



Contents

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



‘플루오로퀴놀론계’ 제제, 특정환자에서 대동맥류 및 대동맥 박리 위험 증가

미국 FDA는 플루오로퀴놀론계 제제 투여시 고위험군 환자에서 대동맥류 및 대동맥 박리 위험성이 증가할 수 있음을 알리는 안전성 서한을 배포하였다.

이에 따라 식약처는 대동맥류 파열 및 대동맥 박리는 위험한 출혈을 야기하거나 사망에 이르게 할 수 있으므로 다른 치료법이 가능하다면 고위험군 환자에게는 동제제 투여하지 말 것을 당부하였다.

- * 고위험군 환자 : 고령자, 동맥류질환 가족력, 기저의 대동맥류 또는 대동맥박리, 세포성동맥염, 특정유전질환(마르팡증후군, 엘러스-단로스증후군 등), 고혈압, 죽상동맥경화증 등

‘히드로클로로티아지드’제제 장기복용시 비흑색종 피부암 발생위험 증가

유럽의약품청은 ‘히드로클로로티아지드’ 제제 고용량 누적 투여 후 ‘비흑색종 피부암 (non-melanoma skin cancer)’ 발생위험성이 증가할 수 있음을 허가사항에 반영하도록 권고하였다. 연구자료에 따르면 히드로클로로티아지드 장기 복용이 기저세포암 및 편평세포암의 발생위험성을 높이며, 누적용량이 많을수록 위험성이 높아지는 반응관계가 관찰되었으며 다른 한 연구에서는 편평세포암의 하나인 구순암과 연관성이 나타났다.

이에 따라 식약처는 피부암 기왕력 있는 환자의 경우 ‘히드로클로로티아지드’제제 사용에 대한 신중한 재검토가 필요할 수 있음을 알렸다.

Q : 아모부로펜 주사제를 수액에 mix 후 뿌옇게 변하는데 사용가능한가?

A : mix 후 일시적으로 뿌옇게 변할 수 있으나 보통 30초에서 5분내에 다시 투명하게 변한다고 하며, 전해질제제와 혼합시에는 결정생길 가능성이 크므로 단독으로 수액에 mix하는 것을 권장한다고 함

Q : 투석하는 환자의 경우 어떤 폐렴백신을 맞아야 하며, 대상포진백신과 동시 접종 가능한가?

A : 1) 65세이전 고위험환자의 경우

13가 단백결합백신(프리베나) 1차 접종 후 최소 8주 이후 23가 다당질백신(프로디악스) 접종을 권고함. 그리고 65세 이후 의사의 결정에 따라 23가 다당질 백신 1회 추가 접종 가능함 (2차접종 5년 후)

2) 65세이후 고위험환자의 경우

13가 단백결합백신(프리베나) 1차 접종 후 최소 8주 이후 23가 다당질백신(프로디악스 주) 접종 권고함

3) 대상포진백신(조스타박스)은 생백신이므로 23가 다당질백신과 동시접종시 대상포진백신의 면역원성 감소되므로 적어도 4주간격 두고 접종할 것을 권장함.

13가 단백결합백신은 사백신이므로 의사의 판단하에 동시접종가능 함

Apixaban to Prevent Venous Thromboembolism in Patients with Cancer

Marc Carrier, M.D., Karim Abou-Nassar, M.D., Ranjeeta Malick, Ph.D., Vicky Tagalakis, M.D., et al.,
for the AVERT Investigators

활성암을 앓고 있는 환자들은 정맥 혈전증의 위험성이 높아져 상당한 질병률, 사망률, 건강관리 비용을 초래한다. Khorana score(0~6, 점수가 높을수록 정맥 혈전증의 위험성이 더 높다는 것을 나타내는 지표)는 이 합병증의 위험성이 높은 암 환자를 식별할 수 있도록 검증되었으며, 혈전증으로부터 이익을 얻을 수 있는 사람들을 선택하는 데 도움이 될 수 있다.

정맥혈전증의 위험성이 중간에서 높은 정도(Khorana score ≥ 2)의 항암 환자에서 혈전증 환자에 대한 Apixaban(하루 2회 2.5mg)의 효능과 안정성을 평가하기 위해 무작위적, 플라시보 대조군, 이중 맹검으로 실시했다. 1차적 효능결과는 180일의 후속기간에 걸쳐 객관적으로 정맥 혈전증이라고 기록되는 것이었고, 주요 안정성 결과는 출혈이었다.

무작위적으로 선택된 난치병 환자 574명 중 563명이 intention-to-treat 분석법으로 시행되었다. Apixaban 그룹에서는 288명중 12명(4.2%)이, 플라시보 그룹에서는 275명 중 28명(10.2%)에서 혈전증이 발생했다(위험비, 0.41; 95% 신뢰구간[CI], 0.26대 0.65; $P < 0.0001$). intention-to-treat 분석에서는 Apixaban 그룹 10명(3.5%), 플라시보 그룹 5명(1.8%)에서 큰 출혈이 발생했다(위험비 2.00; 95%치, 1.01~3.95; $P = 0.046$). 치료기간 중 Apixaban 그룹 6명(2.1%)과 플라시보 그룹 3명(1.1%)에서 주요 출혈이 발생했다(위험비 1.89%; 95%CI, 0.39~9.24).

Apixaban 치료는 화학요법을 시작하고 있던 중-고위험 환자들 사이에서 플라시보보다 정맥 혈전증 발생률이 상당히 낮은 결과를 낳았다. 주요 출혈 비율은 플라시보보다 Apixaban이 더 높았다.

조영제

1. 조영제란?

영상진단검사 및 중재시술시 조직이나 혈관이 잘 보일 수 있도록 인체에 투여하는 의약품을 말합니다. x-ray, CT, MRI, 초음파 검사와 같은 영상진단검사법의 종류에 따라 구분되며, X-ray, CT 검사시에는 주사 용 요오드화 조영제, MRI에서는 가돌리늄 조영제가 주로 사용 됩니다.

< 원내 조영제 분류 >

구분	약품명	성분명	분류
CT	Bonorex	Iohexol	요오드화 조영제
	Iobrix	Iohexol	
	Iomeron 350 500ml	Iomeprol	
	Pamiray 300/100ml	Iopamidol	
	Visipaque320 100ML	Iodixanol	
MRI	Prohance	Gadoteridol	가돌리늄 조영제
	Primovist	Gadolinium oxide	
	Uniray	Meglumine gadoterate	

2. 조영제의 부작용은?

급성 부작용	조영제 투여 후 1시간 이내 발생
	오심, 구토, 두드러기, 가려움증, 혈관부종, 호흡곤란, 의식저하, 심정지, 호흡부전
지연성 부작용	1시간 이후부터 수일 사이 발생
	대부분 피부증상 (가려움증, 발진, 두드러기, 혈관부종, 다형성 홍반, 스티븐존슨 증후군 등)

3. 과민반응 발생시 대처법은 ?

- 1) 과민반응 : 두드러기, 가려움, 구토, 오심, 얼굴 붉어짐, 기침, 콧물, 반점, 일시적 호흡곤란 등
- 2) 급성 과민반응은 조영제 투여시점부터 1시간 이내 발생할 수 있으므로 조영제 투여 후 약 30분 이상 병원에서 관찰하는 것을 권장하며, 증상 발생시에는 몸에 남아있는 조영제를 배출하기 위해 충분한 수분섭취를 하도록 합니다.
- 3) 전신두드러기, 안면부종, 저혈압쇼크 등이 일어난 경우에는 즉시 응급조치를 받도록 합니다.
- 4) 과민반응 예방을 위한 전처치
중증 과민반응 있었던 환자에게 조영제 사용하지 않는 것이 권장되나 불가피하게 사용해야 하는 경우 전처치가 필요합니다.

경증 과민반응	항히스타민제
중등증 이상 과민반응	항히스타민제 + 스테로이드제



4. 조영제 신독성이란?

- 1) 조영제 투여 후 3일 이내 특별한 다른 원인 없이 신장기능 저하되는 상태를 말합니다.
- 2) 증상 : 빈뇨, 야뇨, 혈뇨, 거품뇨, 요량변화 등의 배뇨이상 또는 몸이 붓거나 체중 증가 현상
- 3) 메트포르민 포함된 혈당강하제를 복용하고 있는 경우 조영제 검사 후 약제 계속 복용시 신장질환 발생할 수 있어 조영제 투여 후에는 약제복용 중단 하고 적어도 6시간 동안 수분공급 지속을 권장합니다. 검사 2일 후 신기능검사를 하여 신기능정상인 경우 다시 복용을 시작합니다.

5. 조영제 Q&A

Q. 임신 중 조영제 사용가능한가?

- A. 현재까지 임신 중 조영제 사용에 의한 기형아나 다른 부작용발생 보고된 것은 없으나, 어떤 영향을 끼칠지 정확히 모르므로 의사의 판단하에 신중한 투여가 권장됩니다.
임신 중 요오드화 조영제를 투여한 경우 출산 첫주 이내 신생아의 갑상선 기능을 확인하는 것이 필요합니다.

Q. 조영제 투여 후 모유수유 가능한가?

- A. 신장기능 정상인 경우에는 정상적인 모유 수유가 가능합니다.
모유수유로 전달되는 조영제의 양은 매우 적으며, 현재까지 부작용발생 보고된 바가 없습니다.
극소량이나 모유에 섞여지는 것에 걱정이 되는 경우에는 조영제 투여 후 12~24시간 모유수유 피하도록 합니다.

Q. 소아에게 투여시 주의할 것이 있나?

- A. 유아, 체구가 작은 소아는 조영제 투여 전, 후로 충분한 수분섭취를 권장합니다.
특히 1세 미만의 영아와 신생아는 전해질 불균형과 혈액학적 변화에 민감하므로 주의가 필요합니다.
미숙아의 경우 조영제 투여 후 일시적인 갑상선기능저하증이 나타날 수 있으므로 주의합니다.

Q. 혈관외 유출되는 경우 어떻게 해야 하나?

- A. 조영제 투여시 조영제가 혈관밖으로 유출되는 현상으로 유출된 부위가 부풀어오르고, 빨갱게 되며, 찌르거나 타는 듯한 통증이 있을 수 있습니다.
대부분 2-4일내에 자연적으로 치유되나, 증상발생시 팔다리를 높여주거나 얼음찜질 하여 증상완화 시키도록 합니다.



▪ Perami flu 15ml [Peramivir 150mg/15mℓ]



제조회사	녹십자														
성분/조성	Peramivir 150mg/15mℓ														
성상	무색의 맑은 액이 담긴 무색투명한 바이알의 주사제														
적응증	성인 및 2세 이상 소아의 A형 또는 B형 인플루엔자 바이러스 감염증의 치료														
용법/용량	<p>1. 성인 : Peramivir 300mg를 15분 이상 단회 점적정주 합병증 등에 의해 중증화될 우려가 있는 환자 : 600mg을 15분 이상 단회 점적정주</p> <p>2. 2세 이상 소아 : Peramivir 10mg/kg을 15분 이상 단회 점적정주 (최대 1회 투여량은 600mg)</p> <p>3. 신기능장애 환자 신장 기능 장애가 있는 성인 환자에서는 높은 혈중 농도가 지속될 우려가 있으므로, 신장 기능의 저하 정도에 따라 아래 표를 기준으로 투여량을 조절한다.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Creatinine Clearance (mL/min)</th> <th colspan="2">페라미비르로서 1회 투여량</th> </tr> <tr> <th>300mg 인 경우</th> <th>600mg 인 경우</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>50 ≤ Ccr</td> <td>300 mg</td> <td>600mg</td> </tr> <tr> <td>30 ≤ Ccr < 50</td> <td>100 mg (1회 투여량의 1/3 용량)</td> <td>200mg</td> </tr> <tr> <td>10 ≤ Ccr < 30</td> <td>50 mg (1회 투여량의 1/6 용량)</td> <td>100mg</td> </tr> </tbody> </table>	Creatinine Clearance (mL/min)	페라미비르로서 1회 투여량		300mg 인 경우	600mg 인 경우	50 ≤ Ccr	300 mg	600mg	30 ≤ Ccr < 50	100 mg (1회 투여량의 1/3 용량)	200mg	10 ≤ Ccr < 30	50 mg (1회 투여량의 1/6 용량)	100mg
Creatinine Clearance (mL/min)	페라미비르로서 1회 투여량														
	300mg 인 경우	600mg 인 경우													
50 ≤ Ccr	300 mg	600mg													
30 ≤ Ccr < 50	100 mg (1회 투여량의 1/3 용량)	200mg													
10 ≤ Ccr < 30	50 mg (1회 투여량의 1/6 용량)	100mg													
부작용	설사, 구토, 호중구 감소, 단백뇨 등														
적용상의 주의사항	<p>1) 이약은 점적정주 주사로만 사용하여야 한다.</p> <p>2) 이약은 배합 변화 시험을 실시하지 않았으므로, 다른 정맥내 주사용 약제등과의 배합 또는 같은 정주라인으로의 동시 주입은 피하고 이약을 희석하는 경우에는 생리식염주 사액만 사용하여야 한다.</p>														
수유부 투여	수유부에게 투여할 경우에는 수유를 피하여야 한다.														
보관	밀봉용기, 실온 보관														



1. 2018년 4/4분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류

NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	배00	M	77	Common bile duct stone	Pantoline	(위)장관약제	발적 및 가려움
2	김00	M	18	Spontaneous pneumothorax	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	오심
3	이00	F	43	Contusion of thigh	Pethidine 25mg	마약성진통제	발적 및 가려움
4	박00	M	86	Pleural effusion, NEC	Smoflipid 500ml	영양수액제	흉부 무더지는 불편감 및 통증
5	강00	M	30	Diseases of gallbladder	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	오심
6	박00	F	75	Contusion of front wall of thorax	KeROmin	NSAID	오심
7	이00	M	50	Chronic vascular disorders of intestine	Warfarin 5mg	항혈소판제	발적 및 가려움
8	김00	M	34	Crohn's disease	Winuf peri 1450ml	영양수액제	오심
9	이00	F	44	Lt breast abscess	Clamoxin 1.2g	페니실린계 항생제	오심
10	이00	M	81	Cerebral infaction	Plavix 75mg	항혈소판제	피부자반증
11	서00	F	61	Intervertebral disc displacement	Meckool	(위)장관약제	복통
12	조00	F	65	Herpes viral infection	FamVir 250mg	항바이러스제	가슴답답, 가래
13	최00	M	24	Acute appendicitis	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	오심
14	정00	F	37	Fever, unspecified	Dicknol	NSAID	발적 및 가려움, 부종
15	하00	F	34	Keloid scar	Triam 40mg	호르몬제	발적 및 가려움, 재채기
16	박00	F	70	Hypo-osmolality, hyponatraemia	Macperan5mg	(위)장관약제	EPS
17	장00	M	58	Variant angina	Iomeron	조영제	발적 및 가려움
18	손00	F	36	Abdominal pain	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	오심
19	안00	M	76	r/o septic arthritis, RA	Dicknol	NSAID	anaphylaxis, 의식소실
20	이00	M	37	T- pneumothorax	Ultracet ER	비마약성중추성 진통제	오심, 어지러움
21	박00	M	63	Hepato-Cellular Cacinoma	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	오심, 어지러움
22	정00	F	37	Pneumonia	Isopropylantipyrene	피린계	시아이상
23	김00	F	50	Pain in joint, hand	Carol F	NSAID	눈 부종
24	이00	M	50	Unstable angina	Iomeron	조영제	발적 및 가려움, 코막힘
25	김00	M	56	Hyperplasia of parathyroid	Naxen-F 500mg	NSAID	어지러움, 가슴답답
26	김00	M	21	Fracture of femur	Pazon 1g	세파계항생제	오심, 구토
27	최00	M	34	Fracture of combined midface	Cefazedon 1g	세파계항생제	발적 및 가려움
28	유00	M	7	Acute appendicitis	Keromin	NSAID	오심
29	최00	M	32	Type 1 DM with complications	Iobrix	조영제	발적 및 가려움, 기침, 콧물
30	김00	F	41	Neoplasms of connective and other soft tissue of abdomen	MVH	혼합비타민제	가슴답답함
31	이00	M	0	Acute bronchiolitis	Clamoxin 0.6g	페니실린계 항생제	발적 및 가려움
32	김00	F	70	Heart failure	K-contin 600mg	무기질제제	발적 및 가려움



약제부 알림

NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
33	박00	F	51	Pneumonia	Isopropylantipyrine	피린계	발적 및 가려움
34	이00	M	63	End stage kidney disease on dialysis	Tridol서방정 100mg	비마약성중추성 진통제	오심, 구토
35	이00	M	23	Spontaneous pneumothorax	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	오심
36	정00	F	38	Nodules of vocal cords	Cleancef 캡셀	세파계항생제	전신부종
37	정00	F	57	Type 2 DM with complications	Tridol캡셀 50mg	비마약성중추성 진통제	오심, 졸리움
38	정00	F	57	Type 2 DM with complications	Carol F	NSAID	졸리움
39	이00	F	69	Spinal stenosis, lumbar region	Cetamadole 325/37.5MG	비마약성중추성 진통제	오심
40	김00	F	57	Angina NOS	Cefkizon 1g	세파계항생제	발적 및 가려움
41	최00	M	54	Chronic Lymphocytic Leukemia	Mabthera 100mg/10ml	항암제	두통, 어지러움, 발열, 하지저림
42	정00	F	53	Malignant neoplasm of common bile duct	Iobrix	조영제	호흡곤란, 발열
43	김00	M	42	Dissection of aorta	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	오심
44	나00	F	39	Acute cholecystitis	KeROmin	NSAID	오심
45	신00	F	77	Influenza with other respiratory manifestations	Tamiflu 75mg	항바이러스제	기침, 이명
46	김00	F	30	Acute perichondritis of external ear	Cefazedon 1g	세파계항생제	발적 및 가려움
47	박00	M	28	Calculus of gallbladder with other cholecystitis	Pazeron 1g	세파계항생제	발적 및 가려움
48	손00	M	61	Pneumonia	Tabactam 4.5g	페니실린계	발적 및 가려움
49	김00	F	56	Angina NOS	Carol F	NSAID	호흡곤란
50	홍00	M	59	Contusion of thigh	Pazeron 1g	세파계항생제	발적 및 가려움
51	김00	F	56	Angina	Mobic 7.5mg	NSAID	호흡곤란, 기도부종
52	문00	M	50	Pneumonia, influenza A	Triaxon 2g	세파계항생제	발적 및 가려움
53	김00	M	29	Chronic prostatitis	Azitops 500mg	기타항생제	복부통증
54	오00	F	56	Stress incontinence	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	어지러움, 시야이상
55	문00	M	55	Liver abcess	Tabactam 4.5g	페니실린계	발적 및 가려움
56	김00	F	38	Pneumonia	Cefazedon 1g	세파계항생제	발적 및 가려움
57	복00	F	59	DA Knee, Rt	Tridol 50mg	비마약성중추성 진통제	오심
58	성00	M	22	Pyelonephritis	Qupron 400mg/200ml	기타항생제	오심

<통계>

1위	비마약성중추성진통제 13건(22%)
2위	NSAIDs 10건(17%)