



의약품 안전성 정보

유럽의약품청(EMA) 돔페리돈 제제 심장 관련 부작용 발생 위험 제한적 사용 권고

2014-4-29 식약처 안전성 서한

유럽의약품청, 구역 구토 치료제 ‘돔페리돈’ 함유제제의 ‘부정맥 등 심장 관련 부작용 발생 위험’과 관련하여 제한적 사용 권고. ‘돔페리돈’ 함유제제에 대한 유익성 / 위해성 평가결과, 심장 부작용 위험이 증가하는 것으로 확인 (특히 고용량 또는 장기간 사용 시 위험이 가장 높음)됨에 따라 다음과 같이 제한적 사용권고.

- (효능 효과) 구역 구토 증상 완화에만 사용.

- (용법 용량) 성인 1회 10mg, 1일 3회, 소아 0.75mg/kg 1일 3회 분할, 치료기간 최대 1주일

- (주의사항) QTc 연장 의약품과 병용 금기 .

식약처는 신속히 해당 품목의 안전성에 대한 평가를 통하여 필요한 안전조치를 취할 계획임 이고 의약전문가는 등 정보사항에 유의하여 처방, 투약 및 복약지도 할 것을 당부.

돔페리돈 함유제제는 일부 환자에서 불규칙적인 심장박동을 포함해 심장 부작용위험을 증가 시킬 수 있다는 우려가 있고, 복부팽만, 속쓰림 등의 증상이나 심장문제가 있는 환자는 사용 하지 말고 동 제제를 투여 받는 환자는 의문사항이나 우려사항을 담당의사 또는 약사와 상 담하고 돔페리돈 함유제제 사용 시 나타나는 유해 사례는 한국약품안전관리원으로 보고해 야 함.

레닌-안지오텐신계(RAS) 작용 의약품의 병용 투여 제한

2014-5-23 식약처 안전성 서한

유럽의약품청(EMA), 고혈압약 '레닌-안지오텐신계(RAS)' 작용 의약품간의 병용 투여 제한.

'레닌-안지오텐신'에 작용하는 서로 다른 계열의 의약품 병용에 대한 유익성/위해성 평가결과, 고칼륨혈증, 신장 손상, 저혈압 위험이 증가하는 것으로 확인 됨. 특히, 당뇨병성 신증 환자에게 ARB와 ACE-억제제의 병용 투여는 금기임. 식약처는 해당 품목에 대한 안전성 평가 후 허가 변경 등 필요한 사전조치를 취할 계획임. 의약전문가는 동 정보사항에 유의하여 처방 투약 및 복약지도 할 것을 당부드림. ARB와 ACE 억제제 병용은 권장되지 않으며, 특히 당뇨병성 신증 환자에 대한 ARB와 ACE-억제제 병용은 금기임. 알리스키렌을 ARB와 ACE 억제제와 병용하는 것은 신장 장애 또는 당뇨병 환자에게 엄격한 금기사항임. 심부전 환자 중 다른 치료가 적절하지 않아 병용투여가 필요한 소수의 환자의 경우에는 전문의의 감독 하에 신기능, 전해질, 혈압에 대한 면밀한 모니터링이 필요함. 고혈압약 중 일부 성분(ARB, ACE 억제제)은 함께 투여할 경우 저혈압, 혈중 칼륨 수치 상승, 신장 손상 가능성의 위험을 높일 수 있으므로 더 이상 권장되지 않으며, 특히 당뇨병성 신증 환자에는 병용 금기임. 현재 고혈압약을 2개 이상 복용하시는 환자는 해당 의약품 성분에 대하여 담당 의사 또는 약사와 상담할 것. 해당 의약품 사용 시 나타나는 유해사례는 한국의약품안전관리원으로 보고 할 것.

최신약물정보 (FDA 승인 약물 2014.3-2014.5)

Epanova (omega-3-carboxylic acids); AstraZeneca; For the treatment of severe hypertriglyceridemia, Approved May 2014

Afrezza (insulin human) Inhalation Powder; Mannkind; For the treatment of diabetes mellitus, Approved June 2014
Aveed (testosterone undecanoate) injection; Endo Pharmaceuticals; For the treatment of hypogonadism, Approved March 2014

Aveed (testosterone undecanoate) injection; Endo Pharmaceuticals; For the treatment of hypogonadism, Approved March 2014

Vogelxo (testosterone) gel; Upsher-Smith; For males with a deficiency or absence of endogenous testosterone, Approved June 2014

Alprolix [Coagulation Factor IX (Recombinant), Fc Fusion Protein]; Biogen Idec; For the treatment of hemophilia B, Approved March 2014

Bunavail (buprenorphine and naloxone); BioDelivery Sciences; For the maintenance treatment of opioid dependence, Approved June 2014

Metronidazole 1.3% Vaginal Gel; Actavis, Inc.; For the treatment of bacterial vaginosis, Approved April 2014

Actavis, Inc.; For the treatment of bacterial vaginosis, Approved April 2014

Qudexy XR (topiramate); Upsher-Smith Laboratories; For the treatment of partial onset and primary generalized tonic-clonic seizures and Lennox-Gastaut Syndrome, Approved March 2014

Tanzeum (albiglutide); GlaxoSmithKline; For the treatment of type II diabetes mellitus, Approved April 2014

Cyramza (ramucirumab); Eli Lilly; For the treatment of gastric cancer, Approved April 2014

Entyvio (vedolizumab); Millenium Pharmaceuticals; For the treatment of adults with ulcerative colitis and Crohn's disease, Approved May of 2014

Qudexy XR (topiramate); Upsher-Smith Laboratories; For the treatment of partial onset and primary generalized tonic-clonic seizures and Lennox-Gastaut Syndrome, Approved March 2014

Oralair (Sweet Vernal, Orchard, Perennial Rye, Timothy and Kentucky Blue Grass Mixed Pollens Allergen Extract); Greer Labs; For the treatment of grass pollen-induced allergic rhinitis with or without conjunctivitis, Approved April 2014

Eloctate [Antihemophilic Factor (Recombinant), Fc Fusion Protein] ; Biogen IDEC.; For the treatment of hemophillia A, Approved June 2014

Sylvant (siltuximab); Janssen Biotech; For the treatment of multicentric Castleman's disease, Approved April 2014

Zontivity (vorapaxar); Merck; For the reduction of thrombotic cardiovascular events, Approved May 2014

Entyvio (vedolizumab); Millenium Pharmaceuticals; For the treatment of adults with ulcerative colitis and Crohn's disease, Approved May of 2014

Grastek (Timothy Grass Pollen Allergen Extract); Merck; For the treatment of grass pollen-induced allergic rhinitis, Approved April 2014

Incruse Ellipta (umeclidinium inhalation powder); GlaxoSmithKline; For the treatment of chronic obstructive pulmonary disease, Approved May 2014

Oralair (Sweet Vernal, Orchard, Perennial Rye, Timothy and Kentucky Blue Grass Mixed Pollens Allergen Extract); Greer Labs; For the treatment of grass pollen-induced allergic rhinitis with or without conjunctivitis, Approved April 2014

Impavido (miltefosine); Knight Therapeutics; For the treatment of visceral, cutaneous and mucosal leishmaniasis, Approved March 2014

Jublia (efinaconazole) 10% topical gel; Valeant Pharmaceuticals; For the treatment of

onychomycosis of the toenails, Approved June 2014

Sivextro (tedizolid phosphate) ; Cubist Pharmaceuticals; For the treatment of acute bacterial skin and skin structure infections, Approved June 2014

Tivorbex (indomethacin); Iroko Pharmaceuticals; For the treatment of acute pain, Approved February of 2014

Zykadia (ceritinib); **Novartis**; For the treatment of ALK+ metastatic non-small cell lung cancer, Approved April 2014

Omidria (phenylephrine and ketorolac injection); Omeros; For use during eye surgery to prevent intraoperative miosis and reduce post-operative pain, Approved June 2014

약품정보

복막투석액 피지오닐의 적용상 주의

피지오닐은 복막내 투석용으로 사용되는 용액으로 환자의 불편함을 최소화하기 위해 미리 체온정도로 데웁니다. 가열방법은 비닐포장된 상태로 건열을 이용해 섭씨 37도까지 데우며 끓는물이나 전자렌지를 사용하는 것은 금기입니다. 투석액의 온도가 체온보다 높으면 복막 화상, 투석액 성분의 변성, pH의 변화, 이차 감염의 위험이 커지게 됩니다. Boxter 제약회사에서 제공되는 가온기나 인큐베이터를 사용할 수 있습니다.

가온기 (상온보관의 경우)	소요 시간
투석중 백의 불량등의 응급시	30분
가온기 고온	2시간
가온기 저온	4시간

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- **PHYSIONEAL 40 is intended for intraperitoneal administration only. Not for intravenous administration.**
- Peritoneal dialysis solutions may be warmed to 37°C (98.6°F) to enhance patient comfort. However, only dry heat (for example, heating pad, warming plate) should be used. Solutions should not be heated in water or in a microwave oven due to the potential for patient injury or discomfort.
- After removal of the overpouch, immediately open the long-seal (interchamber seal) to mix the two solutions and then open the short SafetyMoon seal (access seal) to allow administration of the mixed solution. The intraperitoneal solution must be infused within 24 hours after mixing.

Practical tips when using Physioneal Clear-Flex bags



Moving & storing your boxes

Care should be taken when moving and storing your boxes

- place boxes carefully
 - store boxes flat
 - do not store below 4°C
- Do not heat the bag in the microwave



Handling bags

Care should be taken when handling Physioneal Clear-Flex bags

- carry the bag with two hands
 - never carry the bag by the over-pouch alone
 - never carry the bag by the connector



Placing on the HomeChoice

- Ensure heater-bag is resting on the temperature detector
- To minimise heating time, please store your bags for your next therapy at room temperature



Disposing of empty bags

- Place over-pouches and empty bags flat, one on top of the other. These can be placed in an empty box or folded in half, tied, and discarded according to local procedure



세팔로스포린계 항생제 세대별 분류

2014.5.13. 현재 본원에서 처방 가능한 원내외 세파계 항생제의 세대별 분류입니다.

세팔로스포린 항생제 분류 (2014.5.1.)	1세대	2세대	3세대	4세대
주사제	종근당 세파졸린 주 1g (Cefazolin) 파지돈 주1g, 2g (Cefazedone)	셀타신 주(Cefmetazole) 파세틴 주(Cefoxitin) 폰티암 정주(Cefotiam)	근화 세프트리악손, 하원 세프트리악손 (Ceftriaxone) 타짐(Ceftazidime) 한미 세포탁심 주 (Cefotaxime)	보령 맥스핌 주 (Cefepime)
경구용	메섹신 캡셀 (Cephalexin) 아주 세파드록실 캡셀(Cefadroxil)	세러 캡슐 (Cefaclor) 세프틸 정, 진네트 정 (Cefuroxime) 크로세프 캡슐 (cefaclor) 크로세프 건조 시럽	바난 정(Cefpodoxime) 세픽스 산 (Cefixime) 세픽스 캡셀(Cefixime) 옵니세프 소아용 세립 (Cefdinir) 옵니세프 캡셀	

Metformin 성분의 유일한 액제 제형 Riomet

Riomet (Metformin HCl Oral Solution)는 Metformin 성분의 유일한 액제로 DM type 2 환자들의 혈당 조절약입니다. Riomet 5ml은 Metformin 500mg 알약과 동등한 용량이며 무알콜, 무색소, 무설탕으로 환자에게 필요한 용량을 정확히 맞출 수 있습니다. 다음은 Riomet 환자들의 사례입니다.

Riomet patient profile

Jimmy □ 13 years old

- Young patient with type 2 diabetes
- Extremely overweight for his age
- Tries to control his diet
- Not much exercise, too much TV
- Refuses to take pills □ takes his medication in liquid form

Florence □ 81 years old

- Patient with type 2 diabetes for 11 years
- Has taken multiple medications for many years
- Suffers from arthritis, glaucoma, skin rashes
- Prefers liquid medications if available

Paul □ 74 years old

- Patients with type 2 diabetes for 7 years
- Recovering from a stroke
- Cannot swallow any pills and some foods
- His medications are liquid or crushed and mixed with food

Alicia □ 38 years old

- Patient with type 2 diabetes
- Developed hyperthyroidism after her second child
- Never could swallow pills as a child
- Now she can swallow the ½ tablet □ thyroid pills
- But given a choice, she prefers liquid metformin



These models are for illustrative purposes only

신약입고(2014.4-2014.6)

코드	약품명	상품명	제약회사	효능
DELAZO	엘라좁 점안현탁액 6ml	Timolol maleate 6.8mg Brinzolamide 10mg	알콘	녹내장 치료제
DTRAVA	트라바탄점안액 0.004% 2.5ml	Travoprost 0.04mg	알콘	녹내장 치료제
DMOXI	목시비트점안액 5ml	Moxifloxacin HCl 5.45	태준	안과용 항염제

DRESTA	레스타시즈0.5% 0.4ml	Cyclosporin 0.2mg/0.4ml	삼일 알러간	안충혈 소염제
DTBEND2	벤다라인정 250mg	Bendazac lysine dihydrate 250mg	국제	기타안과 용제
DTBEND	벤다라인정 500mg	Bendazac lysine dihydrate 500mg	국제	기타안과 용제
DFLUMET	플루메톤점안액 0.1%	Fluorometholone 1mg	태준	안과용 steroid제
DFLUMET2	플루메톤점안액 0.02%	Fluorometholone 0.2mg	태준	안과용 steroid제
WIONCO	온코타이즈주	BCG strain tice 12.5mg	MSD	면역학적 항암치료제
WICOMBI	콤비플렉스페리주 1100ml	비경구영양제	중외	비경구영양 제
DTSAMS DTSAMS2	삼스카정 15mg, 30mg	tolvaptan 15mg, 30mg	오츠카	이뇨제
WITERI	테리핀주	terlipressin 1mg/V	한림	지혈제
DTJURNI4 DTJURNI8	저니스타서방정 4mg, 8mg	hydromorphone HCl 4mg, 8mg	얀센	마약성 진통제
DTSOLE	솔레톤정	zaltoprofen 80mg	CJ	NSAID
WIPACETA	파세타주	propacetamol HCl 1g	신풍	비마약성 해열진통
DTONSER4 DTONSER8	온세란정 4mg, 8mg	ondansetron 4mg, 8mg	유한	항구토제
WIALBU2	알부민주 5% 250ml	human serum albumin 5%	녹십자	정주용 기타멸균용
WIPLASAC	씨제이 플라스마 솔루션에이주 1000ml	MgCl2 0.03g,KCl0.037g, NaCl0.526g 등	CJ	정주용 기타멸균용
DTSINE	시네메트씨알정	levodopa 200mg carbodopa 50mg	MSD	항 파 킨 슨 용 제
DTGSOREN	지소렌정	artemisia Herb Ext. 60mg	CJ	제산제 항궤양제
DTINISIA	이니시아정	ulipristal acetate 5mg	신풍제약	기 타 호 르 문 제
DALVESC	알베스코흡입제	ciclesonide 160mcg/ 1회 60회분량	한독	천식 COPD
DTLOXO	동광록소프로펜정	loxoprofen 60mg	동광	NSAID
R650100660	아이오브릭스주 350	iohexol 755mg/ml	아큐젠	조영제
DTREMI8 DTREMI16 DTREMI24	레 미 닐 피 알 서 방 캡 셀 8mg,16mg,24mg	galantamine 8mg, 16mg, 24mg	얀센	퇴 행 성 질 환 용제
DTNEBIST	네비스톨정 2.5mg	nebivolol 2.5mg	에리슨	베타차단제

DTPROCO DTPROCO2	프로코라란정 5mg , 7.5mg	ivabradine 5mg	세르비에	협심증 치료제
DTFELL	펠로정	memantine HCl 10mg	명인제약	퇴행성질환 용제
DTPAL DTPAL2	팔팔추정 25mg, 50mg	sildenafil 25mg, 50mg	한미	발기부전 치료제
DTCOSSL	코삭엘정	levocetirizine HCl 2.5mg pseudoephedrine HCl 120	한미	항히스타민 제
DTDIOV4	디오반정 40mg	valsartan 40mg	노바티스	안지오2길항 제
WIHUMA2	휴마로그믹스50펜 주	insulin lispro 50% insulin lispro 50%	릴리	인슐린 제제
DTETRA2	에트라빌정 25mg	amitriptyline HCl 25mg	동화	항우울제
DTDUMI DTDUMI2	듀미록스정 50mg, 100mg	fluvoxamine maleate 50mg, 100mg	중외	항우울제
DTIMIPW	환인이미프라민정 25mg	imipramine HCl 25mg	환인	항우울제
DTULTERS	울트라셋이알 세미서방정	acetaminophen 325mg tramadol 37.5mg	얀센	NASID
DFORLAX	폴락스산	macrogol 4000 10g	안국	하제 완하제
WIHIRAX	액상하이랙스주	hyaluronodase 1500IU	비엠아이	정주용 기타멸균
WILYPO	리포아란주	thioctic acid 5mg/ml	이엔지	비만 치료제
WIROCUK	카비 로쿠로니움주	rocuronium Br 10mg/ml	프레지니 우스	근이완제
DMYLAX	마이락산	PEG 3350 1g	위너스	하제 완하제
DTPAIN	페인리스정	acetaminophen 325mg tramadol 37.5mg	콜마	NSAID
DTPAINS	페인리스세미정	acetaminophen 162.5 tramadol 18.75	콜마	NSAID
R641100930	프리모비스트주	Gadoxeticacid disodium 1814.3mg	바이엘	조영제
DTDESM DTDESM2	데스민정 0.1mg, 0.2mg	Desmopressin acetate 0.1mg, 0.2mg	동국	항이뇨제
DTMADOH	마도파HBS캡셀	Benzeride HCl 25mg Levodopa 100mg	한독	항파킨슨 용제
DTLYIN	라이리넬오로스정	Oxybutynin chloride 5mg	얀센	방광 및 전 립선치료
DTIMMUT	이무테라정	Azathioprine 50mg	셀트리온	면역억제제

DALDAR	알다라크림	Imiquimod50mg/g	동아 에스티	피부연화제
DTROWA	로와치넥스캡셀	pinene31mg,camphene 15mg,borneol 10mg등	팜비오	기 타 비 뇨 생 식기용약
DTMONU	모누롤산	Fosfomycin trometamol3/8g	한국 팜비오	기타항생제
WISTAN	스텐드로주	Alprostadil 6mcg papaverine 17.64mg phentolamine mesylate 0.6mg	신풍제약	발기부전 치료제
WICOLIS	콜리스주	stimethate Na 150mg	삼천당	기타 항생제
WITAU	삼진타우로린주2% 250ml	Taurolidine	삼진	기타 항생제
R6463000205 R646300020	비지파크주 270mg 50ml, 100ml	Iodixanol	지 이 헬 스 케 어 에 이 에스	조영제
WIMAN20	대한 D - 만니톨주 20% 250ml	Mannitol	대한약품	정주용 기타멸균
WICOMBI2	콤비플렉스주	Amino acid Glucose Minerals	중외	TPN용 종합 영양수액제
DTNESI	네시나정 25mg, 12.5mg	alogliptin benzoate 34mg, 17mg	다케다	경구용 혈당 강하제
DTKARO	휴온스카로스 현탁액 5g/20ml	calcium polystyrene sulfonate 250mg/ml	휴온스	기타의 순환 계용약
DTREGP	레그파라정	cinacalcet hydrochloride 27.55mg	교 와 하 코 기린	기타의 대사 용제제
DTJANUM4	자누메트엑스알정 100/1000mg	sitagliptin phosphate 128.5mg metformin hydrochloride 1000mg	엠에스디, 대웅제약	당뇨병용제
DTPANBE	판베시서방캡셀	phentermine hydrochloride 30mg	드림파마	비만치료제
DTOLIET	올리엣캡셀	orlistat 60mg	드림파마	비만치료제
DTFURIM1	푸리민정 18.75mg	phentermine hydrochloride 18.75mg	드림파마	비만치료제
DTMADOD	마도파 확산정125	benserazide hydrochloride 28.5mg levodopa 100mg	한독	항 파 킨 슨 용 제
DTREQP3	리쿠피디정 8mg	ropinirole hydrochloride 9.12mg	글락소 스 미스 클라 인	항 파 킨 슨 용 제

발췌: 약사공론, 식약청, FDA, US Pharmacist, KIMS POC, KIMS 학술팀,
Riomet- Ranbaxy, Inc., Boxter, Inc.

