



Pharmacy Newsletter

- 발행일 : 2006년 11월 30일
- 발행인 : 이영희
- 발행처 : 아주대학교병원 약제팀
- 편집인 : 이승화, 방은숙, 한후경

443-721 경기도 수원시 영통구 원천동 산5번지 Tel : 031-219-5678,5684 Fax : 031-219-5685

Topic News

사용상 주의사항 변경 정보

■ Moexipril (Univasc® Tab)

경고항목 신설 : 아나필락시양 반응 - 보통 치료초기 (한 달 이내)에 후두부종을 포함한 혈관부종이 발생할 수 있다. ACE 저해제를 복용하는 환자가 복통을 호소하는 경우 장관혈관부종을 고려해야 한다. ACE 저해제를 투여받는 도중에 별도로 탈각작 치료를 받은 환자에서 생명을 위협하는 아나필락시양 반응이 보고된 바 있다.

시판 후 이상반응 : 6년 동안 616명을 대상으로 실시한 시판후 조사결과 이상반응의 발현빈도율은 6.82%(42례)로 보고되었다 (인과관계 무관). 기침이 30례로 가장 많았고 두통 5례, 졸음 2례, 현기증, 무력, 흉통, 소화불량, 저혈압이 각각 1례씩 보고되었다.

약물상호작용 : 제산제와 병용투여시 ACE 저해제의 생체내 이용률이 감소될 수 있으며 교감신경유사약, 염화나트륨은 이 약의 효과를 감소시킬 수 있다.

- KFDA, 16/NOV/2006 -

■ Gemcitabine (Gemzar, Gemtan® Inj)

경고 : 정맥내 주입시간이 60분 이상 걸리거나, 주 1회 이상 투여시 독성이 증가된다.

이상반응 : 시판후 조사에서 AST, ALT, ALP, Bilirubin 수치의 증가와 같은 간기능장애, 황달이 보고되었으며, 매우 드물게 이 약의 단독투여 또는 잠재적인 간독성이 있는 약과 병용투여시 간부전과 사망을 포함하는 중대한 간독성이 보고되었다.

시판 후 이상반응 : 국내에서 6년 동안 비소세포성 폐암 및 방광암 환자 4,643명을 대상으로 실시한 시판 후 조사결과 이상반응의 발생율은 인과관계와 상관없이 47.6%로 보고되었다. 이 중 시판전 임상시험에서 나타나지 않았던 주요 이상반응은 백혈구 증가증, 위염, 딸꾹질, 점막염, 치은비후, 구갈, 객담증가, 객혈, 흉막유출, 천식(기저질환에 의한 것인지 약에 의한 것인지 불확실), 혈전성정맥염, 색전증, 뇌혈관장애, 흉부동통, 견갑부통,안면홍조, 서혜부통증, 홍반, 신경병증, 음성장해, 척수염, 관절통, 관절증, 이명, 시야장해, 신독성, 인후통 과칼륨혈증, 우울증, 대상포진 등이었다.

- KFDA, 22/OCT/2006 -

건강보험 소식

■ Iloprost 흡입액 (품명 : Ventavis® Inhal/30,597원/EA)

1. 관련근거 : 보건복지부 고시 제 2006-82호(2006.10.30)

2. 인정기준 : 허가사항 범위이지만 동 인정기준 이외에 투여한 경우에는 약값의 전액을 환자가 부담토록 함

① NYHA^{제1} III,IV에 해당하는 폐동맥고혈압(WHO Group I) 환자 중 아래 질환으로 진단이 확인된 환자로서 bosentan제 제^{제2}를 우선 사용 후 반응이 없는 경우, 단 bosentan제에 금기인 환자 또는 경구로 약물섭취가 불가능한 환자 또는 응급한 상태의 환자 또는 심장 수술 후 폐동맥고혈압성 위기(pulmonary hypertensive crisis)에는 1차로 사용시 인정함

- ✓ Idiopathic pulmonary arterial hypertension 또는
- ✓ Familial pulmonary arterial hypertension 또는
- ✓ Pulmonary arterial hypertension associated with collagen vascular disease 또는
- ✓ Pulmonary arterial hypertension associated with congenital systemic to pulmonary shunts

② NYHA^{제1} III,IV에 해당하는 폐동맥고혈압(WHO Group I) 환자 중 Pulmonary arterial hypertension associated with drugs and toxins 으로 진단이 확인된 경우는 1차적으로 사용시에도 인정함

* 종전고시(2005-52호)에 의거 NYHA functional class III에 해당하는 원발성 폐고혈압에 동 약제를 투여 중인 환자는 종전고시에 의거 계속 투여가 가능함

* 주1. NYHA : New York Heart Association(NYHA) Classification

주2. bosentan제제 : 트라클리어정 62.5mg(22,835원/Tab)

신약소개

Exjade® Disp. Tab (Deferasirox) (엑스자이드 확산정)

1) 약리작용

- 선택적으로 Iron과 결합, complex를 형성하여 주로 대변을 통해서 배설된다.
- Antidote, Chelating agent

2) 적응증

- 수혈의존성 헤모시데린 침착증의 치료

3) 용법 용량

- ID : 10~20mg/kg daily 이후 개인별 조절 필요
(Maximum : 30mg/kg/day)
- 물 또는 오렌지 주스(100-200ml)에 균일한 현탁액이 되도록 잘 섞어 확산시켜 복용한다. 씹거나 정제를 통째로 삼켜서 복용해서는 안 된다. (탄산음료 또는 우유에서는 각각 거품과 느린 확산 때문에 추천되지 않는다.)
- 음식에 의해 Bioavailability 차이가 크므로 매일 동일한 시간, 식사 30분전에 복용한다.

4) Pharmacodynamic/Kinetics

- Distribution : Adult : 14L
- Protein Binding : 99% (serum albumin)
- Metabolism : Hepatic, enterohepatic recirculation
- Bioavailability : 70%
- Half-life elimination : 8~16시간
- Time to peak, plasma : 90분~4시간
- Excretion : feces (84%), urine (6~8%)

5) Drug Interaction

- Decreased Effect : Aluminum 함유 제산제는 deferasirox의 흡수를 감소시킬 수 있다.

6) 이상반응

- > 10% : fever, headache, abdominal pain, serum

creatinine 증가, proteinuria, cough, nasopharyngitis, influenza

- 1-10% : fatigue, rash, urticaria, vomiting, arthralgia, respiratory tract infection, bronchitis, back pain, acute tonsillitis, rhinitis
- < 1% (Limited to important or life-threatening) : hearing loss, hepatic transaminase 증가, hepatitis, maculopathy, purpura, visual disturbance

7) 주의사항

- 금기 : 이 약 성분에 과민증 있는 환자, 2세 미만
- 신장이나 간 장애 환자에 대한 투여 자료는 없으므로 주의하여 사용하여야 한다.
- 과량 복용으로 구역, 구토, 두통, 설사 등의 임상증상이 나타날 수 있다. 구토 유도 또는 위세척 및 대증치료에 의해 치료될 수 있다.
- 이 약은 유당을 포함하므로 (1mg당 유당 1.1mg) 갈락토스 불내성, 중증의 락타아제 결핍 또는 glucose-galactose 흡수 불량의 유전이상 환자에게는 추천되지 않는다.

8) Pregnancy Risk Factor : B

9) Lactation : 동물시험에서는 모유로 배설되는 것이 밝혀졌고 사람의 모유로 배설되는지는 알려지지 않았다. 이 약 투여 동안에는 수유가 추천되지 않는다.

10) 함량 및 제형 : 125mg/T, 250mg/T, 500mg/T

- 참고문헌 : DI Handbook, 14th Ed.
Package Insert
의약품 조사 자료집

본원 사용 중인 유해원소 Antidote 일람

약품명	성분명	함량	해독원소	약가(원)	제조사
Artamine® Cap	D-Phenicillamine	250mg/C	Cu	337/C	일동
Trientine® Cap	Trientine	250mg/C	Cu	913/C	MSD
Calcilate® Inj	Calcium Disodium Edetate	1g/5ml/A	Pb	7,724/A	대한약품
Desferal® Inj	Deferoxamine	500mg/V	Fe	11,293/V	노바티스
Exjade® Disp. Tab	Deferasirox	125/250/500mg/T	Fe	10,202/T 20,404/T 40,808/T	노바티스
PAM®-A Inj	Pralidoxime	500mg/20ml/V	유기인	953/V	중외
Cyanide Antidote Package®	Sod, nitrite + Sod, thiosulfate + Amyl nitrite	300mg+12.5g+0.3ml	Cyanide	437,670/P	희귀약품센터

Journal Review

Effect of a pharmacy care program on medication adherence and persistence, blood pressure, and low-density lipoprotein cholesterol

Objective

Comprehensive pharmacy care가 복약순응도에 미치는 영향을 평가한다. 동시에 복약순응도와 관련하여 blood pressure(BP)와 low-density lipoprotein cholesterol(LDL-C)상의 변화를 평가한다.

Methods

- 대상 - Walter Reed Army Medical Center에 의해 시행된 이 연구는 65세 이상의 남·여 환자로 4가지 이상 약물의 장기 복용 환자 200명을 대상으로 했다.
- 기간 - 2004년 6월~2006년 8월(14개월)
- Study design - 총 3 Phase로 구성. run-in phase(month 1-2), phase 1(month 3-8 : prospective, observational study), phase 2(month 9-14 : randomized controlled trial)
 - run-in phase : baseline조사를 위한 data 수집기간으로 실제로 교육이 행해진 시기는 아니다.
 - phase 1 : comprehensive pharmacy care program 시행기. program은 individualized medication education, medication dispensed using an adherence aid (blister pack), 2개월 간격의 정기적 follow-up의 3가지 핵심요소로 구성되었다.
 - phase 2 : 임의적으로 1:1비율로 환자군을 나누어 한 그룹은 program을 계속 운영 하였고, 다른 한 그룹은 program 시행 전의 usual care로 복귀하였다.

Results

《Outcomes at 2 months, 8 months, 14 months》

	2, 8 Months			14 Months		
	2 Months	8 Months	P Value	Usual care group	Continued pharmacy care group	P value
All patients	n=179	n=159		n=76	n=83	
Medication adherence,% Mean (SD)	61.2 (13.5)	96.9 (5.2)	<.001	69.1 (13.4)	95.5 (7.7)	<.001
Patients with drug-treated hypertension	n=184	n=142		n=62	n=73	
Systolic BP, mmHg Mean (SD)	133.2(14.9)	129.9(16.0)	.02	133.3(21.5)	124.4(14.0)	.005
Diastolic BP, mmHg Mean (SD)	70.5(9.2)	69.7(10.5)	.30	68.6(10.5)	67.5(9.9)	.54
Patients with drug-treated hyperlipidemia	n=162	n=122		n=57	n=64	
LDL-C, mg/dL Mean (SD)	91.7(26.1)	86.8(23.4)	.001	88.4(21.0)	87.5(24.2)	.84

Conclusions

환자 교육과 blister-packed medication 제공을 골자로 하는 comprehensive pharmacy care program의 운영은 복잡한 medication regimen의 대상인 노인 환자에 있어서 확실하고 지속적인 복약순응도 개선을 나타냈다. 복약순응도 개선에 따른 BP와 LDL-C level의 변화는 이러한 program의 운영이 유의한 health outcome의 향상을 이끌어 낼 수 있다는 것을 보여준다. 따라서 복약순응도 개선을 위한 clinical program의 개발과 장려에 역점을 둘 필요성이 있으며 이는 노인 인구에 있어서 특히 중요한 의미를 가진다.

2006-4차 약사위원회 심의결과 승인 품목

No	성분명	약품명	함량	비고
1	Acetoniolum	Aclaton [®] Tab	50mg/T	GI Tract regulator
2	Amlodipine + Atorvastatin	Caduet [®] Tab	5+10mg/T	원외전용
3	Bendazac lysine dihydrate	Bendaline [®] Tab	500mg/T	Cataract 치료, 원외전용
4	Deferasirox	Exjade [®] Disp. Tab	125mg, 250mg, 500mg/T	Antidote, chelating agent
5	Dexpanthenol	Dutenol [®] Inj	500mg/2ml/A	수술 후 장관마비
6	Everolimus	Certican [®] Tab	0.25mg, 0.5mg, 0.75mg/T	Immunosuppressant, 병용요법
7	Ibandronate Sod.	Bondronat [®] Inj	2mg/2ml, 6mg/6ml/V	Bisphosphonate
8	Insulin Glulisine	Apidra [®] Optiset / Inj	3ml/Optiset, 10ml/V	Ultra rapid acting insulin
9	Insulin Lispro + Insulin Lispro protamine (25+75%)	Humalog [®] Mix 25 Pen	300IU/3ml/Pen	Mixtard [®] 30 Innolet 대체
10	Pancreatin, Bromelain 외	Grandpaze [®] -F Soft Cap	-	Anytal [®] Triple Tab 대체
11	Nicergoline	Sermion [®] Tab 10mg	10mg/T	함량 추가
12	Lamotrigine	Lamictal [®] Chew. Tab	2mg, 5mg/T	함량 추가
13	Olanzapine	Zyprexa [®] Zydys Tab	5mg, 10mg/T	제형 추가
14	Progesterone (Micronized)	Estima [®] Soft Cap	100mg/C	Utrogestan [®] 대체
15	Dextrose + Amino acid + Lipid	MG TNA [®] Inj (Central)	1,540ml/Bag	품목추가, TPN Soln
16	Pamaparin Sod.	Fluxum [®] Inj	0.3ml, 0.4ml, 0.6ml/PFS	Low molecular weight heparin
17	Tacrolimus	Tacrobell [®] Cap	0.25mg, 0.5mg, 1mg/C	품목, 함량 추가
18	Valproic acid	Depakote [®] ER Tab 500mg	500mg/T	함량 추가
19	Nicotine	Nicotinell [®] Patch	17.5mg/10, 35mg/20, 52.5mg/30	원외전용
20	Azacididine	Vidaza [®] Inj	100mg/V	긴급신청(사후승인)
21	Gemtuzumab	Mylotarg [®] Inj	5mg/V	긴급신청(사후승인), 비재고
22	Bevacizumab	Avastin [®] Inj	100mg/4ml/V, 400mg/16ml/V	Antineoplastic, 비재고
23	Cetuximab	Erbixux [®] Inj	100mg/50ml/V	Antineoplastic, 비재고
24	Leuprolidine acetate	Luphere [®] Depot	3.75mg/V	품목 추가
25	Didanosine	Videx [®] EC Cap 250mg	250mg/C	함량 추가
26	Cefcapene Pivoxil	Flomox [®] Tab	100mg/T	3세대 Cephalosporin
27	Ceftazidime	Tazime [®] Inj	1g, 2g/V	품목, 함량 추가
28	Cholistimethate Sod.	Cholistimethate [®] Inj	150mg/V	관리항균제
29	Levofloxacin	Cravit [®] Tab	250mg, 500mg/T	함량 추가
30	Ciprofloxacin	Ciprobay [®] Inj 200mg	200mg/100ml/Bot	Citopcin [®] /Cycin [®] Inj 200mg대체
31	Famciclovir	Famster [®] Tab 250mg	250mg/T	Famvir [®] Tab 250mg 대체
32	Famciclovir	Famvir [®] Tab 750mg	750mg/T	함량 추가
33	Bosentan	Tracleer [®] Tab	62.5mg/T	긴급신청(사후승인)폐동맥 고혈압
34	Sod, nitrite + Sod, thiosulfate + Amyl nitrite	Cyanide Antidote [®] Package	300mg+12.5g+0.3ml	긴급신청(사후승인), 1 kit 재고
35	Vacc, Influenza virus	Influenza [®] vaccine PFS	0.25ml, 0.5ml/PFS	긴급신청(사후승인)
36	Peritoneal dialysate	CAPD 2/3/4 Balance [®]	각각 2.5L/Bag	긴급신청(사후승인)

Pharmacy News Brief

〈약품변경사항〉 (10/10 ~ 11/9)

1) 신규입고약품

성분명	약품명	함량	제조사	비고
Mitoxantrone	Mitrone [®] Inj	20mg/10ml/V	이연	품목대체
Vacc, Influenza virus	Influenza [®] SP Vaccine PFS	0.25ml, 0.5ml/PFS	녹십자	-
Peritoneal dialysate	CAPD 2/3/4 Balance	2.5L/Bag	FMC	비재고
Lopinavir + Ritonavir	Kaletra [®] Tab	200+50mg/T	에보트	함량/제형 변경
Bosentan	Tracleer [®] Tab	62.5mg/T	한독	희귀의약품
Sod, nitrite + Sod, thiosulfate + Amyl nitrite	Cyanide Antidote [®] Package	300mg+12.5g+0.3ml	희귀약품센터(Taylor, US)	1 Kit 재고보유
Cetuximab	Erbixux [®] Inj	100mg/50ml/V	한국머크	비재고

2) 코드폐기약품

성분명	약품명	함량	제조사	비고
Mitoxantrone	Novantrone [®] Inj	20mg/10ml/V	유한사이나미드	제약사 공급중지
Aminophylline	Asthcontin [®] Tab	225mg/T	파마시아	소모부진
Lopinavir + Ritonavir	Kaletra [®] Cap	133.33+33.33mg	에보트	Tab 제형 변경
IgM enriched Immunoglobulin	Pentaglobulin [®] Inj	5g/100ml/V	고려	2006-4차 P&TC 기각

NEWS

- | IRB 소식 | - 2006-11-1차, 2차 IRB가 11월 16일(목), 29일(수)에 개최되었습니다.
- | 약제팀소식 | - 약제팀 정기세미나가 2006-4차 약사위원회 통과 신규약품을 주제로 11월 6일 (월)에 개최되었습니다.
- 11월 4일~ 5일에 개최된 2006년 병원약사회 총회 및 학술대회에 백효심 외 15명의 약사가 참석하였습니다.