



Contents

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



'SGLT-2 저해제' 안전성서한 배포 알림

일본의약품의료기기종합기구(PMDA) “SGLT-2 저해제”허가사항 변경

일본 내에서 SGLT2 저해제 당뇨병 치료제 6품목 중 포시가정(다파글리플로진) 등 2품목을 복용한 환자에서 ‘탈수’와 관련하여 인과관계가 확인되지 않는 2건의 사망 사례가 보고되었다(국내 미허가 1품목 포함).

일본 PMDA는 ‘신중투여’항 및 ‘중대한 부작용’항에 ‘탈수’ 관련 주의사항을 상세 기재하도록 관련 업체에 지시하였다.

- ‘신중투여’항에 ‘혈당 조절이 매우 어려운 환자, 고령자, 이뇨제 병용 환자’ 내용 추가
- ‘중대한 부작용’항에 ‘탈수’에 이어 뇌경색을 포함한 혈전·색전증 등의 발생 사례가 보고됨’ 내용 추가

식약처는 해당 품목에 대한 안전성 평가 후 지속적 모니터링 등 필요한 안전조치를 취할 계획이며, 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 처방투약 및 복약지도 할 것을 당부하였다.

□ 의약전문가/환자를 위한 권고사항

- 탈수가 나타나기 쉬운 환자, 특히 혈당 조절이 어려운 환자, 고령자, 이뇨제 병용 환자에 신중 투여 할 것
- 탈수가 나타나는 경우에는 적당한 수분 보급을 실시하고 면밀한 모니터링을 할 것.
 - 구갈, 다뇨, 빈뇨, 혈압저하 등의 증상이 나타나 탈수가 의심되는 경우 휴약, 보액 등 처치 실시할 것
- 해당 의약품 사용 시 나타나는 이상사례는 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 보고할 것.



Q : Helixor A와 M은 어떤 차이가 있는가?

A : Helixor는 viscum album(서양 겨우살이)의 추출물로 면역자극작용 및 항종양 작용이 있는 약물이다. Helixor A(abietis)는 전나무, M(mali)은 사과나무에서 기생하는 겨우살이의 성분을 추출하며 M이 A보다 렉틴 함량이 2배이다. 따라서 효과면에서 2배 가량 차이가 나는데 내약성은 A가 좋다. 처음 적용 시 국소 부작용(홍반, 주사부위 열감/가려움/딱딱해짐)이 나타날 수 있으므로 첫 투약 시에는 A로 적용하도록 하고 내약성을 기르면서 더 높은 효과를 보기 위해 서서히 증량하다가 M으로 변경하도록 한다.

중환자에서 약물에 의한 위장관 기능 저하와 위장관 기능 촉진제의 약물유해반응

Drug-induced Gastrointestinal Hypomotility and Current Issues on Safety of Prokinetics in Critically Ill Patients

Hyung-Sook Kim

Department of Pharmacy, Seoul National University Bundang Hospital, Seongnam, Korea

위장관 운동 저하는 중환자실 재원환자 중 인공호흡기 적용 환자의 50%, 외상성 뇌 손상 환자의 80%에서 발생하는 것으로 보고되었다. 위장관 운동 저하는 식도, 위, 소장, 대장 등의 부위에서 단독, 또는 복합적으로 발생한다.

상부 위장관 운동의 저하는 역류, 흡인, 구토, 위 잔여물 증량에 의한 식이진행 지연 및 변비 등의 부작용을 초래할 수 있다. 특히 중환자에서는 이런 위장관 운동 저하가 인공호흡기 제거를 지연시키고, 중환자실 재원기간을 연장시키는 것으로 알려져 있으며, 배변 지연이 세균성 감염 및 생존율과 연관성이 있다는 연구도 보고되어 있으므로 위장관 운동 저하 발생의 예방과 적절한 대처방안이 필요하다

마약성 진통제, 수면진정제 계열의 약물이 중환자들의 위장관 운동 저하를 유발하는 대표적인 약물이다. 위장관 운동을 저해하는 정확한 기전이 알려지지 않은 경우가 종종 있다. 따라서, 중환자의 위장관 운동 저하를 예방하기 위해서는 수액 및 전해질 불균형을 적극적으로 조절해야 하고, 가능하다면 경장영양 진행을 빨리 시도해야 한다. 또한, 고용량의 마약성 진통제 투여 및 수면진정제의 장기간 투여 등 중환자에서 위장관 운동 저하를 유발하는 것으로 알려진 약물의 투여 적절성에 대한 평가를 정기적으로 시행하여야 한다

위장관 운동 저하 예방을 위해 제시한 방안들을 시행해도 위장관 운동 저하가 지속될 경우 적절한 위장관 운동 촉진제 투여가 추천된다. Erythromycin 또는 metoclopramide 같은 위장관 운동 촉진제를 단독 혹은 동시 투여하는 것이 효과적이거나, Erythromycin는 현재 국내 품절이므로 사용할 수 없다. Macrolide계 항생제인 Azithromycin, Domperidone, Mosapride의 사용례가 있으나, 중환자에서 일차약제로 추천되는 위장관 운동 촉진제는 없고, 경험적으로 상기 추천된 약물 중 환자의 기저질환 및 다른 임상적 상황을 고려하고, 각각의 약물의 특성과 부작용을 고려한 선택적 투여가 필요하다.

중환자의 위장관운동 촉진제 사용에 있어서 중환자의 기저질환 및 다른 임상적 상황을 고려하고, 각각의 약물의 특성과 부작용을 고려하면서 부작용을 최소화하기 위한 검토가 시행되어야 한다.

Journal of Clinical Nutrition
Vol. 6, Number 3, December 2014

▪ 외래 상용 주사 항생제 처방 안내

외래 주사 항생제 처방 입력은 상용 처방 항생제에 한하며, 그 외의 항생제를 사용하고자 할 때는 진료부장의 승인을 받아야 처방이 가능합니다.

*진료부장: 소아청소년과 강주형 교수(14. 12. 15)

상용 처방 항생제에 새로운 항생제를 추가하고자 할 경우에는 진료과 협조전을 약제부에 제출하여 약사위원회 검토 후 승인되면 등록 가능합니다.

과	코드	약품명
공통	MBP	Mycin 120MIU
마취통증의학과	MCFZ1	Cefazolin 1G
비뇨기과	MTRIX	Triaxon 1g
비뇨기과	MTRIX5	Triaxon 500mg
산부인과	MAKO15	Akocin 150MG
산부인과	MAMK500	Amikin 500mg(혈중농도 확인필요)
소아청소년과	MTRIX5	Triaxon 500mg
신장 내과	MAMK100	Amikin100mg(혈중농도 확인필요)
신장 내과	MAMK500	Amikin 500mg(혈중농도 확인필요)
신장 내과	MAUG	Augmentin 1.2g
신장 내과	MAUG6	Augmentin 0.6g
신장 내과	MCFZ1	Cefazolin 1G
신장 내과	MCPB2	Ciprobay주 200MG/100ML(18세미만 사용불가)
신장 내과	MTO	Tobramycin 80mg
신장 내과	MVAN1	Hanomycin 1g(혈중농도 확인필요)
신장 내과	MVAN2	Hanomycin 250mg(혈중농도 확인필요)
신장 내과	MHAN	Hanomycin 500mg(혈중농도 확인필요)
안과	MCFZ1	Cefazolin 1G
이비인후과	MCFZD1	Cefazedon 1g(국제)
이비인후과	MTX2	Ceftriaxone 2g
이비인후과	MUNZD	Unizedone1g
인공신장실	MAMK100	Amikin100mg(혈중농도 확인필요)
인공신장실	MAMK500	Amikin 500mg(혈중농도 확인필요)
인공신장실	MAUG	Augmentin 1.2g
인공신장실	MAUG6	Augmentin 0.6g
인공신장실	MCFZ1	Cefazolin 1G
인공신장실	MCPB2	Ciprobay주 200MG/100ML(18세미만 사용불가)
인공신장실	MCX1	Ceftriaxone 1g
인공신장실	MTX2	Ceftriaxone 2g
인공신장실	MVAN1	Hanomycin 1g(혈중농도 확인필요)
인공신장실	MVAN2	Hanomycin 250mg(혈중농도 확인필요)
인공신장실	MHAN	Hanomycin 500mg(혈중농도 확인필요)

▪ 파브리병(Fabry's disease)

*동의어: Alpha-galactosidase A deficiency,
유전성 이영양성지질증(Hereditary dystopic lipidosis)

*파브리병이란?: 1898년 영국 Anderson 및 독일 Fabry에 의해 정의됨
 α -galactosidase A의 결핍에 의해 GL-3(인지질의 일종)가
신장, 심장, 신경계, 혈관 등에 축적되는 리소좀 축적질환
x 염색체 연관성 열성 유전질환이나 보인자(xx') 일부에서도 증상 발현됨

*임상증상 및 징후

나이	증상	상세증상
아동기	사지의 통증(손/발가락 끝 통증), 파브리 위기	*파브리 위기: 심한 급성 통증이 주기적으로 나타남
청소년기	혈관 각화증, 땀 분비 감소 각막 혼탁(주로 남성)	허리주변, 넓적다리 어둡고 빨간 반점
청년기	중추신경계증상, 심근병증, 폐질환	심근경색, 부정맥, 뇌졸중 조기 발병
중년기	신부전, 림프부종	단백뇨, 고혈압 등으로 인한 만성 신부전(투석)

-임상증상의 심한 정도는 α -galactosidase A가 어느 정도 남아있느냐에 좌우됨.
전형적인 임상형(α -galactosidase A 활성도 거의 없거나 낮음)과 비전형적 임상형(α -galactosidase A 활성도 약간 있음. 경미하거나 후기 발현 또는 불규칙한 변형)으로 나뉜다.

- *진단 - 백혈구나 섬유아세포에서 α -galactosidase A 활성도 측정
- α -galactosidase A 유전자 분석: 환자 가족에서 보인자 여부 파악하기 위해
- 산전 진단: 출생 전 융모막 또는 양수검사서 xy핵형과 α -galactosidase A 활성도 검사

*치료

- 1)증상관리: 매년 1회 이상 주기적 검사 필요
 - 과도한 더위, 추위, 스트레스, 격렬한 운동 등 통증자극인자를 피한다.
 - 심한 통증 시 진통제 투여
 - 만성신부전 시 혈액투석/ 신장이식(이식 후에도 인지질 계속 축적)
 - 심장/신경계 합병증 계속 진행됨
- 2)효소보충요법(Enzyme replacement therapy, ERT)
 - 생화학적으로 부족한 효소를 공급하여 혈장, 심장, 신장, 피부 모세혈관에 축적된 GL-3 감소
 - GL-3 축적은 계속 진행되므로 비가역적인 신경계 및 신장 손상 예방 위해 조기 치료가 중요
 - Fabrazyme®: 2주 간격으로 투여

▪ Fabrazyme Agalsidase beta (recombinant human galactosidase) 35mg

적응증	파브리병(α -galactosidase A결핍)으로 확진된 환자의 장기간 효소 대체요법
용법/용량	체중 kg당 1mg 2주에 1회씩 IV infusion 환자는 약의 주입 전에 해열제를 투여받아야 한다. 초기 주입 속도는 0.25mg/min(15mg/hour) 이상을 넘어서는 안 된다. 체중 30kg 미만: 최대 주입속도 0.25mg/min(15mg/hr) 유지 체중 30kg 이상: 주입시간이 1시간 30분보다 짧지 않도록 한다(환자 개인의 내약성에 근거함).
경고	아나필락시스 반응 및 알러지 반응, 중증의 주입반응, 심장기능 손상 등의 부작용 가능성 있으므로 투여 시 면밀히 모니터하도록 한다.
부작용	주입반응(오한, 발열, 냉열감, 호흡곤란, 구역, 홍조, 두통, 구토 등) -주입속도를 늦추거나 중단 후 해열제, 항히스타민제 또는 스테로이드 제제 투여 시 개선됨 파브리병 유사증상 -뇌졸중, 통증, 운동실조증, 서맥, 심장부정맥, 심장정지, 심박출감소, 현기증, 신증후군

▪ Caverlactin tab Cabergoline 0.5mg

적응증	1. 유즙분비 예방 및 억제 2. 고프로락틴 혈증의 치료
용법/용량	1. 유즙 분비의 예방 및 억제 1) 유즙 분비 억제 : 산후 첫째 날에 1회 카베르골린 1mg 복용 2) 생산된 유즙 분비 억제 : 12시간마다 카베르골린 0.25mg씩 2일간(총 1mg) 복용 2. 고프로락틴혈증의 치료: 초기 권장량은 일주일에 카베르골린 0.5mg을 1~2회(예: 월요일과 목요일 1/2정씩) 투여한다. 최적의 치료반응이 달성될 때까지 가급적이면 한달 간격으로 주당 카베르골린 0.5mg 씩 증가시킴으로써 점차적으로 양을 늘린다. 치료 용량은 통상 주에 카베르골린 1mg이며, 주에 0.5mg ~ 2mg 범위에서 투여한다. 단 최고용량은 주에 카베르골린 4.5mg, 1일 3mg를 넘지 않도록 한다.
금기	1) 카베르골린, 기타 이 약의 성분 또는 맥각알칼로이드에 과민증이 있는 환자. 2) 폐섬유증, 심낭섬유증, 후복막섬유증의 병력이 있는 환자. 3) 간부전증 환자. 4) 임신중독증 환자. 5) 항정신질환제를 복용하고 있는 환자. 6) 산욕성 정신질환 및 병력이 있는 환자. 7) 심장초음파검사를 통해 심장판막질환으로 진단받은 환자(장기간 복용할 경우).
부작용	체위성 저혈압, 우울증, 수면장애, 어지럼증, 두통, 안면홍조, 복통, 소화불량, 오심, 유방통증 등

- 2014년 11월부터 희귀의약품 센터에서 공급되던 Dostinex 수입 중단에 대한 대체 약품임.



약제부 알림

1. 2014년 4/4분기 ADR monitoring 분석-원인약물 분류

NO	이름	성별	나이	질환명	원인약물	원인약물 분류	증상
1	이OO	F	66	Vertigo	Paceta inj 1g	NSAIDs, 아스피린	심계항진
2	김OO	F	23	Rt. PNX	Tridol 50mg	NSAIDs, 아스피린	구토(감)
3	박OO	F	25	Noninfective gastroenteritis	Lefocin 500mg/100ml	퀴놀론계 항생제	발적 및 가려움(국소)
4	김OO	F	56	chemoport site infection	Augmentin 625mg	페니실린계 항생제	설사
5	윤OO	M	57	통풍	Zyloric 100mg	통풍치료제	SJS TEN
6	강OO	F	56	고지혈증	Crestor 10mg	고지혈증 치료제	근육통
7	김OO	F	76	식이섭취 저조로 인한 영양불량	Cafsol 500ml	단백영양수액제	호흡곤란, 두근거림

<원인약물 분류별 통계>

1위 NSAID 2 건 (28.6%)

기타 항생제 페니실린계 1건(14%)

퀴놀론계 1건(14%)