



Contents

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



‘젤로다정’의 중증 피부반응위험 경고

젤로다정(카페시타빈)의 투여기간에 매우 드물게 치명적인 증례를 포함하는 스티븐스-존슨증후군(Stevens-Johnson syndrome) 및 독성표피괴사용해(Toxic Epidermal Necrolysis)와 같은 중증 피부반응이 보고되었다. 스티븐스-존슨 증후군 및 독성표피 괴사용해는 수포로 진행되는 전신화된 압통성 홍반반점, 박피, 눈부심으로 진행, 상기도 감염 증상 및 열로 특징지어지는 지속적 피부질환의 범주로 다양하게 나타난다. 이러한 피부반응이 나타난 환자에게 젤로다의 투여는 영구적으로 중단해야 한다.

원내 약품명 : Xeloda 150, 500mg



**Q : Colyte 산과 Midazolam, Pethidine은 수유시 중단해야 하는가?
또한 몇일 중단 후 다시 수유를 시작해도 되는가?**

A : 1) Colyte 산은 주성분이 PEG로 고분자이므로 거의 체내흡수가 되지 않으나 약 4%정도에서 흡수된다는 보고가 있어 복용시 수유를 권장하지 않으며 2-3일 후 수유할 것을 권장함

2) Midazolam과 Pethidine은 수유시 반드시 중단해야 되는 약으로 Midazolam은 반감기가 3시간이며, Pethidine 대사체의 반감기가 24-48시간이나 실제로는 그보다 짧아서 제약회사에서는 주사제 투여후 2-3일 지나 수유시작할 것을 권장함

하지불안증후군에서 Pregabalin과 Pramipexole의 비교
Comparison of Pregabalin with Pramipexole for Restless Legs Syndrome
Richard P. Allen, and others

도파민성 약물은 하지불안증후군(restless legs syndrome, RLS)의 증상을 완화시키나, 장기간 사용했을 때 RLS의 의인성 악화(증상의 강화: augmentation)를 유발할 수 있다. Pregabalin은 효과적인 대안이 될 수 있다.

52주간 수행된 본 무작위 배정, 이중 맹검 임상시험에서는 pregabalin으로 치료한 RLS 환자와 위약 및 pramipexole로 치료한 RLS 환자를 대상으로 효능과 증상 악화를 평가하였다. 환자들은 52주 동안 pregabalin 300mg/d 투여군, pramipexole 0.25mg/d 또는 0.5mg/d 투여군, 또는 12주 동안 위약을 투여한 후 40주 동안 무작위로 배정한 실제 약물을 투여하는 군으로 무작위 배정되었다. 일차 분석에서는 International RLS (IRLS) Study Group Rating Scale(0-40점 중 점수가 높을수록 중증 증상), Clinical Global Impression of Improvement 척도(증상이 “아주 많이 개선”되었거나 “많이 개선”된 환자의 비율 평가)를 이용하여 12주의 치료기간 동안 pregabalin과 위약을 비교하였고, 40주 또는 52주의 치료기간 동안 pregabalin과 pramipexole로 인한 악화율을 비교하였다.

총 719명의 참가자가 매일 치료를 받았고, 이 중 182명이 pregabalin 300mg, 178명이 pramipexole 0.25mg, 180명이 pramipexole 0.5mg, 179명이 위약을 투여받았다. 12주의 기간 동안 IRLS 평균 점수의 개선 정도(감소)는 위약군보다 pregabalin 투여군에서 4.5점 차이로 더 컸다($P<0.001$). 증상이 아주 많이 개선된 환자와 많이 개선된 환자의 비율도 pregabalin 군이 위약군보다 더 컸다(71.4% vs. 46.8%, $P<0.001$). 40주 또는 52주 동안 악화율은 pregabalin 군이 pramipexole 0.5mg 군보다 유의하게 더 낮았으나(2.1% vs. 7.7%, $P=0.001$), 0.25mg 군과 비교했을 때 더 낮지 않았다(2.1% vs. 5.3%, $P=0.08$). 자살생각은 pregabalin 군에서 6예, pramipexole 0.25mg 군에서 3예, pramipexole 0.5mg 군에서 2예 발생하였다.

Pregabalin은 위약에 비해 치료 결과를 유의하게 개선시켰으며, pramipexole 0.5mg보다 악화율이 유의하게 더 낮았다.

(Funded by Pfizer; ClinicalTrials.gov number, NCT00806026.)

원내 유당함유 약품리스트 (과립제, 시럽제, 흡입기)

과립제

약품코드	약품명	유당함유	비고
DBIOP	Bioflor 250 산	Y (유당 32.5mg)	
DDOMG	Domperidone granule	Y	
DRAMG	Ramnos granule	Y	
DTHEOSY	Theoclear dry syrup	Y	
DONONSY	Onon dry syrup	Y	
DMATG	Meiact granule	N 유단백질 (sodium caseinate)	유단백질과민증(유당내성은 아님)이 있는 환자 금기
DSING	Singulair granule	N	10mg정제는 유당함유
DATOSY	Atock syrup	N	Atock 20, 40mg정제는 유당함유
DSRG	Suprax granule	N	Suprax 캡셀은 유당함유

시럽제

약품코드	약품명	유당함유	비고
DBANASY	Banan Dry Syrup	Y	
DBRFSY	Brufen Syr	Y	
DDEASY	Duphalac-easy syr (변비)	Y	
DMONISY	Monilac syr (간성혼수)	Y	

흡입기

약품코드	약품명	유당함유	약품설명서상 명시된 내용
DSB-T1	Symbicort turb.(소아용) (원외)	Y	유당과민증(알러지환자)에겐 금기 이나, 유당이 1mg/회 미만 함유하 여 유당 불내성 환자에서 문제일 으키지 않는 정도의 양이다
DSB-T2	Symbicort turbuhaler 120dose 160/4.5µg(원외)		
DSB-T	Symbicort turbuhaler 60dose 160/4.5ug		
DSB-T3	Symbicort turbuhaler 60dose 320/9mcg		
DSERE2	Seretide Diskus 250mcg/60dose	Y	유당 또는 우유에 과민반응 있는 자에겐 금기이나, 1회 투여량은 유 당 12.5mg 함유하고 있는데 일반 적으로 이 용량을 유당불내성 환 자에게 투여시 이상반응이 나타나 지 않았다.
DSERE-E5	Seretide Evohaler 50mcg/120dose(원외)		
DSERE5	Seretide Diskus 500mcg/60dose		
DSERE1	Seretide Diskus 100mcg/60dose		
DSPI-H	Spiriva Handihaler 18mcg 1Bottle	Y	
DSPI-R	Spiriva cap(리필용) 18mcg 30C		
DSPI-RES	Spiriva respimat		
DONB150	Onbrez breezhaler 150mg	Y	
DONB300	Onbrez breezhaler 300mg		

▪ Xarelto 15,30mg (원외)

Rivaroxaban 15,30mg

적응증 & 용법/용량	<ol style="list-style-type: none"> 1. 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소 : 1일 1회, 1회 20 mg(중등도의 신장애 환자(CrCL 30-49 mL/min)의 권장용량은 1일 1회, 1회 15 mg, 1일 최대용량은 20mg) 2. 심재성 정맥혈전증 및 폐색전증의 치료 및 재발위험감소 : 처음 3주간 1일 2회, 1회 15 mg , 유지용량 1일 1회, 1회 20 mg (1일 최대 용량은 치료의 처음 3주간에는 30 mg, 그 이후 치료 기간에는 20 mg) 4. 하지의 주요 정형외과 수술을 받은 성인 환자의 정맥혈전색전증 예방 : 1일 1회, 1회 10 mg 5. 심장표지자(cardiac biomarker) 상승을 동반한 급성관상동맥증후군을 경험한 환자에서 아스피린과의 병용 혹은 아스피린 및 클로피도그렐과 병용투여 시 죽상 동맥혈전성 사건(심혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색)의 발생률 감소 : 1일 2회, 1회 2.5mg
부작용	빈혈, 위장관출혈, 구역, 구토, 말초부종, 무력감, 피로 등
일반 주의사항	<ol style="list-style-type: none"> 1) 중증의 신장애 환자(크레아티닌청소율 30 mL/min 미만)는 리바록사반의 혈중농도가 유의적으로 상승(평균 1.6배) 하여 출혈 위험이 높아질 수 있다. 2) 임상시험에서 장기간 투여시 리바록사반 투여군은 비타민K 길항제 투여군에 비해 점막출혈(비출혈, 잇몸, 위장관, 비뇨생식기 등) 및 빈혈이 더 자주 발생하였다. 3) 아스피린 단독 혹은 아스피린 및 클로피도그렐과 병용투여하고 있는 급성관상동맥 증후군 환자 중 75세 이상의 고령자 또는 체중이 60kg미만인 환자에게 이 약 투여시 주의해야 한다. 5) 인공관막을 가진 환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않으므로 이러한 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다.

▪ Eliquis tab 2.5, 5mg(원외)

Apixaban 2.5, 5mg

적응증 & 용법/용량	<ol style="list-style-type: none"> 1. 고관절 또는 슬관절 치환술을 받은 성인 환자에서 정맥혈전색전증의 예방 : 성인 1회 2.5mg, 1일 2회. 수술 후 12-24시간 사이 투여. 권장 투여기간: 고관절 치환술 32-38일 / 슬관절 치환술 10-14일. 2. 비판막성 심방세동 환자에서 뇌졸중 및 전신 색전증의 위험 감소 : 성인 1회 5mg, 1일 2회. 나이≥80세, 체중≤60kg, 혹은 SCr≥1.5mg/dL 인 경우 1회 2.5mg, 1일 2회.
부작용	빈혈 , 출혈 (혈중, 질 및 요도출혈), 오심, 타박상, 혈소판감소증, 저혈압, 코피, 위장출혈 (토혈 및 흑색변 포함), 혈변, 트랜스아미나제 증가, 혈뇨, 시술 후 출혈
주의사항	<ol style="list-style-type: none"> 1. 유당함유된 약품이므로 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해 효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등 유전질환자는 금기 2. 동물실험 자료에서 이 약은 유즙으로 분비되었으므로 신생아 및 영아에 대한 위험은 배제할 수 없으므로 이 약을 투여시 수유를 중단하거나 수유를 계속할 경우 이 약의 투여를 중단을 권장한다.
특이사항	씹거나 으깨면 약효가 변할 수 있으므로 물과 함께 그대로 복용한다.



약제부 알림

1. 2014년 14분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류

NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	정OO	F	74	DA knee	Dicknol 90mg/2ml	NSAID	발적 및 가려움(전신), 호흡곤란
2	김OO	M	39	Tonsilitis	Cefazedon 1g	세파계	발적 및 가려움(전신), 열감
3	서OO	M	50	결핵	Rifampin 600mg	항결핵제	발적 및 가려움(국소)
4	윤OO	M	63	pain	Valentac 75mg	NSAID	발적 및 가려움(국소)
5	김OO	F	58	AKI	Imigran 50mg	편두통 치료제	두통, 고혈압
6	권OO	F	9	pneumonia	Augmentin 1.2g	페니실린계	발적 및 가려움(국소), 기침, 호흡곤란, 복통
7	정OO	M	53	Rup.EHLbigtoe Lt. Rup. EDL 2nd toe Lt. Inj. capsule PIP jt. 2nd toe Lt.	Pazeron 1g	세파계	구토, 어지러움
8	장OO	M	58	urethral stricture	Lefocin 500mg/100ml	기타항생제	가려움

<원인약물 분류별 통계>

1위 항생제 4건 (50%)

세파계 2건

페니실린계 1건

기타항생제 1건

2위 NSAID 2건 (25%)