



Pharmacy Newsletter

2019.02
Vol.15 No.2

Contents

- | | |
|-----------------------|------------------------|
| 1. 의약품 안전성 정보 안내 | 3. 특집 : 당뇨병성 신경병증 치료제 |
| 2. 신약소개 : Kabalin Cap | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 안전성 정보

의약품 안전성 정보 안내

▣ Olaratumab (Lartruvo®): 임상 3상 시험에서 생존 기간 연장 효과 입증 못해

[Health Canada : 2019. 1. 30]

캐나다 보건부 (Health Canada)에서는 ‘방사선요법이나 수술을 통한 근치적 치료를 적용할 수 없는 성인의 연조직 육종 환자의 치료’ 적응증에 Anthracycline계 항암제인 Doxorubicin과 병용하는 표적 항암제인 **Olaratumab** (본원 해당 약품 : Lartruvo Inj 500mg/50ml(비재고))에 대한 안전성 서한을 발표하였다.

Lartruvo®는 이전 미국에서 133명의 환자를 대상으로 실시한 임상 2상 시험 결과 전체 생존 기간(Overall survival, OS)이 유의하게 개선되었음이 확인되었으며, 이를 토대로 2016년에 미국에서 신속 승인, 유럽에서는 조건부 승인을 받은 바 있다. 국내에는 2017년에 도입되었고, 2018년 2월에는 급여 약제로 등재되었다.

승인 기간의 연장을 위해서는 대규모 환자를 대상으로 한 임상 3상 시험 결과가 필요한 상황이었다. 하지만 진행성/전이성 연조직 육종 환자를 대상으로 Olaratumab-Doxorubicin 병용요법과 Doxorubicin 단독요법을 비교한 임상 3상 시험인 ‘ANNOUNCE’의 시행 결과, **병용요법이 대조군에 비해 환자의 전체 생존 기간을 유의하게 연장한다는 임상적 효과를 입증하지 못했다.** (Hazard ratio : 1.05, 생존 기간 중앙값 20.4개월 (병용요법)vs 19.7개월(대조군))

이에 캐나다 보건부에서는 **Olaratumab 치료 경험이 없는 환자들은 임상 시험 목적이 아니라면 더 이상 Olaratumab 신규 치료를 시작할 수 없으며, 현재 Olaratumab 치료를 받고 있는 환자들은 담당 의료진과 상의 후 치료 진행 여부를 결정해야 함을 강조하였다.** 또한 해당 약품의 담당 제약사인 Eli Lilly社와 논의하여 **약품 사용에 관하여 적절한 방안을 마련할 계획임을 밝혔다.** Eli Lilly社는 현재 운영 중인 LillyPlus™ Patient support program (PSP)에 기 등록된 환자에게는 Olaratumab 치료를 계속 진행할 수 있도록 서비스를 제공하기로 하였다.

식품의약품안전처(식약처)에서 2019년 1월에 공고한 일부 약제의 허가사항 변경 내용을 다음과 같이 정리하였습니다.

(1) Carbamazepine 단일제 (본원 해당약품 : Tegretol Tab 200mg, Tegretol-CR Tab 200mg, Tegretol Syr 2% 20mg/ml, Carmine-CR Tab 200mg)

- 사용상의 주의사항 중 ‘경고’ 항목에 **‘임부에게 투여 시 태아 기형과 성장장애를 초래할 수 있다.** 임부에 대한 이 약의 유익성이 태아에서의 위해성을 상회할 것으로 규명된 경우에 한하여 임부에게 투여하도록 하고, 임부/가임기 여성에게는 이 약의 위해성에 대해 적절한 상담이 진행되어야 한다’는 내용이 추가되었다.
- ‘임부에 대한 투여’ 항목에는 **‘가임기 여성은 이 약의 복용기간과 이 약의 마지막 복용일로부터 2주간 효과적인 피임법을 사용**해야 한다. 이 약의 효소 유도 작용으로 인해 Estrogen이나 Progesterone을 함유하는 호르몬성 피임약의 효과가 감소되어 피임 실패를 초래할 수 있으므로, **비호르몬성 피임법을 사용**해야 한다’는 내용이 추가되었다.
- ‘일반적 주의’ 항목에 **낙상의 위험성**을 알리는 문구가 추가되었다. ‘이 약은 운동실조, 어지러움, 졸음, 저혈압, 혼돈, 진정과 관련이 있으며, 이는 낙상을 초래하여 결과적으로 골절 또는 기타 상해를 일으킬 수 있다. 이러한 효과를 악화시킬 수 있는 질병을 가지고 있거나 악화 요인이 되는 약물을 복용중인 환자가 장기간 치료받게 되는 경우에는 반복적인 낙상 위험 평가를 고려해야 한다’
- ‘약물 상호작용’ 항목에 ‘Carbamazepine과 NOAC 제제 (Rivaroxaban, Dabigatran, Apixaban, Edoxaban)를 병용투여하면 **NOAC 제제의 혈장 농도가 감소하여 혈전증의 위험이 있으므로**, 병용투여가 필요한 경우 혈전증의 징후 및 증상을 면밀히 모니터링하는 것이 권장된다’는 내용이 추가되었다.
- ‘약물 상호작용’ 항목에 **‘이 약과 MAO 저해제와의 병용투여는 권장되지 않으며, MAO 저해제는 이 약 투여 최소 2주 전에 중단**해야 하고, 임상적으로 가능하다면 더 이전에 중단한다’는 내용이 추가되었다.

(2) Olopatadine 점안제 (본원 해당약품 : Olo-once Eye Drops 0.3ml(10EA/PAK) (원외), Pataday Eye Drop 0.2% (3ml), Pazeo 0.7% Opth Sol 2.5ml(원외))

- ‘용법용량’ 항목에 **‘필요한 경우 최대 4개월 동안 치료할 수 있다’**는 내용이 추가되었다.
- 사용상의 주의사항 중 ‘일반적 주의’ 항목에 **‘점안액 사용 후 일시적으로 흐린 시야 혹은 다른 시력 장애가 운전이나 기계 사용 능력에 영향을 줄 수 있다.** 만약 점적 후에 흐린 시야가 발생한다면, 환자들은 운전 혹은 기계를 사용하기 전에 시야가 선명해질 때까지 반드시 기다려야 한다’는 내용이 추가되었다.
- 다회용 점안제는 보존제로 **벤잘코늄**을 함유하고 있어 콘택트렌즈를 착용한 채 사용해서는 안 된다. 점적 후 콘택트렌즈 착용 권고 시간이 기존의 ‘적어도 10분 후’ → ‘**적어도 15분 후**’로 변경되었다.
- ‘수유부에 대한 투여’ 항목의 내용이 수정되었다. ‘외용 안과적 투여 후에 인체 혈장에 존재하는 Olopatadine의 낮은 수준에 기반할 때, 모유 중에 잠재적으로 존재하는 Olopatadine의 농도는 무시할 만할 것으로 예상된다. 그러나 외용 안과적 투여 후에 모유 중에서 Olopatadine/대사체의 농도에 대한 자료가 없기 때문에, **젖먹이 아기에 대한 위험을 배제할 수 없다.** 따라서 의사는 환자에게 항히스타민제가 수유모의 모유 생산에 영향을 줄 수 있음을 알려야 하고, **수유모에게 Olopatadine 처방 전에 산모에 대한 이익과 젖먹이 아기에 대한 위험을 신중히 고려**해야 한다’

(3) L-carnitine 경구제 (본원 해당약품 : L-Carn Tab 330mg, L-Carn 츄정 1g, L-Carn Syr 300mg/ml)

- ‘부작용’ 항목에 ‘이 약을 복용한 환자에서 **발진, 두드러기, 안면부종**이 보고되었다’는 내용이 추가되었다.
- ‘부작용’ 항목에 ‘이 약을 복용한 **요독증 환자**에게서 **경증의 근무력증**이 보고되었다’는 내용이 추가되었다.

(4) Ibuprofen 주사제 (본원 해당약품 : Amoburofen Inj 400mg/4ml, AMOBurofen Inj 800mg/8ml)

- ‘용법용량’ 항목에 ‘**소아(6개월 이상 ~ 17세 미만)의 해열**’ 적응증이 추가되었다.
- 6개월 ~ 12세 미만 소아에는 1회 10mg/kg(최대 400mg)을 필요에 따라 매 4~6시간 간격으로 정맥투여하며, 투여 시간은 10분 이상이어야 한다. 1일 최대 40mg/kg 또는 2,400mg까지 투여 가능하다(둘 중 더 낮은 용량)
- 12세 이상 ~ 17세 미만 청소년에는 1회 400mg을 필요에 따라 매 4~6시간 간격으로 정맥투여하며, 투여 시간은 10분 이상이어야 한다. 1일 최대 2,400mg까지 투여 가능하다.
- 생후 6개월과 그 이상의 소아 146명을 대상으로 임상시험을 진행한 결과, 가장 흔한 이상반응 (2% 이상)으로는 ‘**주사부위 통증, 구토, 구역, 메스꺼움, 빈혈, 두통 등**’이 보고되었다.

(5) Ropivacaine 주사제 (본원 해당약품 : Ropivacaine 150mg/20ml 0.75% Inj)

- ‘일반적 주의’ 항목과 ‘과량투여 시 처치 항목’에 혈압저하 및 서맥이 발생하는 경우 ‘**기존 Ephedrine 5~10mg을 주사하고, 필요 시 반복 주사한다**’는 내용이 ‘**정맥주사용 수액제를 이용한 충분한 체액량 보충과 함께 신속하게 혈관 수축제/심장근육수축제 (Inotropics)를 정맥투여한다**’는 내용으로 변경되었다.



Kabalin Cap
카발린 캡슐



1. 성분 및 함량

- Pregabalin 25mg, 50mg

- 50mg : CJ PGN 70

- 각각 30Cap/Bot

2. 약가 및 제약사

- 약가
 - 25mg : (급여) 275원/Cap
 - 50mg : (급여) 439원/Cap
- 제약사 : 씨제이헬스케어

4. 효능효과

- 1) 성인에서 말초와 중추 신경병증성 통증의 치료
- 2) 간질 : 성인에서 이차적 전신증상을 동반하거나 동반하지 않은 부분발작의 보조제
- 3) 섬유근육통의 치료

3. 성상 및 포장단위

- 성상
 - 25mg : 흰색 또는 회백색의 분말이 든 상부 미황색, 하부 흰색의 경질캡슐제
 - 50mg : 흰색 또는 회백색의 분말이 든 상부 남색, 하부 흰색의 경질캡슐제
- 식별문자
 - 25mg : CJ PGN 25

5. 기전

- Pregabalin은 CNS의 voltage-gated calcium channels의 alpha-2-delta subunit에 결합하여 신경 말단에서의 칼슘의 유입을 조절함으로써 glutamate, norepinephrine, serotonin, dopamine, substance P, calcitonin gene-related peptide를 포함하는 흥분성 신경전달물질의 방출을 억제한다.

6. 용법용량

- 1일 총 투여용량을 1일 2회로 나누어 음식물과 상관없이 경구 투여한다. 신기능이 저하된 환자에서는 용량이 조절되어야 한다.
 - 이 약의 투여를 중단할 경우, 적어도 1주일 이상의 간격을 두고 점진적으로 중단하여야 한다.
- 1) 신경병증성 통증
 - 시작용량 : 150mg/day (Max. 600mg/day)
 - 2) 간질
 - 시작용량 : 150mg/day (Max. 600mg/day)
 - 3) 섬유근육통
 - 시작용량 : 150mg/day (Max. 450mg/day)

〈신기능에 따른 용량 조절〉

CLcr (ml/min)	시작용량 (mg/day)	최대용량 (mg/day)	투여 방법
≥60	150	600	BID or TID
≥30 ~ <60	75	300	
≥15 ~ <30	25~50	150	QD or BID
<15	25	75	QD
혈액투석 실시 후	25	100	단회 투여

7. 사용상 주의사항

〈금기〉

- 1) 프레가발린 또는 이 약의 성분에 과민한 환자
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토스 불내성, Lapp 유당분해효소 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

〈신중 투여〉

- 1) 당뇨 환자
 - : 최근 프레가발린의 투여로 체중이 증가된 당뇨환자는 혈당강하제의 용량 조절이 필요할 수 있다.
- 2) 혈관부종을 포함한 과민반응
 - : 안면, 입주위 및 상기도 부종과 같은 혈관부종의 증상이 나타난 경우에는 즉시 프레가발린을 중단해야 한다.
- 3) 고령자
 - : 프레가발린의 투여는 고령의 환자에서 우연한 상해의 빈도를 증가시킬 수 있는 어지러움 및 졸음과 연관되었다. 따라서 이 약의 잠재적인 효과에 익숙해질 때까지 주의하도록 환자에게 주지 시켜야 한다.
- 4) 시각장애
 - : 프레가발린을 투여한 환자에서 일시적 시야흐림과 시력 다른 변화가 보고 되었다. 프레가발린의 중단으로 이러한 증상이 사라지거나 개선될 수 있다.

5) 프레가발린을 보조제로서 투여하여 발작을 조절한 후 프레가발린을 단독요법으로 투여하기 위해 병용중인 항간질약을 중단한 경험에 대한 자료는 충분치 않다.

6) 약물 오남용

: 프레가발린을 단기간 또는 장기간 치료하다 중단한 후에, 일부 환자에서 금단 증상이 관찰되었다. 프레가발린은 약물 남용과 관련된 수용체에 작용한다고 알려져 있지 않으나 시판 후 자료에서 오용 및 남용 사례들이 보고 되었다. 다른 모든 CNS 활성 약물과 마찬가지로, 환자들의 약물 남용 병력을 주의 깊게 검토하고 그들의 프레가발린 오용 및 남용 징후(예, 내성의 발전, 투여용량 증량, 약물추구 행위)를 관찰해야 한다.

7) 신기능 장애 환자

: 프레가발린의 중단이나 용량 감소 후에 신기능이 개선되었다는 보고가 있었다.

8) 울혈성 심부전

: 프레가발린 노출과 울혈성 심부전 사이에 인과 관계가 확인된 바는 없으나, 시판후 조사에서 프레가발린을 투여한 일부 환자의 울혈성심부전이 보고된 바 있다. 중증의 울혈성심부전 환자에 대한 자료가 충분치 않으므로 이러한 환자들에게는 신중히 투여해야 한다.

〈일반적 주의〉

- 1) 환자 및 보호자에게 항간질약이 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비정상적 기분과 행동의 변화, 자살충동 및 자살행동 또는 자해충동의 위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상 또는 행동이 발현될 경우 즉시 의료전문가에게 보고될 수 있도록 한다.
- 2) 이 약의 유효성은 당뇨병성 말초 신경병증 및 대상 포진후 신경통 환자를 대상으로 한 임상시험에서 입증되었다. 다른 신경병증성 통증에 대한 유효성은 평가되지 않았다.
- 3) 이 약은 어지러움 및 졸음을 유발할 수 있다. 환자들은 이 약이 환자들의 이런 활동에 영향을 주는지에 대해 알기 전까지는 이 약을 복용하는 동안 운전 및 복잡한 기계의 조작 혹은 잠재적인 위험성이 있는 활동을 하지 않도록 권고되어야 한다.

8. 이상반응

매우 흔하게 (10% 이상)	어지러움, 졸음
흔하게 (1% 이상, 10% 미만)	말초부종, 체중증가, 구강건조, 시야흐림, 복시 등

9. 상호작용

- 1) 프레가발린은 인체에서 거의 대사되지 않으며, 주로 미변화체로 뇨로 배설된다(2% 미만의 용량만이 대사체로 뇨에서 재흡수 됨). in vitro에서 약물의 대사를 저해하지

않으며, 혈장 단백질에 결합하지 않아 약동학적 상호작용을 유발하지 않고, 또한 이에 영향을 받지 않는 것으로 보인다.

- 2) 프레가발린은 옥시코돈으로 인해 발생한 인지력 및 운동기능의 감소에 영향을 미친다. 프레가발린은 에탄올 및 로라제팜의 효과를 증강시킬 수 있다.
- 3) 프레가발린과 다른 중추신경계 억제제를 복용한 환자에서 호흡부전과 혼수가 보고된 바 있다.
- 4) 아편유사 진통제와 같은 변비 유발 성분의 약물과 병용투여 시, 하부소화기계 기능 감소 (예, 장폐쇄증, 무력 장폐쇄증, 변비)와 관련된 사례가 보고된 바 있다.

10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 : 임부를 대상으로 프레가발린을 투여한 적절한 자료는 없다. 동물을 대상으로 한 시험에서 생식독성이 나

타났으나, 인체에서의 잠재적인 위험성은 밝혀지지 않았다. 따라서, 이 약은 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우를 제외하고는 임부에 투여하지 않는다. 가임여성에 투여시 효과적인 피임법을 실시해야 한다.

- 2) 수유부 : 프레가발린은 수유부의 모유 중으로 이행되며 영아에 대한 프레가발린의 안전성은 밝혀진 바 없으므로, 프레가발린을 투여하는 동안 수유는 권장되지 않는다.

11. 고령자에 대한 투여 (만 65세 이상)

- 고령자에서 연령 증가에 따라 프레가발린의 클리어런스가 감소하는 경향이 있다. 연령 증가에 따라 신기능이 저하된 환자에서 이 약의 용량조정이 필요할 수 있다.

12. 저장방법

- 기밀용기, 15~30℃ 보관



당뇨병성 신경병증 치료제

▣ 정의 및 특징

당뇨병성 신경병증은 당뇨병의 만성 합병증 중 하나이다. 당뇨병성 신경병증의 종류로는 임상양상에 따라서 당뇨병성 말초신경병증, 자율신경병증, 국소신경병증, 근위축증이 있다.

■ 당뇨병성 말초신경병증

당뇨병성 말초신경병증 증상은 통증이 있는 증상과 통증이 없는 증상이 있다. 통증이 있는 경우는 따끔거림, 찌르는듯함, 타는 듯한 통증, 근육 약화, 경련 등이 나타난다. 통증 감각이 저하되어 온도 변화나 상처 등을 느끼지 못하면 족부궤양 발생 위험이 증가하고 저린감, 무감각, 쥐가 나는 것을 느낀다.

■ 당뇨병성 자율신경병증

당뇨병성 자율신경병증은 당뇨병 초기에도 발생할 수 있으며, 주로 심혈관계, 위장관계, 비뇨기계에서 증상을 보인다. 자율신경병증의 흔한 형태는 심혈관계 증상으로 실 때 빈맥이 나타나고 이후 기립성 저혈압으로 이어질 수 있다. 기립성 저혈압이 생기면 어지러움, 현기증, 실신, 시력장애, 쇠약감, 두통 등이 나타난다. 위장관계 증상은 변비가 가장 흔하고 그 외에 구역, 구토, 소화불량, 식욕부진 등이 있으며, 비뇨기계 증상은 방광기능이상과 성기능 장애가 나타날 수 있다.

■ 당뇨병성 국소신경병증

당뇨병성 국소신경병증은 드물게 나타나며 주로 제 2형 당뇨병 환자와 혈당 조절이 잘 되지 않는 노인에게 발생한다. 신체 일부에서 신경손상이 발생하여 근육약화나 통증을 일으킨다. 눈이나 얼굴에 있는 신경이 영향을 받으면 시력저하, 눈 통증,

안면 마비가 나타나고, 가슴 또는 복부 신경이 영향을 받으면 복통, 흉통이 나타내고 신경이 놀리면 손목터널증후군이 생기기도 한다.

■ 당뇨병성 근위축증

당뇨병성 근위축증은 허벅지, 허리, 엉덩이, 다리에 있는 신경이 영향을 받아 통증이 생긴다. 근육이 위축되어 근력이 약화되는 증상이 나타나고 몸의 한쪽에서 발생하여 다른 쪽으로 재발하는 경우도 있다.

▣ 당뇨병성 말초신경병증의 약물요법

혈당조절은 당뇨병성 말초신경병증을 예방하고 진행을 느리게 하는데 있어 중요하다. 여러 연구들에서 고혈당과 당뇨병성 말초신경병증의 중증도가 관련이 있으며, 혈당조절이 치료에 중요한 요소가 된다는 것을 보여준다.

병인치료는 알파 지방산, 감마 리놀렌산이 사용된다. 알파 지방산은 항산화제로서 산화스트레스를 감소시켜 신경조직을 보호한다. 감마리놀렌산은 필수지방산으로서 신경막 인지질에 중요한 구성 요소이며 신경 혈류 유지에 관여하는 프로스타그란딘 E 생성에 중요한 기질로 작용한다.

대증 치료로는 말초신경병증의 증상인 통증, 수면장애, 우울증, 불안 및 식욕저하 증상을 조절한다. 치료 목표는 말초신경병증의 주된 증상인 통증을 완화시키고, 통증으로 인한 삶의 질 저하를 회복시키는 것이다. 치료제로는 주로 항우울제, 항경련제를 사용하고 통증 조절을 위해 진통제, 캡사이신 국소제제를 사용한다.

1) 항우울제

- **삼환계항우울제(TCA)** : 통각과민 및 이질통에 효과를 보이며, 초기에 저용량으로 시작하여 서서히 증량해야 한다. 젊고 건강한 환자에게는 우선적으로 비용대비 효과적인 amitriptyline이 추천된다. 하지만 구강건조, 졸음, 시각장애, 두통, 배뇨장애, 안압상승, 심계항진, 부정맥, 실신 등의 항콜린 부작용이 있으며 TCA 중 amitriptyline이 항콜린 부작용이 가장 심하다. 따라서, 부작용이 우려되는 환자에서는 nortriptyline을 주로 사용한다. TCA는 급성심근경색, 부정맥, 녹내장, 배뇨장애 환자에게는 금기이다.
- **세로토닌/노르에피네프린 재흡수억제제(SNRI)** : 주로 지속통 및 난자통에 효과를 보인다. 항콜린 부작용이 있으며 갑작스럽게 중단하면 금단증상이 있으므로 단계적 감량이 필요하다. Duloxetine과 venlafaxine이 주요 사용 약제이며, 두가지 이상의 SNRI 사용은 추천하지 않고 항경련제와 병용요법은 가능하다.

2) 항경련제

- Pregabalin, gabapentin이 있으며, 신경접합부위 Ca²⁺통로의 $\alpha 2\delta$ 부위에 결합함으로써 통증에 관여하는 신경전달물질의 분비를 억제하여 진통효과를 나타낸다. 부작용으로 어지러움, 운동실조, 시각장애 등이 나타난다.

3) 진통제

- 아편유사제는 아편유사제 수용체를 통해 통증을 경감시키고 이질통에 효과를 보인다. 주로 사용하는 아편유사제는 tramadol, oxycodon이며, 부작용으로는 변비, 오심, 구토, 어지럼증, 졸림, 약물의존성 등이 있다. NSAIDs는 지속적인 신경병증 후 생기는 근골격과 관절의 이상에 효과를 보인다.

4) 캡사이신 국소제제

- 캡사이신 수용체(TRPV1)를 지속적으로 자극하여 신경전달물질을 고갈시켜 진통효과를 나타내지만 장기간 사용 시 도포부위에 신경손상을 유발할 수 있다.

▣ 당뇨병성 말초신경병증 치료에 사용 가능한 주요 약물

분류	성분명	본원 약품명
항우울제		
TCAs (tricyclic antidepressants)	Amitriptyline	Etravil Tab 10mg
	Nortriptyline	Sensival Tab 10mg
SNRIs (serotonin norepinephrine reuptake inhibitors)	Duloxetine	Cymbalta Cap 30mg, 60mg
	Venlafaxine	Venexor XR Cap 37.5mg, 75mg
항경련제		
Alpha-2-delta ligands	Pregabalin	Lyrica Cap 75mg, 150mg, 300mg Kabalin Cap 25mg, 50mg
	Gabapentin	Gabapentin Cap 100mg, 300mg, 400mg Gabapentin Tab 600mg, 800mg
기타		
Alpha-lipoic acid	Thioctic acid	Thioctacid HR 600mg
Gamma-linoleic acid	Evening primrose oil	Evoprim Cap 40mg
Capsaicin 국소제제	Capsaicin	Diaxen Cr 0.075% 20g Dipental Cr 0.025% 20g

* 진통제 제외

〈참고문헌〉

- 식약처 허가사항
- Uptodate
- 대한당뇨병학회. 당뇨병성 신경병증 진료지침 2012; 115-123
- 정경혜. 약학정보원 팜리뷰. 당뇨병성 신경병증



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약물 (2019.1.1 ~ 1.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
NEBistol Tab 1.25mg	Nebivolol HCl	에리슨제약	2018-4차 약사위원회 승인

약품명	성분명	제약회사	사유
Kabalin Cap 25mg	Pregabalin	씨제이헬스케어	2018-4차 약사위원회 승인
KABalin Cap 50mg			
Fybro Tab 200mg	Pirfenidone	영진약품공업	
FYBro Tab 400mg			
FybRO Tab 600mg			
Fedulow Susp 280ml	Deferasirox 25mg/ml	대원제약	
Cefasel Tab 100mcg	Sod.Selenite Pentahydrate(Se로서 100mcg)	한국팜비오	
DuoResp Spiromax 160/4.5mcg 120dose	Budesonide 160mcg + Formoterol 4.5mcg	한독테바	
Fentarix Patch(37.5mcg/hr)	Fentanyl	대원제약	
Clariscan Inj 5ml(조영제)	Meglumine Gadoterate	지이헬스케어	
Dextomine Inj 200mcg/2ml	Dexmedetomidine HCl	한림제약	
HepaBULIN SN 2000unit/10ml Inj	Human Hepatitis B Immunoglobulin	SK플라즈마	
Decilid Inj 40mg	Decitabine	삼양바이오팜	
Vanco Kit Inj(1g+100ml)	Vancomycin HCl 1g + N/S 100ml	유케이케미팜	
Sky Varicella Inj	Vacc.attenuated live varicella virus	SK바이오사이언스	
Sky Varicella(국가지원) Inj			
Gulucolin S Inj 20ml	Glycyrrhizinate ammonium 53mg, Glycine 400mg, L-cysteine HCl 20mg	기산약품	2018-4차 약사위원회 승인 / Kyominotin Inj 20ml 대체
Triaxone Bag Inj(2g+100ml)	Ceftriaxone Na 2g + N/S 100ml	한미약품	2018-4차 약사위원회 승인 / Triaxone Bag Inj 1g 대체
SKY ZOster Inj (대상포진)	Vacc.attenuated live varicella virus	SK바이오사이언스	2018-4차 약사위원회 승인 / Zostavax Inj 0.65ml 대체
Acetphen Premix 1g/100ml Inj	Acetaminophen	씨제이헬스케어	2018-4차 약사위원회 승인 / Profa Infusion 1g/100ml Inj 대체
Nutriflex Lipid Peri 1250ml	Amino acids + Glucose + Lipid + Electrolytes	비브라운코리아	2018-4차 약사위원회 승인 / NuTRiflex Lipid Peri 1875ml 대체
Rogaine 5% Foam Aerosol 60g(원외)	Minoxidil	한국존슨앤드존슨	2018-4차 약사위원회 승인 / Moxidil 5% (60ml) (원외) 대체
Treno Cap 100mg	Tranilast	다림바이오텍	2018-4차 약사위원회 승인 / Rizaben Cap 100mg 대체
Xalost S 점안액 0.2ml(30EA/PAK)(원외)	Latanoprost 50mcg/ml	태준제약	2018-4차 약사위원회 승인 / Xalatan 점안액 0.2ml(30EA/PAK)(원외) 대체

약품명	성분명	제약회사	사유
Qudexy XR Cap 25mg	Topiramate	SK케미칼	2018-4차 약사위원회 승인 / Topamate Tab 25,100mg 대체
QUdexy XR Cap 50mg			
QuDExy XR Cap 100mg			
QudeXY XR Cap 200mg			
Cerdelga 84mg (56C/BOX) (비재고)	Eliglustat tartrate	젠자임코리아	규격단위 변경 (BOT → BOX)
Tizarid Tab 1mg	Tizanidine HCl	광동제약	Sirdalud Tab 1mg 수입중단 대체
COLYTE Pow (2L)	PEG 3350 etc	태준제약	COLYTE F Pow (2L) 생산중단 대체
Prepain Oint 28g	Hydrocortisone+Dibucaine+Neomycin+Esculoside	일동제약	Proctosedyl Oint 15g 생산중단 대체
Prednilone Eye Drops 1% (10ml)	Prednisolone Acetate	대우제약	Pred Forte Eye Drop 1% (5ml) 품질 대체
Xgeva Inj 120mg/1.7ml	Denosumab	Amgen	신경외과 긴급신청약품

2. 코드 폐기약품 (2019.1.1 ~ 1.31)

약품명	성분명	제약회사	사유
Lindane Lotion 120g/Bot	Lindane	신신제약	생산중단
Penicillin-G Potassium Inj 500만unit	Penicillin-G Potassium	알보젠코리아	생산중단
Hepavax Gene 1ml(성인용) TF	Vacc.Hepatitis B	얀센백신	생산중단 / EUVax B 1ml/PFS(성인용) Inj로 대체
Cualone Eye Drops 0.18% 0.35ml(60EA/PAK) (원외)	Sodium hyaluronate	국제약품	생산중단 / CUALone Eye Drop 0.18% 0.45ml(60EA/PAK) (원외)로 대체
Charcotrace Inj 120mg/3ml	Activated charcoal	엔터팜	수입중단
Cosentyx 150mg/1ml/PFS Inj	Secukinumab	한국노바티스	수입중단 / COSentyx 150mg/1ml 센소레디펜으로 대체

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀
(<http://pharm.ajoumc.or.kr>)

편집인 : 서지은, 최지아, 박정용, 김보경, 견진욱

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865