

Contents

• 의약뉴스	1
• Q&A	1
• Journal Review	2
• 신약 Review	3-6
• 약제부 알림	7-8



식약청, 안전성 서한 배포

미 FDA에서는 간질 치료제인 Lamotrigine 제제에 대하여, 드물게 “무균성 수막염 (aseptic meningitis)”과 연관이 있을 수 있다고 결론내리고 제품 라벨의 경고 및 주의사항에 동 사항을 반영하여 개정증임을 발표하였다.

1994년 12월부터 2009년 11월까지 라미탈을 복용하는 소아 및 성인환자에서 무균성 수막염 사례 40건이 확인되었다. 이 40건에는 두통, 발열, 구역, 구토, 목의 경직, 발진, 광과민증 및 근육통 등이 보고되었고, 이러한 증상은 복용한 지 1일~42일 후에

(평균 16일) 나타났으며, 40건 중 35건은 입원치료가 필요하였다. 이러한 증상들은 라미탈정을 중단했을 때 해결되었으나, 다시 복용을 시작했을 때 30분에서 24시간 이내에 다시 나타났고, 전보다 더 심한 증상을 보인 경우가 종종 있었다고 한다.

이에 식약청에서는 무균성 수막염은 경미한 형의 수막염이기는 하지만, 수막염에 걸렸을 경우 신속하게 수막염의 원인을 진단하여 치료를 빨리 시작하는 것이 중요하므로, 위 내용에 충분히 유의하여 처방, 투약 및 복약 지도할 것을 당부하였다.



1.Q: 작년에 신종플루 예방접종 맞았으면 올해는 안 맞아도 되나요?

A : 보통 계절독감 같은 경우 예방접종 후 6개월 후면 효과가 떨어지고, 신종플루를 앓았다 하더라도 평생 면역이 지속되는 것은 아닙니다. 따라서 올해 다시 접종해야 합니다.

2.Q :올해 계절독감 백신만 따로 접종 가능한지요?

A : 올해 WHO 권장 유행예상 계절독감 아형에 작년에 유행한 신종플루 균주가 포함되어 있습니다. 그러므로, 따로 접종할 필요가 없습니다.
3가지-A형(H1N1), A형(H3N2), B형

3.Q :작년에 신종플루 백신을 접종받지 않은 5세 아이는 올해 몇 번 접종받아야 하는지요?

A : 4주 간격으로 2번 맞아야 합니다.

<올해 2번 접종 대상자>

- 1) 2010년 계절 인플루엔자 처음 접종받는 만 8세이하 아동
- 2) 2010년 계절 인플루엔자 처음 접종받는 만 8세이하 아동 중 1회만 접종한 경우
- 3) 2009년 신종 인플루엔자 접종받지 않은 만 8세 이하 아동

급성 관상동맥 증후군에서 Clopidogrel과 아스피린의 용량 비교
Dose Comparisons of Clopidogrel and Aspirin in Acute Coronary Syndromes
Shamir R. Mehta, and others

Clopidogrel과 아스피린은 급성 관상동맥 증후군 환자와 경피적 관상동맥 중재술(PCI)을 시행한 환자에서 널리 사용되고 있다. 그러나 이 두 약물의 투여용량에 관해서는 증거에 기반한 지침이 아직 정립되지 않았다.

침습적 치료를 위해 의뢰된 급성 관상동맥 증후군 환자 25,086명을 2×2 계승 방식으로 두 배 용량의 clopidogrel (첫 날에 600mg을 부하용량으로 투여한 후, 6일 간 매일 150mg을 투여하고, 이후 매일 75mg 투여) 또는 표준 용량의 clopidogrel (300mg의 부하용량 후 매일 75mg 투여)과 고용량의 아스피린(하루 300-325mg) 혹은 저용량의 아스피린(하루 75-100mg)을 투여하는 군으로 무작위 배정하였다. 일차 결과는 30일째 심혈관 사망, 심근경색, 또는 뇌졸중으로 정하였다.

일차 결과의 발생률은 두 배 용량의 clopidogrel 군에서 4.2%, 표준 용량의 clopidogrel 군에서 4.4%였다(위험비 0.94; 95% 신뢰구간, 0.83-1.06; P=0.30). 대출혈은 두 배 용량의 clopidogrel 군 환자 2.5%와 표준 용량의 clopidogrel 군 환자 2.0%에서 발생하였다(위험비 1.24; 95% 신뢰구간, 1.05-1.46; P=0.01). 두 배 용량의 clopidogrel은 PCI를 시행한 17,263명의 환자에서 이차 결과인 스텐트 혈전증을 유의하게 감소시켰다(1.6% vs. 2.3%; 위험비, 0.68; 95% 신뢰구간, 0.55-0.85; P=0.001). 고용량과 저용량의 아스피린은 일차 결과(4.2% vs. 4.4%; 위험비, 0.97; 95% 신뢰구간, 0.86-1.09; P=0.61) 또는 대출혈(2.3% vs. 2.3%; 위험비, 0.99; 95% 신뢰구간, 0.84-1.17; P=0.90)에 있어 유의한 차이가 없었다.

침습적인 치료를 위해 의뢰된 급성 관상동맥 증후군 환자에서 7일간 두 배 용량의 clopidogrel 요법과 표준 용량의 clopidogrel 요법 혹은 고용량의 아스피린과 저용량의 아스피린은 심혈관 사망, 심근경색 또는 뇌졸중의 일차 결과에 있어 유의한 차이가 없었다.

(Funded by Sanofi-Aventis and Bristol-Myers Squibb; ClinicalTrials.gov number, NCT00335452.)

NEJM Vol. 363 No. 10 Page 930~942



• Aridol oral inhalation

Mannitol 0/ 5mg/ 10mg/ 20mg/ 40mg

적응증	천식 진단을 보조하기 위한 기관지 과민성 검사용
약리작용	기관지 유발 검사
용법 / 용량	<p>1. 본 제품 사용에 앞서 폐활량을 측정하여 안정시 FEV1 (1초간 노력성 호기량)을 설정한다.</p> <p>2. 환자는 편안하게 앉은 상태이어야 하며 이 약이 효과적으로 폐까지 전달될 수 있도록 알맞은 자세를 유지하도록 한다. 유발검사는 다음과 같은 절차로 이루어진다.</p> <p>1) 환자는 노즈클립을 끼운 상태에서 입을 통해서 호흡한다.</p> <p>2) 0 mg 캡슐을 흡입용기에 넣고 용기 양쪽 측면의 버튼을 천천히 한 번만 눌러서 캡슐에 구멍을 낸다. (두 번째 누를 경우 캡슐이 부서질 수 있음)</p> <p>3) 환자는 숨을 완전히 내쉬 후 용기로부터 빨리 깊게 조절하여 들이쉰다.</p> <p>4) 깊이 들이쉬 다음 60초 타이머를 작동시키고 환자는 5초 동안 숨을 참은 후 노즈클립을 제거하기 전에 입으로 내쉰다.</p> <p>5) 60초가 되면 FEV1 값을 2회 측정한다. (이 값을 기저 FEV1 값으로 함)</p> <p>6) 5 mg 캡슐을 흡입용기에 넣고 위의 과정을 진행한다.</p> <p>7) 환자가 양성반응을 나타내거나 총 635 mg이 투여될 때까지 아래 용량단계에 따라 위의 1)~4)를 반복한다.</p> <p>*측정된 FEV1 값이 기저 FEV1 값 (0 mg) 대비 15%이상 감소하면 양성반응으로 한다.</p> <p>*용량단계 1) 0mg 2) 5mg 3) 10mg 4) 20mg 5) 40mg 6) 80mg 7) 160mg 8) 160mg 9) 160mg</p>
부작용	<p>*검사 결과 양성반응인 경우 : 가슴조임, 기침, 천명과 같은 기관지 연속 증상</p> <p>*인후두 통증- 검사 후 입 행구면 줄어들</p>
유의사항	<p>1. 기도에서의 삼투압 효과가 누적될 수 있도록, FEV1 값 측정과 다음 용량 투여 사이의 시간차는 최소한으로 한다.</p> <p>2. 각 용량 투여 후 FEV1 값 측정은 최소 2회 반복한다.</p> <p>3. 80 mg 및 160 mg 용량은 40 mg 캡슐을 2캡슐, 4캡슐씩 투여한다 (각각 2×40 mg 및 4×40 mg). 용량전체가 흡입될 때까지 하나의 캡슐 투여 후 즉시 다음 캡슐을 투여한다.</p> <p>4. 만일 약물이 캡슐에 남아 있다면 동일한 캡슐을 가지고 다시 흡입할 수 있다.</p> <p>5. 캡슐에 구멍을 낼 때 젤라틴 캡슐이 부서질 수 있으므로 각 캡슐에 한번 이상 구멍을 내서는 안 된다.</p> <p>6. 각 유발검사마다 새로운 흡입용기를 사용하며, 검사 중간에는 용기를 세척하지 않는다. 모든 유발검사와 마찬가지로, 대부분의 환자는 자연적으로 회복한다.</p> <p>양성반응을 나타낸 환자에게는 회복을 촉진시키기 위하여 β2작용제를 표준 용량으로 투여해야 한다. β2작용제 투여 후 10~20분 내로 FEV1는 회복된다. FEV1이 기저값으로부터 5% 내로 회복될 때까지 환자를 모니터한다.</p>

• Almogran

Almotriptan maleate 17.5mg

적응증	편두통 치료제
약리작용	1. 5-HT 1b 1d 수용체 agonist로써, 두개동맥의 혈관 확장 방지 및 수축 2. 삼차신경 종말에서 CGRP나 substance P 방출을 저지함으로써, 무균성 염증반응을 억제 3. 삼차신경절에서 2차 뉴론으로의 신경전달 억제 및 말초신경의 자극전달 억제
용법 / 용량	편두통 발현시 1정 복용, 24시간 내 재발 시 1정 재투여 재투약은 초회 투여와 최소 2 시간 이상의 간격을 둔다.
부작용	구토, 구내건조, 감각이상
상호작용	에르고트 함유 제제는 지속적인 혈관경축반응을 유발시키므로 이 약과의 24시간 이내 병용을 피한다.

• Anycough

Theobromine 300mg

적응증	기침의 완화
약리작용	기관지 혹은 폐 말단의 미주신경 흥분을 말초에서 억제함으로써 진해효능을 지님. 1)TRPV1(sensory nerve receptor) Antagonist 2)PDEs Inhibitor
용법 / 용량	1회 1캡슐씩, 1일 2회
부작용	두통, 어지러움, 구역
상호작용	다른 잔틴(크산틴)계 약물 또는 중추신경흥분약과 병용투여 시 과도한 중추신경흥분작용이 나타날 수 있으므로 이러한 약물과는 병용투여하지 않는 것이 바람직하다.

• Azitops Inj.

Azithromycin 500mg

적응증	지역사회 획득성 폐렴, 골반감염증
약리작용	Macrolide계 항생제 감수성이 있는 세균에서 50S ribosome subunit에 결합하여 peptide 전달을 방해함으로써 단백질 합성을 억제한다.
용법 / 용량	지역사회 획득성 폐렴: 500mg 1일 1회 최소한 2일간 정맥투여 후, 경구로 Azithromycin 500mg 1일 1회 5~8일간 투여. 골반감염증: 500mg 1일 1회 1~2일간 정맥투여 후, 경구로 250mg 1일 1회 5~6일간 투여.
부작용	설사, 오심, 복통, 복부 경련, 구토
특징	Azithromycin은 그람양성균에 대한 항균력은 erythromycin보다 떨어지지만 Moraxella catarrhalis, Hemophilus 종, Legionella 종, Neisseria 종, Bordetella 종, Mycoplasma 종, Chlamydia trachomatis에는 더 강력한 효과를 나타낸다. Toxoplasma gondii에 대해서는 macrolide계 항생제 중 가장 강력한 효과를 나타낸다.

• Dien

Nicametate Citrate 100mg

적응증	뇌순환 부전 (뇌동맥경화증)에 수반하는 증상 개선 말초순환장애 : 폐색성혈관염 (버거병), 레이노증후군 이명, 난청
약리작용	Nicotinic acid로 서서히 가수분해 되어 nicotinic acid와 유사한 혈관확장제 효과를 나타낸다.
용법 / 용량	1회 50~100 mg, 1일 3회 복용
부작용	과민증(발진), 구역, 복통, 설사, 심계항진, 안면홍조, 권태감
주의사항	고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의한다.

• Nitrolingual spray

1회 분무시 Nitroglycerin 0.4mg

적응증	관상동맥질환으로 인한 협심증 발작 시 응급치료 및 협심증 발작예방
약리작용	좌심실 압력과 전신 혈관저항을 낮춤으로써 심장의 산소요구량을 감소시킨다. 관상동맥을 확장시켜 허혈부위의 측부 혈류(collateral flow)를 개선시킨다.
용법 / 용량	협심증 발작 시 이 약을 1~2회 혀밑 혹은 혀위에 분사 (밸브를 한 번 누르면 니트로글리세린 0.4mg이 분무됨) 1. 증상 시작후 15분 이내에 3회 이상 사용금지 2. 협심증 유발이 예상되는 운동 개시 5~10분 전에 투여하면 협심증 예방가능
부작용	두통, 기립성 저혈압, 일시적인 홍조, 심박급속, 구역, 현운, 복통, 서맥 등
상호작용	헤파린과 본 제제를 함께 사용할 때에는 헤파린의 효과가 감소한다.

※방법코드 SLS (Sublingual spray) 이용 - 흉통 시 혀밑에 뿌리세요.

• Nozyme

Pancreatin enteric coated microtablet 457.7mg

적응증	외분비 췌장효소장애(소화불량, 위부팽만감), 췌장암으로 인한 췌담관폐쇄, 만성췌장염, 낭성섬유증, 위장관수술 및 췌장절제술 후 소화장애
약리작용	췌장 외분비 기능 부전에 의한 흡수장애의 증상 치료를 위한 췌장효소 대체제
용법 / 용량	1일 3회, 1회 1~2캡슐을 충분한 물과 함께 식후에 투여한다.
금기	1. 돼지고기에 과민증의 병력이 있거나 기타 부형제에 과민반응이 있는 환자 2. 급성 췌장염 환자, 만성 췌장염의 급성 발현 환자
특징	활성 췌장효소를 고단위로 함유하고 있으며, 리파제의 함량이 25,000 단위로 1회 1~2캡슐의 처방이 가능하고, 미립성 하나하나마다 장용코팅을 하여 위산에 의한 영향을 받지 않도록 제제학적인 설계가 되어 있다.

• Sebivo

Telbivudine 600mg

적응증	바이러스의 복제와 활성 간염의 징후가 있는 만성 B형 간염 환자의 치료
약리작용	Synthetic thymidine nucleoside analog로서 역전사효소(reverse transcriptase)와 DNA polymerase의 경쟁적 길항으로 B형 간염 바이러스를 억제한다.
용법 / 용량	만성 B형 간염 환자에게 1일 1회 600mg을 식사와 관계없이 경구투여
심평원금기	연령금기 : 16세미만 16세 미만의 환자에 대한 연구가 실시되지 않았다.
특징	FDA pregnancy category : B (Zeffix, Hepsera : C)

• Sonifilan Inj.

Sizofiran 20mg

적응증	자궁경부암에 대한 방사선요법의 직접효과의 증강
약리작용	항종양 면역 요법제로서 방사선 치료시 병용하여 숙주의 종양 저항성을 증가시키며 effector 세포인 killer-T 세포와 세포상해성 마크로파지 및 LAK 세포, NK 세포의 활성화 작용 및 ADCC 활성의 증강을 유도하며, IL-1,2,3, MAF, CSF 및 IFN- γ 등의 액성인자의 생성을 증가시켜 effector 세포의 면역 응답능을 증가시킨다.
용법 / 용량	통상, 방사선요법과 병행하여 sizofiran으로 1주에 40mg을 1~2회에 나누어 근육주사한다.
부작용	중대한 부작용 : 드물게 쇼크가 발생할 수 있다.
보험인정 기준	보험약제로 75,220원/앰플이며, 암환자 투여약제 급여기준에 의거, 약가의 5%만 본인 부담한다. 세부급여기준은 다음과 같다. 방사선요법과 병행하여 sizofiran으로서 1주에 40mg을 1~2회 나누어 근육주사한다. *최대용량 : 1주 2앰플 *치료 기간 : 최대 8주(1주 1~2회 투여 약제로, 최대 투약일수 16일)

• Stogar

Lafutidine 10mg

적응증	위궤양, 십이지장 궤양, H.pylori 항생제 병용요법
약리작용	1. Lafutidine은 H2-Receptor antagonist 작용을 나타낼 뿐만 아니라 Capsaicin sensitive sensory neuron을 자극하여 유리된 CGRP가 D cell을 자극하여 Somatostatin을 유리시킨다. Somatostatin은 G cell에서 gastrin의 분비를 억제시키고 parietal cell을 직접적으로 억제하여 위산분비를 억제시킨다. 2. Lafutidine이 Capsaicin sensitive sensory neuron을 활성화시켜 유리된 CGRP는 상피세포 재생 촉진, 위점막 혈류량증가, 위점막 분비 촉진작용의 방어인자 증강 작용을 나타낸다.
용법 / 용량	1회 10mg을 1일 2회, 오전 및 취침전
부작용	속, 아낙필락시스양 증상, 간기능 장애, 황달
특징	H.pylori Eradication 적응증을 가진 새로운 H2RA 제제. 위산분비 억제 작용으로 공격인자를 줄여줄 뿐만 아니라, 위점막 보호작용으로 위 보호인자를 증가시켜 준다.



약제부 알림

1. Rosiglitazone 사용중단

- 1) 제제 : Rosiglitazone성분
- 2) 원내제품 : Avandia, Avandamet 2mg, 4mg
- 3) 관련근거 : 식품의약품안전청 의약품관리과-7082호 (2010. 9. 24)
- 4) 유럽 EMA, 제 2형 당뇨병 치료제인 rosiglitazone제제에 대하여, “시판중단”을 권고
미 FDA, 아반디아 등 rosiglitazone성분 함유 제제 “사용제한”
- 5) 이에 식약청에서는 로시글리타존 성분 함유제제인 아반디아 등 15개 품목에 대하여 원칙적으로 처방, 조제 등 사용을 중지하고 가급적 개개인의 임상상태 등을 감안하여 적절한 다른 약물로의 대체를 검토하되, 다음과 같은 환자의 경우에는 의사의 판단하에 제한적으로 사용할 수 있도록 조치하였다.
 - 다른 치료제로는 혈당조절이 안되는 경우 등 다른 약으로 대체할 수 없는 환자
- 6) 환자 및 처방의를 위한 주요 권고 사항
 - ① 환자는 의사와의 상담없이 투약을 중단하지 말 것
 - ② 현재 로시글리타존 함유제제를 투여중인 환자는 적절한 대체약물에 대해 의사와 상담할 것
 - ③ 처방의는 로시글리타존 함유제제에 대한 신규처방을 중단할 것. 현재 로시글리타존을 투약받고 있는 환자에 대해 처방내용을 변경하기 위해 시의적절하게 검토할 것
 - ④ 처방 변경 시 의사는 개개 환자의 치료에 가장 적절한 당뇨병 치료제로 변경할 것

2. Sibutramine 제제 판매중지 및 자발적 회수 권고

- 1) 제제 : Sibutramine
- 2) 원내제품 : Reductil 10mg, 15mg (원의전용)
- 3) 관련근거 : 식품의약품안전청 의약품관리과-7770호 (2010. 10. 14)
- 4) 식약청에서는 최근 애보트 사가 비만치료제 시부트라민 제제를 시장에서 자발적으로 철수키로 동의하였다는 미국 FDA의 발표 등 시부트라민 관련 국외 안전성 정보에 대하여 중앙약사심의위원회 자문 등 종합 검토결과, 시부트라민 제제의 국내 판매 중지 및 자발적 회수 권고 조치하기로 결정하였다.
- 5) 의료전문가를 위한 권고 사항
 - ① 시부트라민 제제의 처방 및 조제를 중지할 것
 - ② 환자에게 동 제제와 관련된 정보에 대해 알릴 것
 - ③ 동 제제를 대체하는 다른 체중감량 방법에 대해 환자와 상의할 것
 - ④ 시부트라민 제제를 복용하고 있는 환자에게서 주로 심혈관계 부작용이 두드러지게 나타날 수 있음을 인지하여 환자가 심혈관계 질환 관련 증상 또는 징후를 보일 경우 이러한 부작용에 대해 검사할 것



약제부 알림

3. 복약지도 교육의뢰 협조

현재 입원 및 외래 원내조제 환자에 대해 약제부에서 시행중인 복약지도 대상약품은 다음과 같습니다.

- 1) 호흡기치료제 교육 2) warfarin 교육
- 3) 마약폐취제 교육 4) 퇴원약 교육
- 5) 장기이식 교육 6) 항암화학요법 교육
- 7) 신환약 교육 (6층 신환환자 대상)

또한, 병원평가와 관련하여 “항혈전제 교육” 과 “면역억제제 교육” 이 추가됩니다.

병원평가와 관련하여 위 약물들을 투여중인 환자들의 복약지도가 반드시 이루어져야 하므로 해당약품 첫 투여시 복약지도 교육의뢰를 꼭 처방하여 주시기 바랍니다.

기준에 해당약물을 투여중인 환자에서 복약지도가 필요한 경우에도 교육의뢰를 해주시기 바랍니다.

앞으로는 환자에게 복약지도 시행 후에 복약지도 담당약사가 보고서를 작성하여 환자에게 확인서명을 받아서 담당간호사에게 전달할 예정입니다. 전달받은 보고서는 환자차트에 꼭 첨부하여 주시기 바랍니다. (문의 : 3939 최효 약사)

4. KCl, NaCl mix 수액 처방 협조

의료기관 인증평가(시범)시 고농축 전해질 사용은 고위험군 약물로 지적사항이였습니다.

가능한 아래 표를 참조하여 희석된 수액을 처방해 주시기 바랍니다.

〈KCl, NaCl mix 수액 함량표〉

영 명	상 품 명	규 격	성 분 함 량
NaK1-5%DW 1000ml	중외5%포도당가 엔에이.케이주1 1000ml	1000ml	Dextrose 50g, KCl 2.2g, NaCl 4.5g
			*환산용량 KCl 0.73A, NaCl 1.92A
NaK1-10%DW 1000ml	중외10%포도당가 엔에이.케이주1 1000ml	1000ml	Dextrose 100g, KCl 2.2g, NaCl 4.5g
			환산용량 KCl 0.73A, NaCl 1.92A
NaK2-5%DW 1000ml	대한5%포도당가 칼륨나트륨주2호 1000ml	1000ml	Dextrose 50g, KCl 1.5g, NaCl 4.5g
			환산용량 KCl 0.5A, NaCl 1.92A
NaK2-10%DW 1000ml	중외10%포도당가 엔에이.케이주2 1000ml	1000ml	Dextrose 100g, KCl 1.5g, NaCl 4.5g
			환산용량 KCl 0.5A, NaCl 1.92A
NaK3-5%DW 500ml	대한5%포도당가 500ml	500ml	Dextrose 25g, KCl 0.75g, NaCl 1g
			환산용량 KCl 0.25A, NaCl 0.43A
0.9%NaK4- 1000ml	0.9%엔에이시엘. 케이40주 1000ml	1000ml	KCl 3g, NaCl 9g
			환산용량 KCl 1A, NaCl 3.84A

※KCl, NaCl 환산용량은 기준에 사용하던 KCl 3g/20ml, NaCl 2.34g/20ml을 기준으로 했을 때 표시한 것입니다.



을지대학병원
EULJI UNIVERSITY HOSPITAL

을지대학병원 약제부 의약품정보실 | 302-799 대전광역시 서구 둔산동 1306 | TEL : 042-611-3936
발행인 : 임대식 | 편집인 : 이상미, 유수진, 박세영