



Pharmacy Newsletter

- 발행일 : 2010년 10월 31일
- 발행인 : 이영희
- 발행처 : 아주대학교병원 약제팀
- 편집인 : 견진옥, 이선미, 전하진, 안리영

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

Topic News

해외 의약품 안전성 정보

■ Bisphosphonates (Osteoporosis Drugs) : Label Change - Atypical Fractures Update

미FDA는 골다공증 치료제로 비스포스포네이트를 복용하는 환자에서 전자하 및 골간대퇴골 골절로 알려진 비정형 넓적다리 골절 위험이 있다는 정보를 업데이트 중인 것으로 알려졌다. 이러한 정보는 Fosamax, Fosamax Plus D, Actonel, Actonel with Calcium, Bonviva, Atelvia, Reclast 등을 포함한 골다공증 치료제의 '약품라벨 경고 및 주의' 항에 추가될 예정으로 환자가 해당 약제를 처방받을 때 이러한 정보가 제공될 필요성에 대해 언급하였다. 비정형 전자하 대퇴골 골절은 고관절 아래에 있는 뼈, 골간 대퇴골 골절은 넓적다리 뼈의 긴 부분에서 발생하며 이러한 골절은 매우 낮은 빈도로 발생하는데 비스포스포네이트 약제가 원인인지는 분명치 않으나, 이를 복용하는 환자에서 우세하게 나타난 것으로 보고되어 왔다.

- FDA, 13/OCT/2010 -

■ GnRH Agonists : Label Change - Increased Risk of Diabetes and Cardiovascular Disease

Gonadotropin-Releasing Hormone(GnRH) agonists의 약품라벨 내용 중 '경고 및 주의' 항에 전립선암 치료를 위해 이 약물을 투여 받는 남자 환자에서 당뇨 및 심혈관계 질환(심근경색, 뇌경색, 급성 심정지 등) 위험이 증가될 수 있다는 내용의 새로운 안전성 정보가 추가되었다. 이것은 여러 개의 임상연구를 검토한 결과로 대부분의 연구에서 GnRH agonists를 투여받는 환자군에서 당뇨 및 심혈관계 질환 발생 위험이 작지만 유의한 증가를 보인 것으로 나타났다. 그러므로 의료진은 GnRH agonists를 환자에게 투여하기 전에 사용상의 유익성/위험성을 주의 깊게 평가해야 하며, 사용하는 동안 혈당, 당화헤모글로빈(HbA1c), 심혈관계 질환 증상 및 증후 발생에 대해 환자를 주의깊게 모니터링하도록 권장하고 있다.

- FDA, 20/OCT/2010 -

국내 의약품 안전성 정보

■ Sibutramine 제제 판매중지 및 자발적 회수 권고 (의약품안전성 속보)

식품의약품안전청(KFDA)은 2010.10.14자로 중앙약사심의위원회 자문(10.13)을 거쳐 비만 치료제인 시부트라민에 대해 최종 판매중지 및 자발적 회수권고 조치를 하였다. 이는 원개발사인 미국 애보트사가 미FDA의 "처방·사용 중지 및 자발적 회수" 권고를 수용함(10.9)에 따른 후속조치로 애보트사가 제출한 SCOUT 보고서(Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial)와 시부트라민 사용 시 위험을 완화시키기 위한 전략(REMS, Risk Evaluation & Mitigation Strategy)을 종합 검토한 결과, 동 제제를 사용함에 따른 유익성이 위험성을 앞선다고 판단되지 않는다는 결론을 내렸고, 이를 애보트사가 수용한 것에 따른 것으로 알려졌다. 식약청은 이번 조치로 처방 및 조제를 중지하고, 그 동안 이 약을 먹고 있던 환자는 의사와 상의 하에 복용을 중지하면서 체중감량 및 유지를 위해 다른 대체프로그램에 대해 상담할 것을 당부하였다.

- KFDA, 14/OCT/2010 -

병용금지 및 연령금지 의약품 추가

식품의약품안전청(KFDA)은 공고 제2010-246호를 통해 병용금지·연령금지 의약품을 10.11.2 추가 공고하고, 10.11.3 부터 급여기준에 적용됨을 발표하였다. 병용금지 성분목록에 총 52개 조합, 연령금지 성분목록에 Ritodrine hydrochloride (만 65세 이상, 12세 미만), dolasetron mesylate (18세 이하) 2가지가 추가되었다. 이 중 사유별로 몇 가지 병용금지 성분 조합을 간단히 살펴보면, 고칼륨혈증 위험 증가 이유로 Potassium citrate와 amiloride, 리튬 독성 증가 가능성 때문에 chlorthalidone과 lithium carbonate, 아타자나비르의 혈중농도 감소 가능성으로 atazanavir와 esomeprazole, rabeprazole, revaprazan, pantoprazole, Ilaprazole 성분, 병용 시 부정맥 또는 심정지 발생 가능성으로 epinephrine과 methoxyphenamine, tulobuterol 성분, norepinephrine과 fenoterol, formoterol, clenbuterol, methoxyphenamine, hexoprenaline, procaterol, tulobuterol, terbutaline, ephedrine 성분 조합이 추가되었다. 또한, 세로토닌성 증후군(고혈압, 고열, 간대성 근경련, 정신상태 변화 등) 발생 가능성으로 Dapoxetine과 moclobemide, selegiline, sumatriptan이 추가되었으며, sildenafil, tadalafil, udenafil, vardenafil, mirodenafil 성분은 동일 계열 병용투여 금지 사유로 이번 발표된 병용금지 성분 조합에 추가되었다.

- KFDA, 15/OCT/2010 -

특집 >>

산제불가약품

* 의약품 중에는 서방정 또는 장용성 등 약제학적 특성으로 산제 조제 시 주의가 필요한 제제가 있습니다. 원내에서 처방 가능한 약품 중 원칙적으로 분할 또는 분쇄가 불가능한 약품은 아래와 같습니다. 조제 시 대체약이 없는 경우 불가피하게 산제로 조제되는 경우가 있으며, 분할은 가능하나 분쇄가 불가한 경우, 분쇄는 불가하나 분포는 가능한 경우가 있으므로 참고하시기 바랍니다.

제형 - 봉해, 투여경로		
구강정 : 혀위에서 타액으로 봉해	Gaster D Tab 20mg (Famotidine) Risperdal Quiklet Tab 0,5mg, 1mg, 2mg (Risperidone) Harnal-D Tab 0,2mg (Tamsulosin) Zofran Zydys Tab 4mg, 8mg (Ondansetron)	Nasea OD Tab 0,1mg (Ramosetron) Zyprexa Zydys Tab 5mg, 10mg (Olanzapine) Remeron Soltab 15mg, 30mg (Mirtazapine)
저작정 : 씹어서 복용	Cal-D-Vita Chew Tab (Calcium carbonate + cholecalciferol) Lamictal Chewable Tab 5mg (Lamotrigine)	Fosrenol Tab 500mg (Lanthanum carbonate) Singulair Chewable 4mg, 5mg (Montelukast)
설하정 : 혀밑에서 봉해	Flospan Tab 80mg (Phloroglucinol) Nitroglycerin Tab 0,6mg (Nitroglycerine)	Ismigen Sublingual Tab 50mg (Lacterial lysate)
장용과립 : 분쇄불가(열어서 조제)	Astrix Cap 100mg (Aspirin enteric coated) Prozac Weekly Cap 90mg (Fluoxetine)	Norzyme Cap (Pancreatin enteric coated) Cymbalta Cap 30mg, 60mg (Duloxetine)
장용정 : 분쇄불가	Depakote Tab 250mg (Divalproex sodium) Aspirin Protect Tab 100mg (Aspirin enteric coated) Entelon Tab 150mg (Vitis Vinifera Ext.) Entelon Tab 50mg (원외) (Vitis Vinifera Ext.) Omed Tab 10mg (Omeprazole) Mesalazine Tab 250mg (원외) (Mesalazine)	Salazopyrin EN Tab 500mg (Sulfasalazine) OMP Tab 20mg, 40mg (Omeprazole) Sayme Tab (S-adenosyl-L-methionine) Pantoloc Tab 20mg, 40mg (Pantoprazole) Rabekhan Tab 10mg, 20mg (Rabeprazole) Nexium Tab 20mg, 40mg (Esomeprazole)
현탁정, 확산정 : 물에 현탁하여 복용	Exjade Disp. Tab 125mg, 250mg, 500mg (Deferasirox) Rulid D Tab 50mg (Roxithromycin)	Prozac Dispersible Tab 20mg (Fluoxetine) Madopar Disp. Tab(100/25) (Levodopa + benserazide)
제형 - 방출		
서방정 : 분할 불가, 분쇄불가 * 표시된 약품은 분할은 가능하나, 분쇄는 불가임 (되도록 원형대로 복용 권장)	Klaricid XL Tab 500mg (Clarithromycin) Adalat Oros Tab 30mg, 60mg (Nifedipine) Lescol XL Tab 80mg (Fluvastatin) Concerta Oros Tab 18mg, 27mg (Methylphenidate) Lodin SR Tab 600mg (Etodolac) Depakine 300mg, 500mg Chrono Tab (Sodium valproate + valprate)* MS-Contin Tab 10mg, 30mg (Morphine sulfate) Cardura-XL Tab 4mg (Doxazosin) Newbutin SR Tab 300mg (Trimebutine) Depakote ER Tab 500mg (Divalproex sodium) Niaspanor PR Tab 500mg, 1000mg (Nicotinic acid) Invega ER Tab 3mg, 6mg, 9mg (Paliperidone) Orfil Retard Tab 150mg, 300mg, 600mg (Sodium valproate) Niferon CR Tab 40mg (Nifedipine) Oxycontin CR Tab 10mg, 20mg, 40mg, 80mg (Oxycodone) Carmine-CR Tab 200mg, Tegretol-CR Tab 200mg (Carbamazepine)* Paxil CR Tab 12,5mg (Paroxetine) Tramaconti CR Tab 100mg (Tramadol) Pentasa SR Tab 500mg (Mesalazine)* Amaryl-Mex Tab 2/500mg (Glimepiride + metformin) Prolol 100 ER Tab (Metoprolol succinate)*	Sinemet CR Tab (200/50) (Levodopa + carbidopa)* Requip PD Tab 2mg, 4mg, 8mg (Ropinirole) CiproUro ER Tab 500mg, 1000mg (Ciprofloxacin) Seroquel XR Tab 50mg, 200mg, 300mg, 400mg (Quetiapine) Diabex XR Tab 500mg (Metformin) Splendil-ER Tab 5mg (Felodipine) Diamicron MR Tab 30mg (Gliclazide) Toviaz Tab 4mg, 8mg (Fesoterodine) Elantan SR Tab 60mg (Isosorbide mononitrate)* Trental Tab 400mg (Pentoxifylline) Ferroba-You SR Tab (Ferrous sulfate) Urocitra-K SR Tab 1080mg (Potassium citrate)* Fludex SR Tab 1,5mg (Indapamide) Vastinan MR Tab 35mg (Trimetazidine) Herben retard Tab 90mg (Diltiazem) Wellbutrin SR Tab 150mg (Bupropion) Wellbutrin XL Tab 300mg (Bupropion) Isoket retard Tab 40mg (Isosorbide dinitrate)* Xatral XL Tab 10mg (Alfuzosin) Isoptin SR Tab 180mg, 240mg (Verapamil)* Zytram XL Tab 150mg (Tramadol) Jumista Oros Tab 8mg, 16mg, 32mg (Hydromorphone) Stilnox CR Tab 6,25mg, 12,5mg (Zolpidem) K-Contin Tab 600mg (KCl)

제형 - 방출	
서방캡슐 : 열어서 분포는 가능하나, 분쇄는 불가 (씹는 것 불가)	Ketas Cap 10mg (Ibuprofen) Theolan-B Cap 100mg, 200mg (Theophylline) Detrusitol SR Cap 2mg, 4mg(원외) (Tolterodine) Venexor XR Cap 37.5mg, 75mg (Venlafaxine) Diltelan SR Cap 180mg (Diltiazem) Videx EC Cap 250mg, 400mg (Didanosine) Isoket retard Cap 120mg (Isosorbide dinitrate) Orfil Long Cap 300mg (Sodium valproate) Metadate CD Cap 10mg, 20mg, 30mg (Methylphenidate) Perdipine LA Cap 40mg (Nifedipine) Reminyl PRC Cap 8mg, 16mg, 24mg (Galantamine) Roxan Cap 75mg (Roxatidine) Etheophyl Cap 100mg (Theophylline)
속방정	Thioctacid HR Tab 600mg (Thioctic acid)
속방+서방캡슐	Rino-Ebastel Cap (Ebastine + Pseudoephedrine)
연질캡슐	Adalat Cap 5mg (Nifedipine) Omacor Soft Cap 1g (Omega-3-acid ethylester) Allaspan Cap (Alverine + simethicone) Panorin Soft Cap 100mg (Pamidronate) Andriol Testocaps 40mg (Testosterone Undecanoate) Roaccutane Cap 10mg (Isotretinoin) Avodart Cap 0.5mg (Dutasteride) Bonky Cap 0.25mcg (Calcitriol) Caldiol Soft Cap 20mcg (Calcifediol) Rowachol Cap (Terpenes) Cipo-N Cap 25mg, 100mg (Cyclosporine) Rowatinox Cap (Terpenes) Cianza-S Soft Cap (원외) (Aceclofenac) Estima Soft Cap 100mg (Progesterone micronized) Sandimmun 25mg Neoral Cap (Cyclosporine) Sandimmun 100mg Neoral Cap (Cyclosporine) Evoprim Cap 40mg (γ-linolenic acid) Tagen-F Soft Cap 170mg (Vaccinium Myrtillus ext.) Galspa Soft Cap (Caroverine etc.) Vesanoid Cap 10mg (Tretinoin(ATRA)) Glakay Soft Cap 15mg(원외) (Menatetrenone) Vessel Due F Cap 250LSU (Sulodexide) Gliatilin Soft Cap 400mg (Choline alfoscerate) Zarontil Soft Cap 250mg (Ethosuximide) Implanta Cap 25mg, 100mg (Cyclosporine)
이층핵구조 : 분쇄불가	Albis Tab (Ranitidine + sucralfate + tripotassium bismuth citrate)
Microcoated : 분쇄불가	Rhonal Tab 500mg (Aspirin enteric coated)
Particle	Depakote Sprinkle Cap 125mg (Divalproex sodium) Topamax Sprinkle Cap 25mg (Topiramate) Topamax Sprinkle Cap 50mg (원외) (Topiramate) : 캡슐을 통째로 삼키거나 열어서 소량(티스푼)의 부드러운 음식에 뿌린 후 씹지 말고 삼킨다.
안전성 부작용	
분말 흡입, 접촉 시 부작용 발생 가능성	Prograf Cap 0.5mg, 1mg (Tacrolimus) Tacrobell Cap 0.25mg, 0.5mg, 1mg (Tacrolimus) Advagraf SR Cap 0.5mg, 1mg, 5mg (Tacrolimus)
최기형성	Cellcept Cap 250mg (Mycophenolate mofetil) My-Rept Cap 250mg (Mycophenolate mofetil) Myfortic Tab 180mg, 360mg (Mycophenolate sodium) Valcyte Tab 450mg (Valganciclovir)
최기형성 (PRF-X)	Thalidomide Cap 50mg (Thalidomide) Traclear Tab 62.5mg (Bosentan) Proscar Tab 5mg (Finasteride)
항암제	Glivec Tab 100mg (Imatinib) * 물 또는 사과주스에 현탁시킨 후 즉시 복용 (powder 불가, 1정당 50ml 비율로 현탁)
식도자극 : 점막에 직접 접촉 하지 않는 enteral tube 환자는 분쇄	Actonel Tab 5mg, 35mg, 150mg (Risedronate sodium) Fosamax Plus D Tab (Alendronate + cholecalciferol) Fosaqueen Tab 70mg (Alendronate sodium) Ostron Tab 35mg (Risedronate sodium) Bonviva Tab 150mg (Ibandronate) Panorin Soft Cap 100mg (Pamidronate disodium) Maxmarvil Tab (Alendronate + calciferol)
조제 후 안정성	
흡습성 * 재원 중 처방은 산제로 조제하나, 퇴원약, 원외약은 산제불가 (복용직전 분쇄)	Augmentin Tab 375mg (Amoxicillin/clavulanate potassium 250/125mg) Augmentin Tab 625mg (Amoxicillin/clavulanate potassium 500/125mg) Augmex Tab 375mg (Amoxicillin/clavulanate potassium 250/125mg) Augmex Tab 625mg (Amoxicillin/clavulanate potassium 500/125mg) Luivac Tab 43mg (Standardized lyophilizate of bacterial lysate) Nicetile Tab 500mg (Acetyl-L-carnitine) L-Carn Tab 330mg (L-carnitine) Micardis Tab 40mg, 80mg (Telmisartan) Zyprexa Tab 5mg, 10mg (Olanzapine) Myambutol Tab 400mg (Ethambutol)

Journal Review

Meta-analysis of the Impact of 9 Medication Classes on Falls in Elderly Persons

BACKGROUND : There is increasing recognition that the use of certain medications contributes to falls in seniors. Our objective was to update a previously completed meta-analysis looking at the association of medication use and falling to include relevant drug classes and new studies that have been completed since a previous meta-analysis.

METHODS : Studies were identified through a systematic search of English-language articles published from 1996 to 2007. We identified studies that were completed in patients older than 60 years, looking at the association between medication use and falling. Bayesian methods allowed us to combine the results of a previous meta-analysis with new information to estimate updated Bayesian odd ratios (ORs) and 95% credible intervals (95% CrIs)

RESULTS : Of 11118 identified articles, 22 met our inclusion criteria. Meta-analyses were completed on 9 unique drug classes, including 79081 participants, with the following Bayesian unadjusted OR estimates: antihypertensive agents, OR, 1.24(95%CrI, 1.01-1.50); diuretics, OR, 1.07(95%CrI, 1.01-1.14); β blockers, OR, 1.47(95%CrI, 1.35-1.62); neuroleptics and antipsychotics, OR, 1.59(95%CrI, 1.36-1.83); antidepressants, OR, 1.68(95%CrI, 1.47-1.91); benzodiazepines, OR, 1.57(95%CrI, 1.43-1.72); narcotics, OR, 0.96(95%CrI, 0.78-1.18); and non-steroidal anti-inflammatory drugs, OR, 1.21(95%CrI, 1.01-1.44). The updated Bayesian adjusted OR estimates for diuretics, neuroleptics and antipsychotics, antidepressants, and benzodiazepines were 0.99(95%CrI, 0.78-1.25), 1.39(95%CrI, 0.94-2.00), 1.36(95% CrI, 1.13-1.76), and 1.41(95% CrI, 1.20-1.71), respectively. Stratification of studies had little effect on Bayesian OR estimates, with only small differences in the stratified ORs observed across population (for β blockers and neuroleptics and antipsychotics) and study type (for sedatives and hypnotics, benzodiazepines, and narcotics). An increased likelihood of falling was estimated for the use of sedatives and hypnotics, neuroleptics and antipsychotics, antidepressants, benzodiazepines, and nonsteroidal anti-inflammatory drugs in studies considered to have "good" medication and falls ascertainment.

CONCLUSION : The use of sedatives and hypnotics, antidepressants, and benzodiazepines demonstrated a significant association with falls in elderly individuals.

Arch Intern Med, 2009;169(21):1952-1960

노인에게서 특정 약물 사용이 낙상을 유발한다는 인식이 높아지고 있다. 본 연구는 약물 사용과 낙상과의 관계를 Bayesian 기법을 이용하여 기존의 메타분석 결과에 새로운 자료들을 추가하여 최신의 것으로 새롭게 정리한 것으로 1996년에서 2007년 사이에 발간된 영어 논문들 중에 60세 이상의 환자를 대상으로 약물과 낙상과의 관계에 대한 22편의 논문을 선정하여 메타 분석을 진행하였다. 9가지의 약물군 중에 진정제, 수면제, 신경이완제, 항정신병약, 항우울제, Benzodiazepines, NSAIDs를 이용한 연구들에서 낙상 유발 가능성이 증가되었다. 결론적으로 노인에게서 진정제, 수면제, 항우울제, Benzodiazepines 계 약물 사용은 낙상과 상당한 연관성이 있는 것으로 증명되었다.

Pharmacy News Brief

<약품변경사항> (9/18 ~ 10/16)

1) 신규입고약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제조사	비고
Goserelin	Zoladex [®] Depot(초과) Inj 3.6mg/PFS	3.6mg/PFS	한국아스트라제네카	보험팀요청(고시관련)
Entanercept	Enbrel [®] (초과) Inj 25mg/0.5ml/PFS	25mg/0.5ml/PFS	한국와이어스	보험팀요청(고시관련)
Adalimumab	Humira [®] (초과) Inj 40mg/0.8ml/Pen	40mg/0.8ml/Pen	한국에보트	보험팀요청(고시관련)
Heparin Sodium	Heparin [®] 25000unit/5ml(한림)	25000unit/5ml/V	한림제약	품목대체
Vacc, Influenza Virus	Vaxigrip [®] Inj 0.25ml/PFS	0.25ml/PFS	사노피-파스퇴르	품목대체

2) 코드폐기약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제조사	비고
Kanamycin Sulfate Soluble	Kanamycin Inj 1g	1g/V	동아	제조사 일시품절

약제팀소식

한국병원약사회에서 주최하는 '2010년도 병원약사대상'에 약제팀 백효심 약사가 선정되었습니다. 이는 병원약사회 발전에 지대한 공로가 인정되는 회원에게 수여되는 상으로 2010년 11월 20일(토) 웨라튼워커히호텔에서 시상식이 진행될 예정입니다.