonide, fluticasone, triamcinolone 등) 1) 세포막의 인지질 대사에 관여하는 phospholipase A2를 억제하여 leucotriene과 prostagladin생성을 억제하여 이들에 의한 기도수축과 알러지 염증반응을 억제함 2) 알러지 염증세포에 작용하여 cytokine이나 화학매개체의 유리를 억제하고 염증세포의 기도내 침윤을 감소(기도의 부종억제), 호산구 등 염증세포의 생존기간을 줄임(염증반응 감소) 3) β2 수용체 수를 증가시키고 활성화시켜 β2-agonist에 대한 반응도를 향상시킴 LABA(Long acting beta2-agonist): formoterol, salmeterol, bambuterol, denbuterol 등 (vilanterol-ultra LABA) 심박동수에 거의 영향을 주지 않으면서 β2 수용체에 선택적으로 작용 -> adeny cyclase 활성화 -> cAMP증가하여 기관지 평활근을 이완시킴.						
적용증	1) 지속성 기관지 확장제와 흡입용 코르티코스테로이드의 병용요법이 적절하다고 판단된 천식의 치료 2) 정기적인 지속성 기관지 확장제 치료에도 불구하고 반복적 악화 이력이 있는 중증 만성폐쇄성폐질환 환자의 증상치료		1) 천식환자의 치료 2) 중증의 만성폐쇄성폐질환		천식	1) 천식 2) 정기적인 기관지 확장제 치료에도 불구하고 악화된 이력이 있는 성인에서 예측 정상(기관지 확장제 사용 후) FEV1 < 70% 인 만성폐쇄성폐질환 환자의 증상	1) 천식 2) 만성기관지염과 관련된 만성폐쇄성폐질환 환자의 기도폐색 치료를 위한 유지요법 (250 µg에 한함)

00 00 00	성인 1) 전식: 1회 1-2번, 1일 2회 경구흡입, 1일 최대 4번 2) 만성폐쇄성폐질환: 1회 2번, 1일 2회 경구흡입. *18세 미만 소아 안전성 및 유효성 미확립	1) 전식 • 중상완화요법용 포함한 유지요법 - 12-17세 및 18세 이상 성인: 1회 2번, 1일 1회 또는 2회 흡입, 필요시 최대 1회 4번, 1일 2회. • 유지요법 - 12-17세 및 18세 이상 성인: 1회 1~2번, 1일 1~2회 6세이상 12세미만: 1회 1번, 1일 1회 *6세미만 추천하지 않음 2) 만성폐쇄성폐질환 - 성인: 1회 2번, 1일 2회 최대 4번 흡입	1)전식 •중상완화요법용 포함한 유지요법 12세이상: 1일1회 2번 또는 1일2회 1번, 필요시 1일2회 2번, 최대 1회6번, 1일 6번, 예외적인경우 일시적으로 1일 최대 12번. •유지요법 18세이상: 1일 1-2회 1-2번, 필요시 1일2회 4번 12-17세: 1일2회 1-2번, 1일1회1-2번, 저녁에 6-11세: 1일 2회 1번 2)만성폐쇄성폐질환 성인: 1일 2회 (2번 분사)	1일 2회 (2번 분사) 18세 이상: 250mcg/10mcg 12세 이상: 50mcg/5mcg. 125mcg/5mcg.	1)전식: 12세이상: 1일 1회 최대 200/25ug 2)만성폐쇄성폐질환 성인: 1일 1회 100/25ug.	성인: 1일 2회 4~11세: 1일 2회 (100ug)	
PKs	Beclomethasone dipropionate T1/2: 3hrs BA: 25-60% PB: 87% AUC -hydrofluoroalkane-134a beclomethasone: 8603pg/mL -chlorofluorocarbon beclomethasone: 5755pg/mL E: 신배설 10-15%, 변배설 36-67% Formoterol D(폐분포): 28~49%/ BA: 61%/ PB: 50% M: 간에서 대사,포화반응되어 불활성화됨/ E: 신배설 onset -기관지저항 감소: 1-3min -운동유발성 전식: 15min 작용지속시간: 12hr/ T1/2: 1.7-2.3hr	Budesonide T1/2: 2-3.6h BA: 약 6% PB: 85-90% Vd:2.0-3.9L/Kg M: 주로 P450 CYP3A4 E: 대략 60% 신배설, 대사제는 변으로 배설됨	Fluticasone propionate onset: 12-48hr A: 약 30%전신 흡수 PB: 약 91% M: 대부분 간 효소들과 대사 E: 미변화제(10-20%) 및 대사체로 약 95% 대변으로 배설 T1/2: 24hr BA: 1.3%(systemic). 15.2%(absolute).	Vilanterol T1/2: 21.3hr BA:<2%(systemic). 27.3%(absolute) PB: 93.9% Vd: 165L M: CYP3A4에 의해 대사됨 E: 대변 30%, 신장 70%	Salmeterol onset: 5-20min (mean 10min) PB: 94-98% M: 간에서 hydroxylation됨 T1/2: 3-4hr		
부작용	진전, 두통, 빈맥, 통서맥, 현상증, 심근 경색 및 QT 연장, 비인두염, 구강 칸디다증, 발성장애, 인후 자극, 과민성, 코티솔 없는 소변 감소, 혈중 코티솔 감소, 혈당 증가 등	가슴두근거림, 빈맥, 구역, 구강인두의 칸디다증, 두통, 목통, 인후의 경미한 자극, 기침, 심부수리, 타박상 등	구강칸디다, 고혈당증, 두통, 떨림, 두근거림, 발성장애, 인후자극, 말초부종 등	상기도감염, 기관지염, 구강 및 인두의 칸디다증, 두통, 코인두염, 구강인두의 통증, 부비동염, 인두염, 기침, 발성장애, 두통, 관절통, 등통증, 급할, 발열 등	구강과 인후의 칸디다증, 폐렴(COPD환자에 한함), 두통, 원부수리/발성장애, 관절통, 근경련, 심혈관질환, 빈맥, 심방세동 등		
금기	이 약의 성분에 대하여 과민증의 기왕력이 있는 환자	budesonide, formoterol 또는 흡입 유당에 과민증(알레르기성)인 환자	1) budesonide, formoterol 또는 흡입 유당에 과민증(알레르기성)인 환자 2) 6세 미만의 소아	1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증의 병력이 있는 환자 2) 전식 지속상태 또는 급성 전식 상환의 1차 치료 중 중증도-중증 기관지확장제 환자 3) 만성폐쇄성폐질환 환자(투여경험이 없음)	1) 이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자 2) 심장 부정맥 환자 3) 호흡기계 치료되지 않은 천식, 세균 감염증에 있는 환자 4) 중증도 내지 중증의 기관지 확장제 환자 5) 전식 지속상태 또는 급성 전식 상환의 1차 치료 6) 유당 또는 우유에 과민한 용을 일으키는 환자		
임부투여	FDA: C	FDA: C	FDA: C	FDA: C	FDA: C		
약가	[원외] (보)₩39,300/120회/통/month [원외] (보)₩39,253/120회/통/month	[원내/외] (보)₩28,007/120회/통/month [원외] (보)₩13,939/60회/통/month	[원내/외] (보)₩28,007/120회/통/month [원외] (보)₩13,939/60회/통/month	[원내/외] (보)₩37,178/120회/통/month [원외] (보)₩41,978/30회/통/month	[원내/외] (보)₩33,352/30회/통/month [원외] (보)₩41,978/30회/통/month	[원외] (보)₩32,206/60회/통/month	
비고	포스터 넥스트알러(NEXT DPI) 특징 *extra-fine particle 제제(기존 흡입제에 비교하여 particle size 1/2)의 흡입제로 스기드 대기도 모두에 전달되어 노과 배가 > 높은 폐침착 *환자의 흡입과는 독립적으로 일관되게 약을 전달 *호흡으로 작동되는 기전(breath-actuated mechanism, BAM)으로 흡기유속이 35L/min에 도달해야만 작동 > 적정 용량이 투여되기 전 흡입으로 인한 약물흡입 예방 *흡기유속 30~90L/min 내에서 타부릴러, 디스커스보다 더 많은 약을 전달 *환자가 2배의 용량 투여하는 유해사건 예방 *캐리어- 락토오스(lactose) 포함흡입시 특유의 맛을 느낌						
제조사/판매사	코오롱제약	Chiesi Farmaceutici S.P.A/코오롱제약	아스트라제네카	아스트라제네카	Fisons limited/하코메디칼	글락소 스미스클라인	글락소 스미스클라인

의약품 안전성 정보 I

당뇨병 치료제(SGLT2 저해제) 안전성 서한

▶ **본원 해당약품**

[원내/외] 포시가정 10mg, 자디양정 10mg, 25mg

[원외] 자디앙 듀오정 5/500mg, 5/850mg, 직듀오 서방정 10/500mg, 10/1000mg, 슈글렛정 50mg

▶ 정보요약

미국 FDA는 당뇨병 치료제인 SGLT2 저해제 사용 시 회음부 괴저라는 중증감염의 위험을 알리는 서한 배포.

* SGLT(Sodium glucose cotransporter) 2 저해제 :신장에서 소변을 통해 체내의 당을 제거하여 혈당을 낮추는 의약품.

**** 회음부 괴저 : 생식기 주변조직의 심각한 감염으로 피부와 조직이 손상되는 괴사성 감염.**

▶ 상제 정보사항

- 미국에서 SGLT2 저해제 사용으로 드물게 회음부 괴저라는 중증의 생식기 감염증사례가 보고되었음.
- 미국 FDA는 모든 SGLT2 저해제의 처방정보에 이러한 위험에 대한 정보를 추가할 것을 요청함.
- 식품의약품안전처는 국내 허가된 SGLT2 저해제로서 카나글리플로진 등의 성분제제가 있으며 동 제제의 허가사항에는 이미 생식기 감염 등에 대한 정보가 포함되어 있으나 중증 감염에 대한 위험을 환기시키고 관련 권고사항을 안내하기 위하여 안전성서한을 배포함.

▶ 의약전문가를 위한 권고사항

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

▶ 환자를 위한 권고사항

- ◎ 환자에게 생식기 또는 생식기 주변의 압통발적 또는 부종이 나타나거나 38℃ 이상 고열이 있는 경우 회음부 괴저 등 중증 감염증 위험이 있음을 알리시기 바람
- ◎ 해당 부작용이 의심될 경우 즉시 광범위 항생제로 치료하고 필요한 경우 적절한 외과적 절제술을 시행하시기 바람 또한 SGLT2 저해제 사용을 중단하고 혈당수치를 면밀히 모니터링하면서 적절한 대체 치료를 고려하시기 바람

의약품 안전성 정보 II

1. 클로베타솔 함유제제 의약품 품목허가사항 변경지시 알림

원내 해당약품	[원내/외]베타베이트연고, [원외]더모베이트연고15g, 더모베이트액50ml
서한사유	“클로베타솔” 함유제제 대한 안전성, 유효성 검토결과를 근거로 허가사항 변경 지시하였음을 알림
주요 조치내용	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) ~ 6)(기허가사항과 동일) 7) 24개월 미만 의 영아 6. 소아에 대한 투여 1) ~ 2)(기허가사항과 동일) 3) 24개월 이상 18세 미만의 소아 에 대한 투여는 권장되지 않는다.

약제부 소식

1. 약품 변경 사항

본원코드	약품명-제조회사	성분 및 함량	변경사항	
			변경 전	변경 후
WIKANA2 [원내/외]	유한카나마이신 황산염주 (유한/한국희귀 의약품센터)	Kanamycin sulfate 1g	유한카나마이신황산염주 1g [원내/외] WIKANA2 	Pan-kanamycin 1g [원내/외] WIKANA3 
			질병관리본부에서 무상 지원하는 결핵약 유한 가나마이신주1g이 pan-kanamycin 1g으로 변경됨.	

2. 코드종료 의약품

여부	본원코드	약품명	성분명	비고
코드종료	DTJURNI16	저니스타서방정 16mg	hydromorphone HCl	제 3차 약사위원회 의결사항
코드종료	DTJURNI8	저니스타서방정 8mg	hydromorphone HCl	제 3차 약사위원회 의결사항
코드종료 예정	DTAVEL	아벨록스 정 400mg	moxifloxacin HCl	제조사(의)의 생산, 공급 지연으로 인한 장기품절. 원내 재고소진 후 코드종료 예정 (품절해제 예정일 2019년 3월말 경) <대체약> [원외] 모록사신정 400mg

3. 인플루엔자 백신 처방안내

올해부터 국가지원 소아-인플루엔자백신 접종이 만12세까지 확대되었습니다. (성인은 만 65세이상으로 작년과 동일) 정부가 지원하는 인플루엔자 무료 접종 백신은 A형 바이러스 2종류와 B형 바이러스 1종을 예방하는 '3가 백신'입니다. 65세 이상 어르신 국가지원(무료) 백신접종은 10월2일~(75세이상), 10월11일~(65세이상)~11/15일까지입니다.

약품코드	처방명	상품명	효능/용법	비고
3가 인플루엔자 백신				
WIVAXIG4	(지원)인플루엔자(3가)0.25ml (6개월~36개월미만)	보령 플루백신V <u>0.25ml</u>	6개월이상 소아, 청소년, 성인 인플루엔자 A형(2종: H1N1, H3N2), B형(1종) 바이러스 에 의한 인플루엔자 예방	국가지원 (무료)
WIVAXIG5	(지원)인플루엔자(3가)0.5ml (36개월~12세이하)	보령 플루백신V <u>0.5ml</u>	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 첫째 4주이상 간격을 두고 2회 접종	본인부담 (25,000원)
WIVAXI	인플루엔자(3가)0.5ml (12세초과~15세소아)			본인부담 (30,000원)
WIVAXIG6	인플루엔자(3가)0.5ml (16세이상 성인)			국가지원 (무료)
WIVAXI2	(지원)인플루엔자(3가)(65세이 상)0.5ml	스카이셀플루 <u>0.5ml</u>		
4가 인플루엔자 백신				
WIVAXIG8	인플루엔자(4가)0.5ml (6개월~3세미만)	박씨그리프 테트라주 <u>0.5ml</u>	생후 6개월이상 인플루엔자 A형, B형에 의한 인플루엔자 예방 생후 6개월이상 1회 0.5ml 매년 1회 접종 이전에 인플루엔자백신을 한번도 접종하지 않은 만9세미만: 접종 첫째에 4주이상 간격을 두고 2회 접종	본인부담 (30,000원)
WIVAXIG7	인플루엔자(4가)0.5ml (3세~15세소아)	비알플루텍I 테트라백신 <u>0.5ml</u> 스카이셀플루4가 <u>0.5ml</u> (세포배 양)	만 3세이상 인플루엔자 A형(2종: H1N1, H3N2), B형(2종) 바이러스 에 의한 인플루엔자 예방	본인부담 (30,000원)
WIVAXI3	인플루엔자(4가)0.5ml(16세~성 인)		만3세~8세: 1회 0.5ml, 만 9세이상: 1회 0.5ml IM 단, 이전에 인플루엔자 감염되지 않았거나 인플루엔자 백신을 접종하지 않은 만9세 미만의 경우 백신 접종 첫째 4주이상 간격을 두고 2회 접종	본인부담 (40,000원)

4. 2018년 3/4분기 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 또는 224)

5. 약제부 업무관련 원내 전화번호 공지

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