의 약 정 보

Pharmacy Newsletter of Drug Information

JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL

1. 신약 소개	1~4	2. 약물 이상반응 모니터링	4~6
3. 의약품 안전성 정보	6~9	4. 공지 사항	9~14
5. 약제부 소식	14~15		

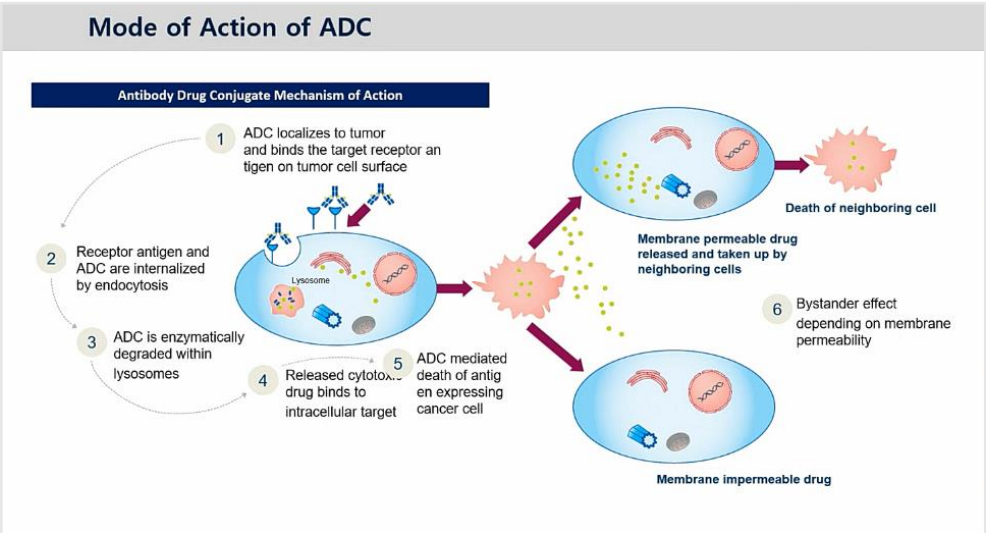
Vol.21, No.4 2024.08 전북대학교병원 약제부

신약 소개

엔허투 주 Enhertu® Inj.

성 상	흰색 내지 미황색의 동결 건조물이 황색의 투명한 유리 바이알에 충전된 주사제로, 주사용수에 용해 후 투명하고 무색 내지 엷은 황색의 용액
조 성	trastuzumab deruxtecan 107㎎
제조 /판매	한국다이이찌산쿄 주식회사
구 분	전문의약품
식약처분류	421 - 항악성종양제

[Enhertu®의 작용기전]



[Figure. Antibody Drug Conjugate (ADC) Market 2021, Daiichi Sankyo]

ADC는 암세포 표면의 특정 표적 항원에 결합하는 항체(antibody)에 세포독성을 가지는 저분자 약물(payload, 세포독성 항암제)을 링커(linker)를 통해 공유결합(conjugation)시킨 구조의 약물로, 항체의 표적에 대한 선택성과 약물의 강력한 사멸 활성을 이용하여 약물이 암세포에만 선택적으로 작용함으로써 치료 효과는 높이고, 부작용은 최소화할 수 있는 차세대 항암제 중 하나이다. 이를 통해 기존 화학 요법보다 최대 허용 용량(maximal tolerated dose)을 높이고 최소 효능 용량(minimum effective dose)은 낮추어, 약물 치료 계수(therapeutic index)를 넓힐 수 있게 된다. ADC는 항체 표적에 특이적인 결합능을 통해 표적 세포에 도달한 뒤, 세포 내로 진입하는 내포화 과정(internalization)을 거친다. 이후 lysosome 등에 존재하는 분해 효소에 의해 항체와 세포독성 약물의 결합이 분리되어, 세포독성 약물이 표적 세포주위에 방출된다. 방출된 세포독성 약물은 미세소관 중합 억제, DNA 염기서열 알킬화 등 다양한 세포사멸 과정을 통하여 항암 효과를 나타낸다. ADC는 표적 특이적 결합을 이용한다는 면에서 전통적인 단일클론항체와 유사하지만, 표적 특이 결합뿐 아니라 세포독성 약물로 인

한 세포사멸 기전을 통해 더욱 향상된 효능을 가질 수 있으며, 정상 세포에 대한 독성을 최소화할 수 있다. ADC 구성 요소 중 하나인 항체는 일반적으로 단일클론항체로, 세포 특이 수용체를 인식하여 결합하는 특징을 가진다. 세포독성 약물(payload)은 실제적인 항암 효과의 상당 부분을 차지하게 되는 저분자 합성 화학물로, 항체만큼 중요한 ADC의 구성 요소 중 하나이다. 효과적인 ADC 개발을 위해서는 세포독성 효능에 추가로 세포막 투과도에 의한 방관자 효과(bystander effect), 안정성 및 접합 가능 용이성 여부 등도 고려해야 한다. 특히 방관자 효과는 암세포의 세포막을 효과적으로 투과시켜 약물의 효능을 증가시켜 줄 뿐 아니라, 종양 미세환경(tumor microenvironment)이 약물에 잘 반응할 수 있도록 도와주는 역할도 수행한다.

Review of Antibody-Drug Conjugates, Korean J Med. 2023;98(3):108-116

[Structure, mechanism of action and antitumour activity HER2-targeted ADC used in breast cancer]

ADC	**Trastuzumab emtansine (T-DM1) Kadcyla®**	**Trastuzumab derux-tecan(T-DXd) Enhertu®**	**Trastuzumab duocar-mazine 시판 전(임상시험중)**
Structure			
DAR	3.5:1	8:1	2.8:1
Monoclonal antibody	Trastuzumab	Trastuzumab	Trastuzumab
Antibody isotype	IgG1	IgG1	IgG1
Linker	Thioether linker	Tetrapeptide-based	Maleimide tetrapeptide
Linker type	Non-cleavable	Cleavable by lysosomal ca-thepsins	Cleavable by proteases
Cytotoxic payload	Maytansine derivative (DM1)	Exatecan derivative	Synthetic duocarmycin analogue
Mechanism of action of payload	Antimicrotubule (mitotic poison)	Topoisomerase I inhibitor	Alkylating agent
IC_{50} in HER2-positive cells	11–112 ng/mL	6.7–26.8 ng/mL	6.9–24.9 ng/mL
Membrane-permeable	No	Yes	Yes
Bystander effect	No	Yes	Yes
Targets HER2-positive or ho-mogeneous tumours	Yes	Yes	Yes
Targets HER2-low tumours	No	Yes	Yes

ADC, antibody-drug conjugate; DAR, drug-to-antibody ratio; HER2, human epidermal growth factor receptor2; IC_{50}, half-maximal inhibitory concentration; IgG1, immunoglobulin G1.

Critical Reviews in Oncology/Hematology Volume 198, June 2024, 104355

[효능 및 효과]

1. 이전에 한 가지 이상의 항 HER2 기반의 요법을 투여 받은 절제 불가능한 또는 전이성 HER2 양성 유방암의 치료
2. 이전에 전이성 환경에서 전신 요법을 받았거나 보조 화학요법을 받는 도중 또는 완료 후 6개월 이내에 재발한 절제 불가능한 또는 전이성 HER2 저발현(IHC 1+ 또는 IHC 2+/ISH-) 유방암의 치료.
3. 종양에 활성화된 HER2(ERBB2)돌연변이가 있고 이전에 백금 기반 화학요법을 포함한 전신 요법을 받은 절제 불가능한 또는 전이성 비소세포폐암의 치료
4. 이전에 항 HER2 치료를 포함하여 두 개 이상의 요법을 투여 받은 국소 진행성 또는 전이성 HER2 양성 위 또는 위식도접합부 선암종의 치료

[용법 및 용량]

초기 용량은 90분간 정맥 내 주입한다. 이전의 투여에서 내약성이 우수한 경우, 이 약의 다음 용량은 30분간 주입할 수 있다. 환자가 주입 관련 증상이 있다면, 이 약의 주입 속도를 늦추거나 중단시켜야 한다. 중증의 주입 반응의 경우에는 이 약의 투여는 영구적으로 중단되어야 한다.

1. 전이성 유방암
   이 약의 권장 용량은 질병 진행 또는 허용할 수 없는 독성이 나타날 때까지 매 3주 1회(21일 주기) 5.4 mg/kg을 정맥 내 주입하는 것이다.
2. 절제 불가능한 또는 전이성 비소세포폐암
   이 약의 권장 용량은 질병 진행 또는 허용할 수 없는 독성이 나타날 때까지 매 3주 1회(21일 주기) 5.4 mg/kg을 정맥 내 주입하는 것이다.
3. 국소 진행성 또는 전이성 위암
   이 약의 권장 용량은 질병 진행 또는 허용할 수 없는 독성이 나타날 때까지 매 3주 1회(21일 주기) 6.4 mg/kg을 정맥 내 주입하는 것이다.

[신장애 환자]

중등도 또는 중증 신장애가 있는 환자는 주의하여 모니터링 하여야 한다.

경증(CLcr≥60 및 <90 mL/min) 또는 중등도(CLcr≥30 및 <60 mL/min): 용량 조절 필요없음

중등도 신장애 환자에서, 1등급 및 2등급 간질성 폐질환/폐염증의 더 높은 발생률이 관찰됨

중증: 활용 가능한 데이터가 제한됨

[간장애 환자]

경증(총 빌리루빈≤ULN & 모든 AST>ULN, 또는 총 빌리루빈>1~1.5 x ULN & 모든 AST): 용량 조절 필요없음

중등도(총 빌리루빈>1.5~3 x ULN & 모든 AST): 데이터 불충분

중증(총 빌리루빈>3~10 x ULN& 모든 AST): 데이터가 없음

[소아]

만 18 세 미만의 소아에서 이 약의 안전성 및 유효성 미확립

[고령자]

65세 이상의 환자에게는 이 약의 용량 조절 필요 없음

[경고]

간질성 폐질환/폐염증

이 약 투여 시 치명적 사례를 포함한 간질성 폐질환 및 폐염증이 보고되었다. 기침, 호흡곤란, 발열, 기타 새로운 또는 악화되는 호흡기 증상을 포함한 징후와 증상을 모니터링하고 즉시 조사한다. 2등급 이상의 간질성 폐질환/폐염증이 있는 모든 환자는 이 약의 투여를 영구적으로 중단한다.

[금기사항]

본제 또는 본제 구성성분에 과민반응

[신중투여]

간질성 폐질환/폐염증, 중성구 감소증, 좌심실 박출률 감소, 중등증-중증 간장애.

[이상반응]

혈액 및 림프계 장애: 중성구 감소증, 빈혈, 혈소판 감소증, 백혈구 감소증, 림프구 감소증, 발열성 중성구 감소증

눈장애: 눈 건조, 시야 흐림
위장관 장애: 오심, 구토, 변비, 설사, 복통, 구내염, 소화불량, 복부팽창, 위염, 고창
전신장애 및 투여부위 병태; 피로, 발열
간담도 장애: 아미노 전이 효소 증가
감염: 상기도 감염
손상, 중독 및 시술 합병증: 주입 관련 반응
임상 검사: 체중 감소, 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가, 혈액 빌리루빈 증가, 혈액 크레아티닌 증가
대사 및 영양 장애: 저칼륨혈증, 식욕 감소, 탈수
근골격 및 결합 조직 장애: 근골격 통증
신경계 장애: 두통, 어지러움, 미각 이상
호흡기, 흉곽 및 종격 장애: 간질성 폐질환, 기침, 비출혈, 호흡곤란
피부 및 피하 조직 장애: 탈모, 발진, 소양증, 피부 과다색소침착

[임부/수유부/가임기 여성]

1. 임부: 시판 후 보고서에서 임신 중 HER2 수용체 길항제인 트라스투주맙을 사용한 결과, 치명적인 폐 형성 저하증(pulmonary hypoplasia), 골격 이상, 신생아 사망을 초래하는 양수과소증의 사례가 나타났다. 동물에서의 결과 및 이 약의 작용기전을 바탕으로 토포이소머라아제 I 억제제는 임산부에게 투여 시 태아에게 해를 끼칠 수도 있다
2. 수유부: 중대한 이상 반응의 잠재성이 있기 때문에, 여성들은 이 약으로 치료를 시작하기 전 모유 수유를 중단해야 한다. 여성은 치료를 마친 후 7개월 후에 수유를 시작할 수 있다.
3. 피임: 임신 가능성이 있는 여성은 투약기간 및 마지막 투여 후 최소 7개월 동안 효과적인 피임법을 사용하여야 한다. 임신 가능성이 있는 여성 상대가 있는 남성은 이 약으로 치료하는 동안 및 마지막 투여 후 최소 4개월 동안 효과적인 피임법을 사용하여야 한다.

[저장방법]

밀봉용기, 차광하여 냉장 보관(2~8℃)

약물 이상반응 모니터링

총 보고건수 605 건

보고기간: 2024.06.16 ~ 2024.08.15

1. 보고자별 현황

자동선별(90)			직접보고(486)					Signal
간호 정보지	Kadex 자동선별	약사 복약상담	간호사	약사	ER 보고 (약사)	의사	기타	29
47	22	21	291	173	10	12	-	

2. 약물별 보고현황

항암제	항결핵제	조영제	항생제	기타/모름	비마약성 진통제	순환계 용제	마약성 진통제	소화기계 용제	정신신경 용제	항전간제	근육이완제	호르몬제
148	56	118	108	109	71	7	17	2	8	4	3	5

3. CASE REPORT

환자: 정, M/19**

보고일: 2024년 07월 11일

내원당시 증상: Dizziness, Headache, Nausea, 다리에 힘이 빠져 넘어지면서 후두부 수상하여 내원함

의심 약물: Depakote ER® 250mg(divalproex sodium 269.1mg, 250mg as valproic acid)

ADR 증상: Valproic acid-associated hyperammonemic encephalopathy

인과성 평가: 가능함(possible)

발생경위 및 경과

2024년 07월 01일 뇌전증 기왕력 있으며, 뇌전증 치료제 장기복용으로 인한 자살충동 때문에 타병원에서 valproic acid를 처방받아 복용 시작함

2024년 07월 10일 우울증으로 타병원 입원 중 다리에 힘이 빠져 넘어지면서 후두부 수상하여 본원 응급실에 내원함
Brain CT상 후두부 수상과 관련한 급성 병변은 보이지 않으며 seizure attack은 없었음.
동반 증상: Dizziness, Headache, Nausea

2024년 07월 11일 혈액검사 결과 hyperammonemia 확인되어 소화기내과 협진 의뢰함
의견: Valproic acid 투약이력 있어 valproic acid-associated hyperammonemia가능성 배제할 수 없음
검사결과를 볼 때 간기능 저하로 인한 암모니아 수치 상승 연관성은 낮음
Hydration, l-carnitine, lactulose, rifaximin 투여 후 증상 호전됨
퇴원 후 Valproic acid 복용 중단하도록 환자에게 설명함

2024년 07월 17일 본원 소화기내과 외래 F/U - 암모니아 수치 정상범위로 회복함

【검사일시】	【검사명】	【검사결과】
24-07-10 21:55	AST	16U/L
24-07-10 21:55	ALT	19U/L
24-07-10 21:55	**Ammonia**	**▲95.4μmol/L**
24-07-11 06:16	**Ammonia**	**▲110.2μmol l/L**
24-07-11 13:15	**Ammonia**	**▲103.0μmol l/L**
24-07-17 15:27	Ammonia	56.7μmol /L

평가

- Valproic acid 복용하던 중 Noncirrhotic hyperammonaemic encephalopathy의 임상증상(기면, 졸림, 무기력, 두통, 오심 및 구토, 빈호흡, 발작, 뇌압상승, 신경근 긴장증가, 강직, 간헐적 경련, 의식소실 등)이 발생하였고, 의약품의 복용과 부작용 발현 사이의 시간적 선후관계가 인정됨
  또한 valproic acid 복용 중단 후 호전된 점을 고려할 때 타당한 보고사례로 판단됨
- Valproic acid-associated hyperammonemic encephalopathy 가능성이 국내 허가사항 내 이상반응으로 기재되어 있음
- Valproic acid-associated hyperammonemic encephalopathy의 합병증으로 사망할 가능성 있어 심각한 부작용의 위험성을 줄이기 위해 우선적으로 약제투여 중단 및 재투여 주의 위해 alert 진행함

참고자료

1) Hyperammonaemic encephalopathy의 원인

- Hyperammonaemic encephalopathy는 간경변, 간부전과 같은 진행성 간질환에서 발생하는 간성뇌증이 대표적이다. 진행성 간질환이 없더라도 문맥온몸지름길(portosystemic shunt)이 있는 경우 발생하는데 선천적 혈관이상, 복부수술, 손상, 간생검이 원인이 된다. Hyperammonaemic encephalopathy는 ornithine transcarbamylase와 같은 요소대사에 관여하는 효소의 부족으로 발생할 수 있다. 또한 *Proteus mirabilis, Staphylococcus, Corynebacterium* 및 *Pseudomonas*에 의한 요로감염도 hyperammonaemia를 유발할 수 있다.

- 약제로는 high-dose salicylate, 5-fluorouracil, carbamazepine, valproic acid, glycine, ribavirin이 Hyperammonaemic encephalopathy를 유발한다. phenobarbital, phenytoin, carbamazepine과 같은 뇌전증치료제는 valproic acid-associated hyperammonemic encephalopathy를 악화시킨다.

2) Valproic acid-associated hyperammonemic encephalopathy의 발생빈도 및 임상증상

- Valproic acid-associated hyperammonemia는 뇌병증의 동반 유무와 관계없이 1980년대부터 보고되었다. 발생빈도는 16.2~52.3%로 다양하며 단백질 섭취량 증가, carnitine 결핍, 요소 회로 관련 효소결핍이 위험인자로 알려져 있다. 국내에서는 정상적인 간기능과 양극장애를 보인 환자에서 보고된 사례가 있다.
- Valproic acid-associated hyperammonemic encephalopathy의 발생과 valproic acid 용량 및 복용기간은 상관관계가 없으며 대부분 valproic acid 투여 중지 5~10일 후에 의식상태가 정상화된다. 하지만 valproic acid가 원인임을 인지하지 못하고 지속적으로 사용하는 경우 환자를 사망에 이르게 할 수 있다.
- 임상 증상은 혼돈과 졸음증(기면과 졸림), 무기력을 동반한 의식부전, 두통, 오심 및 구토, 국소 혹은 양쪽으로 발생하는 신경학적 증상이나 징후, 경련빈도의 증가이며, 진행하면 운동실조, 혼미, 혼수가 발생한다

Reference

1) Valproate-induced hyperammonemic encephalopathy: a case report. Shah S, Wang R, Vieux U. J Med Case Rep. 2020;14:19.

2) Segura-Bruna N, Rodriguez-Campello A, Puente V, Roquer J. Valproate-induced hyperammonemic encephalopathy. Acta Neurol Scand 114:1-7, 2006

3) Rath A, Naryanan TJ, Chowdhary GV, Murthy JM. Valproate-induced hyperammonemic encephalopathy with normal liver function. Neurol India 53:226-228, 2005

- 약제부 임상약제팀 ADR 모니터링 담당약사 성창환 -

의약품 안전성 정보

[국내 의약품 안전성 정보]

● 프로게스테론(progesterone) 성분 제제 중 경구제와 에스트라디올발레레이트(estradiol valerate) 성분 제제, 에스트로겐과 프로게스틴 병용요법 관련 주의사항 추가

보조호르몬요법에 사용되는 프로게스테론 성분 제제 중 경구제에 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보검토 결과, 에스트로겐과 프로게스틴 병용 요법과 관련된 유방암 위험 증가가 보고되었다는 내용이 추가됨. 특히, 에스트라디올발레레이트 성분 제제에는 치료를 중단한 후 사용기간에 따라 위험성이 증가하며 최대 10년 넘게 지속될 수 있다고 보고된 내용 또한 추가됨.

● 소타롤염산염(sotalol hydrochloride) 성분 제제, 투여 금기 기준 및 관련 주의사항 추가

부정맥 치료에 사용되는 소타롤염산염 성분 제제에 대한 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 심부전 관련 주의사항 및 QT 간격 기준 금기 내용이 추가됨. 투여 금기 환자로 심인성 쇼크, 비조절성 울혈성·비대상성 심부전 환자와 기준치 QT 간격이 450msec를 초과하는 환자가 추가되었음. 또한 소타롤의 β-차단 효과로 인해 소타롤을 시작하거나 용량을 늘리는 동안 심부전이 새로 발병하거나 심부전이 악화될 수 있으며, 심부전의 징후 및 증상을 모니터링하고 증상이 발생하면 치료를 중단해야 한다는 내용이 추가됨.

● 유파다시티닙(upadacitinib) 성분 제제, 당뇨 치료 환자에 대한 주의사항 추가

면역억제제 성분인 유파다시티닙 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 당뇨치료 환자에 대한 주의사항이 추가됨. 당뇨약 투여 환자에서 이 약 등 야누스 키나아제(janus kinase, JAK) 억제제 투여 시작 후 저혈

당증 사례가 보고되었기에 저혈당증 사례 발생 시 당뇨약 용량 조절이 필요할 수 있다는 내용이 추가됨.

● **에독사반베실산염(edoxaban besilate) 성분 제제의 항응고제 관련 신장병증 주의사항 추가**

항응고제로 사용되는 에독사반 베실산염 성분 제제에 대한 일본 의약품 의료기기 종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)의 국외 안전성 정보 검토 결과, 주의사항으로 항응고제 관련 신장병증 관련한 내용이 추가됨. 알 수 없는 빈도로 일어나는 신장 및 비뇨기계의 이상반응으로 항응고제 관련 신장병증이 추가됨. 이에 따라 항응고제를 사용하는 환자의 상태를 평가할 때 출혈 가능성을 고려해야 한다는 내용이 추가됨.

● **란소프라졸(lansoprazole) 성분 제제, 주의사항으로 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP) 추가**

프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor, PPI) 성분 제제에 대한 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보검토 결과, 란소프라졸 성분에 대해 피부 및 피하조직계 주의사항으로 급성 전신성 발진성 농포증이 추가됨.

● **코리오고나도트로핀알파(chorionic gonadotropin alpha) 성분 제제, 면역계 이상반응 외 주의사항 추가**

태반성 성선자극호르몬 성분 제제에 대한 미국 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA)안전성 정보 검토 결과, 코리오고나도트로핀알파 성분에 대해 면역계 이상반응 외 주의사항이 추가됨. 아나필락시스를 비롯한 국소 또는 전신 과민반응이 보고되어 해당 내용이 이상반응에 추가되었음. 드물게 전신 발진이나 열이 발생할 수 있으며 과민반응이 의심되는 경우, 투여를 중단하고 발생의 다른 잠재적인 이유를 평가해야 한다는 내용이 추가됨. 또한 투여 금기로 임신할 수 없는 생식기관의 변형이 있는 환자와 임신할 수 없는 자궁의 섬유종이 있는 환자가 추가됨. 그 외의 일반적인 주의사항으로 난소 과다 자극 증후군(ovarian hyperstimulation syndrome, OHSS), 난소 염전, 선천성 기형, 자궁외 임신이 추가되었음. 자세한 사항은 고시된 관련 변경 명령 참조 바람.

● **이부프로펜(ibuprofen) 함유 전신적용 제제와 국소적용 제제, 각각 피부 관련 이상반응과 임부 관련 주의사항 추가**

진통제 성분인 이부프로펜 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 전신적용 제제에 대해서는 피부 관련 이상반응이, 국소적용 제제에 대해서는 임부 관련 주의사항이 추가됨. 전신적용 제제에 기존 기재되어 있던 피부 이상반응 외, 중증 피부 이상 반응(Severe Cutaneous Adverse Reaction, SCAR), 다형성 홍반, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS)의 주의가 추가됨. 국소제형 제제에는 임신 1기와 2기에는 꼭 필요하지 않는 이상, 임신 3기에는 사용하지 않는다는 내용이 추가됨. 임신 3기에 이 약을 사용할 경우, 프로스타글란딘 합성저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며 출산 시 실혈, 신생아 출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있기에 사용이 되어서는 안 됨. 임신 1기와 2기에는 사용할 경우 가능한 최저용량으로 최단기간 투여되어야 함.

● **아베마시클립(abemaciclib) 성분 제제, 동맥 혈전 색전증(Arterial Thromboembolic Events, ATEs)관련 주의사항 추가**

항암제 성분 중 하나인 아베마시클립 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 동맥 혈전 색전증 관련 내용이 주의사항으로 추가됨. 전이성 유방암 연구에서 아베마시클립과 내분비요법제 병용 투여 시 아베마시클립 투여군에서 허혈성 뇌졸중 및 심근경색증을 포함한 심각한 동맥 혈전 색전증이 더 자주 보고되어 심각한 동맥 혈전 색전증 발생 환자에 대한 아베마시클립 지속 투여의 유익성 및 위해성을 고려해야 한다는 내용이 추가됨.

● **멜록시캄(meloxicam) 성분 제제, 이상반응으로 고정약물발진(Fixed Drug Eruption, FDE) 추가**

진통제 성분인 멜록시캄 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 빈도불명하게 발생하는 피부, 점막 이상반응으로 고정약물발진이 추가됨. 멜록시캄 관련 고정약물발진 병력이 있는 환자에는 멜록시캄을 재투여하

면 안 되며, 다른 옥시캄 계열 제제(-oxicams)와 교차반응이 발생할 가능성이 있다는 내용이 추가됨.

● **타크로리무스(tacrolimus) 성분 국소제형 제제, 이상반응으로 괴저 화농 피부증 추가**

면역억제제 성분 중 하나인 타크로리무스 성분 제제 중 국소제형 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 이상반응으로 괴저 화농 피부증이 추가됨.

● **세포탁심(cefotaxime) 성분 제제, 이상반응으로 중증 피부 이상 반응(Severe Cutaneous Adverse Reaction, SCAR) 추가**

항생제 성분 중 하나인 세포탁심 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA) 안전성 정보 검토 결과, 중증 피부 이상 반응과 관련된 내용이 주의사항으로 추가됨. 급성 전신 피진성 농포증(Acute Generalized Exanthematous Pustulosis, AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(Stevens Johnson Syndrome, SJS), 독성 표피 괴사 용해(Toxic Epidermal Necrolysis, TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS)을 포함한 중증 피부 이상 반응이 시판 후 보고되었음. 해당 이상반응의 증상 및 징후가 발현될 경우 세포탁심 투여는 즉시 중단해야 함. 세포탁심 사용 관련하여 환자에게 중증 피부 이상반응이 발생할 경우 세포탁심 투여는 재개하지 않아야 하며, 영구중단해야 함. 소아의 경우, 발진 발현이 기저 감염증 또는 다른 감염으로 오인될 수 있기에 세포탁심 치료 중 발진과 발열 증상이 나타난 소아에서 약물반응 가능성을 고려해야 함.

● **다카르바진(dacarbazine) 성분 제제, 피임 관련 주의사항 추가**

항암제 성분 중 하나인 다카르바진 성분 제제에 대한 아일랜드 건강제품규제청(Health Products Regulatory Authority, HPRA) 안전성 정보 검토 결과, 남성 환자의 피임 관련한 주의사항이 추가됨. 해당 약으로 치료받는 남성 환자는 치료 기간과 치료 완료 후 3개월 동안 효과적인 피임법을 사용하고 아이를 낳지 않는 것이 권고된다는 내용이 추가됨.

● **오셀타미비르(oseltamivir) 성분 제제, 이상반응으로 간 부전 추가**

인플루엔자 바이러스 치료에 사용되는 오셀타미비르 성분 제제에 대한 스위스 보건당국(Swiss medic)안전성 정보 검토 결과, 이상반응으로 간 부전이 추가됨. 해당 약의 시판 후 간 및 담도계 이상반응으로 간 부전이 보고되었기에 해당 내용이 추가됨.

약학정보원 2024년 6월 월간 허가 리뷰, 의약품안전나라 허가사항 변경 고시

[해외 의약품 안전성 정보]

● **전신 마취 또는 깊은 진정 중 흡인 및 폐렴 흡인의 위험을 최소화하기 위한 GLP-1 수용체 작용제에 대한 새로운 권장사항**

GLP-1 수용체로 치료받는 환자는 수술 계획이 있는 경우 담당 의사에게 알려야 한다.

EMA 산하 PRAC(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)은 글루카곤 유사 펩타이드-1 수용체 작용제(GLP-1 RA)를 투여하고 전신 마취 또는 깊은 진정 하 수술을 받는 환자에서 보고된 흡인 및 흡인성 폐렴의 위험을 최소화하기 위한 새로운 조치를 권고하였다. GLP-1 RA 는 제 2 형 당뇨병 및 비만 치료에 사용되는 약물이다.

흡인 및 흡인성 폐렴은 식도를 통해 음식물이나 액체를 삼키지 않고 실수로 기도로 흡입하여 발생할 수 있으며, 위 내용물이 목구멍으로 역류할 때도 발생할 수 있다.

GLP-1 RA 는 작용의 일환으로 위 배출을 늦추고 이러한 약물을 투여할 때 마취 및 깊은 진정과 관련하여 흡인 위험이 생물학적으로 증가할 수 있다. 위 배출 지연은 이미 다양한 GLP-1 RA 제품 정보에 기술되어 있다

: dulaglutide, exenatide, liraglutide, lixisenatide, semaglutide, tirzepatide.

PRAC 은 Eudra Vigilance 의 사례 보고서, 과학 문헌, 이러한 의약품에 대한 시판 허가 소지자가 제출한 임상 및 비임상 데이터를 포함하여 사용 가능한 데이터를 검토했다.
위원회는 GLP-1 RA 와 흡인 사이의 인과 관계를 규명할 수 없었지만, 알려진 위배출 지연과 임상 시험 사례 및 시판 후 사례를 통해 의료 전문가와 환자에게 위 배출 지연으로 인한 잠재적 결과에 대해 알려야 한다고 판단했다.
따라서 PRAC 은 전신 마취 또는 깊은 진정을 수행하기 전에 지연된 위 배출로 인해 잔류 위 내용물이 존재할 위험을 고려해야 한다고 권고했다. 이에 따라 GLP-1 RA 의 제품 정보가 업데이트되며, 환자가 이러한 약물을 투여하고 마취 또는 깊은 진정 하에 수술을 받을 예정인 경우 관련 의사에게 알려야 한다는 경고가 포함된다.

● **글라티라머 아세테이트(Glatiramer acetate) 아나필락시스 반응은 치료 시작 후 수개월에서 수년까지 발생할 수 있다.**

재발성 다발성 경화증 치료를 위해 승인된 약물인 Glatiramer acetate의 아나필락시스 반응에 관한 모든 사용 가능한 데이터를 EU 차원에서 검토한 후, PRAC은 이 약물이 치료 시작 후 수개월에서 수년 후에도 Glatiramer acetate 투여 직후 발생할 수 있는 아나필락시스 반응과 관련이 있다고 결론지었다. 치명적인 결과를 낳은 사례가 보고되기도 했다. 아나필락시스 반응의 초기 증상은 주사 후 반응의 증상과 겹칠 수 있으며 잠재적으로 아나필락시스 반응의 식별이 지연될 수 있다. PRAC은 의료 전문가에게 이러한 위험에 대해 알리고 환자 및 간병인에게 징후와 증상에 대해 알리고 아나필락시스 반응 발생 시 응급 치료를 받아야 하며, 반응이 발생하면 글라티라머 아세테이트 투여를 중단하도록 하였다.

EMA, 2024.07.12

공지사항

1. 의약품수가 신설 공지(2024 년 제 2 차 의약품관리위원회 심의 채택)

원내 처방은 2024년 8월 1일(목) 이후 약품 입고 후 처방 가능함.
(단, 대체신약은 대체삭제 의약품 원내재고 소진 후 사용)

◈ **원내외 신약**

약품코드	성분명	영문상품명	적 응 증	대체삭제의약품
DFENTAK1	fentanyl citrate 0.21㎎ (0.133㎎ as fentanyl)	Fentakhan subligual® 133μg/Tab (팜비오)	지속성 통증에 대한 아편양제제 약물 치료를 받고 있으며, 이에 대한 내약성을 가진 암 환자의 돌발성 통증.	Fentora Buccal® 100mcg/Tab 200mcg/Tab (한독테바)
DFENTAK2	fentanyl citrate 0.42㎎ (0.267㎎ as fentanyl)	Fentakhan subligual® 267μg/Tab (팜비오)		
DAQUIPTA60	atogepant monohydrate 61.8㎎ (60㎎ as atogepant)	Aquipta® 60mg/Tab(애브비)	성인에서의 편두통의 예방	
DSYNTH0375	levothyroxine sodium hydrate 0.0375㎎	Synthyroid® 0.0375mg/Tab (부광)	갑상선기능저하증, 점액수종, 크레틴병	
DKOSELU10	selumetinib sulfate 12.1㎎ (10㎎ as selumetinib)	Koselugo® 10mg/Cap (아스트라)	증상이 있고 수술이 불가능한 총상 신경섬유종을 동반한 신경 섬유종증 1형인 만 3세 이상 소아의 치료	
DKOSELU25	selumetinib sulfate 30.25㎎ (25㎎ as selumetinib)	Koselugo® 25mg/Cap (아스트라)		
DSOTYKTU	deucravacitinib 6㎎	Sotyktu® 6㎎/Tab(BMS)	광선치료 또는 전신치료 대상 성인 환자의 중등도-중증 판상 건선의 치료	
DDOVPRELA	pretomanid 200㎎	Dovprela® 200㎎/Tab (비아트리스)	성인의 광범위 약제내성 폐결핵 및 치료 내성 또는 비반응	

			성 다제내성 폐결핵에 대한 베다퀼린과 리네졸리드와의 병용요법	
DNERLYNX	neratinib maleate 48.31㎎ (40㎎ as neratinib)	비)Nerlynx® 40mg/Tab (빅씽크)	조기 유방암의 연장 보조치료 호르몬 수용체 양성, HER2 수용체 양성인 성인 조기 유방암 환자로, 이전에 수술 후 보조요법으로 트라스투주맙 기반 치료 완료일로부터 1년 이내인 환자에게 연장 보조치료로서 단독 투여	
DXPOVIO	selinexor 20㎎	비)Xpovio® 20mg/Tab (안텐진)	1. 이전에 네 가지의 치료 요법에서 적어도 두 가지 프로테아좀 억제제, 적어도 두 가지 면역조절 이미드 치료제 그리고 적어도 한 가지의 anti-CD38 항체 치료 를 받은 경우로, 재발 또는 불응성 다발골수종이 있는 성인에 대한 덱사메타손과의 병용요법 2. 두 가지 이상의 전신치료 후 재발 또는 불응성 미만성 거대 B 세포 림프종 성인환자의 치료	

◈ 원내 전용 신약

약품코드	성분명	영문상품명	적 응 증	대체삭제의약품
DTACHO9-PG	fibrinogen 250.8㎎, thrombin 91.2IU, collagen, riboflavin	Tachosil® 45.6㎠ (9.5×4.8㎠) (현대)	수술 시 지혈	
DHEXITA10	100㎖ 중 chlorhexidine gluconate Solution 10㎖ (2g as chlorhexidine gluconate), ethanol 75㎖	비)Hexitanol® Et 2% 10.5ml/Kit (퍼슨)	수술전 환자의 피부소독, 주사기 바늘, 카테타 삽입 전 환자의 피부소독	
WTYSABRI	natalizumab 300㎎	Tysabri® 300mg/15ml/Vial (에자이)	고활성인 재발 이장성 다발성 경화증(RRMS)의 단독 질병완화요법.	
WIVFM600	highly purified menotrophin 600IU	IVF-M HP Multidose® 600IU/Vial (엘지화학)	여성의 불임증 치료 1. 클로미펜으로 치료되지 않는 여성의 무배란(WHO 그룹 II에 해당하는 환자) 2. 불임 여성의 보조생식술실시 중 다수의 난포를 성숙시키기 위한 조절된 난포과자극 유도	
WIVFM75	highly purified menotrophin 75IU	IVF-M HP® 75IU/Vial (엘지화학)		
WPROLUTEX	progesterone 25㎎/1.112㎖	비)Prolutex® 25㎎/1.112㎖/Vial (아이젠파마)	질 적용 제제 사용이 불가능하거나 내약하기 어려운 불임여성의 ART의 한 부분으로서 황체기 보조 요법	
WENHERTU	trastuzumab deruxtecan 107㎎	Enhertu® 100mg/Vial (다이이찌산쿄)	1. 이전에 한 가지 이상의 항 HER2 기반의 요법을 투여 받은 절제 불가능한 또는 전이성 HER2 양성 유방암의 치료 2. 이전에 항 HER2 치료를 포함하여 두 개 이상의 요법을 투여 받은 국소 진행성 또는 전이성 HER2 양성 위 또는 위식도접합부 선암종의 치료	

WADTRAL150	tralokinumab 150㎎	Adtralza® 150mg/ml/PFS (레오파마)	전신요법의 대상이 되는 성인(만 18세 이상) 및 청소년(만 12세~17세)에서 국소치료제로 적절히 조절되지 않거나 이들 치료제가 권장되지 않는 중등도에서 중증 아토피 피부염의 치료	
WOBIZUR	susoctocog alfa (porcine factor VIII, recombinant) 500U	Obizur® 500U/Vial (다케다제약)	성인 후천성 혈우병 A의 출혈 치료. 본 빌레브란트의 치료에는 사용하지 않음.	
WGROWT30-P	somatropin 30IU/2.7㎖	Growtropin-II I®Pen 30IU (동아ST)	뇌하수체 성장호르몬 분비장애로 인한 소아의 성장부전. 소아의 특발성 저신장증(ISS). 골단이 폐쇄되지 않고 염색체 분석에 의해 터너증후군으로 확인된 소아의 성장부전. 임신주수에 비해 작게 태어난 저신장 소아의 성장장애.	

◈ **원외전용 신약 및 대체신약**

약품코드	성분명	영문상품명	적 응 증	대체삭제의약품
DCOMB1016	rosuvastatin calcium 10.4mg (10mg as rosuvastatin), candesartan cilexetil 16mg	Candecan Duo® 10/16mg/Tab (대웅바이오)	칸데사르탄과 로수바스타틴을 동시에 투여하여야 하는 환자에 사용	Combirocan® 10/16mg/Tab (환인)
DAMO55012	amlodipine 5㎎, losartan K 50㎎, chlorthalidone 12.5㎎	Amosartan plus® 5/50/12.5mg /Tab (한미)	암로디핀과 로사르탄의 복합요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압	
DATOVA105	ezetimibe 10㎎, atorvastatin 5㎎	Atovamibe® 10/5mg/Tab (유한)	HMG-CoA 환원효소 억제제와 Ezetimibe 복합제	
DDAP555	dapagliflozin 5㎎, sitagliptin 50㎎, metformin HCl 500㎎	Dapasita-M® SR 5/50/500mg /Tab (대원)	다파글리플로진, 시타글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병의 혈당조절을 향상시키기 위한 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여.	
DDAP557	dapagliflozin 5㎎, sitagliptin 50㎎, metformin HCl 750㎎	Dapasita-M® SR 5/50/750mg /Tab (대원)		
DDAP5510	dapagliflozin 5㎎, sitagliptin 50㎎, metformin HCl 1000㎎	Dapasita-M® SR 5/50/1000mg /Tab (대원)		
DDAP101010	dapagliflozin 10㎎, sitagliptin 100㎎, metformin HCl 1000㎎	Dapasita-M® SR 10/100/1000mg /Tab (대원)		
DBEST40	famotidine 40㎎	Bestidine® 40mg/Tab(JW신약)	H2 수용체 차단제	
DCALVIP	calcium carbonate granule 95% 1314㎎ (500㎎ as Ca), cholecalciferol concentrate powder 10㎎ (1000IU as vit D), magnesium carbonate 118.4㎎ (30㎎ as Mg)	비)Calvilia plus® Tab (팜비오)	칼슘 및 비타민 D의 보급	
DSUMA25	sumatriptan succinate 35㎎ (25㎎ as sumatriptan)	Sumatran® 25mg/Tab (명인)	전조증이 수반되거나 수반되지 않는 편두통의 조속한 완화, 여성의 생리주기와 관련한 편두통의 조속한 완화.	
DFENTAK4	fentanyl citrate 0.63㎎ (0.4㎎ as fentanyl)	Fentakhan subligual® 400μg/Tab (팜비오)	지속성 통증에 대한 아편양제제 약물 치료를 받고 있으며, 이에	Fentora Buccal® 400mcg/Tab

			대한 내약성을 가진 암 환자의 돌발성 통증.	(한독테바)
◈ 회사변경, 제형변경, 재사용 의약품				
약품코드	성분명	영문상품명	적 응 증	비고
DROXALEX	roxatidine acetate 75㎎	Roxarex® SR 75mg/Tab(팜젠)	H2 수용체 차단제	Roxarex® SR capsule 공급중단 대체
DPANTOGA	medicinal yeast 100㎎, keratin 20㎎, thiamine nitrate 60㎎ 등	비)Minoxyl S® Cap(현대약품)	탈모의 보조치료	Pantogar® capsule 품절 대체
DKEPPR500	levetiracetam 500㎎	Leviepil® 500mg/Tab (파마사이언스)	뇌전증 치료제	DKEPRA500 Levitam® 500mg 품절 대체
DKEPPR1000	levetiracetam 1000㎎	Leviepil® 1000mg/Tab (파마사이언스)		DKEPRA1000 Levitam® 1000mg 품절 대체
DYMICRO-S	chlorhexidine gluconate 500ml	비)Microshield 4® Soln 500ml (유니팜)	일반 피부 및 상처부위 세정, 수술시 손소독, 개인의 손소독, 수술 전 수술부위 피부소독.	품절해제로 재사용
WZOLENIC	zoledronic acid 4㎎	Zolenic® 4mg/5ml/Vial (삼양홀딩스)	악성 종양으로 인한 과칼슘혈증, 다발성 골수종 및 고형암의 골전이의 치료에 표준항암요법과 연계 처방. 전립선암의 경우는 최소 1회 이상 호르몬 요법 후 병이 진행된 경우 사용.	Zomebon® PFS 품절 대체
WALGIRON	cimetropium bromide 5㎎/㎖	Alpit® 5mg/1ml/Amp(하나)	진경제	Bropium® 품절 대체
WMUTE3	acetylcysteine 300㎎/3㎖	Muteran® 300mg/3ml/Amp(한화)	진해거담제	WSPATA spatam® 300mg 품절 대체
WMUTE6	acetylcysteine 600㎎/6㎖	Muteran® 600mg/6ml/Amp(한화)		WSPA600 spatam® 600mg 품절 대체

2. 공급중단 및 품절 의약품(07~08 월)

영문상품명[약품코드]	성분명	품절사유	대체가능의약품	공급예정일
Rifampin® 150mg/Cap **[DRFP]** Rifampin® 300mg/Cap **[DRFP300]**	rifampicin 150 ㎎ rifampicin 300 ㎎	공급중단	**없음**	공급중단
Chonroin® 400mg/Cap **[DCONLOIN]** *원외전용	chondroitin sodium sulfate 400 ㎎	공급중단	**Arthodar® 25mg/Cap [ADTRODA25] Rudia® 50mg/Cap [DRUDIA] Joins® 200mg/Tab [DJOINS] 비)Ostemin® 250mg/Cap [OSTEMI]**	공급중단
Bropium® 5mg/1ml/Amp **[WALGIRON]**	cimetropium bromide 5㎎/㎖	공급중단	**Freepan® 20mg/ml/Amp [WBUSCOI]**: 위경련	공급중단
Parlodel® 2.5mg/Tab **[DPARLOD]**	bromocriptine mesylate 2.87㎎ (2.5㎎ as bromocriptine)	공급이슈로 인한 품절	**Caverlactin® 0.5mg/Tab [DCAVERLA]** *원외전용	2025년 2분기 이후

Argamate Sus® p 5g/20ml/PG **[DARGAM-PG]**	calcium polystyrene sulfonate 5g/20㎖	공급지연	**Kashut® 20ml/PG** **[DKASHUT-PG]**	2024년 7월 18일 이후
Lamisil Cream® 1% 15g/Tube **[DLAMIS-O]**	terbinafine hydrochloride 10㎎/g	공급지연	**Travogen® Cream 20g/Tube** **[DTRAVOG-O]** **Naitral® Cream 20g/Tube** **[DNAITRA-O]** ***원외전용** **Loceryl® Cream 20g/Tube** **[DLOCERY-O]** ***원외전용**	2024년 8월 중순
Meiact® 100mg/Tab **[DMEIACT]**	cefditoren pivoxil 100㎎	제조원의 원료 부족	**Cefadoxime® 100mg/Tab** **[DBANAN]** **Suprax® 100mg/Cap** **[DSUPRAX]** **Omnicef® 100mg/Cap** **[DOMNICE]** ***원외전용**	2024년 9월 1주 차
Gelma susp® 10g/PG **[DGELMA-PG]** ***원외전용**	guaiazulene 4㎎, dimethicone 3g	공급중단	**Algin-N® 20ml/PG** **[DLAMINA-PG]**	공급중단
Cetrazole® 1g/Vial **[WCEFTEZ]**	ceftezole sodium 1g	보험급여 삭제	**Cefazedone® 1g/Vial** **[WCEFAZED]**	보험급여 삭제
Cytarabine® 1G/20ml/Vial **[WCYTA100]** Cytarabine® 2G/40ml/Vial **[WCYTA200]**	cytarabine 50mg/ml, 20ml cytarabine 50mg/ml, 40ml	위탁생산처 생산중단으로 인한 공급중단	**Cytarabine® 1g/10mL/Vial** **[WCYTARA1]** **Cytarabine® 2g/20mL/Vial** **[WCYTARA2]**	공급중단
Pantogar® capsule **[DPANTOGA]** ***원외전용**	medicinal yeast 100㎎, keratin 20㎎, thiamine nitrate 60㎎ 등	수입 지연으로 인한 일시품절	**없음**	추후 안내
비)Premiun® minecoda Tab **[DPREMINE]** ***원외전용**	magnesium lactate hydrate 470㎎ 외 4종	공급중단	**Centirex advance® Tab** **[DCENTIREX]** **DicaMax® 1000/Tab** **[DDICAMD]** **Admin Forte® Tab** **[DADMINFO]** ***원외전용** **(비)Minesupply® Tab** **[DMINESUP]** ***원외전용**	공급중단
Irribow® 5㎍/Tab **[DIRIBOW5]** ***원외전용**	ramosetron hydrochloride 5㎍	공급중단	**없음**	공급중단
Succicholine® 100mg/2ml/Amp **[WSUCCIN100]**	suxamethonium chloride 50㎎/㎖	공급중단	**없음**	공급중단
0.02% Flumetholon® opht.5ml/BT **[DFLUM-E]** 0.1% Flumetholon® opht.5ml/BT **[DFLUOH-E]**	fluorometholone 0.02% 0.2㎎/㎖ fluorometholone 0.1% 1㎎/㎖	생산 및 수입 일정 지연	**Lotemax® 0.5% 5ml/BT** **[DLOTEMA-E]** **Pred Forte eye drops® 1% 5ml/BT** **[DPREDF-E]** **Predbel ®1% 0.4ml/Tube** **[DPREDBE-E]** ***원외전용**	2024년 12월
Bupivacaine® 0.5% 20ml/Vial **[WPUCAIN]**	bupivacaine hydrochloride 0.5% 5㎎/㎖	생산중단 및 보험급여 삭제	**Mepivacaine® HCl 2% 400mg/20ml/Vial** **[WEMCAINE]** **Ropiva® 7.5mg/ml, 20ml/Amp** **[WNAROP]**	생산중단 및 보험급여 삭제
Paxlovid® 5일분/상자 **[D00-PAXLO]**	분홍색: nirmatrelvir 150㎎, 흰색: ritonavir 100mg	감염확산에 따른 수요증대 및 공급불안정	**없음**	미정
Hycamtin® 4mg/Vial **[WHYCA]**	topotecan hydrochloride 4.49㎎ (4㎎ as topotecan)	글로벌 공급 이슈로 인한 공급 불안정	**없음**	2025년 5월 이후 예정
Zaditen® syrup 1ml **[DZADITE-S]**	ketotifen fumarate 1.38㎎ /5㎖(1㎎ as ketotifen)	글로벌 공급 이슈로 인한 공급 불안정	**Dudrizine® 1ml** **[DDUDRI-S]** **Primalan® syrup 0.5mg/ml** **[DPRIMA-S]**	2025년 1월 이후 예정

Penbrex® 500mg/Vial **[WPENBREX]**	ampicillin sodium 500㎎	제조소 공사에 의한 공급 지연	**Rukasyn® 750mg/Vial [WRUKAS750] Rukasyn® 1.5g/Vial [WSULBACI]**	2024년 12월 이후
Ferromax® 5ml/PG **[DFERMAX-S]**	ferric hydroxide-polymaltose complex 357㎎/5㎖	생산지연	**Feroba-U® SR 256mg/Tab [DFEROBA]**	미정

약제부 소식

- **제 17 회 환자안전의 날-우리부서 안전활동 참여**

일시: 2024.08.27(화) 16:00
장소: 모악홀
최우수상 – 모바일 복약설명서 발송(임상약제팀)
우 수 상 – 디지털 안전카드 발급(임상약제팀)
장 려 상 – 의약품 취급자 안전을 위한 정보 공유(조제팀)
흡입기의 올바른 사용(임상약제팀)
입 선 – 라벨 출력시간 이력 관리를 통한 항암제 조제 오류 예방(주사조제팀)
재구성 용매 정보 표기를 통한 조제 오류 예방(주사조제팀)
항암제 라벨 고위험 의약품 표기(주사조제팀)
참 가 – 다른 장소로 불출 오류 예방(조제팀)
주사제 배합 적절성 검토(임상약제팀)
항암제 라벨에 '희석수액 부피 계산식 적용'을 통한 조제오류 예방(주사조제팀)

- **2024 년 지역완결적 필수의료체계 구축을 위한 지역사회 역량 강화 워크숍**

일시: 2024.07.05(금)
장소: 전북대학교병원 완산홀(어린이호흡기센터 2 층)
대상: 도내 의료 및 복지기관 종사자 50 명 내외
발표: 올바른 흡입기 사용법/박미선

- **약학대학생 2023-2024 학년도 7 차 필수 실무실습 수료**

일시: 2024.07.26(금)
대상: 원광대학교 강다현 외 6 명
장소: 약제부 세미나실

- **약학대학생 2024-2025 학년도 1 차 필수 실무실습 시작**

일시: 2024.07.29(월)
대상: 우석대학교 강한성 외 5 명
장소: 약제부 세미나실 및 해당 실습 사이트

- **약학대학생 2023-2024 학년도 2 차 심화 실무실습 수료**

일시: 2024.08.30(금)
대상: 전북대학교 구지환 외 2 명
장소: 약제부 세미나실

- **약학대학생 2023-2024 학년도 8 차 필수 실무실습 수료**

  일시: 2024.08.30(금)

  대상: 전북대학교 김건하 외 6 명

  장소: 약제부 세미나실

- **병원약사회 위원회 회의 참석**

  병원약사회 표준화위원회/2024.08.16(금)/화상회의/박혜빈

발행인: 안효초
편집인: 문미경, 윤보현, 임호영, 박미선, 성창환, 최은정, 이지희, 유지혜
전주시 덕진구 건지로 20 전북대학교병원 약제부 임상약제팀
www.jbuh.co.kr/cuh/pharm/
TEL: (063) 250-1109, 1173, 1113 FAX: (063) 250-1112