



약제부 뉴스레터 3월호

Contents

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

I. 의약품 안전성 정보

[안전성 정보] 그룹 A형 로타바이러스 예방접종 안전성 정보(2023. 3. 3.)

1. 정보
 - 1) 전 세계 114개국, OECD 38개국 중 24개국에서 광범위하게 접종 시행.
 - 2) 일반적으로 설사, 구토, 복통 등 위장관계 이상사례로 대부분이 경미.
 - 3) 국내에서 6년동안 실제 접종한 대상자에게 시판 후 조사 실시 결과, 발열, 구토, 보챔, 설사 등이 각 1~3% 정도로 보고.
 - 4) 매우 드물게 아나필락시스, 장중접종 등이 발생.
2. 권고조치사항: 예방접종 후 심각한 이상반응 발생에 대비, 의료진의 신속한 대응을 위해 접종 후 접종기관에 20~30분간 머무르는 등 예방접종 시 준수사항을 유의하여 안전한 예방접종이 될 수 있도록 만전을 기하기 바람.
3. 원내해당약품: 로타릭스 프리필드(경구용), 로타텍액2ml (Rotavirus vaccine)

[의약품 정보 서한] '옥시라세탐' 제제 사용 중지 권고(2023.1.16.)

1. 정보 : 옥시라세탐 제제의 의약품 재평가 결과 효능 효과에 대한 유효성을 입증하지 못함에 따라 효능 효과를 삭제할 예정임.
2. 주요내용 : 이에 식품의약품안전처는 옥시라세탐 제제를 혈관성인지장애증상개선 의 치료에 사용하는 것을 중지하도록 권고하는 한편 해당 효능 효과 삭제를 위한 재평가 결과 공시 등 이후 행정 절차를 진행할 예정임.(2023.2.22. 급여정지)
3. 원내 조치사항: 해당약제 코드종료(2023.1.17), 원내재고 반품진행함.
4. 해당약품 : 뉴옥시탐정(환인제약, 원내외), 뉴로메드정(고려제약, 원외), 뉴라세팜정(삼진제약, 원외)

----- 고민조 약사

II. 약물이상반응모니터링 보고사례

<기간 : 12월 24일 ~ 3월 24일>

보고건수	평가건수	식약처 보고
521건	297건(자료 불충분으로 평가 종결 건 포함)	12건

1) ㄹㅇㅈ W/28세

의심약물 : 직듀오 서방정 10/500mg(Dapagliflozin/Metformin)

증상 : 당뇨병성 케톤산증

인과관계 : Possible

심각도 : Severe

FHx : DM(23년 1월 진단)

● 1차평가

23/1/17~1/23 당뇨약 복용->아마릴 2mg(glimepiride), 듀오서방정10/500mg(dapagliflozin/metformin)

23/1/9~1/21 다이어트 한약 복용함.(해독탕이라고 들었다고 함.)

1/21~ 속 울렁거리면서 식사하면 구토하였다고 함.

1/23 구토 멈추었으나 오심 지속, 어깨, 복부 저리듯한 통증, 몸살 기운, 갈증 지속되고 소변량 감소함.

1/24~1/27 본원 입원치료 후 증상 호전됨. R/O SGLT2i-induced DKA 진단 하 당뇨약 변경하여 테넬리아 20mg(teneligliptin), 아마릴 2mg(glimepiride) 유지함.

- 검토의견: SGLT-2 억제제에 의한 당뇨병성 케톤산증 유발 가능성이 보고되어 있으며, 약물 투여와 증상 발현 간 시간적 연관성이 있어 본제에 의한 발생 가능성이 있으나 다른 성분 및 질환에 의한 가능성도 배제할 수 없음.

- **2차평가:** 의약품의 투여, 사용과 증상발현의 시간적 관계는 합당하나, 다른 의약품이나 수반하는 질환에 의한 가능성도 배제할 수 없어 possible 인과관계로 평가함.

2) ㄱㄱㅇ M/29세

의심약물 : 아자비오정 25mg(Azathioprine 25mg)

증상 : 탈모, 범혈구 감소증

인과관계 : 상당히 확실함.

심각도 : Moderate

PH : Chron's disease

● 1차평가

5/10 Pentasa(Mesalazine) 2g bid pc + Solondo(Pd) 40mg 투약 하다가 Solondo 감량 후 중단함.

6/7 Azabio(Azathioprine) 12.5mg/day 추가함.

7/5 탈모, 백혈구감소, 혈소판감소, 호중구감소, 빈혈 확인됨(WBC 1.0, neutrophil 22.5, Hb 9.1, PLT 144) Azathioprine side로 판단하여 투약 중단함.

7/19 범혈구감소증 회복 확인함. 탈모는 회복되고 있지 않다고 함.

(WBC 4.2, neutrophil 65.5, Hb 10.1 PLT 322)

피부과 consult하여 미녹시딜 5% 도포하면서 경과 관찰하기로 함.

- 검토의견: 아자비오정의 이상반응으로 범혈구감소증이 있으며 드물게 탈모가 나타날 수 있으나 아자티오프린과 탈모에 대한 상관관계는 명확하지 않다고 보고됨. 상례의 경우 기존에 본제에 의한 부작용으로 기보고된 바 있고, 약물 투여와 증상 발현 간 시간적 연관성이 일치하므로 본제에 의한 발생 가능성이 높을 것으로 사료됨.

- **2차평가:** 아자비오정의 약물 투여와 증상 발현 간 시간적 연관성이 높으며, Dechallenge 후 증상이 소실되는 것으로 보아 Probable/Likely로 판단함.

----- 김홍태 약사

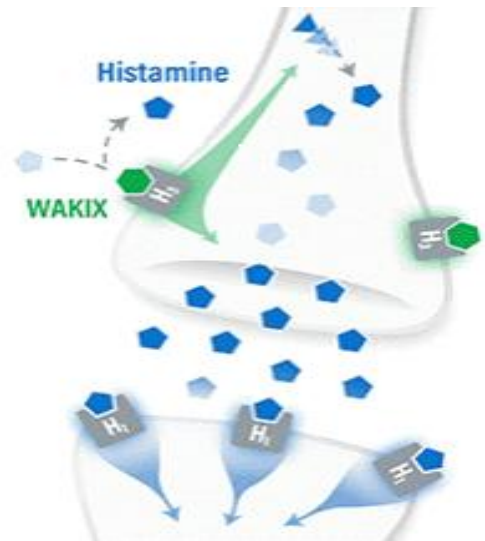
Ⅲ. 신약정보

1. 상품명 : 와키스필름코팅정 5mg, 와키스필름코팅정 20mg
2. 성분 : Pitolisant hydrochloride(피톨리산트염산염)
3. 제형 및 성상

용량	5mg	20mg
사진		
성상	흰색의 양면이 볼록한 원형 필름코팅정	흰색의 양면이 볼록한 원형 필름코팅정

4. 약가 : 5mg - 945원/정(급여), 20mg - 2,378원/정(급여)
5. 효능·효과 : 탈력발작을 동반하거나 동반하지 않는 성인의 기면증.
6. 약리기전

- Pitolisant는 강력한 경구용 활성 히스타민 H₃-수용체 길항제 또는 역작용제로, 히스타민 자가수용체의 차단을 통해, 뇌 전체에 광범위하게 투사되는 주요 각성 시스템인 뇌의 히스타민성 신경세포의 활동을 강화함. 또한, Pitolisant는 다양한 신경전달물질 시스템을 조절하여 뇌에서 Acetylcholine, Norepinephrine 및 Dopamine 분비를 증가시킴. 그러나 즉좌핵을 포함한 선조체 복합체에서의 Dopamine 분비의 증가는 입증되지 않았음.



7. 용법·용량

① 성인

- 1일 1회 아침 식사와 함께 경구투여.
- 1일 40mg을 초과하지 않는 범위에서, 반응과 내약성을 고려하여 최저 유효량 투여.
 - 1주차 : 초회 용량으로 1일 1회 10mg 투여.
 - 2주차 : 1일 20mg으로 증량하거나, 1일 5mg으로 감량.
 - 3주차 : 최대 투여용량인 1일 1회 40mg까지 증량할 수 있음.

② 고령자

신기능 및 간기능이 저하된 고령자의 경우 용량 감소가 필요할 수 있음.

③ 신장장애 환자

- 중등증에서 중증 신장장애 환자의 1일 최대 용량은 20mg을 넘어서는 안 됨.
- 말기 신부전 환자에서의 사용은 권장되지 않음.

④ 간장애 환자

- 경증 간장애 환자에 대한 용량 조절은 필요치 않음.
- 중등증 간장애 환자(Child-Pough B)는 1일 최대 20mg을 초과해서는 안 됨.
- 중증 간장애 환자(Child-Pough C)에서의 사용은 권장되지 않음.

⑤ 소아

소아(만 18세 이하)에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않음.

8. 이상반응

① 두통 및 불면(7.7% - 8.4%)

대부분 경증 내지 중등증이며, 증상 지속 시 1일 복용량 감소 및 중단 고려.

② 위장관 장애(3.5%)

위산과다로 인한 위장관 장애가 보고되었으며, 양성자 펌프 억제제로 교정치료를 할 수 있음.

9. 저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃) 보관.

<출처> KIMS POC

----- 이관재 약사

IV. 의약품 소식

1. 장기품질 의약품

구분	성분명	약품명	제약회사	비고
원내외	Pinaverium 50mg	핀베린정	일동제약	장기품질(~24.1월까지)
원외	Levocetirizine 2.5mg /Pseudoephedrine 120mg	코싹엘정	한미약품	장기품질, 재입고일 미정 유사효능약제: 리노에바스텔

2.공급중단 의약품

구분	성분명	약품명	제약회사	비고
원외	Roxatidine	룩산캡슐75mg	한독	3/9 대체: 룩사겐캡슐75mg(신품)
원내외	L-Dopa/benserazide	마도파정125mg	한국로슈	3/10 대체: 명도파정25/100mg(명인)
원내외	isosorbide dinitrate	이소캣서방정40mg	에리슨제약	원내재고소진 후 코드 종료예정
원내외	Acetaminophen	펜세타정325mg	대원제약	3/2 원내재고소진 후 코드종료
원내	Hydromorphone	저니스타서방정 4,8,16,32mg	한국얀센	3/21 원내재고소진 후 코드종료

3. 신규의약품

	약품코드	약품명	성분명	제약사	비고
1	CNCC2	레그파라정 75mg	Cinacalcet HCl 75mg	한국교와그린	고함량 추가
2	MPNM500	마이렙트 정 500mg	Mycophenolate mofetil 500mg	종근당	신규
3	CBPR1	벤자민정	Cyclobenzaprine HCl 10mg	위더스제약	신규
4	PLTS	와킵스5mg	Pitolisant hydrochloride	미스비시다나베	신규
5	PLTS1	와킵스20mg	Pitolisant hydrochloride	미스비시다나베	신규
6	SVLM1	젠벨라정	Sevelamer carbonate	알보젠코리아	인벨라정 대체
7	GTRN	조스파타정 40mg	Gilteritinib fumarate	아스텔라스제약	신규, 필요시구비

	약품코드	약품명	성분명	제약사	비고
8	TSL2	탐스케어캡슐0.2mg	Tamsulosin Hydrochloride 0.2mg	더유제약	제형추가
9	FXPZ	펙수클루정 40mg	fexuprazan HCl 40mg	대웅제약	신규
10	FMTDI1	가스터주	famotidine	동아에스티	제형변경 (분말->액상)
11	GLIOLAN	글리올란주	5-Aminolevulinic acid	베르토코리아	신규, 필요시구비
12	GH10	노디트로핀 펜주 10mg/1.5ml	somatropin 6.7mg/ml	노보노디스크	신규
13	DPMB1	듀피젠트프리필드주 200mg	Dupilumab 200mg	사노피아벤티스	저함량 추가
14	SGMD1	브레스온주	Sugammadex Sodium	보령	브리디온주 대체
15	CTX	세포탁심주 이노엔2g	cefotaxime sodium 2g	HK이노엔	제약사변경 종근당->이노엔
16	IBPI8P	아모부로펜프리믹스 주208ml	Ibuprofen 800mg/208ml	휴온스	아모부로펜 800mg 대체
17	LPRL45	엘리가드주 45mg	Leuprorelin acetate 45mg	한올바이오파마	고함량 추가
18	PRMVP	페라미플루 프리믹스주	Peramivir 150mg 첨가제:염화나트륨/주사용 수	녹십자	제형추가
19	OPMMT	리알트리스나잘스프 레이액31ml	olopatadine hydrochloride 외	유한양행	딜라스턴나잘스 프레이 재고 소 진후 코드 오픈 예정
20	DNPZP	도네리온패취87.5mg	donepezil 87.5mg	셀트리온	제형추가
21	DNPZP1	도네리온패취175mg	donepezil 175mg	셀트리온	제형추가

V. 약제부 소식

1. 직무교육

- 장기이식환자의 복약상담(2/10)

2. 제1차 국립대병원 약제부서장 회의

- 1) 일 자 : 2023. 03. 17.(금) ~ 03. 18.(토)
- 2) 장 소 : 전북대학교병원 / 전주 라한 호텔

3. 제주대학교 약학대학 의료기관 실무실습

- 1) 일 자: 2022.12.26.~2023.3.3.(1차: 3명)
- 2) 장 소: 제주대병원 약제부

4. 신규입사자: 이해령 약사(3/20)



발행일 : 2023년 3월 28일

발행인 : 김윤희 (제주대학교병원 약제부)

편집인 : 고민조, 김홍태, 이관재