



### Contents

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



## ▶ 의약품 정보 서한 [씨물렉트 주사 첨부용제(주사용수) 회수]

한국노바티스(주)는 씨물렉트주사 첨부용제(주사용수) 제조원의 조사 과정에서 첨부용제(주사용수) 보관검체에서 유리입자가 함유되어 있을 가능성이 확인되어 긴급 조치하였습니다.

한국노바티스(주)는 의료기관에서 씨물렉트 주사를 사용할 경우, 첨부된 주사용수를 사용하지 말고 국내 허가된 다른 주사용수로 대체하여 사용할 것을 안내하였습니다.

- 해당 제조번호(사용기한): SFWX7(2025. 5. 31.), SHXC7(2025. 9. 30.)

### Q : 수두(조혈모세포이식 환자), 대상포진 및 공수병 예방접종 실시기준?



A : ① 조혈모세포이식 환자의 수두 예방접종(빨간 줄간은 최근 변경사항)

기초접종		
연령	횟수	최소접종간격
만 13세 미만	2회	3개월
만 13세 이상	2회	4주

### ② 대상포진 예방접종

백신	제품명	접종대상	접종용량 및 방법
대상포진 약독화 생백신	조스타박스	만 50세 이상의 성인에 1회 접종	0.65 ml, 1회 피하주사 (주로 상완부)
	스카이조스터		0.5 ml, 1회 피하주사 (주로 상완부)
대상포진 재조합 백신	싱그릭스	만 50세 이상의 성인 만 18세 이상에서 질병 혹은 치료로 인한 면역저하 또는 면역억제로 인하여 대상포진의 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 사람 (예, 자 가조혈모세포이식자, 고형암 환자, 혈액암 환자, 고형장기 이식 환자)	접종용량 0.5 ml 접종간격 2~6개월 간격(2회) 근육주사 (주로 삼각근)

③ 공수병 노출 전 예방접종: 3회 접종(0, 7, 21일 또는 28일)에서 2회 접종(0, 7일)으로 변경

출처: 질병관리청 예방접종관리과, 2023.5.10.

## 만성 신질환 환자 대상으로 한 Empagliflozin 투여 치료

The EMPA-KIDNEY Collaborative Group\*

질병 진행 위험이 있는 만성 신장질환 환자에 대한 empagliflozin의 효과는 잘 알려져 있지 않다. EMPA-KIDNEY 시험은 광범위한 신장질환자를 대상으로 한 empagliflozin 치료 효과를 평가하기 위해 설계되었다.

우리는 체표면적 1.73m<sup>2</sup>당 사구체 여과율(eGFR)이 20~45ml/min, 또는 eGFR이 45~90ml/min이면서 노중 알부민 대 크레아티닌 비율이 최소 200인(알부민은 mg으로, 크레아티닌은 g으로 측정) 만성 신질환 환자들을 등록하였다. 환자들은 empagliflozin (10mg 하루 한 번) 또는 대조약을 무작위로 투여받았다. 1차 결과로 신장질환의 진행(말기 신질환: 체표면적 1.73m<sup>2</sup>당 eGFR 10 ml/min 미만으로 지속적 감소, eGFR이 기준보다 40% 이상 지속적 감소, 신질환으로 인한 사망) 또는 심혈관 원인으로 인한 사망 등을 종합하였다.

총 6609명의 환자들이 무작위 배정되었다. 2년의 추적관찰 기간 중 중앙값에서, 신질환의 진행 또는 심혈관 원인으로 인한 사망은 empagliflozin군 3304명 중 432명(13.1%), 대조군 3305명 중 558명(16.9%) 발생했다(위험비, 0.72; 95% 신뢰구간 [CI], 0.64-0.82; P<0.001). 결과는 당뇨의 유무 및 eGFR 범위에 따라 세분화된 하위 그룹 간에 일관성 있었다. 모든 원인으로 인한 입원률은 대조군보다 empagliflozin 군이 더 낮았으나(위험비, 0.86; 95% CI, 0.78-0.95; P=0.003), 심부전으로 인한 입원 또는 심혈관 원인으로 인한 사망(empagliflozin 군 4.0%, 대조군 4.6% 발생) 및 모든 원인으로 인한 사망(각각 4.5%와 5.1%) 결과를 종합적으로 비교했을 때 그룹 간 차이에는 유의성이 없었다. 두 군 간에 심각한 이상사례 발생 비율은 유사했다.

질병 진행 위험이 있는 광범위한 만성 신장 질환 환자를 대상으로 한 empagliflozin 치료는 신장 질환의 진행 위험 및 심혈관 원인으로 인한 사망을 대조군보다 낮추는 것으로 나타났다.

(Funded by Boehringer Ingelheim and others; EMPA-KIDNEY ClinicalTrials.gov number, NCT03594110. opens in new tab; EudraCT number, 2017-002971-24. opens in new tab.)

January 12, 2023

N Engl J Med 2023; 388:117-127

DOI: 10.1056/NEJMoa2204233

## 졸음 유발 약물

### <항히스타민제>

항히스타민제에는 진정제(졸음 유발) 및 비진정제(일반적으로 졸음을 유발하지 않지만 일부 사람들에게는 졸음을 유발할 수 있음)로 두 가지 주요 유형이 있다.

- ① **진정 항히스타민제**(모두 졸음을 유발할 수 있음): hydroxyzine(**Adipam**), triprolidine(**Actifed**), chlorpheniramine(**Peniramine**), brompheniramine, clemastine, diphenhydramine
- ② **비진정성 항히스타민제**(일부 사람에게 졸음을 유발할 수 있음): azelastine(**Azeptin**), Cetirizine(**Zyrtec**), fexofenadine(**Allegra**), levocetirizine(**Xyzal**), loratadine, dimenhydrinate (**Bonaring-A, Alavert**), olopatadine(**Patanol eye drop**).

### <항우울제>

일반적으로 삼환계 항우울제가 가장 진정 효과가 있는 경향이 있지만 MAOI 및 SSRI와 같은 다른 유형의 항우울제 또한 불면증이나 졸음을 유발할 수 있다.

- ① **TCA(삼환계 항우울제)**: 항우울제 중에서 가장 진정 효과가 있지만 이는 복용량에 따라 다르며 진정 효과는 처음 몇 주 내에 사라지는 경향이 있다.  
: amitriptyline(**Enafon**) , imipramine, nortriptyline(**Sensival**), trazodone(**Trittico**), clomipramine, doxepin
- ② **SSRI**: paroxetine(**Paxil**)은 가장 진정 효과가 있다. Fluoxetine(**Prozac**)은 불면증을 유발하는 경향이 있다. 그 외 citalopram, escitalopram(**Lexapro**), sertraline(**Seltra, Zoloft**), fluvoxamine이 있다.
- ③ **MAOI**: 처음에는 진정 작용을 일으킬 수 있지만 일부에게는 불면증을 유발할 수 있다.

### <항정신병제>

최근에 항정신병제를 복용하기 시작했거나 복용량을 늘린 경우 적어도 처음 몇 주 동안은 졸릴 가능성이 더 높다. 연구에 따르면 일부 항정신병약은 다른 약물보다 졸음을 유발할 가능성이 더 높은 것으로 확인되었다.

- ① **진정 작용이 강한 항정신병제**: clozapine(**Clozaril**)
- ② **적당히 진정시키는 항정신병제**: olanzapine(**Zyprexa**), perphenazine, quetiapine(**Seroquel**), risperidone(**Risperdal**) 및 ziprasidone
- ③ **진정 작용이 적은 항정신병제**: aripiprazole(**Abilify**), haloperidol (**Peridol**), paliperidone (**Invega**).

### <불안 약물>

벤조디아제핀 과 같은 전통적인 항불안 약물은 모두 졸음을 유발한다. 예로는 alprazolam (**Alpram**), clonazepam(**Rivotril**), Diazepam, Lorazepam(**Ativan**) 등이 있다. buspiron(**Buspar**), hydroxyzine(**Adipam**), venlafaxine(**Effexor XR**)과 같은 다른 항불안제도 졸음을 유발할 수 있다.

### <암 치료>

피로와 졸음은 화학 요법과 면역 요법과 같은 다양한 암 약물과 방사선 요법과 같은 특정 암 치료의 일반적인 부작용이다. 암 환자 10명 중 9명은 피로를 경험하고 졸음을 유발할 수 있는 일반적인 종류의 암 약물에는 알킬화제 , 항대사제 , 단클론 항체(**Keytruda, Opdivo, Tecentriq**), PARP 억제제 및 면역 요법이 포함된다.

metoclopramide(**Macperan**), ondansetron(**Onseran**)과 같은 구역질 방지 약물도 일부 사람들에게 졸음을 유발할 수 있다.

## <심장약>

다양한 종류의 심장약은 심장의 속도를 늦추고, 혈압을 낮추고, 중추신경계를 억제하거나, 신체에 필요한 전해질을 고갈시켜 피로감을 유발할 수 있기 때문에 졸음을 유발할 수 있다.

### ① ACE 억제제

② **β-blockers** : 심박수를 늦추어 심장을 통해 펌핑되는 혈액의 양을 늦추어 피로 또는 졸음을 유발할 수 있다.

③ **칼슘 채널 차단제**: amlodipine(**Norvasc**)

④ **이뇨제** : 혈액 내 전해질을 감소시켜 피곤함을 느끼거나 에너지가 부족하게 함.

furosemide(**Lasix**), hydrochlorothiazide(**Dichlozid**)

⑤ **니트로글리세린 설하정**

## <콜레스테롤 저해제>

Statins과 fibrates는 근육 세포에 에너지 공급을 줄임으로써 피로와 졸음을 유발할 수 있다.

① **Statins**: atorvastatin(**Lipitor**), fluvastatin(**Lescol**), pitavastatin(**Livalo**), rosuvastatin (**Crestor**), simvastatin, lovastatin

② **fibrates**: fenofibrate(**Lipidil supra**)

## <근육 이완제>

이들은 근육에 직접 작용하기보다는 신경에 작용하는 경향이 있어 진정, 피로, 졸음 및 피로를 유발할 수 있다.

- baclofen, diazepam, eperisone(**Mulex**), afloqualone(**Calon, Arobest**), tizanidine(**Tizarid**)

## <진통제>

Opioids는 중추신경계에 작용하며 진정효과는 일반적인 부작용이지만 전문가들은 이 효과가 어떻게 발생하는지 확신하지 못한다.

- Morphine , Fentanyl , Oxycodone, Hydrocodone 및 Codein 및 이러한 약물을 포함하는 복합제가 있다. Tramadol 또한 졸음을 유발할 수 있다.

## <프로톤 펌프 저해제(PPI)>

PPI를 3개월 이상 사용하면 체내 마그네슘 수치가 고갈되어 식욕 부진, 수면 장애, 피로, 쇠약을 유발할 수 있다.

- omeprazole, dexlansoprazole(**Dexilant**), esomeprazole(**Nexium**), lansoprazole(**Lanston LFD**T), pantoprazole(**Pantoloc**)

## <항경련제(항전간제)>

졸음은 항경련제가 수면 구조와 수면-각성 주기를 수정하고 수면을 방해하는 것으로 생각되기 때문에 항경련제의 가장 흔한 부작용 중 하나이므로 주간 졸음이 심할 수 있다.

- Carbamazepine(**Tegretol**), Phenobarbital, Phenytoin, Topiramate(**Topamax**), Valproate(**Depakote**)

## <항생제>

졸음이나 피로감은 항생제의 일반적인 부작용은 아니지만 일부 사람들에게 의해 이러한 부작용이 보고되었다. Amoxicillin , azithromycin 및 ciprofloxacin은 졸음을 유발할 가능성이 더 높은 것으로 보인다.

\*Reference: [www.drugs.com/medical-answers/medications-make-you-sleepy](http://www.drugs.com/medical-answers/medications-make-you-sleepy)

## ■ Shingrix inj.

Recombinant varicella zoster virus glycoprotein E 50ug/0.5ml [원내]



제조회사	글락소 스미스클라인
성분/조성	Recombinant varicella zoster virus glycoprotein E
효능효과	대상포진 (HZ; herpes zoster)의 예방 - 만 50세 이상 성인 - 만 18세 이상에서 질병 혹은 치료로 인한 <b>면역저하</b> 또는 <b>면역억제</b> 로 인하여 대상포진의 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 사람(예, 자가조혈모세포이식자, 고형암, 혈액암, 고형장기 이식 환자)
용법/용량	1회 0.5 mL씩, <b>2개월 간격으로 총 2회</b> 삼각근에 IM 두 번째 접종은 첫 번째 접종 후 1~2개월 사이에(면역저하자) 또는 2~6개월 사이에 가능하다.
신중투여	1) 급성 중증 열성 질환을 앓고 있는 자(급성 중증 열성질환 또는 급성 감염이 있는 경우, 이 백신의 접종을 연기해야 한다. 감기와 같이 경미한 감염으로 이 백신의 접종을 연기할 필요는 없다.) 2) 혈소판 감소증이나 다른 혈액응고장애가 있는 환자(근육주사 시 출혈이 일어날 수 있으므로 주의하여 투여하여야 한다.)
상호작용	다른 백신과 병용 투여 시, 서로 다른 주사부위에 투여해야 한다.
희석 후 안정성	재구성한 백신은 신속하게 사용해야 한다. 만약 신속히 사용하는 것이 불가능하다면 냉장 (2~8°C) 보관하고, 재구성 후 6시간 이내에 사용되지 않은 백신은 폐기해야 한다.
이상반응	접종부위 발적, 통증, 피로감, 근육통, 떨림, 열, 복통, 메스꺼움
보관방법	차광, 냉장 (2~8°C) 보관. 동결 금지
비교	조스타박스: 1회 투여, live attenuated vaccine이므로 임산부, 면역저하자 금기

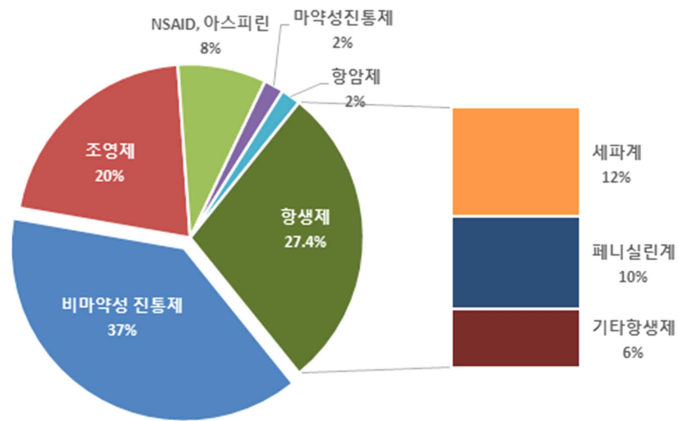


## 1. 2023년 1/4분기 ADR monitoring

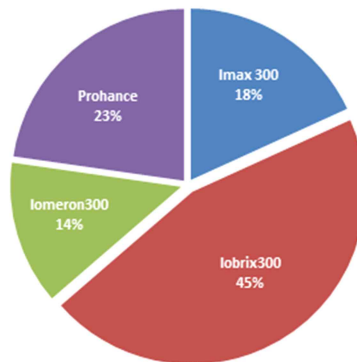
### 1) 보고현황

항 목	건 수
총 자문건수	113건(조영제 23건)
원외보고(한국의약품안전관리원)	95건

### 2) 원인약물 분류



### 3) 조영제별 분류



### 4) 특이사례 및 중증사례 보고

No	약품명	증상
1	Epocelin 1G	기침 호흡곤란
2	Ceftriaxone 1g, Bactacin inj 1.5g Augmentin 정 625mg Ciprofloxacin 400mg/200ml Tabactam 4.5g inj.	발적 및 가려움(전신)
3	LoxONIN 60MG	발적 및 가려움(전신) SJS
4	Celebrex cap 100mg	호흡곤란 식은땀
5	Tridol 50mg inj.	호흡곤란 어지러움 발열
6	Bropium inj 1ml	호흡곤란
7	Lidocaine HCL DAIHAN 2% 5ml	호흡곤란 의식소실
8	Paceta inj 1g, CefaZEdon 1g	구토(감) 저혈압 어지러움