



Contents

- 의약뉴스 1
- Q & A 1
- Journal Review 2
- 신약 Review 3~5
- 약제부 알림 6



▶ 의약품 정보 서한 [옥시라세탐 제제 사용 중지 권고]

식약처의 임상재평가 절차에 따라 관련 업체는 식약처에 임상시험 결과보고서를 제출하였으며, 제출된 ‘옥시라세탐’ 제제의 임상시험 결과에 대해 중앙약사심의 위원회 자문 등을 통해 종합·평가한 결과,

- 해당 품목의 안전성에는 문제가 없으나, 효능·효과에 대한 유효성을 입증하지 못한 것으로 평가하였습니다.

이에 식약처는 우선 ‘옥시라세탐’ 제제를 ‘혈관성 인지 장애 증상 개선’에 사용하는 것을 중지하도록 권고하는 한편

해당 효능·효과 삭제를 위한 재평가 결과 공시 등 이후 행정절차를 진행할 예정입니다. 따라서, 의료진께서는 ‘혈관성 인지 장애 증상 개선’을 위해 환자들에게 대체의약품을 사용하실 것을 권고드립니다.

※원내 해당 약제: 뉴로메드 정(고려제약), 뉴라세탐 정(삼진제약)

Q : 해외유입(열대열) 말라리아 치료제 비축기관?



A : 열대열 말라리아 환자를 진단한 의료기관은 국립중앙의료원 또는 권역별 말라리아 치료제 비축기관(보건소 등)에 약품요청서를 첨부하여 치료제를 요청하면, 비축기관으로부터 열대열 말라리아 치료제를 공급 받을 수 있다. 충남/충북/전북 권역 비축기관은 대전 중구 보건소이다.

구분	치료방법
chloroquine 감수성 (국내토착형 3일열)	chloroquine(3일) + primaquine(14일)
chloroquine 저항성 (해외유입형)	mefloquine(3일) + primaquine(14일)
	atovaquone-proguanil(3일) + primaquine(14일)
	pyronaridine-artesunate(3일) + primaquine(14일)
중증 말라리아	Artesunate IV : 보건소 공급

*chloroquine: Haloxin[®] tab 100mg, 200mg

*primaquine: Vivaquine[®] tab 15mg

*mefloquine: Lariam[®] tab 250mg

*atovaquone-proguanil: Malarone[®] tab 250/100mg

*pyronaridine-artesunate: Pyramax[®] tab 180/60mg

*Artesunate IV: Artesun[®] inj. 60ml/vial

출처: 질병관리본부 2020년도 말라리아 관리지침

ICU 환자의 섬망 치료를 위한 Haloperidol

Nina C. Andersen-Ranberg, M.D., Lone M. Poulsen, M.D., Anders Perner, Ph.D., Jørn Wetterslev, Ph.D., Stine Estrup, Ph.D., Johanna Hästbacka, Ph.D., Matt Morgan, Ph.D., Giuseppe Citerio, Ph.D., Jesus Caballero, M.D., Theis Lange, Ph.D., Maj-Brit N. Kjær, M.Sc., Bjørn H. Ebdrup, Ph.D., et al., for the AID-ICU Trial Group*

Haloperidol이 중환자실 환자들의 섬망 치료에 빈번하게 사용되지만 그 효과에 대한 근거는 제한적이다.

다기관, 맹검, 위약-대조군 시험에서, 우리는 섬망이 있는 급성 상태의 ICU 성인 환자를 무작위로 haloperidol IV(2.5mg 하루 3번/필요에 따라 추가로 2.5 mg씩 일일 최고 총 20mg까지 투여) 투여군과 위약군으로 배정하였다. Haloperidol 또는 위약은 ICU에서 섬망 증세가 지속되는 동안 및 재발 시까지 계속 투여되었다. 1차 결과는 무작위 배정 후 90일까지의 생존일수 및 퇴원일수이다.

총 1000명의 환자 중 510명이 haloperidol 군, 490명이 위약군에 무작위 배정되었다. 이들 환자 중, 987명(98.7%)이 최종 분석에 포함되었다(501명이 haloperidol 군, 486명이 위약군이었다). 963명(97.6%)의 환자들로부터 유용한 1차 결과 자료가 나왔다. 90일의 haloperidol 군에서 생존일수의 중간값 및 퇴원일수는 35.8일(95% 신뢰구간 [CI], 32.9-38.6)이었고 위약군에서는 32.9일(95% CI, 29.9-35.8)이었으며, 조정된 평균 차는 2.9일이었다(95% CI, -1.2 to 7.0) (P=0.22). 90일 사망률은 haloperidol군에서 36.3%, 위약군에서 43.3%이었다(조정된 절대 차이, -6.9 [95% CI, -13.0 ~ -0.6]). 심각한 이상반응은 haloperidol 군에서 11명, 위약군에서 9명이 발생하였다.

섬망이 있는 ICU 환자들에게 haloperidol를 투여하는 것은 위약군에 비해 생존일수 및 90일 퇴원일수를 유의하게 늘려주지는 못한다.

(Funded by Innovation Fund Denmark and others; AID-ICU ClinicalTrials.gov number, NCT03392376. opens in new tab; EudraCT number, 2017-003829-15. opens in new tab.)

December 29, 2022

N Engl J Med 2022; 387:2425-2435

DOI: 10.1056/NEJMoa2211868

■ Zerbaxa inj.

ceftolozane 100mg + tazobactam 500mg[원내]



제조회사	한국 MSD
성분/조성	ceftolozane sulfate 1147mg (1000mg as ceftolozane) tazobactam sodium 537mg (500mg as tazobactam)
효능효과	18세 이상의 성인 - 복잡성 복강내 감염(metronidazole 병용 투여) - 복잡성 요로 감염(신우신염 포함) - 원내 감염 폐렴(인공호흡기 관련 폐렴 포함)
용법/용량	복잡성 복강내 감염/복잡성 요로감염: 1.5 g q8hr IV(4-14d/7d) 원내 감염 폐렴: 3g q8hr 1시간 이상 IV infusion(8-14d) Metronidazole inj.과 병용(q8hr) *신장장애 환자 권장 투여 용량 CICr 30~50mL/min : 일반 용량의 1/2 CICr 15~29mL/min : 일반 용량의 1/4
희석 후 안정성	재구성액(NS, WFI)은 주입백에 희석하기 전 1시간 정도 안정 NS 또는 5% DW에 희석 후 실온 24시간 안정 냉장보관(2~8 °C) 시 7일간 안정
이상반응	빈혈, 혈소판 증가증, 심방세동, 복통, 변비, 설사, 오심, 구토 주입주위 반응, 발열, ALT/AST 증가, 저칼륨혈증, 어지러움, 두통, 불안, 불면증, 발진, 저혈압
보관방법	냉장(2~8°C), 차광보관
주의	제한항생제 관리 등록

■ Byfavo inj.

remimazolam 50mg[원내]



제조회사	하나제약
성분/조성	remimazolam 50mg
효능효과	1. 성인에서 전신마취의 유도 및 유지 2. 성인에서 30분 이내의 단시간 시술 시 진정의 유도 및 유지
용법/용량	1. 전신마취(진통제, 근이완제 등 적절히 병용) 1) 마취 유도: 6mg/kg/hr(0.1mg/kg/min) 또는 12mg/kg/hr(0.2mg/kg/min)로 시작하여 IV infusion 2) 마취 유지: 의식 소실 후, 1mg/kg/hr로 IV infusion 시작. 적절한 마취 심도 유지되도록 조절(Max: 2mg/kg/hr). 2. 성인에서 30분 이내의 단시간 시술 시 진정의 유도 및 유지 1) 유도: 5mg, 1분 이상에 걸쳐 IV 2) 유지 (필요 시) 2.5mg, 15초 이상에 걸쳐 IV 가능. 추가 투여 필요 시 최소 2분 이상의 간격을 두고 투여.
희석 후 안정성	NS에 용해하며 알칼리성 주사액과의 배합은 피한다. 조제 후 안정성은 평가되지 않았으므로 개봉 후 즉시 사용한다.
이상반응	두통, 서맥, 빈맥, 고/저혈압, 저산소증, 오심, 호흡수 증가
보관방법	1-25°C에서 차광보관
주의	향정신성 의약품(Benzodiazepines)

■ Firmagon inj.

degarelix 80, 120mg[원내]



제조회사	한국 페링
성분/조성	degarelix 80, 120mg
효능효과	호르몬 의존성 진행성 전립선 암
용법/용량	초기용량: 240mg 앞쪽 복벽에 SC. 유지용량: 한달 후 80mg 4주 간격으로 SC.
안정성	바이알(동결건조분말) 및 주사용 정제수 프리필드시린지: 30°C이하(냉동 금지)에서 36개월 동안 안정 조제 후에는 바로 사용.
이상반응	빈혈, 체중증가, 불면, 현기증, 두통, 근골격계 통증
금기	임부 및 임신 가능성 있는 여성
보관방법	30°C 이하 보관
주의	다른 약과의 배합에 대한 시험이 실시되지 않았으므로, 이 약은 다른 약과 혼합하지 말 것. 첨부용제 사용. 격렬하게 흔들지 말고 조심스럽게 혼합.

■ Dupixent prefilled inj. 300mg

dupilumab 300mg/2mL[원내]



제조회사	사노피 아벤티스 코리아
성분/조성	dupilumab 300mg/2mL
효능효과	1. 아토피 피부염(중등도~중증): 성인(만 18세 이상), 청소년(만 12-만 17세) 및 소아(만 6개월-만 11세) 2. 천식: 성인(만 18세 이상) 및 청소년(만 12-만 17세) 1) 중증 호산구성 천식(혈중 호산구 $\geq 150/\mu\text{L}$ 또는 호기산 화질소(FeNO) ≥ 25 ppb) 2) 경구 코르티코스테로이드 의존성의 중증 천식 3. 비용종을 동반한 만성 비부비동염: 성인(만18세 이상)

용법/용량	1. 아토피 피부염 성인(만 18세 이상): 초회 600mg (300mg 다른 투여부위로 연속 2회), 유지 300mg 2주 간격으로 SC. 소아 및 청소년: 체중에 따른 투여 용량표는 설명서 참조 2. 천식: - 초회 400 mg(200 mg을 다른 투여부위로 연속 2회), 유지 200 mg 2주마다 SC 또는 - 초회 600 mg(300 mg을 다른 투여부위로 연속 2회), 유지 300 mg을 2주마다 SC 또는 - 경구 코르티코스테로이드 의존성이 있거나 중등도에서 중증 아토피 피부염을 동반하고 있는 경우 초회 600 mg(300 mg 다른 투여부위로 연속 2회) 유지 300 mg을 2주마다 SC. 3. 비용종을 동반한 만성 비부비동염: 300 mg 2주 간격으로 SC.
안정성	필요 시 실온(25 °C까지)에서 최대 14일간 보관 가능. 25 °C를 초과하여 보관하지 않는다. 투명에서 약간 유백색이며 무색에서 옅은 노란색이 아닌 경우 사용하지 않는다.
이상반응	주사부위 반응, 결막염, 눈꺼풀염, 구강 헤르페스, 각막염, 눈 가려움증, 안구 건조 등
주의	투여 중 생백신 투여 금지. 정해진 투여를 놓친 경우, 정해진 투여일로부터 7일 이내에 약제를 투여하고 7일이 지났다면 다음 투여 일자에 투여하도록 한다.
보관방법	차광하여 냉장보관(2-8°C)

■ Skilarence gastro-resistant tab 30, 120mg

dimethyl fumarate 30, 120mg[원외]



제조회사	코오롱 제약
성분/조성	dimethyl fumarate (micronized) 30, 120mg
효능효과	전신치료 대상 성인 환자의 중등도~중증 판상 건선 치료
용법/용량	처음 일주일, 30mg 하루 한 번 복용.(저녁 1정) 두 번째 주, 30mg 하루에 두 번 복용.(아침 1정, 저녁 1정) 세 번째 주, 30mg 하루에 세 번 복용(아침, 점심, 저녁 1정) 네 번째 주, 120mg을 저녁 1정 복용 매주 120mg 1정씩 증량. 1일 최대 720mg까지 증량 가능.
복용 시 주의점	식사 중 혹은 식사 직후 물과 함께 그대로 삼켜야 한다. 이 약은 장용성 코팅정제로 위 자극을 방지하기 위해 고안되었으므로 정제를 씹거나, 자르거나, 녹이거나 씹어서는 안 된다.
이상반응	설사, 복부팽만, 복통, 구역, 구토, 소화불량, 변비, 홍조, 림프구 감소증, 두통, 감각이상, 어지럼증
보관방법	실온(1~30℃)보관
주의	임산부의 사용에 대한 자료가 제한적이므로 임신 중에 사용하지 않는다(동물 연구는 생식독성)

■ Lyumjev quick pen inj.

insulin lispro 100unit/ml[원외]



제조회사	한국 릴리
성분/조성	insulin lispro 100unit/ml
효능효과	인슐린 요법이 요구되는 성인 당뇨병
용법/용량	식사 시작 전 2분~식사 시작 후 20분 이내에 SC. 일반적으로 중간형 또는 지속형 인슐린과 병용
안정성	첫 사용 후 28일간 사용 가능. 30 °C를 초과하여 보관하지 않는다. 냉동 보관하지 않는다.
이상반응	저혈당, 주사부위 반응, 지방이상증, 발진, 가려움증
보관방법	냉장 보관(2 °C - 8 °C)
특징	Onset: 15 - 17min (Humalog: 31min) Peak effect: 2 - 2.9h (Humalog: 2.4 - 2.8h) Duration: 4.6 - 7.3h (Type1 DM), 6.4h (Type2 DM) (Humalog: 5.7 - 6.6h (Type1 DM), 6.7h (Type2 DM)) Half life: 44min (Humalog: 51-60min)

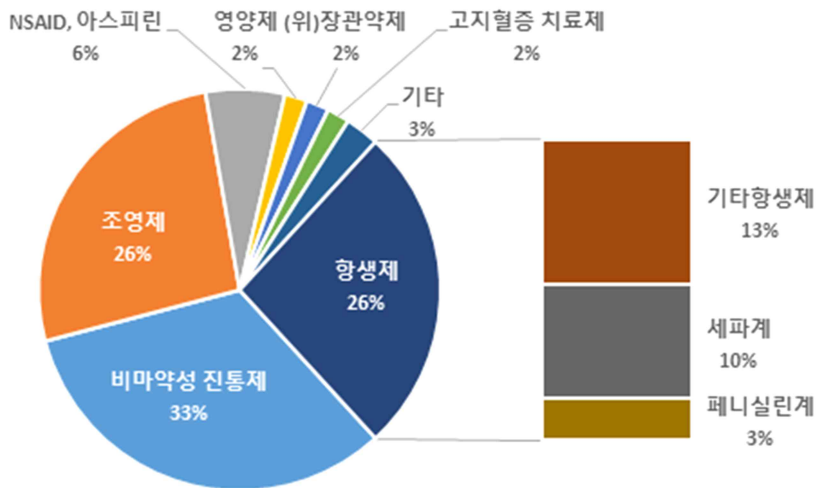


1. 2022년 4/4분기 ADR monitoring

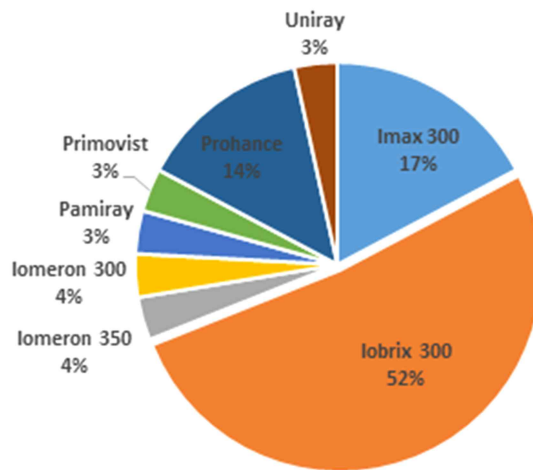
1) 보고현황

항 목	건 수
총 자문건수	110건(조영제 29건)
원외보고(한국의약품안전관리원)	97건

2) 원인약물 분류



3) 조영제별 분류



4) 특이사례 및 중증사례 보고

No	약품명	증상
1	Crestor 10mg	구토(감) 간수치 상승
2	Genexol 100mg/16.7ml	호흡곤란
3	Cravit 500mg/100ml	발적 및 가려움(전신) 호흡곤란
4	Jexta 2ml	발적 및 가려움(전신) 호흡곤란
5	Teicocin 400mg	발적 및 가려움(전신) 전신 소양감 호소

