



CONTENTS

1. 의약품 안전성 정보 안내
2. 신약소개 : Brilinta Tab 60mg
3. ADR 보고사례 소개
4. Pharmacy News Brief



의약품 안전성 정보 안내

▣ Fluoroquinolone 경구제/주사제 안전성 서한 발표

[FDA: 2018. 7. 10 & MFDS: 2018. 7 12]

미FDA와 한국 식품의약품안전처 (식약처)에서는 여러 종류의 세균감염증 치료에 사용되는 **Fluoroquinolone계 항생제**의 경구제/주사제에 관한 안전성 서한을 발표하였다.

미FDA에서는 Fluoroquinolone계 항생제 투여가 환자에게 **심각한 저혈당**과 **정신 장애**를 초래할 수 있음을 강조하였다. 저혈당 이상반응은 특히 **노인 환자나, 혈당강하제를 복용하고 있는 당뇨 환자에서 혼수(Coma)와 같은 심각한 결과**를 초래할 수 있다고 알려졌으며, 미국 제품 라벨에는 ‘혈당 변동(고혈당 및 저혈당)’의 이상반응은 포함되어 있으나, 저혈당으로 인한 혼수 발생의 위험성은 명시되어 있지 않아 해당 내용이 새롭게 추가되었다.

Fluoroquinolone 항생제의 중추신경계 이상반응은 잘 알려져 있는데, 기존 제품 라벨에 없던 **‘주의력 장애, 방향감각 상실, 초조, 신경과민, 기억력 장애, 섬망’**과 같은 이상반응 발생의 위험성이 마찬가지로 제품 라벨에 추가되었다.

미FDA의 안전성 서한 내용을 바탕으로 식약처에서도 안전성 서한을 배포하였으며, 의료전문가들에게 “노인 환자 및 혈당 강하제를 복용중인 당뇨 환자에게 Fluoroquinolone계 항생제 투여 시에는 **저혈당으로 인한 혼수 발생 가능성**을 주지시키고, **저혈당 초기 증상이 나타나면 의료진과 상담**할 수 있도록 환자를 교육해야 하며, **정신 장애의 이상반응은 단 한 번의 약제 투여로도 발생 가능함**을 환자에게 알려줄 것”을 강조하였다. 또한 투약중인 환자가 **혈당 변동이나 정신 장애, 힘줄, 근육, 관절 또는 신경의 심각한 이상반응을 호소하는 경우 다른 계열의 항생제로 변경**해야 함을 강조하였다. 환자들에게는 “**저혈당 초기 증상 (현기증, 발한, 신체 떨림, 창백한 피부, 두통, 위약감 등)**이 발생한다면 즉시 의료진과 상의해야 하며, **시아 흐림, 발작, 의식 소실 등 심각한 저혈당 증상이 나타나는 경우 응급실 방문** 및 적절한 치료를 받을 것”을 권고하였다.

▶ **본원 사용중인 Fluoroquinolone계 항생제 (경구제 및 주사제)**

성분명	본원 영문상품명
Ciprofloxacin	Ciprobay Tab 250mg, Ciprobay Tab 750mg
	CiproUro ER Tab 500mg, CiproUro ER Tab 1000mg
	Cycin Inj 200mg/100ml(Bag), Cycin Inj 400mg/200ml(Bag)
Gemifloxacin	Factive Tab 320mg, Factive Inj 200mg
Levofloxacin	Cravit Tab 250mg, Cravit Tab 500mg, Levokacin Tab 750mg
	Cravit Inj 250mg/50ml, Cravit Inj 500mg/100ml, LevoFLOxacin 750mg/150ml Inj
Moxifloxacin	Avelox Tab 400mg, Moveloxin 400mg/250ml Inj
Tosufloxacin	Ozex Tab 150mg(원외)
Zabofloxacin	Zabolante Tab 367mg

▣ **Mometasone+Azelastine 복합 비강분무제 허가사항 변경 안내**

[MFDS : 2018. 7. 11]

식품의약품안전처 (식약처)에서는 일러지성 비염 증상 완화에 사용되는 Mometasone+Azelastine 복합 비강분무제 (본원 해당약품 : Motesone Plus Nasal Spray (원외))에 대한 허가사항 변경을 지시하였다.

사용상의 주의사항 ‘일반적 주의’ 항목에 “전신 및 국소 Corticosteroid 사용으로 **시력장애**가 보고될 수 있다. 환자에게 시야흐림 또는 기타 시력장애와 같은 증상이 나타날 경우, 환자를 안과의사에게 보내어 **백내장, 녹내장 또는 전신 및 국소 코르티코스테로이드 사용 후 보고된 중심장액맥락망막병 (Central Serous Chorioretinopathy, CSCR)과 같은 희귀질환을 포함하여 발생 가능한 원인 평가를 고려**해야 한다”는 내용을 추가하였다.

또한 ‘상호작용’ 항목에서는 “Mometasone furoate는 **CYP3A4**를 통해 대사가 이루어진다. 이 약과 **Ketoconazole, Itraconazole, Clarithromycin, Ritonavir, Cobicistat 함유 제품 등의 CYP3A 억제제를 병용투여**하는 경우에는 **혈중 Corticosteroid 농도가 증가될 수 있으며, 잠재적으로 전신 Corticosteroid 부작용의 위험성이 증가될 수 있다.** 이러한 위험성의 증가보다 유익성이 크지 않으면, 병용투여를 피해야 한다. 병용투여할 경우 신중히 전신 Corticosteroid 부작용을 모니터링하여야 한다”는 내용을 추가하였다.

▣ **Roxithromycin 경구제 허가사항 변경 안내**

[MFDS : 2018. 7. 18]

식품의약품안전처 (식약처)에서는 Macrolide계 항생제인 Roxithromycin 경구제 (본원 해당약품 : Rulid D Tab 50mg, Rulid Tab 150mg)에 대한 허가사항 변경을 지시하였다.

사용상의 주의사항 ‘경고’ 항목에 “이 약제 투여 중 **스티븐스-존슨 증후군, 독성표피괴사용해, 급성전신성발진성농포증과 같은 중증 수포성 피부 반응이 보고**되었으며, 만약 이러한 중증 수포성 피부 반응의 증상이나 징후(예: 물집이나 점막 손상과 같은 진행성 피부 발진)가 나타나면 **투여를 중지**해야 한다”는 내용을 추가하였다. ‘이상반응’ 항목에는 “**무과립구증, 위막성대장염, 피부 이상반응 및 안구 이상반응 (시력 장애, 시야흐림, 안구충혈)**”의 내용이 추가되었다. 그리고 “이 약으로 치료 중 또는 치료 이후 **중증이거나, 지속적이거나, 출혈이 있는 설사**를 하면, *Clostridium difficile*에 의한 위막성대장염의 증상일 수 있으며, 만약 **위막성대장염이 의심되면, 즉시 투여를 중지**해야 한다”고 명시하였다.

또한 약물 상호작용 항목에는 “이 약은 **약한 CYP3A 억제제**이다. CYP3A에 의해 주로 대사되는 약물은, 이 약에 의해 약 **2배 이하의 상승 효과**를 나타내며, CYP3A에 의해 대사되는 **Rifabutin, Bromocriptine** 등의 약과 함께 처방된 경우 주의가 필요하다”는 내용을 추가하였다.

▣ 국내 의약품 급여기준 변경 안내

2018년 8월 1일자 보건복지부 고시 제2018-158호에 의해 일부 약제의 급여인정 기준이 다음과 같이 변경되었음을 알려드리오니 업무에 참고하시기 바랍니다.

상품명	성분명	변경 전	변경 후
ISENTRESS Tab 400mg	Raltegravir K	허가사항 범위 (제1형 인간면역결핍 바이러스, HIV-1) 감염 성인 환자 의 치료를 위한 다른 항레트로바이러스제와 병용요법) 내에서 투여 시 요양급여 인정	허가사항 범위(제1형 인간면역결핍 바이러스(HIV-1) 감염 성인 및 만 6세 이상의 소아 환자의 치료 를 위한 다른 항레트로바이러스제와 병용요법) 내에서 투여 시 요양급여 인정
SEPTRIN Tab	Trimethoprim 80mg + Sulfamethoxazole 400mg (TMP-SMX)	허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담 ① 주폐포자충페렴 (<i>Pneumocystis jiroveci</i> pneumonia) 고위험군 (이식, AIDS, 항암화학요법 등 면역기능 저하 환자)에 예방목적으로 사용 ② 백일해 감염이 의심되는 경우	허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여 인정 - 주폐포자충페렴 (<i>Pneumocystis jiroveci</i> pneumonia) 고위험군 (이식, AIDS, 항암화학요법 등 면역기능 저하 환자)에 예방목적으로 사용 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담 - 백일해 감염이 의심되는 경우
Pentamidine Inj 300mg(비재고)	Pentamidine isethionate	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 인정 , 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 약값 전액을 환자가 부담 가. 투여대상 주폐포자충페렴 예방 이 필요한 HIV, 선천성 면역결핍 질환, 중증 단백영양실조, 장기이식, 지속적인 CD4 <200/mm ³ , 암이나 교원성혈관성질환 (Collagen vascular disease) 등의 치료를 위해 세포독성 혹은 면역억제 치료 중인 환자 나. 투여기준: ① 심한 골수억제 (절대호중구수 1,000/mm ³ 미만이면서 혈소판수 50,000/mm ³ 미만인 경우) ② TMP-SMX의 경구투여가 불가능한 경우 ③ Sulfonamide 과민반응 다. 투여용법: 300mg (1Vial)을 3~4주마다 네블라이저(초음파) 흡입	허가사항 범위 내에서 투여 시 요양급여 인정 , 허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시에도 요양급여 인정 가. 투여대상 : 좌동 나. 투여기준 : 좌동 다. 투여용법 : 좌동

상품명	성분명	변경 전	변경 후
Remicade Inj 100mg Remsima Inj 100mg	Infliximab	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정. 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담 (항목별 세부 기준 생략)</p> <p>- 크론병, 중증의 강직성척추염, 성인의 활동성/진행성 류마티스 관절염, 활동성 및 진행성 건선성 관절염, 건선, 궤양성대장염</p> <p>허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여한 경우에는 약값 전액을 환자가 부담</p> <p>- Steroid와 Cyclosporin 경구제에 반응하지 않는 괴저성 농피증 (용량: 5mg/kg)</p>	<p>허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정. 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담 (항목별 세부 기준 생략)</p> <p>- 세부항목 좌동</p> <p>허가사항 범위를 초과하여 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여 인정</p> <p>- Steroid와 Cyclosporin 경구제에 반응하지 않는 괴저성 농피증 (용량: 5mg/kg)에 3회 투여 인정</p> <p>- 단, 3회를 초과하여 투여한 경우 약값 전액을 환자가 부담</p>
Zoledronic acid Inj 5mg/100ml	Zoledronic acid monohydrate	<p>골다공증에 투여 시 골다공증치료제 일반원칙을 따르며, 다음과 같은 대상에게 투여 시 요양급여 인정</p> <p>1) 투여대상 가) 중심골 (Central bone: 요추, 대퇴(Ward's triangle 제외)] : 이중 에너지 방사선 흡수계측 (Dual-Energy X-ray Absorptiometry, DEXA)을 이용하여 골밀도 측정 시 T-score가 -2.5 이하 나) 정량적 전산화 단층 골밀도검사 (QCT) : 80mg/cm³ 이하 다) 65세 이상의 폐경 후 골다공증 환자 중 대퇴골 골절 1개 이상 또는 척추골절 2개 이상인 환자</p> <p>2) 투여횟수: 1회/년 ① 투여대상 가), 나)에 해당하는 경우 1회 인정하며, 추적검사상 T-score가 -2.5 이하 (QCT 80mg/cm³ 이하)이거나 골다공증성 골절이 발생하여 약제투여가 계속 필요한 경우 추가 2회까지 급여 인정 ② 투여대상 다)의 경우 3회까지 급여 인정</p> <p>3) 단순 X-ray는 골다공증성 골절 확인 진단법으로만 사용 가능</p>	<p>골다공증에 투여 시 골다공증치료제 일반원칙을 따르며, 다음과 같은 대상에게 투여 시 요양급여 인정</p> <p>1) 투여대상 가), 나) : 좌동 다) 방사선 촬영 등에서 골다공증성 골절이 확인된 경우 (성별, 연령 등 세부기준 없음)</p> <p>2) 투여횟수: 1회/년 투여대상 가), 나) : 1회 급여 인정, 투여대상 다) : 3회 급여 인정하며, 추적검사상에서 T-score가 -2.5 이하 (QCT 80mg/cm³ 이하)로 약제 투여가 계속 필요한 경우 총 6회까지 급여 인정</p> <p>3) 좌동</p>

신약 소개



Brilinta Tab 60mg

브릴린타 정 60mg



1. 성분 및 함량

- Ticagrelor 60mg

2. 약가 및 제약사

- 약가 : (급여) 892원/Tab
- 제약사 : 아스트라제네카

3. 성상 및 포장단위

- 분홍색의 양면이 볼록한 원형의 필름코팅정
- 식별문자: 60 T
- 60Tab/Box (PTP)

4. 기전

- 티카그렐러와 주 대사체는 가역적으로 혈소판 P2Y12 ADP-receptor와 상호작용하여 signal transduction 과 platelet activation/ aggregation 을 차단한다.

5. 효능효과

- 심근경색의 병력(최소 1년 이상 이전에 발생)이 있는 혈전성 심혈관 사건의 발생 위험이 높은 성인 환자에서 아스피린과 병용하여, 혈전성 심혈관 사건(심혈관 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중)의 발생률 감소

6. 용법용량 (Brilinta Tab 90mg과 비교)

약품명	Brilinta Tab 90mg	Brilinta Tab 60mg
용법 용량	급성관상동맥증후군 성인 환자 : 1회 180mg 초회투여, 이후 1일 2회, 1회 90mg	심근경색의 병력(최소 1년 이상 이전에 발생)이 있는 혈전성 심혈관 사건의 발생 위험이 높은 성인 환자 : 1일 2회, 1회 60mg
약제비 심사지침 (고시 제 2018-81호)		
각 약제의 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.		
병용 요법	Ticagrelor 90mg, Aspirin 병용	Ticagrelor 60mg, Aspirin 병용
투여 대상	급성관상동맥증후군	심근경색 발병 이후 Aspirin과 ADP 수용

투여 대상	체 저해제 (ticagrelor, clopidogrel, ticlopidine, prasugrel) 병용 투여를 유지하며 출혈 합병증이 없었던 환자로서, 아래 조건을 모두 만족하는 경우 - 아래 - (1) 만 50세 이상 (2) 최근 심근경색 발병으로부터 12개월 초과 24개월 이하 (3) 혈전성 심혈관 사건 발생 고위험군*에 1가지 이상 해당되는 경우 *고위험군의 기준 ① 만 65세 이상 ② 약물치료가 필요한 당뇨병 ③ 혈관조영술상으로 확인된 다혈관 관상동맥질환 ④ 2회 이상의 심근경색 병력 ⑤ CKD stage 3, 4에 해당하는 만성신부전	
	투여 기간	1년 이내 3년 이내

7. 사용상 주의사항

<경고>

- 1) 티카그렐러는 다른 항혈전제들과 마찬가지로 유의하고, 때때로 치명적인 출혈을 유발할 수 있다. 병리학적 활동성 출혈이 있는 환자나 두개내 출혈 병력이 있는 환자에게 이 약을 투여해서는 안 된다.
- 2) 가능한 한 모든 수술 전 적어도 7일 전에 티카그렐러의 투여를 중단한다.
- 3) 최근에 관상동맥조영술, 경피적 관상중재시술 (PCI), 관상동맥회로우회술 (CABG), 기타 외과적 수술을 받은 환자로, 이 약 투여시 저혈압 증상이 나타나면 출혈을 의심해야 한다. 가능하다면 이 약의 투여를 중단하지 않고 출혈을 치료하도록 한다. 티카그렐러의 투여 중단 시, 심혈관 사건에 대한 위험이 증가한다.

<금지>

- 1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 투약 당시 병적인 출혈(예: 소화성궤양, 두개내 출혈)이 있는 환자
- 3) 두개내 출혈의 병력이 있는 환자
- 4) 중증 간장애 환자
- 5) 강한 CYP3A4 억제제(예: 케토코나졸, 클래리스로마이신, 네파조돈, 리토나비르, 아타자나비르)를 투여 중인 환자 (병용투여 시 티카그렐러의 과도한 노출 증가를 초래 가능)

<신중투여>

- 1) 출혈 위험 증가 환자
- 2) 수술이 예정되어 있는 환자 : 수술이 예정되어 있으며 항혈소판 효과를 기대하지 않는 경우 이 약의 투여는 수술 7일 전 중단되어야 함.
- 3) 서맥성 증상의 위험이 있는 환자
- 4) 호흡곤란의 위험이 있는 환자
- 5) 허혈성 뇌졸중 환자
- 6) 75세 이상 고령자, 중등증 및 중증 신장애 환자, 안지오텐신 II 수용체 저해제를 투여 중인 환자
- 7) 고노산혈증 또는 통풍성 관절염의 병력이 있는 환자
- 8) 강한 CYP3A4 유도제(예: 리팜피신, 페니토인, 카르바마제핀, 페노바르비탈)를 투여 중인 환자
- 9) 디곡신을 투여 중인 환자

<일반적 주의>

- 1) 급성관상동맥증후군 환자에서, 이 약을 포함한 항혈전제의 조기 중단은 환자의 기저 질환으로 인한 심혈관계 사망 또는 심근경색의 위험을 증가시킬 수 있으므로 치료의 조기 중단은 피해야 한다.
- 2) PLATO 연구에서 300mg을 초과하는 고용량의 아스피린 유지용량이 클로피도그렐과 비교한 티카그렐러의 유효성에 결정적 증거를 제시하지 않는다. 따라서 이 약과 병용투여 시 아스피린의 1일 유지용량으로는 저용량으로서 75-150mg을 권장한다.
- 3) 이 약이 운전 및 기계 조작 능력에 미치는 영향에 대한 연구는 없다. 이 약이 운전 및 기계 조작 능력에 미치는 영향은 없거나 미미할 것으로 추정된다. 이 약의 투여 기간 동안, 어지러움 및 혼돈이 보고되었다. 따라서 이러한 증상을 경험한 환자들은 운전 또는 기계 조작 시에 주의하도록 한다.

8. 이상반응

매우 흔하게 (≥1/10)	혈액 질환 출혈, 고노산혈증, 호흡곤란
흔하게 (≥1/100, <1/10)	통풍, 어지럼증, 실신, 두통, 저혈압, 설사, 구역, 소화불량, 변비, 발진, 가려움증, 호흡기계·위장관계 출혈, 피부·요로 출혈 등
흔하지 않게 (≥1/1000, <1/100)	혼돈, 중앙출혈, 두개내·눈·귀 출혈, 후복막출혈 등

9. 상호작용

- 이 약은 주로 CYP3A4의 기질이며 경도의 CYP3A4 저해제이다. 티카그렐러는 또한 P-당단백(P-gp)의 기질이자 약한 P-gp 저해제로서, P-gp 기질들의 노출을 증가시킬 수 있다.
- 주요한 약물 상호작용은 아래와 같다.

1) 이 약에 영향을 줄 수 있는 약물들

병용약물	영향		병용투여
	티카그렐러	활성대사체	
강력한 CYP3A4 저해제	Cmax ↑ AUC ↑	Cmax ↓ AUC ↓	X
중등도 CYP3A4 저해제	Cmax ↑ AUC ↑	Cmax ↓ AUC ↔	
CYP3A4 유도제	Cmax ↓ AUC ↓	Cmax ↔ AUC ↓	
P-gp, CYP3A4 저해제	Cmax ↑ AUC ↑	Cmax ↓ AUC ↑	주의

2) 다른 약물에의 영향

병용약물	영향	병용투여
심바스타틴	Cmax ↑ AUC ↑	심바스타틴 또는 로바스타틴 40mg 초과시 권장 X
치료역이 좁은 CYP3A4 기질 (예: 시사프리드, 맥각 알칼로이드)	약물 노출 ↑	권장 X
P-gp 기질 (예: 디곡신)	Cmax ↑ AUC ↑	모니터링 권고

10. 임부 및 수유부

- 1) 티카그렐러를 임부에 사용한 자료는 없거나 제한적이며, 동물 연구에서 생식 독성을 나타내었다. 이 약은 임신 기간 동안에 권장되지 않는다.
- 2) 동물에서의 약력학/독성학 자료에 따르면 티카그렐러 및 그 활성 대사체는 유즙으로 분비된다. 신생아/영아에 대한 위험을 배제할 수 없으므로 수유의 이점과 이 약 투여의 이점에 대해 고려하여 수유를 중단하거나 이 약 투여를 중단해야 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 기밀용기, 실온(1~30℃)보관



다음은 본원 지역의약품안전센터에 보고된 약물이상반응 사례를 간략히 정리한 것입니다.

▣ 사례1. Atorvastatin에 의한 탈모

의심약품 (성분명)	Lipitor Tab 80mg (Atorvastatin)	
병용약품	없음	
증상	탈모	
History	50세 남환, HTN, CAOD s.p stent, Hyperlipidemia 병력으로 본원 심혈관센터 f/u 중입니다. Lipitor 복용 후 탈모 발생하여 ADR 의뢰되었으며, 약 감량 및 변경(Vivacor: Rosuvastatin)으로 증상 호전되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 임상시험 및 시판 후 조사에 기초하여 나타난 이상반응으로 때때로 ($\geq 1/1000$, $<1/100$) 탈모가 나타나는 것으로 명시되어 있습니다. 의심약제 투여 후 나타난 증상으로 시간적 인과관계 명확하며, 의심약제 투여 중단 후 호전되었으므로 이상사례와 약물과의 인과성은 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전 · 다른 원인 : 없음 · 재투약 증상 : 모름	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : “비교적 명확함(Probable)”으로 평가됨

▣ 사례2. Metoclopramide에 의한 운동이상증, 과행동증

의심약품 (성분명)	Meckool Inj 8.462mg (Metoclopramide)	
병용약품	없음	
증상	운동이상증, 과행동증	
History	23세 남환, 내원 당일 구역이 있어 타병원 내원하여 metoclopramide 투여 후 허가 돌아가며 입이 안 다물어져 본원 응급실 내원하였고, 증상 호전되어 귀가하였다가 증상 재발하여 응급실 재내원하였습니다. 본원 내원 이전에도 metoclopramide 복용 후 증상 발생한 적 있으며, 내원일도 증상 있어 운동 이상증, 과행동증으로 ADR 의뢰되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 드물게 ($\geq 1/10000$, $<1/1000$) 추체외로 증상(수지진전, 근경직, 경·안부의 연축, 안구 회전발작, 초조감 등)이 나타나는 것으로 명시되어 있습니다. 의심약제 복용 후 상기 증상 나타났으며, 과거에도 같은 약제 복용 후 증상이 나타난 적 있어 재투여, 재발현에 해당되어 이상사례와 약물과의 인과성은 “명확함(Certain)”으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전 · 다른 원인 : 없음 · 재투약 증상 : 동일	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : “명확함(Certain)”으로 평가됨

▣ 사례3. Levetiracetam에 의한 수면장애

의심약품 (성분명)	Keppra Tab 500mg (Levetiracetam)
병용약품	없음
증상	수면장애

History	38세 남환, 외상 후 수두증으로 본원 NS f/u 중이고, Rt.hemiplegia 있어 재활치료 받는 중입니다. Kepra 복용 후 수면장애 있어 ADR 의뢰되었습니다. Kepra에서 Depakine으로 약제 변경 후 증상 호전되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 임상시험에서 보고된 이상반응으로 흔하게 ($\geq 1/100, < 1/10$) 불면이 나타나는 것으로 명시되어 있습니다. 수면장애는 의심약제 투여 후 발생한 증상으로 시간적 인과관계 비교적 명확하고, 중단 후 호전되었으며 환자 병용약제 없으므로 이상사례와 약물과의 인과성은 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전 · 다른 원인 : 없음 · 재투약 증상 : 모름	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : “비교적 명확함(Probable)”으로 평가됨

▣ 사례4. Gabapentin에 의한 안 통증

의심약품 (성분명)	Gabapentin Cap 300mg (Gabapentin)	
병용약품	없음	
증상	안 통증	
History	57세 여환, 28년 전 자궁절제술 받은 자로 이전부터 있던 clitoral pain이 최근 들어 심해져 본원 산부인과 내원하여 약물 복용하며 호전되었으나, 증상 지속되어 신경통증클리닉 내원하여 f/u 중입니다. Gabapentin 복용 후 눈이 아파 ADR 의뢰되었으며, 약물 중단 및 변경 후 증상 호전되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 임상시험에서 보고된 이상반응으로 때때로 ($\geq 1/1000, < 1/100$) 안통이 나타나는 것으로 명시되어 있습니다. 의심약제 투여 후 나타난 증상으로 시간적 인과관계가 명확하며, 의심약제 투여 중단 후 호전되었으므로 이상사례와 약물과의 인과성은 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전 · 다른 원인 : 없음 · 재투약 증상 : 모름	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : “비교적 명확함(Probable)”으로 평가됨



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2018.7.1 ~ 7.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Amosartan Plus 5/ 50/12.5mg Tab(원외)	Amlodipine camsylate + Losartan K + Chlorthalidone	한미약품	2018-2차 약사위원회 승인
Amosartan Plus 5/100/12.5mg Tab(원외)			
Amosartan Plus 5/100/25mg Tab(원외)			

약품명	성분명	제약회사	사유
Revlimid 20mg (21Cap/Box)	Lenalidomide	세엘진	2018-2차 약사위원회 승인
NucyNTA ER Tab 200mg	Tapentadol HCl	한국안센	
BRILinta Tab 60mg	Ticagrelor	한국아스트라 제네카	
Signifor LAR 20mg Inj(비재고)	Pasireotide pamoate	한국노바티스	
SIGnifor LAR 40mg Inj(비재고)			
SigniFOR LAR 60mg Inj(비재고)			
Zerbaxa Inj 1.5g(비재고)	Ceftolozane 1g + Tazo bactam 0.5g	한국엠에스디	
Tacrobell Inj 5mg/1ml	Tacrolimus	종근당	
NeoTrace4 Inj 2ml	Zn, Cu, Mn, Cr (Electro lytes for TPN)	대한뉴팜	
SYNthyroxine Tab 25mcg	Levothyroxine Na	다림바이오텍	
SYNthyROxine Tab 88mcg			
SYNthyroXINE Tab 125mcg			
Invega Trinza 175mg Inj	Paliperidone palmitate	한국안센	
INvega Trinza 263mg Inj			
InVEga Trinza 350mg Inj			
InveGA Trinza 525mg Inj			
Cinqair Inj 100mg/10ml	Reslizumab	한독테바	
LEUPlin DPS Inj 22.5mg	Leuprorelin acetate	한국다케다	
Bisphentin 10mg Controlled-Release Cap	Methylphenidate HCl	먼디파마유한 회사	
BISphentin 30mg Controlled-Release Cap			
BisPHENTin 50mg Controlled-Release Cap			
BisphenTIN 60mg Controlled-Release Cap			
DERmotasone 로션 0.1% 60g(MLE)	Mometasone furoate	동구바이오제약	2018-2차 약사위원회 승인 / Dermotasone 로션 0.1% 30g(MLE) 대체
Guardlet Tab 100mg	Anagliptin	JW중외제약	2018-2차 약사위원회 승인 / Glufast Tab 10mg(원외) 대체
HepaRIN 5000unit/5ml	Heparin sodium	JW중외제약	2018-2차 약사위원회 승인 / Pine(헤파린) 5000unit/5ml Inj 대체
Iclusig Tab 15mg(30T/BOT)(비재고)	Ponatinib HCl	한국오츠카	중앙혈액내과 긴급신청약품
ICLUsig Tab 45mg(30T/BOT)(비재고)			

약품명	성분명	제약회사	사유
Vimizim Inj 5mg/5ml	Elosulfase alfa	삼오제약	의학유전학과 긴급신청약품
Hepamune 1ml/PFS(성인용) Inj	Vacc.Hepatitis B	SK바이오사이언스	EUVax B 1ml/PFS(성인용) Inj 품질 대체
HYALuni 0.3% 0.45ml Eye Drop(원외)	Sodium hyaluronate	태준제약	Hyaluni Eye Drop 0.3% (원외) 생산 중단 대체
NewHYALuni 0.15% 0.45ml(60EA/PAK) Eye Drop	Sodium Hyaluronate	태준제약	NewHyaluni Eye Drop 0.15% 30EA /PAK 생산중단 대체

2. 코드 폐기 약품 (2018.7.1 ~ 7.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
0.9% NS 500ml/Bag	Sod.Chloride 0.9%	씨제이헬스케어	씨제이→JW중외제품으로 대체
0.9% NS 1L/Bag			
Precedex Inj 200mcg/2ml	Dexmedetomidine	한국화이자	2018-1차 약사위원회 결정 / Precedex Premix 200mcg/50ml/Bot Inj, PREcedex Premix 400mcg/100ml/Bot Inj 로 대체
Cyclogyl Eye Drop 1% 15ml	Cyclopentolate.HCl	한국알콘	2018-1차 약사위원회 결정 / OcuCYClo Eye Drop 5ml로 대체
IV Globulin 1g/20ml SN Inj	Immunoglobulin-G	녹십자	2018-1차 약사위원회 결정 / IV Globulin 1g/10ml 10% SN Inj로 대체
IV Globulin 2.5g/50ml SN Inj	Immunoglobulin-G	녹십자	2018-1차 약사위원회 결정 / IV Globulin 2.5g/25ml 10% SN Inj로 대체
P-BCG Inj(국가지원)	Vaccine B.C.G	한국백신	국가지원 종료
MTX Inj 50mg/2ml	Methotrexate	JW중외제약	Methotrexate Inj 50mg/2ml 품질 해제

발행인 : 이영희
 발행처 : 아주대학교병원 약제팀
 편집인 : 김정연, 노민수, 박정용, 김보경, 견진옥

16499
 경기도 수원시 영통구 월드컵로 164
 TEL : 031-219-5678,5684
 Fax : 031-219-4865

