



약제부 뉴스레터 3월호

Contents

- I. 안전성서한
- II. 신약정보-지오틀립정(Afatinib dimaleate)
- III. 약물이상반응모니터링 보고 사례
- IV. 의약품 소식
- V. 약제부 소식

I. 회수의약품(원외전용약품)

제 품 명 : 스피리바레스피맷(tiotropium bromide)
업 체 명 : 한국베링거인겔하임(주)
회수사유 : 카트리지(다회용)내 약물표시 결함
제조번호 : E61076, E34980D,E63130, E37319A에 한함
회수일자 : 2024.01.29.



II. 신약 정보

지오틀립정 GIOTRIF TAB

성 분 Afatinib dimaleate 20mg, 30mg, 40mg



20mg



30mg



40mg

제약사 한국베링거인겔하임

분 류 421 항악성종양제

약 가 31,364원/20mg, 39,219원/30mg, 45,690원/40mg

약리기전

표피성장인자 수용체(EGFR; ErbB1) 및 인간 표피성장인자 수용체2(HER2; ErbB2), 인간 표피성장인자 수용체2(HER4; ErbB4)의 타이로신키나아제 활성을 비가역적으로 저해하여 ErbB 신호전달 억제 EGFR, HER2를 과발현하고 있는 세포계의 증식을 억제

효능/효과

1. EGFR 활성 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 1차 치료.
2. 백금 기반 화학요법 투여중 또는 투여 이후 진행되는 국소진행성 또는 전이성 편평조직 비소세포폐암

용법/용량

이 약은 1일 1회 40mg을 식전 최소 1시간이나 식후 최소 3시간에 경구복용한다. 이 약은 음식물 없이 투여해야 하며(상호작용 항 참조), 정제를 물과 함께 통째로 삼켜 복용하도록 한다. 이 약은 질병의 진행이나 허용할 수 없는 독성이 발생할 때까지 계속 투여할 수 있다.

다음과 같은 약물유해반응 발생시 이 약의 투여를 일시중단한다.

- NCI CTCAE1등급 3 이상
- 지사제 투여 중에도 2일 이상 지속되는 등급 2 이상의 설사
- 7일 이상 지속되거나 내약성을 보이지 않는 등급 2의 피부반응
- 등급 2 이상의 신부전 환자

이상반응

이 약의 약물이상반응의 양상은 전반적으로 EGFR을 억제하는 아파티닙의 작용기전과 관련 있었다. 가장 빈번한 약물이상반응은 설사와 피부관련 이상사례, 구내염 및 손발톱주위염이었다. 전반적으로 용량감소 시 이상반응의 빈도가 감소되었다.

이 약 40mg으로 1일 1회 투여한 환자에서 약물이상반응으로 인한 용량감소는 LUX-Lung3 임상시험에서와 LUX-Lung8 임상시험 각각에서 전체 환자의 57%와 25%로 나타났다. 약물이상반응으로 인한 투여중단은 설사와 발진/여드름 각각에 대해 LUX-Lung3임상시험에서 1.3%와 0%, LUX-Lung8임상에서 3.8%와 2.0%로 나타났다.

아파티닙 투여 환자의 0.7%에서 간질성폐질환 양상의 이상반응이 보고되었다. 드물게 나타난, 가능한 다른 병인이 있을 수 있는 스티븐존스증후군과 독성표피괴사용해가 의심되는 사례를 포함하는, 수포성, 물집을 동반하는 박리성 피부증상도 보고되었다

저장방법

기밀용기, 실온(1~30°C)보관

※ 비소세포성폐암치료제

암종류	유전자형	치료제
비소세포폐암	EGRF변이	1세대:이레사(gefitinib),타세바(erlotinib)
		2세대:지오트립(afatinib)
		3세대:타그리소(osimertinib),렉라자(lazertinib)
	ALK변이	젤코리,자이카디아(ceritinib) *,알레센자(alectinib) *
	ROS1변이	젤코리(crizotinib)
	BRAF 변이	라핀나(dabrafenib),매큐셀(trametinib)
VEGF변이	아바스틴(bevacizumab)	

* 원내재고 미보유

<출처: KIMS POC>

Ⅲ. 약물이상반응 보고사례

<기 간 : 2023.12.27 ~ 2024. 03.24>

보고건수	평가건수	식약처 보고
324건	251건 (자료 불충분으로 평가종결 건수 포함)	24건

1. 배O은 F/41세

의심약물 : Doxycycline

증상 : 오심

인과관계 : 가능함(Possible)

심각도 : Mild

#. h/o hashimoto's thyroiditis

상기 병력의 41세 여환으로 발열, 근육통, 경부 림프절 부종 증상으로 내원.

12/30 00:52 doxycycline 100mg 1t 복용

01:13 nausea 호소. 환자 말로는 doxycycline 복용 후 증상 생긴 것 같다고 함. macperan cover 후 증상 호전됨.

이후 투약 유지하였으나 증상 재발현 없음.

◆ 1차 평가

상례의 경우 상기 약제 지속 투약하였으나 이상증상 없는 것으로 보아 의약품 등의 투여, 사용과의 인과관계가 있을 것 같지 않은 일시적인 증상으로 사료됨.

◆ 2차 평가

의약품의 투여, 사용과 증상발현의 시간적 관계는 합당하나, 재투여시 증상 재발현 없고 다른 의약품이 나 수반하는 질환에 의한 가능성도 배제할 수 없어 possible 인과관계로 평가함.

2. 김O순 M/62세

의심약물 : Rosuvastatin

증상 : skin rash

인과관계 : 상당히 확실함(Probable/likely)

심각도 : Mild

hyper LDL Dx. 되어 23/9/14~ Rosuvastatin 5mg 복용 약 40일 후 가슴, 복부에 발진 생겨 복용 중단함. 3일 후 증상 호전되어 Rosuvastatin -> Atorvastatin 으로 변경하였으나 증상 재발현 없음.

◆ 1차 평가

크레스토정(rosuvastatin)의 이상반응으로 흔하지 않게(>1/1,000, <1/100) 가려움증, 발진 및 두드러기 증상이 보고 되어 있음.

상례의 경우 기존에 본제에 의한 부작용으로 기보고된 바 있고, 약물 투여 후 증상 발현하여 본제에 의한 발생 가능성이 있을 것으로 사료됩니다.

◆ 2차 평가

의약품의 투여, 사용과 증상발현의 시간적 관계가 합당하고, 다른 의약품에 의한 것으로 보이지 아니하며, 의심되는 의약품의 투여 중단 후 증상 호전되어 Probable/likely로 평가함.

이관재 약사

IV. 의약품 소식

1. 장기품질 의약품

구분	성분명	약품명	제약회사	비고
원내외	nortriptyline hydrochloride 11.4mg (10mg as nortriptyline)	센시발정	일성신약	24. 4월 중순 공급 예정
원내	methylprednisolone 40mg	디솔린주	구주제약	25년 상반기 공급 예정
원내	inactivated cell-culture Japanese encephalitis virus	녹십자세포배양일본 뇌염백신 0.4mℓ	녹십자	1/23 보령 제품으로 대체
원내외	formoterol fumarate hydrate 40μg	아토크정	삼아제약	공급예정일 미정
원내외	chlorambucil	류케란정	에이징	25년 상반기 공급예정
원내외	modafinil	프로비질정	JW중외	품질연장으로 모다닐정(한미)으로 대체
원내	granisetron hydrochloride 3 mg/3mℓ	카이트릴주 3mℓ	지피테라퓨틱스	3월 22일 재공급
원내	zinc sulfate hydrate 22mg (5 mg as Zn) cupric sulfate 3.93mg (1mg as copper) manganese sulfate 1.54mg (0.5mg as manganese) chromic chloride 0.051mg (0.01mg as chrome)	후루트만주	JW중외	3/11 코드종료 네오펀트레아스4주(대한뉴팜) 로 대체
원내	acetylcysteine	스파탐주 3mℓ	명인제약	3/13 재입고

2. 공급중단 의약품

구분	성분명	약품명	제약회사	비고
원내외	diazepam 10mg	디아제팜정10mg	명인제약	1/12 코드종료
원외	duloxetine hydrochloride	둘록사정 30mg, 60mg	일동제약	1/17 코드종료
원내	povidone-iodine	포비돈요오드 7.5%액	퍼슨	2/27 코드종료

V. 약제부 소식

1. 부서내 직무교육

- 일시 : 3.27(수) 12:00
- 주제 : NST업무 소개 및 정맥영양이론

3. 2024. 1차 약학대학생 의료기관 필수실무실습

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

2024. 2차 약학대학생 의료기관 필수실무실습

- 기간 : 3. 4. ~ 5.10 (총 10주)
- 인원 : 4명(제주대학교 약학대학 5학년)



발행일 : 2024년 3월 29일

발행인 : 김윤희 (제주대학교병원 약제부)

편집인 : 오현희, 이관재