의 약 정 보

Pharmacy Newsletter of Drug Information

JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL

1. 신약 소개	1~2	2. 약물 이상반응 모니터링	3~4
3. 의약품 안전성 정보	4~5	4. 공지 사항	6~10
5. 약제부 소식	10~12		

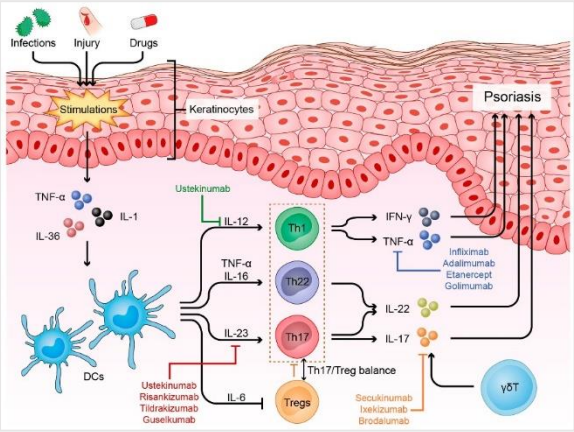
Vol.21, No.6 2024.12 전북대학교병원 약제부

신약 소개

탈츠 오토인젝터 주 Taltz Auto injector inj®

성 상	눈에 보이는 입자를 포함하지 않고 투명에서 유백관을 띄는 무색에서 연노랑 내지는 연갈색의 용액이 충전되어 있는 주사침이 부착된 무색투명한 시린지가 오토인젝터에 장착된 주사제
조 성	ixekizumab 80㎎/㎖
제조 /판매	한국릴리 (Lilly Korea)
구 분	전문의약품
식약처분류	142 - 자격료법제(비특이성 면역원제포함)

[Taltz®의 작용기전]



Interleukin-23(IL-23)이 건선병변 발생의 초기 단계에 작용하는 cytokine인 반면, Interleukin-17(IL-17)은 Th17세포의 활성화에 의해 건선병변에 조성된 염증반응이 표피세포에 작용하여 세포의 증식을 촉진하고, 호중구의 진피 및 표피 유주를 촉진하여 실제 건선병변이 생성되는 데 있어 중심적인 역할을 한다.

이러한 IL-17 inhibitor에 속하는 약물로는 secukinumab, ixekizumab과 IL-17 recptor에 대한 항체인 brodalumab이 있다. Humanized Interleukin인 ixekizumab은 secukinumab에 비해 항원에 대한 높은 결합력을 가지고 있어, 상대적으로 적은 용량으로 좋은 효과를 보인다.

Figure 1. Overview of psoriasis molecular pathogenesis and targeted therapies

Man, A. M., Orăsan, M. S., & Hoteiuc, O. A. (2023). Inflammation and psoriasis: A comprehensive review. *International Journal of Molecular Sciences, 24*(22), 16095. https://doi.org/10.3390/ijms242216095

[효능 및 효과]

성인에게 다음과 같은 적응증을 가진다.

1) 광선 요법 또는 전신치료요법을 필요로 하는 중등도에서 중증의 판상 건선의 치료
2) 이전에 DMARDs(disease-modifying anti-rheumatic drug)에 대한 반응이 적절하지 않거나, 내약성이 없는 활동성 건선성 관절염의 치료
3) 기존 치료에 대한 반응이 적절하지 않은 활동성 강직성 척추염의 치료
4) 비스테로이드성 항염증 약물(NSAIDs)에 대한 반응이 적절하지 않고 상승된 CRP 수치 및/또는 MRI상 객관적인 염증의 징후를 보이는 활동성 비-방사선성 축방향 척추관절염 환자의 치료

[용법 및 용량]

1) 판상 건선: 제0주에 160mg 피하주사 → 제2,4,6,8,10,12주에 80mg, 그 이후 4주마다 80mg 피하주사
2) 건선성 관절염: 제0주에 160mg 피하주사 → 그 이후 4주마다 80mg씩 피하주사
   단독 또는 다른 DMARDs(예, 메토트렉세이트)와 병용투여 가능
   치료 16~20주 후에 반응이 나타나지 않는 환자는 투약 중단 고려
   초기에 부분 반응을 보이는 환자는 20주 이후의 지속적인 치료로 호전가능
3) 강직성 척추염: 80mg을 4주마다 한 번씩 피하주사
   다만, TNF 저해제에 반응이 적절하지 않거나 내약성이 없는 환자의 경우, 제0주에 160mg (80mg씩 2회 주사), 그 이후에는 80mg을 4주마다 한 번씩 피하주사
4) 비-방사선성 축방향 척추관절염: 80mg을 4주마다 한 번씩 피하주사

[주의] 활동성 결핵 환자 신중 투여, 감염 위험 및 과민반응 주의, 투여 전 결핵 감염 평가 시행, 염증성 장질환 발현 또는 악화 모니터링, 투여 전 예방접종 완료 고려(투여 중 생백신 병용을 피함)

[소아] 만 18세 미만 소아에서 이 약의 안전성 및 유효성 미확립

[고령자] 65세 이상 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성 미확립

[금기사항] 본제에 중증 과민성

[이상반응] 상기도 감염, 백선 감염, 단순 포진(점막피부), 입인두 통증, 오심, 주사 부위 반응

[임부/수유부]

1. 임부: 데이터 제한적임, 예방조치로 임신중에는 투여 피하는 것이 바람직함
2. 수유부: 데이터 제한적임, 예방조치로 수유중에는 투여 피하는 것이 바람직함

[저장방법] 밀봉용기, 차광하여 냉장 보관(2~8℃), 실온(30℃이내)에서 최대 14일 보관 가능

● 원내 유사제제 비교

		탈츠 오토인젝터	코센틱스 우노레디펜	스카이리치 PFP	트렘피어 PFS	스텔라라 PFS	엔브렐주사 에톨로체 PFS	휴미라 PFS/PEN 아달로체 PEN	렘시마
성분		Ixekizumab	Secukinumab	Risankizumab	Guselkumab	Ustekinumab	Etanercept	Adalimumab	Infliximab
함량		80mg/1ml/syr	300mg/2ml/pen	150mg/1ml/pen	100mg/1ml/syr	45mg/0.5ml/syr 90mg/1ml/syr	25mg/0.5mL 50mg/1mL/syr	40mg/0.4m/syr 40mg/0.4m/ pen 40mg/0.4m/pen	100mg/vial
작용기전		IL-17A억제제		IL-23억제제		IL-12/23억제제	TNF-α 억제제		
적응증	PsO	O	O(6세이상)	O	O	O(6세이상)	O	O(6세이상)	O
	PsA	O	O	O	O	O	O	O	O
	RA	-	-	-	-	-	O	O	O
	AS	O	O	-	-	-	O	O	O
	nr-axSpA	O	-	-	-	-	O	O	-
	CD	-	-	-	-	O	-	O(6세이상)	O(6세이상)
	UC	-	-	-	-	O	-	O	O(6세이상)
	JIA	-	-	-	-	-	O	O	-
	HS	-	O	-	-	-	-	O	-
	UV	-	-	-	-	-	-	O	-
	기타	-	-	손발바닥 농포증	손발바닥 농포증	-	-	베체트장염 소아특발성 관절염	베체트장염
투여방법		SC	SC	SC	SC	SC	SC	SC	IV
용법(성인) 판상건선		- 0주 160mg, - 2,4,6,8,10,12주, 이후 4주마다 80mg	- 0,1,2,3,4주 300mg - 이후 4주마다 300mg	- 0,4주 150mg - 이후 12주마다 150mg	- 0,4주 100mg - 이후 8주마다 100mg	- 0,4 이후 12주마다 체중에 따라 100kg≤45mg 100kg>90mg	-25mg 주 2회 or 50mg 주 1회 -50mg 주 2회 12주, 이후 25mg 주 2회 or 50mg 주 1회 (최대 24주까지)	- 0주 80mg, 1주후 2주마다 40mg	- 0,2,6주, 이후 8주마다 5mg/kg IV

PsO; Psoriasis (Plaque psoriasis), PsA; Psoriatic arthritis, RA; Rheumatoid arthritis, AS; Ankylosing spondylitis, nr-axSpA; Non-radiographic axial spondyloarthritis, CD; Crohn's disease, UC; Ulcerative colitis, JIA; Juvenile idiopathic arthritis, HS; Hidradenitis suppurativa, UV; Uveitis
PFP; Pre-filled pen, PFS; Pre-filled syringe, SC; SubCutaneous

약물 이상반응 모니터링

총 보고건수: 800 건

보 고 기 간: 2024.10.16 ~ 2024.12.15

1. 보고자별 현황

자동선별(100)			직접보고(671)					Signal
간호정보지	KARDEX	약사 복약상담	간호사	약사	ER 보고 (약사)	의사	기타	29
59	25	16	396	250	6	10	9	

2. 약물별 보고현황

항암제	항결핵제	조영제	항생제	기타/모름	비마약성 진통제	순환계 용제	마약성 진통제	소화기계 용제	정신신경 용제	항전간제	근육 이완제	호르몬제
223	9	105	94	214	83	37	14	5	3	4	5	4

3. CASE REPORT

환자: 김, M/58**

보고일: 2024 년 11 월 27 일

내원당시 증상: fever (38.2℃), whole body skin rash, erythematous papule without pruritis

의심약물: Glivec® (imatinib)

ADR 증상: Drug-induced hypersensitivity

인과성 평가: 확실함(certain)

1) 발생경위 및 경과

2024년 08월 01일 CML로 혈액종양내과 f/u 중인 환자로 Glivec® 400mg 투여 시작

08월 11일 발열(38.3℃), 목에 가려움을 동반하지 않은 다수의 홍반성 구진 양상 보임

08월 13일 전신으로 퍼져 응급실 내원, R/O Drug(Imatinib) induced skin rash
Imatinib 일시 중단 후 antihistamine 및 celecoxib 투여

08월 19일 퇴원 후 증상호전되어 Glivec® 300mg로 감량

08월 27일 Glivec® 400mg 재복용

09월 14일 피부발진 악화 및 전신 부종 심해짐

09월 30일 몸·팔·다리가 붓고 딱딱해짐, 비정상적 각질 탈락, 피부 발진 및 열감 양상 발생
Glivec® 중단 및 lasix + antihistamine + steroid 투여 후 외래 f/u

10월 15일 피부 발진 및 발열 악화
Drug eruption 의심되어 antihistamine과 topical steroid 투여
꼬리뼈, 좌측 다리 등에 abscess 발생하여 항생제 투여하면서 dressing 유지

11월 18일 증상 호전되어 Iclusig®(ponatinib) 45mg 투여 시작

2) 평가

- imatinib 복용해오던 중 관련문헌에서 확인되는 피부염, 발진, 가려움증, 얼굴부종, 홍반, 두드러기 등이 발생하여 의약품의 복용과 부작용 발현 사이의 시간적 선후관계가 인정됨
- 재투여 후 이상반응 재발현되어 확실함으로 평가함
- 과민 반응 관련 증상으로 약제 인과성 확인 위한 진료 등 권고하고 원인 약제 배제 전까지 주의 위한 alert 진행함

3) 참고자료

가. Glivec® (imatinib) 피부발진 및 중증의 피하 이상반응

투여를 지속함에도 사라질 수 있는 전신 홍반성, 반구진성, 소양성 피부 발진이 보고되었다. 어떤 환자들은 발진을 동반하지 않는 소양이 있을 수 있고, 어떤 경우에는 박탈성이 있을 수 있다. 약물의 재노출은 발진의 재발로 이어질 수 있으나 모든 환자들에서 그러하지는 않다. 이러한 발진은 일반적으로 항히스타민이나 국소 스테로이드에 반응한다. 때때로, 전신성 스테로이드가 필요할 수 있다. 모든 적응증에서 피부발진은 이 약을 투여받은 환자들의 최대 1/3에서 관찰되었다. 소양성이 빈번하며, 이마, 몸통, 얼굴 또는 전신에 홍반성, 반구진성 또는 박탈성 병변으로 가장 흔하게 나타난다. 피부 생검은 혼합된 세포 침윤물과의 독성 약물 반응을 밝혀냈다. 대부분의 발진이 경증이고 자기 제어적이지만, 더 중증이고 드문 스티븐스-존스 독성표피괴사, 다형홍반, 또는 DRESS증후군과 같은 경우는 치료의 일시적 중단 또는 치료의 중단이 필요할 수도 있다. GIST 보조요법 시험에서 피부 반응이 위약 보다 더 높은 비율로 관찰된 것은 의외가 아니었다.

나. CML (만성 골수성 백혈병)과 GIST 임상시험에서 나타난 피부 관련 이상반응

① 매우 흔하게: 눈 주위 부종, 피부염, 습진, 발진

② 흔하게: 가려움증, 얼굴부종, 피부건조, 홍반, 탈모, 야간발한, 광과민반응

③ 흔하지 않게: 농포성발진, 타박상, 발한증가, 두드러기, 반상출혈, 타박상 발생증가, 빈모증, 피부 색소침착저하증, 박탈피부염, 손톱부러짐, 모낭염, 점상출혈, 건선, 광자색반증, 피부 과다색소침착, 대상포진

④ 드물게: 급성 열성호중구성피부병(Sweet's syndrome), 손톱탈색, 혈관신경성부종, 소포발진, 다형홍반, 백혈구파쇄성혈관염, 스티븐스-존스 신드롬, 급성 전신성 발진성 농포증 (AGEP)

다. Imatinib 투약 후 나타난 피부이상반응 사례

50대 남성 위장관 기질종양 치료 위해 imatinib 복용하였으며, 복용 시작 10일 후 눈 부종, 피부 경화증, 뒷목 굳는 증상 발생하여 이후 3개월간 서서히 감량하며 피부 증상 호전되었다. 6개월 후 위장관 기질종양 재발으로 imatinib 복용하였고, 복용 이후 눈 부종, 발진을 동반한 피부 벗겨짐, 피부 경화증 발생하여 imatinib 중단하였다. imatinib 중단과 스테로이드 복용 후 해당 증상은 회복되었으며, 이후 sunitinib으로 약제를 변경하였다.

라. 참고문헌

KIMS ONLINE

약물안전 자료집 (서울대학교병원 약물안전센터)

- 약제부 임상약제팀 ADR 모니터링 담당약사 성창환 –

의약품 안전성 정보

[해외 의약품 안전성 정보]

● Doxycycline: 자살 성향 위험과의 연관성을 뒷받침할만한 인과성 불충분

유럽의약품청(EMA) 산하 PRAC(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)는 항생제인 독시사이클린(doxycycline) 사용과 자살 성향(자살 충동 또는 자살충동의 이행) 간의 인과관계를 입증할 만한 충분한 입증자료가 확보되어 있지 않다고 결론지었다.

Doxycycline은 광범위 항생제로, 여드름, 요로감염, 하기도 감염, 치과 감염, 피부 감염 등 다양한 세균 감염 치료와 말라리아 예방과 같은 특정 감염의 예방에도 사용되고 있다. Doxycycline을 복용할 때 자살, 자살충동 또는 자살충동의 이행 위험성에 관한 안전성 징후 사안은 핀란드의 공정거래당국에 제출된 보고사례들 뿐 아니라 EU 의약품 안전성 데이터베이스(Eudravigilance)에 제출된 일부 의심 부작용 추가 보고사례, 그리고 학술문헌 등을 근거로 제기되었다. 이에 PRAC는 지난해 11월 검토에 착수한 후 시판 허가권자들을 대상으로 전체 관련 출처들로부터 수집된 자료를 대상으로 Doxycycline에 대한 누적적 검토를 진행한 바 있다.

또한 PRAC는 'DARWIN EU'를 통해 전산(電算) 건강기록과 질병 등록자료로부터 수집된 자료를 대상으로 real-world evidence 기반 연구를 진행해 관련징후에 대한 평가를 신속하게 이행할 것을 요구했다. 'DARWIN EU'는 EU 각국의 실제 임상현장 보건자료 출처들의 네트워크를 구축·관리하고, 약무당국 등이 요구하는 과학적인 연구를 수행하는 곳이다.

PRAC는 환자들의 자발적인 보고와 문헌자료, 관련 가능한 메커니즘에 대한 논의, 그리고 'DARWIN EU'를 통해 진행한 연구 등으로부터 확보된 전체 입증자료를 검토한 끝에 인과적 상관관계의 확립을 뒷받침할 만한 입증자료가 충분하게 확보되어 있지 않다는 결론에 도달했다. 이에 PRAC는 Doxycycline의 제품정보 개정을 요구하지 않기로 했다.

다만 Doxycycline의 자살 관련 발생사례들에 대해 면밀한 모니터링을 지속하고, 새로운 입증자료가 확보되면 협의를 거쳐 PSURs(Periodic Safety Update Reports)에서 논의할 예정이다.

EMA, 2024.11.29

● Veoza® (fezolinetant): 간손상의 위험을 최소화하기 위한 새로운 권고 사항

유럽의약품청(EMA) 산하 PRAC는 Veoza®의 약물 유발성 간 손상(drug-induced liver injury, DILI) 위험을 알리는 DHPC(direct healthcare professional communication, 의료전문가와의 직접적인 의사소통)에 동의했고 치료 전과 치료 과정의 간기능 모니터링을 권장하였다. Veoza®는 폐경과 관련된 중등도~중증의 혈관운동 증상(안면홍조, 야간 발한 등) 치료에 사용하는 약물이다.

위원회는 의심되는 부작용 보고와 과학문헌에 발표된 연구등의 정보를 검토하여 Veoza®의 약물 유발성 간손상 위험을 평가하였다. 시판 후 Veoza®를 복용한 여성들 사이에서 간효소인 alanine aminotransferase(ALT)및 aspartate aminotransferase(AST)의 심각한 상승(정상 상한치의 10배 초과)과 bilirubin 및 alkaline phosphatase (ALP)의 동반상승이 보고되었다. 일부 경우 상승된 간 기능 검사(liver function tests, LFTs)수치는 피로, 가려움증, 황달, 진한 소변, 식욕 감소, 복통과 같은 간 손상을 시사하는 징후나 증상과 관련이 있었다.

PRAC는 Veoza® 치료 시작 전에 간 기능 검사를 실시하고, 치료 첫 3개월 동안은 매월 간 기능 검사를 실시해야 하며 그 이후에는 임상적 판단에 따라 검사를 실시할 것을 권고하였다. 치료 중 간 손상을 시사하는 증상이 발생하면 간 기능 검사를 실시해야 하며 간 기능이 정상화될 때까지 간 기능 모니터링을 유지해야 한다고 강조했다. Transaminase및 bilirubin 상승이 특정 기준을 초과하거나, 간손상 시사 증상을 동반한 간효소 수치 상승이 함께 나타나는 경우에는 치료를 중단해야 한다.

유럽에서 Veoza®의 제품특성요약서와 환자용 설명서는 이러한 새로운 위험 정보와 권고 내용을 반영하도록 업데이트되고 있다. 앞서 미국 식품의약국(FDA)도 올해 9월에 Veoza®(미국상품명 Veozah®)가 드물지만 심각한 간 손상을 유발할 수 있다고 경고한 바 있다.

EMA, 2024.11.29

공지사항

1. 의약품수가 신설 공지(2024 년 제 3 차 의약품관리위원회 심의 채택)

원내 처방은 2024년 12월 1일(월) 이후 약품 입고 후 처방 가능함.

(단, 대체신약은 대체삭제 의약품 원내재고 소진 후 사용)

◈ 원내외 신약

약품코드	성분명	영문상품명	적 응 증	대체삭제의약품
DLOTEPR-E	loteprednol etabonate 5㎎/㎖, 0.4mL	Lotepro® 0.5% 0.4mL/Tube(한림)	계절성 알러지성 결막염, 거대유두 결막염의 스테로이드 반응성 염증 치료,	
DFLRA20-O	diflorasone diacetate 0.5㎎/g	Flasone® cream 20g/Tube(더유)	습진·피부염균(만성단순태선, 지루피부염, 진행성지장각피증), 건선, 양진군(구진두드러기).	
DCAVERLA	Cabergoline 0.5㎎	Caverlactin® 0.5㎎/Tab (동구바이오)	유즙 분비의 예방 및 억제, 고프로락틴혈증의 치료	
DLANST15	lansoprazole 15㎎	Lansira® 15mg/Cap(제뉴파마)	프로톤 펌프 억제제	Lanston® LFDT 15mg/Tab(제일)
DRFP300	rifampicin 300㎎	Rifodex® 300㎎/Tab(종근당)	결핵 무증후성 수막염균 보균자	Rifampin® 300mg/Cap(유한)
DRFP450	rifampicin 450㎎	Rifodex® 450㎎/Tab(종근당)		
DRFP600	deucravacitinib 6㎎	Rifodex® 600㎎/Tab(종근당)		
DPOMALYS1	pomalidomide 1mg	Pomalyst® 1mg/Cap(세엘진)	레날리도마이드와 보르테조밉을 포함한 최소 2가지 치료를 받고, 재발 및 불응한 다발성 골수종 환자의 치료에 덱사메타손과 병용요법.	
DPOMALYS2	pomalidomide 2mg	Pomalyst® 2mg/Cap(세엘진)		
DLATUDA20	lurasidone hydrochloride 20㎎	Latuda® 20mg/Tab(부광)	만 13세 이상 청소년 및 성인의 조현병, 만 10세 이상 소아 및 성인의 제1형 양극성 장애와 관련된 주요 우울 삽화	
DLATUDA40	lurasidone hydrochloride 40㎎	Latuda® 40mg/Tab(부광)		
DLATUDA80	lurasidone hydrochloride 80㎎	Latuda® 60mg/Tab(부광)		
WTALTZ	ixekizumab 80㎎/1㎖	Talz® Auto injector 80㎎/1㎖ (릴리)	성인판상건선, 건성성 관절염, 강직성 척추염, 비방사선성 축방향 척추관절염	

◈ 원내 전용 신약

약품코드	성분명	영문상품명	적 응 증	대체삭제의약품
WAFILIVU	aflibercept 11.12mg//0.278mL	Afilivu® 40mg/mL(0.278mL/Vial) (삼성바이오에피스)	신생혈관성(습성) 연령 관련 황반변성의 치료, 망막정맥폐쇄성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료, 당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료, 병적근시로 인한 맥락막 신생혈관 형성에 따른 시력 손상의 치료	
WGONADI	gonadorelin acetate 0.105㎎/㎖ (0.1㎎ as gonadorelin)	Relicheck® 0.1mg/1ml/Amp (동국)	불임증의 감별진단, 시상하부 및 뇌하수체에 생기는 질환의 위치 및 정도 조사	
WTEVIMBRA	tislelizumab 100㎎	비)Tevimbra® 100mg/10ml/Vial (베이진)	식도편평세포암: 이전 백금 기반 화학요법 치료를 지속할 수 없거나 투여 이후에 재발 또는 진행된 절제 불가능, 재발성, 국소진행성 또는 전이성 식도편평세포암 성인의 단독요법	

WPHESGO12	15㎖ 중 pertuzumab 1200㎎, trastuzumab 600㎎	Phesgo® SC 1200/600mg/15mL/Vial (로슈)	전이성 유방암, 조기 유방암	
WPHESGO6	10㎖ 중 pertuzumab 600㎎, trastuzumab 600㎎	Phesgo® SC 600/600mg/10mL/Vial (로슈)		
WMULTIPOT9	1㎖ 중 Cr 1㎍, Cu 130㎍, Fe 110㎍ 외 6종	비)Multipotent 9® 10ml/Vial (비씨월드)	정맥영양 공급시 미량원소 보급	비)Addaven® 10ml/Amp(프레지니우스)
WNAK20	100ml 중 KCl 1.5g, NaCl 0.9g	NaK20(K+20mEq/NS1L) ® /Bag (JW중외) KCl	탈수증, 수술전후 등의 수분, 전해질 보급.	

◈ **원외전용 신약**

약품코드	성분명	영문상품명	적 응 증	대체삭제의약품
DOPAL	limaprost alpha-cyclodextrin (alfadex) clathrate 166.67㎍ (5㎍ as limaprost)	Opalmon® 5mcg/Tab(동아ST)	폐색성혈전혈관염에 의한 궤양, 동통, 냉감 등의 허혈성 증상의 개선, 후천성 요부척추관협착증에 의한 자각증상 및 보행능력의 개선.	
DROXALEX	roxatidine acetate 75㎎	Roxalex® SR 75mg/Tab (팜젠사이언스)	H2 수용체 차단제	Roxalex® 75mg/Cap (팜젠사이언스)
DFENACSONE	eperisone hydrochloride 75㎎, aceclofenac 100㎎	Airfenac Duo® 75/100mg/Tab (동구바이오)	근골격계 근육 연축 증상을 동반한 급성 요통의 통증 완화	Fenacsone® 75/100 mg/Tab (환인)
DEPERISR	eperisone hydrochloride 75㎎	Exon SR® 75mg/Tab(아주)	경견완증후군, 견관절주위염, 요통	Eperinal SR® 75mg /Tab (제일약품)
DAPROVA155	irbesartan 150㎎, amlodipine besylate 7㎎ (5㎎ as amlodipine)	Aprovasc® 150/5mg/Tab(한독)	이르베사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압	Triapin® 2.5/2.5mg /Tab (한독)
DAPROVA305	irbesartan 300㎎, amlodipine besylate 7㎎ (5㎎ as amlodipine)	Aprovasc® 300/5mg/Tab(한독)		Triapin® 5/5mg/Tab (한독)
DAMOP51001	amlodipine 5㎎, losartan K 100㎎, chlorthalidone 12.5㎎	Amosartan Plus® 5/100/12.5mg/Tab (한미)	암로디핀과 로사르탄의 복합요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압	
DUPTRAVI6	selexipag (micronized) 0.6㎎	Uptravi® 600mcg/Tab(얀센)	WHO 기능분류 II-III 단계에 해당하는 폐동맥고혈압(WHO Group I) 성인 환자의 장기 치료	
DABITEDUO	abiraterone acetate (micronized) 500mg, prednisolone 2.5㎎	Abiteron Duo® 500/2.5mg/Tab (한미)	호르몬 반응성 고위험 전이성 전립선암으로 새롭게 진단된 치료에 안드로겐 차단요법과 병용	
DGUCCE	clomipramine hydrochloride 15㎎, sildenafil 50㎎	비)Gucce® 15/50mg/Tab (동구바이오)	클로미프라민 단독요법으로 적절하게 조절되지 않는 조루증의 치료	
DOTELIAS	apremilast 10㎎, 20㎎, 30㎎	비)Otelia Starter® 10mg/20mg/30mg/Pack(동아ST)	1. 건선성 관절염: 이전 항류마티스(DMARD) 요법에 적절히 반응하지 않거나 내약성이 없는 성인의 활동성 건선성 관절염의 치료 2. 건선: 광선치료 및 전신치료 대상 성인 환자의 중증도~중증 판상 건선 치료	
DOTELIA30	apremilast 30㎎	비)Otelia 30mg/Tab(동아ST)		
DKYNE3-E	sodium hyaluronate 3㎎/㎖	Kynex 3 eye drop® 0.5ml/Tube (휴온스)	다음 질환에 의한 각결막 상피장애: 쇼그렌증후군, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 건성안증후군과 같은 내인성 질환, 수술후, 약제성, 외상, 콘택트렌즈 착용 등에 의한 외인성 질환	Xenobella 0.3 SD® 0.6ml/Tube(종근당)

◈ 회사변경, 제형변경, 재사용 의약품				
약품코드	성분명	영문상품명	적 응 증	비고
WPRECE400	dexmedetomidine hydrochloride 0.00472㎎/㎖ (0.004㎎ as dexmedetomidine)	비)Dextomine Premix® 400mcg /100ml/BT(한림)		비)Precedex® 400mg /100ml/BT(화이자)
DIRESSA	gefitinib 250㎎	Iretinib® 250mg/Tab(종근당)		Specssa® 250mg/Tab (일동)
DFLUOH-E	fluorometholone 0.1% 1㎎/㎖	0.1% Fumelon® opht.5ml/BT (한림)		Flimetholon opht. 0.1% 5ml(산텐)
DFLUM-E	fluorometholone 0.02% 0.2㎎/㎖	0.02% Fumelon® opht.5ml/BT (한림)		Flimetholon opht. 0.02% 5ml(산텐)
DRFP	rifampicin 150㎎	Rifodex® 150mg/Cap(종근당)		Rifampin® 150mg/ Cap(유한)
DTARIV-EA	ofloxacin 3㎎/㎖	Effexin otic® 5ml/BT(일동)		Tarivid otic® 5ml/BT (제일)
DALMA-PG	almagate 1.5g/15㎖	Almagel F® 15ml/PG(유한)		Gel2® 15mL/PG(삼진)
WPUCAIN	bupivacaine hydrochloride 0.5% 5㎎/㎖	Pucaine® 0.5% 20ml/Vial(이연)		Bupivacaine® 0.5% 20ml/Vial(명문)
WBACTRIM	sulfamethoxazole 400㎎, tri-methoprim 80㎎	비)Bactrim® 5ml/Amp (희귀의약품센터)		Cotrim® 5ml/Amp (제이텍)
WHYCA	topotecan hydrochloride 4.49㎎ (4㎎ as topotecan)	Topocan® 4mg/Vial(유나이티드)		Hycamtin® 4mg/Vial (노바티스)
WGONADI	gonadorelin acetate 0.105㎎/㎖ (0.1㎎ as gonadorelin)	Relicheck® 0.1mg/1ml/Amp(동국)		Relefact® LH-RH 0.1mg /1ml/Amp(한독)

2. 공급중단 및 품절 의약품(09~10 월)

영문상품명[약품코드]	성분명	품절사유	대체가능의약품	공급예정일
L-carn sol® 300mg/ml(일동) **[DLCARN-S]**	L-carnitine 300 ㎎/㎖	공급지연	L-Carn® 330mg/Tab(일동) **[DLCARN330]**	2024년 12월 중순 이후
Botropase® 2KU/2ml/Amp(한림) **[WHEMASE]**	hemocoagulase 2KU/2 ㎖	충전장비 도입으로 인한 생산일정 지연	Tranexamic acid® 500mg/5ml/A(신풍) **[WTRANSI]**	2024년 11월 4주차 예정
Pentastach® 10% 500ml/Bag(제일) **[WPENTAS]**	pentastarch 10g/100㎖	공급중단	Plasma A® 500ml/Bag(이노엔) **[WPLASMA5]** Plasma A® 1L/Bag **[WPLASMI]** Volulyte® 6% 500ml/Bag 6% (프레지니우스) **[WVOLULYT]**	공급중단
Phenytoin® 100mg/cap(부광) **[DDDE]**	phenytoin 100㎎	공급중단	**없음**	공급중단
Ciproctan® 250mg/Tab(넬슨) **[DCYCIN]**	ciprofloxacin hydrochlo-ride 291㎎ (250㎎ as ciprofloxacin)	생산중단	Ciproctan® 250mg/Tab(넬슨) **[DKSACIN]**	생산중단
Buscopan® 10mg/Tab(오펠라) **[DBUSCO]**	scopolamine n-butylbro-mide 10㎎	공급중단	Alpium® 50mg/Tab(동화) **[DALGIRON]** Tiramide® 100mg/Tab(한미) **[DTIROP]**	공급중단
Hepcure® 10mg/Tab(이노엔) **[DHEPSERA]**	adefovir dipivoxil 10㎎	공급중단	* 다른성분 동효제제	공급중단

			- entecavir: Entecabell OD® 0.5mg/Tab(종근당) **[DENTECA05]** Enteone® 0.5mg/Tab(이노엔) **[DBARAS]** Enteone® 1mg/Tab(이노엔) **[DBARAL]** - clevudine: Levovir® 30mg/Cap(부광) **[DLEVOV30]** ***원외전용** - telbivudine: Sebivo® 600mg/Tab(부광) **[DSEBIVO]** ***원외전용**	
Combiflex peri® 1100ml(JW중외) **[WCOMBIPR]**	A액 600ml 아미노산, B액 500ml 포도당	원료 제조처 수급이슈로 인한 품절	아미노산과 포도당 각각 수액제 또는 아미노산, 포도당, 지질 함유 종합영액수액제	2025년 3월 예정
Phoslo® 710mg/Tab **[DPHOSP]**	calcium acetate 710㎎	공급중단	*** 다른성분 동효제제** - ferric citrate hydrate: Nephoxil® 500mg/Cap(쿄와기린) **[DNEPHOXIL]** - sevelamer carbonate: Invela® 800mg/Tab(SK케미칼) **[DRENVEL]** - sucroferric oxyhydroxide: Velphoro chew® 2500mg/Tab (프레제니우스) **[DVELPHORO]**	공급중단
Alfocholine® 8ml/PG(대원) **[DALFOCH-PG]**	choline alfoscerate 400㎎/8㎖	생산중단	Gliatamin® 400mg/Tab(대웅바이오) **[DGLIATAM]** Alfocholine Lid® 400mg/Cap(대원) **[DALFOCHOL]** ***원외전용**	생산중단
Cardioxane® 500mg/Vial (클리니젠) **[WCARDIOXA]**	dexrazoxane 500㎎	제조사의 공급 지연	없음	2024년 12월 이후 예정
VR® 10/80mg/Tab(동광) **[DROVA1080]** ***원외전용** VR® 10/160mg/Tab(동광) **[DROVA10160]** ***원외전용**	rosuvastatin 10㎎, valsartan 80㎎ rosuvastatin 10㎎, valsartan 160㎎	원료공급 지연에 따른 생산지연	***다른성분 동효제제(원외전용)** - pitavastatin calcium/valsartan: Livalo V® Tab(JW중외) **2/80mg[DLIVAV280]** **2/160mg[DLIVAV2160]** **4/80mg[DLIVAV480]** **4/160mg[DLIVAV4160]** - fimasartan K/rosuvastatin: Tuvero® Tab(보령) **30/10mg[DTUVE3010]** **60/10mg[DTUVE6010]** - rosuvastatin/candesartan: Candecan Duo® Tab(대웅바이오) **10/16mg[DCOMB1016]** - telmisartan/rosuvastatin: Duowell® Tab(유한) **40/5mg[DDUOW405]** **40/10mg[DDUOW4010]** **40/20mg[DDUOW4020]** **80/10mg[DDUOW8010]**	2025년 2월 중
비)Steriltalc® 2g/BT(에스피씨) **[DSTETALC2]**	talc 2g	공급중단	**Steriltalc® 4g/BT(에스피씨)** **[DSTETALC4]**	공급중단
Pas Granule® PG(DID) **[DPAS-G]** ***원외전용**	calcium p-aminosalicylate hydrate 2.64g	생산중단	없음	생산중단

Steglatro® 5mg/Tab (MSD,종근당) **[DSTEGLATRO]** *원외전용 Steglujan® 5/100mg/Tab(엠에스디) **[DSTEJA5100]** *원외전용	ertugliflozin-L-pyroglutamic acid 6.477㎎ ertugliflozin 5㎎, sitagliptin 100mg	행정 처분 및 허가 취소로 판매중단	*다른성분 동효제제(원외전용) - enavogliflozin: Envlo® 0.3mg/Tab(대웅) **[DENVLO]** - dapagliflozin: Forxidapa® 10mg/Tab(대웅바이오) **[DFORXIDAPA]** - empagliflozin: Jardiance® 10mg/Tab(베링거,릴리) **[DJARDI10]** Jardiance® 25mg/Tab(베링거,릴리) **[DJARDI25]** - empagliflozin, linagliptin: Esglito® 10/5mg/Tab(베링거) **[DESGLIT105]** Esglito® 25/5mg/Tab(베링거) **[DESGLIT255]**	허가취소
Prepenem® 250mg/Vial(JW중외) **[WPREPE250]**	imipenem 250㎎, cilastatin 250㎎	원료 공급이슈로 일시적 생산 불가	Prepenem® 500mg/Vial(JW중외) **[WTIENAM]**	2025. 2. 5. 이후 공급예정
Gasocol® Soln 10ml/PG(태준) **[DGASOC-PG]** Benocaine® 10ml/PG(태준) **[DBENO10-PG]**	simethicone 20㎎/㎖ oxybuprocaine hydrochloride 0.3g/100㎖	생산중단	없음 Beracaine® Spray 10% 1ml(퍼슨) **[DXYLOCAINE]**	생산중단
Tachosil® (2.5*3.0*0.5cm)/PG(현대) **[DTACHO-PG]** Tachosil® (4.8*4.8*0.5cm)/PG(현대) **[DTACOL-PG]**	fibrinogen 41.25㎎, thrombin 15IU fibrinogen 126.72㎎, thrombin 46.08IU	공급일정 지연	Tachosil® (9.5*4.8*0.5cm)/PG(현대) **[DTACH09-PG]**	2025년 2월경

약제부 소식

• 2024년 병원약사대회 및 추계학술대회

일시: 2024.11.23(토)

장소: 스위스그랜드 호텔 컨벤션센터

주제: AI시대, 헬스케어를 이끄는 약사의 역할

참석: 문미경 약제과장 외 7명

수상: 범진선(학술우수상)

박혜원(미래병원약사상)

포스터발표: 임호영/전북대학교병원 내과계 중환자실에서 처방되는 주사제의 배합적합성 검토

이지희/퇴원시 경구 Fluoroquinolone 처방 현황 및 적정성 평가

최자연/단일 3차 의료기관에서 골당공증 치료제 투여 전략에 따른 효과 비교 *우수포스터-장려상

박미선/박출률 감소 심부전 환자에서 가이드라인 기반 약물치료의 처방 현황과 치료효과

유지혜/응급실 내원 급성 허혈성 뇌졸중 환자에서 표준용량(0.9mg/kg)와 저용량(0.6mg/kg) alteplase의 투여효과 비교

강옥경/기본용법코드 및 기본용법코멘트 기능을 활용한 처방 입력 개선활동

허미정/산제불가 의약품 정보 관리 및 공유 *우수포스터-우수상

황지희/항암화학요법 비용절감을 위한 업무 개선 활동

조혜민/반코마이신 TDM의 모니터링 파라미터에 따른 급성 신손상 발생률 비교

- **한국의료질향상학회 2024 가을학술대회**

  일시: 2024.11.28(목)~11.29(금)

  장소: 경주화백컨벤션센터

  주제: 의료질 향상을 위한 현명한 선택(Choosing wisely)

  참석: 장진이

  포스터발표: 허미정/의약품 안전사용을 위한 산제불가 의약품 정보 관리 및 제공

  황지희/항암제 소분코드 신설을 통한 항암화학요법 비용 절감 활동

- **2024년 제2회 국립대학교병원 약제부서장회의 참석**

  일시: 2024.12.06(금) ~ 2024.12.07(토)

  장소: 서울대학교병원

  내용: 인력운영 현황, 임상 약제업무(ASP 시범사업, 다제약물관리사업), 전문약사 수련기관 지정 건

  참석: 안효초 약제부장

- **약학대학생 2024-2025 학년도 2 차 필수 실무실습 수료**

  일시: 2024.11.15(금)

  대상: 우석대학교 구완진 외 5 명

  장소: 약제부 세미나실

- **병원약사회 위원회 회의 참석**

  병원약사회 표준화위원회/2024.11.28(목)/화상회의/박혜빈

  병원약사회 교육 2 위원회/2024.12.10(화)/화상회의/윤보현

  병원약사회 총무위원회/2024.12.13(금)/독립밀방 서울역/문미경

- **병원약학분과협의회 분과 회의 참석**

  병원약사회 중환자분과협의회/2024.11.26(화)/임호영

- **대한약사회 회의 참석**

  대한약사회 병원약사위원회/2024.12.10(화)/문미경

- **약사직능 전문가 특강**

  2024.10.30(수)/전북대학교 약학대학 204호/황지희: 무균 주사조제 및 정맥영양주사 조제 및 감사, 항암제 복약지도
  2024.11.20(수)/원광대학교 숭상기념과 프라임 홀/박혜원: 병원약사 직능의 이해
  2024.11.22(금)/진안고원 치유숲/윤보현: 마이산 당뇨 학교교육(혈당조절에 영향을 미치는 약물 및 건강기능식품)

- **본원 전문약사 수련기관 지정**

  고시일: 2024.12.13(금)
  지정분야: 감염, 내분비, 노인, 심혈관, 장기이식, 정맥영양, 종양, 중환자

발행인: 안효조
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