



Pharmacy Newsletter

- 발행일 : 2005년 10월 31일
- 발행인 : 이영희
- 발행처 : 아주대학교병원 약제팀
- 편집인 : 이승화, 방은수, 김효정

442-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지 Tel : 031-219-5678,5684 Fax : 031-219-5685

Topic News

의약품 안전성 정보

Paroxetine HCl (Paxil® CR)

FDA와 GSK는 임신초기의 paroxetine 복용에 의해 태아에게 선천성 기형을 유발할 가능성이 있음을 경고했다. 3,500명 이상의 임부를 대상으로 한 연구에서 paxil은 다른 항우울제에 비해 2배 정도 더 출생결함과 관련된 것으로 FDA는 전했다. 보고된 출생결함은 후향적 역학조사 결과 주로 심장과 관련된 것으로, 가장 흔한 심장기형은 심실중격 결손인 것으로 나타났다.

약물설명문에는 Paxil을 포함하여 SSRI인 prozac과 zoloft 같은 항우울제도 withdrawal symptom과 관련있으며, paxil과 같은 SSRI를 복용한 산모에서 출생한 아기에게서 구토, 저혈당, 진전, 체온 이상 등의 합병증의 보고가 있음이 추가되었다.

- 27/SEP/05, www.fda.gov/CDER -

Lamivudine (3-TC®)

KFDA는 의약품 재심사 결과 3-TC의 허가사항 변경을 통보하였다. 허가사항 변경 내용은 아래와 같다.

- 반드시 다른 항 HIV치료제와 병용투여 할 것
- 이 약제의 투여로 미토콘드리아 기능상실이 발생 할 수 있다. : 이와 관련한 이상반응은 빈혈, 호중구 감소증, 유산과 다혈증, 긴장항진, 경련 등다.
- 국내 시판 후 조사결과 이 약과의 관련여부는 확실치 않으나 새롭게 보고된 알려지지 않은 이상반응은 다음과 같다 : 식도염, 피부염, 빌리루빈혈증, 감각과민, 알칼리성포스파타제 수치 증가, 흉통, 요통, 관절염, 혈뇨, 요로결석, 신통,

정맥이상, 경면

- 췌장염의 병력이 있는 소아환자, 췌장염의 원인이 될 수 있는 약물을 동시에 투여받고 있는 환자는 이 약의 투여로 췌장염의 발생을 유발하거나 증상을 악화시킬 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 12세 이하의 소아환자에서 안전성과 유효성이 입증되지 않았으므로 치료의 이익이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용하여야 한다.

- 30/SEP/2005, KFDA 의약품관리과-10196호 -

의료보험 소식

항암제 일반원칙

1. 관련근거 : 보건복지부 고시 제2005-57호 (2005.9.1 적용)

2. 세부사항

- 항암제 투여기간
 - 매 2-3 cycle 마다 반응을 평가하여 질병이 진행되거나, 심각한 부작용이 있는 경우에는 투여를 중단해야 함
 - 각 암종별 건강보험심사평가원장이 공고한 항암제사용권고안(추후 고지 예정)을 기본으로 투여하는 것을 원칙으로 하되,
 - 환자상태에 따라 안정병변(stable disease)이상의 효능을 보이는 경우에는 추가 투여 가능
- 반응평가기준(WHO 혹은 RECIST criteria 참조)

| 반응평가 | WHO (면적의 합 의 변화 change in sum of products) | RECIST (최장 직경 합 의 변화 change in sums longest diameters) |
|----------------------------------|---|---|
| 완전관해 : CR (Complete Response) | 소실 (4주 이상 지속) | 좌동 |
| 부분관해 : PR (Patial Response) | 50% 감소 (4주 이상 지속) | 30% 감소 (4주 이상 지속) |
| 불변 : SD (Stable disease) | 부분관해도 진행도 아닌 상태 | 좌동 |
| 진행 : PD (Progression disease) | 25% 이상 증가 | 20% 이상 증가 |

신약소개

Recombinate[®] Inj (Recombinant Antihemophilic Factor VIII)

1) 약리작용

- Clot형성과 hemostasis에 필요한 normal plasma의 Protein (Factor VIII)으로 Activated Factor IX와 결합된 Factor X을 활성화하여 Prothrombin을 Thrombin으로 전환시키고 Thrombin은 Fibrinogen을 Fibrin으로 전환시켜 안정된 clot을 형성하도록 한다.

2) 적응증

- Hemophilia A 환자의 출혈 예방과 조절 또는 수술 후 관리

3) 용법 용량

- 혈액 중 요구되는 투여 후 최고 AHF 활성에 따라 정함 (20~100%)
- 1 AHF unit = 정상 human plasma 1ml에서 나타나는 활성
- 용량 = 최고 AHF 활성 ÷ 2 × 체중
- 최고 AHF 활성 (정상치의 % 혹은 IU/dL)

| 출혈정도 | 투여 후 요구되는 최고 AHF 활성 |
|------------------------------------|---------------------|
| Minor hemorrhage | 20~40 % |
| Moderate hemorrhage, Minor surgery | 30~60 % |
| Severe/life-threatening hemorrhage | 80~100 % |
| Major surgery | ~100 % |

4) Pharmacodynamic / Kinetics

- Half-life elimination : Mean : 14~16 hrs

5) Stability

- 2-8 ℃ 냉장보관, 혼합 후 3시간 이내 사용 (혼합 후 냉장 보관하지 않음)

6) 이상반응

- < 1% : Allergy 반응, Anaphylaxis, 협심증, 발한, 미각장애, 호흡곤란, 비출혈, 발열, 두통, 구토, 오심, 주사부위 반응, 가려움증, 졸음, 두드러기

7) 주의사항

- 금기 : 마우스, 햄스터 혹은 소의 단백질에 과민성 환자

8) Administration

- 총 용량을 5~10분 동안 투여 (Max : 10ml/min)

9) Pregnancy risk factor : C

10) 함량 및 제형

- 220~1,240 IU/V

- 참고문헌 : DI Information Handbook 13th ed. Package Insert (Product Monograph) 의약품 조사 자료집

본원 사용 중인 Antihemophilic agent 일람

| 약품명 | 성분 (Factor) | 함량 | 적응증 |
|------------------------------|--|------------------------------------|--|
| Novo Seven [®] Inj | Factor VII (Recombinant) | 60 KIU/V 120 KIU/V 240 KIU/V | Factor VIII, IX inhibitor를 가진 Hemophilia A or B 환자의 Hemostasis |
| Green Mono [®] Inj | Factor VIII (Human) | 250 IU/V | Hemostasis in Factor VIII deficiency, Hemophilia A |
| Recombinate [®] Inj | Factor VIII (Recombinant) | 220-1,240 IU/V | Hemophilia A 환자의 출혈 예방과 조절 또는 수술 후 관리 |
| Facnyne [®] Inj | Factor IX (Recombinant) | 250 IU/V | Hemostasis in Factor IX deficiency, Hemophilia B |
| Feiba [®] Inj | Factor VII, X (Anti-inhibitor coagulant complex) | 500 U/V | Factor VIII, IX inhibitor를 가진 Hemophilia A 환자의 Hemostasis |

Journal Review

Comparison of the effects of vitamins and/or mineral supplementation on glomerular and tubular dysfunction in type 2 diabetes

조사배경 및 목적

당뇨병성 신장해는 심각한 합병증이며 이는 환자의 높은 사망률과 이환율의 주요 원인이 된다. 당뇨병 환자의 만성 고혈당증은 산화 stress를 증가시키고 이로 인해 단백질과 지질의 구조와 기능을 크게 변형시킨다. 이 변형된 산물은 당뇨병 환자의 신장에 형태학적, 기능적 이상을 가져온다. 여러 연구에 따르면 당뇨병 환자는 혈중 Mg, Zn이 증가하며(hyperzincemia, 아연 흡수부전으로 인한) ascorbic acid 수치가 현저히 낮아지고, 이로 인해 항산화 작용에 결함이 생겨 산화 stress에도 더 민감해진다고 한다. 따라서 당뇨병성 신장해를 감소시키기 위한 항산화제의 사용에 대한 관심이 증가하고 있다.

이 연구는 type 2 당뇨병 환자의 신장해 index에 항산화제로 작용하는 Mg와 Zn, 비타민 C와 E, 그리고 Mg, Zn과 비타민 C와 E의 combination의 보충 효과를 알아보기 위해 시행되었다.

방법

이 연구는 randomized, double-blind, placebo-controlled trial로써 3개월 동안 30~69세의 type 2 당뇨병 환자 69명을 대상으로 실시되었다. 대상조건은 macroalbuminuria(urine albumin excretion) 300mg/g creatinine)와 고혈압(>160/100mmHg)이 없어야 하며 최소 1년 동안 당뇨를 앓은 환자여야 한다. 이 환자들은 무작위로 4개의 그룹으로 나뉘었으며 각각 group M(16명)은 Mg 200mg과 Zn 30mg, group V(18명)은 비타민 C 200mg, 비타민 E 100IU, group MV(17명)은 Mg, Zn과 비타민 C와 E의 combination을 주었으며, group P(18명)는 placebo였다.

Urinary albumin excretion과 urine에서 N-acetyl-β-D-glucosaminidase activity(NAG)는 연구의 시작과 종료 시점에 측정하였다. 그 밖에도 fasting serum glucose, lipid, lipoprotein profile과 MDA(지질 과산화 산물) level, 수축기와 이완기 혈압, 평균 혈압을 측정하였다.

결과

3개월이 지난 후에 urinary albumin excretion은 group V와 group MV에서 감소하였다. urinary NAG activity는 어떠한 group에서도 유의적인 변화가 없었다. 수축기, 이완기 혈압, 평균 혈압은 group MV에서 placebo와 baseline에 비해 유의적으로 감소하였다. 한편 urinary albumin excretion의 감소와 혈압 또는 혈당의 감소는 연관성이 없었다. group MV는 fasting serum glucose와 malondialdehyde 농도가 현저히 감소하였고 HDL cholesterol과 apolipoprotein A1(HDL 구조를 위한 성분) 수치는 증가하였다. 다른 세 group은 이러한 변화가 없었다. 이러한 효과는 비타민 E와 C, 비타민 E와 Zn, 비타민 E와 Mg 간에 synergy 효과가 있기 때문으로 추측된다.

결론

Albuminuria는 사구체 기능부전을 반영하고 urinary NAG excretion은 근위 세뇨관 기능부전을 반영하는데, type 2 당뇨병 환자에서 비타민 C와 E, 그리고 Mg, Zn, 비타민 C, 비타민 E의 combination은 세뇨관 기능부전은 개선시키지 못하지만 사구체 기능부전은 개선시키는 것으로 나타났다.

- Diabetes Care 28:2458-2464, 2005 -

Recommended Adult Immunization Schedule – United States, October 2005–September 2006

1. Td Vaccine

대상 : 소아때 기초접종 (3회)이 확실치 않은 모든 성인

접종 : 성인을 위한 기초접종 3회는 첫 접종 후 0-4주 이내에 2차, 2차 접종 후 6~12개월 후에 3차 접종. 기초접종 후 10년 마다 추가 접종을 해야 하며 추가접종시 예방효과는 거의 완벽함.

2. MMR

대상 : 1957년 이전 출생자는 면역력이 있으며, 1957년과 그 이후 출생자 중 1차 접종만을 한 성인 중 최근에 홍역에 노출되었거나 홍역이 유행중인 경우, 이전에 사백신으로 접종한 경우, 중등 이상의 교육과정에 있는 학생, 의료시설 종사자 혹은 홍역발생지역으로 해외여행을 계획중인 경우는 2차 접종을 권고하고 있다. 임부 금기.

3. Varicella Vaccine

대상 : varicella에 면역력이 없는 성인

접종 : 13세 이상에서 접종하는 경우 4~8주 간격으로 2회 접종 필요, 임부 금기.

4. Influenza Vaccination

대상

- 의학적 권고 대상 : 심혈관계, 호흡기계, 만성질환자 (eg. Asthma, DM, renal dysfunction, hemoglobinopathies, immunosuppression)
- 직업적 권고 대상 : 의료인 및 의료시설 종사자
- 기타 대상 : 장기요양시설 거주자, 고위험군에게 독감을 전염시킬 가능성이 있는 사람, 접종 희망자

접종 : 해마다, 10~11월에 접종

5. Pneumococcal vaccine

대상

- 의학적 권고 대상 : Asthma를 제외한 만성 호흡기계 질환, 심장질환, 당뇨, 만성 간질환, 만성신부전, nephrotic syndrome, asplenia(sickle cell dz or splenectomy ; elective splenectomy 예정인 경우 2주전에 접종), 면역억제상태, leukemia, lymphoma, multiple myeloma, 장기이식, BMT, 항암치료 or 장기스테로이드 투여 환자, 와우관이식 등

- MMWR October 14,2005, Vol.54, No.40 -

Pharmacy News Brief

약품변경사항 (9/10 ~ 10/9)

1. 신규입고약품

| 성분명 | 약품명 | 함량 | 제조사 | 비고 |
|-------------------------------|------------------------------|------------|-------|-----------------------------|
| Trimethoprim+Sulfamethoxazole | U-Prin [®] Inj | 80+400mg/A | 동화 | Cotrim [®] Inj 대체 |
| Beraprost | Berast [®] Tab | 0.02mg/T | 녹십자 | Berasil [®] Tab 대체 |
| Vincristine | Vincristine [®] Inj | 1mg/1ml/V | 한국디비팜 | V.C.S [®] Inj 대체 |

2. 코드폐기약품

| 성분명 | 상품명 | 함량 | 제조사 | 비고 |
|-------------------------------|------------------------------------|--------------|------|------|
| Iron protein succinylate | Hemo [®] -Q Liq | 800mg/15cc/B | 대웅 | 품목대체 |
| UW-Solution | Viaspan [®] sol 1000cc | 1000cc/Bag | 제일 | 수입중지 |
| Amino acids (8%) | A-namin [®] Inj 250ml | 250ml/B | 한국슈넬 | 소모부진 |
| Indomethacin | Inteban [®] spansule 25mg | 25mg/C | 유한 | 생산중지 |
| Remifentanil HCl | Ultiva [®] Inj 5mg | 5mg/V | GSK | 소모부진 |
| Trimethoprim+Sulfamethoxazole | Cotrim [®] Inj | 80+400mg/A | 제이텍 | 수입중지 |
| BCG Strain connaught | Immucyst [®] Inj 81mg | 81mg/V | CJ | 수입중지 |
| Beraprost | Berasil [®] Tab | 0.02mg/T | 제일 | 품목대체 |
| Vincristine | V.C.S [®] Inj 1mg | 1mg/1ml/V | 보령 | 생산중지 |

NEWS

| IRB소식 |

10월 27일(목) - 2005년 10차 IRB가 개최되었습니다.

| 약제팀소식 |

10월 15일(토) - 16일(일) 약제팀 단합대회가 개최되었습니다. 약제팀내 팀원 간에 우의를 다진 소중한 즐거운 시간이었습니다.

10월 19일(수) - 21일(금) 3일간 천안 상록리조트에서 열린 병원약제부서 중견리더연수교육에 은명운, 오연실 약사가 참석하였습니다.

새식구를 환영합니다 - 이 민 희 약사 입사 (10월1일자)

수고 많으셨습니다 - 박 재 현 약사 퇴사 (10월 31일자)

