



Contents

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



醫藥 News

“리톡시맙주사 (맙테라주)” 투여후 중증피부반응이 발생하는 경우 투여를 중단하고 재투여시 주의 권고

식약청, 안전성 서한 배포

최근 캐나다 연방보건부는 "리톡시맙주사를 사용한 환자에서 매우 드물지만 스티븐스-존스 증후군(SJS) 및 독성표피 괴사용해(TEN)과 같은 중증피부반응이 발생하였으며 이중 일부는 치명적인 결과를 일으켰음이 보고되었다"고 홈페이지를 통해 널리 알린바 있다.

또한 동 이상반응이 만성림프구성 백혈병에 대하여는 허가사항에 반영되어 있지만 류마티스 관절염 등 자가면역질환에 대하여는 반영되어 있지 않아, 허가사항을 변경할 예정이라고 밝혔다.

이에 따라 식약청에서는 안전성·유효성을 검토하여 허가사항 변경등의 조치를 할 계획이며, 맙테라주를 처방 또는 투약할 경우 중증피부반응이 발생하는 경우 투여를 중단하고 개별환자의 유익성/위험성 프로파일을 신중히 평가하여 재투여 여부를 결정해야 한다고 권고하였다.



Q : 소아마비를 앓았던 성인남자가 해외여행가기 전 소아마비 백신을 재접종할 필요가 있는가?

A : 소아마비 백신은 평생면역이므로 이전에 앓았거나 백신접종기록이 있는 경우 재접종할 필요가 없다.

그러나 CDC(미국 질병통제예방센터)에 보면, 소아마비가 유행하는 지역으로 여행을 가거나, 이전에 백신접종하지 않았거나, 접종기록이 불확실한 경우엔 재접종을 하라고 권장하고 있다.

이때 접종방법은,

- 1) 8주이상의 기간이 남은 경우 IPV를 4주이상의 간격으로 3번 접종
- 2) 4주이상 8주이하로 남은 경우 IPV를 4주이상의 간격으로 2번 접종
- 3) 4주이하로 남은 경우 IPV 1회 접종

임신 중의 Ondansetron 사용과 태아 합병증의 위험
Ondansetron in Pregnancy and Risk of Adverse Fetal Outcomes
Bjorn Pasternak, and others

Ondansetron은 임신 중의 구역과 구토에 흔히 사용되는 약물이지만 태아에 대한 안전성은 본 연구 이전까지 확실히 규명되지 않았다.

임신 중의 ondansetron 투여와 연관된 태아 합병증의 위험을 조사하였다. 덴마크에서 임신부 608,385 명의 과거 코호트로부터 ondansetron에 노출된 적이 있는 여성과 그렇지 않은 여성을 1:4 비율로 분석에 포함하고, 자연유산(노출된 여성 1,849명 vs. 노출되지 않은 여성 7,396명), 사산(1,915 vs. 7,660), 주요 선천성 기형(1,233 vs. 4,932), 조산(1,792 vs. 7,168), 저체중아 및 미숙아 출산(1,784 vs. 7,136)에 대해 성향점수로 짝지어 분석을 수행하였다. 또한 임신 중의 구역 및 구토로 인한 입원(중증도에 대한 대리표지자)과 다른 항구토제의 사용에 대해서도 보정을 가하였다.

자연유산의 위험은 임신 7-12주 동안 ondansetron에 노출된 여성에서 1.1%, 그렇지 않은 여성에서 3.7% (위험비, 0.49; 95% 신뢰구간[CI], 0.27-0.91)였고, 임신 13-22주 동안 각각 1.0%와 2.1%로, ondansetron을 복용해도 자연유산의 위험이 유의하게 증가하지 않았다(위험비, 0.60; 95% CI, 0.29-1.21). Ondansetron은 사산(노출된 여성에서 0.3% vs. 노출되지 않은 여성에서 0.4%; 위험비, 0.42; 95% CI, 0.10-1.73), 주요 선천성 기형(각각 2.9%와 2.9%; 유병교차비, 1.12; 95% CI, 0.69-1.82), 조산(6.2%와 5.2%; 유병 교차비, 0.90; 95% CI, 0.66-1.25), 저체중아 출산(4.1%와 3.7%; 유병교차비, 0.76; 95% CI, 0.51-1.13), 미숙아 출산(10.4%와 9.2%; 유병교차비, 1.13; 95% CI, 0.89-1.44)의 위험도 유의하게 높이지 않았다.

임신 중 ondansetron 복용은 태아 합병증 위험의 유의한 증가와 연관이 없었다.

(Funded by the Danish Medical Research Council.)

NEJM Vol. 368 No. 9 Page 814-823

광견병백신 (Rabies vaccine)

광견병을 예방하거나 광견병에 걸린 동물에 물린 후 발병을 막기 위해 사용하는 백신으로 희귀의약품 센터에서 약을 구입할 수 있으며, 원내에는 원외전용으로 verorab과 kamrab이 있다.

Verorab



1. 효능·효과

1) 노출전

이 약은 백신으로 광견병에 노출될 고위험군에 있는 대상자에게 광견병 예방을 위해 추천된다.

광견병 바이러스를 사용하여 진단, 조사, 생산하는 실험실 관계자와 같은 장기위험에 있는 대상자들은 예방접종을 하여야 하며, 6개월마다 혈청반응 검사를 하도록 권장하며, 항체가 0.5 I.U./ml 이하인 경우에 추가접종을 해야 한다.

고위험군으로 분류되어 접종이 권장되는 대상군은 다음과 같다.

- 수의사, 사냥터관리인, 사냥꾼, 삼림감시원, 도살자, 동물탐험가, 박제사
- 동물의 풍토병에 노출된 대상자와 이 지역을 방문한 소아, 성인, 여행자

2) 노출후

노출되었다고 의심되거나 확인된 후, 광견병 바이러스에 오염될 위험이 약간이라도 있을 시에는 즉시 접종이 이루어져야 한다.

2. 용법·용량

1) 예방 혹은 노출 전 접종

- 기본접종: 0, 7, 28일 각 세 번 접종(28일 접종은 21일 접종해도 무방)
- 추가접종: 1년후에 접종한 뒤 매 5년마다 접종

2) 치료목적의 접종(의심되는 노출 혹은 확정 후 예방목적)

- 면역이 없는 사람에 대한 접종의 경우는 성인, 소아에 관계없이 5회접종 (0, 3, 7, 14, 28일)
- 중증도 III에 해당되는 경우 면역글로불린이 백신과 같이 접종되어야 한다.

중증도	접촉의 유형	치료권고
I	동물을 만지거나 먹이는 행위, 손상되지 않은 피부를 동물이 핥는 행위	정확한 경황 근거가 있으면 치료는 불필요
II	보호되지 않은 피부를 약하게 물거나, 출혈은 없지만 피부가 긁히거나, 손상된 피부를 핥는 행위	즉시 백신 접종 권고
III	점액을 함유한 침을 통한 감염, 한번 혹은 여러 번 물려 표피가 벗겨진 경우	면역 글로불린 및 백신 접종

Kamrab



1. 효능·효과

공수병 사람 면역글로불린으로 이미 예전에 공수병 백신으로 면역을 가지고 있거나 적절한 공수병 항체 역가를 가지고 있어 한번의 백신이 필요한 자를 제외하고 공수병에 감염된, 특히 심각하게 감염된 것으로 의심되는 개개인에게 투여한다.

2. 용법·용량

- 1) 휴먼 diploid 세포 배양으로부터 생성된 공수병 백신과 함께 투여한다.
- 2) 용량은 첫번째 백신 투여시 20I.U./kg(0.133mL/kg)이며, 상처입은 부위 근처에 약효가 침투할 수 있을 정도로 충분한 용량이 처방되어야 한다. 나머지는 공수병 백신과 다른 부위의 둔부에 주사하면 된다.
- 3) 정맥내로 투여해서는 안된다.

광견병백신의 처방과 약품공급

원외전용 약품코드: 베로랍(MVERO), 캄랍(MKRAB)
특정약으로 품질상태이므로 약제부와 통화 후 처방함



진료과는 회귀의약품센터 홈페이지(<http://www.kodc.or.kr>)에서 출력한 구매동의서를 작성한 후 병원처방전과 함께 팩스로 보냄



배송비는 환자부담이며 약품을 병원으로 받은 후 환자에게 투여함



이후 진료과에서 병원처방전 원본을 센터로 우편으로 보냄

▪ Menveo 0.5ml

적응증	11~55세의 청소년과 성인에서 Neisseria meningitidis A, C, W135 및 Y 군에 의한 침습성 수막구균 질환의 예방
용법/용량	1회 0.5 mL을 상완부 삼각근에 근육주사
부작용	두통, 오심, 발진, 근육통, 관절통, 주사부위 통증, 홍반
주의사항	1. 정맥주사, 피하주사 또는 피내주사로 투여해서는 안된다 2. 2°C-8°C에서 냉장보관하며, 차광을 위해 바이알을 겔상자에 넣어 보관한다. 3. 이 약은 재현탁 후 즉시 사용해야 한다.

▪ Tiocla inj.

Ticarcillin sodium 1.5g, clavulanate potassium 100mg

적응증	1. Extended Spectrum Penicillins 2. 폐혈증, 균혈증, 복막염, 복부내의 폐혈증, 수술후 감염증, 뼈 관절의 감염증 등
용법/용량	1. 성인(고령환자 포함): 3.2g을 6~8시간마다 투여 (최대 권장량 3.2g 4시간마다) 2. 소아: 체중 kg당 80mg을 6~8시간마다 투여. 주산기의 미숙아 및 만삭아에서는 체중 kg당 80mg을 12시간마다 투여하고, 이후에는 8시간마다 투여
주의사항	1. 직접 근육이나 정맥내로 주사해서는 안된다. 2. 주사용 증류수나 5%이하의 포도당에 혼합하여 30-40분에 걸쳐서 점적정주한다. 3. Aminoglycosides와 병용투여하는 경우에는 Aminoglycosides의 활성이 감소될 수 있으므로 주사기, 정맥주입용기나 투여 셋트내에서 함께 혼합해서는 안된다. 4. 회석 후 안정성 : 5°C 72시간, 25°C 24시간 안정

▪ Perkin tab 25-100

Levodopa 100mg, Carbidopa 25mg

적응증	파킨슨병, 파킨슨증후군(약물로 인한 파킨슨증후군 제외)
용법/용량	표준유지량: 1회 200-250mg, 1일 3회, 1일 최대 1,500mg
부작용	근이상 불수의적 운동, 무도병, 오심, 구토, 위장관 출혈, 부정맥, 저혈압, 배뇨 이상, 뇨저류, 요실금, 요, 땀 또는 수액의 흑색 등
금기	1. 협우각형 녹내장 환자 (안압상승을 일으켜 증상이 악화될 수 있다). 2. 이 약 및 성분에 과민증 환자. 3. MAO저해제를 투여중인 환자 (혈압상승 등을 일으킬 수 있다). 4. 미진단성 피부질환, 피부병변이 의심되는 환자 또는 흑색종의 기왕력자 (레보도파는 악성 색소세포종을 악화시킬 수 있다). 5. 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.



약제부 알림

1. 2013년 1/4분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류별

NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	김OO	M	9	AGE	Ramnos gran.	정장제	기침, 목이 간지럽고 이물감 있으며 답답함 호소함
2	조OO	M	55	식이저조	MG TNA inj. 2053ml	영양수액제	팔, 얼굴, 입술 등으로 발적 생기며 빨강게 부풀어 오름. 소양감 증상 호소함
3	장OO	M	45	게실염	Tridol 주 50mg	비마약성 진통제	구토(감) 어지러움
4	송OO	M	31	acute cholecystitis	Curan주	(위)장관약제	발적및가려움(국소)
5	유OO	F	62	ischemic colitis	Qupron 200mg/100ml	기타항생제	발적및가려움(국소)
6	정OO	F	74	DCMP	SmectaPack	정장제	발적및가려움(전신)
7	서OO	M	35	SICCA SYNDROME	Jexta	NSAID	발적및가려움(전신)
8	민OO	F	5	Appendectomy	Newdizime 1g	세파계	발적및가려움(국소)
9	배OO	M	73	URI	Dicknol	NSAID	호흡곤란, 저혈압, anaphylaxis
10	이OO	F	55	ischemic colitis	Cirock 200mg	기타항생제	발적및가려움(국소)
11	정OO	M	46	Pancreatitis	Tridol 50mg	비마약성 진통제	구토(감), 오심
12	송OO	F	53	UC	Keromin	NSAID	호흡곤란
13	김OO	F	13	URI	Synatura-sy	감기약	호흡곤란, 손발저림
14	양OO	F	77	cholangitis	Tridol 주 50mg	비마약성 진통제	구토(감)

<원인약물 분류별 통계>

1위 항생제 3건 : 세파계 1건, 기타 2건
 NSAID 3건
 비마약성 진통제 3건

2. 약품명 변경 (산제불가 및 분할불가)

변경전 약품명	변경후 약품명	비고
Xeloda 150mg/500mg(산제불가)	Xeloda 150mg/500mg(산제분할불가)	분할불가 등록
A-xat CR	A-xat CR(산제불가)	분할불가 등록
Fludex SR	Fludex SR(산제불가)	분할불가 등록



을지대학병원
EULJI UNIVERSITY HOSPITAL

을지대학병원 약제부 의약정보실 | 302-799 대전광역시 서구 둔산동 1306 | TEL : 042-611-3936
 발행인 : 김정수 편집인 : 이상미, 구지현