

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Allegra-D tab (알레그라디® 정)		No. 제약회사	2016-3-1 한독약품
일 반 명	Fexofenadine HCl + Pseudoephedrine HCl		약가	182원/T ■급여 □비급여
성 분, 함량,제형	1tab중 Fexofenadine HCl 60mg, Pseudoephedrine HCl 120mg을 함유하는 백색 내지 미백색층과 황색층으로 이루어진 필름코팅정		성상	
복지부분류	141 : 항히스타민제	■전문 □일반	신청과	이비인후과
약리작용 및 특징	2세대 항히스타민제와 교감신경 효능제의 복합제제 • H₁-receptor antagonist : 위장관, 혈관, 호흡기계 H ₁ -receptor에 histamine과 경쟁적으로 결합하여 알러지 증상 완화 • α, β₂-adrenergic receptor agonist : 말초혈관수축작용으로 비출혈 제거 및 기관지확장			
적응증	계절알레르기비염에 의한 다음 증상의 완화 : 재채기, 콧물, 코·구강·인후의 가려움, 눈의 가려움, 눈물흘림증, 충혈, 비출혈. 이 약은 펙소페나딘염산염의 항히스타민 효과와 수도에 페드린염산염의 비출혈 제거효과가 모두 요구될 때 사용할 것.			
용법,용량	1일 2회, 1회 1정 (음식물과 함께 복용하지 않는다.) 신기능 감소된 환자: 1일 1회, 1회 1정을 복용 ★ 12세 미만 어린이에 대한 안전성과 유효성은 미확립. ★ 쪼개거나 씹지말고 반드시 그대로 삼켜 복용할 것. ※ 이 약의 불활성 성분이 원래 정제와 비슷한 형태로 분변으로 배출될 수 있다. ※ 환자가 복용을 잊은 경우 - 생각난 즉시 투약하고 다음 투약시간까지 12시간의 간격을 둔다. - 다음 약을 투약해야 하는 시간이 얼마 남지 않은 경우에는 잊은 약은 투약하지 않고 다음 약부터 투약할 시간에 맞추어 복용 (한 번에 두배의 용량을 투약하지 않는다.)			
사용상 주의사항 및 기 타	1. 금기 과민반응, 협우각 녹내장, 요저류, MAO 억제제 복용 또는 복용 중단한지 14일 이내, 중증의 고혈압이나 중증의 관상동맥질환, 아드레날린 제제 혹은 이와 유사한 화학구조를 가진 약물에 과민반응 또는 특이체질, 아드레날린 제제에 대한 특이증상 ★ 식약처 고시 임부금기: 2등급 2. 신중투여 고혈압, 당뇨, 허혈심장질환, 안압 높은 환자, 갑상샘기능항진증, 신장에 환자(초기 저용량 투여), 전립선 비대증, 에페드린 과다반응, 임부 또는 임신 가능성 있는 여성, 수유부, 어린이(12세 미만), 고령자(65세 이상) 3. 이상반응 두통, 불면증 , 구역, 구갈, 소화불량, 인후자극, 현기증, 초조, 요통, 심계항진, 신경과민, 불안, 상기도감염, 복통 4. 상호작용 • 알루미늄과 수산화마그네슘겔을 함유한 제산제(Aluminum hydroxide : Amphojel tab®): 본제 생체이용률 감소 → 2시간 간격 권장 • 메틸도파, 메카밀라민, 레세르핀 등 교감신경을 억제하는 고혈압 약물 병용시: 고혈압 약물의 효과 감소 • 디기탈리스: 이소성 심박조율을 감소 가능성 있음 • 교감신경흥분성 아민(Norepinephrine : NORpin inj®, Epinephrine : Epinephrine inj®, Jext inj®, Bosmin sol®, Lidocaine/Epinephrine 1:100,000 inj®, Septanest 1:100,000 inj®, Dopamine : Tropin inj®, DOPamine(400mg/500ml) in 5%DW inj®) 병용시: 심혈관계에 대한 상호작용 • 자몽주스, 오렌지주스, 사과주스: 펙소페나딘의 생체이용률, 노출량 감소시킬 수 있음 ► 신약모니터링 Parameter ■ 기간: 20 case ■ 방법 • 안정성: 신경과민, 현기증, 불면증, 두통, 구갈, 어지럼등의 이상반응 유무확인 • 유효성: 계절성 알레르기 비염에 의한 증상의 완화: 재채기, 콧물, 코 구강 인후의 가려움, 눈의 가려움, 충혈 등 ► Pregnancy category : Fexofenadine - C, Pseudoephedrin - B2			

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Dermotasone MLE cream 30g/Tube (더모타손 엠엘이® 크림)	No.	2016-3-2
		제약회사	동구바이오제약
일 반 명	Mometasone furoate 30mg(1mg/g)	약가	5,790원/Tube ■급여 □비급여
성분, 함량, 제형	1Tube중 Mometasone furoate 30mg(1mg/g)을 포함하는 전질균등한 흰색 크림	성상	
복지부분류	264 : 진통·진양·수렴·소염제 ■전문 □일반	신청과	피부과
약리작용 및 특징	1. 외용 스테로이드제: Class 4의 중등도 Potency 제제 2. MLE(Multi-Lamellar Emulsion)제형: 피부각층에 존재하는 지질 구조와 유사한 제형으로 도포 후 각질층에 침투하여 표피에 머무르면서 약물을 방출-전신흡수의 부작용을 감소시킴		
적응증	코르티코이드에 반응하는 피부질환의 가려움 및 염증의 완화		
용법,용량	1일 1회 환부에 얇게 바르고 완전히 스며들 때까지 가볍게 문지른다. 밀봉봉대법은 삼가한다. ★ 소아에 대한 투여 - 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애, 두개내압항진 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다. - 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다. - 3주 이상 연용하여 사용하지 않는다.		
사용상 주의사항 및 기 타	1. 금기 과민증, 세균·진균·바이러스·동물성 피부감염증, 고막 천공이 있는 습진성 외이도염, 레이(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상 화상·동상, 입주위피부염, 보통여드름, 주사 환자, 항문주위·생식기가려움 환자, 2세 이하의 영아 ★ 식약처 고시 연령 금기: 2세 이하 2. 신중투여 임부, 임하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부, 유·소아, 고령자 3. 이상반응 감염증, 모낭염, 땀띠, 피부자극, 발진 등의 일반적 피부증상, 스테로이드성 여드름, 피부, 입주위 피부염, 뇌하수체, 부신피질계 기능의 억제, 눈에 사용시 녹내장, 후낭하백내장, 감염 등 4. 일반적 주의사항 ● 피부 감염을 수반하는 습진·피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙이나 부득이한 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신적용), 항진균제로 치료하거나 병용 고려 ● 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다. ● 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다. 5. 기타 ● 기밀, 실온보관(1-30℃) ● 안과용으로 사용하지 않는다. ● 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다. ● 의사의 감독 없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용전에 환부를 청결히 한다). ▶ 신약모니터링 Parameter ■ 기간: 20 case ■ 방법 ● 유효성: 처방 후 차기 내원시 문진과 검사를 통해 습진, 피부염, 건선 등의 처방 목적과 관련된 피부질환의 완화 정도를 추적 관찰함 ● 안전성: 처방 후 차기 내원 시 문진과 검사를 통해 환자의 순응도와 부작용 발생 여부를 확인함 ▶ Pregnancy category : C ※ Cutivate cream, Eumovate oint 대체 사용		

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Doxe tab (독세 [®] 정)	No.	2016-3-3
		제약회사	한미약품
일 반 명	Doxepin (Doxepin HCl)	약가	3mg/T : 75원/tab 6mg/T : 113원/tab ■급여 □비급여
성 분, 함량,제형	1tab중 Doxepin 3mg을 포함하는 흰색의 타원형 정제	성상	
	1tab중 Doxepin 6mg을 포함하는 흰노란색의 타원형 정제		
복지부분류	112 : 최면진정제	■전문 □일반	신청과 신경과
약리작용 및 특징	1. H1 receptor antagonist: 저용량에서도 H1 receptor에 매우 높은 selectivity를 가짐 (norepinephrine과 serotonin보다 100배 큰 친화력으로 histamine 수용체에 결합함) 2. 비항정신성약품: 의존, 남용 가능성 없고 중단시 rebound insomnia나 금단증상 없음		
적응증	수면유지가 어려운 불면증의 단기치료		
용법,용량	1일 1회, 1회 6mg (Max: 6mg/day) • 환자에 따라 1일 1회 3mg • 65세 이상 고령자: 초회 1일 1회 3mg → 1일 최대 6mg까지 투여가능 • 간장애 환자: 초기 용량 1일 1회 3mg 권장 (낮시간에 미치는 영향 모니터링 필요) (취침 전 30분 이내에 복용해야 하며 다음날에 미치는 영향을 최소화하기 위해 식사 후 3시간 이내에는 복용하지 않아야 한다.) ★ 소아에 대한 안전성 및 유효성 미확립. ※수면무호흡증 환자 : 수면제가 호흡동인(respiratory drive)을 억제시킬 수 있으므로 호흡기능이 적절하지 못한 환자에게 투여할 경우 주의가 필요 중증의 수면무호흡환자에 대한 이 약의 투여는 일반적으로 권장되지 않음.		
	※ 경고 1) 동반질환의 평가: 수면장애는 신체적 및/또는 정신과 질환을 나타내는 증상일 수 있으므로 환자의 상태를 면밀히 평가한 후에만 불면증의 증상적 치료를 시작 2) 비정상적인 사고 및 행동 변화: 수면제 투여 시, 수면운전과 같은 복합적 행동이 보고된 바 있다. 이러한 사례는 수면제를 투여받던 사람 뿐만 아니라 수면제를 처음 복용한 사람에서도 나타날 수 있다. 수면운전이 보고된 환자에게는 이 약의 투여를 중단할 것이 심각하게 고려되어야 한다. 수면제 투여 후 완전히 깨어나지 않은 환자에서 다른 복합적 행동들(예, 음식준비, 음식먹기, 전화하기, 성관계)이 보고된 바 있다. 3) 자살 위험 및 우울증의 악화: 우울증 환자에서 자살생각 및 자살행동을 포함하는 우울증 악화가 수면제의 사용과 관련있는 것으로 보고된 바 있다. 4) 중추신경계 억제 효과: 이 약의 투여 후 환자는 잠잘 준비를 위해 필요한 활동을 제한해야 한다. (자동차 또는 무거운 기계의 조작과 같은 위험한 활동들 등) 이 약을 투여한 후 낮시간에도 이러한 활동 수행 시 나타날 수 있는 잠재적인 장애에 대해 주의를 기울여야 한다. 알코올을 함께 섭취하면 안 되고 항히스타민제 또는 다른 중추신경 억제제와 병용할 경우 나타날 수 있는 상가 효과에 대해 주의		
사용상 주의사항 및 기 타	1. 금기 과민증, MAO 억제제 병용 또는 2주 이내 투여, 협전방각 녹내장, 중증 뇨저류 ★ 식약처 고시 병용금기: Moclobemide(Aurorix [®]), Selegiline HCl(Mao B [®]): 근독성, 간질, 세로토닌성 증후군(고혈압, 고열, 간대성 근경련, 정신상태 변화 등) 2. 이상반응 졸림, 진정, 상기도감염/코인두염, 위창자염, 구역, 고혈압 3. 상호작용 • Cimetidine(Tagamet tab [®] , H2 inj [®]): 본제 혈중농도 2배가 됨. • 알코올: 알코올의 진정효과 상승 • 중추신경 억제제 및 항히스타민제: 수기성 항히스타민제-Chlorpheniramine(Peniramin tab [®] , Peniramin inj [®] , Cough syr [®] , Codaewon-Forte syr [®]), Hydroxyzine(Adipam tab [®] , Ucerax tab [®]) 및 중추신경억제제의 진정효과를 상승시킬 수 있음. • Tolazamide: 중증의 저혈당증 나타날 수 있음 4. 기타 • 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 • 임부: 임부에 대한 이 약의 적절하고 잘 통제된 임상시험이 없으므로, 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여 • 수유부: 경구투여 후 모유 중으로 이행되므로 수유부에게 투여할 경우 주의 필요		

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

▶ 신약모니터링 Parameter

■ 기간: 3개월

■ 방법

- 안전성: 부작용(혈관계, 중추신경계) 발생 확인 및 체크
- 유효성: 투여를 시작한 후 또는 용량을 적정한 후에는 4주 이상의 간격을 두고 수면유지 시간을 확인한 후 그에 따라 용량을 조절

▶ Pregnancy category : C

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Emend IV inj (에 멘드IV® 주)	No.	2016-3-4		
		제약회사	한국 MSD(수)		
일 반 명	Fosaprepitant dimeglumine	약가	55,945원/V ■급여 □비급여		
성 분, 함량,제형	1vial 중 Fosaprepitant 150mg (Fosaprepitant dimeglumine 245.3mg)를 함유한 흰색 내지 거의 흰색의 고체상이 무색투명한 유리 vial에 든 주사제	성상			
복지부분류	235 : 최토제, 진토제	■전문 □일반	신청과	유방외과	
약리작용 및 특징	• Aprepitant의 prodrug으로 IVF 완료 후 30분 이내 aprepitant로 전환됨. • Aprepitant: NK-1 receptor antagonist (substance P antagonist): 항암화학요법으로 인한 급성 및 지연형 구토를 예방하고 5 HT-3 receptor antagonist와 corticosteroids의 항구토 작용을 증강시킴				
적응증	항암 화학요법에 의한 구역과 구토(CINV)의 예방: 다른 항구토제와 병용 - HEC의 초기 및 반복치료에 의한 급성 및 지연형 구역 및 구토의 예방 - MEC의 초기 및 반복치료에 의한 지연형 구역 및 구토의 예방				
용 법,용 량	1.HEC에 의한 CINV의 예방				
		Day1	Day2	Day3	Day4
	Emend IV inj	150mg IVF(20-30분) (CTx 30분전)	-	-	-
	Dexamethasone (IV/PO)	12mg (CTx 30분전)	8mg (아침)	8mg씩 BID (아침, 저녁)	8mg씩 BID (아침,저녁)
	5-HT3 길항제	적정 용법용량을 위하여 5-HT3길항제의 허가사항을 참조할 것.	-	-	-
	2. MEC에 의한 CINV의 예방				
		Day1			
	Emend IV inj	150mg IVF(20-30분) (CTx 30분전)			
	Dexamethasone	12mg IV/PO (CTx 30분전)			
	5-HT3 길항제	5-HT3길항제의 허가사항을 참조할 것.			
보 험 인정 기준	• 고령자, 중증 신장애(CrCl<30ml/min), 혈액 투석 받는 ESRD, 경증-중등도 간장애(Child-Pugh score 5~9): 용량 조절 불필요. • 중증 간장애 환자(Child-Pugh score > 9): 임상 자료 없음				
	※ 조제법				
	1. N/S 5ml을 무균상태로 vial에 주입 후 vial을 가볍게 흔든다. (거품을 방지하기 위해 N/S가 vial 벽을 따라 흐르도록 유의. 심하게 흔들거나 N/S를 vial에 급속히 주입하지 않음.)				
	2. 145mL의 N/S가 든 주입백을 무균상태로 준비한다.				
	3. vial에 있던 전량을 N/S로 무균적으로 옮겨 총량이 150mL가 되도록 한다 (최종 농도 1mg/mL). 가볍게 2~3회 흔든다. 주사 용액은 투여 전 이물 및 변색 여부를 육안으로 관찰하여야 한다. - 이 약 조제에 하트만액 및 젯산 링거액 등 2가 양이온(예, Ca2+, Mg2+)이 함유된 액을 사용할 수 없다. 이 약과의 물리적 화학적 적합성이 확립된 것 외의 용액으로 재현탁, 혼합 금지.				
	1. 허가사항 범위 내에서 구토 유발성 화학요법 또는 방사선요법에 투여 시 「암환자에게 처방투여하는 약제에 대한 영양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」의 “항구토제” 범위 내에서 인정함. (HEC에 의한 CINV- 급여 인정 / MEC에 의한 CINV- 급여 인정 안 됨.)				
	2. 허가사항 범위 내에서 수술 후 구역 및 구토의 치료에 투여 시 영양급여를 인정하며, 동 인정기준 이외에는 약값 전액을 환자가 부담토록 함.				
	3. 소아 및 청소년에 투여 시는 각 약제별 허가사항(사용상 주의사항 등)을 참조하여 투여토록 함.				
	사 용 상 주의 사항 및 기 타	1. 금기 본제, aprepitant, polysorbate 80에 과민증, 유당 관련 유전적인 문제, pimozone, terfenadine, astemizole 등과 동시 투여(aprepitant(CYP3A4의 저해제)에 의해 병용 약물의 혈중 농도 상승) ★식약처 고시 병용금기: pimozone(Pimozone® 4mg/T)			
		2. 이상반응 피로, 설사, 호중구 감소증, 무력증, 빈혈, 말초신경병증, 백혈구 감소증, 소화불량, 요로감염, 사지 통증 등			
3. 상호작용 aprepitant는 CYP3A4의 기질, 중등도 저해제인 동시에 유도제, CYP2C9의 유도제임. • CYP3A4의 기질: 병용약물의 혈중 농도 증가 - 병용할 수 없음: pimozone(Pimozone®), terfenadine, astemizole - 병용시 주의: cyclosporine(Cipol-N®, Sandimmun Neoral®, Implants®), tacrolimus(Prograf®, Tacobell®, Advagraf PR®), sirolimus(Rapamune®), everolimus(Certican®), alfentanil, diergotamine, ergotamine, fentanyl, quinidine 등]					

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

- CYP2C9의 기질[warfarin(Warfarin[®]), tolbutamide, phenytoin(Phenytoin)]: 병용약물의 농도 감소
- CYP3A4의 저해제[Ketoconazole(Nizoral sol[®]), Itraconazole (itra[®]), Clarithromycin(Clari[®], Klaricid[®]), ritonavir(Norvir[®]), diltiazem(Herben[®], Dilteran SR[®])] : 본제의 혈중 농도 상승
- CYP3A4의 유도제[rifampicin(Rifampin[®]), carbamazepine(Carmazepine CR[®])] : 본제의 농도 감소
- Corticosteroid[Dexamethasone, Methylprednisolone(Solu-medrol[®], Methylon[®])] : AUC 증가
- 호르몬성 피임제의 효과 감소 (투여 중 및 투여 후 1개월간 다른 피임방법을 사용해야함)

5. 기타

- 임부: 명백히 그 필요성이 인정될 경우에만 투여.
- 수유부: 젖트의 유즙으로 분비되나, 사람의 유즙으로도 분비되는지는 명확치 않음. 본제 복용 중에는 수유를 중단하여야 함.
- 저장시 밀봉용기, 냉장보관 (2-8℃) → 회석 후 실온(25℃ 이하)에서 24시간 안정

▶ 신약모니터링 Parameter

■ 기간: 3개월

■ 방법:

- 안전성: 항암환자에게 본제 투여 후 부작용 발생여부 (피부 가려움증, 발진, 두드러기, 홍조 홍반)
- 유효성: 항암환자에게 본제 투여 후 일반적인 구역·구토 발생여부와 빈도수를 확인, 특히 항암제 투여 후 일주일간의 효과를 체크하여 기존의 setron 단독제제와 비교, high군에서는 emend PO제제와 비교하여 구역·구토 예방 효과에 대해 모니터링

▶ Pregnancy category : B

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Entresto (엔트레스토® 필름코팅정)	No. 제약회사	2016-3-5 한국노바티스
일 반 명	Sacubitril·Valsartan	약가	100 mg: 3,550원/T 200 mg: 3,550원/T ☐ 급여 ☒ 비급여
성분, 함량, 제형	1tab중 Sacubitril·Valsartan 100mg [sacubitril 48.6mg, valsartan 51.4]을 함유하는 연노란색의 타원형인 양면이 볼록한 필름코팅정 1tab중 Sacubitril·Valsartan 200mg [sacubitril 97.2mg, valsartan 102.8]을 함유하는 연분홍색의 타원형인 양면이 볼록한 필름코팅정	성상	
복지부분류	219 : 기타의 순환계용약 ☒ 전문 ☐ 일반	신청과	심장내과
약리작용 및 특징	ARNI(Angiotensin receptor neprilysin inhibitor) - Sacubitril, Valsartan의 동일 비율 함유 복합체(한 분자로 작용/복합성분 아님) - 이중 작용 기전: Nepilysin을 억제하여 Endogenous Vasoactive peptide의 level 상승(Sacubitril) +Renin-Angiotensin system에 작용(Valsartan)		
적응증	만성 심부전 : 좌심실 수축기능이 저하된 만성 심부전(NYHA class II-IV) 에서 심혈관 질환으로 인한 사망 및 심부전으로 인한 입원 위험성 감소 이 약은 안지오텐신 수용체 길항제(ARB) 또는 안지오텐신전환효소(ACE) 억제제를 대신하여 다른 심부전 치료제와 병용하여 투여한다.		
용법, 용량	1. 성인: 1) 초기용량: 1일 2회, 1회 100mg 2) 유지용량: 1일 2회, 1회 200mg 2. 중증의 신·간장애 : 1일 2회, 1회 50mg * Valsartan을 포함하고 있으므로 ARB와 병용해서는 안된다. * 혈관 부종의 위험성이 있으므로 ACE 억제제와 병용해서는 안된다. ACE 억제제 투여 중단 36시간 이후에 이 약의 투여를 시작한다. ★ 18세 미만의 소아에 대한 안전성 및 유효성 미확립		
사용상 주의사항 및 기 타	※ 경고 임부에겐 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 안지오텐신전환효소(ACE) 억제제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수십 례가 보고된 바 있다. 따라서 임신가능성이 있는 여성에게는 임신 중 이 약의 노출로 인한 영향과 함께 이 약의 마지막 투여 후 1주일까지 피임법을 사용하도록 교육해야 하며, 임신 중 또는 임신을 계획하고 있는 여성에게 이 약을 투여해서는 안된다. 투약 중 임신이 확인되는 경우 즉시 투여를 중지한다 1. 금기 과민증, ACE 억제제를 투여중이거나 투여 중단 후 36시간이 지나지 않은 환자, 유전성 혈관부종, ACE 억제제 또는 ARB 투여 시 혈관부종의 병력, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부, 중증의 간장애, 간경화증 또는 담도폐쇄, 담즙정체, 당뇨병이나 중등증 ~ 중증 신장애에서 Aliskiren의 병용 투여, 원발고알도스테론증 ★ 식약처 고시 임부금기 2등급 2. 신중투여 고칼륨혈증 또는 혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자, 중등증 간장애, 대동맥관 및 승모관 협착증, 폐쇄비대신근병, 허혈 심장병, 허혈 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애, 나트륨 또는 체액 부족, 양측성/편측성 신동맥 협착증, 신기능이 RAAS 활성화에 의존하는 환자, 중증 신장애 또는 말기신장질환, 저나트륨 요법 중, 수술 전 24시간 이내, RAAS에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용 3. 이상반응 >10%: 저혈압, 고칼륨혈증, sCr 상승 등, 1~10%: 기립성저혈압, 어지러움, 혈관부종, 기침, 헤모글로빈 수치 감소 등 4. 상호작용 - Statin 제제: Statin의 체내 노출 증가시킬 수 있으므로 병용투여 시 주의 - PDE5 억제제(Sildenafil(Viagra), Palpal, Mstein orally soluble film, Pahtention®) : 혈압 강하가 매우 나타날 수 있으므로 병용시 주의 - 칼륨 농도 증가 약물[Spirolactone(Spirozide, Aldactone®), 칼륨 보충제(K-contin®, KCl회석용액) Heprain 등] : 혈청 칼륨 및 Cr 농도를 증가하므로 주의 - NSAIDs : 병용 투여가 신기능 약화의 위험을 증가시킬 수 있으므로 주의 - Lithium(Lithium carbonate®) : 리튬의 혈중농도를 증가시킬 수 있으므로 주의 - 약물수송체(OATP, MRP2 등) 저해제[Rifampicin(Rifampin®, Tubes two®), Cyclosporine(Sandimun Neoral®, Cipol-N®, Implanta®), Tenofovir(Viread®, Truvada®, Stribild®), Ritonavir(Kaletra®) 등]: 이 약 성분의 노출을 증가시킬 수 있으므로 주의 5. 기타 : 기밀용기, 30도 이하 습기를 피해 보관 ▶ 신약모니터링 Parameter ☒ 기간: 20case ☒ 방법: • 안전성: 약물 유해성 관리 계획 내 기재, 저혈압, 고칼슘 혈증, 신장애 등 • 유효성: 만성수축성 심부전 환자의 증상 개선을 비롯하여 입원율, 사망률 개선 추적 관찰하여 평가 ▶ Pregnancy category : Fetal risk cannot be ruled out.		

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Gulucolin S inj (글루콜린에스® 주사액)	No.	2016-3-6
		제약회사	Fuso Pharmaceuticals Industries/라이트팜텍
일 반 명	Aminoacetic acid, Ammonium glycyrrhizinate, L-cysteine HCl	약가	13,200 원/syr ☐ 급여 ☒ 비급여
성분, 함량, 제형	20ml(1Amp) 당 aminoacetic acid 0.4g, ammonium glycyrrhizinate 53mg, l-cysteine hcl 20mg를 포함하는 무색 투명한 액이 든 무색 플라스틱용기의 앰플 주사제	성상	
복지부분류	392 : 해독제	☒ 전문 ☐ 일반	신청과
약리작용 및 특징	1. 일반 의원에서는 기능성 수액 주사(일명 감초 주사)로써 전반적인 피로 회복과 간기능 개선, 피부 탄력 등에 사용 중 2. 주의사항(독성): 다량(max:5A/day) 또는 장기간(>6주)사용 시 pseudohyperaldosterone syndrome 발생 가능하므로 처방 시 주의 필요		
적응증	1. 두드러기·습진, 알레르기성 피부질환, 약물중독의 보조요법 2. 만성간질환의 간기능 개선		
용법,용량	1. 성인 : 1회 2~20mL, 1일 1회 정맥주사(Max. 100mL/day) 2. 만성간질환: 1회 40~60mL, 1일 1회 정맥 또는 점적정맥 - 정맥주사 시: 혈관통을 일으킬 수 있으므로 환자의 상태를 관찰하면서 가능한 투여속도를 천천히 투여 ★ 소아에서의 안전성 및 유효성 정보 없음		
사용상 주의사항 및 기 타	1. 금기 - 과민증, 알도스테론증, 근육병변 있는 환자, 저칼륨혈증 2. 신중투여 - 고령자 3. 이상반응 - 속, 위알도스테론증, 저칼륨혈증의 결과로서 무력감, 근력저하 등 - 때때로 혈청칼륨치의 저하, 혈압상승 드물게 부종, 전신권태감, 근육통, 드물게 발진, 이상반응, 두통, 열감 - 이 성분 혹은 감초 함유 제제의 경구투여시 횡문근융해증 보고 4. 상호작용 - Thiazide계 및 유사 강압이뇨제(Trichlormethiazide 등-Dichlozid®), Loop계 이뇨제(Ethacrynic acid, Furosemide-Lasix® 등) : 혈청칼륨치의 저하가 나타나기 쉬워져 저칼륨혈증(무력감, 근력저하 등)이 나타날 수 있으므로 주의 5. 기타 - 밀봉, 실온(1~30℃)보관 - 속 등의 발현이 예상되므로 충분한 문진 및 응급 조치 준비 필요 - 투여 후 환자는 안정한 상태를 취하도록 하고 충분히 관찰한다. - 감초를 함유하는 제제와의 병용시 위알도스테론증이 나타나기 쉬워지므로 주의한다. ▶ 신약모니터링 Parameter ☒ 기간: 20case ☒ 방법 - 안전성: 적용 후 투여 전과 비교하여 증상 개선 여부 문진 또는 lab test parameter, 재원기간 등을 통해 평가 - 유효성:신약 적용 후 발현되는 ADR 모니터링 ▶ Pregnancy category : 임부 등에 대하여는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여		

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Ibrance (입랜스® 캡슐)	No.	2016-3-7
		제약회사	한국화이자
일 반 명	Palbociclib	약가	75mg, 100mg, 125mg : 232,500원/T □급여 ■비급여
성분, 함량, 제형	1Cap에 75mg의 Palbociclib을 함유하는 미백색~노란색의 가루가 든 상하부 밝은 주황색 불투명한 캡슐제	성상	
	1Cap에 100mg의 Palbociclib을 함유하는 미백색~노란색의 가루가 든 상부 캐러멜색 , 하부 밝은 주황색 의 불투명한 캡슐제		
	1Cap에 125mg의 Palbociclib을 함유하는 미백색~노란색의 가루가 든 상하부 캐러멜색 의 불투명한 캡슐제		
복지부분류	421: 항악성종양제	■전문 □일반	신청과 유방외과
약리작용 및 특징	1. CDK(Cyclin-dependent kinase) inhibitor: CDK 4와 6에 선택적으로 작용하여 세포주기의 G1에서 S단계로 진행을 차단하여 암세포 억제 2. Letrozole(Femara® tab) 또는 Fulvestrant(Faslodex® inj)와 병용		
적응증	이 약은 호르몬 수용체(HR)-양성 및 사람상피세포성장인자수용체2(HER2)-음성인 진행성 또는 전이성 유방암 치료에 아래와 같이 병용한다: · 폐경 후 여성에서 일차 내분비 요법으로서 레트로졸과 병용 또는 · 내분비요법 후 질환이 진행된 여성에서 풀베스트란트와 병용		
용법, 용량	1일 1회 125 mg 캡슐 21일간 연속 투여 후 7일간 휴약(전체 주기 28일) · Letrozole과 병용 투여시: Letrozole 1일 1회 2.5 mg을 휴약기 없이 28일 투여 · Fulvestrant와 병용 투여시: Fulvestrant 1일 1회 500 mg을 1일, 15일차, 29일차 투여하고, 그 이후로는 한달에 1번 투여 * 75 mg/day 이하로 용량감소가 더 필요한 경우 투여를 중단한다. * 강력한 CYP3A 저해제와 병용투여해야 하는 경우, 이 약은 1일 1회 75 mg으로 감량 * 음식물과 함께 복용(투여 기간에는 자몽 또는 자몽 주스를 피한다.) * 약 복용 후 구토를 하거나 복용을 잊은 경우, 이 약 추가용량을 투여해서는 안된다. 다음 용량의 투여는 예정된 복용시간에 이루어져야 한다. * 약은 통째로 삼켜야 한다(씹거나 으깨지 말 것, 삼키기 전 캡슐을 열지 말 것) * 캡슐이 부서지거나 금이 가는 등 온전하지 않은 경우, 복용해서는 안된다. ★ 소아에서 안전성 및 유효성 미확립		
사용상 주의사항 및 기 타	※ 경고 1) 호중구감소증: 약 투여 시작 전, 각 투여주기의 시작 시, 처음 두 주기의 각 14일차 및 임상적으로 필요한 경우 전혈구 수를 모니터링 한다. 각 투여 주기의 시작단계에서 투여 중단, 용량 감소 또는 투여 지연은 3 등급 또는 4 등급의 호중구감소증이 나타난 환자에서 권장된다. 의사는 환자가 모든 발열 증상을 즉시 보고하도록 교육해야 한다. 2) 폐색전증: 폐색전증의 증상이나 징후가 있는지 모니터링하고 의학적으로 적절하게 치료 3) 배아-태아 독성: 이 약은 임부에 투여 시 태아에게 유해할 수 있다. 가임 여성에게 이 약의 투여기간 및 마지막 용량 투여 후 최소 3주동안은 효과적인 피임법 을 사용하도록 권고한다.		
	1. 금기 유당을 함유하고 있으므로, galactose intolerance, Lapp Lapp lactase deficiency 등의 유전적인 문제가 있는 환자 2. 이상반응 호중구감소증, 백혈구감소증, 감염, 피로, 빈혈, 구역, 구내염, 탈모증, 설사, 혈소판감소증, 식욕감소, 구토, 무력증, 말초신경병증, 코출혈, 발진, 탈모, 수면장애, 우울, 집중력장애, 어지러움, 크리아티닌 증가, 오심, 구토, 폐색전증 등 3. 상호작용 · 이 약의 혈장농도를 증가시킬 수 있는 약물 CYP3A 저해제(예: Clarithromycin(Clarit [®]), Klaricid [®]), Indinavir, Itraconazole(Itra [®]), Ketoconazole(Nizoral [®]), Lopinavir/Ritonavir(Kaletra [®]), Nefazodone, Nelfinavir, Posaconazole, Ritonavir(Norvir [®]), Saquinavir, Telaprevir, Telithromycin 및 Voriconazole(Vfend [®])와의 병용투여를 피한다. 병용투여시 이 약 투여용량을 줄인다. · 이 약의 혈장농도를 감소시킬 수 있는 약물 강력한 CYP3A 유도제(예: Phenytoin(Cerebyx [®]), Phenytoin [®]), Rifampin(Rifampin [®] , Tubes [®] , Tubes two [®]), Carbamazepine(Carmazepine CR [®]), Enzalutamide(Xtandi [®]) 및 St John's Wort · 이 약에 의해 혈장 농도가 변동될 수 있는 약물 Midazolam(Vascam [®] , Midazolam [®]), Alfentanil, Cyclosporine(Cipol-N [®] , Sandimmun Neoral [®] , Implan [®]), Dihydroergotamine, Ergotamine(Cramig [®]), Everolimus (Certican [®] , Afinitor [®]), Fentanyl(Instanyl [®] , Actiq [®] , Fentanyl [®] , Matrifen [®] , Durogesic [®]), Pimozide(Pimozide [®]), Quinidine, Sirolimus(Rapamune [®]), Tacrolimus (Prograf [®] , Tacrobell [®] , Advagraf PR [®] , Torisel [®]) 등: 용량 감소 필요할 수 있다.		

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

4. 기타

- 기밀용기, 실온 보관
- 피임(여성): 임부에 투여 시 태아에 유해한 영향을 미칠 수 있다. 가임 여성에게 이 약을 투여하는 동안과 마지막 용량 투여 후 최소 3주 동안 피임법을 사용하도록 한다.
- 피임(남성): 유전독성의 잠재적 가능성 때문에, 가임여성과 관계하는 남성의 경우, 이 약을 투여하는 동안 및 마지막 용량 투여 후 3개월 동안은인 피임법을 사용.

▶ 신약모니터링 Parameter

■ 기간: 3개월

■ 방법

- 유효성: 첫 2cycle 2주단위 이상반응 모니터링 후 적정용량 확인, 치료지속, Progression을 CT를 통해 확인(3개월)
- 안전성: ①호중구감소증 이상여부확인($G3 \text{ ANC} < 500 \sim 1000/\text{mm}^3$, ② $\text{ANC} < 1000/\text{mm}^3$ 일 때 38.3도 이상 열을 동반한 열성 호중구 감소 이상반응 확인)

▶ Pregnancy category : Fetal risk cannot be ruled out.

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Lidomex cream 20g/Tube (리도멕스® 크림)	No.	2016-3-8
		제약회사	삼아제약
일 반 명	Prednisolone valeroacetate 60mg(3mg/g)	약가	1,920원/Tube ■급여 □비급여
성분, 함량, 제형	1Tube중 prednisolone valeroacetate 60mg (3mg/g)을 포함하는 흰색의 크림제	성상	
복지부분류	264 : 진통·진양·수렴·소염제	☐ 전문 ☒ 일반	신청과
약리작용 및 특징	1. 외용 스테로이드제: Class 7의 약한 Potency 제제 2. 원내 Lidomex Lotion(60g/btl)과 성분, 적응증, 용법, 용량 모두 같고 제형만 다른 제제로, Lotion에 비하여 점도가 강하여 작은 환부에 도포 용이		
적응증	습진·피부염군(진행성 지장각피증, 만성단순태선 포함), 양진균(구진두드러기 포함), 벌레물린데, 건선, 손·발바닥농포증		
용법,용량	1일 1-수회 적당량을 환부에 바르고 증상에 따라 적절히 증감한다. ★ 소아에 대한 투여 - 소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 Corticosteroid로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다. - 기저귀 등은 밀봉봉대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.		
사용상 주의사항 및 기 타	1. 금기 과민증, 세균·진균·바이러스·동물성 피부감염증, 고막 천공이 있는 습진성 외이도염, 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상 화상·동상, 입주위피부염, 보통여드름, 주사 환자 2. 신중투여 임부, 임하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부, 유·소아, 고령자 3. 이상반응 감염증, 모낭염, 땀띠, 피부자극, 발진 등의 일반적 피부증상, 스테로이드성 여드름, 피부, 입주위 피부염, 뇌하수체, 부신피질계 기능의 억제, 눈에 사용시 녹내장, 후낭하백내장, 감염 등 4. 일반적 주의사항 ● 피부 감염을 수반하는 습진·피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙이나 부득이한 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신적용), 항진균제로 치료하거나 병용 고려 ● 증상이 개선되지 않거나 악화되는 경우에는 사용을 중지한다. ● 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다. 5. 기타 ● 기밀, 실온보관(1-30℃) ● 안과용으로 사용하지 않는다. ● 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다. ● 의사의 감독 없이 밀봉봉대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉봉대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용전에 환부를 청결히 한다). ▶ 신약모니터링 Parameter ■ 기간: 20 case ■ 방법 ● 유효성: 처방 후 차기 내원시 문진과 검사를 통해 습진, 피부염, 건선 등의 처방 목적과 관련된 피부질환의 완화 정도를 추적 관찰함 ● 안전성: 처방 후 차기 내원 시 문진과 검사를 통해 환자의 순응도와 부작용 발생 여부를 확인함 ▶ Pregnancy category : C ※ Lidomex lotion 대체 사용		

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Prolia prefilled syringe (프롤리아® 프리필드 시린지)	No.	2016-3-9
		제약회사	Amgen Korea Limited
일 반 명	Denosumab 60mg	약가	369,000원/PFS □급여 ■비급여
성분, 함량, 제형	Denosumab 60mg을 포함하는 무색 내지 약간 노란색이고 투명 내지 약간 불투명하며 입자를 거의 포함하지 않는 액이 무색 투명한 프리필드시린지 주사제	성상	
복지부분류	390: 기타의 대사성 의약품	■전문 □일반	신청과
약리작용 및 특징	1. RANKL(Receptor activator of nuclear K B ligand)에 대한 단일클론항체로 파골세포의 분화를 촉진하는 작용 차단하여 골흡수 억제 2. 6개월마다 1회 피하주사(진료과 내원하여 주사)		
적응증	1. 폐경 후 여성 골다공증 환자의 치료 2. 남성 골다공증 환자의 골밀도 증가를 위한 치료 3. 안드로겐 차단요법을 받고 있는 비전이성 전립선암 환자의 골 소실 치료 4. 아로마타제 저해제 보조요법을 받고 있는 여성 유방암 환자의 골 소실 치료		
용법, 용량	1 Syinge를 매 6개월마다 상완, 허벅지 위쪽 또는 복부에 피하 주사. * 모든 환자는 칼슘 1000 mg과 비타민D 400 IU 이상을 매일 복용해야 한다. * 정기 투여일에 투여하지 못한 경우, 가능한 빨리 투여하고 마지막 투여일로부터 매 6개월마다 투여 ★ 이 약은 소아에게 권장되지 않는다. 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다. ★ 적응상의 주의 1) 투여 전, 이물 혹은 변색 육안으로 확인(많은 입자나 이물이 보이면 사용 금지) 2) 건조 자연고무(라텍스 유도체)를 함유하므로, 라텍스에 민감한 경우 만지지 않는다. 3) 투여 전, 냉장고에서 꺼낸 후 원래 포장상태로 방치하여 실온(최대 25℃까지)이 되도록 할 수 있다. 이 과정은 일반적으로 약 15~30분 정도 걸린다. 이 약을 다른 방법으로 따뜻하게 하면 안 된다. 4) 우발적으로 주사침에 찢리는 것을 최소화하기 위하여, 녹색의 보호대가 장착되어 있다. 투여 전에 주사침 앞쪽으로 녹색의 보호대를 밀어서는 안 된다. 이럴 경우, 프리필드시린지는 잠기게 되어, 투여가 안 된다. 투여가 끝난 후에, 보호대를 수동으로 활성화시킨다 (주사침 위로 민다). ① 1단계 : 회색 주사침 캡을 제거한다. ② 2단계 : 피하에 주사한다. ③ 3단계 : 녹색의 안전 보호대를 주사침 위로 즉시 민다. 5) 시린지와 주사침 캡을 즉시 폐기. 사용한 시린지에 주사침 캡을 다시 끼우지 않는다.		
사용상 주의사항 및 기 타	※ 경고 턱뼈 괴사 : 이 약을 투여한 환자에서 턱뼈 괴사가 보고되었다. 1. 금기 저칼슘혈증, <u>임부</u>, 과민반응 병력 2. 이상반응 - 흔하게 통증, 팔다리통증, 관절통, 근골격통, 고콜레스테롤혈증, 방광염, 췌장염, 변비, 등통증 등 - 주요한 이상반응: 저칼슘혈증, 심각한 감염, 피부반응, 턱뼈괴사, 비정형 및 골간골절, 췌장염, 새로운 악성 종양 3. 기타 - 포장상태로 동결을 피하여 냉장(2 ~ 8℃) 보관 - 냉장고에서 꺼내면 25℃를 넘는 온도에 노출시켜서는 안 되며 14일 이내에 사용 - 격렬히 흔들지 않고, 직접적인 빛과 열 접촉을 차단한다. - 남성에 대한 투여: 태아 손상을 일으킬 수 있다. 태아 손상의 위험성은 낮으나 임신한 배우자가 있는 남성이 이 약으로 치료받는 경우 이러한 잠재적 위험성을 알려야 함 - 임부: 금기(동물 시험 결과에 근거하여 임부에 투여 시 태아 손상을 일으킬 수 있다.) 태아에 대한 잠재적 위험에 대하여 알려야 한다. ▶ 신약모니터링 Parameter □ 기간: 기타(20증례의 결과분석에는 모니터링 기간 2년 소요 추정) □ 방법 • 유효성: 투여 1년후에 실시하는 (건강 보험 규정상 년 1회 실시) DXA 검사에서 척추 골밀도가 유의하게 증가함을 확인 • 안전성: 투여 후 6개월째 방문시에 주사에 따른 국부적 발적, 오심, 두통, 감염 등의 통상적인 합병증에 대한 질의 확인 ▶ Pregnancy category : X		

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Riavax inj (리아백스® 주)		No.	2016-3-10
			제약회사	삼성제약
일 반 명	Tertomotide HCl		약가	579,700원/V ☐ 급여 ☒ 비급여
성분, 함량, 제형	1vial 중 Tertomotide 0.84mg (Tertomotide HCl 0.97mg)을 함유한 흰색 동결 건조 분말이 무색 투명한 유리 vial에 든 주사제		성상	
복지부분류	421 : 항악성종양제	☒ 전문 ☐ 일반	신청과	간담체외과
약리작용 및 특징	면역항암제: Telomerase의 일부 염기서열을 합성한 단백질로 항원제시세포(APC)에 의해 인식되어 T세포를 활성화하여 암세포의 telmerase를 공격			
적응증	혈청 Eotaxin 농도가 81.02pg/ml 초과인 국소진행성 또는 전이성 췌장암 환자의 치료			
용법,용량	• Sargramostim(Leukine®), Gemcitabine, Capecitabine과 병용투여 - Sargramostim: 본제 투여 전 0.15ml (75µg, 0.42x10⁶ IU/day, 0.5mg/mL), 하복부 피내주사 - 본제: 0.20ml (0.56mg, 2.8mg/mL)을 Leukine® 투여 10-15분 후 동일부위에 피내투여. 첫째주는 주 3회 (D1,3,5), 2,3,4,6주 췌 각 1회 (D8,15,22,36) 이후 4주마다 1회. 매 회 같은 위치에 투여. - Gemcitabine: 1000mg/m²을 D1, D8, D15, q4wks, 30분 간 IVF - Capecitabine: 1회 830mg/m², 1일 2회(아침, 저녁 식후 30분 이내), D1~21, q4wks, PO ※조제법 - 본제: N/S 0.30ml를 가해 용액이 투명해질 때까지 부드럽게 돌려주며 녹임. (2.8mg/ml) - Leukine®: WFI 0.50ml를 가해 용액이 투명해질 때까지 부드럽게 돌려주며 녹임. (0.5mg/ml) - 공통사항: 균에 오염되지 않도록 주의. 약물을 주입하기 전에 육안으로 용액이나 용기내의 입자 성 물질이나 변색에 대한 검사를 시행. 만약 입자나 변색이 관찰되면 사용금지.			
사용상 주의사항 및 기 타	※경고 1) 본제는 위해관리프로그램에 등록된 의사와 약사만이 처방 및 조제할 수 있고, 이 프로그램에서 정하고 있는 사항에 동의하고, 서명한 환자에 한하여 처방할 수 있다. 환자들은 이 프로그램을 준수하여야 하고, 제조사로부터 동 프로그램에 대한 자세한 정보를 제공받아야 한다. 2) 본제는 Gemcitabine, Capecitabine, Leukine®와 함께 투여되므로 각 약물의 국내 허가사항 및 본제의 위해성 관리프로그램의 '전문가용 사용설명서'를 참조한다. 3) Leukine® (Sargramostim, rhGM-CSF)은 국내에 허가되지 않은 의약품이므로 본제의 위해성 관리프로그램의 '위해성 완화 조치 방안'을 준수한다. 1. 급기 본제, Gemcitabine, Capecitabine, Leukine® 및 이 약들의 성분에 대하여 과민반응. 임부나 수유부, 또는 임신할 가능성이 있는 여성. 중등도-중증의 간기능 및 중증의 신장기능 저하(CrCl<30ml/min). 뇌내 전이 또는 암성수막종. 조절되지 않는 협심증. 치료시작 4주 이내에 방사선요법 치료를 받은 환자. 알려진 흡수장애 신드롬. 면역계에 영향을 미치는 약을 복용하는 환자(Steroid의 경우 종양과 관련된 증상을 완화하기 위하여 일시적으로 사용하는 경우는 가능함) 2. 신중투여 경증-중등증 신장애(신장기능이 저하되어 이상반응 발현이 쉬울 수 있다.), 고령자 3. 이상반응 매우 흔하게 헤모글로빈 감소증, 호중구/과립구 감소증, 혈소판 감소증, 피로, 발열, 발진(손, 발), 주사부위 반응/분출, 식욕부진, 변비, 설사, 점막염/구내염, 구역, 위장관 폐색, 구토, 감염, 호중구 수를 알 수 없는 감염, 팔의 부종, ALT 증가, 어지럼증, 기분 변화, 통증, 기타 부위 통증, 호흡곤란, 혈전증/색전증 등 4. 상호작용 면역억제 치료를 받고 있는 환자에서 면역 반응이 약화될 수 있다. [참고] 본제의 면역보조제로 사용되는 Leukine®의 상호작용: 충분히 평가되지 않았음. Leukine®의 골수중식효과를 증가시킬 수 있는 약물(lithium, corticosteroid 등)은 주의 깊게 사용되어야 함. 5. 기타 ★18세 미만의 소아, 신장애, 간장애에 대한 안전성 및 유효성 미확립. • 저장방법 : 밀봉용기, -25℃~-15℃(냉동)보관 • 조제 후 안정성: 가능한 즉시 사용, 2~8℃(냉장조건) 최대 6시간 보관가능. 1회용이므로 재사용하지 않고 남은 액은 폐기.			

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

▶ 신약모니터링 Parameter

■ 기간: 5case

■ 방법:

- 안전성: 투여 전 환자의 전반적인 상태, 활력증후 등을 체크함. 주사부위반응, 독감유사증상, 오심, 구토등 위장관계 이상반응 등을 관찰. 호중구 감소증이 우려 될 경우 혈액검사를 통하여 확인함. 투여주기에 따라 병원을 방문할 때 환자의 상태를 체크.
- 유효성: 환자 내원 시 주기적인 혈액학적 검사를 통한 수치 확인. 첫 투여 후 8주, 이후 매 12주마다 CT촬영 후 PD여부 확인.

▶ Pregnancy category : 검색안됨 (참고- 허가사항: 임부와 수유부 금기)

※ **긴급약 기사용중** (2014년 12월 중앙내과/정희철) ‘임상시험용 의약품 응급사용 승인제도’

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Tagrisso tab (타그리소 [®] 정) ※ 필요시 구입	No.	2016-3-11
		제약회사	한국아스트라제네카
일 반 명	Osimertinib mesylate	약가	40mg: 356,208원/T 80mg: 356,208원/T ☐ 급여 ☒ 비급여
성분, 함량, 제형	1 Tab 중 Osimertinib를 40mg을 포함하는 베이지색의 양면이 볼록한 원형의 필름코팅정 1 Tab 중 Osimertinib를 80mg을 포함하는 베이지색의 양면이 볼록한 타원형의 필름코팅정	성상	
복지부분류	421 : 항악성종양제	☒ 전문 ☐ 일반	신청과 호흡기내과
약리작용 및 특징	1. 3 세대 TKI(Tyrosine kinase inhibitor): EGFR T790M 변이형에 선택적, 비가역적으로 작용 2. 기존 TKI로 치료 중 T790M변이로 인하여 내성이 생긴 환자에 사용 가능		
적응증	이전에 EGFR-TKI로 치료 받은 적이 있는 T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료		
용법, 용량	1일 1회 80 mg(일정한 시간에 식사와 관계없이 복용) * 물과 함께 통째로 삼켜야 한다. 정제를 부수거나 쪼개거나 씹어서는 안 된다. * 정제를 삼킬 수 없는 경우에는, 우선 비탄산수 50 mL에 녹인다. 정제를 부수지 않고 물에 넣고 녹을 때까지 저은 후 즉시 마신다. 그 다음, 잔류물이 남지 않도록 물 약 100 mL을 추가하여 즉시 마신다. 다른 액체를 추가하지 않도록 한다. * 비위관(nasogastric tube)투여 시, 위와 동일한 과정(단, 처음 녹일 때 물 15 mL를 사용하고 잔류물을 행구는데 15 mL를 사용) * 약물을 녹인 용액과 잔류물을 행군 용액은 정제를 물에 넣은 지 30분 내 투여 ★소아에서 안전성 및 유효성 미확립		
사용상 주의사항 및 기 타	※ 경고 1) 간질성 폐질환(Interstitial Lung Disease):간질성 폐질환 확인 시 영구 중단 2) QT 간격 연장 - 가능한 경우, 선천적으로 긴 QT 증후군이 있는 환자는 이 약의 사용을 피한다. - 고위험군에서 심전도(ECG) 및 전해질의 주기적인 모니터링을 고려한다. 심 - 다음 중 어느 하나와 더불어 QTc 간격 연장이 발생한 환자는 영구 중단한다 : 염전성 심실빈맥, 다형성 심실빈맥, 중대한 부정맥의 징후/증상. 3) 심장독성 - 투여 전/후 매 3개월마다 심초음파 또는 MGAS으로 좌심실박출률 검사 권장한다. - 좌심실박출률이 기저치의 10% 이상~50% 미만 감소시, 최대 4주간 투여 중단하고 중단 후에도 증상이 개선되지 않을 때에는 이 약 투여를 영구중단 1. 금기 과민증 2. 이상반응 기침, 설사, 오심, 식욕감소, 변비, 구내염, 발진, 피부 건조, 손발톱주위염, 가려움증, 피로, 두통, 등통증, 혈소판 수 감소, 백혈구 감소, 호중구 감소 등 3. 상호작용 1) 본제 혈중농도 감소 : 강력한 CYP3A유도제 : Rifampicin(Rifampin[®]), Phenytoin, Carbamazepine (Carmazepine[®] CR) 2) 본제에 의해 혈장 농도가 변화할 수 있는 약제 • Rosuvastatin(Rosuzet[®]), Olostar[®], Rovatitan[®], Rovetin[®], Vivacor[®], Crestor[®], Rosulord[®], Neustatin R[®], Duowell[®]) 4. 기타 • 기밀용기, 실온(1~30℃)보관 • T790M검사 필요: T790M변이 양성 환자에만 치료이익을 보임 • 투여하는 동안 임신 피한다: 약 투여 완료 후 여성 최소 2개월, 남성 최소 4개월동안 피임 • 임부 및 피임을 하지 않고 임신할 가능성이 있는 여성에게 투여하지 않는다. ▶ 신약모니터링 Parameter ☒ 기간: 20 Cases ☒ 방법 • 유효성: 투약 후 1개월 췌 흉부 CT로 크기 변화 확인 • 안전성: 피부발진, 설사, 간수치등을 이학적 검사 및 혈액 chemistry로 확인한다. ▶ Pregnancy category : Fetal risk cannot be ruled out. (TH)		

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Triumeq tab (트리맥® 정)	No.	2016-3-12
		제약회사	GSK
일 반 명	Abacavir sulfate + Lamivudine + Dolutegravir sodium	약가	27,750원/T ■급여 □비급여
성분, 함량, 제형	1tab 중 Abacavir sulfate 702mg, Lamivudine 300mg Dolutegravir sodium 52.6m 을 포함하는 보라색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정	성상	
복지부분류	629 : 기타의 화학요법제	■전문 □일반	신청과 감염내과
약리작용 및 특징	1. Integrase inhibitor(II)와 Nucleoside and nucleotide reverse transcriptase inhibitor(NRTI)의 복합제제 ① Dolutegravir : Integrase inhibitor(II) ② Abacavir sulfate + Lamivudine(원래 Kivexa tab) : NRTI + NRTI 2. HIV 치료를 받은 적 없는 성인 및 청소년의 preferred regimen 중 하나		
적응증	성인 및 12세 이상 청소년(40kg이상)에서 인체면역결핍바이러스(HIV) 감염 치료		
용법, 용량	1일 1회 1정 <u>음식과 상관없이 복용</u> ★ 12세 이하 소아에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않음 ★ CrCl < 50mL/min : 사용이 권장되지 않음		
사용상 주의사항 및 기 타	※ 경고 1) HLA-B*5701 대립유전자 보유 여부 스크리닝하여 HLA-B*5701 대립유전자를 보유한 경우 Abacavir를 사용해서는 안된다. 2) 과민반응(다음 사항을 준수해야 한다) - HLA-B*5701체질 시험이 고려되어야 한다. - Abacavir 과민반응으로 의심이 되어왔던 환자들에게 권장되지 않는다. - 환자들에게 제품설명서를 읽도록 주의, 제품설명서의 경고 카드 항상 소지 권고 - 과민반응이 의심 시, 투여 즉각 중단 및 해당 성분 재투여 금지(재투여시 더 빠르고 심각한 반응 우려) - 치료기간 동안 어느 시점에라도 일어날 수 있으나, 보통 치료를 시작 후 6주 이내 3) 유산 산증 - 초기 증상(증후성 고유산혈증)은 오심·구토·복통과 같은 소화기계 증상, 비특이적인 권태감, 식욕부진, 원인을 알 수 없는 급격한 체중감소, 호흡기계 증상(호흡곤란 및 빠른호흡) 또는 신경계 증상(운동쇠약 포함)을 포함한다. - 유산 산증은 사망률이 높고 췌장염, 간부전, 신부전과 관련이 있다. - 유산 산증은 일반적으로 투약 몇 달 후에 발생한다. - 유산산증 또는 현저한 간독성(트랜스아미나제의 상승 없는 지방증과 간비대 포함)으로 의심되는 임상 증상이나 실험실적 검사 이상 시 투약 중지		
	1. 금기 과민증, Dofetilide 또는 Pilsicainide 와 병용투여, 중등도 이상 간장애, 말기 신장에 ★ 식약처 고시 임부금기: 2등급(Abavavir: 임부에 대한 안전성 미확립.동물실험에서 태반이행 보고. 랫드에서 태자 체중감소, 부종, 골격변화, 기형, 조기 자궁내 사망, 출생지연 등 나타남) 2. 이상반응 · 주요한 이상반응: 과민반응, 유산산증, 지방이상증, 대사이상, 뼈괴사, 면역재구성증후군 · 호중구 감소증, 빈혈, 혈소판감소증, 식욕부진, 불면증, 우울, 어지러움, 졸음, 기면, 두통, 고혈당증, 말초신경병증, 이상감각, 오심, 구토, 소화불량, 췌장염, 간염, 탈모, 관절통, 횡문근유해, 피로, 아밀라아제 상승 CPK 상승, ALT/AST 상승 등 3. 상호작용 · 다음의 약물들은 2시간 전이나 투여 6시간 후에 투여할 것이 권장 : Efavirenz(Stocrin®) Nevirapine, Rifampicin(Rifampin®, Tubes®, Tubes two®) 및 Tipranavir/Ritonavir, Carbamazepine(Carmazepine CR®)과 다가 양이온을 함유하는 제산제, 칼슘제, 철분 보충제, Metformin(Diabex® 및 기타 복합제제) 4. 기타 · 기밀용기, 실온(1-30 °C)보관 ▶ 신약모니터링 Parameter ■ 기간: 5 case ■ 방법 · 안전성 - 이상반응 여부 확인(대표적인 부작용인 전신 발진 등의 발생여부 확인) · 유효성 - 약제 시작 6개월 후 혈중 HIV 바이러스 농도가 검출 한계 미만으로 감소 ▶ Pregnancy category : C		

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Cantabell (칸타벨® 정) ★원외코드		No.	2016-3-13
			제약회사	종근당
일 반 명	Candesartan + Amlodipine		약가	8/5: 655원/T 16/5: 832원/T ■급여 □비급여
성 분, 함량,제형	8/5: 1tab 중 Candesartan cilexetil 8mg과 Amlodipine 5mg (Amlodipine besylate 6.94mg)을 함유하는 흰색의 원형 정제		성상	
	16/5: 1tab 중 Candesartan cilexetil 16mg과 Amlodipine 5mg (Amlodipine besylate 6.94mg)을 함유하는 연한 노란색의 원형 정제			
복지부분류	214: 혈압강하제	■전문 □일반	신청과	심장내과
약리작용 및 특징	Calcium channel blocker + Angiotensin II receptor blocker 복합제제			
적응증	Candesartan cilexetil 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압			
용법,용량	• 1일 1회 1정. 식사와 관계없이 물과 함께 복용. 가능하면 매일 같은 시간(예: 아침)에 복용하는 것이 권장. • 본제 투여 전 Candesartan cilexetil로 용량을 조절할 것이 권장되나, Candesartan cilexetil 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 본제로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있음. / 단일제 병용 투여 중인 경우, 복용의 편리함을 위하여 본제(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환가능. • 신장애, 간장애(경증-중등도): 초기 치료시 본제의 투여는 바람직하지 않음. (∵Candesartan cilexetil의 초회 용량: 신장애- 1일 1회 4mg 권장 / 간장애- 1일 1회 2mg 권장) ★만 18세 이하의 소아에 대한 안전성 및 유효성 미확립			
사용상 주의사항 및 기 타	※경고 임부에겐 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물들의 투여 시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 ACE억제제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수십례가 보고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다.			
	1. 금기 본제 및 dihydropyridine계 약물에 과민증. 임부 및 수유부. 중증 간장애 및/또는 담즙정체. 당뇨병이나 중등도~중증의 신장애(CrCl<60ml/min)에서 알리스키렌 함유제제와의 병용. 유전성 혈관부종이거나, ACE억제제 혹은 Angiotensin II수용체 길항제 치료시 혈관부종의 병력. 원발고알도스테론혈증. 중증의 대동맥판협착증. 속 환자. ★식약처 고시 임부금기 2등급 (amlodipine: 임부에 대한 안전성 미확립. / candesartan: 임신 2~3기 중 투여시 태아 및 신생아 손상(저혈압, 신기능부전, 궤뇨 그리고/또는 무뇨, 양수과소증, 두개골발육부전, 자궁내 성장지체), 폐부전, 안면비정상, 사지연축 및 사망 가능성.) 2. 신중투여 고령자. 고칼륨혈증/혈청 칼륨치가 높아지기 쉬운 환자. 경증-중등도 간장애. 중증의 저혈압. 대동맥판 및 승모판 협착증 혹은 폐쇄비대심근병. 허혈 심장병, 허혈 심장혈관 질환, 뇌혈관 장애. 양측성/편측성 신동맥 협착증. 혈관내 유효혈액량 감소환자. 신장애. 최근 신장 이식. 투석을 해야 하는 신부전. RAAS의 이중차단(ARB, ACEI, 알리스키렌 등 RAAS에 영향을 미치는 다른 약제와의 병용은 권장되지 않음). 만 18세 미만의 소아. 3. 이상반응: 흔하지 않게 두통, 말초부종, 혈중 중성지방 상승, 홍조 등 4. 상호작용 Candesartan cilexetil • ARB, ACEI, 알리스키렌의 병용투여에 의한 RAAS 이중차단: 단독요법과 비교시 저혈압, 실신, 고칼륨혈증 및 신기능의 변화(급성 신부전 포함) 위험을 증가. • 리튬: ACEI와 리튬을 병용시 리튬농도가 증가되었으므로, ARB에서 유사한 효과 발생가능. • NSAIDs: 혈압강하효과가 감소. 신기능을 악화, 급성 신부전을 유발, 혈청 칼륨을 증가. • 칼륨보전이뇨제[spironolactone(Aldactone®) 등], 칼륨보충제, 칼륨을 함유하는 염보충제 또는 칼륨수치를 증가시킬 수 있는 다른 제제들(Heparin): 혈청 칼륨농도 증가 Amlodipine • 자몽주스: 혈압강하효과의 증가가 나타날 수 있으므로, 병용투여를 권장하지 않음. • CYP3A4 저해제[Ketoconazole(Nizoral®), Itraconazole(Itra®), Ritonavir(Norvir®)]: Amlodipine의 농도 증가 / CYP3A4 유도제[Rifampicin(Rifampin®) 등]: Amlodipine의 농도 감소 • Tacrolimus(Advagraf PR®, Tacrobell®, Prograf®): Tacrolimus 혈중농도 증가 • Simvastatin: Simvastatin의 노출 증가 (Amlodipine 병용시 Simvastatin max.20mg/day) ▶ 신약모니터링 Parameter ■ 기간: 3개월 ■ 방법: •안전성: 이상반응 발현율, 실험실검사 결과, 약물 복용력 등에 대해 비교 평가 •유효성: 기저치 대비 투여 8주 후의 평균 sitDBP, sitSBP변화량, 정상화율, 반응을 ▶ Pregnancy category: D(Candesartan cilexetil) / C(Amlodipine)			

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Contrave ER tab (콘트라브 [®] 서방정) ★원외코드	No.	2016-3-14
		제약회사	Patheon Inc/광동제약
일 반 명	Naltrexone, Bupropion	약가	850원/T ☐ 급여 ☒ 비급여
성분, 함량, 제형	1tab중 Naltrexone HCl 8mg Bupropion Hcl 90mg을 포함하는 파란색 원형 서방성 필름코팅정	성상	
복지부분류	123: 자율신경제	☒ 전문 ☐ 일반	신청과
약리작용 및 특징	1 Dopamine/Norepinephrine reuptake inhibitor (Bupropion), Opioid receptor antagonist(Naltrexone) 의 복합제 2. 비항정신성약물		
적응증	체질량지수(BMI) 30kg/m2 이상의 비만환자 또는 다른 위험인자(예. 제2형 당뇨, 이상지질혈증, 고혈압)가 있는 체질량지수(BMI) 27kg/m2 이상 30kg/m2 미만인 과체중 환자의 체중조절을 위한 식이 및 운동요법의 보조요법		
용법, 용량	- 권장 개시용량: 1일 1회, 1회 1정 투여 4주 동안 점차 증량: 제 1주(오전 1정)→제 2주(오전 1정, 오후 1정)→제 3주 (오전 2정, 오후 1정)→ 제 4주 및 이후(오전 2정, 오후 2정)(Max. 1일 2회, 1회 2정 투여) * 신장애, 중증 간장에 금기 * 서방정이므로 그대로 삼켜서 복용하여야 하며, 분할하거나 씹거나, 으깨지 않는다. * 음식물과 함께 복용하는 것이 권장(다만, 고지방 식이는 피하도록 한다). * 유지용량 도달 후 12주 이내에 치료 반응을 평가하여 투여시점 대비 5% 미만의 체중감량 시 이 약의 복용을 중단한다. * 투여를 잊은 경우 추가적으로 복용하지 말고, 평소 복용 일정에 따라 다음 정제 투여 ★ 임부 또는 현재 임신 중이거나 임신할 계획이 있는 여성에게 투여하지 않는다. ★ 18세 이하 소아 및 청소년 안전성 및 유효성 미확립		
사용상 주의사항 및 기 타	※ 경고 1) 자살행동 및 충동: 자살충동 및 우울증을 모니터링 하고, 증상 시 이 약의 복용을 중단한다. 2) 정신신경제 반응: 정신신경제 이상반응을 면밀히 관찰하고, 이러한 반응 시 의사에게 즉시 알리도록 지시한다. 3) 발작의 위험성: 이 약의 권장 복용 스케줄을 따를 경우 발작 위험성을 최소화 할 수 있다. 4) 혈압 및 심박수 상승: 모든 환자의 혈압 및 심박수를 모니터링 한다. 5) 간독성: 날트렉손 투여 시 간염 및 임상적으로 유효한 간기능 이상이 나타났다. 6) 전문의약품, 일반의약품, 생약제제를 포함하여 다른 식욕억제제와 병용하지 않는다.		
	1. 금기 - 과민증, 조절되지 않는 고혈압, 발작 장애/발작 병력, 중추신경제 중양, 알코올 또는 Barbitall류 Benzodiazepine, 항간질약 등 복용을 갑자기 중단한 환자, 양극성 장애, 이 약 성분을 함유하고 있는 다른 약을 투여 중, 대식증 또는 신경성 식욕부진 진단, 현재 아편성 또는 아편효능약 의존성 또는 급성 아편 금단증상, MAO 억제제 병용(투여중지 후 최소 14일이 경과한 후 이 약을 투여), 급성 간염·간부전, 중증 간장애, 신장애, 임부, 임신하고 있을 가능성의 여성 또는 수유부, galactose intolerance, Lapp lactase deficiency 등의 유전적인 문제(유당함유), 75세 이상 고령자 2. 신중투여 - 발작의 위험, 고혈압, 치료되지 않는 관상동맥질환, 뇌혈관질환 또는 뇌혈관질환 병력, 조증 병력, 65세 이상 고령자(75세 이상의 고령자는 투여가 권장되지 않는다.) 3. 이상반응 - 수면장애, 우울, 집중력장애, 어지러움, 크리아티닌 증가, 오심, 구토 등 4. 상호작용 - MAO억제제(Mao B[®], Azilect[®]) 카테콜아민성 경로를 향상시키므로, 병용투여 금지 - 아편성 진통제(기침감기약, 지사제 및 아편성 진통제 등 아편성을 함유하는 약물): 이 약은 만성적 아편성 치료 후 금단증상의 축적을 예방하기 위해 7~10일이 경과한 후 주의하여 투여 - CYP2D6에 의해 대사되는 약물(Metoprolol, Desipramine 및 Velafaxine, SSRI계 및 삼환계 항우울제, 항정신질환제, 베타차단제, Type 1C 항부정맥약 등): 병용시 주의 - CYP2B6 억제제(ticlopidine(Clid[®], Yuclid[®] tab), clopidogrel(Cloart[®], Clos-one[®], Platless[®], Plavitor[®], Plavix[®], Superpirin[®] 등): Bupropion의 노출 증가, Hydroxybupropion의 노출을 감소 가능 → 1일 2정 이상 초과하지 않아야 한다 - CYP2B6 유도제 (ritonavir(Norvir[®], Kaletra[®]), efavirenz(Stocrin[®]) 등): 병용 투여하지 않는 것을 권장한다. - OCT2 기질(예. Amantadine(PK-Merz[®]) Amiloride, Cimetidine(Tagamet[®] tab, H2[®] inj) 등) 병용 시 주의 - 발작 역치를 낮추는 약물(예. 항정신질환제, 항우울제, Theophylline(Theolan-B[®], Aminpylline[®]), 전신작용 스테로이드제): 경련 우려 주의 - 도파민계 약물(Levodopa(Madopar[®], Sinemet[®], Perkin[®], Stalevo[®]), Amantadine(PK-Merz[®])): 도파민 항진효과 가질 수 있어 병용 투여시 주의 - 알코올: 알코올 내성 감소 5. 기타 30℃ 이하 실온 보관 ▶ 신약모니터링 Parameter ☒ 기간: 20 case ☒ 방법 - 유효성: 1차) 약물투여 24주 후 기저치 대비 체중감량(%), 체중감량 최소 5%이상 달성자(%) 2차) 약물 투여 24주 후 기저치 대비 허리둘레, 혈중지질 profile, 공복혈당, 공복인슐린 변화 - 안전성: 약물 투여에 의해 나타나는 이상반응, 기분·감정변화에 대한 설문지 조사(IDS-SR) ▶ Pregnancy category : X		

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Duvimet XR tab(듀비메트 [®] 서방정) ★원외코드	No.	2016-3-15
		제약회사	종근당
일 반 명	Lobeglitazone sulfate + Metformin HCl	약가	0.5/1000mg: 619원/T ■급여 □비급여
성분, 함량, 제형	1tab 중 Lobeglitazone sulfate 0.5mg, Metformin HCl 1000mg을 함유하는 파란색의 장방형 서방성 필름코팅정	성상	
복지부분류	396 : 당뇨병용제	■전문 □일반	신청과 내분비내과
약리작용 및 특징	1. Thiazolidine: Insulin Sensitizer- 근육, 지방조직, 간 등의 인슐린 민감성 증가, PPAR- γ agonist- 지방 생성 촉진 및 지방세포 유전자를 발현 2. Biguanide : 간에서 포도당신생합성을 억제, 근육에서 포도당 이용 증가		
적응증	로베글리타존과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. - 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 - 로베글리타존과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우		
용법, 용량	1일 1회, 1회 1정(일반적으로 저녁 식사와 함께) ★ 이 약은 쪼개거나 부수거나 갈거나 씹지 말고 삼켜야 한다. ★ 소아에서의 안전성 및 유효성 미확립		
사용상 주의사항 및 기 타	※경고 • Lobeglitazone sulfate 1) 일부 환자에서 울혈성 심부전을 일으키거나 악화시킬 수 있으므로 의사의 주의하에 투여되어야 한다. 2) 이 약으로 치료 시작한 후에 심부전의 증상 및 징후(과도하고 급속한 체중변화, 호흡곤란, 부종 포함)에 대해 주의깊게 관찰해야 한다. (생략) 3) 중증 심부전환자(뉴욕심장학회(NYHA)분류 3,4심장상태)는 이 약으로 치료를 시작해서는 안된다. 중후성 심부전 환자에서 이 약의 투여는 권장되지 않는다. 4) 심부전증 및 심장에 대한 다른 작용 : 다른 항 당뇨병약물과 병용 투여시 체액저류를 일으킬 수 있습니다. (생략) • Metformin sulfate 1) 드물게 심한 유산산증 일으킬 수 있다. 2) 인슐린, 설폰요소계 약물 등 다른 당뇨병용제와 병용투여하는 경우, 드물게 중증의 저혈당을 일으킬 수 있으므로 주의한다.		
	1. 금기 과민증, 중증 심부전, 신장질환, 신부전, 울혈성 심부전, 간장애, 폐경색, 중증 폐기능장애, 저산소혈증을 수반하기 쉬운 상태, 위장장애환자, 제 1형 당뇨병, 만성 대사성산증, 케톤산증, 요오드 조영물질로 검사, 중증 감염, 중증 외상성 전신장애, 수술 전후, 영양불량, 기아, 쇠약, 뇌하수체 기능부전, 부신기능부전, 임부, 수유부, 유당 흡수에 유전적인 문제 있는 환자 ★식약처 고시 임부금기 2등급 2. 신중투여 불규칙한 식사, 식사 섭취량 부족, 격렬한 근육운동, 상호작용약물투여, 폐경전 여성, 부종, NYHA functional class I-II 울혈성 심부전환자 3. 이상반응 부종, 감기, 설사, 기침, 골절, 관절통, 치아질환, 변비, 가슴쓰림, 상기도감염, 고혈당증, 크레아틴 인산활성효소 증가, 가려움증, 골관절염, 지방간, 어지러움, 감각이상, 당뇨병성망막병증, 고혈압 등 4. 상호작용 • Lobeglitazone sulfate : Fluconazole(Diflucan [®]), Flunazole [®] , Oneflu [®] , Amiodarone(Cordarone [®]), Quinidine, Paroxetine(A-xat CR [®]), Paxil [®] , Seroxat [®] 에 의해 혈중 농도 증가 • Metformin HCl - 혈당 강하 작용 증가 : Insulin, Sulfonylurea, Sulfonylurea(Diamicon [®] , Amaryl [®]), Meglitinide계 (Novonorm [®] , Fastic [®]), β -차단제(Conbloc [®] , Concor [®] , Nebilet [®] , Tenormin [®] , Indinol [®]), MAO억제제(Mao B [®]), Salicylic acid(Aspirin [®]), 단백동화스테로이드, Guanetidine - 혈당 강하 작용 감소 : Epinephrine(Epinephrine [®]), 교감신경약, 코르티코스테로이드, 갑상선 호르몬(Synthroid [®] , Comthyroid [®]), 이노제(Dichlozid [®] 등), Pyrazinamide(Pyrazinamide [®]), Isoniazid(Isoniazid [®]), Nicotinic Acid, Phenytoin(Phenytoin [®]), Estrogen(Premina [®] , Progynova [®]), 경구용피임약(Quaira [®] , Yasmin [®] , Yaz [®]), 칼슘채널길항제(Amlopine [®] , Amodipine [®] , Adalat [®] , Cinalong [®] , Coniel [®] , Herben [®] 등) - 알코올, 요오드 표지 조영제 : 유산산증 위험성 증가 - Furosemide(Lasix [®]), Nifedipine(Adalat [®]), Cimetidine(Tagamet [®]) : Metformin의 Cmax, AUC 증가 - 신배설 되는 양이온성 약물(Amiloride(Amilo [®]), Digoxin(Digoxin [®]), Morphine(Morphine [®]), Procainamide, Quinidine, Quinine, Ranitidine(Curan [®] , Urantac [®]), Triamterene, Trimethoprim, Vancomycin) : 세노관에서 Metformin과 경쟁 ▶ 신약모니터링 Parameter ■ 기간: 3개월 ■ 방법 • 유효성: 당화혈색소 및 공복혈당 확인, 당대사지표확인(HOMA-IR, HOMA- β , QUICKI) • 안전성: 부종 및 체중증가 확인 ▶ Pregnancy category : B(Metformin)		

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Evoprim soft capsule for children (소아용 에보프림® 연질캡슐) ★원외코드		No.	2016-3-16
			제약회사	다림바이오텍
일 반 명	Gamma-linolenic acid 80mg		약가	213 원/C ■급여 □비급여
성분, 함량, 제형	1cap중 Gamma-linolenic acid 80mg을 함유한 황색의 내용물이 든 튜브모양의 목이 있는 무색투명한 연질 캡슐		성상	
복지부분류	149 : 기타의 알레르기용약	☐ 전문 ☒ 일반	신청과	소아청소년과
약리작용 및 특징	1. Gamma-linolenic acid: 정상적인 피부구조와 기능을 유지하기 위해 필요한 필수지방산으로 Gamma linolenic acid의 보급 및 필수지방산의 대사이상을 정상화 시켜 아토피성 피부염의 증상을 완화 2. 본원 사용중인 Evoprim soft.cap(원외코드)와 비교시 동일성분이나 두배함량으로 적응증 범위는 좁음(소아에만 적응증)			
적응증	아토피습진으로 인한 가려움 완화			
용법,용량	<u>1~12세</u> : 1일 2회, 1회 1~2 Cap ★ 1세 미만의 영아는 복용하지 않는다.			
사용상 주의사항 및 기 타	1. 금기 1세 미만 영아(젖먹이, 갓난아기), 대두유에 과민하거나 알레르기 병력, 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자 2. 신중투여(의사, 치과의사, 약사와 상의) • 정신분열증 또는 Phenothiazine 과 같이 간질발작을 유발한다고 알려진 약물 병용 투여(이 약은 진단되지 않은 측두엽 간질발작의 증상이 나타날 가능성이 있음) • 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 체장(이자)염 등 지방대사 이상 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자 3. 이상반응 구역, 소화불량, 두통, 복통, 드물게 구토, 설사, 어지럼증, 무력, 부종(부기), 실신, 과민반응, 피부발진, 월경장애 등 4. 사용시 주의사항 • 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자는 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. • 지방의 체외배설이 불충분하다고 판단 시 약의 투여 적절히 조절한다. • 환자가 다른 정주용 지질제를 동시에 투여받고 있다면 이 약 중의 부형제로 혼재되어 있는 지질의 양을 고려하여 그 지질제의 투여량을 감소해야 한다. 5. 기타 • 기밀, 실온보관(1-30℃) • 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳 보관(사용 후 반드시 밀폐 보관) ► 신약모니터링 Parameter ☒ 기간: 20 case ☒ 방법 • 유효성: 외래 시 문진을 통해 복용 후 아토피성 습진으로 인한 가려움 완화 정도를 추적 관찰 • 안전성: 외래 시 문진을 통해 구역, 구토, 소화불량, 두통, 복통, 어지럼증, 무력, 부종, 실신 및 발진이나 가려움증, 두드러기 등의 알레르기 반응의 부작용 발생 여부 확인			

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Mezavant XL tab (메자반트 엑스엘® 장용정) ★ 원 외 코드		No.	2016-3-17
			제약회사	샤이어파마코리아
일 반 명	Mesalazine		약가	393원/T ■급여 □비급여
성 분, 함량,제형	1tab중 mesalazine 1200mg을 포함하는 적갈색 타원형의 서방형 장용필름코팅정제		성상	
복지부분 류	239 : 기타의 소화기관용약	■전문 □일반	신청과	소화기내과
약리작용 및 특징	1. Mesalazine: inflamed bowel에서 prostagladin의 생합성을 억제함으로써 장 점막 상피의 항염증 작용을 높이고 염증 관계 물질의 생성을 억제하는 장내 항염증제 2. 동일성분 타제제보다 적응증 좁음(크론병에 적응증 없음) 3. MMX(Multi Matrix System) technology를 적용하여 1일 1회 투여로 결장에 지속적인 전달을 가능케 하였으나, 허가사항 상 타제제도 1일 1회 복용 가능함.			
적응증	경증 및 중증증의 활동성 궤양성 대장염의 치료 및 치료유지			
용법,용량	1. 증상의 치료: 성인 1일 1회, 1회 2~4정(2.4g~4.8g)(Max 4.8g/day) 2. 치료 유지: 성인 1일 1회, 1회 2정(2.4g) * 분쇄, 분할하거나 씹지 않고 통째로 복용한다. * 음식과 함께 복용한다. ★ 18세 이하에 대한 안전성 및 유효성 미확립			
보험 인정기준	1. 허가사항 범위 내에서 환자의 증상 등에 따라 필요·적절하게 투여시 요양 급여 2. 허가사항 범위(효능·효과 등)를 초과하여 베체트장염에 투여한 경우에도 요양급여			
사용상 주의사항 및 기 타	1. 금기 과민증, 중증 간장애 또는 신장애, 소화성 궤양 환자, 혈액응고장애, 만 2세 미만의 영아 ★식약처 고시 연령금기: 2세미만(참고 : 좌제 - 4주 미만) 2. 신중투여 만성 폐 기능부전, 특히 천식환자, 과민증, 간장애, 신장애, 심근염 또는 심낭염이 발생하기 쉬운 환자, 급성 못견딤 증후군(acute intolerance syndrome) 의심, 혈액장애, 임부 및 수유부, 고령자 3. 이상반응 두통, 고혈압, 복부팽만, 복통, 대장염, 설사, 소화불량, 구토, 고창, 구역, 간기능검사이상 (ALT; AST, 빌리루빈), 가려움, 발진,관절통, 등통증, 무력증, 피로, 발열 등 4. 상호작용 · NSAID, Azathioprine(Imuran®) : 병용시 신장독성 증가 가능성. · 쿠마린계 항응고제(Warfarin®, Coumadin®) : 항응고작용을 상승 혹은 저하 · 부신피질호르몬 제제 : 위장관 부작용 증가 · Methotrexate(Methotrexate®, Metoject®) :Methotrexate의 독성 증가 가능성 · Probenecid, Sulperazon : 요산배설 작용 감소 · Sulfonyleurea 제제 : 저혈당성 작용 상승 · Spirolactone(Aldactone®, Spirozide®), Furosemide(Lasix®) : 이뇨작용 감소. · Rifampicin(Rifampin®, Tubes®, Tubes two®): 항결핵성 작용 감소 · Azathioprine(Imuran®), 6-Mercaptoprine : 혈액질환 위험성 증가 5. 기타 · 기밀용기, 25°C이하 실온 보관 ▶ 신약모니터링 Parameter ■ 기간 : 20 Cases ■ 방법 ● 안전성 : 두통, 복통, 구역·구토, 지속시 위세척 실시 ● 유효성: Endoscopically Mucosal Healing ▶ Pregnancy category : Fetal risk cannot be ruled out. (TH)			

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Poly-G vaginal soft cap(포리지® 질연질캡슐) ★ 원 외 코드	No.	2016-3-18
		제약 회사	위더스제약
일 반 명	Neomycin sulfate, Nystatin, Polymyxin b sulfate	약가	281 원/cap ■급여 □비급여
성 분, 함량,제형	1 Cap 중 Neomycin sulfate 50.2mg, Nystatin 100KI.U, Polymyxin b sulfate 35KI.U을 함유한 베이지색 난형의 질좌제용 연질캡슐	성상	
복지부분류	255: 비뇨생식기관용제	■전문 □일반	신청과 산부인과
약리작용 및 특징	항진균제(Nystatin)+항생제(Neomycin, Polymyxin B) 복합 질좌제: 세가지 성분으로 인하여 광범위하게 항균작용 가능		
적응증	질칸디다증, 비특이성 세균성질염, 외음부염, 위 질환에 기인하는 화농성대하		
용법,용량	성인 : 1일 1캡슐을 6일간 저녁에 질 내에 깊숙이 삽입한다. 중증 또는 만성 감염: 1일 1~2캡슐을 6~12일간 아침, 저녁에 투여한다. ※ 이 약은 질에만 사용하고 내복용으로는 사용하지 않는다. ※ 생리기간 중에도 치료를 중단하지 않는다		
사용상 주의사항 및 기 타	1. 금기 과민증, 대두유에 과민하거나 알레르기 병력, 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자 ★ 식약처 고시 임부 금기: 2등급 2. 신중투여 고지단백혈증, 당뇨병성 고지혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야하는 환자 3. 이상반응 접촉성 알레르기성 습진(특히, 장기간 사용시), 때때로 점막자극과 드물게 과민반응 4. 상호작용 • 콘돔, 질내 피임용격막과 같은 라텍스 또는 고무제품을 약화시킬 수 있으므로 주의 5. 기타 • 보관 방법 : 기밀용기, 25℃ 이하보관 • 신장 및 청각 등에 대해 전신적 독성을 일으킬 수 있으므로 단기간 사용이 바람직 • 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인 및 치료상 필요한 최소기간만 투여한다. • 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장한다. ▶ 신약모니터링 Parameter ■ 기간: 3개월 ■ 방법 • 안전성 : 이상반응의 여부 확인(알러지, 과민성 반응 체크) • 유효성: 투약 2주 후 질내 배양 검사 등으로 증세호전 확인 ▶ Pregnancy category: Neomycin[D], Nystatin[C], Polymyxin B[Fetal risk cannot be ruled out.] ※ Canesten vag. suppo 대체 사용		

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Suganon tab (슈가논 [®] 정 5mg) ★원외코드	No.	2016-3-19
		제약회사	동아ST
일 반 명	Evogliptin	약가	737원/T ■급여 □비급여
성분, 함량, 제형	1tab중 Evogliptin tartrate 6.869mg을 포함하는 분홍색의 원형 필름코팅정	성상	
복지부분류	396 : 당뇨병용제	■전문 □일반	신청과
약리작용 및 특징	DPP-IV inhibitor(Dipeptidyl peptidase IV) : GLP-1 수치를 증가시켜 혈당개선		
적응증	제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여 1. 이 약은 단독요법으로 투여한다 2. 이 약은 다음의 경우 병용요법으로 투여한다 - Metformin 단독요법으로 충분 혈당조절을 할 수 없는 경우 이약과 병용투여한다		
용법,용량	1일 1회, 1회 1정 (식사와 관계 없이 투여) ★소아에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않음		
사용상 주의사항 및 기 타	1. 금기 - 이 약 또는 다른 dipeptidyl-peptidase 4(DPP4) 저해제에 아나필락시스 혹은 혈관 부종 등의 중대한 과민반응을 보인 환자 - 제1형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자 2. 신중투여 - 심부전 환자 : NYHA functional class I: 신중투여 NYHA functional class II-IV: 권장되지 않음 - 신장에 환자 : 중등도 및 중증 신장에 환자: 신중투여 말기 신장에 환자: 권장되지 않음 - 간장애 환자 : 신중투여 - 급성 췌장염 : 투여 시작 후 췌장염이 의심될 경우 본제 투여를 중단, 췌장염의 병력이 있는 환자에서는 주의 3. 이상반응 위염, 코인두염, 소화불량, 설사, 가려움증, 저혈당 등 4. 상호작용 - CYP3A4 억제제(Clarithromycin: Clari[®] syr, Clari[®] tab, Klaricid[®] inj): 본제의 농도 증가 - CYP3A4 유도제(Rifampicin: Rifampin[®]): 본제의 농도 감소 5. 기타 - 임부 및 수유부 투여는 권장되지 않음 - 기밀용기, 실온(1-30 °C)보관 ▶ 신약모니터링 Parameter ■기간: 20Case ■방법 - 안전성: 저혈당 발생유무 확인 - 유효성: 공복혈당, 식후 2시간 혈당 또는 당화혈색소의 변화 확인 ※ Onglyza 2.5mg/T (Saxagliptin) 대체통과		

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	SciTropin A cartridge (싸이트로핀 에이® 카트리리지주) ★원외코드		No.	2016-3-20
			제약회사	싸이젠코리아
일 반 명	Somatropin		약가	88,935원/Cartridge ■급여 □비급여
성분, 함량,제형	1 Cartridge(1.5ml)중 Somatropin 5mg(15IU)을 함유한 무색투명한 카트리리지에 충전된 무색의 주사액		성상	
복지부분류	241 : 뇌하수체 호르몬제	■전문 □일반	신청과	소아청소년과
약리작용 및 특징	Somatropin (유전자 재조합 Human Growth Hormone) : 간에서 IGF(Insulin like Growth Factor)-1의 분비를 촉진 (성장호르몬 결핍 소아 에서 뼈의 성장 길이를 촉진, 체지방 감소, 근육량 증가, 세포의 단백 합성 증가) ※ Genotropin inj를 대조약으로 한 동등생물의약품			
적응증	1. 소아 : 뇌하수체 성장호르몬 분비장애로 인한 성장부전, 터너 증후군으로 인한 성 장부전, 만성신부전으로 인한 성장부전, 프라더-윌리 증후군 소아의 성장 및 체구성 개선, 임신주수에 비해 작게 태어난 저신장 소아 에서의 성장장애, 특발성 저신장증 환자에서의 성장장애 2. 성인 : two dynamic test에 의해 확인된 성장호르몬 결핍증을 가진 성인의 성장호르몬 대체요법으로서 아래의 기준을 충족하여야 함. ① 소아기 개시형 결핍증: 소아기에 성장호르몬 결핍증으로 진단받은 환자는 성장 호르몬 대체요법을 시작하기 전에 반드시 재평가를 받아 성장호르몬 결핍증이 확인되어야 한다. ② 성인기 개시형 결핍증: 성장호르몬 대체요법을 시작하기 전에 시상하부 또는 뇌하수체 질환 등에 의한 2차적 성장호르몬 결핍증과 적어도 한가지 이상의 다른 호르몬 결핍증(프로락틴제외)이 진단되어 야 하며, 적절한 대체요법을 받고 있어야 한다.			
용법,용량	1. 소아			
	효능·효과		1일 체중 kg당 용량	1일 체표면적(m ²)당 용량
	소아 성장호르몬 결핍증		0.025-0.035mg	0.7-1.0mg
	터너 증후군		0.045-0.050mg	1.4mg
	만성 신부전으로 인한 소아의 성장 부전		0.045-0.050mg	1.4mg
	프라더-윌리 증후군		0.035mg	1.0mg
	임신주수에 비해 작게 태어난 저신장 소아		0.067mg까지 투여	2.0mg까지 투여
	소아의 특발성 저신장증		0.067mg까지 투여	2.0mg까지 투여
2. 성인 : 0.018IU/kg/day, 필요에 따라 0.036IU/kg/day까지 점차적 증량가능				
사용상 주의사항 및 기 타	※경고 다음과 같은 위험요소 중 한 가지 이상을 가진 프라더-윌리 증후군 소아 환자에서 소마트로핀 사용과 관련하여 사망 예가 보고됨 ① 중증의 비만 ② 호흡기 장애 또는 수면무호흡의 병력 ③ 원인이 밝혀지지 않은 호 흡기 감염증-위 위험요소를 한 가지 이상 갖고 있는 남성 환자에서 더 위험할 수 있음			
	1. 금기 당뇨, 악성종양, 골단폐쇄, 뇌하수체 기능 저하성 성장호르몬 분비감소를 일으키는 뇌종양에 의한 소인증, 이 약으로 치료받고 있는 만성 신질환 소아가 신장이식을 한 경우, 과민증, 임부, 수유부, 심장절개나 복부수술, 다수의 사고성 외상에 수반하는 합병증에 의한 중대한 급성 질환, 프라더 윌리 증후군 환자 중 중증의 비만 또는 중증의 호흡기장애, 벤질알코올에 과민증, 미숙아, 신생아, 유아 및 3세 이하 소아 2. 신중투여: 심·신질환, 당뇨 및 그 가족력, 성장호르몬 결핍증을 포함한 내분비 장애 프라더-윌리 증후군 환자 3. 이상반응 발진(두드러기, 홍반 등), 전신가려움, 주사부위 발적, 갑상선기능 저하증, AST/ALT/ALP 상승, 구역, 구토, 복통, 성장에 수반하는 견관절통, 유통성 이경골, 외골증, 대퇴골 골두활증, 대퇴골 골두괴사, 종골골기염, 측만증 등의 척추변형 진행, 주기성 사지마비, 백혈구 수 증가, 부종, 두통, 피하지방의 손실, 현미경적 혈뇨, 단백뇨 등			

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

4. 상호작용 · 당질코르티코이드 과량 투여에 의해 본제의 성장촉진 작용이 억제될 수 있음 · CYP450 매개성 항피린 청소율을 증가시킴(예 : 코르티코이드, 성호르몬, 항전간제, 사이클로스포린) 5. 기타 · 첫 주사 전: 밀봉용기, 차광, 냉장(2~8℃) 보관하며, 냉동시키지 않습니다. · 첫 주사 후: 카트리지는 펜에 장착하여 냉장보관(2~8℃), 28일 내로 사용 · 피하주사하는 경우, 주사부위를 상완, 대퇴, 복부 등 광범위하게 찾아 순서에 따라 이동하고 동일부위에 단기간 내에 반복하여 주사하지 않아야 지방조직위축증을 피할 수 있다. ▶ 신약모니터링 Parameter ■ 기간 : 20 Case ■ 방법 · 안전성 : 본제 투여 후 차기 내원시 환자의 복약순응도와 부작용 발현 여부 확인. · 유효성 : 소아의 경우 본제 투여 후 차기 내원시 신장 측정 / 성인 GHD 환자의 경우 본제 투여 후 차기 내원시 IGF-1 수치 측정 ▶ Pregnancy category : B ※<i>Genotropin 16IU</i> (원외코드) 대체통과

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Trulicity pen (트루리티 [®] 주) ★원외코드	No.	2016-3-21
		제약회사	한국릴리
일 반 명	Dulaglutide	약가	0.75mg: 23,560원/pen 1.5mg: 41,230원/pen ■급여 □비급여
성분, 함량, 제형	1pen 중 Dulaglutide 0.75mg을 포함하는 무색투명하고 육안으로 보이는 미립자가 없는 용액이 일회용펜에 든 주사제	성상	
	1pen 중 Dulaglutide 1.5mg을 포함하는 무색투명하고 육안으로 보이는 미립자가 없는 용액이 일회용펜에 든 주사제		
복지부분류	396 : 당뇨병용제	■전문 □일반	신청과 내분비내과
약리작용 및 특징	Long acting GLP-1(glucagon-like peptide-1) receptor agonist : 위배출 지연, 식욕억제, 부적절한 글루카곤 분비 억제를 통해 혈당조절 작용		
적응증	성인 제 2형 당뇨병 환자의 혈당 조절 개선을 위하여식이 요법과 운동 요법의 보조제로 투여한다. - 설치류의 C 세포 암 발생과 인체에서의 발생에 대한 연관성이 불분명하므로식이 및 운동 요법으로 적절히 조절되지 않는 환자에 대한 1차 요법으로 권장되지 않는다. - 이 약은 췌장염의 병력이 있는 환자에게에 대해 연구되지 않았다. 췌장염의 병력이 있는 환자에게는 다른 항 당뇨 치료법을 고려한다. - 제 1형 당뇨병 환자 또는 당뇨병성 케톤산증의 치료에 사용해서는 안 된다. 이 약은 인슐린에 대한 대체 치료제가 아니다. - 이 약은 중증의 위 마비를 포함하여, 중증의 위장관 질환이 있는 환자에서 연구되지 않았다. 기존의 중증 위장관 질환이 있는 환자에게 이 약의 사용은 권장되지 않는다. - 이 약과 기저 인슐린과의 병용은 연구되지 않았다.		
용법, 용량	주 1회 SC. 식사와 관계없이 하루 중 언제라도 투여가능. 시작용량: 주 1회 0.75mg →부가적 혈당조절 위해 max. 주 1회 1.5mg까지 증량 가능 ※ 투여를 잊은 경우: 다음 투여까지 남은 기간이 3일이상 -가능한 한 빨리 투여. 3일 미만 -잊은 용량은 생략하고 정해진 날짜에 다음 용량을 투여. ※ 주 1회 투여 일정의 변경: 마지막으로 투여한지 3일 이상이 지났다면 주 1회 투여 요일을 변경가능. ★ 소아에서의 안전성 및 유효성 미확립, 18세 미만 사용 권장되지 않음.		
보험 인정기준	<GLP-1 수용체 효능제> 1) 경구제와 병용요법 가) 투여대상: Metformin+Sulfonylurea 병용투여로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자중 (1) 체질량지수(BMI)≥25m ² 또는 (2) Insulin 요법을 할 수 없는 환자 나) 투여방법: 3종 병용요법(Metformin+Sulfonylurea+GLP-1 수용체 효능제)을 인정 2) Insulin와 병용요법 가) 투여대상: 기저 Insulin(Insulin 단독 또는 Metformin병용)투여에도 HbA1C가 7%이상인 경우 나) 투여방법: 기저 Insulin+GLP-1 수용체효능제(Albiglutide, Exenatide, Lixisenatide)는 인정하나, Dulaglutide는 인정하지 아니함.)(+Metformin)을 인정		
사용상 주의사항 및 기 타	※경고 : 갑상선 C 세포 종양의 위험 1) 수컷 및 암컷 랫드에서 이 약은 생애 노출 후, 용량 의존적 및 투여 기간 의존적 갑상선 C 세포 종양(선종 및 암종)의 발생률을 증가시킨다. 글루카곤 유사 펩티드(GLP-1) 수용체 작용제가 임상적으로 관련된 노출 수준에서 마우스와 랫드에서 갑상선 C 세포 선종 및 암종을 유도하였다. 이 약에 의해 유도된 설치류의 갑상선 C 세포 종양과 인체에서의 관련성이 밝혀지지 않았기 때문에 이 약이 인체에서 갑상선 수질암(MTC)을 포함한 갑상선 C 세포 종양을 일으키는지 여부는 알려지지 않았다. 2) 이 약은 갑상선 수질암의 개인 또는 가족력이 있거나 2형 다발성 내분비선종(MEN 2)이 있는 환자에게는 금기이다. 이 약 사용 시 MTC의 잠재적 위험에 대해 환자에게 알리고, 갑상선 암의 증상에 대해서도 알린다(예. 목의 종괴, 연하곤란, 호흡곤란, 지속적인 쉼 목소리). 1. 금기 갑상선 수질암(MTC) 또는 가족력, 2형 다발성 내분비선종(MEN 2), 과민증 2. 신중투여 췌장염, 저혈당을 일으키는 약물(ex. insulin, sulfonylurea)과 병용, 신기능장애, 중증 위장관 질환, 대혈관 질환		

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

3. 이상반응

구역, 구토, 설사, 복통, 식욕 감소, 소화불량, 피로, 저혈당, 변비, 고창, 복부팽만, 위식도 역류성 질환, 트림, 동성 빈맥, PR간격 연장, 1도 방실차단(AVB), 주사부위 반응, 급성 췌장염, 아밀라제/리파제 상승, 과민반응

4. 상호작용

경구 약물 병용 투여시 주의

(위 배출 속도를 느리게 하여 병용 투여된 경구 약물 흡수에 영향을 줄수 있으므로)

5. 기타

- 저장방법 : 차광(투여할 때까지 원래의 상자에 보관할 것을 권장), 냉장(2-8℃) 보관, 냉동하지 않으며, 냉동된 경우 사용불가함.
- 필요한 경우 총 14일 이하의 기간 동안 30℃를 넘지 않는 실온에 보관할 수 있다.
- 인슐린과 함께 사용시 따로 주사하며, 절대 제품 혼합하지 않는다. 이 약과 인슐린을 동일한 신체 부위에 주사하는 것은 허용되나, 주사하는 위치가 서로 인접해서는 안된다.
- 동일한 신체 부위에 주사할 때, 환자는 매주 주사 위치를 다르게 하도록 한다.
- 정맥, 근육 투여하지 않는다.

▶ 신약모니터링 Parameter

■ 기간: 20case

■ 방법

- 유효성: T2DM환자에게 본제 0.75mg 투여 후 차기 내원 시 환자의 혈당 체크
- 안전성: T2DM환자에게 본제 0.75mg 투여 후 차기 내원 시 환자의 복약순응도와 부작용 발현 여부 확인

▶ Pregnancy category : C

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Xalatan eye drops 0.005% (잘라탄 [®] 점안액) ★ 원 외 코드	No.	2016-3-22
		제약 회사	한국화이자
일 반 명	Latanoprost	약가	1,466원/EA ■급여 □비급여
성 분, 함량,제형	1mL중 Latanoprost 50μg을 함유한 무색투명한 액이 일회용 반투명 플라스틱 용기에 든 점안제 [일회용]	성상	
복지부분류	131 : 안과용제	■전문 □일반	신청과 안과
약리작용 및 특징	1. Prostaglandin analogue: 혈관을 이완하여 방수 유출을 증가시켜 안압을 떨어트림 2. 원내 사용 중인 Xalatan eye drops(다회용)의 무보존제 일회용 점안액		
적응증	다음 질환의 안압 하강 : · 성인 : 개방각 녹내장, 만성 폐쇄각 녹내장, 고안압 · 소아 : 소아 녹내장, 고안압		
용법,용량	1일 1회, 1회 1방울 점안 (저녁에 투여했을 때 안압하강의 최적 효과) · 투여횟수를 늘리면 안압하강 효과가 감소하므로 1일 1회를 초과하여 투여하면 안됨 · 다른 약물과 병용투여 시: 5분 이상의 시간 차이를 두고 투여 ★ 만 1세 미만의 소아는 투여 권장되지 않음. (안전성,유효성 미확립) ※ 단회 투여 용기는 개봉 후 즉시 사용, 남아있는 약액은 폐기		
사용상 주의사항 및 기 타	※ 경고 색소조직의 변화를 일으키는 것으로 보고되었다. 가장 빈번한 변화는 홍채, 눈주위 조직의 색소침착 증가와 속눈썹의 성장 및 색소침착 증가이다. 색소침착은 이 약을 투여하는 동안에는 증가할 것으로 예상된다. 이 약을 중단한 후 홍채의 색소침착은 영구적일 수 있지만 눈주위 조직과 속눈썹의 색소침착은 일부 환자에서 가역적인 것으로 보고되었다. 색소침착의 가능성이 증가할 수 있다는 것을 알려야 한다. - 멜라닌 세포내 멜라노솜(색소 과립)의 증가에 의해서 홍채의 갈색 색소를 증가시켜, 눈의 색깔을 점진적으로 변화시킬 수도 있다. 멜라닌 세포에 대한 장기간 효과, 눈의 다른 부위에서 색소과립 침착이나 멜라닌 세포 손상의 결과는 현재까지 밝혀진 바 없다. 이 약으로 홍채의 색깔이 변할 수도 있다는 사실을 환자에게 알려줘야 한다. - 눈꺼풀 및 속눈썹 변화: 눈꺼풀 피부가 검게 되는 것도 보고되었다.이 약은 점진적으로 속눈썹과 속눈썹에 대하여 길이, 굵기, 색소침착 및 수의 증가, 눈썹 성장의 방향 이상 등을 일으킬 수도 있다. 이 변화는 치료를 중단하면 회복된다. - 편측성 치료시 홍채, 눈꺼풀, 속눈썹의 갈색 색소 증가를 일으켜 이색증이 나타날 수 있으며, 두 눈 사이에 길이, 굵기, 속눈썹 수 등의 불균형이 일어날 수도 있다는 사실을 환자에게 알려줘야 한다.		
	1. 금기 과민증 2. 신중투여 염증, 혈관신생성, 선천성 녹내장, 홍채염 또는 포도막염 등의 안염, 무수정체증 환자와 수정체낭 후막이 찢어진 인공수정체 환자, 황반부종에 대해 알려진 위험인자를 가진 환자, 포진 각막염, 신장애 및 간장애 환자, 기관지천식 3. 이상반응 시야흐림, 눈자극, 안구충혈, 홍채색소, 과다 침착, 점상각막염, 안구 건조, 눈물 분비증가, 안구통증, 눈꺼풀 불편감/통증, 망막 박리, 눈꺼풀 부종, 눈꺼풀 홍반, 눈부심, 눈꺼풀염, 복시, 안루, 결막염 등 4. 상호작용 · 베타-아드레날린성 길항제(timolol: Combigan opht.sol[®], Cosopt opht.sol[®], Cosopt-S opht.sol[®], Elazop eye drop susp[®], Ganfort opht.sol[®], Rysmon TG opht.sol 0.5%[®], Xalacom opht.sol[®]), 아드레날린 효능제(dipivefrin), 탄산탈수소효소억제제 (acetazolamide: Acetazole tab[®], Zoladin inj[®]) 병용: 안압강하 작용 상승 · 콜린성 효능제(pilocarpine: Isopto Carpine opht.sol 2%[®], Salagen tab[®]): 안압강하 작용 부분적으로 상승 5. 기타 · 보관 방법 : 기밀용기, 차광, 냉장(2~8℃)보관 · 알루미늄 파우치를 처음 개봉한 후에 25℃이하 실온에서 7일간 보관이 가능 (※ 단회 투여 용기는 개봉 후 즉시 사용, 남아있는 약액은 폐기) ▶ 신약모니터링 Parameter ■ 기간: 3개월 ■ 방법 · 안전성 : 환자 내원 시 약 사용 후 환자의 불편감 모니터하며 slit lamp를 이용하여 이상여부 판별 · 유효성: 안압약 사용한 환자 내원 시 골드만 안압계를 이용하여 안압하강효과 확인 ▶ Pregnancy category: C		

신약정보 (2016-3)

강남세브란스병원 약제팀

상 품 명 (한글명)	Xigduo XR tab(직듀오 [®] 서방정) ★ 원 외 코드	No.	2016-3-23
		제약회사	아스트라제네카/ CJ헬스케어
일 반 명	Dapagliflozin + Metformin HCl	약가	10/500mg : 784원/T 10/1000mg : 784원/T ■급여 □비급여
성분, 함량, 제형	1tab 중 Dapagliflozin 10mg(dapagliflozin propanediol hydrate 12.30mg), Metformin HCl 500mg을 함유하는 분홍색의 양면이 볼록한 장방형 필름코팅정제	성상	
	1tab 중 Dapagliflozin 10mg(dapagliflozin propanediol hydrate 12.30mg), Metformin HCl 1000mg을 함유하는 노란색-진한노란색의 양면이 볼록한 타원형 필름코팅정제		
복지부분류	396 : 당뇨병용제	■전문 □일반	신청과 내분비내과
약리작용 및 특징	1. SGLT2 inhibitor: sodium-glucose cotransporter2(SGLT2)를 저해하여 신장에서의 포도당 재흡수를 감소시켜 포도당의 소변 배출을 증가 2. Biguanide : 간에서 포도당신생합성을 억제, 근육에서 포도당 이용 증가시킴.		
적용증	다과글리플로진과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 개선시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제 - 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 환자 - 다과글리플로진과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우		
용법, 용량	저녁식사와 함께 1일 1회, 개별용량 (max. 10/2000mg/day) ★ 이 약은 통째로 삼켜야 하며 절대로 부수거나, 자르거나 또는 씹어서는 안된다. 간혹 이 약의 비활성 성분이 대변을 통해 정제와 비슷한 모양의 부드러운 수화물 형태로 배설될 수 있음 ★ 소아에서의 안전성 및 유효성 미확립		
사용상 주의사항 및 기 타	※ 경고(메트포르민염산염) 1) 드물게 심한 유산산증(Lactic acidosis)을 일으킬 수 있다. 2) 인슐린, 설폰요소계 약물 등 다른 당뇨병용제와 병용투여하는 경우, 드물게 중증의 저혈당을 일으킬 수 있으므로 주의한다.		
	1. 금기 과민증, 신장질환, 신부전, 제1형당뇨병, 당뇨병성 케톤산증, 대사성산증, 울혈성 심부전, 요오드 조영물질로 검사, 중증 감염증, 중증 외상성 전신장애, 수술 전후, 영양불량상태, 기아상태, 쇠약상태, 뇌하수체기능부전, 부신기능부전, 간장애, 저산소증, 위장장애, 임부, 수유부 ★식약처 고시 임부금기 2등급 2. 신중투여 급성신장손상, 신장애, 체액량 감소, 저혈압, 전해질 불균형, 인슐린, sulfonylurea, 심부전 3. 이상반응 • Dapagliflozin : 저혈당(설폰닐우레아 또는 인슐린과 함께 사용시), 외음부질환, 귀두염, 생식기 감염, 요로감염, 현기증, 요통, 배통, 다뇨, 헤마토크릿 상승, CrCl 감소, 이상지질혈증, 진균감염, 체액량감소, 구갈, 변비, 구강건조, 야간뇨, 신장장애, 외음부/생식기 가려움증, Scr 상승, 요소 상승, 체중감소 등 • Metformin HCl : 설사, 오심, 구토 등 4. 상호작용 • Dapagliflozin - Thiazide, Loop diuretics : 이뇨작용 증가, 탈수, 저혈압 위험 증가 - Simvastatin(Simvast [®] , Simvast CR [®] , Simvastar [®]) : Simvastatin AUC 상승 • Metformin HCl - 신배설되는 양이온성 약물(Amiloride(Amilo [®]), Digoxin(Digosin [®]), Morphine(Morphine [®]), Procainamide, Quinidine, Quinine, Ranitidine(Curan [®] , Urantac [®]), Triamterene, Trimethoprim, Vancomycin) : 세노관에서 Metformin과 경쟁 - Furosemide(Lasix [®]) : Metformin 혈장 농도 증가 - Nifedipine(Adalat [®]) : Metformin Cmax, AUC 증가 - 혈당 강화 작용 감소 : 이노제(Dichlozid [®] 등), 교감신경약, 칼슘채널길항제(Amlopine [®] , Amodipine [®] , Adalat [®] , Cinalolng [®] , Coniel [®] , Herben [®] 등), 페노치아진계약제(Chlorpromazine [®] , Pimozide [®]), 코르티코스테로이드, Isoniazid(Isoniazid [®]), Nicotinic Acid, Phenytoin(Phenytoin [®]), Estrogen(Premina [®] , Prodynova [®]), 경구피임제(Qlaira [®] , Yasmin [®] , Yaz [®]) ▶ 신약모니터링 Parameter ■ 기간: 3개월 ■ 방법 • 유효성: HbA1c, FPG(공복시 혈당), 2-hr PPG(식후2시간혈당) 측정 • 안전성: 저혈당, 요로감염, 외음부질환 등 발생여부 확인 ▶ Pregnancy category : B (Metformin), C (Dapagliflozin)		