



## Contents

· 의약뉴스	1
· Q & A	1
· Journal Review	2
· Special issue	3~6
· 신약 Review	7
· 약제부 알림	8



### “메토클로프라미드 함유제제”에 대하여 ‘심각한 신경계 위험’을 최소화하기 위해 허가사항 변경 권고

#### 식약청, 안전성 서한 배포

최근 유럽의약품청(EMA)에서 소화기능이상 등에 사용하는 메토클로프라미드 함유제제에 대하여 ‘심각한 신경계 위험’을 최소화하기 위해 허가사항 변경을 권고하였다고 밝혔다.

이번 유럽EMA의 조치는 동 제제의 모든 적응증 및 환자군에 대한 유익성/위해성 검토 결과, 추체외로장애 등 이미 알려진 신경계 부작용이 재확인되었고 급성 신경계 위험성이 소아 및 고용량 또는 장기 투여시 증가함에 따른 것으로, 유럽 EMA는 동 제제를 단기간(최대 5일)으로만 처방해야 하며 위마비, 소화불량, 위식도 역류질환 등 만성질환 또는 수술 및 방사선치료 보조제로 더이상 사용하지 말것을 권고하였다.

또한 소아의 경우 1세미만에 대하여 동제제를 사용하지 말것과 1세이상의 경우 지연성 항암 화학요법 유발 구역,구토예방 및 수술후 구역,구토치료를 위한 2차치료제로만 사용하도록 권고하였다. 아울러 성인 및 소아의 최대권장용량을 제한해야 하며 이와 관련하여 권장용량(일일 0.5mg/kg)보다 더 높은 용량제제는 시장에서 철수될 계획이라고 밝혔다.

원내 약품명 : Macperan Tab, Inj.



**Q : TS-1 항암제성분인데 분할해도 되는가?**

**A :** 3가지 약성분이 섞여있으므로 분할시 고르게 나뉘지지 않아 분할대신 필요한 용량만큼 아침저녁으로 복용 캡셀수를 나누도록 권장하며, 5-FU 대사 효소인 DPD를 억제하는 효과가 오전에 더 강하므로 오전에 더 많은 용량 복용하는 것이 좋고 부작용도 더 적다고 함.

기계 심장판막 환자에서 Dabigatran과 와파린의 비교  
Dabigatran versus Warfarin in Patients with Mechanical Heart Valves  
John W. Eikelboom, and others

경구용 직접 트롬빈 억제제인 dabigatran은 심방세동 환자에서 와파린의 효과적인 대안으로 알려져 있다. 저자들은 기계 심장판막 환자에서 dabigatran을 평가하였다.

본 제2상, 용량검정 연구에서는 지난 7일 내에 대동맥판막치환술 또는 승모판막치환술을 받은 환자와 적어도 3개월 이상 전에 이 같은 치환술을 받은 환자의 두 모집단을 평가하였다. 환자는 2:1의 비율로 dabigatran 또는 와파린을 투여하는 군으로 무작위 배정되었다. Dabigatran의 최초 용량(150, 220, 300mg 하루 2회)은 신기능에 기반하여 정하였다. 최저 혈장 농도가 적어도 50ng/mL 이상이 되도록 용량을 조절하였다. 와파린은 혈전색전 위험에 근거하여 국제표준화비율(international normalized ratio) 2-3 또는 2.5-3.5가 되도록 용량을 조절하였다. 일차 평가기준은 dabigatran의 최저 혈장 농도로 정하였다.

본 연구는 252명의 환자를 모집한 후 dabigatran 군에서 혈전색전 사건 및 출혈 사건이 과다 발생함에 따라 조기에 중단되었다. 치료에 따른 분석(as-treated analysis) 결과, 162명의 환자 중 52명(32%)이 dabigatran의 용량을 조절하거나 중단해야 하였다. Dabigatran 군에서 허혈성 또는 상세불명의 뇌졸중이 9명(5%)에서 발생했지만 와파린군에서는 발생하지 않았다. 대출혈은 Dabigatran 군에서 7명(4%)과 와파린군의 2명(2%)에서 발생하였다. 대출혈 환자는 모두 심낭 출혈이었다.

기계 심장판막 환자에서 dabigatran은 와파린보다 혈전색전 합병증 및 출혈 합병증을 높임에 따라 전혀 이득이 없었고, 위험을 과도하게 높이는 것으로 확인되었다.

(Funded by Boehringer Ingelheim; ClinicalTrials.gov numbers, NCT01452347 and NCT01505881.)

NEJM Vol. 369 No. 13 Page 1206-1214

▪ Picolight powder

Sodium picosulfate hydrate 10mg의 2종

적응증	대장 X선 검사, 대장내시경검사, 수술시의 전처치용 하제.
용법/용량	1) 3포 용법(국내 보편적으로 사용하는 요법) * 오전검사시 검사전날 오후 5시, 오후 8시, 검사당일 검사 4시간전으로 3번복용 * 오후검사시 검사전날 오후 6시, 오후 9시, 검사당일 검사 4시간전으로 3번복용 또는 검사전날 오후 7시, 검사당일 오전 7시, 검사 4시간전으로 3번 복용도 가능 2) 소아용량 만 1-2세: 검사 전날 오전에 1/4포, 오후에 1/4포. 만 2-4세: 검사 전날 오전에 1/2포, 오후에 1/2포. 만 4-9세: 검사 전날 오전에 1포, 오후에 1/2포. 만 9세 이상: 성인 용량과 동일.
부작용	두통, 구역, 직장통, 과민반응, 저나트륨혈증, 저칼륨혈증, 발진 등
복용법	1. 물 150ml에 피코라이트 1포를 넣고 1-2분동안 저어서 완전히 녹여 마신다. 2. 1포당 추가로 최소 물 또는 이온음료를 1L이상 더 마신다. 3. 검사 3일전부터 씨있는 과일이나 깨, 버섯은 먹지 않고 2일전부터는 콩류, 야채류, 해조류, 김치는 피하도록 한다.

▪ Simponi PFS

Golimumab 50mg

적응증	류마티스 관절염, 건선성 관절염, 강직성 척추염.
용법/용량	월 1회 50mg 피하주사.
부작용	상기도감염, 연조직염, AST, ALT 수치상승, 과민반응, 우울, 불면증, 빈혈, 어지러움, 두통, 변비, 소화불량, 오심, 발진 등
주의사항	1. 부형제로 소르비톨(E420)을 함유하므로 과당내성의 유전적 문제를 가진 환자는 이 약을 사용하면 안 된다. 2. 차광하여 냉장(2~8℃) 보관하며, 냉동시키거나 흔들지 않는다. 3. 적절한 투여를 위해 피하 투여하기 30분전부터 이 약을 실온에서 보관할 수 있다.

Actemra 80,200,400mg

Tocilizumab 80,200,400mg

적응증	<p>류마티스 관절염</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. MTX를 포함한 이전에 한 가지 이상의 DMARDs에 대한 반응이 적절하지 않거나 불내성인 성인의 중등도-중증의 활동성 류마티스 관절염의 치료.</li> <li>2. MTX와의 병용투여시 관절손상 진행속도의 감소(X-선 측정결과)와 신체기능 향상.</li> </ol>
용법/용량	<p>성인 8mg/kg 4주 1회, 1시간 이상 점적정주. 100kg 이상의 환자 투여시 최대 800mg.</p>
부작용	<p>상기도감염, 폐렴, 복통, 발진, 가려움, 두통, 간효소 증가, 고혈압, 고콜레스테롤 혈증</p>
주의사항	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 조제시             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 희석 시 및 희석 후에 거품이 생길 수 있는 격렬한 진동을 주지 않는다. (이 약은 폴리소르베이트를 함유 하고 있으므로, 거품이 일어나기 쉽다).</li> <li>2) 용시 조제 하고, 조제 후는 신속하게 사용하며, 잔액은 폐기한다.</li> </ol> </li> <li>2. 투여시             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 이 약은 점적정주용으로서만 투여하고, 피하·근육 내에는 투여하지 않는다.</li> <li>2) 다른 주사제, 수액 등과 혼합하지 않는다.</li> </ol> </li> </ol>

Neocaf 1ml

Caffeine 10mg, Sodium citrate 8.3mg, citric acid hydrate 5mg/1ml

적응증	<p>미숙아의 무호흡증에 대한 치료.</p>
용법/용량	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 초기용량:1회 1mL/kg을 시린지형 펌프이용하여 30분 이상 정맥내 투여(주사제)</li> <li>2. 유지용량:1일 1회 0.25mL/kg을 시린지형 펌프를 이용하여 10분 이상 정맥내 투여(주사제)한다.</li> </ol>
부작용	<p>괴사성 장결장염 ,중추신경계 흥분(민감, 불안, 신경과민). 빈맥, 위 흡인증가, 위장관 불내성저혈당, 고혈당뇨속 증가, 크레아티닌클리어런스 증가, 나트륨과 칼슘의 배설증가.</p>
주의사항	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 테오필린을 투여한 적이 있는 신생아 또는 카페인을 섭취한 산모에서 태어난 신생아는 이 약을 투여하기 전에 혈중 카페인 농도를 측정해야 한다. 주기적으로 혈중 카페인 농도를 모니터링하여 50mg/L를 넘지 않도록 한다.</li> <li>2. 이 약을 투여하는 모든 신생아는 괴사성 장결장염 발현을 모니터링 해야한다.</li> <li>3. 이 약의 미숙아 무호흡증 치료를 위해서는 다른 원인에 의한 무호흡증(중추신경계 장애, 원발성 폐질환, 빈혈, 패혈증, 대사성 장애, 심혈관계 이상, 폐쇄성 무호흡증)이 우선 치료되어야 한다.</li> <li>4. 이 약은 중추신경계 촉진제로 카페인 과량투여 시 발작이 관찰된 적이 있으므로 발작성 장애가 있는 신생아는 주의해서 사용해야 한다.</li> </ol>



1. 2013년 3/4분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류별

NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	이OO	F	31	A. cholecystitis	Butophan	마약성진통제	호흡곤란, 구토 졸리움, 어지러움
2	박OO	M	30	hemoperitoneum	Tridol 50mg inj.	비마약성 진통제	오심, 불안
3	한OO	F	47	Lt.breast ca 예방적 항생제	Flumarin 500mg	세 파계	구토(감), 어지러움, 시야이상
4	서OO	F	44	Pancreatic injury	Teicocin 400mg	기타항생제	호흡곤란, 복통
5	김OO	M	56	Lt. leg cellulitis	Bactacin inj 1.5g	페니실린계	호흡곤란, 구토(감) anaphylaxis, 불안 어지러움, 의식소실
6	정OO	F	80	r/o) cholangitis, colon ca	Tazocin 4.5G	페니실린계	발적 및 가려움(전신) 호흡곤란, 두근거림
7	박OO	F	74	d/tSternumFracture,w oundInfection, Other chronic osteomyelitis	Hanomycin 1g	기타항생제	발적 및 가려움(전신)
8	임OO	F	36	Adenomyomatosis, GB	Pazeron 1g	세 파계	구토(감), 두근거림
9	김OO	M	37	old Fx. calcaneus Rt.	Pazeron 1g	세 파계	발적 및 가려움(국소) 구토(감)
10	여OO	F	59	Adhesive ileus	Cefotetan Na inj. 1g	세 파계	구토(감)
11	문OO	F	35	AGC	Tridol 50mg inj.	비마약성 진통제	구토(감)
12	조OO	F	39	Polyneuropathy	Macperan inj.	(위)장관약제	두근거림
13	최OO	M	10	appendicitis	Cefotetan Na inj.	세 파계	구토
14	백OO	F	4	LIH	Zenocéf 1g	세 파계	발적 및 가려움(전신) Intu 시 진입 안됨.
15	김OO	M	7	Mumps	Cefkizone	세 파계	구토(감)
16	박OO	M	15	Pneumomediastinum	cefirad 1g	세 파계	발적 및 가려움(국소)
17	김OO	F	14	Lx. knee Rt.	mesexin cap 500mg	세 파계	발적 및 가려움(국소)



NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
18	양OO	F	79	cholecystitis	Tridol 50mg inj.	비마약성 진통제	구토(감), 복통
19	이OO	M	43	무좀	ltra	항진균제	발적 및 가려움(전신)
20	최OO	F	58	colitis	cirock 200mg inj.	세파계	발적 및 가려움(국소)
21	김OO	F	48	Rt. APN	Tylenol ER 650MG	해열진통제	구토(감)
22	김OO	F	34	colon ca	curan inj.	(위)장관약제	발적 및 가려움(국소) 어지러움
23	차OO	M	42	Benign lipomatous neoplasm of chest	Cefkizon 1g	세파계	발적 및 가려움(전신) 구토(감)
24	김OO	F	70	AGC	Butophan 1mg/1ml	마약성진통제	호흡곤란, 두근거림 어지러움, 감각이상

<원인약물 분류별 통계>

- 1위 항생제                    15건 : 세파계 11건, 페니실린계 2건, 기타 2건
- 2위 비마약성 진통제    3건
- 3위 위장관약제            2건



# 의학정보

2013년  
7월



# 의학정보

Vol.17, No.59, 2013

2013년  
7월