



약제부

뉴스레터 9월호

Contents

- I. 의약품 안전성 정보
- II. 약물부작용모니터링 보고 사례
- III. 신약정보-알레센자 캡슐
- IV. 의약품 소식
- V. 약제부 소식

I. 의약품 안전성 정보

[회수] 쿠에타핀정 300밀리그램, 12.5밀리그램(원내) 일부제조번호 회수조치(22.07.29)

1. 정보: 불순물(N-nitroso-Aryl Piperazine quetiapine) 초과 검출(한시적 1일 섭취 허용량: 153ng/일)에 따른 사전예방적 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수
2. 원내조치사항: 원외약국에 전달하였고 원내입고된 제품은 해당없었음

[회수] 세로켈서방정 50밀리그램(원내) 일부제조번호 회수조치(22.08.02)

1. 정보: 불순물(N-nitroso-Aryl Piperazine quetiapine) 초과 검출(한시적 1일 섭취 허용량: 153ng/일)에 따른 사전 예방적 조치로 시중 유통품에 대해 영업자 회수
2. 원내조치사항: 원외약국에 전달하였고 원내입고된 제품은 해당없었음

[회수] 니세틸정,니세틸산(원내),카니틸정(원외전용) 회수조치(22.09.07)

1. 정보: '아세틸-엘-카르니틴' 제제에 대한 재평가 결과, 유용성이 인정되지 않음
2. 원내조치사항: 전량 도매상으로 반납함

[회수] 젼자주 200밀리그램(원내) 일부제조번호 회수조치(22.09.22)

1. 정보: 제품내 이물혼입으로 일부제조번호 1939A00100[2024-03-28]회수조치
2. 원내조치사항: 해당제조번호 도매상으로 반납함

오현희 약사

II. 약물이상반응모니터링 보고사례

<기간 : 2022년 6월 25일 ~ 9월 25일>

보고건수 (511건)				평가건수	식약처 보고 (한국의약품안전관리원)
의사	간호사	약사	기타	348건 (자료 불충분으로 평가종결 건 포함)	-
64	432	1	14		

1) ㅇ 사 M/31세

의심약물 : Rodogyl tab (Metronidazole)

증상 : 전신 drug eruption(약발진)

인과관계 : Probable

심각도 : Mild

2022년 7월 5일 치과에서 치료 후 처방 받은 로도질정 복용 후 전신에 drug eruption(약발진) 나타나 본원 피부과에서 진료받은 분으로, 2019년도에도 동일 약제에 의해 Drug eruption 발생하여 본원 응급실에서 치료받은 과거력 있음.

◆ 1차 평가

상례의 경우 기존에 본제에 의한 부작용으로 기보고된 바 있고, 약물 투여와 증상 발현 간 시간적 연관성이 일치하므로 본제에 의한 발생 가능성이 높을 것으로 사료됩니다.

◆ 2차 평가

상례의 경우 재투여 시에도 동일 증상 발현된 것으로 보아 Metronidazole 약제에 대한 과민반응이 있다고 생각되어 해당 약제 성분에 대한 회피가 요구됩니다.

2) 자 기 사 F/68세

의심약물 : Cefaclor cap (Cefaclor hydrate)

증상 : 가려움, 발진

인과관계 : Possible

심각도 : Mild

Lt. cheek abrasion 증상으로 7/4 16시경에 로컬 피부과에서 처방받은 약 (Cimetidine, Hulox, Cefaclor, Dokinase) 복용 후 발생하여 지속된 전신의 발진, 가려움을 주소로 본원 응급실 내원함.

◆ 1차 평가

상례의 경우 기존에 본제에 의한 부작용으로 기보고된 바 있고, 약물 투여와 증상 발현 간 시간적 연관성이 일치하므로 본제에 의한 발생 가능성이 높을 것으로 사료되나, 원인 약물에 대한 추적이 필요할 것으로 생각됩니다.

◆ 2차 평가

상례의 경우 Loxoprofen이나 Cefaclor가 원인 약물로, 두 성분에 의한 이상반응으로 생각됩니다.

----- 김흥태 약사

Ⅲ. 신약정보- 알레센자캡슐

1. 상품명 : 알레센자 캡슐 150mg
2. 성분 : 알렉티닙(Alectinib)
3. 제형 및 성상 : 흰색-연한 노란색 가루 또는 덩어리진 가루가 충전된 흰색-황백색의 경질캡슐제
4. 보험약가 : ₩15,624/캡슐

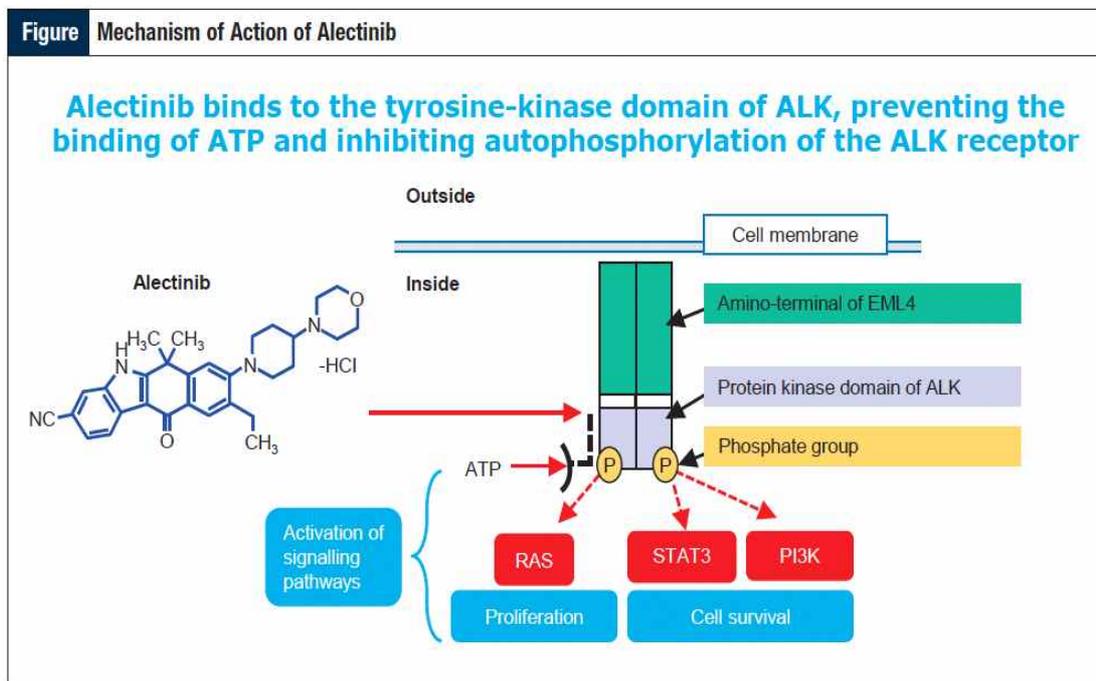


5. 효능 효과 :

역형성 림프종 인산화효소(ALK) 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료.

Crizotinib(원내 켈코리 캡슐) 불내약성 또는 반응하지 않는 ALK mutation 양성 전이성 비소세포폐암 치료제.

6. 약리기전



7. 용량 용법 :

이 약은 음식과 함께 복용하고 통째로 삼켜야 하며 캡슐을 개봉하거나 녹여 먹어서는 안 된다.

이 약의 권장용량은 600밀리그램(4캡슐)으로 1일 2회 경구투여한다(1일 용량 1200밀리그램).

중증 간장애 환자에서는 450밀리그램을 1일 2회 경구투여한다(1일 용량 900밀리그램).

계획된 투여 용량을 놓친 경우, 환자는 다음 복용 시간까지 6시간 넘게 남았다면 바로 복용한다.

이 약 투여 후 구토를 한다면 환자는 예정된 다음 투여 시간에 해당 양을 복용한다.

8. 용량조절

이상반응 관리를 위해 이 약 투여 중 일시적 투여 중단, 용량 감소 또는 투여 중지가 필요하다.

이 약의 용량은 내약성에 근거하여 1일 2회 150밀리그램씩 감량할 수 있다.

이 약의 투여는 환자가 1일 2회 300밀리그램에 내약성이 없다면 영구히 투여를 중지한다.

표 1은 일반적인 이 약 용량 조절에 대한 표이다.

표1. 용량 조절 일정

용량 조절 일정	용량
용량	1일 2회 600밀리그램
1차 용량 감량	1일 2회 450밀리그램
2차 용량 감량	1일 2회 300밀리그램

9. 이상반응 및 금기

가장 흔한 약물 이상반응(20% 이상)은 변비(35%), 부종(말초, 전신, 안검, 눈주위 포함하여 30%)과 근육통(근육통과 근골격통 포함하여 28%) 이었다.

다음은 이 약을 투여한 환자에서 관찰된 임상적으로 유의한 추가적 약물 이상반응이다
 체중 증가(9.9%), 광민감 반응(5.3%), 구내염(3.3%), 간질성 폐질환(1.3%), 약물 유도 간 손상(1.3%)

10. 복약안내 픽토그램



11. 보관방법 : 기밀용기, 빛과 습기를 피하여 30°C이하 보관

<출처>

-약학정보원 및 KIMS

<https://www.valuebasedcancer.com/special-issues/mechanism-of-action-magnifier-2016-desk-reference/1322-alectinib-an-anaplastic-lymphoma-kinase-alk-inhibitor> (약리기전)

----- 흥경찬 약사

IV. 의약품 소식

1. 장기품질 의약품

구분	성분명	약품명	제약회사	비고
원내외	Polystyrene sulfonate calcium	케이다운현탁액	퍼슨	9/21 코드종료
원내	Methotrexate	메토트렉세이트 5g/50ml, 1g/10ml	한국화이자	5g 8/4, 1g 8/26 코드종료
원외	fat emulsions	스모프리피드250ml	프레지니우스카비	현재 재고 보유 중 11월초 정상화 예정

2.공급중단 의약품

구분	성분명	약품명	제약회사	비고
원내외	Hydrocortisone 0.2%	하이드코트크림	녹십자	재고 소진시 종료예정
원내외	Fluvoxamine	듀미록스정100mg	JW중외제약	22.2월 생산중지

원외	Fluvoxamine	듀미룩스정 50mg		대체약품 없음
원외	Levetiracetam	에피스크정 250mg, 500mg, 750mg, 1000mg	SK케미칼	원외재고 소진 시 코드종료예정 동일성분 케프라정 보유
원내	fat emulsions	리피템주250ml	비브라운코리아	7/10 코드종료 유사약: 리피션주, 스모프리피드주
원내	Labetalol	라베신주	명문제약	베타신주로 교체
원내	Valproate	데파킨정맥주사	한독약품	올트릴주로 교체

V. 약제부 소식

1. 입사자 : 박호형 (9/5)

2. 직무교육 (9/21)

주제 : 혼동주의 약물교육

	발행일 : 2022년 9월 30일
	발행인 : 김윤희 (제주대학교병원 약제부)
	편집인 : 오현희, 홍경찬, 김홍태