

Pharmacy Newsletter

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지 TEL : 031-219-5678,5684 Fax : 031-219-4865

Topic News

< 해외 의약품 안전성 정보 >

■ Proscar® Tab 5mg, Propecia® Tab 1mg (Finasteride)

미FDA는 양성전립선 비대증 치료에 사용되는 “피나스테리드 5mg” 함유제제 및 남성형 탈모증 치료에 사용되는 “피나스테리드 1mg” 함유 제제가 투약중단 후에도 일부 성기능 관련 부작용이 지속되는 것과 관련하여 허가사항을 개정하는 한편 의료 전문가 및 환자에게 주의하도록 권고하였다. 이는 미FDA 부작용보고시스템(AERS) 및 품목허가 보유 업체의 안전성 데이터베이스에 보고된 시판 후 사례를 검토한 결과, 일부 성기능 관련 이상반응(5mg 함유제제: 성욕감퇴 등, 1mg 함유제제: 성욕감퇴, 사정장애, 오르가즘 장애 등)이 투여중단 후에도 지속된 사례들이 보고됨에 따른 것이며, 동 성분 함유 제제와 성기능 부작용과의 명확한 인과관계는 확립되지 않았다고 밝혔다.

- KFDA, 16/APR/2012 -

■ Yasmin® Tab(21T/P), Yaz® Tab(28T/P) (Drospirenone 함유제제)


미FDA는 경구용 피임약으로 사용되는 “드로스피레논(Drospirenone)” 함유제제의 ‘혈전발생 위험증가’와 관련하여 허가사항을 개정하는 한편 의료전문가 및 환자에게 주의를 권고하였다고 밝혔다. 이는 “드로스피레논” 성분이 함유된 피임약을 복용한 여성의 혈전 위험성에 대한 관찰 역학연구를 검토한 결과, 다른 프로게스테론 함유 피임약에 비해 혈전 위험성이 보다 높은 것으로 판단됨에 따른 것으로 이번 연구에서 피임약을 사용하지 않았을 때 보다 피임약을 복용했을 경우 혈전 위험성이 높게 나타났다. 임신 및 출산 후 보다는 이러한 위험성이 낮았다고 밝혔다. 식약청(KFDA)은 이러한 안전성 정보에 대해 ‘의약품 전문가 및 환자를 위한 추가 정보’가 포함된 안전성 서한을 발표하여 주의를 당부하고 추후 안전성·유효성 전반에 대한 평가를 통하여 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취할 계획임을 공지하였다.

- KFDA, 16/APR/2012 -

Drug-Drug Interactions (출처: Drug Interaction Facts 2010)

No	Drug - Drug	Effects and mechanism	Management
1	Amiodarone & Erythromycin	Effects: Torsades de pointes를 포함한 위험한 심부정맥 발생 위험이 증가될 수 있다. Mechanism: QT 간격이 연장될 가능성이 증가된다.	Class I A, Class III에 속하는 항부정맥약과 Macrolide계 항생제는 환자를 모니터링하면서 주의하여 사용해야 하며, telithromycin은 병용을 피해야 한다.
2	Carbamazepine & Voriconazole	Effects: Voriconazole 혈중농도가 감소하여 치료효과가 감소될 수 있다. Mechanism: Carbamazepine이 voriconazole의 간 대사(CYP3A4)를 증가시킬 수 있다.	Carbamazepine과 voriconazole의 병용은 피해야 한다.

주사조제의 안정성 (IV Admixture Stability)

약품명(성분)	Eraxis® Inj 100mg (Anidulafungin)						
 < 주사액 조제 >	Reconstitution	1바이알 당 멸균주사용수 30mL에 녹여 3.33mg/mL 용액으로 만든다.					
	Dilution	용해된 약액을 5% DW 또는 0.9% NS 에 희석하여 사용한다.					
	Stability	① Reconstituted soln: 냉장(2~8℃) 보관하며 1시간 이내 사용한다. ② Diluted soln: 냉장(2~8℃) 보관하며 24시간 이내 사용한다.					
	약품	소요 바이알수	용해 시 필요한 주사용수	최종 희석 시 주입용액의 양	총 주입량	주입속도	최소 주입시간
	100mg	100mg × 1	30mL	100mL	130mL	1.4mL/min	90 min
	200mg	100mg × 2	60mL	200mL	260mL	(또는 84mL/h)	180 min
Administration	For intravenous use only; infusion rate should not exceed 1.1mg/minute.						
References	Insert paper, Drug Information Handbook(20th)						

신약소개



Altargo® Oint 5g
(Retapamulin 50mg/5g/Tube)



1. 성상

- 눈에 보이는 이물질이 거의 없는 희백색의 부드러운 연고

2. 작용기전: Bacteriostatic

- Inhibit normal bacterial protein biosynthesis by binding at a unique site (protein L3) on the ribosomal 50S subunit
- Prevent formation of active 50S ribosomal subunits by inhibiting peptidyl transfer and blocking P-site interactions at this site

3. 효능 · 효과

- ① 유효균종
 - 황색포도상구균(메치실린내성균 제외) 및 화농성연쇄구균
- ② 다음 표재성 피부 감염의 단기 치료
 - 농가진
 - 감염된 작은 열상, 찰과상, 또는 봉합된 상처

4. 용법, 용량

- ① 성인 및 9개월 이상의 소아
 - : 감염된 부위에 5일 동안 1일 2회 얇게 펴 바르고, 바른 부위는 멸균 붕대나 드레싱용 거즈로 덮을 수 있음
- ② 9개월 미만의 소아
 - : 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않음
- ③ 18세 미만의 환자에서는 이 약을 바른 총 표면적이 체표면적의 2% 미만까지일 때 적용 가능
 - * 감염된 부위는 다음과 같아야 함
 - 개수가 10개 이하이고 총 표면적이 100cm² 이하의 농가진성 병변
 - 길이가 10cm 이하이거나 총 표면적이 100cm² 이하의 감염 병변

5. 사용상 주의사항

- 레타파물린 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자에게는 투여하지 말 것
- 이 약의 사용 후 민감함 또는 중증의 국소 자극감이 발생하는 경우에는 이 약의 사용을 중단하며, 이 약을 조심스럽게 닦아내고 다른 적절한 감염 치료를 시작
- 눈 및 점막으로부터 멀리해야 함. 내복하지 않도록 주의
- MRSA(Methicillin-resistant Staphylococcus aureus)에 기인한 것으로 알려진 또는 기인했을 가능성이 있는 것으로 생각되는 감염부위에 사용해서는 안 됨

- 치료 2-3일 후에 감염부위의 개선이 나타나지 않거나 악화되는 경우 대체요법이 고려되어야 함
- 이 약을 농양의 치료에 사용해서는 안 됨
- 이 약은 부틸히드록시톨루엔을 함유하고 있으며 이 성분이 국소 피부 반응(예, 접촉 피부염)이나 눈 및 점막에 자극감을 유발할 수 있음
- 다른 항생제와 마찬가지로, 이 약의 장기간 사용은 진균을 포함한 비감수성 미생물의 과도증식을 일으킬 수 있음

6. 상호작용

- 성인에서 임상적으로 유의한 약물 상호작용은 알려지지 않음
- 동일한 피부 부위에 대한 이 약과 다른 국소 제제의 병용 도포의 효과는 연구되지 않았고 권장되지 않음
- 인체의 각 미세소체에서 레타파물린은 CYP3A4의 강력한 억제제임. 벗겨진 피부 또는 감염된 표재성 상처에 국소 도포 후 인체에서 얻어진 낮은 혈장 농도에 근거할 때 임상적으로 의의 있는 억제가 in vivo에서는 예상되지 않음
- 건강한 성인 남성의 벗겨진 피부에 이 약을 국소 도포한 후 경구용 케토코나졸(200mg, 1일 2회 투여)과 병용 투여 시 레타파물린의 평균 AUC(0-24) 및 C_{max}가 81%까지 증가
- 2세 이상 소아 및 성인 환자들에게 이 약을 국소 도포하였을 때 전신 노출은 낮음
- 소아에서의 약물 상호작용 연구는 수행되지 않음. 2세 미만의 소아에서 이 약의 전신 노출 증가가 관찰됨

7. 이상반응

- Headache(1~2%), pyrexia(1%), pruritus(2%), eczema(1%), diarrhea(1~2%), nausea(1%), application site irritation(2%), application site pruritus(2%)

8. Pregnancy and Lactation

- 임부에서 이 약의 사용에 대한 임상 자료는 없음. 국소 항생 요법이 필요하다고 분명하게 판단되었을 때와 레타파물린의 사용이 전신 항생제 투여보다 더 바람직한 방법으로 간주되었을 때만 이 약을 임부에서 사용해야 함
- 레타파물린이 모유로 배설되는지 여부는 알려져 있지 않음. 수유의 지속/중단 여부 또는 이 약으로의 치료 지속/중단 여부는 유아에서의 수유 유익성 및 수유부에서의 이 약으로의 치료 유익성을 고려하여 결정

9. 저장방법

- 25℃ 이하 보관

10. 포장단위

- 50mg/5g/Tube

11. 비교

- 완제수입, 전문, 비급여

* 참고문헌: Insert paper, DC자료집

〈 유사 약품과의 비교 〉

약품명	Altargo® Oint 5g	Bactroban® Oint(10g)
성분	1g 중 Retapamulin 10mg	1g 중 Mupirocin 20mg
함량	5g/Tube	10g/Tube
약리작용	Pleuromutilin계 항생제 외용 연고로 박테리아의 단백질 합성을 선택적으로 저해	세균의 Isoleucyl t-RNA synthetase에 결합하여 단백질 및 RNA 합성 억제
유효균종	황색포도상구균(메치실린내성균 제외) 및 화농성연쇄구균	메치실린 내성균주를 포함한 황색포도상구균, 기타 포도상구균 연쇄상구균과 같은 대부분의 피부 감염증의 원인균, 대장균 및 인플루엔자균과 같은 그람음성균
용법/용량	감염 부위에 5일 동안 1일 2회 얇게 펴 바르고, 바른 부위는 멸균 봉대나 드레싱용 거즈로 덮을 수 있음	감염부위를 1일 2-3회 10일간 소량 바름, 필요한 경우 바른 부위를 드레싱하거나 밀봉할 수 있음
부작용	도포부위 반응 자극감	무피로신 또는 연고기제로 인한 작열감, 자통 또는 동통, 가려움, 발진, 홍반 등의 피부과민반응
제조사	(주) 글락소스미스클라인	한올바이오파마

ADR(Adverse Drug Reaction) 보고사례 소개

아래는 본원 약물감시센터에 보고된 약물유해반응 사례를 간단하게 정리한 것입니다.

사례 1. Diclofenac에 의한 anaphylaxis

의심약제(성분명)	Diclofenac
증상	Anaphylaxis, syncope
History	46세 남자 환자로 1차 진료기관에서 감기몸살 증상 있어 Diclofenac 주사를 투여 받은 후 무호흡, 무의식 상태가 되어 응급 처치 후 회복되었습니다.
평가	본 사례는 의심약물인 Diclofenac 주사제 단독투여 후 나타난 유해사례로 시간적 인과관계가 타당하여 의심 약품과의 인과성이 “ 비교적 명확함(Probable) ”으로 평가되었습니다. diclofenac의 약물유해반응으로 드물게 shock 증상(가슴동통, 냉한, 호흡곤란, 사지 마비감, 혈압 강하, 부종, 발진, 가려움증 등)이 나타날 수 있는 것으로 국내 허가사항에 반영되어 있습니다.
References	제품설명서

사례 2. Aceclofenac에 의한 anaphylactoid reactions

의심약제(성분명)	Aceclofenac
증상	Anaphylactoid reactions
History	64세 여자 환자로 2011년 6월부터 10월까지 세차례 NSAIDs(Aceclofenac) 복용 뒤 전신 두드러기, 호흡곤란, 혈압 강하 증상을 보여 응급 처치 후 회복되었습니다.
평가	본 사례는 동일 성분 복용 후 두 차례 이상 재현된 유해사례로 Aceclofenac이 원인 약물일 가능성이 높아 약물과의 인과성이 “ 명확함(Certain) ”으로 평가되었습니다. aceclofenac은 약물유해반응으로 때때로 가려움, 발진, 발적, 피부염, 두드러기, 드물게는 shock, anaphylactoid reactions 이 나타날 수 있는 것으로 국내허가 사항에 반영되어 있습니다.
References	제품설명서

사례3. Methotrexate(MTX)에 의한 leukopenia, thrombocytopenia

의심약제(성분명)	Methotrexate 2.5mg
병용약품	Prednisolone 5mg, Ranitidine 75mg, Allopurinol 100mg, Kremezin carbon Gran. 2g Polystyrene sulfonate Ca pow. 5g/PAK
증상	백혈구 감소증, 혈소판 감소증, 구내염
History	39세 남자 환자로 건선, 시신경염, gout, chronic renal failure(CRF), proteinuria 기저질환이 있으며 최근 구내염이 있어서 식사를 거의 하지 못했고 복통, 전신상태 악화로 내원하여 여러 검사를 시행한 결과, 심각한 호중구 감소증과 감염성 장염 패혈증이 확인되어 methotrexate에 의한 약물 부작용 의심되어 보고되었습니다.
평가	Methotrexate는 leukopenia, myelosuppression, thrombocytopenia가 10% 이상 빈도로, 병용약품 중에 allopurinol은 1% 이하의 빈도로 leukopenia와 thrombocytopenia가 발생할 수 있는 것으로 알려져 있습니다 또한, ranitidine도 빈도는 알려져 있지 않으나 leukopenia, pancytopenia, thrombocytopenia 등의 혈액학적 독성이 보고되고 있습니다. methotrexate에 의한 hematologic adverse reaction은 다른 병용 약물에 비해 상대적으로 발현빈도가 높고 본 환자에서 복용시기와 증상발현 시간 사이에 시간적 인과관계가 타당하나, CRF 등의 기저질환에 의한 영향을 배제를 할 수 없어 보고된 유해사례와 의심약물(methotrexate)과의 인과성은 “ 관련있을 가능성 있음(Possible) ”으로 평가되었습니다.
References	Uptodate.com

사례 4. Valsartan에 의한 마른기침

의심약제(성분명)	Valsartan
증상	기침
History	60세 여자 환자로 류마티스성 대동맥판 폐쇄부전증으로 진단받아 순환기내과에서 Hydrochlorothiazide, valsartan 복용하던 중 마른기침을 호소하여 valsartan을 amlodipine으로 처방 변경하여 복용한 후 증상이 호전되어 보고되었습니다.
평가	약품 복용 후 기침 증상 있었고, 의심 약품을 변경한 후 증상이 호전된 점을 고려하여 유해사례와 의심약품과의 인과성은 “ 비교적 명확함(Probable) ”으로 평가되었습니다. ACE(Angiotensin converting enzyme) inhibitors 복용 시 kinins(bradykinin 등) 축적으로 인해 마른기침이 나타날 수 있고, ARB(Angiotensin receptor blocker)에서는 이러한 증상이 거의 발생하지 않는 것으로 알려져 있으나, valsartan의 유해사례 중 기침이 1~3% 빈도로 보고되고 있는 점을 인과성 평가 시 고려하였습니다.
References	Drug Information Handbook(20th), Uptodate.com

Pharmacy News Brief

〈약품변경사항〉 (4/1~4/20)

1) 신규입고약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제조사	비고
Dexamethasone	Ozurdex [®] Tab 0.7mg(회귀/원외)	0.7mg/T (이식정)	Allegan /삼일엘러간	완제수입, 비급여, 회귀, 원외전용
Primaquine	Vivaquine [®] Tab 15mg	15mg/T	명인	MalaFREE [®] Tab 15mg 일시품절로 인한 임시품목대체

2) 코드폐기약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제조사	비고
Triamcinolone acetonide	Oramedy [®] Oint 10g	10g/Tube	동국	심평원의 비급여 전환으로 인한 포장 단위 변경 (대체: Oramedy [®] Oint 6g)
Nicametate citrate	Nicameta [®] Tab 100mg	100mg/T	신풍	제조사 생산중단