



# Pharmacy Newsletter

2019.07  
Vol.15 No.7

## Contents

- |                          |                        |
|--------------------------|------------------------|
| 1. 의약품 안전성 정보 안내         | 3. ADR 보고사례 소개         |
| 2. 신약소개 : K-CAB Tab 50mg | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 안전성 정보

## 의약품 안전성 정보 안내

### ▣ Modafinil (Provigil) : 선천 기형(Congenital abnormalities) 위험 증가 [Health Canada : 2019. 6. 20]

캐나다 보건부 (Health Canada)에서는 성인의 기면증과 관련된 과다 졸음의 치료에 사용하는 약제인 ‘Modafinil (본원 약품명 : Provigil Tab 200mg)’에 대한 안전성 서한을 발표하였다.

과거 동물 실험에서 Modafinil의 발생 독성이 확인되어 미FDA에서 해당 제약사에 임신 중 Modafinil 사용이 태아에 미치는 영향을 분석할 것을 요청한 바 있다. 이후 분석 결과, Nuvigil (Armodafinil, modafinil의 R-enantiomer)/ Provigil pregnancy registry에 등록되어 위 약제를 복용한 임신부들에게서 자연 유산 및 심장 기형을 포함한 태아의 선천 기형 사례들이 확인되었다. Modafinil/Armodafinil 투여군에서 약제를 투여하지 않은 일반 대조군과 비교 시 주요 선천 기형과 (17.3% vs 3%), 선천 심장 기형 사례의 (4% vs 1%) 발생 빈도가 높았다.

이를 바탕으로 캐나다 보건부에서는 Modafinil 제품 라벨에 관련 내용을 기재하였으며, 안전성 서한을 발표하여 환자 및 의약전문가들에게 다음의 내용을 숙지하고 따를 것을 권고하였다.

- ① 임신부 및 임신을 준비하는 가임기 여성 환자는 Modafinil을 복용해서는 안 된다. (금지)
- ② 가임기 여성 환자는 Modafinil 투여 전 1주일 이내에 임신 여부를 검사하여 투약 가능 여부를 확인해야 한다.
- ③ 가임기 여성 환자는 Modafinil 투여 중과, 투여 종료 2개월 후까지 효과적인 피임법을 시행해야 한다.
- ④ Modafinil은 호르몬성 피임약 (경구 피임약, 주사제, 이식제, 자궁내장치, 패취)의 효과를 감소시킬 수 있으므로 Steroid 피임약 외에 다른 효과적인 피임법으로 대체하거나 병용해야 한다.

식품의약품안전처(식약처)에서 지난 6월에 공고한 일부 약제들의 허가사항 변경 내용을 다음과 같이 정리하였다.

(1) Naproxen 함유 경구제 (본원 약품명 : Anaprox Tab 275mg, Vimovo Tab 500/20mg)

- 사용상의 주의사항 중 ‘상호작용-아스피린’ 항목에 다음 내용이 추가되었다.

『임상 약동학적 데이터에 따라, 아스피린과 이 약을 이틀 이상 연속하여 병용할 경우 저용량의 아스피린이 혈소판 활동에 미치는 영향을 억제할 수 있고, 이러한 억제는 Naproxen 치료 중단 이후 최대 며칠 간 지속될 수 있다. 이러한 상호작용의 임상적 관련성은 알려져 있지 않다.』

(2) Amiodarone 단일제 (본원 약품명 : Cordaron Tab 200mg, Cordarone Inj 150mg/3ml)

- 사용상의 주의사항 중 ‘이상반응’ 항목에 다음 내용이 추가되었다.

『중증 합병증 및 사망을 초래한 혈관염 사례 (사구체신염, 피부 백혈구파괴혈관염, 폐포/폐 출혈, 뇌혈관염, 허혈결장염)가 보고되었다. 대부분의 사례는 항중성구세포질항체 (ANCA) 양성 혈관염과 관련이 있었다. 일부 사례의 경우 약물 투여 중단 시 혈관염이 해소/개선되었으나, 중증 사례에서는 Corticosteroid제, 면역억제제, 혈장분리반출술 등의 추가 치료를 요하였다. 혈관염이 의심될 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.』

(3) Quetiapine 단일제

(본원 약품명 : Cacepin Tab 25mg & 100mg & 200mg & 300mg, Seroquel Tab 25mg & 100mg, Seroquel XR Tab 50mg & 200mg & 300mg & 400mg, Quetapin Tab 12.5mg)

- 사용상의 주의사항 중 ‘과량 투여 시 처치’ 항목에 다음 내용이 추가되었다.

『서방형 Quetiapine을 과량투여할 경우 속방형 Quetiapine 과량투여와 달리 과다 진정과 맥박 상승이 더 오랫동안 지속되어 발생할 수 있다. 이 약을 과량 투여할 경우 위장관의 ‘위석’ 형성이 보고되었으며, 적절한 환자 관리를 위해 진단 영상이 권고된다. 일부의 경우 내시경 약리적 위석 제거가 성공적으로 수행되었다.』

(4) Dioctahedral smectite 단일제 (본원 약품명 : Smecta Susp(ml), Smecta Suspension 20ml/PAK)

- ‘효능·효과’에 기재된 적응증에 대상 환자의 연령대를 명확하게 기술하였다.

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>① 성인의 식도, 위·십이지장과 관련된 통증의 완화</li> <li>② 성인의 급·만성 설사</li> <li>③ 24개월 이상 소아의 급성 설사</li> </ul> |
|--|

- 2세 미만 소아에 대한 용법·용량 항목은 삭제되었으며, 24개월 이상 소아에 대한 용법·용량도 기존 『1일 6 ~ 9g을 3회 분할 복용한다』에서 『첫 3일 동안은 1일 6 ~ 9g을 3회 분할 복용하고, 이후 4일 동안 1일 6g을 3회 분할 복용한다』로 변경되었다.

- 사용상의 주의사항 중 ‘금기’ 항목을 만들어 『① 24개월 미만 소아, ② 임부·임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부』를 추가하였다.

## 신약 소개



# K-CAB Tab 50mg

## 케이캡 정 50mg



### 1. 성분 및 함량

- Tegoprazan 50mg

### 2. 약가 및 제약사

- 약가: (급여) 1,300원/Tab
- 제약사: 씨제이헬스케어

### 3. 성상 및 포장단위

- 연한 분홍색의 비대칭 삼각형의 필름코팅정
- 식별문자: CJ/50
- 30Tab/BOT

### 4. 효능효과

- 미란성, 비미란성 위식도역류질환의 치료

### 5. 기전

- Tegoprazan은 산에 의한 활성을 거치지 않고 위벽세포에 존재하는 프로톤펌프( $H^+ / K^+ -ATPase$ )에 칼륨이온 대신 결합하여 위산분비를 가역적으로 저해하는 칼륨경쟁적 위산분비 억제제(Potassium-Competitive Acid Blocker, P-CAB)이다.

### 6. 용법용량

- 식사와 관계없이 1일 1회 50mg을 4주간 투여
- 미란성 위식도역류질환의 경우, 치료되지 않거나 증상 계속되는 경우에는 4주를 더 투여

### 7. 사용상 주의사항

#### <금기>

- 1) 이 약의 성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민증이 있는 환자
- 2) 아타자나비어, 넬피나비어, 또는 릴피비린 함유제제를 투여 중인 환자
- 3) 임부 및 수유부

#### <신중투여>

- 1) 간장애 환자
- 2) 신장애 환자
- 3) 고령자

#### <일반적 주의>

- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 삼킴곤란, 토혈, 흑색변 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 악성 종양이 아님을 확인하고 투여해야 한다.
- 2) 위산 억제약물을 장기간(예: 3년 이상) 매일 투여하는 경우, 저염산증 또는 무위산증에 의해 시아노코발라민(B12) 흡수장애가 나타날 수 있다. 시아노코발라민 결핍과 같은 임상증상이 관찰되는 경우 이러한 진단을 고려해야 한다.
- 3) 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor, PPI) 고용량(매일 반복투여)을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 고관절, 손목 및 척추의 골다공증 관련 골절의 위험성이 증가되었다. 이를 고려하여 치료 상태에 적합한 용량으로 최단 기간 동안 이 약을 투여해야 한다. 골다공증과 관련된 골절의 위험이 있는 환자들은 지침에 따라 치료를 받아야 한다.
- 4) 3개월 이상 프로톤펌프억제제 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 이러한 증상을 겪는 환자들은 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘보충과 프로톤펌프억제제의 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 디곡신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예: 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작부터 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 이로 인해 발생할 수 있는 중대한 이상반응으로는 강직, 부정맥, 발작 등이 있다.
- 5) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 존재하는 세균의 수가 증가하여 이로 인한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며, 특히 입원 환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 설사증세가 개선되지 않았을 때 이러한 진단이 고려되어야 한다. 환자는 치료 상태에 적합한 용량으로 최단 기간 동안 이 약을 투여 받아야 한다.

### 8. 이상반응

- 이 약의 임상시험에서 흔하게(1%이상) 보고된 이상반응 : 구역, 설사, 소화불량, 상부복통, 비인두염, 상기도 바이러스 감염, 흉부불편

### 9. 상호작용

- 1) 이 약은 위산 분비를 억제하므로 약물의 흡수가 위산에 의존적인 약물(예: 케토코나졸, 이트라코나졸, 아타자나비어, 넬피나비어)의 흡수와 혈중농도가 감소될 수 있어, 그 결과로 치료 효과를 저하시킬 수 있다. 반면에 디곡신과 같은 약물의 흡수는 증가될 수 있다.
- 2) 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되므로, CYP3A4 저해제(예: 클래리스로마이신)와 병용 시 이 약의 혈중농도가 상승할 가능성이 있다.

### 10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 : 안전상의 이유로 임신 중 이 약의 사용을 금한다. (배태자 발생시험결과, 랫드에서 짧은 과잉목갈비뼈가 증가함)
- 2) 수유부 : 이 약을 복용하는 경우에는 모유를 수유하지 않도록 한다. (랫드에 투여 시 유즙 중으로 분비되는 것이 관찰됨)

### 11. 저장방법

- 기밀용기, 실온(1~30°C)보관



다음은 본원 지역의약품안전센터에 보고된 약물이상반응 사례를 간략히 정리한 것입니다.

#### ▣ 사례1. Lipitor Tab 10mg에 의한 탈모

의심약품(성분명)	Lipitor Tab 10mg (Atorvastatin)	
병용약품	없음	
증상	탈모	
History	50세 남환, HTN, CAOD, hyperlipidemia로 본원 심혈관센터 F/U 중 Lipitor 복용 후 탈모 발생하여 ADR 보고 되었으며, 복용 중단 및 약제 변경 후 증상 호전되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 때때로(≥ 1/1,000, <1/100) 탈모 이상반응이 보고되어 있습니다. 의심약제 투여 후 나타난 증상으로 시간적인 인과관계가 비교적 명확하며, 의심약제 투여 중단 후 호전되었으므로 이상사례와 약물과의 인과성은 “비교적 명확함(Probable)”으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당    · 다른 원인 : 없음 · 중단 후 경과 : 호전    · 재투약 증상 : 모름	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : “비교적 명확함(Probable)”으로 평가됨

#### ▣ 사례2. Lyrica Cap 75mg에 의한 어지러움

의심약품(성분명)	Lyrica Cap 75mg (Pregabalin)
병용약품	없음

증상	어지러움	
History	67세 여환, type 2 diabetes mellitus로 본원 내분비대사내과 F/U 중인 자로, 과거 Lyrica 복용 후 어지러움 발생 이력이 있습니다. 금번에 Lyrica 재복용 후 동일 증상을 호소해 ADR 보고되었으며, 투여 중단 후 증상 호전 되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 매우 흔하게 ( $\geq 1/10$ ) 어지러움이 나타날 수 있음이 명시되어 있습니다. 의심약제 투여 후 나타난 증상으로 시간적 인과관계 비교적 명확하며, 의심약제 투여 중단 후 호전되었고 재투여시 재발현되어 이상사례와 약물과의 인과성은 “명확함(Certain)”으로 평가되었습니다.	
	[WHO-UMC 기준] · 시간적 인과성 : 합당 · 중단 후 경과 : 호전 · 다른 원인 : 없음 · 재투약 증상 : 재투여시 재발현	[최종 평가] · 이상사례와 약물과의 인과성 : “명확함(Certain)”으로 평가됨

▣ 사례3. **Yuhan-zid Tab 100mg에 의한 다리저림, 감각이상, 신경병증**

의심약품(성분명)	Yuhan-zid Tab 100mg (Isoniazid)	
병용약품	없음	
증상	다리저림, 감각이상, 신경병증	
History	67세 여환, bronchoscopic washing 검체에서 acid fast bacillus stain 음성 소견 보이나 TB PCR weakly positive 보여 2018년 4월 9일 폐센터 내원하였습니다. Yuhan-zid 복용 후 다리저림, 손끝 감각 이상, 신경병증 나타나 ADR 보고되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 대량투여에 의해 때때로 근육경련 등의 말초신경병증, 사지 지각이상(지각과민, 저린감, 개미가 기어다니는 듯한 감각), 방향감각 상실 등이 나타날 수 있음이 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

▣ 사례4. **Renexin Tab 100/80mg에 의한 혈소판감소증**

의심약품(성분명)	Renexin Tab 100/80mg (Cilostazol / Ginkgo biloba leaf extract)	
병용약품	없음	
증상	혈소판감소증	
History	74세 여환, 검진센터에서 시행한 brain CT 상 lacunar infarction으로 신경과 F/U 중인 자로, Renexin 복용 후 thrombocytopenia 나타나 ADR 보고되었습니다.	
평가	국내 허가사항 중 중대한 혈액계 이상반응으로 드물게 혈소판 감소증이 나타날 수 있음이 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



# Pharmacy News Brief

## 1. 신규 입고 약품 (2019.6.1 ~ 6.30)

약품명	성분명	제약회사	사유
Revlimid 5mg(7Cap/Box) (비재고)	Lenalidomide	세엘진	규격단위 변경 (21Cap/Box → 7Cap/Box)
Revlimid 10mg(7Cap/Box)			
Revlimid 15mg(7Cap/Box)			
Revlimid 20mg(7Cap/Box)			
Revlimid 25mg(7Cap/Box)			
Desona Cr 0.05% 30g	Desonide	한국콜마	DesOwen Cr 0.05% 60g 생산중단 대체
Tagamet Tab 200mg	Cimetidine	유한양행	H2 Tab 200mg 생산중단 대체
Trientab Cap 250mg	Trientine HCl	한국콜마	Syprine Cap 250mg 수입중단 대체
Galafold Cap(14C/BOX) (비재고)	Migalastat으로 123mg	한독	의학유전학과 긴급신청약품
Humira 바이알 40mg/0.8ml Inj	Adalimumab	한국애브비	피부과 긴급신청약품

## 2. 코드 폐기 약품 (2019.6.1 ~ 6.30)

약품명	성분명	제약회사	사유
QPhrine Inj (주성분)20mg/20ml	Norepinephrine	비씨월드제약	2018-4차 약사위원회 결정사항 / Norpin Inj 20mg/20ml로 대체
NuTRiflex Lipid Peri 1875ml	Amino acid + Dextrose + Lipid	비브라운코리아	2018-4차 약사위원회 결정사항 / Nutriflex Lipid Peri 1250ml로 대체
Rizaben cap 100mg	Tranilast	JW중외제약	2018-4차 약사위원회 결정사항 / Treno Cap로 대체
Gardasil(4가) 0.5ml/PFS Inj	Human Papiloma virus Re combinant Vaccine, Quad rivalent	한국엠에스디	2016-3차 약사위원회 결정사항
Comtan Tab 200mg	Entacapone	한국노바티스	2019-1차 약사위원회 결정사항 / 소모부진
Copan Syr	Clenbuterol HCl	현대약품	
Fiblast Spray 500mcg (80Puff/Bot)	Trafermin	대웅제약	

약품명	성분명	제약회사	사유
Pegasys Inj 135mcg /0.5ml/PFS	Peginterferon alpha-2a	한국로슈	2019-1차 약사위원회 결정사항 / 소모부진
Reyataz Cap 200mg	Atazanavir sulfate	한국BMS	
SUpect Cap 100mg	Radotinib	일양약품공업	
SuPEct Cap 200mg			
Influenza 0.25ml(SKY cellflu/3가) Vacc	Vacc. Influenza Virus acc	SK바이오사이언스	Seasonal Influenza Vaccine
Influenza 0.5ml(SKY cellflu/4가) Vacc		녹십자	
Influenza 4가(건진/직원용) Vacc			
Ventolin 흡입액 5mg/ml(20ml)	Salbutamol sulfate	한국글락소스미스클라인	Ventolin Nebule 2.5mg/2.5ml 품질해제에 따른 대체약 코드페기
Ciprobay Tab 750mg	Ciprofloxacin	바이엘코리아	생산중단
Lowgan Tab 20mg	Amosulalol	제일약품	생산중단
Domperidone Susp(대원) 1mg/ml	Domperidone	대원제약	생산중단 / Hamidon Susp 1mg/ml로 대체
Encover (밀크맛) 200ml Sol	Enteral Nutrition Liquid	JW중외제약	수입중단
Encover (옥수수맛) 200ml Sol			
Encover (커피맛) 200ml Sol			
Encover Sol 400ml			

발행인 : 이영희

발행처 : 아주대학교병원 약제팀

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

편집인 : 강민정, 이선경, 박정용, 김보경, 견진욱

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865