



약제부 뉴스레터 12월호

Contents

- I. 회수의약품-레그파라정
- II. 신약정보-코셀루고 캡슐
- III. 약물이상반응모니터링 보고 사례
- IV. 의약품 소식
- V. 약제부 소식

I. 회수의약품

제 품 명 : 레그파라 정(cinacalcet hydrochloride) 25mg, 75mg

업 체 명 : 한국교와기린

회수사유 : 일부 제조번호에서 불순물(N니트로소시나칼셋) 초과검출에 따른 사전예방적 조치로
시중유통품에 대해 영업자 회수

제조번호 :

25mg-DB01(2025-11-30),DB02(2025-11-30),DC01(2024-12-31),DE01(2025-02-28),DE02(2025-02-28),DH01(2025-05-31),DH02(2025-05-31),DM02(2025-08-31),DM03(2025-08-31),EB03(2026-11-30),EB04(2026-11-30),EE02(2026-02-28),EH01(2026-05-31),EN01(2026-09-30)

75mg-DB01(2025-11-30),EB01(2026-11-30)

회수일자 : 2024.11.20.

II. 신약 정보

<코셀루고 캡슐 KOSELUGO CAP 10mg, 25mg>

1. 성분 : SELUMETINIB sulfate 셀루메티닙

2. 약리기전

Mitogene-Activated Protein Kinase MEK 1/2 Inhibitor

- ATP에 대해 경쟁적이지 않은 MEK1/2의 강력하고 선택적인 경구용 억제제
- MEK1/2 단백질은 RAS 조절 RAF (rapidly accelerated fibrosarcoma)-MEK-ERK (extracellular signal-related kinase) 경로의 결정적인 구성 요소로 흔히 서로 다른 종류의 암에서 활성화됨
- Selumetinib은 MEK의 활성을 차단하며 RAF-MEK-ERK 경로가 활성화된 세포주의 성장을 억제

3. 효능/효과

증상이 있고 수술이 불가능한 열기모양(총상) 신경섬유종(PN, plexiform neurofibroma)을 동반한 **신경섬유종증 1형(NF1, Type1 Neurofibromatosis)**인 **만 3세 이상 소아 환자**의 치료

4. 제형 및 성상

용량	10mg	25mg
약가	95,347원/캡슐	235,464원/캡슐
식별문자	SEL10 흰색	SEL25 파란색
사진		
포장단위	60캡슐/병	
보관방법	기밀용기, 실온 보관(1~30°C) 습기로부터 보호하기 위해 원래의 병에 건조제를 제거하지 않고 담아 보관.	
기타 첨가제	비타민E 함유 : 10mg캡슐에 Vit.E 32mg, 25mg캡슐에 Vit.E 36mg 함유	

5. 용법 및 용량

권장용량 : 경구 **1회 25 mg/m², 1일 2회 12시간 간격 복용** (1회 최대 용량 50 mg),
중등도 간장애(Child-Pugh B) 환자 **1회 20 mg/m², 1일 2회로 감량**
중증 간장애 환자에게는 투여하지 않는 것을 권장

체표면적(BSA)에 따른 경구 투여 용량

- 0.55~0.69 m² : 아침 20mg, 저녁 10mg
- 0.7~0.89 m² : 1회 20mg, 1일 2회
- 0.9~1.09 m² : 1회 25mg, 1일 2회
- 1.1~1.29 m² : 1회 30mg, 1일 2회
- 1.3~1.49 m² : 1회 35mg, 1일 2회
- 1.5~1.69 m² : 1회 40mg, 1일 2회
- 1.7~1.89 m² : 1회 45mg, 1일 2회
- ≥1.9 m² : 1회 50mg, 1일 2회

6. 복용방법

식사와 관계없이 복용 가능, 물과 함께 통째로 삼킴 (씹거나 캡슐을 열어 녹여 복용하지 않음)
캡슐을 통째로 삼킬 수 없는 경우 이 약을 투여하지 않음

- 복용을 잊은 경우: 다음 복용 시간까지 **6시간 이상 남았다면 생각나는 즉시 복용**
6시간 미만일 경우 그 약은 건너뛰고 다음 정해진 시간에 복용
한번에 두 배 용량을 복용하지 않음
- 약 복용 후 구토 할 경우 : 추가적인 용량을 복용하지 말고, 다음 예정시간에 복용

7. 용량 조절 또는 투여 중단이 필요한 이상반응

- 좌심실 박출률(LVEF) 감소, 증상이 있는 경우, 3등급, 4등급 LVEF 감소시 영구 중단
- 안독성 : 망막색소상피박리(RPED), 중심장액성망막병증(CSR) 일시중단후 감량
망막정맥폐색(RVO) 투여 영구 중단
- 위장관 독성 : 3등급 설사시 투여일시중단, 3일 이상 지속시 투여 영구 중단
4등급 설사, 3등급 또는 4등급 결장염 투여 영구 중단
- 피부독성 : 3등급, 4등급 투여 일시중단, 감량
- 혈액 크레아틴 인산 활성 효소(Creatinine phosphokinase, CPK) 증가
: 4등급 CPK 증가, 근육통시 투여 중단, 3주 이내 개선되지 않을 경우 영구 중단
- 횡문근 용해 발생시 투여 영구 중단

8. 기타 복용시 주의사항

- 피로, 무력증 및 시각 장애가 보고된바 있으므로 운전, 기계 사용 시 주의
- 어떠한 비타민 E 보충제도 복용하지 않음(항응고 또는 항혈소판 약물 병용시 출혈위험 증가)

[참고자료]

한국아스트라제네카 제품설명서(2024. 7. 17개정)

식품의약품안전처의약품통합정보시스템(<http://nedrug.mfds.go.kr>)

KIMS 의약정보센터(<http://www.kimsonline.co.kr>)

-----김명미 약사

Ⅲ. 약물이상반응 모니터링 보고사례

<기 간 : 2024년 09월 21일 ~ 2024년 12월 20일>

보고건수	평가건수	식약처 보고
500건	372건 (자료 불충분으로 평가종결 건수 포함)	41건

1) 양O순 F/58세

의심약물 : 리리카캡슐75mg(Pregabalin)

증상 : 스티븐스-존슨증후군

인과관계 : 가능함

심각도 : Severe

9/27- pregabalin

10/1-

발열 및 전신에 걸친 disseminated atypical targets, multifocal flaccid bulla & erosions

oral stomatitis(+)

ocular mucositis(+)

Nikolsky sign(+)

pregabalin 중단

IV human immunoglobulin-G 33gm/day x 4일

IV methylprednisolone

IVS chlorpheniramine 4mg q 12HR
10/11

Skin, breast, left, punch biopsy;
Full thickness necrosis of epidermis and subepidermal bullae.
Consistent with Stevens-Johnson syndrome.

피부 호전 추세 보임. 검구 각결막 유착으로 시력 예후 불량 가능성 설명함

◆ 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

2) 정O길 F/86세

의심약물 : 자이로릭정(Allopurinol)
증상 : Skin rash
인과관계 : 확실함
심각도 : Severe

피부 발진으로 타병원 진료 보았으나 호전 없고 발열 동반되어 응급실 통해 입원
2024-9-5- allopurinol
9/25 경 부터 전신성 발진 발생. Allopurinol hypersensitivity syndrome(R/O DRESS syndrome) 진단 하 해당 약제 중단 및 IV methylPD, IV chlorpheniramine 추가하여 호전 중에 있음

◆ 1차 평가

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

◆ 2차 평가

HLA-B*5801 양성으로 allopurinol 회피가 절대적임

이관재 약사

IV. 의약품 소식

공급중단 의약품

구분	성분명	제품명	제약사	비고
원내	Arnica tinc D2 외 12종	트라우밀주	아주약품	마로비벤에이주로 대체(12/2)
원내	Pentastarch	제일펜타스타치주	제일약품	재고소진 시 종료예정
원내외	Scopolamine butylbromide 10mg	부스코판당의정	오펠라헬스케어코리아	재고소진 시 종료예정
원내외	Nimodipine 30mg	이연니모디핀정	이연제약	재고소진 시 종료예정
원내	Somatropin	그로트로핀 투 주사액 카트리지20	동아에스티	그로트로핀 투 주사액 아이펜 30으로 대체예정

원내외	Gemfibrozi	로피드캡슐	제일약품	재고소진 시 종료예정
원내	Nitroglycerin 10mg	페링가니트주 10mℓ	경풍약품	재고소진 시 종료예정
원내	Tobramycin	토브라주 80mg	대웅제약	재고소진 시 대체약 구입예정
원내외	Lanthanum carbonate	포스레놀정	JW중외	재고소진 시 종료예정
원내외	Prednicarbate 2.5mg/g	락티케어제마지스크림 20그램	글락소스미스 클라인	락티케어제마지스크림 60그램으로 대체
원내외	Betamethasone valerate	에몰액	부광약품	코드종료(12/23)

V. 약제부 소식

1. 부서내 직무교육

- 일시 : 12.5.(목)
- 주제 : 혼동주의의약품

2. 제4회 약물이상반응 세미나 개최

- 일시 : 11.28(목) 17:00~18:00
- 주최 : 약물이상반응모니터링위원회



3. 2025년 제주대학교 약학대학생 필수실무실습 계획

시행시기	2025. 1학기 시작 (24.12.30~25.7.25)		차시당실습시간	총 10주(400시간)
대상학생	6학년 학생 10명 (한 차시당3~4명)			
		12/30~3/7(10주)	3/10~5/16(10주)	5/19~7/25(10주)
	1차	4명		
	2차		3명	
	3차			3명



발행일 : 2024년 12월 31일

발행인 : 김윤희 (제주대학교병원 약제부)

편집인 : 오현희, 이관재, 김명미