



## 의약품 안전성 정보

### 의약품 품목 허가사항 변경지시( 디클로페낙 함유 제제)

2014.10.10. 식품의약품안전처에서 캐나다 연방보건부 [HC] 디클로페낙 함유 의약품(전신 제형: 정제)의 최대권장량 감량 권고하는 의약품 안전성 서한을 발표하였으나 본원 약제과에서는 약사회의를 통하여 캐나다 디클로페낙 함유 전신 제형 의약품은 경구제만 취급되어지지만 현재 국내 디클로페낙 전신제형 의약품은 경구제뿐 아니라 주사제도 포함됨을 식품 의약품 안전처에 알렸습니다. 이후, 2014.12.3. 의약품 관리 총괄과에서 발표한 디클로페낙 허가사항 변경지시에는 경구제뿐아니라 주사제도 포함이 되어있으니 이를 유의하시기 바랍니다. 현재(2014.12.31.) 본원에서 취급중인 디클로페낙함유 의약품은 뉴페낙 주 90mg/2ml와 오스베타 주(diclofenac beta-dimethylaminoethanol)가 있습니다.

### 최신약물정보 (FDA 승인 약물 2014.10-2014.12)

**Opdivo (nivolumab);** Bristol-Myers Squibb; For the treatment of unresectable or metastatic melanoma, Approved December 2014

**Soolantra (ivermectin) cream, 1%;** Galderma Labs; For the treatment of inflammatory lesions of rosacea, Approved December 2014

**Signifor LAR (pasireotide);** Novartis; For the treatment of acromegaly, Approved December 2014

**Xigduo XR (dapagliflozin + metformin hydrochloride);** AstraZeneca; For glycemic control in adults with type II diabetes, Approved October 2014

**Dyloject (diclofenac sodium) Injection;** Hospira; For the management of mild, moderate or severe pain, Approved December 2014

**Rapivab (peramivir injection);** Biocryst; For the treatment of acute uncomplicated

influenza in adults, Approved December 2014

**Saxenda (liraglutide [rDNA origin] injection);** Novo Nordisk; For chronic weight management, Approved December 2014

**Xtoro (finaxofloxacin otic suspension) 0.3%; Alcon;** For the treatment of acute otitis externa, Approved December 2014

**Zerbaxa (ceftolozane + tazobactam) ;** Cubist Pharmaceuticals; For the treatment of complicated intra-abdominal and urinary tract infections, Approved December 2014

**Akynzeo (netupitant and palonosetron);** Helsinn; For the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting, Approved October 2014

**Zerbaxa (ceftolozane + tazobactam) ;** Cubist Pharmaceuticals; For the treatment of complicated intra-abdominal and urinary tract infections, Approved December 2014

**Blinicyto (blinatumomab); Amgen;** For the treatment of Philadelphia chromosome-negative relapsed /refractory B cell precursor acute lymphoblastic leukemia, Approved December 2014

**Obizur [Antihemophilic Factor (Recombinant), Porcine Sequence];** Baxter; For the treatment of acquired hemophilia A, Approved October 2014

**Harvoni (ledipasvir and sofosbuvir);** Gilead; For the treatment of hepatitis C, Approved October 2014

**Rapivab (peramivir injection);** Biocryst; For the treatment of acute uncomplicated influenza in adults, Approved December 2014

**Viekira Pak (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir and dasabuvir) tablets;** Abbvie; For the treatment of genotype 1 chronic hepatitis C virus, Approved December 2014

**Xtoro (finaxofloxacin otic suspension) 0.3%; Alcon;** For the treatment of acute otitis externa, Approved December 2014

**Zerbaxa (ceftolozane + tazobactam) ;** Cubist Pharmaceuticals; For the treatment of complicated intra-abdominal and urinary tract infections, Approved December 2014

**Lemtrada (alemtuzumab);** Genzyme; For the treatment of relapsing multiple sclerosis, Approved November 2014

**Harvoni (ledipasvir and sofosbuvir);** Gilead; For the treatment of hepatitis C, Approved October 2014

**Viekira Pak (ombitasvir, paritaprevir, ritonavir and dasabuvir) tablets;** Abbvie; For the treatment of genotype 1 chronic hepatitis C virus, Approved December 2014

**Dyloject (diclofenac sodium) Injection;** Hospira; For the management of mild, moderate or severe pain, Approved December 2014

**Lemtrada (alemtuzumab);** Genzyme; For the treatment of relapsing multiple sclerosis, Approved November 2014

**Namzaric (memantine hydrochloride extended-release + donepezil hydrochloride);** Forest Laboratories; For the treatment of moderate to severe dementia of the Alzheimer's type, Approved December 2014

**Saxenda (liraglutide [rDNA origin] injection);** Novo Nordisk; For chronic weight management, Approved December 2014

**Lynparza (olaparib);** AstraZeneca; For the treatment of previously treated BRCA mutated advanced ovarian cancer, Approved December 2014

**Akynzeo (netupitant and palonosetron);** Helsinn; For the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting, Approved October 2014

**Blincyto (blinatumomab);** Amgen; For the treatment of Philadelphia chromosome-negative relapsed /refractory B cell precursor acute lymphoblastic leukemia, Approved December 2014

**Lynparza (olaparib);** AstraZeneca; For the treatment of previously treated BRCA mutated advanced ovarian cancer, Approved December 2014

**Opdivo (nivolumab);** Bristol-Myers Squibb; For the treatment of unresectable or metastatic melanoma, Approved December 2014

**Xtoro (finaxofloxacin otic suspension) 0.3%; Alcon;** For the treatment of acute otitis externa, Approved December 2014

**Akynzeo (netupitant and palonosetron);** Helsinn; For the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting, Approved October 2014

**Esbriet (pirfenidone); InterMune;** For the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis , Approved October 2014

**Ofev (nintedanib);** Boehringer Ingelheim; For the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis , Approved October 2014

**Zerbaxa (ceftolozane + tazobactam) ;** Cubist Pharmaceuticals; For the treatment of complicated intra-abdominal and urinary tract infections, Approved December 2014

## 복약상담

### 인슐린펜에 적합한 펜니들 사이즈

현재 본원에서 사용중인 펜형 주사제는 주로 인슐린제제이며 그 외에는 지노트로핀이 있습니다. 당뇨병관리중 인슐린 주사로 인한 불편감을 줄이기 위해 인슐린 전용 주사기와 펜 니들의 올바른 사용은 통증을 줄이는 데 중요한 역할을 합니다. 당뇨병으로 인해 인슐린펜 주사시 몇가지 주의사항입니다.

#### 1)지방층으로의 지속적인 흡수

근육층을 피하여 피부 바로 아래의 지방층에 주사되어야 하며 바늘이 길수록 인슐린이 근육층에 주사될 수 있습니다. 인슐린이 근육층에 주사되면 인슐린 작용이 빨라져서 저혈당이 될 위험이 커집니다. 32G 4mm 펜니들은 6-12mm 의 긴바늘과 비교했을 때,

근육층까지 침투될 가능성이 거의 없고 펜니들은 피부를 집어 올릴 필요가 없습니다.

(2) 주요 주사 부위와 주사 부위 순환 방법

주요 주사 부위: 복부, 허벅지, 엉덩이, 상박같은 부위를 계속해서 주사하면 지방 덩어리가 피하조직에 뭉쳐지게 되어 지방 이형증이 생기는데, 주사 부위를 순환하면 이 같은 위험을 줄일 수 있습니다. 4mm 펜니들은 주사 부위와 상관없이 피부를 집어 올리지 않고 '직각'으로 주사할 수 있습니다. 한손으로 주사할 수 있기 때문에 팔이 잘 닿지 않는 부분에도 손쉽게 주사할 수 있습니다.

(3) 주사 바늘의 종류, 길이와 굵기

주사바늘을 선택할 때는 바늘의 굵기와 길이를 알아야 합니다. 임상연구에 참가했던 사람들 중에는 긴 펜니들보다 4mm 32G를 선호했습니다. 즉, 짧은 바늘을 사용할 것을 권장하고 있습니다. (ex) 32G 4mm pen needle-근육층까지 침투될 가능성이 거의 없음.

(4) 바늘 사이즈의 변경은 혈당수치 변화를 주의깊게 관찰하여야 합니다.

(바늘 사이즈가 변경되지 않는 것을 권장합니다.)

**체형은 달라도 피부 두께는 비슷합니다. (평균 1.8~2.5mm)<sup>2</sup>**

비만 체형 당뇨병인의 복부 피부단면도



보통 체형 당뇨병인의 복부 피부단면도



마른 체형 당뇨병인의 복부 피부단면도



## 아나필락시스 쇼크 응급약 잭스트 ( 에피펜 )

알레르기 반응으로 아나필락시스 쇼크의 위험성이 있는 아이들이나 어른이 반드시 가지고 다녀야 할 응급약으로 에피펜과 잭스트가 있습니다. 에피펜(또는 잭스트)가 있으면 응급한 상황은 넘길 수 있기 때문에 병원으로 가는 동안 15kg이상의 소아 청소년들은 자가주사용 에피네프린(에피펜, 잭스트)을 소지하여 추후 아나필락시스 발생시 자가로 응급치료를 시행할 수 있으며 대퇴부를 향해 직각으로 에피펜을 세게 치면 바늘이 저절로 나오면서 에피네프린이 근육주사되는데 치명적인 알러지 반응을 막을 수 있습니다. 이러한 자가 주사용 에피네프린(에피펜, 잭스트)의 구입은 한국 희귀의약품 센터를 통하여 가능하고 국내 주요 병원 (삼성 서울 병원, 서울 아산 병원, 강남 세브란스 병원, 신촌 세브란스 병원, 분당 서울대 병원, 서울대학교 병원, 한림대 성심병원, 고신대학교 복음 병원)등에서 처방이 되고 있으며 원하는 환자는 해당과 진료의의 처방을 발급받아 희귀의약품 센터 (02) 508-7316 에 접수하면 2-3일 이내에 의약품을 받을 수 있습니다.



## 뮤코미스트의 올바른 사용법

증기 흡입 치료는 네블라이저 기계를 이용해서 약물을 흡입하는 치료로, 네블라이저 사용법은 아래 설명서에 따라 조립하신 후 약제통에 약물을 넣고 마스크 또는 마우스 피스를 입에 대고 자연스럽게 호흡하면 약물이 흡입됩니다. 원액을 처방량에 따라 사용하되 1:1 또는 1.5:1로 대부분 증류수 또는 NS 에 희석하여 사용합니다. 뮤코미스트는 점성이

있어 네블라이저의 기존 사용약물이 깨끗하게 세척되어 있지 않으면 더욱 달라붙어 있는 현상을 볼 수 있습니다.

#### 용법/용량

1)안면마스크, 마우스피스, 기관누공형성술을 이용한 분무요법: 이 약 1-10ml을

2-6시간마다 분무, 추천량은 3~5ml을 1일 3-4회 분무.

2)분무텐트 및 흡입기(Croupette)를 이용한 분무요법: 특별한 경우에 필요한 방법으로

환자의 개인적 요구 및 투여방법의 편이도에 따라 개인적으로 사용, 이 투여방법은 많은 양의 용액이 필요하여, 때때로 1회 치료시 300ml정도까지 요구되는 수도 있습니다.

추천량은 치료기간 동안 천막이나 흡입기내에 매우 농도가 짙은 안개같은 사태를 유지할 수 있는 용량이어야 합니다. 간헐적 또는 계속적으로 장기간 투여하는 것이 바람직합니다.

3)직접 주입하는 경우:

(1) 이 약 1~2ml 를 1시간마다 투여합니다.

(2) 기관누공형성술을 한 환자의 정기적 치료에는 이 약 1~2ml을 기관누공을 통해 1~4시간마다 투여합니다.

(3) 국소마취와 직접 절개, 기관내로 작은 플라스틱 카테타를 삽입, 폐기관 수지상 구조의 특정부분에 직접 투여 경우, 카테타와 연결된 주사기 투여.

4)진단용 기관지 조영시:

기관지 조영 실시 전에 이 약 1~2ml을 2~3회 분무요법 또는 기관지내 주입법에 의해 투여합니다.

#### 스타레보 필름 코팅정의 올바른 복용법과 주의사항

스타레보는 1회 1정, 음식물과 함께 또는 단독으로 경구투여하며 . 1정은 1회 복용량이며 분할하거나 부수지 말고 온전한 상태로 복용합니다. . 두가지 이상 성분의 복합제는 분쇄 후 함유성분의 균일한 분포가 이론적으로 불가능하기 때문에 각 성분 간의 약효 발현 정도를 고려하여 가능한 한 분쇄 및 분할하지 않도록 합니다. 또한 스타레보의 특성상 타액, 소변, 땀등이 흑갈색과 같은 어두운 색으로 변색되기 쉬우며 산제 조제시 입술, 치아등의 색깔이 변색 가능성이 높습니다.

#### 신약입고(2014.10-2014.12)

코드	상품명	약품명	제약회사	효능
WIHISPA	히시파겐씨주 20mℓ	ammonium glycyrrhizinate 53mg, Glycine 400mg L-cysteine HCl 20mg	녹십자	두드러기, 습진, 알레르기성 피부질환, 약물중독의 보조요법, 간기능개선
WMULTI	멀티빅무칼륨액5L	5L (용액A 0.25L+용액B 4.75L) 중 용액A(0.25L): CaCl <sub>2</sub> 1.1025g /L dextrose anhydrous 5g /L MgCl <sub>2</sub> hexahydrate 0.50825g /L KCl1.491g 용액B(4.75L):NaCl 0.65175g /L NaHCO <sub>3</sub> 14.744g /L	프레제니우스	급성신부전환자의 혈액투석여과시 체액대용액 또는 연속혈액투석, 특히 고칼륨혈증 환자에게 적용
WIPAPAV	이연염산파파베린주	papaverine hydrochloride 30mg	이연	진경제
WIMEZAC	메작탐주	Atreonam 1g	비티오	항생제
DTHUMOSA	휴모사정	mosapride citrate dihydrate 5.29mg	휴텍스	위장관조절제
WIPHOST	포스텐주 20ml	monobasic potassium phosphate 136.1mg/ml	중외	전해질제제
DPCAIN	프카인크림 450g	lidocaine 25mg prilocaine 25mg	휴온스	국소마취제
WIELRA	엘라비에라이트엘	hyaluronic acid 20mg lidocaine 0.1mg	휴온스	기타피부과용제
WIHIGHI	하이주	sodium hyaluronate 20mg/2mℓ	휴온스	비만
DTMELOX DTMELOX2	대웅바이오 멜록시카프 셀 7.5mg,15mg 9	meloxicam	대웅	해열, 진통, 소염제
DTNALTR	환인날트렉손정 25mg	naltrexone hydrochloride 25mg	환인	해독, 약물의존성치료
DMUCOM Y	뮤코미스트액 800mg / 4ml	acetylcysteine 800mg/4mℓ	보령	진해거담제
WIDHW1 WIDHW5	대한멸균증류수	distilled water 100mℓ 500mℓ	대한	기타 멸균용제
DTRIL6	트리렙탈필름코팅정	oxcarbazepine 600mg	노바티스	항전간제

DTCARM2	카마제핀정 200mg	carbamazepine 200mg	명인	간보호제
DTROWAC	로와콜연질 캡셀	pinene 17mg, camphene 5mg cineol 2mg, menthone 6mg menthol 32mg, borneol 5mg	팜비오	간보호제
DTASTR2	보령바이오 아스트릭스 캡셀	aspirin(enteric coated) 120.98mg (100mg as aspirin)	보령	항응고/항혈소판
DTSOMET	쏘메토연질 캡셀	serenoa repens extract 320mg	팜비오	전립선 치료
DDIQUAS	디쿠아스점 안액	diquafosol tetrasodium 30mg/ml	산텐	안과용윤활제
DTTEVA DTTEVA3	테바미르타 자핀오디티 정 15mg, 30mg	mirtazapine 15mg, 30mg	테바	항우울제
DHYALUD	히알루드롭 점 안 액 0.18%	sodium hyaluronate 1.8mg/ml 10ml	한미	안과용윤활제
DTEXEL DTEXEL2	엑셀론캡셀 1.5mg, 3mg	rivastigmine 1.5mg, 3mg	노바티스	퇴행성질환제
WIBEACH	비치라이트 주	glutathione 600mg	휴온스	대사성 의약품
DTPETA20 DTPETA40	펩 타 졸 정 20mg, 40mg	pantoprazole 20mg, 40mg	한림	소화성궤양용제
WIPEPA4	펩 타 졸 주 40mg	pantoprazole 40mg	한림	소화성궤양용제
DTMENOC	메 녹 틸 정 40mg	octylonium bromide 40mg	동화	위장관 경련 과민성대장증후군
DTDEPA1 DTDEPA30	데파킨크로 노 정 300mg	sodium valproate 300mg	한독	항전간제
DFLUTI	플루티폼흡 입 제 125mcg/5 mcg	fluticasone propionate 15mg formoterol fumarate dihydrate 0.6mg	먼디	COPD

## 아미노산 수액 제제 비교표

별첨.

