



Pharmacy Newsletter

발행일 : 2012년 10월 31일

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀

편집인 : 김진옥, 이신미, 김민정, 정영진

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865

국내 의약품 안전성 정보

■ 노바티스사 독감백신 관련 안전성속보

최근 이탈리아 노바티스사(Novartis Vaccine and Diagnostics S.R.L.)가 생산한 독감 백신 중 일부에서 백색 입자가 확인되었다는 보고에 따라 이탈리아, 스위스, 오스트리아 보건당국에서 해당 품목의 공급 중단을 지시하고 유통 중인 제품의 사용중지를 권고하였다. 이탈리아 보건당국은 일부 제조번호에서 확인된 백색 입자가 백신의 정상적인 구성성분일 수 있고 현재까지 이와 관련하여 보고된 부작용은 없으나, 사전 예방차원에서 조치된 것이며 이미 백신을 접종한 사람은 걱정하지 않아도 된다고 밝혔다. 아울러 백색 입자의 발생원인, 품질 및 안전성 등에 대한 추가조사를 통해 해당 제품의 사용 재개 여부를 결정한다고 발표하였다. 해당 제약사가 생산한 독감 백신 중 국내에 수입된 제품은 '아그리팔S1프리필드시린지' 1개 품목으로서, 이탈리아에서 백색 입자가 발견된 제조번호의 제품은 아니며 현재까지 국내에서도 이와 관련된 부작용 보고가 없으나, 최종 결과가 나오기 전까지 사전 예방적 차원에서 국내 수입업체인 한국 노바티스사에 잠정적으로 동 제품의 추가적인 수입과 공급 중단을 지시하였다는 내용의 안전성 속보를 발표하였다. 현재 본원은 독감백신으로 녹십자(주)의 '지씨플루주'와 '플루미스트 나잘 스프레이'를 사용 중에 있다.

- KFDA, 26/OCT/2012 -

국내허가사항 변경

■ Proscar® Tab 5mg (Finasteride)

프로스카 국내허가사항 중 5.일반적 주의 항목에 "직장수지검사에서 정상이고 PSA 수치가 ≤ 3.0 ng/ml인 55세 이상의 남성을 대상으로 7년간 피나스테리드 일일 5mg을 복용한 PCPT 임상시험에서 Gleason 등급 8-10의 전립선암 위험성이 증가되었다(피나스테리드 1.8% vs 위약 1.1%). 다른 5 α -환원효소 억제제(두타스테리드) (1% 두타스테리드 vs 0.5% 위약)에 대한 4년간의 위약대조 임상시험에서도 비슷한 결과가 관찰되었다. 5 α -환원효소 억제제는 고등급 전립선암 발진의 위험성을 증가시킬 수 있으나, 전립선 부피를 감소시키기 위한 5 α -환원효소 억제제 효과 때문인지, 이러한 연구들의 결과에 영향을 미치는 다른 요인들 때문인지는 확립되지 않았다."는 내용이 추가되었다.

- KFDA, 12/OCT/2012 -

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

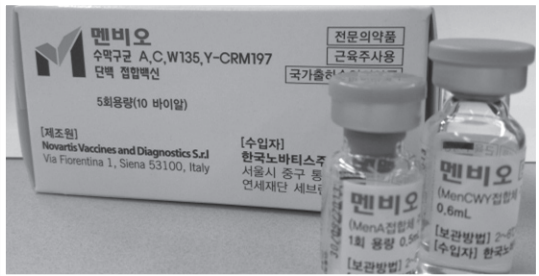
No	Drug - Drug	Effects and mechanism	Management
1	Depakine® Inj & Prepenem® Inj (Valproate & Imipenem)	Effects: Valproic acid의 혈중농도가 감소되어 간질발작이 잘 조절되지 않고 재발할 수 있다. Mechanism: Carbapenem계 항생제가 Valproic acid glucuronide → Valproic acid로 가수 분해되는 것을 억제하여 Valproic acid의 혈중농도가 낮아질 수 있다.	Carbapenem계 항생제 투여를 시작할 때 Valproic acid의 혈중농도를 모니터링해야 하며, 간질발작이 나타날 수 있으므로 환자를 관찰하여야 한다. 만약 상호작용이 의심되면 다른 항생제로의 변경을 고려하고, 불가피하게 병용하는 경우 Valproic acid의 혈중농도 모니터링 및 증량을 고려하여야 한다. 만약 Carbapenem계 항생제를 중단하는 경우에는 Valproic acid 용량 감소를 고려하여야 한다.
2	Lasix® Inj & Akocin® Inj (Furosemide & Netilmicin)	Effects: Loop계 이뇨제는 Aminoglycosides의 부작용 및 독성(특히 신독성 및 이독성)을 증가시킬 수 있으며 신기능이 저하된 환자에서 더 높은 빈도로 나타날 수 있다. Mechanism: 알려져 있지 않다.	두 약물을 병용하기 전에 청각 검사를 시행하고 정기적인 모니터링을 추천하며 고용량은 피하는 것이 좋다. 신기능이 저하된 환자에서는 감량을 고려할 수 있다.
3	Rifodox® Tab & Adalat Oros® Tab (Rifampicin & Nifedipine)	Effects: Nifedipine의 치료효과가 감소될 수 있다. Mechanism: Rifampicin은 Nifedipine의 CYP3A4 대사를 증가시킬 수 있다.	혈압 및 증상을 모니터링한다. Nifedipine 용량 변경 또는 다른 약물로의 대체를 고려할 수 있다.

2012년 약물사용 안전 및 마약류 취급자 교육 안내

약제팀에서는 의사, 간호사 및 약품을 취급하는 교직원들을 대상으로 약물사용 안전 및 마약류 취급자 교육(Medication Error Management, 약물사용안전, 마약류취급자 교육 등)을 12월 3일(3회), 10일(2회) 총 5회에 걸쳐 별관대강당에서 실시할 예정이므로 교직원 여러분의 많은 관심과 참여를 부탁드립니다(자세한 일정은 교직원 게시관 공지사항 참조).

신약소개

Menveo® Inj 0.5ml, 멘비오 주 [(Quadrivalent (A, C, W135, Y-CRM197) meningococcal conjugate vaccine)]



1. 구성

: 액상 바이알 2(MenCWY 용액)로 동결건조 바이알 1(MenA 분말)을 재현탁하여 투여한다.

- ① 바이알 1(MenA): 백색 또는 희백색 분말
 - 수막구균 A군 올리고당(10mcg)과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체
- ② 바이알 2(MenCWY): 무색투명의 주사액
 - 수막구균 C군 올리고당(5mcg)과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체
 - 수막구균 W135군 올리고당(5mcg)과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체
 - 수막구균 Y군 올리고당(5mcg)과 디프테리아 CRM197 단백질 접합체

2. 효능효과

- 11~55세의 청소년 및 성인에서 Neisseria meningitidis A, C, W135 및 Y군에 의한 침습성 수막구균 질환의 예방

3. 용법용량

- 1회 0.5 mL을 상완부 삼각근에 근육주사
- 추가접종의 필요성과 시점은 아직 결정되지 않음.

4. 사용상 주의사항

< 다음 환자에는 투여하지 말 것 >

- 활성 성분 또는 디프테리아 독소이드(CRM197)를 포함한 다른 성분에 과민성이 있거나 과거에 비슷한 성분을 함유한 백신을 투여한 후 생명을 위협하는 반응이 있었던 경우

< 다음 환자에는 신중히 투여할 것 >

- Menveo는 혈소판 감소증 환자, 출혈 장애 환자 및 혈종의 위험 때문에 항응고 요법을 받고 있는 환자에서는 평가되지 않았음. 보건의료전문가가 혈종의 위험이 있는 사람의 경우 근육 주사 후의 위험-혜택에 대한 비율을 평가해야 함.
- 다른 백신들과 마찬가지로 급성 중증 발열성 질환이 있는 환자는 Menveo 투여를 연기해야 함. 경미한 감염은 접종 연기 사유는 아님.

5. 일반적인 주의

- 어떤 백신이라도 투여 전에 투여 담당자는 자세한 병력 및

현재 건강 상태 조사를 포함하여 알려지 반응 또는 기타 모든 반응의 예방을 위해 알려진 모든 주의 사항을 취해야 함. 모든 주사제 백신과 마찬가지로 백신 투여 후 드물게 아나필락시스 반응이 발생하는 경우를 대비하여 항상 적절한 내과적 치료와 감독이 신속하게 이루어져야 함.

- 정맥주사, 피하주사 또는 피내주사로 투여해서는 안 됨.
- 한 번에 두 가지 이상의 백신을 투여하는 경우 서로 다른 주사부위를 사용해야 함.
- Menveo는 백신에 함유되지 않은 다른 혈청군의 Neisseria meningitidis에 의한 감염에 대해서는 보호 작용을 나타내지 않음.
- 다른 백신들과 마찬가지로 모든 백신 접종자에서 보호 면역 반응이 발현되지 않을 수도 있음.
- 노출 후 예방법으로 백신의 활용가능성에 대한 데이터는 존재하지 않음.
- 면역력이 약화된 사람은 백신 접종으로 적절한 보호 항체 반응이 나타나지 않을 수도 있음. 휴면 면역결핍 바이러스(HIV) 감염은 금기는 아니지만, Menveo가 구체적으로 면역력이 약화된 사람들을 대상으로 평가되지는 않음. 보체 결핍 환자와 기능적 또는 해부학적 무비증 환자는 A, C, W135 및 Y군 수막구균 결합 백신에 대한 면역 반응을 나타내지 못할 수 있음.

6. 적용상의 주의

- 재현탁하기 전 · 후에 백신의 내용물을 육안으로 검사해야 함.
- 시린지와 적합한 주사침(21G, 1 1/2 인치 또는 21G, 40mm)을 사용하여 바이알 2(MenCWY 용액)의 내용물을 모두 취하고 바이알 1(MenA 분말)에 주입하여 MenA 결합백신으로 재현탁함. 바이알을 거꾸로 하여 세계 혼든 다음 재현탁액 0.5 mL을 취한 후 바이알에 소량의 액체가 남는 것이 정상 임. 재현탁한 후에는 백신이 무색투명한 용액에서 연한 노란색의 투명한 용액이 되며, 육안으로 이물 입자가 보이지 않아야 함.
- 주사하기 전에 주사침을 투여에 적합한 것으로 교체 함.
- 이 약은 다른 의약품과 혼합해서는 안 됨.
- 한 번 동결된 약은 사용해서는 안 됨.

7. 이상반응

- ① >10%
 - 중추신경계: 비정상적인 울음, 졸음, 피로, 발열, 두통, 과민성, 권태감
 - 위장관계: 식욕부진, 설사, 오심, 구토
 - 국소(주사부위): 홍반, 경화, 통증, 붉어짐, 종창, 압통
 - 근골격계: 관절통, 근육통
- ② 1% to 10%
 - 중추신경계: 오한
 - 피부계: 발진

8. 상호작용

- ① Tdap(Tetanus, Reduced Diphtheria and Acellular Pertussis) 흡착 백신 단독투여 또는 Tdap와 (6, 11, 16 및 18 형) HPV(Human Papillomavirus) 재조합 4가 백신의 병용투여 연구 2건에서 Menveo가 평가되었음.
- ② 위 ①의 어느 연구에서도 반응원성의 비율증가 또는 백신 안전성 프로파일 변화의 증거는 나타나지 않았음. Menveo와 디프테리아, 파상풍, 또는 HPV 백신 구성성분에 대한 항체 반응이 병용 투여로 인해 저해되지 않았음.
- ③ Tdap 투여하고 1개월 경과 후에 Menveo를 투여했을 때 W135군 혈청반응이 통계적으로 유의하게 감소하였음. 혈청보호 비율에 대한 직접적인 영향은 없었기 때문에, 현재로서는 임상

적 결과가 알려져 있지 않음.

- ④ 3가지 백일해 항원 중 2가지에 대한 항체 반응이 다소 억제된다는 증거가 있었음. 이 관찰 내용의 임상적 의미는 알려져 있지 않음. 백신 접종 후, 접종자의 97% 이상에서 3가지 백일해 항원 모두에 대한 백일해 역가가 검출됨.
- ⑤ 위에 기술된 연구 이외에는 Menveo와 다른 백신과의 병용 투여가 연구되지 않았음. 절대적으로 필요하지 않는 한, Menveo를 다른 백신, 특히 생백신과 동시에 투여하지 않는 것이 권장됨. 병용하는 백신은 항상 다른 주사 부위에 투여해야 하며 가능하면 대측 부위에 투여함. 병용 투여로 인해 이상반응이 심해지지 않는지 확인해야 함.
- ⑥ 백신 접종자가 면역억제 치료를 받고 있다면, 면역학적 반응이 감소할 수 있음.

9. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 및 수유부를 대상으로 한 대조임상은 없음. 따라서 해당

약물은 명백히 필요한 경우에만 임부에게 접종해야 함.

- 해당 약물이 모유로 분비되는지 알 수 없음. 대부분의 약물이 모유로 분비되기 때문에 해당 약물을 투여받은 수유부는 주의가 필요로 함.

10. 고령자에 대한 투여

- 65세 이상 고령자에 대한 자료는 존재하지 않음.
- 56-65세 사람들에게 대한 자료는 충분하지 않음.

11. 저장상의 주의사항

- 동결을 피하여 2°C ~ 8°C에서 냉장보관하며, 차광을 위해 바이알을 갈상자에 넣어 보관
- 이 약은 재현탁 후 즉시 사용해야 함. 하지만, 재현탁 후 25°C 미만에서 8시간 동안 물리화학적 안정성이 입증됨.

ADR(Adverse Drug Reaction) 보고사례 소개

아래는 본원 약물감시센터에 보고된 약물유해반응 사례를 간단하게 정리한 것입니다.

사례 1 Levosulpiride에 의한 유즙분비

의심약품(성분명)	Levosulpiride
병용약품	Alibendol, Rabeprazole
증상	유즙 분비
History	38세 여자 환자로 GERD로 소화기내과 외래 처방약 복용하던 중 유즙분비증상을 호소하였으며 Levosulpiride 복용중단 후 증상이 호전되었습니다.
평가	본 사례는 Levosulpiride를 복용하던 중 호소한 증상으로 투여중단 후 호전되었습니다. 병용약품인 Alibendol과 rabeprazole은 과거에도 복용한 적 있으나, 증상이 나타나지 않았으므로 원인약제일 가능성을 배제할 수 있어 위 증상과 의심약품과의 인과성은 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다. Levosulpiride의 약물유해반응으로 때때로 간뇌의 내분비기능조절이상(고나도트로핀분비 및 프로락틴분비 이상)에 기인한다고 추정되는 무월경, 여성형유방, 유즙분비과다증 등의 증상이 보고되는 것으로 허가사항에 반영되어 있습니다.
References	제품설명서

사례 2 Nicorandil에 의한 구강궤양

의심약품(성분명)	Nicorandil
증상	구강 궤양
History	56세 남자 환자로 1년 전 고혈압으로 진단받아 약물치료 시작하였으며, 2011년 일하던 중 흉통이 약 20분간 지속된 적 있었고, 같은 해 7월 4일 17시 30분경 다시 흉통이 발생하여 응급실을 경유하여 순환기내과에 입원한 후 PTCA & stent at dLAD 시술받았으며, Nicorandil이 포함된 약 처방받아 퇴원하였습니다. 7월 19일 외래진료 시 구강궤양증상 호소하여 의심약품인 Nicorandil을 중지하였으며, 8월 2일 외래진료 시 호전되어 약물부작용으로 보고되었습니다.
평가	발생 빈도는 알려지지 않았으나 구강궤양은 Nicorandil의 알려진 유해반응으로 복용 시작 후 증상이 시작되었고 약물 중단 후 호전되었으며, 같은 기간에 투여된 Rosuvastatin에서는 보고되지 않는 유해반응임을 고려하여 인과관계는 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다. Nicorandil은 구내염, 혀궤양, 항문궤양, 위장관궤양이 나타날 수 있으므로 이상이 있을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 행하도록 국내허가사항에 반영되어 있습니다.
References	제품설명서

사례 3 Levofloxacin에 의한 발 저림

의심약품(성분명)	Levofloxacin
증상	발 저림
History	43세 여자환자로 1주일 전 오한, 발열 있어 요로감염 치료받고 부종이 있어 내원하여 Levofloxacin 처방받아 복용하던 중 발 저림 증상 호소하여 약물 복용을 중단한 후 자연 회복되어 약물부작용으로 보고되었습니다.
평가	발 저림 증상이 Levofloxacin에 의해 보고되고 있는 약물유해반응인 점, 투여시작 후 증상이 발생하였고, 중단 후 호전된 점 등을 고려하여 약물과 증상과의 인과성은 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다. Levofloxacin은 말초신경 장애로 드물게 감각신경 또는 감각운동 축색의 다발신경병증의 결과로 감각이상증, 감각저하증, 감각장애, 쇠약 등이 보고되고 있으며, 만약 통증, 작열감, 저림, 무감각, 가벼운 축삭, 통각, 온도, 위치, 진동감각 등의 변화가 수반되는 신경 증상이 나타난다면 투여를 중지하여야 하며, ofloxacin에 의해서도 드물게 저림감이 나타날 수 있는 것으로 허가사항에 반영되어 있습니다.
References	제품설명서

〈약무정보파트 정영진 약사〉

Pharmacy News Brief

〈약품변경사항〉 (9/21~10/20)

1) 신규입고약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제약사	비고
Peginterferon α-2b	PEG-Intron Redipen® 50mcg	50mcg/0.5ml/Pen	MSD	완제수입, 냉장, 함량추가
Peginterferon α-2a	Pegasys 프로클릭® Inj 180mcg/PFS	180mcg/0.5ml/PFS	로슈	완제수입, 냉장, 품목대체
Ketorolac	Ketoracin® Tab 10mg	10mg/T	한미	품목대체
Caffeine citrate	NeoCaf® Oral Soln 2ml	40mg/2ml/Bot	한국팜비오	품목대체
Vacc, DPT	Boostrix® Inj 0.5ml/PFS	0.5ml/PFS	GSK	완제수입, 냉장, 비급여, 입시품목대체
Sodium phosphate dibasic	Sodium phosphate dibasic(원료)	-	국전	제제약 신고관련 신설
Phosphoric acid	Phosphoric acid(원료)	-	대정	
Aluminium potassium sulfate	Aluminium potassium sulfate(원료)	-	시그마	
Iodine	Iodine(원료)	-	덕산	
Potassium Iodine	Potassium Iodine(원료)	-	국전	

2) 코드폐기약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제약사	비고
Calcium chloride	Cal, Chloride® Inj 3%(0.6g/20ml)	0.6g/20ml/A	중외	2012-2차 약사위원회 결정 (대체: Cal, Chloride(염카루)® Inj 3%(0.6g/20ml))
Peginterferon α-2a	Pegasys® Inj 180mcg/0.5ml/PFS	180mcg/0.5ml/PFS	로슈	제조사 생산 중단 (대체: Pegasys 프로클릭® Inj 180mcg/PFS)
Povidone iodine	Potadine® Oint 10%	450g/Bot	삼일	제조사 생산 중단
Bacitracin + Neomycin+ Polymyxin B	BasPO® Oint 10g	10g/Tube	녹십자	일시품절약 재입고 (대체: Banepo® Oint 20g)
Cytarabine	Cytarabine® Inj 1g/10ml	1g/10ml/V	호스피라	일시품절약 재입고 (대체: Cytosar-U® Inj 1g)
	Cytarabine® Inj 2g/20ml	2g/20ml/V	코리아	