

JUN 2021
Volume 9
No.2

Pharmacy Newsletter

of Drug Information

발행인 주성락
편집위원 한지원
편집자 주성락, 한지원, 최 설
허윤지



포항 세명기독교병원 약제부 의약정보 <http://phgidok.com>
Department of Pharmacy, Pohang SM Christianity Hospital
37816 경북 포항시 남구 포스코대로 351 | Tel: (054)289-1416 | Fax: (054)289-1721

I. 의약품관리위원회 소식 Pharmacy & Therapeutics Committee

1. 2021년 3~4차 의약품관리위원회 심의 통과 신약

구분	약효/분류	약품명	성분명	적응증	비고
원내/외	기타 항생제	리네졸린 정 300mg	linezolid 300mg	항생제	
원내/외	항바이러스제 (HIV)	트루바다정	emtricitabine 200mg tenofovir disoproxil fumarate 300mg	•HIV-1 감염 치료 •고위험군 HIV-1 비감염자의 HIV-1 노출전 감염 위험 감소	
원내/외	항바이러스제 (HIV)	이센트레스정	Raltegravir 400mg	HIV-1 감염된 환자의 치료를 위한 다른 항레트로바이러스제와 병용	
원내/외	비타민 및 / 또는 미네랄 제제	세파셀렌 정 100 μg	sod. selenite pentahydrate 0.333mg (100 μg as Se)	셀레늄 보급	셀렌텡 주 20ml 대체
원내/외	항혈소판제	클로아트정	clopidogrel	죽상동맥경화성 증상 개선	
원내/외	파킨슨 병 치료제	에퀴피나 필름코팅 정 50mg	Safinamide 50mg	운동 장애 증상이 있는 특발성 파킨슨병에서 레보도파 함유 제제의 보조요법	
원내/외	베타차단제	딜라트렌 정 3.125mg	carvedilol 3.125mg	본태성 고혈압, 만성 안정 협심증, 울혈성 심부전	
원내/외	소화성 궤양 용제	무코스타 서방정 150mg	rebamipide 150mg	다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기	무코스타 정 대체
원내/외	항구토제	나제론 오디정	ramosetron HCl 0.1mg	항암제(시스플라틴 등) 투여에 의한 구역 및 구토의 방지.	
원내/외	안과용 스테로이드 제제	로테프로 점안 현탁액 0.5% 5mL	loteprednol etabonate 5mg/ml	계절성 알러지성 결막염, 거대 유두 결막염의 스테로이드 반응성 염증 치료, 안과 수술 후 염증 치료.	로테맥스 점안현탁액 0.5% 5mL 대체
원내/외	기타의 중앙치료제 / 정맥순환 개선제 (정맥염 & 정맥류)	시네크 캡슐	Cap01: arnicae montana 1M 5mg Cap02: arnicae montana 12C 5mg	수술시 멍 및 부종의 완화.	
원내/외	표적 항암치료제	버제니오 정 100mg	abemaciclib 100mg	• HR(+) 및 HER2(-) 진행성 또는 전이성 유방암 있는 폐경 후 여성의 일차 내분비 기반 요법으로 아로마타제 억제제와 병용 • 내분비 요법 후 질병이 진행된 HR(+) 및 HER2(-)인 진행성 또는 전이성 유방암 치료에 풀베스트란트와 병용	
원내/외	세포독성 항암제	아시트리주 10mg/10ml	arsenic trioxide 1mg/ml	성인 불응성 또는 재발성 급성 전골수구성 백혈병	
원내/외	백신, 면역혈청 & 면역치료제	헤리 주	thymosin alpha-1 1.6 mg	면역기능이 저하된 고령 환자의 인플루엔자 백신접종시의 보조요법.	아박신 주 대체
원내/외	이담제, 담석용해제 & 간보호제	베마케스트 주 2ml	flavine adenine dinucleotide sodium 10.56mg, liver extract 15 μl	• 만성간질환에서의 간기능 개선. • 비타민 B2 결핍에 의한 질환.	

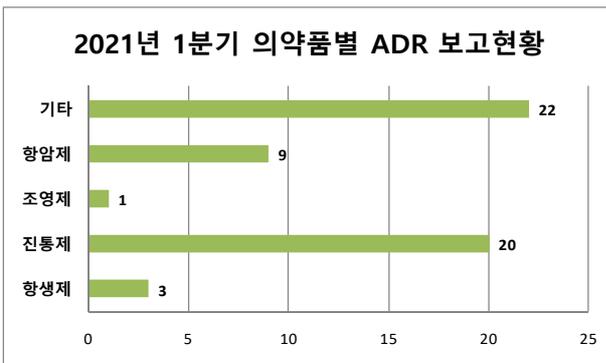
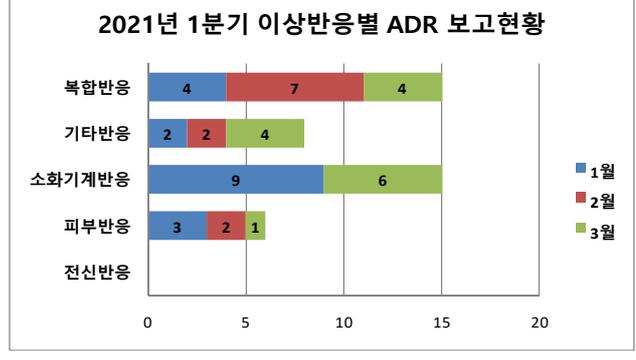
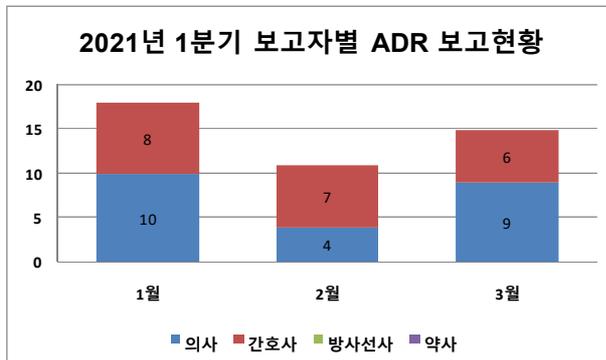
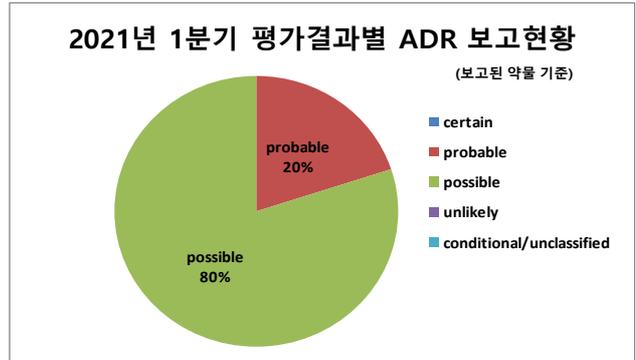
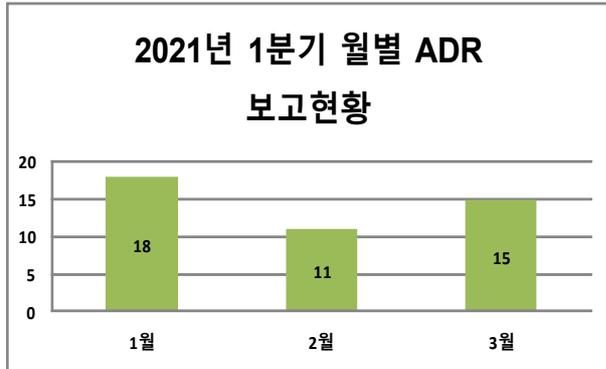
I. 의약품관리위원회 소식 Pharmacy & Therapeutics Committee

원내/외	항악성종양제/지표요법 약물	이스카도 M 주 0.01mg 이스카도 M 주 0.1mg 이스카도 M 주 1mg 이스카도 M 주 10mg 이스카도 M 주 20mg	viscum album(mali) (1→5) 0.05mg/ml, 0.5mg/ml, 5mg/ml, 50mg/ml, 100mg/ml	종양의 치료, 종양수술후 재발의 예방, 전암증 병소 조혈기관의 악성질환, 골수기능의 자극.	압노바 비스쿰 F 0.02mg, 0.2mg, 2mg 대체
원내/외	항바이러스제	사이메빈 정주	ganciclovir 500mg	<ul style="list-style-type: none"> 면역장애환자(AIDS환자 포함)의 중증 CMV 감염질환의 치료 CMV질환 감염위험이 있는 장기이식 환자의 CMV질환 예방 	
원내/외	방사성 의약품 & 진단용 제제	데피니티 주	perflutren 6.52mg/ml	심장초음파 측정시 영상이 충분하지 않은 성인 환자의 조영 증강.	
원내/외	고지혈증 치료제	레파타 주 프리필드펜	evolcumab 140mg/ml	고지혈증	
원내/외	편두통 치료제	엠겔러티 120mg/mL 프리필드펜 주	galcanezumab 120mg	성인의 편두통의 예방	
원외	안드로겐 제제 및 유사 제제	나테스토 나잘 겔	testosterone 45mg/g (60회 분무)	남성 성선기능저하증의 테스토스테론 대체 치료	
원외	이담제, 담석용해제 & 간보호제	리박트 과립 (딸기향)	L-isoleucine 952mg, L-leucine 1904mg, L-valine 1144mg	식사 섭취량이 많음에도 불구하고 저알부민 혈증을 나타내는 비대상성 간경변환자이 저알부민 혈증이 개선.	
원외	파킨슨병 치료제	카버락틴정 1mg	cabergoline 1mg	유즙분비 예방 및 억제, 고프로락틴혈증	



II. ADR 모니터링

2021년 1/4분기 본원 의약품 부작용 보고



총건수	효능군	약품명	보고건수
3	동맥경화용제	LIPILOU TAB	1
		LIPITOR TAB	1
		LIVALO TAB	1
2	기타의 중추신경용약	LYRICA CAP	2
2	정신신경용제	DULOXTA CAP	2
2	기타의 혈액 및 체액용약	ANFRADE SR TAB	1
		BERASIL TAB	1
2	합성마약	PETHIDINE INJ	2
1	주로 그람양성균에 작용하는 것	VANCOMYCIN INJ	1
1	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것	CEFADROXIL CAP	1
1	기타의 화학요법제	LEVOFLOXACIN INJ	1
1	X선 조영제	PROHANCE INJ	1
1	진해거담제	MUTERAN INJ	1
1	골격근이완제	GLOERISONE TAB	1
1	항원충제	HALOXIN TAB	1
1	칼슘제	CAVID CHEW TAB	1
1	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	IMOTUN CAP	1
1	혈관확장제	ADALAT OROS TAB	1
1	진통, 진양, 수렴, 소염제	NORSPAN PATCH	1
1	이비과용제	SALAGEN TAB	1

총건수	효능군	약품명	보고건수
17	해열, 진통, 소염제	TORODON INJ	13
		ULTRACET SEMI TAB	1
		NAXOZOL TAB	1
		OS-BETA INJ	1
		PACETA INJ	1
9	항악성종양제	METHOTREXATE TAB	9
6	자격료법제 (비특이성 면역원제포함)	R-A TAB	5
		PROGRAF CAP	1

III. 신약리뷰 – 엠겔러티 120mg/ml 프리필드펜 주

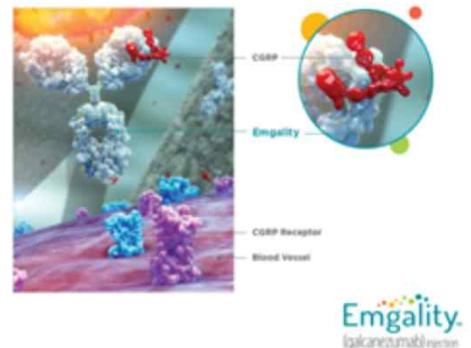
현대인들은 다양한 이유로 스트레스가 심해지면서 장기적인 두통을 겪는 이들이 많아지고 있다. 두통은 유발원인에 따라 일차성 두통과 이차성 두통으로 구분할 수 있다. 일차성 두통은 특별한 원인 없이 반복적으로 나타나는 두통이며, 이차성 두통은 뇌종양, 뇌출혈, 등 다른 질환에 의해 이차적으로 발생하는 두통을 뜻한다. 일반적으로 일차성 두통은 군발 두통이나 긴장성 두통, 편두통으로 나뉘는데, 가장 심각한 것 중 하나가 편두통이다.

편두통은 뇌 혈관 및 뇌 신경 기능 이상으로 인해 발작적으로 나타나는 뇌질환이다. 보통 편두통은 한쪽 머리가 아픈 질환이라고 생각하기 쉽지만, 절반 정도의 환자는 양쪽 머리의 두통을 호소한다. 편두통 발생 시 극심한 두통 증상과 함께 구역질, 구토 등 소화기 증상뿐만 아니라 소리와 빛에 대해 예민해지는 등 일반적으로 다양한 증상이 동반된다. 즉, 편두통은 여러가지 신경학적 이상 단계를 거쳐 증상이 나타나는 것이라 할 수 있다.

국내 편두통 환자를 대상으로 한 설문 조사에서, 환자들은 '출산의 고통보다 더 심하다', '머리를 칼로 도려내는 듯하다' 등 여러 표현으로 통증을 묘사했다. 뿐만 아니라 편두통은 가장 경제적 활동이 많은 시기인 20대에서 50대 사이에 호발되기 때문에 환자들은 편두통 발병 시 결석이나 결근을 한 달에 하루 꼴로 경험하는 등 일상 생활에 어려움을 겪는다.

편두통 발병 단계는 네 단계로 나눌 수 있다. 첫 번째는 전구증상으로, 환자들은 갑작스럽게 피로감과 불안감 등 여러 증상을 경험한다. 그 다음은 조짐증상으로, 환자들은 따끔거리는 증상 등의 감각 증상, 시야 중심에서 번쩍거리는 불빛이 보이는 섬광암점 등의 전조 증상을 보인다. 이는 피질 확산성억제(cortical spreading depression, CSD)에 의해 나타난다. 세번째 단계인 두통은 칼시토닌 유전자 관련 펩타이드(Calcitonin gene-related peptide, CGRP)등의 신경전달물질이 방출돼 혈관이 확장되면서 심한 두통을 느끼는 단계다. 마지막으로서는 두통 후 겪는 피로, 집중력 저하가 나타나는 후구증상이다.

흔히 편두통은 뇌혈관의 수축과 확장 등 뇌혈관의 문제로 발생한다고 알려졌지만 최근에는 삼차신경-혈관계(trigeminovascular system)의 활성화가 편두통의 주된 기전이라고 보고되고 있다. 빛, 소리, 냄새 등의 감각이나 스트레스 등을 받게 되면 얼굴에 있는 시신경과 상악신경, 하악신경을 연결하는 삼차신경절이 흥분하면서 말단에서 CGRP라는 신경전달물질을 분비하게 되는데 바로 이 CGRP가 혈관을 확장시켜 극심한 두통을 유발하게 된다는 것이다. 2000년대부터 개발되기 시작한 CGRP수용체 길항제는 단독으로 혈관을 수축시키지는 않지만 삼차신경 끝에서 방출되는 CGRP에 의해 유발되는 혈장단백누출과 신경원성염증, 혈관확장을 억제한다.



표적 예방 치료제인 엠겔러티는 편두통 예방 치료를 위해 개발된 인간화 단일클론 항체다. 편두통 주요 원인인 CGRP 분자를 표적, CGRP가 수용체에 결합하는 것을 차단해 편두통 발생을 예방할 수 있다. 엠겔러티의 반감기는 약 27일로, 환자들은 한 달에 한 번 피하주사를 통해 효과적으로 편두통을 예방할 수 있다. CGRP 표적 예방 치료제인 엠겔러티 프리필드 펜주의 사용으로 약물 과용으로 인한 약물성 유발 두통의 발생 및 부작용을 감소시킬 수 있어 편두통환자의 삶의 질 개선을 위한 혁신적인 치료제가 될 것으로 기대한다.

▶성분/함량/제형

galcanezumab 120mg

눈에 보이는 입자를 포함하지 않는 투명에서 유백광을 띠는 무색에서 약간 노랑 내지는 약간 갈색의 용액이 충전되어 있는 주사침이 부착된 무색투명한 시린지가 프리필드펜에 장착된 주사제

▶적용증

성인에서의 편두통의 예방



III. 신약리뷰 – 엠겔러티 120mg/ml 프리필드 펜 주

▶약리작용

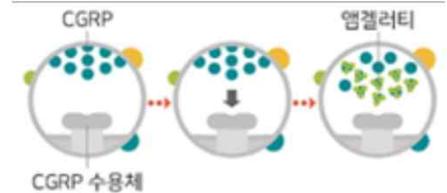
인간화 단일클론 항체, 칼시토닌 유전자 관련 펩타이드 (calcitonin gene-related peptide, CGRP) 리간드에 결합하여 수용체와의 결합을 차단

※ CGRP: 삼차 신경절 뉴런 및 삼차 신경의 말초 projections 등 편두통 발작 중 활성화되는 해부학적 부위에서 높은 발현보임

▶용법 · 용량

부하용량으로 240 mg(120mg씩 2회 연속 피하 주사)을 1회 투여하고, 이후 월 1회 120 mg을 피하 주사한다.

이 약의 투여를 잊은 경우 가능한 한 빨리 투여한다. 이후, 최종 투여 일자를 기준으로 이 약의 월 1회 투여 일정을 정할 수 있다.



▶금기

이 약 또는 이 약의 첨가제에 대해 중대한 과민성이 있는 환자

▶이상 반응

- 주사부위반응: 주사 부위 통증, 주사 부위 반응, 주사 부위 홍반, 및 주사 부위 가려움증 등
- 면역계 장애: 아나필락시스, 혈관 부종
- 피부 및 피하 조직 장애 : 발진

▶적용상의 주의

- 1) 이 약은 피하 주사만으로 사용한다. (프리필드 펜과 프리필드 시린지 모두 단회 투여용이고 전체 함량을 제공한다.)
- 2) 이 약은 환자가 자가 투여하도록 계획된 것이다. 사용하기 전, 환자 및/또는 보호자에게 무균 기법 (aseptic technique)을 포함하여 단회 투여용 프리필드 펜 또는 단회 투여용 프리필드 시린지를 사용해서 이 약을 준비하고 투여하는 방법에 관하여 적절한 교육을 제공한다.
- 3) 피하 투여하기 전, 이 약을 30분간 실온에 방치한다.(온수나 전자레인지 같은 열원을 이용하여 데우지 않는다.)
- 4) 제품을 흔들지 않는다.
- 5) 사용할 때마다, 투여 전 이 약의 미립자 및 변색을 육안으로 검사하고 용액이 부영거나 육안으로 관찰되는 이물이 있는 경우 사용하지 않는다.
- 6) 복부, 허벅지, 상완 뒤쪽 또는 엉덩이에 피하 투여한다. 압통 또는 멍이 있거나 붉은색을 띠거나 단단한 피부 부위에는 주사하지 않는다.

▶보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) **차광 보관**을 위해 제공된 상자에 담은 채로 **냉장 보관**(2°C ~ 8°C)한다.(얼리지 않는다)
- 3) 원래 제공된 상자에 담은 채로 냉장고 밖에서 30°C까지의 온도에서 보관 시 7일까지 보관 가능하다. 일단 냉장고 밖에 보관했다면, 다시 냉장고에 넣지 않도록 한다.
- 4) 2), 3), 항의 조건들을 벗어났을 경우, 반드시 폐기한다.
- 5) 이 약을 흔들지 않는다.
- 6) 이 약 단회 투여용 프리필드 펜 또는 시린지는 사용 후 의약품 전용 폐기 용기 (puncture-resistant container)에 폐기한다.

▶Reference:

- 약학정보원 이슈 & 트렌드 - 편두통(1),(2)
- KIMS online - 엠겔러티 120mg/ml 프리필드 펜주
- 식약처온라인의약도서관 - 엠겔러티 120mg/ml 프리필드 펜주
- lilly.co.kr - 엠겔러티 120mg/ml 프리필드 펜주

IV. 의약품 안전성 보고

의약품 안전성 정보

아스트라제네카社 코로나19 백신 안전성 정보

▶ 개요

- ▶ 정보원: 유럽 의약품청(EMA)
- ▶ 요지: 유럽 의약품청(EMA)의 약물감시 위해 평가 위원회(PRAC)는 모세혈관 누출 증후군 병력이 있는 사람들은 아스트라제네카 코로나19 백신을 접종하지 말 것을 권고함

▶ 주요내용

- ▶ MA의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)는 모세혈관 누출 증후군이 아스트라제네카 코로나19 백신의 새로운 부작용으로 추가되어야 한다고 발표함
- ▶ PRAC는 아스트라제네카 코로나19 백신을 접종 받은 사람들에서 나타난 모세혈관 누출증후군 6건을 검토하였음
 - 대부분은 여성에게 백신 접종 후 4일 이내 발생했으며, 3건은 모세혈관 누출 증후군의 병력이 있었고, 이 중 1건은 치명적이었음
 - * '21.5.27. 유럽경제지역(EEA) 및 영국(UK)에서 동 백신이 7,800만회 이상 도즈가 투여되었음
- ▶ 모세혈관 누출 증후군은 매우 드물고 심각한 질환으로 작은혈관(모세혈관)에서 체액 누출을 유발해 팔과 다리의 부종, 저혈압, 혈액농축 및 저알부민혈증(중요한 혈액 단백질)을 야기함.
- ▶ 보건의료전문가들은 모세혈관 누출 증후군의 징후와 증상 및 이전에 해당 증상으로 진단받았던 사람들에서 재발 위험성에 대해 인지하고 있어야 함
- ▶ 식품의약품안전처는 보건의료전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성서한을 배포하며
 - 국내외 이상사례 현황 및 안전성 정보를 종합하여 관련 주의사항 등을 제품설명서에 추가하는 등 필요한 조치를 취할 예정임

▶ 전문가를 위한 정보

- ▶ EMA에서 아스트라제네카 코로나19 백신을 접종받은 사람들에서 발생한 모세혈관 누출증후군 사례에 대해 검토하였음
- ▶ 모세혈관 누출 증후군의 병력이 있는 사람에게 아스트라제네카코로나19 백신을 접종해서는 안 됨
- ▶ 모세혈관 누출 증후군은 매우 드물고 심각한 상태로 치료하지 않으면 치명적일 수 있음
 - 모세혈관에서 체액 누출을 일으켜 팔과 다리 부종, 저혈압, 혈액농축 및 저알부민혈증을 유발함
- ▶ 보건의료전문가들은 이전에 모세혈관 누출증후군을 경험한 사람들에서 해당 증후군의 재발 위험성에 대해 인지하시기 바람
- ▶ 보건의료전문가들은 모세혈관 누출 증후군의 징후 및 증상에 주의를 기울여 백신 접종 후 급성 모세혈관 누출 증후군이 있는 환자들을 신속하게 치료할 수 있도록 해야 함
- ▶ 백신을 접종받는 사람들에게 접종 며칠 후 다음 증상이 나타나면 즉시 진료를 받도록 알려주시기 바람. 이는 저혈압으로 인한 어지러움과 관련이 있을 수 있음
 - 급격한 팔, 다리의 부종
 - 갑작스러운 체중증가

▶ 백신접종 대상자를 위한 정보

- ▶ 백신 접종 후 매우 적은 수의 모세혈관 누출증후군 사례가 발생하였음
- ▶ 이전에 모세혈관 누출 증후군을 경험한 적이 있다면 백신을 접종 받아서는 안 됨
- ▶ 모세혈관 누출 증후군은 심각한 상태로 발생 가능성은 매우 낮으나, 증상 발생 시 신속하게 진료를 받아 회복 및 합병증을 예방할 수 있도록 증상을 인지하시기 바람
- ▶ 아스트라제네카 코로나19 백신 접종 며칠 후 다음 증상이 나타난다면 즉시 치료를 받으시기 바람. 이는 저혈압으로 인한 어지러움이 함께 발생할 수도 있음
 - 급격한 팔, 다리의 부종
 - 갑작스러운 체중증가

IV. 의약품 안전성 보고

동인당제약(주) 제조(수탁포함) '로바스 과립' 등 13개품목 잠정 제조.판매.사용 중지

▶ 본원 해당약품

구분	약품명	성분명
원내/외	카비드 츄어블정	ca. carbonate 1250mg cholecalciferol gran 4mg(400IU as Vt.D)
원내/외	시트라칼 에프정	ca. citrate 750mg (158mg as Ca) cholecalciferol gran 4mg(400IU as Vt.D)

▶ 정보사항

동인당제약(주)에서 제조하는 의약품 12개 품목과 동 업체에서 수탁 제조하는 의약품 1개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지명령 및 사용중단을 요청함

▶ 주요 내용

- 식품의약품안전처는 동인당제약(주)에서 제조(수탁 포함)한 '로바스과립' 등 의약품 13개 품목 관련 해당 제조소에 대한 현장 조사 결과, 허가 또는 신고된 사항과 다르게 제조하고 있는 것을 확인하였으며, 사전 예방적 차원에서 해당 13개 품목에 대하여 잠정 제조·판매 중지를 명령하고, 전 제조번호에 대해 회수 조치함.
- 의.약 관계자 여러분께서는 해당 품목의 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바라며,
- 의.약전문가는 동 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 사용을 중지하고 대체의약품을 사용할 것을 당부드립니다

▶ 전문가를 위한 정보

- 사용중지 조치 대상 품목의 사용을 중단할 것
- 환자에게 투여가 필요한 경우 대체의약품을 사용할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국약품안전관리원에 보고하시기 바람

▶ 환자 및 보호자를 위한 권고사항

- 최근 해당 의약품을 투여받은 환자는 담당 의사와 상담하고 부작용 발생 여부에 주의할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국약품안전관리원에 보고하시기 바람

IV. 의약품 안전성 보고

(주)종근당 제조(수탁포함) '리피로우정 10mg(무수아토르바스타틴칼슘)' 등 6개품목 잠정 제조·판매·사용 중지

▶ 본원 해당약품

구분	약품명	성분명
원내/외	리피로우정 10mg	atorvastatin calcium
원내/외	프리그렐 정	clopidogrel resinate
원외	칸데모어 플러스	candesartan cilexetil 16mg hydrochlorothiazide 12.5mg

▶ 정보사항

(주)종근당에서 제조하는 의약품 4개 품목과 동 업체에서 수탁 제조하는 의약품 2개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 명령 및 사용 중단을 요청함

▶ 주요 내용

■ '이모튼캡슐(프랑스 제품명: Piascledine)' 의 원개발국인 프랑스에서 해당 제품의 허가사항 중 효능·효과가 '성인 무릎 골관절염의 증상완화' 로 변경되었음이 확인됨에 따라, 국내 해당 제품의 효능·효과도 이와 동일하게 변경하고자 허가사항 변경 절차가 진행 중에 있음

* 최종 변경은 행정절차를 거쳐 7월 중 예정

■ 의·약전문가는 등 정보사항에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 할 것을 당부드림

▶ 전문가를 위한 정보

■ '치주질환(치조농루)에 의한 출혈 및 통증' 이 있거나 '무릎 이외 부분의 골관절염' 환자에게는 대체의약품 사용을 고려할 것

■ 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

▶ 환자 및 보호자를 위한 권고사항

■ '치주질환(치조농루)에 의한 출혈 및 통증' 이 있거나 '무릎 이외 부분의 골관절염' 으로 해당 의 약품을 복용하고 있는 환자는 대체의약품 사용에 관해 의사, 약사 등 전문가와 상담할 것

■ 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

IV. 의약품 안전성 보고

(주)종근당 '이모튼캡슐' 효능·효과 범위축소 예정 알림

▶ 본원 해당약품

구분	약품명	성분명
원내/외	이모튼캡슐	avocado soya unsaponifiables 300.03mg

▶ 정보사항

'(주)종근당' 제조품목 '이모튼캡슐(아보카도-소야 불검화물의 추출물)' 의 효능·효과를 '▲치주질환(치조농루)에 의한 출혈 및 통증의 보조요법 ▲골관절염(퇴행골관절염)' 에서 '성인 무릎 골관절염의 증상완화' 로 축소하는 내용의 허가사항 변경 조치 예정

▶ 주요 내용

■ 식품의약품안전처는(주) 종근당에서 제조(수탁 포함)한 리피로우정10mg(무수아토르바스타틴칼슘) 등 6개 품목 관련 해당 제조소에 대한 현장 조사 결과 허가 또는 신소된 사항 등과 다르게 제조하고 있는 것을 확인하였으며 사전 예방적 차원에서 해당 6개 품목에 대하여 잠정 제조·판매 중지를 명령하고, 전 제조번호에 대해 회수 조치함
 ■ 의·약전문가는 등 정보사항에 유의하여 해당 제품의 처방 및 사용을 중지하고 대체의약품을 사용할 것을 당부 드림

▶ 전문가를 위한 정보

■ 사용중지 조치 대상 품목의 사용을 중단 할 것
 ■ 환자에게 투여가 필요할 경우 대체의약품을 사용할 것
 ■ 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

▶ 환자 및 보호자를 위한 권고사항

■ 최근 해당 제품을 투여받은 환자는 담당 의사와 상담하고 부작용 발생 여부에 주의할 것
 ■ 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

데스모프레신아세트산염 단일제 허가사항 변경안내

▶ 본원 해당약품 [원내/외]데스민정0.1mg, [원외]데스민정0.2mg

구분	기 허가사항	변경사항
용법 용량	1. 일차성 야노증(5세이상) : 취침시 초산데스모프레신으로서 0.2mg을 경구투여 한다. 효과가 충분하지 않을 경우 0.4mg까지 증량할 수 있다. 치료의 지속여부는 투여 3개월 후 적어도 1주일간 투여를 중지한 상태에서 결정한다. 2. 야간다뇨와 관련이 있는 야간노증상의 치료(성인에 한함) : 취침시 초산데스모프레신 0.1mg을 경구투여 한다. 일주일 후에도 효과가 충분하지 않을 경우 0.2mg으로 증량하고, 계속하여 효과가 충분하지 않으면 일주일 간격으로 증량하여 0.4mg까지 사용할 수 있다. 용량결정 후 4주 이내에도 임상적인 효과가 없을 경우 투여를 중지한다.	1. 일차성 야노증(5세이상) : 취침시 초산데스모프레신으로서 0.2mg을 경구투여한다. 효과가 충분하지 않을 경우 0.4mg까지 증량할 수 있다. 치료의 지속여부는 투여 3개월 후 적어도 1주일간 투여를 중지한 상태에서 결정한다. 2. 야간다뇨와 관련이 있는 야간노증상의 치료(성인에 한함) : 취침시 초산데스모프레신 0.1mg을 경구투여한다. 일주일 후에도 효과가 충분하지 않을 경우 0.2mg으로 증량하고, 계속하여 효과가 충분하지 않으면 일주일 간격으로 증량하여 0.4mg까지 사용할 수 있다. 용량결정 후 4주 이내에도 임상적인 효과가 없을 경우 투여를 중지한다. <u>65세 이상 환자의 경우, 이 약으로 치료를 시작하는 것은 권장되지 않으며, 치료가 필요한 고령 환자의 경우, 혈청 나트륨 수치 등을 면밀히 모니터링한다. (사용상의주의사항 중 5.일반적 주의 참고)</u>

V. 약제부 소식

1. 약품 변경 사항

병원코드	약품명-제조회사	변경사항	
		변경전	변경후
WID3VT	디삼비타주 1ml (한화)		
규격변경 : 바이알(vial) → 앰플(ampule)			
DTEVIS3	에비스타 정 60mg (알보젠)		
모양변경 : 식별표시 4165 → ALV			
DTKCAB	케이캡 정 (HK inno.N)		
모양변경 : CJ / 50 → K / 50			
WISUD	수두박스 (녹십자)		
수두박스 제조사 생산중단으로 약품 변경 수두박스(녹십자) → 스카이 바리셀라주(SK바이오파마)			
DTMAGNE	마그네스정 (대화)		
성상변경 : 흰색 → 노란색			

2. 코드 종료 또는 변경 의약품

구분	본원코드	약품명	성분명	비고
코드종료	DTVORIC	보리코 정	voriconazole 200mg	▶ 제약사 생산시설 확대에 의한 공급지연 ▶ 대체약: 브이펜드 정(voriconazole 200mg)
코드종료	WITANA1	타나민 주 5ml	ginkgl biloba extract 17.5mg/5ml	▶ 제조사 품목취하 ▶ 대체약: 진코발주 5ml (ginkgo leaf dried ext. 17.5mg/5ml-비급여 약품)
일시품질	WIMEZAC1	에작탐 주 1g	aztreonam 1g	▶ 원료수급 및 생산 공정상 문제로 21년 9월까지 일시품질 예정 ▶ 대체약: 없음
원외전환	DTAPRO1	아프로벨정 150mg	irbesartan 150mg	▶ 2020-1차 의약품관리위원회 결정사항 ▶ 대체약: 별첨 참고바람.
원외전환	DTAPRO2	아프로벨정 300mg	irbesartan 300mg	

V. 약제부 소식

코드종료	DTRIQI2	리퀴시아정 2.5mg	apixaban 2.5mg	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 물질특허 존속기간 2024년 9월 9일까지 유효" 대법원 판결로 인해 제네릭성분인 리퀴시아정과 아피퀴스정 판매중단 ▶ 대체약: [원내/외]엘리퀴스정 2.5mg, 5mg
코드종료	DTRIQI5	리퀴시아정 5mg	apixaban 5mg	
코드종료	DTAPIQ2	아피퀴스정 2.5mg	apixaban 2.5mg	
코드종료	DTAPIQ5	아피퀴스정 5mg	apixaban 5mg	
원외전환	DTALMAR2	알말정 5mg	arotinolol HCl 5mg	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2020-1차 의약품관리위원회 결정사항 ▶ 대체약: [원내/외]인데놀정 10mg(진전)
원외전환	DTALMAR	알말정 10mg	arotinolol HCl 10mg	
원외전환	DTATEN25	대웅 아테놀롤정 25mg	atenolol 25mg	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2021-1차 의약품관리위원회 결정사항 ▶ 대체약: [원내/외]한미아테놀롤정 50mg
코드종료	DTBETAC	베타탁정 20mg	betaxolol HCl 20mg	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2021-1차 의약품관리위원회 결정사항 ▶ 대체약: [원외]켈론정 20mg
코드종료	DTTEPR	테프라정 40mg	propranolol HCl 40mg	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2021-1차 의약품관리위원회 결정사항 ▶ 대체약: [원내/외]인데놀정 40mg
코드종료	DTVASO	바스트롤정 12.5mg	carvedilol 12.5mg	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2021-1차 의약품관리위원회 결정사항 ▶ 대체약: [원내/외]딜라트렌정 12.5mg
코드종료	DTWONV	원베롤정 25mg	carvedilol 25mg	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2021-1차 의약품관리위원회 결정사항 ▶ 대체약: [원내/외]딜라트렌정 25mg
코드종료	DTCARV	카르베롤정 25mg	carvedilol 25mg	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2021-1차 의약품관리위원회 결정사항 ▶ 대체약: [원내/외]딜라트렌정 25mg
일시품절	DTNIFER2	니페론 씨알서방정 40mg	nifedipine 40mg	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 제조사(Siegfried사(스위스)) 공장 사정으로 공급 원할치 않음 ▶ 대체약:[원내/외]아달라트 오로스정 30mg
코드종료	DTPROCT2	푸록틴캡슐 20mg	fluoxetine 20mg	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2020-9차 의약품관리위원회 결정사항 ▶ 대체약: [원내/외]푸로작캡슐 20mg
코드종료	WIARTHA	알타질 주	aspirin DL-lysine for injection 90% 1g	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 원료수급 문제로 인한 품질 ▶ 품질해제: 미정
코드종료 예정	DTKOMB3	콤비글라이즈서방정 5/500	saxagliptin/metformin 5/500mg	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2021-1.2차 의약품관리위원회 결정사항 ▶ 대체약(동일계열 약품) [원내/외] 자누메트 정 50/500mg, 50/850mg [원내/외] 트라젠타 듀오정 5/500mg, 2.5/850mg, 2.5/1000mg [원외] 네시나메트정 12.5/500mg, 2.5/1000mg. [원외] 자누메트 XR서방정 100/1000mg [원외] 제미메트서방정 25/500mg, 50/850mg, 50/1000mg
원외전환 예정	DTKOMB4	콤비글라이즈서방정 5/1000	saxagliptin/metformin 5/1000mg	
원외전환 예정	DTGALVM3	가브스메트정 50/500	vildagliptin/metformin 50/500mg	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2021-1.2차 의약품관리위원회 결정사항 ▶ 대체약(동일계열 약품) [원내] 자누메트정 50/500mg, 50/850mg [원내] 트라젠타듀오정 2.5/500mg, 2.5/850mg, 2.5/1000mg
일시품절	DTGALVM1	가브스메트정 50/850	vildagliptin/metformin 50/850mg	
코드종료 예정	DTGALVM2	가브스메트정 50/1000	vildagliptin/metformin 50/1000mg	
원외전환 예정	DTJANUM3	자누메트정 50/1000	sitagliptin/metformin 50/1000mg	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2021-1.2차 의약품관리위원회 결정사항 ▶ 대체약: 자누비아정100mg(sitagliptin) 0.5정 + 다이아백스정1000mg(metformin)
원외전환 예정	DTDOXYC2	독시사이클린정 100mg	doxycycline 100mg	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 원료수급문제로 인한 품질연장 ▶ 대체약 [원내/외] 미노싹캡셀 (minocycline 50mg), [원내/외] 지스로맥스정 (azithromycin 250mg)

V. 약제부 소식

3. 2021년 2/4분기 부서 비치, E-KIT, 비치마약류, 청구의약품, 수액 점검 : 유효기간 임박의약품 교환

병동	일정	비고
유효기간 임박약품 교환	6/3(목)~6/9(수) 2P-5P	주사제 :21.12.31.이내/ 경구약 :21.9.30.이내-NTG제외 「비치 유효기간 임박약품 교환신청서」 출력하여 작성 후 약제부로 교환
비치의약품, E-kit 의약품, 청구약품, 수액 수량 및 유효기간 입력	6/3(목)~6/9(수)	유효기간 임박약품 교환 후, 2분기 비치의약품, 청구약품, E-kit 의약품, 수액리스트에 수량, 유효기간을 전산입력
약국	일정	비고
약제부 점검 기간	6/10(목)~6/25(금)	

4. 신규입사자 안내

이름	직책	입사일
권 동현	약사	2021.06.01
최 수정	약무원	2021.05.01

신규약사 1명, 신규 약무원 1명 입사하였습니다. 많은 도움 바랍니다.

5. 약제부 업무관련 원내 전화번호 공지

- ▶ 약제부장: 1816 ▶ 조제실(외래/입원): 1316, 1716 ▶ 약물정보 & 마약류 관리실: 1416
- ▶ 약품보관실: 1861 ▶ 항암제 조제실: 1456

본원 ARB-비교

구분	원내/외	원내/외	원내/외	원내/외	원외	원외	원내/외	원내/외	원내/외	원내/외	원내/외	원내/외	원내/외	원외	원외	
약품명	아티칸정 8mg	아티칸정 16mg	칸디오아정 8mg	칸디오아정 16mg	칸디오아정 32mg	아프로발정 150mg	아프로발정 300mg	코자정 50mg	코자정 100mg	올멕텍정 10mg	올멕텍정 20mg	올멕텍정 40mg	미카르디스정 40mg	미카르디스정 80mg	텔미스정 40mg	텔미스정 80mg
성분명	candesartan 8mg	candesartan 16mg	candesartan 8mg	candesartan 16mg	candesartan 32mg	irbesartan 150mg	irbesartan 300mg	losartan 50mg	losartan 100mg	olmesartan 10mg	olmesartan 20mg	olmesartan 40mg	telmisartan 40mg	telmisartan 80mg	telmisartan 40mg	telmisartan 80mg
약리작용	Angiotensin II receptor antagonist RAS에서 ACE(angiotensin converting enzyme)의 angiotensin을 angiotensin II로 전환 억제->혈압강하 작용 *Angiotensin II는 부신피질 자극하위 나트륨 분비 감소, 칼륨 분비 증가시키는 aldosterone 합성 분비, Angiotensin II는 혈관평활근 혈관 수축작용 *단기: renin-angiotensin계 직접 작용->임신적 2,3기(임신 4개월-출기) 복용시 태아 손상 또는 유산 ->축시 중단															
적응증	본태성 고혈압, 심부전			본태성 고혈압, 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신질환			본태성 고혈압			본태성 고혈압			본태성 고혈압			
용량 (normal)	본태고혈압 초회 및 유지: 1회 8-16mg (max32mg/d) 심부전: 초회 1회 4mg(max32mg/d)			본태성 고혈압: 150mg 1회 1회 (max 300mg/d) 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신질환: 150mg 1회 1회->300mg 유지			1회 1회 50mg (max 100mg/d)			1회 1회 10mg->20mg->40mg(max)			1회 1회 40mg-80mg			
	중등 or 심한 신기능부전(CrCl: 15-60ml/min): 8mg qd			혈액부식 초회량 75mg 고려 응양조절 필요			응양조절 필요			중등 및 중등도: max 20mg/d			체액 결핍 또는 투석환자 모니터링			
간장애	중등도 간기능부전: 초회 용량 낮게 시작			응양조절 필요			초회: 1회 1회 25mg			경중응양조절 필요, 중등도: 1회 10mg(max 20mg), 중등투약			모니터링			
흡수	BA: 15%			BA: 60-80%			BA: 33% (간부전시 2배 증가)			BA: 26%			BA: 42-59%			
분포	Vd 0.13L/kg, 단백결합: 99%			Vd: 53-93L, 단백결합: 90%			단백결합: 13%			단백결합: 99%			Vd: 500L, 단백결합: 99.5% 이상			
대사	위장관 간대사			간 (by CYP2C9)			간 (by CYP 2C9, 2A4)			GI tract (as hydrolyzed)			간 (by CYP4C19)			
배설	대변(약 36-67%), 신장(33-59%) 11/2, 9hr			대변(80%), 소변(20%), 11/2, 11-15hr			대변(60%), 신장(35%) 11/2, 2회(혈상 대사제 6-9hr)			대변(50-65%), 신장(35-50%) 11/2, 13hr			대변(97%), 뇨(1%) 11/2, 24hr			
약물상호작용	CYP450 영향: CYP2C9 약한 기질, CYP2C8 & 2C9 약한 저해제 효과/독성 증가: 리튬, 독성 증가, 칼륨보존 이뇨제, 고칼혈증 증가			CYP450 영향: CYP2C9 효과/독성 증가: 칼륨보존이뇨제, amiodaron, fluoxetin, glimepiride, losartan, montelukast, warfarin, pioglitazone, 호파감소: methyloprednide, NSAIDs.			CYP 2C9, 3A4 호소 저해 (CYP1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 3A4) 1) 고칼혈증 유발: 칼륨염류, 고용량의 co-trimoxazole, ACE 저해제, 칼륨보존이뇨제 2) 리튬의 독성 증가 유발 3) 약효감소: NSAIDs			약효/독성 증가: 칼륨보존 이뇨제, 리튬 약효감소: NSAIDs			CYP450 영향: CYP2C19 약한 저해제 효과/독성 증가: digoxin 농도 증가시킴 칼륨보존이뇨제, 고칼혈증 증가 효과 감소: warfarin 병용시 warfarin 최저농도 감소			
부작용	혈심증, 저혈압, 심근경색, 심계항진, 빈맥, 어지럼증, 두통, 불면, 흉통, 알코올중독, 무릎, 어지럼증, 설사, 요통, 상기도 화상, 위장관염, 설노, 요통, 근육통, 크레아티닌 증가, 인두염, 등			고칼혈증, 기립성저혈압, 피로, 어지럼증, 설사, 소화불량, 상기도 감염, 기침			중등, 피로, 저혈압, 설사, 요로감염, 빈혈, 어약, 흉통, 기침 등			어지러움, 두통, 고혈압, 고지혈증, 설사, 요통, CYP 증가, 설사			고혈압, 흉통, 알코올중, 두통, 어지럼증, 설사, 요통, 상기도 감염, 부비염, 기침			
제약사	아스트라제네카		중근양		시노피아벤처스		영엑스디		대웅, 다이아피산코		백화기인결합약		삼일제약			

본원 ARB 비교

구분	원내/외	원내/외	원내/외	원내/외	원외	원외	원외	원외	원내/외	원내/외	원외	
약품명	카나프정 30mg	카나프정 60mg	디오반필코팅정 40mg	디오반필코팅정 정80mg	디오반필코팅정 정 160mg	디오반필코팅정 정 320mg	디오반틴정 80mg	디오반틴정 160mg	이달비정 40mg	이달비정 80mg	테베틴정 600mg	
성분명	finasartan 30mg	finasartan 60mg	valsartan 40mg	valsartan 80mg	valsartan 160mg	valsartan 320mg	valsartan 80mg	valsartan 160mg	azilsartan 40mg	azilsartan 80mg	eprosartan 600mg	
약리작용	Angiotensin II receptor antagonist. RAS에서 ACE(angiotensin converting enzyme)이 angiotensin을 angiotensin II로 전환시켜> 혈압강하 작용 *Angiotensin II는 부신피질 자극하여 나트륨 분비 감소, 칼륨 분비 증가시키는 aldosteron 합성 분비. Angiotensin II는 혈관평활근 혈관 수축작용 *금기: renin-angiotensin계 직접 작용-> 임신 제 2, 3기(임신 4개월-말기) 복용시 태아 손상 또는 유산 -> 즉시 중단											
적응증	본태성고혈압, 고혈압 동반 제2형 당뇨병성 만성 심부전, 심부전, 고혈압, 심근경색 성신장질환, 단백뇨감소											
용량 비교	normal	1. 본태성고혈압: 1일 1회 30~60mg (필요시 120mg) 2. 고혈압 동반 제2형 당뇨병성 만성신장질환 단백뇨감소: 1일 1회 30~60mg (120mg 가능) 2회 감량가능, 유지: 160mg 1일 2회										
	신장에	C _{Cr} 30~80: 용량조절불필요 C _{Cr} < 30: 1일 1회 30mg ~ (max 60mg)										
합 내 성	간장애	경중~중등도 간질환: 용량 조절 불필요 경중~중등도 간질환: 용량 조절 불필요										
	중등도 중등도~중등: 금기	BA: 25% BA: 25%										
배설	분포	BA: 18.6% BA: 95% VD: 17L, 단백결합: 95%										
	대사	간대사 간(bv CYP2C9), 주대사체: Valeryl 4-hydroxy valsartan 대변(83%), 소변(13%) 11/2: 6hr										
약물상호작용	본제외과/독성증가: ketoconazole, rifampicin, Cyclosporin, 본제에 의해 리튬 독성증가 CYP450: CYP2C9 약하게 억제 오프/독성 증가: valsartan에 의해 리튬 독성 증가, 칼륨보존이노제(amilofide, spironolacton, triamteren) 고칼륨혈증 증가 sod. Phosphate: ARB가 sod. Phosphate 독성 상승 CYP450 오프: CYP2C9(weak) 효과/독성증가: 리튬, 칼륨보존이노제											
부작용	두통, 어지럼증, 실신, 진정, 소화불량, 구역, 구토, 기침, 등 현기증, BUN 상승, 기립성 저혈압, 피로, 어지럼증, 두통, 고칼륨혈증, 설사, 복통, 구역, 중상구감소증, 바이리시스감염, 관절통, 요통, 시야흐림, 신부전, 마른기침 기립성 저혈압, 어지러움, 피로, 설사, 구역, Hb감소, 변혈구감소, 크레아티닌 증가, 기침 피로, 우울증, 고TG, 복통, 요로감염, 상기도 감염, 비염, 인두염, 기침											
제약사	보령제약	노바티스				제일제약	다케다, 동아ST		한독			