



Pharmacy Newsletter

2023.2.
Vol.19 No.2

Contents

- | | |
|-----------------------------|------------------------|
| 1. 의약품 정보 변경사항 안내 | 3. Q & A |
| 2. 신약소개 : Escorten Tab 10mg | 4. Pharmacy News Brief |



의약품 정보 변경사항 안내

▣ 의약품 급여인정기준 신설/변경 안내

2023년 2월에 적용된 『요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항 일부 개정』 내용 중 주요 약제에 대한 정보를 안내드리오니 업무에 참고해 주시기 바랍니다.

[1] Upadacitinib 경구제

[적용일자 : 2023. 2. 1.]

(본원 Upadacitinib 경구제 : Rinvoq ER Tab 15mg)

▷ '린버크 서방정 30mg'이 신규 등재 예정임에 따라, 품명에 함량 표기 및 문구 변경 **[추가 및 변경]**

해당고시 품명에 '30밀리그램'을 추가하고, **약제별 허가사항이 다른 점을 고려하여 '각 약제별 허가사항 범위 내에서 투여토록'** 문구 변경함.

[변경 전]

허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

[변경 후]

각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

▶ **Rinvoq ER Tab 15mg** 허가사항

1. 류마티스 관절염
2. 건선성 관절염
3. 강직성 척추염
4. 아토피 피부염- 전신 요법 대상인 성인 및 만 12세 이상 청소년의 중등증에서 중증 아토피 피부염의 치료
5. 궤양성 대장염- 보편적인 치료제(코르티코스테로이드, 면역억제제 등의 치료) 또는 생물학적 제제에 적절히 반응하지 않거나, 반응이 소실되거나 또는 내약성이 없는 성인의 중등증에서 중증의 활동성 궤양성 대장염의 치료

▶ **Rinvoq ER Tab 30mg** 허가사항

1. 아토피 피부염- 전신 요법 대상인 성인의 중등증에서 중증 아토피 피부염의 치료
2. 궤양성 대장염- 보편적인 치료제(코르티코스테로이드, 면역억제제 등의 치료) 또는 생물학적 제제에 적절히 반응하지 않거나, 반응이 소실되거나 또는 내약성이 없는 성인의 중등증에서 중증의 활동성 궤양성 대장염의 치료

[2] Ivabradine 경구제

[적용일자 : 2023. 2. 1.]

(본원 Ivabradine 경구제 : Procoralan Tab 5mg, Procoralan Tab 7.5mg)

▷ 식약처 허가사항, 가이드라인, 임상논문, 전문가 의견 등을 참조하여 표준치료 약제를 명확히 함 **[추가]**

가. 좌심실 수축기능이 저하된 만성 심부전 환자(NYHA Class II ~IV) 중 동리듬(sinus rhythm)을 가지고, 심박수가 분당 75회 이상이며, LVEF가 35% 이하인 환자로서

- 1) 베타차단제에 금기이거나 내약성이 좋지 않은 환자

[변경 전]

2) 베타차단제, ACE 억제제, aldosterone antagonist를 포함한 표준치료에 병용투여하는 환자. 단, 이들 약제를 4주간 사용 후 병용하여야 함.

[변경 후]

2) 베타차단제, **ACE 억제제(또는 Angiotensin II 수용체 차단제)**, aldosterone antagonist를 포함한 표준치료에 병용투여하는 환자. 단, 이들 약제를 4주간 사용 후 병용하여야 함.

[3] Fexuprazan 경구제

[적용일자 : 2023. 2. 1.]

(본원 Fexuprazan 경구제 : Fexuclue Tab 40mg)

- 1) Fexuprazan 10mg 경구제가 신규 등재 예정임에 따라, 기존 급여범위 내에서 급여 인정하고 **약제별 허가사항이 다른 점을 고려**하여 각 약제별 허가사항에 따른다는 사항을 명시함.
- 2) 추가된 식약처 허가사항(급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선)은 전액 본인 부담으로 인정함.

[변경 전]

허가사항 범위(미란성 위식도역류질환의 치료)내에서 투여 시 요양급여를 인정함.

[변경 후]

각 약제별 허가사항 범위 내에서 아래와 같은 기준으로 투여 시 요양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.

▶ Fexuclue Tab 40mg 허가사항

미란성 위식도역류질환의 치료

▶ Fexuclue Tab 10mg 허가사항

1. 미란성 위식도역류질환의 치료
2. 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선(10mg에 한함)

신약 소개



Escorten Tab 10mg

에스코텐 정 10mg



1. 성분 및 함량

- Esomeprazole magnesium trihydrate 11.15mg (Esomeprazole로서 10mg)

2. 약가 및 제약사

- 약가 : (급여) 177원/Tab
- 제약사 : 대원제약

3. 성상 및 포장단위

- 성상 : 연한 노란색의 원형 필름코팅정(장용코팅)
- 포장단위 : 30Tab/Bot

4. 효능효과

- 급성위염 및 만성위염의 위점막 병변 개선

5. 기전

- Esomeprazole은 proton pump inhibitor로 gastric parietal cell 내 K^+/H^+ -ATPase를 선택적으로 억제하여 위산 생성의 마지막 단계를 차단한다. Omeprazole의 S-enantiomer인 esomeprazole은 racemic compound에 의한 약동학적 이점이 나타나는데, 대사과정 중에 first-pass hepatic 효과를 적게 받는 것과 낮은 plasma clearance 등을 들 수 있다.

6. 용법·용량

- 이 약은 물 등의 액체와 함께 삼켜야 하며 씹거나 부수어서는 안 된다.
- 1) 성인 : 1회 1정, 1일 1회
- 2) 12세 미만 소아 : 투여 경험 없음
- 3) 신장애 환자 : 용량 조절 필요 없으나, 중증의 경우 투여 사례가 많지 않으므로 신중히 투여
- 4) 간장애 환자 : 경증~중등증에서는 용량 조절 필요 없으며, 중증의 경우 신중히 투여

7. 사용상 주의사항

<금기>

- 1) 이 약의 구성성분 또는 벤즈이미다졸류에 과민반응 및 그 병력이 있는 환자
- 2) 수유부

<신중투여>

- 1) 고령자 : 골소실, 골절 및 클로스트리디움 디피실레 감염 등 이 약의 부작용에 더욱 민감할 수 있음
- 2) 소아 : 발열, 기침, 코/목구멍/기도 감염 등 이 약의 부작용에 더욱 민감할 수 있음

<일반적 주의>

- 1) 프로톤펌프억제제(PPI)로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가하므로, 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리디움 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다.
- 2) 일부 해외 역학연구에서 PPI 치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다.
- 3) 3개월 이상 PPI 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘 혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 4) 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus), 위저선 용종(Fundic gland polyps) 등이 보고되었다.

8. 이상반응

5% 이상	경련을 동반한 복부통증, 두통 장애, 설사 등
1%~5%	부비동염, 변비, 소화불량, 어지러움, 오심, 메스꺼움, 구역, 위창자내공기참, 구강건조증, 빠른호흡, 현기증 등

9. 상호작용

- 1) 아타자나비르, 넬피나비르, 릴피비린 : 혈청 수치 감소로 항바이러스제의 효과가 감소할 수 있으므로 병용을 피할 것
- 2) 클로피도그렐 : 건강한 지원자 대상 연구 결과 혈소판 응집 및 클로피도그렐의 활성 대사체 노출을 감소시키므로 병용을 피할 것
- 3) 리팜피신, 세인트존스워드 등은 이 약의 대사를 증가시켜 혈청농도를 감소시키므로 병용을 피할 것
- 4) 클래리트로마이신, 보리코나졸은 이 약의 AUC를 증가시키므로, 중증 간기능 장애 환자와 장기간 치료가 필요한 환자는 용량 조절을 고려할 것
- 5) 이 약은 실로스타졸 및 그 대사체의 Cmax, AUC를 증가시킴
- 6) 디아제팜, 시탈로프람, 이미프라민, 클로미프라민, 페니토인, 와르파린 등 CYP2C19에 의해 대사되는 약물의 혈장 농도가 증가될 수 있음

10. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부 : 자료가 없으므로 임부에게 처방 시 주의한다.
- 수유부 : 자료가 없으므로 수유 중 투여하지 않는다.

11. 보관방법

- 기밀용기, 실온(1~30℃)보관



다음은 약제팀 내 약품정보실로 유선 문의한 내용을 정리한 것입니다.

Q1. 자가약으로 자디양듀오정 12.5/1000mg 1Tab Bid 드시는 분이 수술 예정입니다. 이 약을 수술 전 중단해야 하나요?

A1. 자디양듀오정은 SGLT2-inhibitor 인 empagliflozin 12.5mg과 biguanide 유도체인 metformin HCl 1g 의 복합제로 당뇨병 치료제입니다. 항혈전제처럼 출혈 위험이 있는 약제는 아니지만 국내 허가사항 상 수술 전 중단이 권고되고 있습니다. 자디양듀오정의 사용상 주의사항에는 아래와 같이 나와 있습니다.

- 1) 수술 과정의 경우에(음식과 수액의 섭취에 제한이 없는 가벼운 수술은 제외) 이 약은 수술 48시간 전에 일시적으로 중지되어야 하고, 최소 48시간이 지난 후 신기능이 정상이라고 판명된 후에 치료를 다시 시작해야 한다.
- 2) 이 약으로 치료받는 환자에서 케톤산증이 발생하는지 모니터링하고, 케톤산증을 일으키기 쉬운 임상적 상황 (예: 급성 질환 또는 수술로 인한 장기적인 단식)이 발생할 경우 이 약의 투여를 일시적으로 중단하는 것을 고려한다.

ACC(American College of Cardiology)에서는 케톤산증과 요로감염의 위험을 최소화 하기 위해 SGLT2-inhibitor를 수술 전 3~4일간 중단하도록 권고하고 있습니다. FDA에서도 canagliflozin, dapagliflozin, empagliflozin은 수술 전 3일, ertugliflozin은 4일 중단을 권고합니다.

Metformin 성분은 과거 저혈당, 유산산증의 위험 때문에 중단하는 경향이었으나, 최근에는 신기능이 정상이고 1일 1~2회 복용하는 환자라면 계속 복용하는 경우도 있습니다. 그러나 허가사항에는 위의 1)항과 동일한 내용이 나와 있으므로 주치의 판단하에 결정하실 것을 추천드립니다.

[참고자료: 1. DIF 2. Preoperative Cessation of SGLT2i, Saloni Kumar, MD et al., 2022.10.7., AAC 3. FDA revises labels of SGLT2 inhibitors for diabetes to include warnings about too much acid in the blood and serious urinary tract infections, FDA Drug Safety Communication, revised 2022.3.15.]

Q2. Nitropress Inj 50mg/2ml 100mg, Ametox Inj 12.5g/50ml 4ml를 5% DW 500mL 에 함께 희석해서 투여하도록 처방이 되었는데 맞는 처방인가요? 이렇게 희석해서 투여해도 되나요?

A2. Nitropress(sodium nitroprusside)는 고용량 또는 긴 시간 투여 시 cyanide toxicity를 일으킬 수 있으며 이를 예방하기 위해 Ametox(sodium thiosulfate)를 함께 투여하는 것입니다. Ametox Inj 12.5g/50ml 허가사항에

‘니트로푸루시드나트륨 유발 시아나이드 중독에 니트로푸루시드나트륨 주입속도의 5 ~ 10배의 속도로 병용정맥투여’ 하는 것으로 나와있으며, 해당 처방은 sodium nitroprusside : sodium thiosulfate=1:10 비율로 적절하다고 생각됩니다. Nitropress의 허가사항에 ‘점적 정맥주사액은 다른 약과 병용투여하지 않는다’라고 나와있으나 두 성분의 compatibility 정보 확인 시 처방과 같은 농도로 mix하였을 때 48시간 동안 안정하다는 자료가 있으므로, 따로 투여하기 어려우신 경우 함께 희석할 수도 있겠습니다.

[참고자료: 1. DIF 2. Trissel's IV Compatibility]

Q3. Lagevrio 200mg을 powder로 처방해서 NG(nasogastric) tube로 투여할 수 있나요? 가능하다면 방법은 어떻게 되나요?

A3. 라게브리오캡슐은 ‘공중보건 위기대응 의료제품의 개발 촉진 및 긴급 공급을 위한 특별법’에 따라 긴급사용 승인된 의약품으로, 긴급사용승인 내용에 따르면 ‘캡슐 전체를 삼켜야 하며 캡슐을 열거나, 부수거나, 으개서는 안 된다’고 나와 있습니다. 그러나 질병관리청의 코로나19 지침에 따르면 삼킴 곤란(경관 투약 환자군 등) 환자라도 의료진의 판단 하에 현탁액 형태로 조제 및 투약 가능한 것으로 안내되어 있으므로 powder로 처방하셔서 현탁 후 복용하실 수 있겠습니다. 제약사(한국 MSD)에서 제공한 현탁액 조제 방법은 아래와 같습니다.

Oral suspension 조제 과정

- 1회 용량인 4개의 캡슐을 열어 내용물을 컵 또는 시린지에 옮기고, 열고 난 캡슐은 폐기합니다.
2. 컵 또는 시린지에 약 40ml의 물을 추가합니다.
3. 캡슐의 내용물을 물에 3분간 잘 녹입니다.
 - A. 일부 물에 녹지 않는 성분이 있을 수 있습니다.
 - B. 용해되지 않은 입자가 보이더라도 경구투여가 가능합니다.
4. 용액을 가능한 빨리 투여합니다. 아무리 늦어도 용해 후 1시간 이내에는 투약이 이루어져야 합니다.

NG/OG 투약 가이드

1. 시린지 속 현탁액은 투약 직전에 1분간 다시 섞습니다.
2. 현탁액 투여 시작 전에 NG/OG 튜브를 5ml의 물로 flushing 합니다.
3. 시린지의 전량을 투약합니다.
4. 현탁액 투여 후 5ml의 물로 다시 flushing 합니다.(총 10ml)

[참고자료: 1. 코로나바이러스감염증-19치료제 사용 안내서(제10-1판), 질병관리청
2. 코로나바이러스감염증-19치료제 사용 안내 Q&A, 질병관리청]

Q4. 10세 소아 환자의 수술 부위에서 계속 출혈이 있어서 Tranexamic acid Inj 500mg/5ml를 처방하고 싶은데 소아에게 투여 가능한가요? 투여 용량은?

A4. 트라넥삼산주의 국내 허가사항에는 소아 용량이 명시되어 있지는 않으나, 소아 환자가 금기사항에 해당하는 것은 아닙니다. 외국 문헌에 따르면 자료가 제한적이기는 하나 신생아부터 사용해 볼 수 있는 것으로 나와 있습니다. 수술 후 출혈의 치료 목적은 아니지만 일반적으로 수술 전후 출혈 예방에 사용 시 loading dose로 10~30mg/kg 투여 후 5~10mg/kg/hr로 continuous IV infusion 하는 것이 권장되므로 해당 용량으로 사용해 보실 것을 추천드립니다.

[참고자료: 1. UpToDate online]



Pharmacy News Brief

1. 신규 입고 약품 (2023.1.1. ~ 1.31.)

약품명	성분명	제약회사	사유
BRUfen Tab 200mg	Ibuprofen	삼일제약	Carol-F Tab 품절 대체
Enhertu Inj 100mg(비재고)	Trastuzumab deruxtecan	한국다이이찌산교	종양혈액내과 긴급신청
Quinidine Sulfate 200mg(100C/병) (희귀/원내) (비재고)	Quinidine Sulfate	한국희귀필수의약품센터	한국희귀필수의약품센터 공급약 제형 변경으로 코드 신설

2. 코드 폐기 약품 (2023.1.1. ~ 1.31.)

약품명	성분명	제약회사	사유
Kremezin Gran 2g	Spherical adsorptive Carbon	에이치케이이노엔	2022-3차 약사위원회 결정사항 / Kremezin 속봉정(4정/PAK)으로 대체
BARACLE Tab 1mg	Entecavir	동아에스티	2022-3차 약사위원회 결정사항 / 소모 부진
Voluven Inj 6% 500ml/Bag	Hydroxyethyl Starch	프레지니우스 카비	
Umckamin Plus 9ml/PAK	Pelargonium sidoides extract 외	한화제약	
Glamin 500ml/Bot	Amino acid Prep	프레지니우스 카비	
Diazepam Tab 2mg	Diazepam	명인제약	생산중단 / DIAzepam Tab 2mg(제약사: 삼진제약)으로 대체
Adisen Tab 50mg(원외)	Amoxapine	한화제약	의약품 회수조치에 따른 코드 폐기
Leukeran 2mg(25Tab/Bot) (희귀/원내) (비재고)	Chlorambucil	한국희귀필수의약품센터	제약사 공급으로 변경됨에 따라 기존 코드 폐기

발행인 : 견진욱

발행처 : 아주대학교병원 약제팀

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

편집인 : 조아라, 장희선, 김승연, 김선훈, 김민지

16499

경기도 수원시 영통구 월드컵로 164

TEL : 031-219-5678/5684

Fax : 031-219-4865