



약제부 뉴스레터 12월호

Contents

- I. 의약품정보서한
- II. 신약정보-라핀나캡슐, 매큐셀정
- III. 약물이상반응모니터링 보고 사례
- IV. 의약품 소식
- V. 약제부 소식

I. [의약품정보서한]

뇌전증치료제 '레비티라세탐 및 클로바잠 성분제제 안전성 정보(23.12.1)

1. 정보사항: 미국 식품의약품청(FDA)은 뇌전증치료제 '레비티라세탐' 및 '클로바잠' 성분 의약품 복용 후 '드레스증후군'이 발생할 수 있어 주의가 필요하다는 안전성서한을 발표함(23.11.28)
이에 식품의약품안전처는 국내 의약전문가 및 환자에게 관련정보를 제공하기 위하여 의약품 정보서한을 배포하며, 추가로 국내 외 허가현황 및 사용실태를 종합적으로 검토하여 필요시 허가사항 변경을 진행할 예정임
2. 주요내용: 드레스 증후군은 약물투여 시작 후 2주에서 8주에 시작될 수 있으며 그 증상과 중증도가 다양하게 나타날 수 있음. 동 성분 투여환자에게 이러한 약물이상반응에 대해 알리고 투약 중 드레스 증후군이 의심되면 복용을 중단하고 즉시 진료를 받도록 권고해야 함
3. 해당약품: 큐팜정 250mg, 500mg, 1000mg, 케프라정 250mg, 500mg, 1000mg, 케프라엑스알서방정 500mg, 750mg, 센틸정 5mg

독감치료제(오셀타미비르, 발록사비르, 페라미비르, 자나미비르 성분제제) 처방투여시 주의사항 (23.12.6)

1. 배경: 인플루엔자 유행이 본격화됨에 따라 전국적으로 환자발생이 급증하여 독감치료제 처방 투여 시 주의사항을 안내하고자 함
2. 주요내용
이 약을 투여한 인플루엔자 환자 중 주로 소아 청소년 환자에서 경련, 섬망과 같은 신경정신계 이상반응이 나타날 수 있으며, 추락 등 사고에 이르는 사고가 보고된 적 있음
이와 관련하여 현재까지 약과의 인과관계가 확인되지 않았지만, 전문가와 환자 및 보호자에게 주의사항을

당부하기 위해 안전성서한을 배포함

3. 해당약품: 한미플루캡슐 30mg, 45mg, 75mg, 페라미플루주 150mg, 리렌자로타디스크

오현희 약사

II. 신약 정보 – 라핀나캡슐 75mg, 매큐셀정 2mg

<라핀나캡슐 75mg>

1. 약품명: 라핀나 캡슐 75mg
2. 성분: dabrafenib mesylate
3. 제형 및 성상

용량	75mg
사진	
성상	어두운 분홍색의 불투명한 캡슐제

4. 약가: 36,137원/캡슐(급여)

5. 효능/효과:

흑색종 (Melanoma)

비소세포폐암 (Non-Small Cell Lung Cancer)

국소진행성 또는 전이성 갑상샘암 (Thyroid Cancer, Locally Advanced or Metastatic)

6. 약리기전: BRAF serine threonine kinase 억제제로, kinase 활성을 억제시켜 BRAF V600 변이가 있는 흑색종의 중앙 성장을 막음으로써 돌연변이 흑색종 세포의 증식을 막음.

7. 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30°C)보관

<매큐셀정 2mg>

1. 약품명: 매큐셀 정 2mg
2. 성분: trametinib dimethyl sulfoxide
3. 제형 및 성상

용량	2mg
사진	
성상	분홍색의 양면이 볼록한 원형의 필름코팅정

4. 약가: 127,639원/정(급여)

5. 효능/효과:

흑색종 (Melanoma)

비소세포폐암 (Non-Small Cell Lung Cancer)

국소진행성 또는 전이성 갑상샘암 (Thyroid Cancer, Locally Advanced or Metastatic)

6. 약리기전: 유사분열 활성화 및 세포 외 신호 조절 키나아제인 MEK1 및 MEK2를 가역적으로 억제함으로써, MEK 활성화 및 키나아제 활성을 억제시켜 세포 증식의 감소시켜 세포 주기 정지 및 세포 자멸사 증가를 초래함.

7. 저장방법: 기밀용기, 차광하여 보관, 냉장(2-8℃)보관

8. 용법/용량:

1. 흑색종 (Melanoma)

BRAF V600E 변이가 확인된 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종

- dabrafenib 150mg 1일 2회 단일요법

BRAF V600E 또는 V600K 변이가 확인된 수술이 불가능하거나 전이성인 흑색종

- trametinib 2 mg 1일 1회 단일요법

- dabrafenib 150mg 1일 2회 + trametinib 2mg 1일 1회 병용요법

BRAF V600E 또는 V600K 변이가 확인된 흑색종의 보조요법

- 림프절 전이가 있는 경우 완전 절제 수술 후

- dabrafenib 150mg 1일 2회 + trametinib 2mg 1일 1회 병용요법

2. 비소세포폐암 (Non-Small Cell Lung Cancer)

BRAF V600E 변이가 확인된 비소세포폐암

- dabrafenib 150mg 1일 2회 + trametinib 2mg 1일 1회 병용요법

3. 국소진행성 또는 전이성 갑상샘암 (Thyroid Cancer, Locally Advanced or Metastatic)

BRAF V600E 변이가 확인된 국소진행성 또는 전이성 갑상샘암

- 적절한 국소 치료요법이 없는 성인의 국소진행성 또는 전이성 역형성 갑상샘암 (anaplastic thyroid cancer, ATC)에서

- dabrafenib 150mg 1일 2회 + trametinib 2mg 1일 1회 병용요법

9. 이상반응

1. dabrafenib 단독 투여:

가장 빈번하게 ($\geq 15\%$) 발생한 이상반응(ADRs)은 과다각화증, 두통, 발열, 관절통, 피로, 오심, 유두종, 탈모, 발진, 구토였다.

2. trametinib 단독 투여:

가장 흔한 이상반응($\geq 20\%$)는 발진, 설사, 피로, 말초 부종, 오심, 여드름양 피부염이었다.

3. 병용 투여:

가장 빈번하게($\geq 20\%$) 발생한 이상반응은 발열, 피로, 오심, 두통, 오한, 설사, 발진, 관절통, 고혈압, 구토, 말초부종, 기침이었다.

시판 후 경험으로부터 정맥혈전색전증(폐색전증, 심부정맥혈전증, 색전증 및 정맥혈전증을 포함)이 흔하게($\geq 1/100$, $< 1/10$) 보고되었다.

<출처: KIMS POC>

박수창 약사

III. 약물이상반응보고사례

<기 간 : 2023년 9월 27일 ~ 12월 26일>

보고건수	평가건수	식약처 보고
396건	246건 (자료 불충분으로 평가종결 건수 포함)	25건

1) 김O신 F/63세

의심약물 : 록사펜정(Loxoprofen)

증상 : 발진, 가려움

인과관계 : Possible

심각도 : Mild

P.H: #. MM #. HL

타 병원 처방 항암제 Ixazomib 투여 중이며 발열, 오한, 설사, 복통으로 개인의원 내과에서 처방받은 록사펜정(loxoprofen) 복용.

복용 후 발진 시작되어 disseminated erythematous purpuric macules 양상의 전신성 발진 있음.

가려움은 심하지 않음.

급성약물과민반응 진단 하 원인약물로 Ixazomib 또는 Loxoprofen 의심함.

◆ 1차 평가

상례의 경우 기존에 본제에 의한 부작용으로 기보고된 바 있고 약물 투여와 증상 발현간 시간적 연관성이 있어 본제에 의한 약물유해반응으로 사료되나, 병용약제의 영향 또한 배제할 수 없을 것으로 사료됨

◆ 2차 평가

Ixazomib 또는 Loxoprofen 모두 가능성이 있음

2) 김O여 F/75세

의심약물 : 반코마이신주(Vancomycin)

증상 : rash

인과관계 : probable

심각도 : Mild

Ovarian Ca. 로 본원 OBGY F/U, 요양병원 입소 중인 환자로 fever 주소로 응급실 내원.

18:08 Vancomycin 1250mg mix N/S 150ml 투여 시작.

18:23 Lt. arm site skin rash 있어 Vanco 26.1cc 주입 후 투약 중단함.

19:05 Vancomycin AST 시행하여 positive 확인됨. 이에 anti 변경 후 증상 재발현 없음.

22:25 증상 소실됨.

◆ 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 사료됨.

◆ 2차 평가

Vancomycin에 의한 과민반응으로 추정함.

이관재 약사

IV. 의약품 소식

1. 장기품질 의약품

구분	성분명	약품명	제약회사	비고
원내외	단백아미노산제제	하모닐란액500ml	영진	12/11코드종료 재입고일 미정
원내외	danazol 200mg	영풍다나졸캡슐 200mg	영풍	현재 재고 있으나 재입고예정일 24년 6월
원내외	bupropion HCl	프로비질정 200mg	JW중외	재입고예정일 24년 1월20일
원내외	단백아미노산제제	엔커버 액 (전제품)	JW중외	재입고예정일 24년 1월 중순 이후

2. 공급중단 의약품

구분	성분명	약품명	제약회사	비고
원내외	methyl N,S-diacetyl-cysteine 200mg	무코신일정	신일	10/24 코드종료, 대체약 없음
원내외	hydralazine hydrochloride	히드랄라진염산염정 25mg	삼진	재고 소진
원내	hydralazine hydrochloride	히드랄라진염산염주 20mg	삼진	12/7 코드종료
원내외	pilocarpine hydrochloride	이슈토포카핀2%점안액	싸이젠	11/27 코드종료, 대체약: 오큐카르핀2%점안액
원내외	isosorbide mononitrate	에란탄지속정 60mg	경풍	11/15 코드종료 대체약: 엘탄서방정
원내	epinephrine	보스민액50ml	제일	재고소진 후 보스민액100ml으로 대체예정
원내	doxorubicin hydrochloride	아드리아마이신RDF주 10mg, 50mg	일동	10mg주는 남광독소리오주로 대체예정 50mg주는 대체약 없음

V. 약제부 소식

1. 2023. 한국병원약사회 추계학술대회

- 11.25. 서울 더케이호텔

2. 2024. 1차 약학대학생 의료기관 필수실무실습

- 실습기간 : 23.12.26. ~ 24.2.29. (총 10주)
- 실습인원 : 3명(제주대학교 약학대학 5학년)



발행일 : 2023년 12월 29일
 발행인 : 김윤희 (제주대학교병원 약제부)
 편집인 : 오현희, 이관재, 박수창