EULJI MEDICAL CENTER

의약정보

Vol.24,No.85, 2020

2020년 3월

Contents

· 의약뉴스 1
· Q & A 1
· Journal Review 2
· Special issue 3-4
· 신약 Review 5
· 약제부 알림 6

향정신성 식욕억제제 '로카세린' 성분제제 판매/처방/조제 중지 및 회수

미국 FDA는 향정신성 식욕억제제 '로카세린'성분제제의 안전성평가를 하였고 위약 대비 암 발생위험이 증가하는 것으로 나타나 제조사의 자발적인 시장 철수를 요청하였다. 이에 식약처는 국내 '로카세린'성분 제제에 대한 판매중지 및 회수/폐기를 권고하였다.

* 해당 원내 의약품 : Belviq tab (원외)

Q & A

Q : 원내 자가주사용 에피네프린 주사제가 있는가? 있다면 사용방법은?

A : 1) 원외전용으로 젝스트 프리필드 펜이 있음
(용량은 150mcg, 300mcg 두가지임)
2) 사용방법

Association of Aspirin with Hepatocellular Carcinoma and Liver-Related Mortality

Tracey G. Simon, M.D., M.P.H., Ann-Sofi Duberg, M.D., Ph.D.,
Soo Aleman, M.D., Ph.D., Raymond T. Chung, M.D.,
Andrew T. Chan, M.D., M.P.H., and Jonas F. Ludvigsson, M.D., Ph.D.

만성 B형 간염이나 C형 간염 바이러스 감염자에서 저용량의 아스피린(160mg 이하)이 간세포암, 간과 관련한 사망률, 위장 출혈에 미치는 장기적인 영향에 대한 자세한 정보가 필요하다.

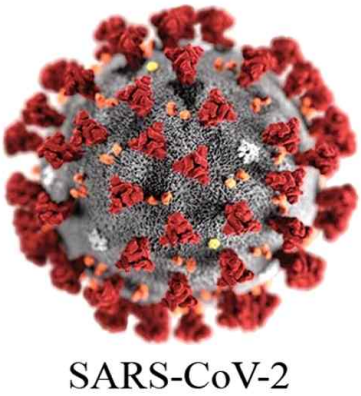
전국 스웨덴 등기소를 통해 2005년부터 2015년까지 만성 B형 간염이나 C형 간염 진단을 받았으며 아스피린 복용 이력이 없는 성인(50,275명 환자)을 모두 확인했다. 저용량 아스피린(1만4205명)을 복용하기 시작한 환자들은 90회 이상의 연속적인 아스피린 복용을 처음 처방받은 것으로 확인되었다. 특정 모델링 방법(Cox proportional-hazards regression modeling)을 사용하여 경쟁적인 이벤트를 설명하면서 간세포암과 간 관련한 사망률의 위험률을 추정했다.

시험기간의 중위기간인 7.9년 동안, 간세포암 누적 발병률은 아스피린 사용자에서 4.0%, 아스피린 비사용자에서 8.3%로 나왔다.(차이, -4.3%포인트, 95% 신뢰구간[CI], -5.0~ -3.6, 보정된 위험비율, 0.69; 95% CI, 0.62~0.76) 이러한 연관성은 아스피린 복용 지속시간에 의존적으로 보인다. 단기복용(3개월 ~ <1년)과 비교했을 때 보정된 위험비율은 복용기간이 1년에서 3년 미만일 경우 0.90(95% CI, 0.76~0.78), 복용기간이 3년에서 5년 미만일 경우 0.66(95% CI, 0.42 ~ 0.70)이었다. 10년 간 관련 사망률은 아스피린 사용자에서 11.0%, 비사용자 17.9%(차이, -6.9%포인트[95% CI, -8.1~ -5.7]; 보정된 위험비율, 0.73 [95% CI, 0.67~0.81]이었다. 그러나 위장 출혈의 10년간 위험성은 아스피린 사용자와 비사용자 간에 유의미한 차이가 없었다(각각 7.8%, 6.9%). 차이 0.9%포인트, 95% CI, -0.6~2.4).

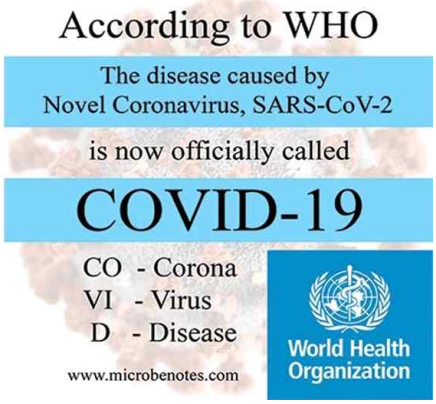
스웨덴의 만성 바이러스성 간염 환자에 대한 전국적인 연구결과, 저용량 아스피린의 사용은 위장 출혈의 큰 위험 없이, 아스피린을 사용하지 않는 것보다 간세포암의 발병위험과 간 관련 사망률을 낮추는데 상당한 관련이 있었다.(Funded by the National Institutes of Health and others.)

March 12, 2020 DOI: 10.1056/NEJMoa1912035

신종 코로나 바이러스 (COVID-19)



SARS-CoV-2



* 신종 코로나 바이러스의 특징 (최초발생 : 2019년 12월 중국 후베이성 우한)

1) 병원체 : 코로나바이러스 감염증의 병원체는 SARS-CoV-2
2) 전염 : 감염자의 비말이 호흡기나 눈, 코, 입의 점막으로 침투 시 전염된다.
3) 증상 : 감염 시 약 2 ~ 14일의 잠복기를 거친 뒤 발열 및 기침이나 호흡곤란 등 호흡기 증상, 폐렴이 주 증상으로 나타나며, 근육통과 피로감 설사 증상도 나타난다. 드물게 무증상 감염도 있을 수 있다.
4) 진단 : Real Time PCR 로 코로나-19만을 타겟으로 한 검사법 (6시간 이내 결과확인 가능)
5) 치료 : 현재 백신이나 치료제는 아직 미개발 상태로, 확진 후 환자의 기침이나 인후통, 폐렴 등 주요 증상에 따라 항바이러스제나 2차 감염예방을 위한 항생제 투여 등 대증요법으로 치료하고 있다.

▌감기 vs 독감 vs 코로나19

구분	단순 감기	독감	코로나19
증상 발생 위치	주로 상부 호흡기관(상기도)	주로 상하부 호흡기관	주로 하부 호흡기관(하기도)
주요 증상	콧물, 인후염, 열과 두통으로 인한 무기력증	두통, 근육통, 기침, 한기를 동반한 고열	발열, 마른기침, 근육통, 피로
잠복기	잠복기 없음		잠복기 평균 7~14일 추정
회복 소요 기간	일주일 안에 회복	일주일~몇 주 동안 길게 지속	약 13~18일(국내 기준)
감염 판단 방법	별도 검사 없음	독감 바이러스 검사	코로나 유전자 유무 검사

코로나 19 (COVID-19) 약물 치료에 관한 전문가 권고안

- 대한감염학회 • 대한항균요법학회 • 대한소아감염학회 공동 배포

KQ1. 코로나19(COVID-19) 환자에게 항바이러스제 투여가 권고되는가?

- 현재 코로나19에 대해 지지치료 이외에 확립된 항바이러스제 표준 치료방법은 없다.
- 제한된 자료를 바탕으로 담당 의료진의 판단에 따라 항바이러스제 투여를 시도할 수 있다.

KQ2. 어떤 환자에게 항바이러스제 투여를 고려하는가?

- 코로나19가 확진 된 환자에게 항바이러스제 투여를 고려할 수 있다.
- 코로나19가 확진 된 환자 중 폐렴이 동반되는 등 중등도 이상의 중증도를 보이거나 임상경과가 악화되어 가는 환자, 중증으로 진행할 위험이 높음 환자(고령자, 만성질환자, 면역저하자 등)에게 항바이러스제 투여를 보다 적극적으로 고려한다.

KQ3. 항바이러스제는 언제 투여하는 것이 가장 적절한가?

- 항바이러스제는 진단 후 초기 또는 가능한 이른 시점에 투여한다.
- 코로나19가 강력히 의심되나 확진 검사가 시행 중인 중증환자는 검사 결과 확인 전에 항바이러스제 투여를 시작할 수 있다.

KQ4. 항바이러스제는 노출 후 예방적 목적으로 사용할 수 있는가?

- 요양원이나 요양병원에 재원 중인 환자나 중증면역저하자 등의 고위험군이 코로나19에 노출되는 경우, 발병 시 중증으로 진행될 가능성이 높고 환자의 상태로 인해 발병 초기에 다른 질환과 감별이 어려울 가능성이 있어서, 노출 후 예방적 목적의 약물 투여를 시도하기도 한다. 그러나 치료 목적의 투여와 마찬가지로 이러한 항바이러스제 사용이 효과적인지에 대한 근거는 매우 부족하므로 일반적인 상황에는 적용할 수 없다.

KQ5. 어떤 항바이러스제 요법을 사용할 수 있는가? (국내허가기준)

(1) Lopinavir/ritonavir (Kaletra®, LPV/r) : 400 mg/100 mg을 단독으로 하루 2회 투여

(2) hydroxychloroquine 400 mg을 단독으로 하루 1회 투여
(Chloroquine : 코로나바이러스의 생체 내/외 연구 및 코로나 19관련 생체외 실험에서 바이러스 복제를 억제시켰다는 연구결과 보고됨, 국내에는 Chloroquine 유통안됨)

(3) LPV/r에 interferon을 병합해서 투여가능

(4) Ribavirin : 1차 권고약품은 아님.
다만 1차 사용이 권고된 약제들을 사용하기 어렵거나 효과가 없다고 판단되면 LPV/r 또는 interferon 과의 병합 요법을 고려해 볼 수 있다. (Ribavirin 단독 요법은 권고되지 않음)

KQ5. 항바이러스제 투여기간은?

- 항바이러스제 투여기간은 7-10일을 권장하지만 환자 상태 및 약제에 따라 다를 수 있음

KQ6. 항바이러스제 이외에 적용할 수 있는 약물적 치료방법이 있는가?

- 단독요법은 권고되지 않으며, 환자상태에 따라 병용투여 고려할 수 있다.
- Interferon, steroid, Intravenous immunoglobulin (IVIG), Neuraminidase inhibitor, Antibiotics

■ Risenex M [Risedronate sodium/Cholecalciferol] [원외]

제조회사	한림제약
성분/조성	Risedronate sodium 150mg/ Cholecalciferol 0.75mg
적응증	폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방
용법/용량	월 1회 1정
주의사항	1. 음식물은 이약의 흡수를 방해하기 때문에 하루 중 처음으로 음식 또는 물 이외 음료수를 섭취하기 최소 30분전에 복용한다. 2. 식도자극을 줄이기 위해 똑바른 자세로 충분한 양의 순수한 물과 함께 복용한다. 3. 구강인두의 궤양화 가능성 때문에 씹거나 빨아먹어서는 안 되고 복용 후 최소 30분 동안 눕지 말아야 한다.
보관	실온보관
기타	악토넬 150mg 생산중단으로 대체입고 (2019년 4차 약사위원회 통과)

■ Jext prefilled pen 150mcg, 300mcg [Epinephrine] [원외]

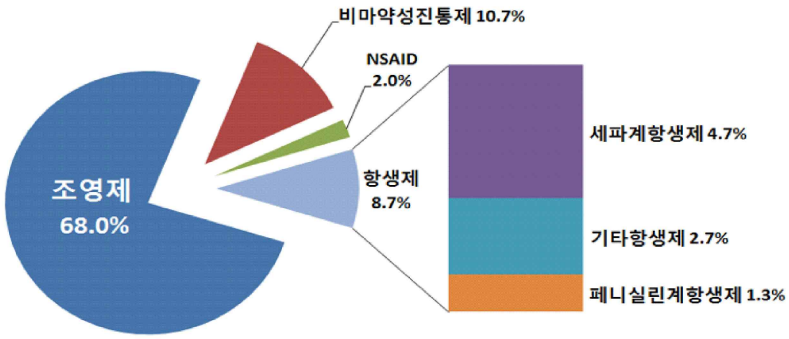
제조회사	비엘엔에이치(주)
성분/조성	Epinephrine 1mg/ml
적응증	중증 급성 알레르기 반응(아나필락시스)의 응급처치
용법/용량	1. 체중 15~30kg인 환자 : 150mcg * 체중 15kg 미만 소아에서 권장되지 않는다. 2. 체중 30kg 초과인 환자 : 300mcg
투여방법	1. 펜처럼 쉽게 사용가능하도록 사전충전으로 설계된 단독요법의 근육주사제이다. 2. 허벅지 바깥쪽 근육에 주사하며, 옷을 통과하거나 직접 피부를 통해 주입가능하다. 3. 사용 준비가 되면 노란색 마개를 제거 후 주사기 앞부분의 검은색 바늘 보호대를 투여부위에 단단히 누르면 즉시 주사된다. 4. 정맥주사 사고의 위험으로 환자의 대둔근부위(엉덩이)에 투여하지 않도록 한다.
보관	25℃이하 실온보관

1. 2019년 4/4분기 ADR monitoring

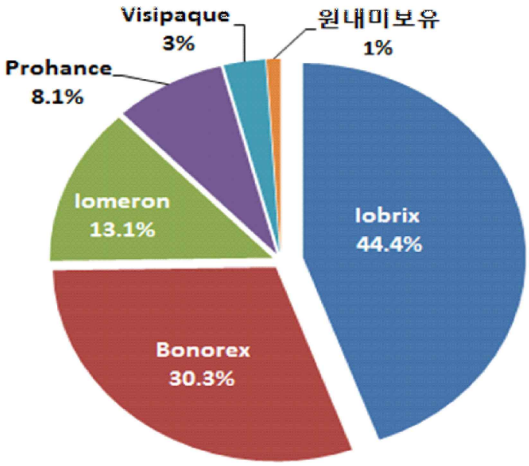
1) 보고현황

항 목	건 수
총 자문건수	150건 (조영제 102건)
원외보고 (한국의약품안전관리원)	129건
ADR카드 교부	27건

2) 원인약물 분류



3) 조영제별 분류



4) 특이사례 및 중증사례 보고

No.	약품명	증상
1	Atozet 10/20mg	국소 부종
2	Ceftriaxone 2g	혈소판감소
3	Triam	호흡곤란, anaphylaxis
4	Bonorex 300	시야흐림
5	Iobrix 300	구강건조, 미각이상

대전을지대학교병원
대전을지대학교병원 약제부 의약정보실 | 302-799 대전광역시 서구 둔산서로 95
TEL : 042-611-3936
발행인 : 이광섭 편집인 : 오민아, 구지현, 홍석기