



Pharmacy Newsletter

발행일 : 2014년 10월 10일
발행인 : 이영희
발행처 : 아주대학교병원 약제팀
편집인 : 견진욱, 최은향, 김새별, 박정용, 장보람

443-721 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678,5684

Fax : 031-219-4865

CONTENTS

의약품 안전성 정보 1면
신약소개: 아가메이트 현탁액 2면

Q & A 3면
Pharmacy News Brief 4면



국내 의약품 정보

1. 국내 허가사항 변경

■ 세로토닌 차단제(성분: Dolasetron, Ramosetron, Palonosetron) 허가사항 변경 (MFDS, 09/15/2014)

식품의약품안전처는 세로토닌 차단제인 Dolasetron, Ramosetron(상품명 : 나제아 주 0.3mg/2ml, 나제아 OD 정 0.1mg), Palonosetron(상품명 : 알록시 주 0.075mg/1.5ml & 0.25mg/5ml)의 3가지 성분의 약제에 대한 국내 허가사항 중 '사용상의 주의사항' 항목에 공통적으로 새로운 세부내용을 추가하도록 지시하였다. 세부항목 중 '다음 환자에는 신중하게 투여할 것' 항목에 '다른 세로토닌성 약물(선택적 세로토닌 재흡수 억제제(이하 SSRI)와 세로토닌 노르아드레날린 재흡수 억제제(이하 SNRI) 등)을 투여받고 있는 환자'를 추가하였고, '일반적 주의사항' 항목에는 '동일계열 약물(5-HT3 수용체 길항제)과 다른 세로토닌성 약물(SSRI, SNRI 등)의 병용투여 이후 세로토닌 증후군(정신상태 변화, 자율신경기능장애, 신경근육 이상을 포함)에 대한 보고가 있었다. 이 약과 다른 세로토닌성 약물의 병용치료가 임상적으로 정당하다면 환자에 대한 적절한 관찰이 권고된다.' 라는 세부내용을 추가하였다. 그리고 '상호작용' 항목에는 'SSRI와 SNRI 등의 다른 세로토닌성 약물과 동일계열약물(5-HT3 수용체 길항제)의 병용투여 이후 세로토닌 증후군에 대한 보고가 있었다.'라는 내용을 추가하였다.

* 본원 사용하고 있는 세로토닌성 약물(SSRI, SNRI)의 종류

분 류	성분명 (상품명)
SSRI (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor)	- Escitalopram (Lexapro Tab 10mg & 20mg) - Fluoxetine (Prozac Cap 20mg, Prozac Dispersible Tab 20mg, Prozac Weekly Cap 90mg) - Paroxetine (Seroxat Tab 20mg, Paxil CR Tab 12.5mg, A-Xat CR Tab 25mg) - Sertraline (Zoloft Tab 50mg & 100mg)
SNRI (Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitor)	- Duloxetine (Cymbalta Cap 30mg & 60mg) - Venlafaxine (Venexor XR Cap 37.5mg & 75mg)

2. 임부금지 성분 추가 공고

식품의약품안전처에서는 2014년 9월 15일자로 임부금지 성분 31종(1등급 4종, 2등급 27종) 추가를 공고하였으며, 이에 따른 해당 성분 약제의 급여기준은 식약처의 공고일 다음날인 2014년 9월 16일자로 적용되었다. 새로 추가된 임부금지 성분 31종은 아래와 같으며, 본원에서 사용하고 있는 의약품의 성분명은 굵은 글씨로 표시하였다.

등 급	성분명
1등급	Follicle-stimulating hormone(FSH) , Methylene Blue, Miglustat , Sodium iodide
2등급	Aflibercept , Basiliximab , Carbimazole , Clonazepam , Degarelix, Flunitrazepam, Flurazepam, Fosphenytoin , Interferon beta-1a, Interferon beta-1b , Isoflurane, Ivabradine , Methimazole , Midazolam , Neomycin , Pentobarbital , Pertuzumab, Plerixafor , Potassium iodide, Propylthiouracil , Terlipressin , Thiocolchicoside, Thiocolchicoside+ Aescin , Topiramate , Travoprost , Vismodegib, Zonisamide

* 이 중 1등급으로 분류된 Follicle-stimulating hormone(FSH)와 Miglustat의 임부에 대한 정보는 아래와 같다.

성분명	상품명	임부에 대한 정보
FSH	Corifollitropin	- FDA 등급 : X (임부 투여 금지) - 임부에서 자궁외임신, 다태임신, 유산 등이 보고됨 - 이는 과다배란 상태와 관련이 있는 것으로 여겨짐 - Follitropin 성분은 임부 투여에 관한 자세한 정보 없음
	Follitropin	- Corifollitropin 성분은 * 랫트, 토끼를 대상으로 한 연구에서 배아독성이 관찰됨 * 토끼를 대상으로 한 연구에서 최기형성 작용이 관찰됨
		Gonal-F Pen Inj 300, 450, 900unit
Miglustat	Zavesca Cap 100mg	- FDA 등급 : X (임부 투여 금지) - 동물실험에서 난산과 같은 생식독성을 나타냄 - 랫트, 토끼를 대상으로 한 연구에서 태아독성이 관찰됨 - 이 약을 투여받는 여성 및 남성의 경우 피임이 요구됨



신약소개



Argamate Susp 5g/20ml (아가메이트 현탁액 5g/20ml)



1. 성분

- Calcium polystyrene sulfonate 5g/20ml

2. 약가 및 제약사/판매사

- 831원/Pack (급여)
- 한국콜마/JW중외

3. 성상

- 박하향과 감미가 있는 담황색의 현탁액

4. 기전

- Calcium polystyrene sulfonate는 소화, 흡수되지 않으며 장관, 특히 결장 부근에서 칼슘과 장관내의 칼륨이 교환되어 배설된다. 그 결과 장관 내 칼륨이 흡수되지 않고 제거됨으로써 혈중 칼륨 수치를 저하시킨다. 즉, 음식으로 섭취된 칼륨을 위장관내에서 cation-exchange resin의 칼슘과 교환하여, resin에 부착된 칼륨이 대변으로 배설되게 한다.

5. 효능효과

- 고칼륨혈증

6. 용법용량

- 성인 : 폴리스티렌설포산칼슘으로서 1일 15-30g을 2-3회로 나누어 경구 투여한다.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

7. 사용상 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 고칼륨혈증 환자
2) 부갑상선기능항진증 환자
3) 다발성 골수종 환자
4) 사르코이드증 또는 전이성 암종 환자
5) 폐색성 장질환 환자
6) 1개월 미만의 신생아

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 변비가 자주 발생하는 환자
2) 장관협착 환자
3) 소화관 궤양 환자

- 일반적 주의

1) 이 약은 장관천공, 장폐색이 나타날 가능성이 있으므로 심

한 변비, 지속적인 복통, 구토 등의 이상이 나타나는 경우에는 투여를 중단하고 적절한 처치를 한다.

2) 이 약 투여 시 혈청 칼륨치 및 혈청 칼슘치를 정기적으로 측정해야 하며, 혈청 칼륨치가 5mmol/L 이하로 떨어지는 경우 이 약의 투여를 중지한다.

8. 이상반응

- 임상시험 및 시판 후 안전성 조사결과(총 1,182명, 경구투여), 가장 많이 보고된 이상반응은 변비(109건, 9.2%), 식욕부진(18건, 1.5%), 구역(16건, 1.4%), 저칼륨혈증(13건, 1.1%) 등이었다.

9. 상호작용

- 디기탈리스, 디곡신 등 : 이 약의 혈청 칼륨치 저하 작용에 의해 디기탈리스 중독 작용이 증강될 수 있으므로 신중히 투여
- 알루미늄, 마그네슘 또는 칼슘 등을 함유하는 제산제 또는 완하제 : 이 약은 공여 물질과 비가역적으로 반응하여 이 약의 칼륨 결합능이 저하될 수 있다. 또한, 장관 내에 분비된 탄산수소염의 중화를 방해하여 전신성 알칼리증이 나타날 수 있다.

10. 적용상의 주의

- 이 약 경구투여 시 소화관에서의 축적을 피하기 위해 변비가 발생하지 않도록 주의한다.
- Calcium polystyrene sulfonate 성분의 소르비톨 현탁액 경구투여 시 결장협착, 결장궤양 등이 보고되었다.
- 동물실험(랫트)에서 소르비톨의 직장투여에 의해 장벽괴사가 보고되었으며 폴리스티렌 설포산형 양이온의 소르비톨 현탁액을 직장 투여한 경우에도 결장괴사가 보고되었다. 본제에는 감미제로 소르비톨이 첨가되어 있으므로 경구투여로만 사용한다.

11. 보관방법

- 기밀용기, 실온(1-30℃)보관

12. 본원 동일 성분 약품

- 약품명: Kalimate Pow 5g/PAK

- 용법용량

- 1) 경구투여 : 폴리스티렌설포산칼슘으로서 1일 15-30G을 2-3회로 분할하고 1회량을 물 30-50ml에 현탁하여 경구투여한다.
- 2) 직장투여 : 1회 30G을 물 또는 2% 메칠셀룰로오스용액 100ml에 현탁하여 직장에 투여한다. 현탁액을 체온정도로 가온하고 30분-1시간 장관내 방치한다. 액이 누출되는 경우에는 베개로 둔부를 올려주거나 잠시동안 슬흉위 사이를 잡아준다. 물 또는 2% 메칠셀룰로오스 대신 5% 포도당용액을 사용할 수 있다.

복약지도

유효성분이 가라앉을 수 있습니다. 개봉 전 흔들어서 복용하세요.

가능한 습기가 적고 서늘한 곳에 보관하세요.

발진, 발적, 가려움증 등이 나타날 경우 전문가와 상의하세요.

심한 변비, 지속적인 복통, 구토 등의 증상이 나타날 경우 투여를 중단하고 전문가와 상의하세요.



Q & A

* 다음은 약제팀 내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

Q1. Euhib Inj 0.5ml의 성인에게의 처방가능 여부를 알고 싶습니다.

A1. 해당 약품은 성인의 경우 적응증이 없기 때문에 처방이 힘들 것으로 생각됩니다. Euhib Inj 0.5ml은 *Haemophilus influenzae*을 함유하고 있는 소아 뇌수막염 백신으로, 2개월 이상의 영아에 접종하는 백신입니다. 생후 2, 4, 6개월 3번 접종하며, 생후 12~15개월에 추가 1회 접종 가능합니다. 성인에 적용하는 *Haemophilus influenzae* 백신은 없으며, 성인 뇌수막염 백신으로는 Menveo Inj이 있습니다. 이는 Meningococci(*N. meningitidis*)를 함유하고 있는 뇌수막염 백신입니다.

Q2. Xolair Inj 150mg 첨부용제의 용량이 실제로 얻어야 하는 약액의 용량(1.2ml)과 다릅니다. Xolair Inj 150mg 용해 시 사용하는 첨부용제의 용량은 몇 ml 인지 알고 싶습니다.

A2. 첨부용제 라벨에 'Use 1.4ml and discard the rest'라고 쓰여 있는데, 첨부용제의 용량은 2ml이지만 그 중 1.4ml만 사용하라는 뜻입니다. 첨부용제 1.4ml를 한 바이알에 넣어 녹였을 때의 농도는 Omalizumab 150mg/1.2ml입니다. Xolair Inj 150mg 투여용량 당 바이알 수, 주사 횟수와 주입 용량은 다음 표와 같습니다. 매회 부위를 다르게 하여 피하주사 합니다.

초기 투여 시 투여량이 1vial 이상인 경우 과민반응 여부를 확인하기 위해 1vial 투약 후 30분정도 관찰하고 난 뒤에 투약합니다. 이 경우 투약부위는 매회 다르게 합니다. 재투약을 하는 환자로 이전에 과민반응이 없는 환자인 경우 1vial 투약 후 약 10분 정도 간격을 두기도 합니다. 이 경우에도 투약부위는 다르게 합니다.

용량(mg)	바이알 수(150 mg+)	주사 횟수	총 주입 용량(ml)
75	$\frac{1}{2}$	1	0.6
150	1	1	1.2
225	$1\frac{1}{2}$	2	1.8
300	2	2	2.4
375	$2\frac{1}{2}$	3	3
450	3	3	3.6
525	$3\frac{1}{2}$	4	4.2
600	4	4	4.8

Q3. Litezinc Syr 5ml를 성인(70대 남성)에게 아연보급 목적으로 쓴다면 어떻게 사용해야 하나요?

A3. LiteZinc syr의 적응증은 아연결핍으로 인한 소아철사이며, 2mg/ml의 농도로 아연을 함유하고 있습니다. 만약 성인 남성에게 아연보급 목적으로 쓰게 된다면 하루 권장섭취량을 고려하여 2.5ml bid(=5mg bid, LiteZinc Syr 0.5Pak bid)로 사용하시되, 아연 결핍 정도에 따라 적당히 가감하시어 사용하시면 됩니다.

Q4. Triaxone Inj 1g을 정맥주사로 투여받던 환자에서 처방이 근육주사로 바뀌었는데, Triaxone을 근육주사하는 방법을 알고 싶습니다.

A4. 국내 허가사항에는, Ceftriaxone 0.25g과 0.5g은 각각 1% Lidocaine 1ml, 2ml에, Ceftriaxone 1g은 1% Lidocaine 3.5ml에 녹여 둔부에 근육주사한다는 내용이 명시되어 있습니다.

한쪽 둔부에 1g 이상 투여하지 않는 것이 좋으며, 1% Lidocaine 대신 주사용수에 녹여 근육주사 할 경우 통증이 심할 수 있으므로, 주사용수보다는 1% Lidocaine을 사용하시는 것을 권장합니다.

Lexicomp의 정보에 따르면, 근육주사액의 최종 농도를 250~350mg/ml 정도로 맞추도록 하고 있는데, Triaxone Inj 1g을 1% Lidocaine 3.5ml에 녹이면 그 농도가 약 286mg/ml가 되므로, 적합하다고 할 수 있습니다.

Q5. 본원 Sodium Hyaluronate 성분의 안약 중에서 1회용이 아닌 제제가 있나요? 환자분이 일회용 점안액인 Hyalein Mini 0.1% Eye Drop을 사용하기를 꺼려하십니까.

A6. 기존 사용하던 Hyalein Drop 0.1%는 2014년 1차 약사위원회의 결정으로 코드 폐기되어 더 이상 처방이 불가능합니다. 원내 Sodium Hyaluronate 성분의 약제 중 1회용 제제가 아닌 제품으로는 Hyabak Eye Drop 0.15% 10ml가 있습니다. Hyabak 점안액은 'ABAK'이라는 특수용기를 적용한 제품인데, 이는 0.2 micron filter membrane을 통해 외부 미생물로 인한 오염을 막아줄 수 있어, 염화벤잘코늄과 같은 보존제를 함유하고 있지 않다는 장점이 있습니다. 개봉 후로부터 8주간 적용할 수 있는 약제이며, Sodium Hyaluronate의 농도가 0.15%로 기존 사용하시던 0.1% 제제보다는 높지만, 환자분이 일회용 제제 사용을 꺼려하신다면 이 약으로의 대체를 고려해 볼 수 있습니다.

(Reference) : 약학정보원, KimsOnline, Lexicomp, 한국영양학회

- 약무정보파트 장보람 약사 -



Pharmacy News Brief



약품변경사항

1. 신규입고약품 (9.1 ~ 9.31)

성분명	약품명	효능	제약사	사유
Permethrin	Permethrin Cr 5% 60g/Tube(회귀/원외)	Ectoparasitic infection used Drugs	한국회귀약품센터	회귀약품센터 공급약
Acetazolamide	Acetazole Tab 250mg	Diuretics	한림제약	Diamox Tab 250mg 생산중단 대체
Vacc,Hepatitis B	Hepavax Gene 0.5ml TF(소아용/국가지원)	Vaccines	녹십자	제형변경 (PFS→Vial)
Pelargonium sidoides ext	Umckamin Tab	Antitussive agents	한화제약	Umckamin Syr 9ml/PAK 급여삭제 대체
Ritronavir	Norvir Tab 100mg	Antiviral Agents	한국에브리	Norvir Cap100mg 생산중단 대체

2. 코드폐기약품 (8.1 ~ 9.31)

성분명	약품명	제약사	대체약	비고
Inactivated Japanese encephalitis virus	JEV(사백신/국가지원) Inj 1ml(보령)	보령제약	JEV(사백신) Inj(국가지원) 1ml	품목대체
Inactivated Japanese encephalitis virus	JEV(사백신) Inj 1ml(보령)	보령제약	JEV(사백신) Inj 1ml	품목대체
Ibandronate Sodium	Bonviva Tab 150mg	한국로슈	Bonviva Plus Tab 150mg/24,000unit	품목대체
Pranoprofen	Pranopulin Eye Drop 5ml	중외신약	Bronuck Opth Soln 5ml	품목대체
Citicoline	Somazina Tab 500mg	부광약품	-	소모부진
Amino Acids	Trophamin Inj 6% 100ml/Bag	JW중외제약	Primeme 10% 100ml/Bot	소모부진
Streptococcus Pyogenes	Picibanil Inj 5KE	JW중외제약	-	수입중단
Erythromycin estolate	Erythro Cap 250mg	종근당	-	제조사 생산중단
Acetazolamide	Diamox Tab 250mg	동신제약	Acetazole Tab 250mg	제조사 생산중단
Azapentacene Polysulfonate	Quinax Drop 5ml	한국알콘	Karyuni Opth Soln 5ml	제조사 생산중단
Mepivacaine HCl	Mevan(처치용) Inj 400mg/20ml	한림제약	Mepivacaine HCL(처치용) Inj 400mg/20ml	제조사 생산중단
Dobutamine HCl in 5% D/W	Dobutamine 1000mg/500ml	씨제이	DOBUTAMINE 500mg/250ml	제조사 생산중단
Ozagrel Sodium	Ozagron Inj 80mg/4ml	씨제이	Xanbon S Inj 40mg/5ml	제조사 생산중단
Vacc,Pneumococcal	Prodiacx-23 Inj 0.5ml	한국엠에스디	Pneumo 23 Inj 0.5ml	약사위원회 (2013-1)결정