



# Pharmacy Newsletter

- 발행일 : 2007년 3월 31일
- 발행인 : 이영희
- 발행처 : 아주대학교병원 약제팀
- 편집인 : 이승화, 방은숙, 이선미

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지 Tel : 031-219-5678,5684 Fax : 031-219-5685

## Topic News

### 사용상 주의사항 변경 정보

#### ■ Ciprofloxacin HCl + Hydrocortisone ( Ciprobay-HC Otic<sup>®</sup> Sol)

- 이상반응 : 시판 후 보고된 매우 드문 이상반응으로 외에도 약물이 잔류하여 귀의 감각둔화, 청력장애, 귀의 통증이 보고되었다. 국내에서 실시한 시판 후 조사결과 귀의 통증, 두통, 오심, 현훈 피부진균증이 보고되었다.
- 주의사항 : 타 점이용 의약품과의 동시 사용은 피하도록 한다. 이 약은 중이염의 치료에 사용할 수 없다.

- KFDA, 20/MAR/2007 -

#### ■ 승마추출액 복합 함유 의약품 (Feramin-Q<sup>®</sup> Tab)

- 간독성 이상반응이 보고된 바 있으며, 간질환으로 의심되는 증상이 나타날 수 있다. 복용 중에 피곤, 식욕부진, 황달, 구역 및 구토를 동반하는 심각한 상부 위의 통증, 진한 노 등 간질환으로 의심되는 증상이 나타날 때에는 약의 복용을 중단하고 즉시 의사와 상담하여야 한다.

- KFDA, 09/MAR/2007 -

#### ■ Zolpidem tartrate (Stilnox<sup>®</sup> Tab)

- 투여금지 : 18세 미만의 소아, 중증근무력증 환자, 급성 또는 중증의 호흡부전 환자
- 상호작용 : 이미프라민과 병용시 각성 감소 효과가 있었으며, 클로르프로마진과 병용시 각성 및 정신운동실행의 감소가 있었다. CYP3A4 유도제인 리팜피신과 병용투여할 경우 zolpidem의 약력학적 효과가 감소할 수 있다.
- 고령자에 대한 투여 : 60세 이상의 노인에게 대한 임상시험결과 10mg이하의 용량을 투여한 임상시험에서 이상반응 발현률이 위약군에 비해 2배 이상, 3% 이상인 이상반응은 현기증, 졸음, 설사였다. 미국 외의 국가에서 1,959명의 환자를 대상으로 실시된 임상시험결과 1.5%(30명)의 환자에서 쓰러짐이 보고되었고 이 중 93%(28명)는 70세 이상의 노인환자였다.
- 기계조작 및 운전 등에 대한 영향을 최소화하기 위해 약물 복용 후 7-8시간의 수면이 권장된다.

- KFDA, 13/MAR/2007 -

### 건강보험 소식

약제명	허가사항
Oxycodone HCl 경구제 (품명: 옥시코틴서방정) 고시 제2006-68호 (2006.9.1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 암성통증 : 건강보험심사평가원장이 공고한 「암환자에게 처방·투여하는 약제에 대한 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」- III. 암성통증치료제 참조하여 인정</li> <li>○ 비암성통증(골관절염, 허부요통, neuropathic pain) : NSAIDS 최대 용량에도 반응하지 않고 마약성 진통제를 필요로 하는 심한 통증에 1일 40mg까지 인정함 (1회 처방당 최대 15일까지 인정).</li> <li>○ 수술 후 통증에는 인정하지 아니함.</li> <li>○ 신경블록과 동시 투여 시는 인정하지 아니함.</li> </ul>
	* * * 현재 신경블록과 동시 투약하여 조정되는 사례가 발생하고 있으니 참고바랍니다.

신약소개

Keppra® Tab (Levetiracetam) (케프라R 정)

1) 약리작용

정확한 기전은 알려져 있지 않으나 Synaptic vesicle protein 2A에 결합하여 신경전달물질의 방출을 도와주는 역할을 한다고 알려져 있다.



2) 적응증

기존 1차 간질치료제 투여로 적절하게 조절이 되지 않는 2차성 전신발작을 동반하거나 동반하지 않는 부분발작의 치료 시 부가 요법

3) 용법 용량

- 16세 이상 성인 : ID : 500mg Bid
- 최대용량 : 3,000mg/day
- 신장에 환자 : 신장기능(CLcr)에 따라 용량 조절
  - 80 이상 : 500-1,500mg Bid
  - 50-80 : 500-1,000mg Bid
  - 30-50 : 250-750mg Bid
  - 30 미만 : 250-500mg Bid
- 투석환자 : 500-1,000mg Qd (투석 후 250-500mg 추가투여 권장)
- 간장애환자 : 경증 ~ 중등증에서는 용량조절이 필요치 않다.

4) Pharmacodynamic/Kinetics

- Onset of action : Peak effect : 1 hrs
- Absorption : rapid and complete
- Protein Binding : < 10%
- Metabolism : 주로 enzymatic hydrolysis
- Bioavailability : 100%
- Half-life elimination : 6-8 hrs
- Excretion : Urine (66%)
- Dialyzable : 4시간 혈액투석 시 ~50% 제거

5) Drug Interaction

- Carbamazepine의 독성 (nystagmus, ataxia, dizziness, double vision) 증가
- Evening primrose : Levetiracetam의 효과 감소
- Ginkgo : Levetiracetam의 효과 감소

6) 이상반응

- > 10% : Somnolence, headache, weakness, infection
- < 10% : Chest pain, Pain, dizziness, depression, anorexia, erythrocyte count 감소, leukocyte 감소, diplopia, pharyngitis, rhinitis, cough
- Postmarketing and/or case reports : Leukopenia, neutropenia, pancytopenia, thrombocytopenia

7) 주의사항

- 약 투여를 중단하는 경우 500mg을 1일 2회 매 2~4주마다 단계적으로 감량한다.
- 16세 이하 환자에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.
- 급성 과량투여 후 처치는 구토나 위세척을 통해 흡수되지 않은 약물을 제거해야 한다. (해독제 없음)

8) Pregnancy Risk Factor : C

9) Lactation : 수유금지

10) 함량 및 제형 : 500mg/T

- 참고문헌 : DI Handbook, 14th Ed. Package Insert Micromedex

〈Anticonvulsants By Seizure Type〉

Seizure Type	Age	Commonly Used	Alternative
Primary generalized tonic-clonic	1 mo - 6 y	Carbamazepine, Phenytoin, Phenobarbital	Valproate
	6-11 y	Carbamazepine	Valproate, Phenytoin, Phenobarbital, Lamotrigine, Primidone
Primary generalized tonic-clonic with absence or with myoclonic	1 mo - 18 y	Valproate	Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepine, Primidone
	1-12 mo	Phenobarbital	Carbamazepine, Phenytoin
Partial seizure (with or without secondary generation)	1-6 y	Carbamazepine	Phenytoin, Phenobarbital, Valproate, Lamotrigine, Gabapentin, Oxcarbazepine (> 4y), Primidone
	> 6 y	Carbamazepine	Lamotrigine, Levetiracetam, Oxcarbazepine, Phenytoin, Phenobarbital, Tiagabine, Topiramate, Valproate, Primidone, Zonisamide (> 16y)
Absence seizure	< 10 y	Ethosuximide, Valproate	Clonazepam, Acetazolamide, Lamotrigine
	> 10 y	Valproate	Ethosuximide, Acetazolamide, Clonazepam
Juvenile myoclonic		Valproate	Phenobarbital, Primidone, Clonazepam,
Progressive myoclonic		Valproate	Valproate plus Clonazepam, Phenobarbital
Infantile spasms		ACTH, Steroids	Valproate, consider : Clonazepam, Vigabatrin, Pyridoxine
Neonatal seizure		Phenobarbital	Phenytoin, consider : Clonazepam, Primidone, Calproate, Pyridoxine

## Journal Review

## Psychotropic effects of antiepileptic drugs

Antiepileptic drug(AED)은 발작 억제 효과와 약동학, 투여 용이성, 부작용을 고려하여 선택한다. 간질 환자에서 우울, 불안, 기분 부전이 일반적이므로 AED의 psychotropic effects가 중요하다. Medline에서 mood disorders에 대한 AED의 효과를 검색하였다.

## Traditional AEDs

1. **Benzodiazepines**: 내성 발현 및 대체 약물 발전으로 발작 치료에 장기적으로는 쓰이지 않는다. 진정이나 항불안 목적으로 쓰이기도 하지만, 금단 증상을 주의한다.
2. **Phenytoin**: 최근 양극성 장애 치료에 쓰이기 시작했다.
3. **Barbiturates**: 처방의에게 익숙하여 1차 치료제로 쓰이지만 우울, 자살 충동을 증가시키므로 주의한다. 진정의 목적으로 쓰이기도 한다.
4. **Carbamazepine**: 구조적으로 TCA와 유사하지만 항우울제는 아니며, 이 약을 중단한 환자에 기분 부전이 나타나 mood-stabilizing effect가 입증되었다. 그러나 양극성 장애, 급성 조증의 예방 효과를 알아보는 연구에서 lithium, valproate가 우세한 결과를 나타냈다.
5. **Valproate**: 급성 조증 치료에 FDA 승인을 받았으며, 1차 치료제로 선택된다. 소아의 양극성 장애 유지 요법에 효과적이라는 연구 결과도 있다.

## Newer AEDs

1. **Gabapentin**: 간질 환자의 불안 증상에 효과적이다. 소아에서 흥분 증상을 주의한다.
2. **Lamotrigine**: 양극성 장애 I 유지 요법으로 FDA 승인을 받았으며, 여러 연구를 통해 양극성 장애의 새로운 치료제로 입증되었다.
3. **Levetiracetam**: 내성이 잘 생기며 간질 환자에서 우울, 불안 증상을 악화시킬 수 있다.
4. **Oxcarbazepine**: carbamazepine과 구조적으로 유사하여 기분 부전에 효과적이거나, 간질 환자를 대상으로 한 연구 결과가 부족하다.
5. **Pregabalin**: gabapentin과 구조적으로 유사하여 간질 환자의 불안 증상에 효과적이다.
6. **Topiramate**: 양극성 장애에 효과적이며 valproate 등의 체중 증가 부작용을 상쇄시킨다. 초기에 급격히 증량하거나 다제 병용에 의해 우울, psychomotor slowing 등을 유발하며, 간질과 양극성 장애 환자에서 중추, 위장관계 부작용을 일으킨다.
7. **Tiagabine**: GABA 농도를 증가시켜 불안 증상을 경감시키지만, 더 많은 연구가 필요하다.
8. **Zonisamide**: 간질 환자의 정동 장애에 효과적이지만, 더 많은 연구가 필요하다.
9. **Vagus nerve stimulation**: 약물 내성 간질에 효과적이며, 최근 refractory depression에 승인을 받았다.

## Conclusions

## A. 항전간제의 positive psychotropic effects

- Lamotrigine, Vagus nerve stimulation : 우울 증상 경감
- Carbamazepine, Valproate, Lamotrigine, possibly Oxcarbazepine : 기분 부전 경감
- Gabapentin, Pregabalin, Tiagabine : 불안 증상 경감

## B. 항전간제의 negative psychotropic effects

- Barbiturates, Topiramate, possibly Phenytoin: 우울 증상 유발
- Levetiracetam : 우울, 불안 증상 유발
- Topiramate, Levetiracetam, Zonisamide : 정신병적 증상 유발

## Pharmacy News Brief

〈약품변경사항〉 (2/10 ~ 3/9)

## 1) 신규입고약품

성분명	약품명	함량	제조사	비고
Trolamine	Biafine <sup>®</sup> Emulsion	93g/Tube	고려	품목대체
Levetiracetam	Keppra <sup>®</sup> Tab	500mg/T	UCB	
Zoledronic acid	Aclasta <sup>®</sup> Inj	5mg/100ml/V	노바티스	
Histidine, Lysine, Tryptophan, Tyrosin 외	Ketosteril <sup>®</sup> Tab	800mg/T	F. Kabi	
Clobetasol Propionate	Clobex <sup>®</sup> Lotion 0.05%	59ml/Bot	갈더마	
Amino acid + Dextrose + Lipid	MG TNA <sup>®</sup> -peri 960ml	960ml/Bag	엠지	
Amino acid + Dextrose + Lipid	Nutriflex <sup>®</sup> Lipid Special Inj	1,250ml/Bag	B.Braun/종근당	
Amino acid + Dextrose + Lipid	Nutriflex <sup>®</sup> Lipid Peri Inj	1,875ml/Bag	B.Braun/종근당	
Somatoreline	GHRH-Ferring IV	50mcg/A	한국페링	
Nifedipine	Adalat <sup>®</sup> Oros Tab 60mg	60mg/T	마이엘	함량추가
Irinotecan	Crabcan <sup>®</sup> Inj	200mg/10ml/V 300mg/15ml/V	신풍	품목추가
S-Amlodipine nicotinate	Lodien <sup>®</sup> Tab	2.5mg/T	한림	
Amino acid + Dextrose	Nutriflex <sup>®</sup> 48 Inj	1L/Bag	B.Braun	
Amino acid + Dextrose	Nutriflex <sup>®</sup> Peri 40 Inj	1L/Bag	B.Braun	
Indobufen	Ibustrin <sup>®</sup> Tab	200mg/T	일동	원외 → 원내
Pronase	Empynase <sup>®</sup> Cap 70mg (원외)	70mg/C	영진	원외전용
Irbesartan	Aprovel <sup>®</sup> Tab 300mg	300mg/T	사노피아벤티스	함량추가
Trazodone	Trittico <sup>®</sup> Tab 50mg	50mg/T	국제	함량추가
Sunitinib	Sutene <sup>®</sup> Cap	12.5mg/C, 50mg/C	화이자	긴급신청

## 2) 코드폐기약품

성분명	약품명	함량	제조사	비고
Dextran 40 + NaCl	Dextran <sup>®</sup> 40 Inj	500ml/Bag	CJ	생산중지
Trolamine	Biafine <sup>®</sup> Emulsion	46.5g/Tube	고려	생산중지
Dextrose	10% D/W 500ml/POT	500ml/POT	종근당	소모부진
Dextrose + NaCl	5% D/S 500ml/POT	500ml/POT	종근당	소모부진
Vacc. Influenza virus	Influenza <sup>®</sup> SP Vacc.	0.25ml, 0.5ml/PFS	녹십자	일시코드폐기
Cyproheptadine	Prohethin <sup>®</sup> Tab 4mg	4mg/T	신일	생산중지
Progesterone	Progest <sup>®</sup> Inj 500mg/10ml	10ml/V	삼일	생산중지
Pronase	Empynase <sup>®</sup> Cap 70mg (원외)	70mg/C	영진	Empynase <sup>®</sup> Tab 재입고

## NEWS

## | 약제팀소식 |

- 입사 - 김창희, 안지은, 정주리, 정순애 약사가 약제팀의 새로운 식구가 되었습니다. 환영합니다.
- 퇴사 - 박인교, 한후경 약사가 퇴사하였습니다. 그 동안 수고 많으셨습니다.
- 약제팀 정기세미나가 3월 5일(월), 3월 19일(월)에 13층 회의실에서 개최되었습니다.
- 3월 17일 (토) 서울대학교병원 임상의학연구소에서 개최된 "장기이식환 복약지도 실무교육"에 방은숙 외 7명의 약사가 참석하였습니다.
- 3월 21일 (수)에 연세대학교 백주년기념관에서 "우리나라 약물위해관리 문제점과 대책"을 주제로 개최된 병원약사회 제1회 학술세미나에 견진옥 외 15명의 약사가 참석하였습니다.