



## Contents

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



## ▶ 의약품 안전성 서한 배포 알림[류마티스 관절염 치료제 tofacitinib 등]

미국 식품의약품청(FDA)은 JAK억제제 중 류마티스성 관절염 치료제로 사용되는 “**tofacitinib(젤잔즈)**”과 “**baricitinib(올루미온트)**”, “**upadacitinib(린버크)**” 등 3개 성분 제제에 대해 심장마비 등 중증 심질환, 암, 혈전 및 사망 위험 증가 내용을 박스 경고에 추가할 예정임을 알리는 서한을 발표하였습니다(‘21.9.1)

식품의약품안전처는 의약 전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성 서한을 배포하고 필요 시 허가사항 변경 등을 진행할 예정입니다.

### □ 의약 전문가를 위한 유의사항

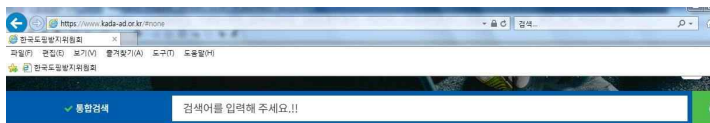
- “**tofacitinib**” 등 3개 성분 제제의 투여를 개시하거나 지속하는 경우 개별 환자의 유익성 및 위해성 균형을 고려할 것.
- 특히 환자가 현재/과거의 흡연 이력, 심혈관 위험인자, 과거 비흑색종 피부암 치료에 성공한 경우를 제외하고 종양 발병 사실을 보유한 경우 투여에 유의할 것.
- 하나 이상의 TNF 억제제에 반응하지 않거나 내약성이 없는 특정 환자에게만 사용할 것.
- 환자에게 이들 치료제의 유익성과 위해성을 알리고, 심장마비, 뇌졸중 또는 혈전의 증상 및 징후 발현 시 응급처리를 받도록 고지할 것.



## Q : 도핑방지 약물검색 Site?

**A :** 한국 도핑방지 위원회 (<https://www.kada-ad.or.kr>)를 통해 검색 가능 국제표준의 금지약물 목록과 약학정보원이 보유한 국내의약품 정보를 기준으로 정보를 제공하고 있다.

사용자별(선수, 지도자/학부모, 관련기관, 도핑검사관/전문강사) 필요한 정보를 제공하고 있으며 경기종목별, 경기기간 중 또는 기간 외 허용/금지 약물 검색이 가능하다.



그 외 치료목적의 약물 사용에 대한 면책 안내 및 도핑방지 온라인 교육 자료, 도핑 금지약물 의심 제보 등의 메뉴로 구성되어 있다.

## Protection of BNT162b2 Vaccine Booster against Covid-19 in Israel

Yinon M. Bar-On, M.Sc., Yair Goldberg, Ph.D., Micha Mandel, Ph.D., Omri Bodenheimer, M.Sc., Laurence Freedman, Ph.D., Nir Kalkstein, B.Sc., Barak Mizrahi, M.Sc., Sharon Alroy-Preis, M.D., Nachman Ash, M.D., Ron Milo, Ph.D., and Amit Huppert, Ph.D.

2021년 7월 30일, BNT162b2 m-RNA 백신(Pfizer-BioNTech) 2차 접종 후 적어도 5개월 이상 경과한 60세 이상의 이스라엘 국민들을 대상으로 3차 접종(추가접종)이 시행되었다. 이 자료는 Covid-19 확진률 및 중증질환률에 대한 추가접종의 효과를 평가하기 위한 것이다.

2021년 7월 30일부터 8월 31일 동안 이스라엘 보건정보국에 등록된 자료 중 Pfizer 2차 접종 후 5개월 이상 경과한 60세 이상의 1,137,804명의 자료를 조사하였다. 1차로 우리는 추가접종을 받은 지 12일이 경과한 그룹(추가접종군)과 추가접종을 받지 않은 그룹(대조군) 간에 Covid-19 확진률 및 중증질환률을 분석하였다. 2차로 우리는 추가접종 후 4~6일 경과 후 감염률과 12일 이상 경과 후 감염률을 비교하였다. 모든 조사과정에서 우리는 가능한 혼란변수를 조정한 후 포아송 회귀분석을 이용했다.

12일 이상 경과 후 확진률은 대조군보다 factor 11.3 만큼 낮았다(95% 신뢰구간 [CI], 10.4 to 12.3); 중증질환 발생률도 factor 19.5 만큼 낮았다(95% CI, 12.9 to 29.5). 2차 분석에서 12일 이상 경과 후 감염률 또한 4~6일 경과 후 감염률보다 factor 5.4 만큼 낮았다(95% CI, 4.8 to 6.1).

우리는 이 연구를 통해 2차 접종 후 5개월이 경과한 60세 이상의 지원자들 중 추가접종을 받은 그룹에서 Covid-19 확진률 및 중증질환 발생률이 상당히 감소하였음을 알 수 있었다.

September 15, 2021

DOI: 10.1056/NEJMoa2114255

## 약제부 경구약 불출확인 HIS 메뉴 안내

간호부 his에 경구약의 불출여부를 확인하는 [경구약 확인] 메뉴가 생성되었습니다.

위치: 기존의 [퇴원약조제내역관리] 위치에 [퇴원약확인] [경구약확인] 생성됨

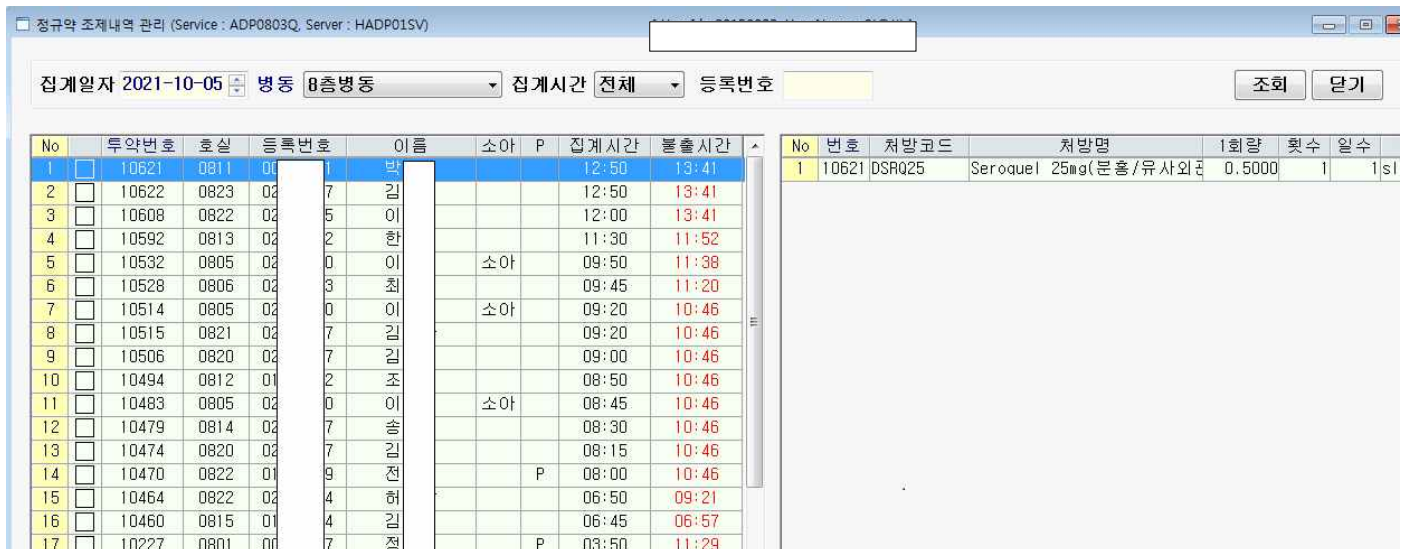


[퇴원약확인]: 기존의 [퇴원약조제내역관리]와 동일

[경구약확인]: 퇴원약을 제외한 경구약(정규, 추가, 응급약) 진행상황 확인, 새로 만들

<화면 구성 설명>

각 항목 클릭 시 해당 순서대로 정렬 가능



1. 왼쪽 단에 환자정보(호실, 등록번호, 환자명 등), 오른쪽 단에 처방내용(약 이름, 횟수 등):  
왼쪽 단 더블클릭하면 오른쪽에 처방내용이 보입니다.
2. 집계시간(약국으로 처방 접수된 시각)과 불출시간(약장으로 불출된 시각)이 표시됩니다.
3. 최근 불출 순서로 정렬되나 각 항목을 클릭하면 해당 순서대로(호실 순 등) 정렬 가능:  
환자별 처방이 여러 건인 경우 처방내용을 잘 확인하시기 바랍니다.
4. 불출시간이 오래되었으면 병동 약보관함 먼저 확인 후 약제부 약장에서 가져가시기 바랍니다.
5. 마약은 분실 우려로 약장에 보관하지 않고 별도로 보관하고 있습니다.  
불출표시 되어 있으면 오셔서 인수자 서명 후 가져가시기 바랍니다.

## ■ EVENITY INJ PFS 105mg Romosozumab 105mg [원내]



제조회사	암젠코리아/종근당
성분/조성	romosozumab 105mg
적응증	골절 위험성이 높은 폐경 후 여성 골다공증 환자의 치료/ 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가
용법/용량	1회 210 mg(105 mg을 다른 투여부위로 연속 2번) 한 달에 한 번, 총 12회 피하 주사 칼슘과 비타민 D 보조제를 추가적으로 복용할 것.
투여방법	1) 피하 투여 전에, 이 약을 최소한 30분 이상 실온에 둔다. 2) 투여하기 전에, 이 약에 이물이나 변색이 있는지 육안으로 확인한다(무색~연한 노란색의 투명한 액체). 3) 복부, 허벅지 또는 팔 위쪽에 피하 주사한다. 이전에 주사한 주사부위와 동일한 부위에는 주사하지 않는다.
주의사항	전체 용량을 투여하기 위해서, 이 상자에 들어 있는 두 개의 주사기를 모두 1회 용량에 사용해야 한다.
이상반응 보관	관절통, 과민반응, 주사부위반응, 두통, 불면증, 말초부종 등 차광, 냉장 보관(2~8°C)

## ■ BENLYSTA INJ 120mg, 400mg belimumab 120mg, 400mg [원내]



제조회사	글락소 스미스클라인
성분/조성	belimumab 120mg, 400mg
적응증	표준요법으로 치료 중인 자가 항체 양성인 활동성 전신 홍반 루푸스 성인 환자의 치료
용법/용량	초기 10 mg/kg 2주 간격으로 3회/ 이후 4주 간격 투여
투여방법	IV infusion용으로 조제, 희석하고 1시간에 걸쳐 투여 N/S 250ml에 조제, D/W 배합 금지 조제부터 주입 완료까지 총 8시간을 초과하지 말 것
주의사항	주입 반응 시 주입 속도를 늦추거나 투여 중단할 것 주입반응과 과민반응의 예방을 위해 전처치(해열제와 함께 또는 해열제 없이 경구 항히스타민제 투여)를 고려할 것
이상반응 보관	감염, 주입반응/과민반응, 오심, 설사, 열, 비인두염 등 차광, 냉장보관(2~8°C)

## ■ STELARA INTRAVENOUS INJ ustekinumab 135mg/27mℓ / PREFILLED INJ 45mg/0.5mℓ ustekinumab 45mg/0.5mℓ [원내]



제조회사	한국얀센
성분/조성	ustekinumab 135mg/27mℓ(Inj.) 45mg/0.5mℓ(PFS)
적응증	Inj.PFS: 크론병, 궤양성 대장염/ PFS:판상건선, 건선성 관절염 유도요법(Inj) ~55kg:260mg/ 55~85kg: 390mg/ 85kg~:520mg
용법/용량	유지요법(PFS) 제 8주에 90mg SC, 매 12주마다 90mg SC
투여방법	Inj.: 26 mL당 ustekinumab 130 mg 포함, N/S 250ml 조제, 최소 한 시간에 걸쳐 투여(희석 후 최대 8시간 이내 주입) PFS: 상완, 둔부, 허벅지 또는 복부에 SC. 이전에 주사한 부위는 피할 것.
주의사항	일련의(in-line), 멸균성, 비발열성의 단백질합이 적게 되는 필터(구멍크기 0.2 μm)가 있는 주입세트 사용
이상반응	감염(중증), 피부암, 비흑색종, 아나필락시스, 혈관부종 등
보관	차광,냉장보관(2~8°C)/ PFS:실온(~30°C) 30일 가능. 재냉장금지

## ■ VELPHORO CHEW TAB sucroferic oxyhydroxide 2500mg [원내]



제조회사	프레제니우스 메디칼케어 코리아
성분/조성	sucroferic oxyhydroxide 2500mg(1정당 철 500mg 함유)
작용기전	철분과 인이 결합하여 식이 중의 인산의 흡수를 억제하고, 대변으로 인의 배설을 촉진
적응증	혈액투석 또는 복막투석 만성신장질환자의 혈청 인 조절
용법/용량	초기용량: 1일 3정, 매 식사와 함께 1정씩 씹어서 복용 유지용량: 1일 1정씩 2-4주 간격으로 증량 또는 감량. (적정 인 수치(5.5mg/dL ↓) 도달 시까지, 1일 최대 6정)
주의사항	음식과 함께 반드시 씹거나 부수어 복용.
이상반응	설사, 어두운 색 변, 메스꺼움, 피부발진, 치아 변색 등

## ■ SPRAVATO NASAL SPRAY esketamine 28mg [항정/원내]



제조회사	한국얀센
성분/조성	esketamine 28mg
적응증	급성 자살 생각 또는 행동이 있는 성인의 중등도에서 중증의 주요 우울장애에서 우울 증상의 빠른 개선 (경구 항우울제와 병용 투여)
용법/용량	1-4주: 초회 용량(1일): 56 mg, 이후: 56mg 또는 84mg 5-8주: 매주 56mg 또는 84mg 9주 이후: 2주마다 또는 매주 56mg 또는 84mg
투여방법	각 콧구멍 당 1회씩 분무. 디바이스 1개당 5분 간격 투여
주의사항	1) 투여 전/투여 후 혈압 측정:혈압 증가 또는 두개내압 상승으로 심각한 위험을 초래할 수 있으므로 주의 2) 투여 전 식이 제한:오심/구토 예방을 위해 투여 최소 2시간 전부터 음식 섭취 중단/최소 30분 전 음료 금지 3) 비강용 코르티코스테로이드 또는 비충혈 완화제: 최소 1시간 이내에 투여 금지 *고가. 비급여. 분무 잘 되는지 테스트하지 말 것(단 1회 사용)
이상반응	혈압 상승, 오심/구토, 미각이상, 이인증, 현실감 상실, 해리 반응, 진정상태, 현기증, 두통, 감각저하, 불안, 졸음증

## ■ TRELEGY ELLIPTA fluticasone 100µg 외 2종 [원외]



제조회사	글락소 스미스클라인
성분/조성	fluticasone furoate 100µg, umeclidinium 62.5µg, vilanterol 25µg
적응증	중등도 및 중증의 만성폐쇄성폐질환의 유지요법
용법/용량	1일 1회, 매일 같은 시간에 1번 흡입
투여방법	1) '딸깍' 소리가 날 때까지 마개 열기 2) 천천히 숨 내뿜기 3) 제품을 수평으로 들고 빠르고 깊게 흡입하기 4) 3~4초간 숨 참은 후 천천히 내뿜기 5) 마개 닫아 보관 6) 물로 입안 헹구기
주의사항	1) 여러 번 열지 말 것. 2) 뒤집거나 흔들지 말 것. 3) 깊게 물거나 숨을 내뿜지 말 것 4) 공기구멍을 손으로 막지 말 것 5) 남은 가루약은 먹지 말 것
특징	FDA 승인받은 최초의 3제 복합제 (corticosteroid+long acting anticholinergic agent+ long-acting beta2-adrenergic agonist)

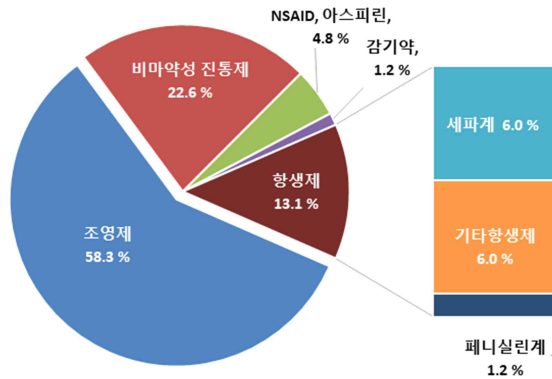


## 1. 2021년 2/4분기 ADR monitoring

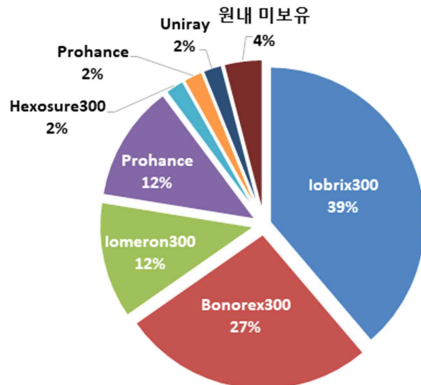
### 1) 보고현황

항 목	건 수
총 자문건수	84건(조영제 49건)
원외보고(한국의약품안전관리원)	69건

### 2) 원인약물 분류



### 3) 조영제별 분류



### 4) 특이사례 및 중증사례 보고

No	약품명	증상
1	Astrix capsule 100mg	호흡곤란, 얼굴이 화끈거리고 빨개졌다 까매졌다 반복한다고 함.
2	Aspirin protect 100mg	발적 및 가려움(전신), 기침, anaphylaxis
3	Tridol inj.	구토(감) 고혈압 어지러움 심장조임
4	Kabi Paracetamol 1g/100ml	저혈압
5	Valentac 75mg	저혈압

### 5) 2021년 2분기 지역의약품안전센터 우수 보고자 포상(2021. 7)

- 대전 을지대학교병원 심은정 외래 간호사 수상(상장 및 온누리 상품권 5만원)



대전을지대학교병원

대전을지대학교병원 약제부 의약정보실 | 302-799 대전광역시 서구 둔산서로 95  
TEL : 042-611-3936

발행인 : 오민아 편집인 : 윤수진, 이현중