



Contents

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



▶ 자궁근종 치료제 '울리프리스탈' 성분제제 안전성 서한

유럽 PRAC는 '울리프리스탈' 성분제제 복용 후 간이상 필요한 심각한 간손상 사례가 보고되었다고 발표하였고, 이에 식약처는 '울리프리스탈' 성분제제의 처방 및 조제를 중단하고 복용중인 환자에게는 복용중단 안내 및 대체치료제 처방을 권고하였다. 복용중단 2-4주 후에도 간기능 검사를 실시하기 바라며, 참고로 국내에서는 현재까지 간이상 필요한 심각한 간손상 사례는 보고된 바 없음을 밝혔다.

* 해당 원내의약품 : Inisia tab 5mg/28T (원외)

▶ 메디톡신 주 잠정 제조/판매/사용중지

검찰이 4/17 무허가 원액을 사용한 제품생산, 원액 및 역가정보 조작을 통한 국가출하승인 취득, 허가내용 및 원액의 허용기준 위반하는 등 약사법을 위반한 (주)메디톡스를 기소한 것에 따라 식약처는 메디톡신 주 50, 100, 150단위에 대한 품목허가 취소 및 안전성 속보를 배포하였다. 해당약품의 사용중단을 권고하나 불가피하게 사용시 환자동의를 구하기 바라며, 일반적으로 보툴리눔 제제는 체내 투여량이 극소량이며, 일시적 효과발현 후 체내에서 분해되는 특징을 가짐을 이해하기 바란다고 밝혔다.

* 해당 원내의약품 : 없음 (원내에는 meditoxin inj. 200IU만 사용중)

▶ 메트포르민 일부의약품에 대한 제조/판매/처방 잠정중지 조치

식약처는 국내제조에 사용중인 메트포르민 원료의약품 전체를 시험검사한 결과 NDMA가 잠정관리 기준이하로 확인되었고, 국내 유통중인 288개 완제의약품 전체에 대한 시험검사 결과 31개에서 NDMA가 잠정관리 기준 초과하여 검출됨을 확인하였다. 이에 해당 완제의약품 31개 품목에 대하여 사전예방적 차원으로 제조/판매/처방 중지 조치를 하였다.

* 해당 원내의약품 : 없음

Q : 원내 입고되는 수액제제들은 Non-PVC 제제인가?

A : 현재 중외제약과 대한약품의 수액제제들만 원내입고되어 사용중으로 모두 Non-PVC 제품임
 < 포장용기 겉면 제약회사 표시문구 >
 중외제약 : Non-PVC TECHFLEX
 대한약품 : Greenflex

Q : 공수병백신이 원내에 있는가?

A : 희귀의약품센터에 있는 약으로 베로랍주, 캄랍주가 있으며, 원내 약품코드가 있어 처방가능함 (약품코드 : MVERO/ MKRAB)
 Verorab inj. : free-dried rabies vaccine
 Kamrab Inj. : human rabies immune globulin
 => 두가지 약을 함께 투여해야 함



<< 절차 >>

- 1) 원내 약품코드로 원외처방전 발행
- 2) 희귀의약품 센터 양식 작성(배송동의서, 개인정보처리동의서)
- 3) 1), 2) 총 3가지 서류를 희귀의약품센터에 fax 전송
- 4) 희귀의약품센터 방문 (환자가 직접 약 수령해야 함)

Q : 프라이멘 주가 미황색으로 변색되었는데, 사용가능한가?

A : 프라이멘 주는 아미노산 제제로 변색되는 경우는 두가지 원인으로 예상할 수 있으며, 일단 변색되는 경우에는 사용해서는 안됨

- 1) 용기자체 결함으로 인한 미세구멍으로 공기주입이 되었거나, 입구의 알루미늄 호일을 제거 후 긴시간 공기에 노출되는 경우 변색될 수 있음
- 2) 프라이멘 주사와 고농도의 미량원소 혼합시에 변색 및 침전물 형성될 수 있음
 : 용기의 멸균과정시 생성된 황화수소가 주사액에 용해되어 있어, 미량원소와 혼합조제시 미량원소내의 transition metals 과 반응을 일으켜 불용성 침전 형성시킬 수 있음

Effect of Dexamethasone in Hospitalized Patients with COVID-19: Preliminary Report

Peter Horby, Wei Shen Lim, Johathan Emberson, Marion Maftham, Jennifer Bell, Louise Linsell, et al., RECOVERY Collaborative group

2019 코로나바이러스 (COVID-19)는 확산성 폐손상과 관련이 있다. 코르티코스테로이드는 면역 매개반응으로 인한 폐손상을 조절하여 호흡부전 및 사망으로의 진행을 감소시킬 수 있다.

COVID-19 치료 (RECOVERY) 임상연구는 COVID-19로 입원한 환자에서 가능한 치료의 범위를 일반적 치료와 비교하는 무작위, 통제, 개방형, 적응형 연구이다. 우리는 10일간 매일 덱사메타손 6mg 투여하는 것과 일반적 치료만 한 것을 비교한 예비결과를 발표하였다. 일차결과는 28일 사망률이었다.

덱사메타손 투여군으로 무작위 배정받은 2104명의 환자를 일반치료군으로 무작위 배정받은 4321명 환자와 비교했다. 덱사메타손 투여군 454명(21.6%)과 일반치료군 1065명(24.6%)명이 28일내 사망하였다. (age-adjusted rate ratio [RR] 0.83; 95% confidence interval [CI] 0.74 to 0.92; $P < 0.001$)

무작위 배정시 비례사망률 및 절대사망률 감소는 호흡기 지원수준에 따라 크게 달라졌다. (test for trend $p < 0.001$): 덱사메타손은 침습적 기계적 환기를 받고 있는 환자에서 사망률을 1/3 감소시켰고 (29.0% vs. 40.7%, RR 0.65 [95% CI 0.51 to 0.82]; $p < 0.001$), 침습적 기계적 환기 없이 산소만을 공급 받는 환자에서 사망률을 1/5 감소시켰다 (21.5% vs. 25.0%, RR 0.80 [95% CI 0.70 to 0.92]; $p = 0.002$), 그러나 호흡기 지원을 받지 않는 환자에서는 사망률을 감소시키지 않았다 (17.0% vs. 13.2%, RR 1.22 [95% CI 0.93 to 1.61]; $p = 0.14$).

덱사메타손은 COVID-19로 입원한 환자들 중 침습적 기계적 환기 또는 산소공급을 받는 환자들에서 28일 사망률을 감소시켰다. 그러나 호흡지원을 받지 않는 환자들에서는 사망률을 감소시키지 않았다.

June 22, 2020

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.06.22.20137273v1>

Filter 사용이 필요한 원내 약품리스트 (2020. 4)

주사제 투여시 인라인필터(조제단계가 아닌 환자에 투여단계에서 약물주입시 사용하는 필터)를 사용하면 수액에 혼입되어 있을 수 있는 미립자나 세균 등을 걸러내고 공기색전을 예방할 수 있으나 모든 IV 주사에 사용하는 것은 너무 많은 비용이 소요되고 사용이 불편하므로 약물의 입자크기나 특성을 고려하여 필터를 선택해야 한다. 원내에서 사용하는 주사제 중 국내 허가 사항 기준으로 투여시 필터사용을 권장하는 약제는 다음과 같다.

| 구분 | 약품코드 | 상품명 | 성분명 | 허가사항 |
|---------|------------------------------|----------------------------|--|---|
| 항암제 | MABRAX | Abraxane 100mg(특정항암제) | Paclitaxel 100mg | 실리콘유를 윤활제로 함유하는 의료기기(실린지 및 점적주입 백 등)를 사용하는 경우 단백질 가닥 (proteinaceous strands)이 형성될 수 있으며, 단백질 가닥이 관찰되는 경우에는 조제한 현탁액을 15 µm 필터에 통과시킨다. (필터의 공경이 15 µm 미만의 것은 사용하지 않는다.) |
| | MCYR100 | Cyramza 100mg(특정항암제) | Ramucirumab 100mg | 0.2µm 저단백결합 필터사용 권장 |
| | MCYR500 | Cyramza 500mg(특정항암제) | Ramucirumab 500mg | |
| | MDAR100 | Darzalex 100mg/5ml(특정항암제) | Daratumumab 100mg/5ml | 0.2-0.22 µm 저단백결합 in-line 필터 (PES)사용 |
| | MDAR400 | Darzalex 400mg/20ml(특정항암제) | Daratumumab 400mg/20ml | |
| | MGEN100 | Genexol 100mg(항암제) | Paclitaxel 100mg | 0.22µm이하 미소공막이 있는 in-line 필터사용 |
| | MGEN30 | Genexol 30mg(항암제) | Paclitaxel 30mg | |
| | MJEVT | Jevtana (특정항암제) | Cabazitaxel acetone solvate 42.8mg/ml | 0.22µm in-line필터 사용 |
| | MKAD | kadcyla 100mg(특정항암제) | Trastuzumab emtansine 106mg | 0.2 또는 0.22µm in-line 필터사용(PES) *0.9% NS에 희석하는 경우에만 필터사용 (0.45% NS에 희석하는 경우는 필요없음) |
| | MKAD160 | kadcyla 160mg(특정항암제) | Trastuzumab emtansine 171mg | |
| | MKEYT | Keytruda 100mg/4ml(특정항암제) | Pembrolizumab | 0.2-5 µm 저단백결합 필터사용 |
| | MOPDI100 | Opdivo 100mg(특정항암제) | Nivolumab 100mg | 0.2µm-1.2µm 저단백결합 in-line 필터사용 |
| | MOPDI | Opdivo 20mg(특정항암제) | Nivolumab 20mg | |
| | MPDX200 | Padexol 200mg(항암제) | Paclitaxel 200mg | 0.22µm이하 미소공막이 있는 in-line 필터사용 |
| | MPDX300 | Padexol 300mg(항암제) | Paclitaxel 300mg | |
| | MPDX30 | Padexol 30mg(항암제) | Paclitaxel 30mg | |
| MTECEN | Tecentriq 1200mg/20ml(특정항암제) | Atezolizumab 1200mg/20ml | 0.2또는 0.22µm 저단백결합 in-line 필터사용 권장 or 점적주입라인으로 투여 | |
| MZAL100 | Zaltrap 100mg/4ml(특정항암제) | Ziv-aflibercept 100mg | 0.2µm 필터사용(PES) | |
| MZAL200 | Zaltrap 200mg/8ml(특정항암제) | Ziv-aflibercept 200mg | | |
| 항류마티스제 | MOREN | Orencia 250mg(냉장/차광) | Abatacept 262.5mg | 0.2µm-1.2µm 저단백결합 필터사용 |
| | MSIMPV | Simponi 50mg/4ml | Golimumab 50mg | 0.22µm이하 저단백결합 in-line 필터사용 |
| | MREM | Remicade 100mg(냉장) | Infliximab 100mg | 1.2µm이하 저단백결합 in-line 필터사용 |
| | MREMSI | Remsima 100mg(냉장) | Infliximab 100mg | 1.2µm이하 저단백결합 in-line 필터사용 |
| 기타 | MAMBI | Ambisome (냉장/특정) | Amphotericin B(liposomal) 50mg | 1.0µm이상 in-line 멤브레인 필터사용 가능 |
| | MCLOT10 | Clotina b 10mg | Abciximab 10mg/5ml | 0.2또는 0.22µm syringe filter 또는 저단백결합 필터 사용 |
| | MFABA | Fabagal (특정/냉장) | Agalsidase beta 37mg | 0.2µm 저단백결합 in-line 필터사용 |
| | MFABRA | Fabrazyme (특정/냉장) | Agalsidase beta 37mg | 0.2µm 저단백결합 in-line 필터사용 |
| | MFUNG | Fungizone 50mg | Amphotericin-B 50mg | 1.0µm이상 in-line 멤브레인 필터사용 가능 |
| | MTMG | Thymoglobuline(냉장특정) | Rabbit anti-human thymocyte immunoglobulin, ATG 25mg | 0.2µm in-line 필터사용 권장 |
| | MTROM | Tromboject 3% 2ml | Sodium Tetradecyl sulphate 30mg/ml | 안전성 서한 : 허가사항 외 off label사용시에만 0.2µm 필터사용(PES) |

* Reference : 약품별 제품설명서, 주사제 안전사용 가이드라인(식품의약품안전청 2016)

▶ Spiriva respimat combi (다회용)



| | |
|-------|--|
| 제조회사 | 베링거 인겔하임 |
| 약품코드 | DSPIC |
| 성분/조성 | Tiotropium bromide hydrate 28.27mg/100ml |
| 적응증 | 천식 및 COPD 치료제 |
| 비고 | spiriva respimat의 제형 변경 (다회용으로 리필교체 최대 6회가능) * 참고 : 리필용 약품코드 별도(DSPIR) |

▶ Vahelva respimat combi (다회용) (원외)



| | |
|-------|---|
| 제조회사 | 베링거 인겔하임 |
| 약품코드 | DVAHELC |
| 성분/조성 | Olodaterol hydrochloride 24.76mg, Tiotropium bromide hydrate 28.27mg /100ml |
| 적응증 | COPD 치료제 |
| 비고 | Vahelva respimat의 제형 변경 (다회용으로 리필교체 최대 6회가능) * 참고 : 리필용 약품코드 별도(DVAHELRL) |

< 사용 전 준비 >

< 최초 사용 후 일일사용법 >

| | |
|---|--|
| <p>1 두명 몸체 분리</p> <ul style="list-style-type: none"> • 뚜껑을 닫은 상태로 유지한다. • 한 손으로는 안전 단추를 누른 채 다른 손으로 두명 용기를 당겨 뺀다. | |
| <p>2 컷트리지 삽입</p> <ul style="list-style-type: none"> • 컷트리지 끝이 좁은 부분을 흡입기 안으로 넣는다. • 흡입기를 단단한 바닥에 놓고 딸깍 소리가 날 때까지 흡입기를 아래로 누른다. | |
| <p>3 두명 몸체 재결합</p> <ul style="list-style-type: none"> • 두명 몸체를 딸깍 소리가 날 때까지 다시 원위치로 끼운다. | |
| <p>4 돌리기</p> <ul style="list-style-type: none"> • 뚜껑을 닫은 상태로 유지한다. • 두명 몸체를 리벨의 화살표 방향으로 딸깍 소리가 날 때까지 돌린다(반바퀴 회전). | |
| <p>5 뚜껑 열기</p> <ul style="list-style-type: none"> • 뚜껑이 고정될 때까지 쥘어서 완전히 연다. | |
| <p>6 누르기</p> <ul style="list-style-type: none"> • 흡입기를 바닥으로 향하게 한다. • 약물방출단추(버튼)를 누른다. • 뚜껑을 닫는다. • 연무가 보일 때까지 4 - 6 단계를 반복한다. • 연무가 보이면 4 - 6 단계를 3회 더 반복한다. | |

* spiriva respimat, vahelva respimat 사용법 동일

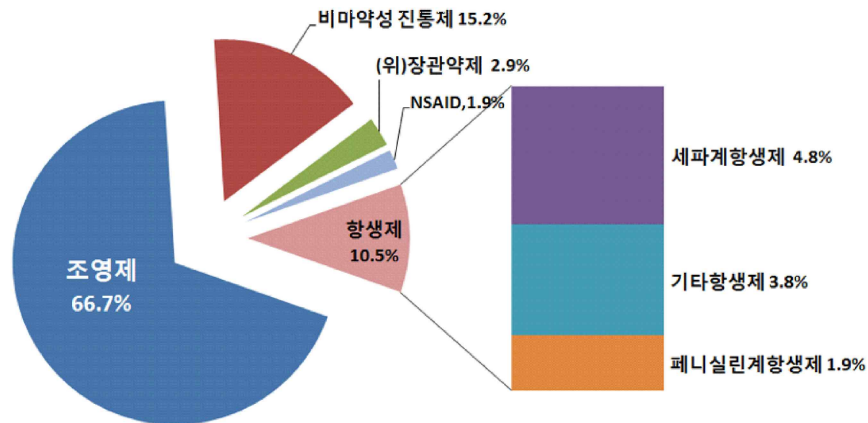


1. 2020년 1/4분기 ADR monitoring

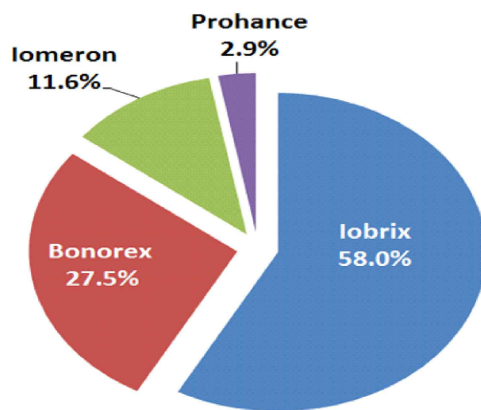
1) 보고현황

| 항 목 | 건 수 |
|-------------------|----------------|
| 총 자문건수 | 105건 (조영제 70건) |
| 원외보고 (한국의약품안전관리원) | 96건 |

2) 원인약물 분류



3) 조영제별 분류



4) 특이사례 및 중증사례 보고

| No | 약품명 | 증상 |
|----|-------------|---------------|
| 1 | Azabio 25mg | 오심, 간수치 상승 |
| 2 | Tridol 50mg | 저혈압, cyanosis |

