



# Pharmacy Newsletter

발행일 : 2013년 11월 30일

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀

편집인 : 건진옥, 최은함, 김삿벌, 송기준

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865



## 국내 의약품 안전성 정보

■ **Ritodrine 함유 제제 국내 안전 조치 실시:** 리토드린 경구제 국내 판매중지 및 회수지시, 리토드린 주사제 허가 변경 (안전성 서한)

식약처는 지난 10월 31일 유럽의약품청(EMA)에서 '속효성 베타 효능제'를 조기 진통 억제 등 산과적응증에 사용을 제한하는 내용을 발표하였다는 안전성 서한을 발표함에 이어 11월 26일 전문가 학회 및 중앙약사심의위원회 자문 결과를 발표하였다. 그 주요 내용은 11월 26일자로 리토드린 함유 제제 중 **국내 경구제 허가품목에 대해서 판매중지 및 회수를 지시**하였으며, **'리토드린 주사제의 경우' '임신 22주에서 37주 사이 임부의 분만억제'로 사용을 제한한다**는 내용으로 허가사항을 변경한다는 것이다. 본원에서는 리토드린 성분의 경구제는 사용하지 않으며, 동 성분의 주사제로 JW중외제약의 'Lavopa Inj 50mg/5ml' 약품을 사용 중에 있다.

- MFDA, 2013.11.26

■ **Capecitabine 함유 제제인 Xeloda® Tab 안전성 정보**

젤로다 정의 제조사인 한국로슈(주)는 해당 약품 투여기간에 매우 드물게 치명적인 증례를 포함하는 스티븐슨-존슨 증후군(Stevens-Johnson syndrome) 및 독성표피 괴사용해(Toxic Epidermal Necrosis)와 같은 중증 피부반응이 보고되어, 로슈 제약사 본사로부터 안전성 서한(Dear Healthcare Professional Letter)이 배포되었음을 공지하였다. **젤로다 투여 가능성으로 인하여 이러한 피부반응이 나타난 환자에게 해당 약품의 투여는 영구적으로 중단할 것을 권고**하고 젤로다의 제품설명서에 본 내용을 반영하기 위하여 국내 허가 변경을 2014년 1월까지 완료할 계획임을 밝혔다.

- 한국로슈, 2013.11.27



## 국내 의약품 허가사항 변경

■ **발프로산 성분 제제 허가사항 변경 지시, 2013.11.28**

사용상 주의사항 중 '1.경고항'에 '임산부에 대한 사용 : 발프로산은 신경관 이상(예, 이분척추)과 같은 태아 기형을 유발할 수 있으며, 게다가 자궁 내 노출 시 낮은 IQ 점수를 유발할 수 있다. **발프로산은 간질이 있는 임산부를 치료할 때 다른 약물이 이러한 증상을 조절하는데 실패하거나 다른 약물을 복용할 수 없는 경우에만 사용해야 한다.**'는 내용이 추가되었다. 또한, '임부 및 수유부에 대한 투여 정보'에 아래의 내용이 추가되었다.

추가 내용	상세 내용 (축약)
자궁내 노출에 따른 IQ 저하	발프로산은 자궁내 노출에 따른 IQ 점수 저하를 일으킬 수 있다. 역학 연구들에서 자궁 내 발프로산에 노출되었던 어린이의 경우 다른 항간질약에 노출되었거나 항간질약에 노출된 적이 없는 어린이에 비해 낮은 인지 검사 점수를 보였다. 이하 생략. 간질이 있는 임신한 여성들 또는 임신을 계획 중인 여성들은 다른 치료로 적절한 증상 조절에 실패했거나 다른 치료를 받을 수 없는 경우 외에는 발프로산으로 치료해서는 안된다.
가임기 여성에 대한 사용	임신 거의 초반에 나타날 수 있는, 태아의 IQ 저하 및 중요한 선천성 기형(신경관 결손 포함) 위험성 때문에 가임기 여성의 경우 의학적 상태를 관리하는데 이 약이 꼭 필요한 경우 외에는 발프로산을 투여해서는 안된다. 여성들은 발프로산 투여 시 효과적인 피임법을 사용해야 한다. 임신을 계획 중인 여성들은 임신 중 발프로산의 상대적인 위험성 및 유익성에 대하여 상담 받아야 하며, 이러한 환자들에 대해 대체 치료를 고려해야 한다. 임신 전 및 임신 1기 중 엽산 보충은 일반적 인구 집단에서 선천적 신경관결손 위험성을 감소시킨다는 증거가 제시되었다. 발프로산을 투여받은 여성의 자손에서 신경관 결손 위험성 또는 IQ 저하 위험성이 엽산 보충에 의해 감소되는지는 알려지지 않았다. 발프로산을 투여받은 환자들에게 임신 전 및 임신 중 모두 일상적으로 엽산 식이 보충을 권장해야 한다.

■ **코데인 인산염 수화물(Codeine Phosphate hydrate) 함유제제 허가사항 변경 지시, 2013.12.3**

국내 허가사항 중 사용상의 주의사항에 '1. 경고항'을 신설하고, '코데인은 간에서 대사효소의 차이로 인하여 환자의 반응이 다르기 때문에, 어떤 환자에서는 모르핀의 형성이 빨리 중대한 이상반응이 나타날 수 있다. **이 약 복용 중 느리거나 얇은 호흡, 혼동, 불면, 동공축소, 변비, 식욕부진 등 모르핀에 의한 독성이 나타나는 경우 투여를 중단하고 의사와 상의하도록 교육한다.**'는 내용을 추가하였다. 또한, 성인 및 12세 이상-18세미만 소아의 용법·용량 정보가 추가, 변경되었으며 3번 항목으로 '치료기간은 3일까지로 제한한다. 다만, 초고속 대사자(ultra-rapid metabolizer)에 대한 부작용 위험을 최소화하기 위해 환자가 이전 치료 또는 최초 투약 후 모르핀 독성이 나타나지 않는다면 계속 사용할 수 있으나, 이 경우에도 중단기간 사용하여야 한다.'는 내용이 추가되었다.



## 신약소개



### Fiblast Spray 500mcg/5ml (Traferrin)



약가	223,850원/Bot
제약사	대웅제약
판매사	대웅제약
급여구분	비급여
보관방법	냉소(15℃이하)보관 밀봉용기
	용해 후 냉장 보관. 2주 이내 사용할 것.

#### 1. 성상

백색의 덩어리 또는 분말이 들어있는 바이알로, 첨부용제로 녹였을 때 무색투명한 외용 액제

#### 2. 기전

bFGF(basic Fibroblast Growth Factor, 섬유아세포성장인자) 제제로서 섬유아세포의 증식 및 새로운 혈관 생성을 도와 궤양 부위의 표피 형성 및 치유를 촉진함.

#### 3. 효능효과

욕창, 화상으로 인한 궤양, 하지궤양

#### 4. 용법용량

첨부용액 1ml당 트라페르민으로서 100mcg을 사용시에 용해하고, 궤양면을 깨끗이 닦은 후 전용 분무기로 1일 1회(5번 분무, 트라페르민으로서 30mcg) 적용, 한 병당 총 80회 분무 가능.

#### 5. 사용방법

##### 1) 녹이는 방법

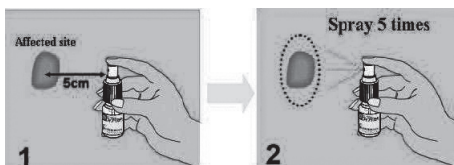
- 주성분이 담긴 유리병의 알루미늄 뚜껑을 한쪽으로 꺾어 열 것
- 플라스틱 용기의 첨부용제를 유리병에 주입하여 주성분을 녹임
- 첨부된 스프레이 노즐을 꺼내 유리병에 잘 단아 줌.

##### 2) 투여 시 환부 전처리

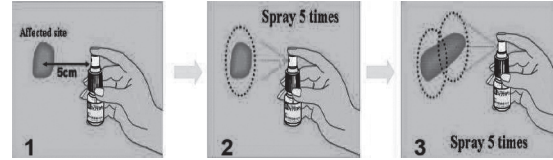
- 이 약에는 항균작용은 없기 때문에 궤양면을 깨끗이 닦고, 소독 또는 세정 후 분무해야 하며, 감염이 나타난 경우에는 항생물질을 투여하는 등 적절한 처치를 하고, 경과를 관찰할 것
- 필요시에는 나타난 괴사조직을 제거할 것

##### 3) 투여 방법

- 본 분무기는 분무기의 입구를 궤양면으로 부터 약 5cm의 거리에서 분무할 때, 직경 약 6cm의 원 형태로 약제가 분무되도록 설계되었음. 궤양면의 크기에 따라 투여거리를 가감하지 않아야 함.
- 궤양의 최대경이 6cm를 넘지 않는 경우 : 궤양면으로 부터 약 5cm거리에서 5번 분무하고 30초간 기다린 후 드레싱 적용



- 궤양의 최대경이 6cm를 넘는 경우 : 약제가 궤양면에 균일하게 5번 분무되도록 하기위해, 전에 5번 분무된 궤양부위에 될 수 있는 한 중복되지 않도록, 궤양면으로부터 약 5cm 거리를 유지하면서 5번 분무를 반복함. 주변의 정상 피부에 분무된 약제는 탈지면 등으로 닦아냄.



#### 6. 사용상 주의사항

- 1) 다음 환자에게 투여하지 말 것
  - 투여부위에 악성종양이 있는 환자 또는 그 기왕력이 있는 환자(이 약이 세포증식 촉진작용을 나타낼 수 있음)
  - 이 약 성분에 대해 과민증의 기왕력이 있는 환자
- 2) 1일 투여량은 트라페르민(유전자재조합)으로서 1,000 $\mu$ g을 넘지 않아야 함.
- 5) 이 약을 약 4주간 투여 시에도 궤양의 크기(면적, 깊이) 또는 증상(육아형성, 육아색조, 표피형성 등)의 개선 경향이 확인되지 않는 경우에는 외과적 요법 등을 고려해야 함.
- 6) 이 약은 화상으로 인한 궤양을 적응증으로 하므로 새로운 화상에는 다른 적절한 치료를 고려해야 함.
- 7) 안과용으로 사용하지 않아야 함.

#### 7. 이상반응

승인 시의 임상시험과 시판 후 조사에서 확인된 약물유해반응을 합쳐 집계 및 산출한 결과, 다음과 같았음.

분류	빈도	0.1%~ 5% 미만	0.1%미만
투여 부위 <sup>(*)</sup>		과다한 육아조직, 자극감, 동통	침출액 증가
피부 <sup>(*)</sup>		발적, 발진, 접촉성 피부염	소양감, 종창
간		ALT(GPT)상승, AST(GOT)상승	

(\*1) 발현된 경우에는 경과를 관찰하면서 사용하나 증상이 악화되는 경우에는 중지한다.

(\*2) 발현된 경우에는 투여 중지 등 적절한 처치를 한다.

#### 8. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신 중 투여에 관한 안전성은 확립되지 않았음.  
임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여.

#### 9. 소아에 대한 투여

소아 등에 대한 안전성은 확립되지 않았음.



## Questions and Answers

\* 다음은 약제팀 내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

### Q1. 헥사메딘을 입안이 헐어있는 경우에 사용 가능할까요? 또 주의사항에 10일 이상 치료하지 않도록 권하는 이유가 무엇인가요?

A1. 제약사 확인 결과 점막이 헐어 있는 경우, 흡수가 과다하게 될 수 있으므로 기존의 입안에 머금었다 뱉는 방법 대신 소독된 면봉으로 찍어서 바르는 방법으로 적용 가능하다고 합니다.

헥사메딘을 10일 이상 장기사용을 권하지 않는 이유는 치아착색의 우려 때문입니다. 치아 착색이 된 경우 보통은 색이 다시 빠지지만 심하게 착색된 경우는 별도의 치과적 치료가 필요할 수 있습니다. 약효나 다른 이유 때문은 아닙니다.

### Q2. Cerebyx® Inz를 투여하고자 합니다. 용량 단위가 PE로 되어 있는데 그 이유는 무엇이고, 어떻게 계산하면 될까요?

A2. Cerebyx® Inz의 주성분인 Fosphenytoin은 Phenytoin(PE)의 prodrug로서, Phenytoin에 비해 3배 빠른 속도로 정맥 주입이 가능하며, 혈장 내에서 빠르게 Phenytoin으로 전환됩니다. 또한, 페니토인보다 증가된 수용성으로 인해 흡수율이 개선되었고, NS 뿐 아니라 Dextrose수액에도 혼합 가능하며, Phenytoin에 비해 혼합 후 결정 석출이 적은 특징을 가지고 있습니다. 용량계산시, 1.5mg Fosphenytoin = 1mg PE에 해당하므로 투여해야하는 PE를 Fosphenytoin으로 환산하여 투여하면 됩니다.

### Q3. 뇌하수체 선종(Pituitary adenoma)에 Bromocriptin 사용 후 부작용이 나타난 환자에게 대체로 사용할 수 있는 약과 그 용법을 알고 싶습니다.

A3. Dopamin 복용 후 오심, 구토, 어지러움 등의 부작용이 나타나는 환자에게 Cabergoline 성분의 Dostinex Tab(회귀/원외)를 사용할 수 있습니다. Cabergoline은 Long acting dopamine receptor agonist로 D2 receptor에 높은 친화성을 갖는 약제로 국내에는 회귀의약품으로 지정되어 있으며 용법은 다음과 같습니다.

- 치료초기에는 0.25mg씩 일주일에 두 번 이 약을 복용하는 것이 권장됩니다.

- 환자의 혈중 프로락틴 농도에 따라, 일주일에 두 번 0.25mg씩 용량을 증가시켜 최대 일주일에 두 번 1mg씩 복용할 수 있습니다.

### Q4. K-20 NS® 100ml Inj 말초로 투여 가능할까요?

A4. KCL은 최대 80mEq/L(보통 60mEq/L)까지는 말초 투여 가능하며 그 이상은 중심정맥으로 투여해야 합니다. 따라서 K-20 NS 100ml(엔에이.케이 200)나 K-20 5DW 100ml의 경우에는 20mEq KCL/100ml으로, 80mEq/L를 넘기 때문에 중심정맥으로 투여해야 합니다. 만약 말초로 투여하고자 할 경우는 최소 NS 250ml이상으로 mix해서 80mEq/L 이하로 희석한 후 투여해야 합니다.

### Q5. 개에 물렸을 때 맞는 주사 원내처방 가능한지, 몇 번 맞아야 하는지 알고 싶습니다.

A5. Rabies vaccine : Verorab® Inj (성인, 소아에 관계없이 0, 3, 7, 14, 28일, 총 5회 접종, 중증도 III에 해당되는 경우 면역글로불린이 백신과 같이 접종되어야 함.)

Human rabies immune globulin : Kamrab® Inj 300unit/2ml (백신 투여시작 후 7일이내로 1회 접종, 첫 번째 Rabies vaccine 투여 시 20 unit/kg로 투여, 상처 입은 부위 근처에 약효가 침투할 수 있을 정도로 충분한 용량이 처방되어야 함)

두 주사 모두 원외전용의 회귀의약품으로, 원외처방 후 회귀의약품센터에서 구입 가능합니다.

### Q6. 체중 13.4kg의 환아에 대해 Varicella Zoster Immune G® 125IU/2.5ml 용법을 알고 싶습니다.

A6. 수두 감염 72시간 내 근육주사하며, 용량은 아래와 같습니다.

10kg 이하: 125단위, 10-20kg: 250단위, 20-30kg: 375단위, 30-40kg: 500단위, 40kg 이상: 625단위.

즉, 13.4kg인 환아의 경우는 250단위(2Vial)을 투여합니다. 투여시, 10kg 이상 환자는 2.5ml(1Vial)씩 근육주사하되 동일부위에 반복주사하지 않도록 합니다.

### Q7. 트리테이스 프로텍트® 정 분할이나 파우더 조제 가능한가요?

A7. 트리테이스 프로텍트® 10mg정(성분명: Ramipril)은 기존 트리테이스정 2.5mg, 10mg과 달리 고혈압, 고콜레스트롤, 과거 혈관 질환 병력이 있는 55세 이상의 당뇨병환자에서 심근경색, 뇌졸중, 심혈관 질환으로 인한 사망의 위험성 또는 혈관재생술 필요성 감소의 적응증을 추가로 가지고 있습니다. 상품명에 있는 '프로텍트'는 이러한 적응증을 강조하기 위한 것이며, 특수 제형을 가리키는 내용이 아니기 때문에 기존 트리테이스 정과 같이 분할, 분쇄가 모두 가능합니다.



## Pharmacy News Brief



약품변경사항 (9/16~10/15)

## 1) 신규입고약품 (2013-3차 약사위원회 승인)

성분명	상품명	효능	제조/판매	비고
Nefopam HCl	Acupan Cap 30m	Analgesic, Anti-inflammatory agent	한국팜비오	비급여
Bacillus licheniformis	Biscan-N Cap	정장제	바이넥스	품목대체
Rilpivirine HCl	Edurant Tab 25m	Antiretroviral agent (NNRTIs)	한국얀센	항생제 완제수입
γ-linolenic acid	Evoprim(쇼아용) Soft Cap 80mg	아토피성 습진으로 인한 가려움 완화	다림 바이오텍	품목추가
L-Carnitine	L-Carn Chew Tab 1g	L-Carnitine 보급, 허혈성 심질환에 의한 심근대사장애	일동제약	품목대체
Pramipexole	Mirapex ER 0.375mg Mirapex ER 0.75m Mirapex ER 1.5mg	Anti-Parkinson's Agent	베링거 인겔하임 /삼일제약	완제수입
Tocilizumab	Actemra Inj 200mg/10ml	Recombinant humanized anti-human IL-6R monoclonal antibody	JW중외	완제수입
Propofol	Anepol inj 50mg/5ml	General Anesthetics	하나제약	품목대체
Ibuprofen	Caldolor Inj 400mg/4ml	Analgesic, antipyretic	한국디비팜	비급여 완제수입
Aflibercept	Eylea Inj	Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) Inhibitor	바이엘 코리아	비급여 완제수입 보험등재후사용
Cefodizime sodium	Newdizime Inj 1g	3세대 Cephalosporins	대웅제약	항생제
Medroxyprogesterone Acetate	Sayana Inj 104mg/0.65m	합성프로게스테론	한국화이자 제약	비급여 완제수입
Remifentanil HCl	Ultiva Inj 5mg	Narcotic analgesic	GSK	마약 완제수입
Diquafosol Tetrasodium	Diquas Opth Sol 3% 5ml	안구건조증 개선	한국산텐	완제수입
lactulose	Duphalac Easy Syr 15ml/PAK	Laxatives	JW중외	
Rivastigmine	Exelon Patch 15(13.3mg/24hr	Acetylcholinesterase Inhibitor	노바티스	완제수입
Trafermin	Fiblast Spray 500mcg (80Puff/Bot)	Cell Stimulants + Proliferants	대웅제약	비급여 완제수입 냉장보관
Hemodialytics	Multibic 4K 5L	Hemodialytics	FMC Korea	완제수입
Alitretinoin	Alitoc Soft Cap 10mg(원외) Alitoc Soft Cap 30mg(원외)	중증 손 습진 치료	대웅제약	비급여
Fimasartan 60mg + Hydrochlorothiazide 12.5mg	Lacor Tab 60/12.5mg(원외)	ARB + Thiazide계 Diuretics	동화약품	
Hypericum dried extract (80% methanol)	Noiromin Tab 300mg(원외)	Minor tranquilizer	유유제약	일반
Amlodipine 5mg + Olmesartan 20mg + HCT 12.5mg	Sevikar HCT Tab 5/20/12.5mg(원외) Sevikar HCT Tab 5/40/12.5mg(원외)	CCB + ARB + Thiazide계 Diuretics	한국다이하 산료	완제수입

## 2) 코드폐기약품

성분명	약품명	함량 및 제형	제약사	비고
Avanafil 100mg	Zepeed Tab 100mg(원외)	100mg/T	JW중외제약	제조사 생산중단
Magnesium calcium alumimino silicate 3g	Mucalgel Susp 12g/P	12g/P	부광약품	제조사 생산중단
Erythromycin	Erythrocin Inj 500mg	500mg/V	인비다코리아	수입중단
Cefotaxime Sodium	Cefotaxime Inj 0.5g	0.5g/V	신풍제약	제조사 생산중단 (대체:Cefotaxime Inj 0.5g(CJ))