



## CONTENTS

1. 의약품 안전성 정보 안내
2. 신약소개 : Guardlet Tab 100mg
3. Q&A
4. Pharmacy News Brief



## 의약품 안전성 정보 안내

### ☐ Safety Concern : Atezolizumab & Immune-related Nephritis [Health Canada : 2018. 9. 18]

캐나다 보건부 (Health Canada)에서는 국소 진행성 혹은 전이성 요로상피암/비소세포성폐암의 치료에 사용하는 면역항암제인 Atezolizumab (본원 해당약품 : Tecentriq 1200mg/20ml Inj(비재고))에 대한 안전성 서한을 발표하였다. 중앙세포와 중앙침윤세포에서 발현하는 Programmed death-Ligand 1 (PD-L1)가 T세포 표면의 Programmed cell death-1 (PD-1) 및 CD 80과 결합하면, T 세포가 중앙세포를 공격하지 못한다. Atezolizumab은 바로 이 **PD-L1에 선택적으로 결합**하여 T세포와의 상호작용을 차단함으로써 **T 세포가 중앙세포를 공격**할 수 있도록 한다.

캐나다 보건부는 2018년 5월까지 임상시험, 연구논문, 환자 보고, 시판 후 조사 등의 데이터를 분석하였는데, 총 28건의 **면역 매개 신염 (Immune-related Nephritis)** 이상반응이 보고되었으며, 이 중 13건에서는 조직검사를 통하여 Atezolizumab 투여가 환자의 신염 발생에 기여했을 가능성이 확인되었다. 면역 매개 신염 (Immune-related Nephritis)은 면역 체계의 문제로 인하여 신장에 발생하는 염증성 질환을 말하며, Corticosteroid를 투여하는 치료가 필요하다.

위 분석 결과를 바탕으로 캐나다 보건부에서는 의료전문가들에 ‘Atezolizumab 투여 환자에게 면역 매개 신염의 위험성을 알려야 하고, 치료 기간 동안 **환자의 신기능을 정기적으로 모니터링**해야 한다. 만약 중증도 (Grade 2)의 면역 매개 신염이 발생하는 경우 회복 시까지 약제 투여를 일시중지해야 하며, 중증 (Grade 3~4) 면역 매개 신염이 발생한 환자에게는 Atezolizumab을 재투여하지 않을 것’을 권고하였다. 또한 ‘면역 매개 신염이 발생하면 **Corticosteroid를 투여**하고 **필요 시 면역억제제를 추가**하여 치료해야 함’을 강조하였다.

식품의약품안전처(식약처)에서 지난 9월에 공고한 일부 약제들의 허가사항 변경 내용을 다음과 같이 정리하였다.

(1) **Bicalutamide 경구제** (본원 해당약품 : Casodex Tab 50mg)

사용상의 주의사항 중 이상반응 항목에 ‘**드물게 광과민반응**이 나타날 수 있다’는 내용을 추가하였다. 그리고 ‘일반적 주의’ 및 ‘상호작용’ 항목에는 ‘안드로겐 차단요법은 **QT 간격을 연장시킬 수 있다**. QT 간격 연장의 병력이 있거나 위험인자를 가진 환자, 혹은 QT 간격을 연장시킬 수 있는 약물이나 Class IA (예: Quinidine, Disopyramide) 또는 Class III (예: Amiodarone, Sotalol, Dofetilide, Ibutilide) 항부정맥 약물, Methadone, Moxifloxacin, 항정신병약 등과 병용 투여 받는 환자의 경우, 의료진은 이 약을 투여하기 전에 **Torsade de pointes** 가능성을 포함하여 유익성/위험성을 평가해야 한다’는 내용과 ‘항안드로겐 요법은 **정자의 형태학적 변화를 초래할 수도 있다**. 정자 형태학에 대한 Bicalutamide의 영향은 평가되지 않았고 이 약이 투여된 환자에서 그러한 변화가 보고되지 않았지만, 환자 그리고/또는 그들의 파트너는 이 약의 **마지막 투여 후 130일 이후 동안 적절한 피임법을 따라야 한다**’는 내용을 새롭게 추가하였다.

(2) **Haloperidol 단일제** (본원 해당약품 : Haloperidol Inj 5mg/1ml, Peridol Tab 1.5mg & 3mg & 5mg & 10mg)

사용상의 주의사항 중 ‘금기’ 항목에 ‘**루이소체치매 환자, 진행성핵상안근마비 환자, QTc간격을 연장시키는 약물 투여하고 있는 환자**’를 추가하였다. 그리고 ‘약물 상호작용’에는 다음과 같은 내용을 추가하였다.

① Haloperidol과 병용 시 **QTc연장, 심실성 부정맥을 일으킬 수 있는** 약물

- Class IA 항부정맥제 (Disopyramide, Quinidine 등)
- Class III 항부정맥제 (Amiodarone, Dofetilide, Dronedarone, Ibutilide, Sotalol 등)
- 항우울제 (Citalopram, Escitalopram 등)
- 항생제 (Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Telithromycin 등)
- 다른 항정신병제 (Phenothiazine계 약물, Sertindole, Pimozide, Ziprasidone 등)
- 항진균제 (Pentamidine 등), 항말라리아제 (Halofantrine 등), 소화계용약 (Dolasetron 등)
- 항암제 (Toremifene, Vandetanib), 기타 의약품 (Bepiridil, Methadone 등)

② Haloperidol과 병용 시 **Haloperidol의 혈장 농도를 증가시키는** 약물

- Haloperidol의 대사에는 **CYP3A4**와 **CYP2D6**를 포함한 **사이토크롬P450**효소계가 관여한다. 이러한 대사 경로를 억제하는 약물이나 CYP2D6 활성의 감소는 Haloperidol의 농도를 증가시킬 수 있다.
- CYP3A4 억제제 : Alprazolam, Fluvoxamine, Indinavir, Itraconazole, Ketoconazole, Nefazodone, Posaconazole, Saquinavir, Verapamil, Voriconazole
- CYP2D6 억제제 : Bupropion, Chlorpromazine, Duloxetine, Paroxetine, Promethazine, Sertraline, Venlafaxine
- CYP3A4 및 CYP2D6 동시 억제제 : Fluoxetine, Ritonavir
- 기타 : Buspirone

③ Haloperidol과 병용 시 **Haloperidol의 혈장 농도를 감소시키는** 약물

- Carbamazepine, Phenobarbital, Phenytoin, Rifampicin, St. john’s wart 등
- 효소 유도 효과는 치료 수 일 후에 관찰된다. 최대 효소 유도는 대략 2주 후에 나타나고, 치료 중단 후 2주까지 효과가 유지된다. CYP3A4 유도제와 Haloperidol을 병용투여하는 동안 환자를 모니터링하고, 이 약의 농도를 필요한 정도로 증량해야 한다. CYP3A4 유도제 투여 중지 이후에는, Haloperidol의 농도가 서서히 증가할 수 있으므로 감량이 필요하다.

(3) **Clobetasol 외용제** (본원 해당약품 : Clobex Shampoo 0.05%(원외) 125ml, DERmovate Oint 0.05% (15g), Prosol Lotion 110ml(원외))

사용상의 주의사항 중 ‘금기’ 항목에서 기존 ‘1세 미만의 영아’ → ‘**24개월 미만의 영아**’로 변경하였다. 또한 ‘소아에 대한 투여’ 항목에서는 기존 ‘12세 이하에 소아에는 투여가 권장되지 않는다’는 문구를 ‘**24개월 이상 18세 미만의 소아**에 대한 투여는 권장되지 않는다’는 내용으로 변경하였다.

(4) **Venlafaxine 경구제** (본원 해당약품 : Venexor XR Cap 37.5mg & 75mg)

허가적응증에 ‘**범불안장애**’와 ‘**공황장애**’를 새롭게 추가하였다. ‘**범불안장애**’에는 ‘우울증’과 동일한 용법·용량을 적용하도록 하였으며, ‘**공황장애**’의 용법·용량으로는 ‘초기에 **1일 1회 37.5 mg을 7일간** 투여하는 것이 권장된다. 용량을 증가할 경우 필요에 따라 **1일 75 mg 이하로 증량**하며, **7일 이상의 간격으로 증량**하여야 한다. 치료 반응이 충분하지 않은 일부 환자에서는 **최대 1일 225 mg**까지 증량하여 유익성을 얻을 수도 있다’는 내용을 추가하였다.

신약 소개



**Guardlet Tab 100mg**  
가드렛 정 100mg



**1. 성분 및 함량**

- Anagliptin 100mg

**2. 약가 및 제약사**

- 약가: (급여) 369원/Tab
- 제약사: JW중외제약

**3. 성상 및 포장단위**

- 연한 노란색의 원형 필름코팅정
- 식별문자: Sc 312
- 60Tab/Box

**4. 효능효과**

- 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여
  - 1) 단독요법으로 투여
  - 2) 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약과 병용투여

**5. 기전**

- Incretin은 혈당 수치가 상승했을 때 인슐린 분비를 향상시키고 글루카곤 분비를 억제하여 혈당 수치를 일정하게 유지시키는 호르몬이며, anagliptin은 incretin 분해 효소(Dipeptidyl Peptidase-4, DPP-4)를 저해함.

**6. 용법용량**

- 단독요법 또는 병용요법 시 식사와 무관하게 1일 2회 아침, 저녁으로 100mg 복용
- 신장애 환자
  - 경증~중등증의 신장애(크레아티닌 청소율 30ml/min 이상): 용량 조절 불필요
  - 중증의 신장애(크레아티닌 청소율 30ml/min 미만) 또는 말기 신장애(ESRD): 1일 1회 100mg 투여 권장
  - 말기 신장애 환자는 혈액투석 시점과 관계없이 투여 가능

## 7. 사용상 주의사항

### (금기)

- 1) 당뇨병성 케톤산증, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수, 제1형 당뇨병 환자: 수액, 인슐린 주사로 신속한 혈당 조절이 필요함.
- 2) 중증감염증, 수술 전후, 중증의 외상이 있는 환자: 인슐린 주사로 혈당관리가 필요함.

### (신중투여)

- 1) 중증 신장애 환자 또는 투석 중인 말기 신장애 환자
- 2) 인슐린 분비 촉진제 및 인슐린을 투여 중인 환자
- 3) 저혈당을 일으킬 우려가 있는 뇌하수체 기능 부전, 부신 기능 부전, 영양불량상태, 불규칙한 식사 섭취, 과도한 알코올 섭취자 등의 환자
- 4) 중증의 간기능 장애 환자
- 5) 심부전 환자
- 6) 급성췌장염 환자
- 7) 복부 수술 또는 장폐색 병력이 있는 환자

### (일반적 주의)

- 1) 저혈당을 일으키는 것으로 알려진 약과의 병용 투여: 인슐린 및 설폰닐우레아 등의 인슐린 분비촉진제와 이 약을 병용하는 경우 저혈당 발생이 증가할 수 있다. 설폰닐우레아계 약제 또는 인슐린과 병용시에는 저혈당 위험을 줄이기 위해 설폰닐우레아계 약제 또는 인슐린의 감량을 고려할 수 있다. 이 약을 사용할 때는 환자에게 저혈당 증상 및 그 대처 방법에 대해 충분히 설명한다.
- 2) 제 2형 당뇨병의 확진을 받은 환자에 대해서만 적용을 고려한다. 당뇨병 이외에도 내당능 장애, 뇨당 양성 등 당뇨병 유사증상(신성 당뇨, 갑상선 기능 이상 등)을 보이는 질환이 있는 것에 유의한다.
- 3) 저혈당 증상이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서의 작업, 자동차 운전 등에 종사하는 환자에게 투여할 때에는 주의한다.
- 4) 중증 및 장애를 동반하는 관절통: 다른 DPP-4 저해제를 복용한 환자의 시판 후 조사에서 중증 및 장애를 동반하는 관절통이 보고되었다. 약물 투여 이후 증상의 발생시기는 1일 후부터 수년 후까지 다양하였다. 약물 투여 중지 시에 증상은 완화되었다. 일부 환자에서는 동일한 약 또는 다른 DPP-4 저해제를 다시 복용 시에 증상의 재발이 나타났다. 중증 관절통의 원인으로 DPP-4 저해제를 고려하여 적절한 경우 투여를 중지한다.

## 8. 이상반응

- 일본에서 실시된 임상시험에서 보고된 주된 이상반응: 변비(2.6%), 저혈당증(2.0%), 변잠혈 양성(1.9%)
- 국내 위약대조 단독요법 임상시험에서 3% 이상의 빈도로 보고된 이상반응: 인두염, 상기도감염, 위염, 복통
- 국내 활성약(시타글립틴)대조 메트포르민 병용요법 임상시험에서 3% 이상의 빈도로 보고된 이상반응: 두통, 설사, 소화불량, 저혈당증, 인두염

## 9. 상호작용

- 주요한 약물 상호작용은 아래와 같다.

### 1) 이 약에 영향을 줄 수 있는 약물들

병용약물	아나글립틴에 대한 영향	
	Cmax	AUC
프로베네시드	↑	↑
미글리톨	↓	↓
시클로스포린	↑	-
글리벤클라미드	-	-
피오글리타존	↑	-

### 2) 다른 약물에의 영향

병용약물	병용약물에 대한 영향	
	Cmax	AUC
미글리톨	-	↑
디곡신	↑	-
글리벤클라미드	↑	-
피오글리타존 (미변화체, 대사체M-II)	↓	-

## 10. 임부 및 수유부

- 1) 임부를 대상으로 한 적절한 임상시험 결과는 없고 동물시험(랫드)에서 태아에 대한 이행이 보고되어 있으므로 임부에서의 이 약의 사용은 권장되지 않으며 임신이 확인되면 이 약의 투여를 중단해야 한다.
- 2) 이 약이 사람 모유로 분비되는지는 알려지지 않았고 동물 시험(랫드)에서 유즙으로의 이행이 보고되어 있으므로 수유 중인 여성에게는 투여하지 않는다.

## 11. 보관 및 취급상의 주의사항

- 기밀용기, 실온(1~30℃)보관



다음은 약제팀 내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

**Q1. 체중 10kg인 5세 소아 환자에게 치과 시술 전 예방적 항생제로 amoxicillin을 투여하려 합니다. 용법 및 용량이 어떻게 되나요?**

**A1.** 치과 시술 전 amoxicillin은 고위험군 환자에서의 bacterial endocarditis 발생 예방 목적으로 사용됩니다. 일반적으로 치과 시술 30~60분 전에 single dose로 경구 투여하며, 용량은 성인의 경우 2g, 소아는 50mg/kg (max. 2g)를 투여합니다.

[참고자료 : Uptodate]

**Q2. Tazoperan Inj 2.25g TID 투여 중인 투석환자입니다. 투석 후 Tazoperan Inj 을 추가 투여 해야 하나요?**

**A2.** 혈액투석 시 Tazoperan Inj 의 성분인 piperacillin/tazobactam의 30~40%가 제거됩니다. 투석날에는 예정된 dose를 혈액투석 후에 투여하십시오. 만약 투여 스케줄 상 예정된 dose를 투석 후 투여하는 것이 어려운 경우에는 투석 후에 0.75g을 추가로 투여하시면 됩니다.

[참고자료 : Lexicomp]

**Q3. 원내 처방가능한 마약성 진통제 중에서 구강정인 Actiq Tab을 제외하고 가루약으로 투여 가능한 경구약에는 어떤 것들이 있나요?**

**A3.** 먼저, 약품명에 ER, CR, Oros가 포함된 약들은 서방형제제 또는 특수제형이므로 분쇄가 불가하며, IRcodon Tab, Junista IR Tab, S-Morphine Tab, Hycodone Tab이 제형상으로는 분쇄 가능한 속방형 제제입니다. 그러나 분쇄 했을 때의 안정성 데이터가 없는 경우가 대부분으로 제약사에서는 분쇄조제를 권고하지 않습니다. 따라서, 불가피한 경우가 아니라면 박칼정인 Fentora Buccal Tab과 같은 분쇄가 불필요한 약제를 사용하는 것을 권고 드립니다.

[참고자료 : 원내 지침 < 분할, 분쇄가 불가한 약품 정보(2018.2 개정)>]

**Q4. 23가 폐렴구균 백신을 접종한 후 5년이 지난 75세 정상면역 성인에게 재접종이 필요한가요? 23가 폐렴구균 백신과 Influenza 백신을 같은 날에 투여 가능한가요?**

**A4.** 폐렴구균 백신에는 크게 다당 백신과 단백결합 백신의 두 가지가 있으며, 각 백신에 포함된 혈청형의 종류와 결합된 단백질의 종류는 백신에 따라 다양합니다. 23가 폐렴구균 백신은 다당 백신으로 국내 사용 중인 백신으로는 Pneumo-23®과 Prodiacx-23®이 있습니다. 23가 다당 백신을 이전에 접종 받은 사람 중 면역력이 정상인 사람에게는 재접종이 일반적으로

권장되지 않습니다.

하지만, 다음과 같은 경우에는 이전 23가 다당 백신 접종으로부터 5년이 경과한 후 1회에 한하여 재접종합니다. 단, 65세 이후에 다당 백신을 접종한 경우에는 더 이상 접종이 권고되지 않습니다.

- ① 기능적 또는 해부학적 무비증
- ② 면역기능이 저하된 질환(선천성 또는 후천성 면역결핍증, HIV 감염증, 만성 신부전, 신증후군, 백혈병, 림프종, 전신적인 악성 종양, 면역억제제, 장기간의 스테로이드 전신요법 및 방사선 치료를 필요로 하는 질환, 고형 장기 이식, 다발성 골수종)을 가진 사람
- ③ 65세 이전에 첫 번째 23가 다당 백신을 접종 받은 사람이 65세 이상이 되었을 경우

따라서 해당 환자의 경우 65세 이후에 23가 다당 백신을 처음 접종받은 정상면역인이므로 재접종이 권장되지 않습니다.

폐렴구균 백신은 인플루엔자 백신과 접종부위를 달리하여 동시 투여될 수 있습니다.

[참고자료 : 예방접종 대상 감염병의 역학과 관리 - 예방접종 실시 기준 및 방법(질병관리본부, 2017), 식약처 허가사항]



## Pharmacy News Brief

### 1. 신규 입고 약품 (2018.9.1 ~ 9.30)

약품명	성분명	제약회사	사유
Adapine Osmo Tab 30mg	Nifedipine	에리슨제약	Adalat Oros Tab 30mg 품절 대체
UMCkamin Syr	Pelargonium sidoides ex	한화제약	Umckamin Syr 1000ml/BOT 품절 대체로 500ml/BOT 도입

### 2. 코드 폐기 약품 (2018.9.1 ~ 9.30)

약품명	성분명	제약회사	사유
Dermotason 로션 0.1% 30g (MLE)	Mometasone furoate	동구바이오제약	2018-2차 약사위원회 결정 / DERmotason 로션 0.1% 60g (MLE)로 대체
Remestyp Inj 1mg/8.5ml	Terlipressin acetate	한국페링	2018-2차 약사위원회 결정 / GlyPRESSIN Inj 1mg로 대체
TORSem Tab 10mg	Torasemide	한미약품	Torem Tab 10mg 품절 해제에 따른 대체약 코드폐기
TorSem Tab 5mg			Torem Tab 5mg 품절 해제에 따른 대체약 코드폐기
Sisofilan Inj 20mg/2ml	Sizofiran	한국팜비오	생산중단



약품명	성분명	제약회사	사유
Enstemin Sol 10ml	L-Arginine-L-Aspartate	동화약품	생산중단
Hyaluni Eye Drop 0.3%(원외)	Sodium hyaluronate	태준제약	생산중단 / HYALuni 0.3% 0.45ml Eye Drop(원외)로 대체
Avaxim(성인용) Inj 160unit/0.5ml	Inactivated Hepatitis A virus	사노피-파스퇴르	장기품질
Avaxim(소아용/국가지원) 80unit/0.5ml Inj			
Havrix Inj 1ml(성인용)	Vacc.Hepatitis A Virus	한국글락소스미스클라인	장기품질
BCG Vacc(백신비불포함)(피내용/국가지원)	Vaccine BCG	엑세스파마	피내용 BCG Vacc 1회 사용 후 잔량 폐기로 백신비불포함 코드폐기
lomeron 400 Inj 100ml(조영제)	lomeprol 400	브라코이미징코리아	영상의학과 코드폐기 요청
Bonorex 350 Inj 1000ml(조영제)	lohexol 350	대한약품공업	
Optiray 320 Inj 150ml(조영제)	loversol 320	이미징솔루션코리아	
Optiray 320 Inj 100ml(조영제)	loversol 320	이미징솔루션코리아	
Ultravist 300 Inj 150ml(조영제)	lopromide 300	바이엘코리아	
PAMIRAY 300 INJ 30ml(조영제)	lopamidol 300	동국제약	

발행인 : 이영희  
발행처 : 아주대학교병원 약제팀  
편집인 : 최지아, 노민수, 박정용, 김보경, 견진욱

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

