

**Special Issue : 코로나바이러스 19 치료약물**

**Q. 현재 사용 중인 코로나바이러스19 치료제에 대해 궁금합니다.**

**A.** 코로나19 바이러스 감염증(Coronavirus disease-2019, Covid-19)은 Severe Acute Respiratory Syndrome-Coronavirus-2(SARS-CoV-2) 병원체에 의한 감염을 뜻하며, 감염자의 호흡기 비말에 의해 전파되고 잠복기는 1~14일(평균 5~7일)로 알려져 있습니다. 임상 증상은 무증상, 경증~중증까지 다양하게 나타날 수 있으며, 가장 흔한 증상은 발열(37.5°C 이상), 마른기침, 피로이며 그 외 후각 및 미각 소실, 근육통, 인후통 등이 발생할 수 있습니다. 원내에서 사용 중인 코로나19 치료제는 다음과 같습니다.

국내 허가 완료된 코로나19 치료제는 베클루리주(Remdesivir)와 렉키로나주(Regdanvimab)이며, 투여 대상 기준에 해당하는 코로나19 감염 환자에게 사용할 수 있습니다. 베클루리주는 코로나 바이러스의 복제에 필수적인 RNA 중합효소를 억제하는 작용을 하는 항바이러스제이고, 렉키로나주는 코로나 바이러스에 직접 결합하여 중화시켜 바이러스의 세포 침입을 막는 항체 치료제입니다.

**◆ 원내 사용 중인 코로나19 치료제**

한글명	베클루리주	렉키로나주
처방명	Veklury inj 100mg	Rekirona inj 960mg/16mL (냉장)(필터)
제약회사	길리어드사이언스코리아	셀트리온
성분함량	Remdesivir 100mg	Regdanvimab 960mg/16ml
작용기전	SARS-CoV-2 RNA-dependent RNA polymerase inhibitor	Anti SARS-CoV-2 humanized monoclonal antibody
적응증	PCR검사 등을 통해 코로나바이러스감염증-19가 확진된 환자 다음 중 하나 이상에 해당하는 중증 입원환자 - 실내공기에서 산소포화도(SpO <sub>2</sub> ) 94% 이하 - 보조산소 치료가 필요한 환자 - 비침습적 또는 침습적 기계환기나 체외막산소요법(ECMO)이 필요한 환자	다음 기준에 모두 해당하는 고위험군 경증~중등증 환자 - 실내 공기에서 산소포화도(SpO <sub>2</sub> ) 94% 초과 - 보조적인 산소 공급이 필요하지 않은 자 - 투여 전 7일 이내에 증상이 발현한 자
투여 대상자 선정 조건	코로나19 확진자로서 폐렴이 있으면서 산소치료가 필요한 환자 중 다음 3가지 모두 해당하는 경우 1) CXR 또는 CT 상 폐렴 소견 2) Room air SpO <sub>2</sub> ≤ 94% 3) 산소치료시행(low flow, high flow) (인공호흡기, ECMO 치료를 받는 환자 제외)	코로나19 확진자로서 증상발생일로부터 7일 이내, 산소치료가 필요하지 않은 환자 중 다음 중 하나 이상에 해당하는 경우 1) 50세 초과 2) 기저질환자 3) CXR 또는 CT 상 폐렴 소견
용법용량 (성인)	D1 200mg, D2 이후 100mg 30~120분간 IV inf. - 전체 투여기간은 10일 이내로 함.	- 40mg/kg 약 60분 간 IV Inf., 단회 투여
제형	흰색 내지 미백색 내지 황색의 동결건조분말이 투명한 유리바이알에 든 주사제	무색 또는 연한 노란색이고 투명에서 탁한 용액이 무색투명한 유리바이알에 든 주사제

◆ 베클루리주 투여시 주의사항

	<p>◆Veklury inj 100mg (remdesivir) 베클루리주 (렘데시비르)(항바이러스제)</p>
<p>흰색내지 황색의 동결건조분말</p>	

(1) 재구성 지침

- 1) 바이알 당 적절한 크기의 주사기와 바늘을 사용해 19 mL의 멸균 주사용수를 첨가 하여 동결건조 분말을 무균 상태에서 재구성한다.
- 2) 멸균 주사용수를 넣을 때 진공상태가 유지되지 않은 경우 바이알을 폐기한다.
- 3) 즉시 30초 동안 바이알을 흔들어준다.
- 4) 2 ~ 3분 동안 바이알의 내용물이 가라앉도록 놓아둔다. 재구성된 결과물은 맑은 용액이어야 한다.
- 5) 바이알의 내용물이 완전히 용해되지 않은 경우, 30초 동안 다시 바이알을 흔들고 2 ~ 3분 동안 내용물이 가라앉도록 놓아둔다. 바이알의 내용물이 완전히 용해될 때 까지 필요한 경우 이 절차를 반복한다.
- 6) 재구성 후, 각 바이알에는 100 mg/20 mL (5 mg/mL) 렘데시비르 용액이 들어 있다.
- 7) 용액과 용기에서 가능할 때마다, 투여 전 용액 내 미립자 물질 및 변색 여부를 육안 검사를 통해 확인한다.
- 8) 재구성 후, 투여 전 총 보관 시간은 실온에서 4시간 또는 냉장 온도(2 ~ 8°C)에서 24시간을 초과하지 않도록 한다.

(2) 희석 지침

- 1) 부주의로 인한 미생물 오염을 방지하기 위하여 주의해야 한다. 이 약은 보존제를 포함하지 않으므로 최종 투여액을 조제하는 동안 무균 조작을 실시하며, 가능한 조제 직후 약물을 투여한다.
- 2) 재구성된 주사용 렘데시비르 동결건조분말은 0.9 % 주사용 생리식염수 100 mL 또는 250 mL 주입 백에 추가로 희석해야 한다.
- 3) 표를 사용하여 주입 백에서 빼낼 0.9 % 주사용 생리식염수의 용적을 결정한다.
- 4) 적절한 크기의 주사기와 바늘을 사용하여 표에 따라 백에서 필요한 용적의 0.9 % 주사용 생리식염수를 빼내고, 빼낸 0.9 % 주사용 생리식염수는 폐기한다.
- 5) 표에 따라 적절한 크기의 주사기를 사용하여 바이알에서 필요한 용적의 재구성한 주사 용액을 빼내고, 바이알에 남은 미사용 용액은 폐기한다.
- 6) 필요한 용적의 재구성한 주사 용액을 주입 백에 옮겨 담는다.
- 7) 백을 20회 가량 살살 뒤집어 백 안의 용액을 혼합한다. 백을 흔들지 않는다.
- 8) 조제한 희석 용액은 실온(20 ~ 25°C)에서 최대 4시간 또는 2 ~ 8°C의 냉장고에서 24시간 동안 안정하다.

**표 체중 40 kg 이상의 성인과 소아 환자에서 권장되는 주사용 동결건조분말의 희석 지침**

□ 렘데시비르 용량	사용할 0.9% 주사용 생리식염수 주입 백 용적	0.9% 주사용생리식염수 주입 백에서 제거할 식염수 용적	재구성한 주사 용액의 필요 용적
200 mg (바이알 2개)	250 mL	40 mL	40mL(2 × 20 mL)
	100 mL	40 mL	40mL(2 × 20 mL)
100 mg (바이알 1개)	250 mL	20 mL	20 mL
	100 mL	20 mL	20 mL

## ◆ 베클루리주 복약설명 (렘데시비르)(항바이러스제)

### ◦ 이 약의 효능은 무엇입니까?

베클루리주는 항바이러스제인 렘데시비르를 주성분으로 포함하는 코로나바이러스감염증-19 치료제입니다. 코로나바이러스감염증-19의 확진 환자로서 폐렴이 있으면서 산소치료를 시행하는 중증의 환자를 치료

### ◦ 이 약의 성분은 무엇입니까?

- 주성분: 렘데시비르
- 부형제: 수산화나트륨, 염산, 설포부틸에테르-베타-사이클로덱스트린 나트륨

### ◦ 이 약은 어떻게 사용합니까?

1. 의료진에 의해 정해진 용량이 정맥으로 투여됩니다.
2. 전체 투여기간은 10일 이내로 합니다.

### ◦ 이 약을 사용하기 전 의료진에게 알릴 사항은 무엇입니까?

1. 임신 또는 수유 중이거나, 이 약 성분에 알레르기가 있는 경우 미리 의료진에게 알립니다.
2. 간장애, 신장애 등이 있는 경우 미리 의료진에게 알립니다.

### ◦ 이 약을 사용하는 동안 특별히 주의해야 할 사항은 무엇입니까?

1. 이 약의 임상정보는 제한적이므로 이전에 보고되지 않은 예상하지 못한 이상반응이 발생할 수 있습니다.
2. 이 약은 급성 신장 및 간의 장애를 유발할 수 있으므로, 투여 전 및 투여 기간 중 모니터링 합니다.
3. 주입연관반응(저혈압, 구역, 구토, 발한, 진전 등)이 나타날 수 있으므로 모니터링 합니다.

### ◦ 이 약을 사용하는 동안 주의해야 할 약물이나 음식은 무엇입니까?

이 약과 류마티스관절염 치료제/말라리아치료제(히드록시클로로퀸 또는 클로로퀸)를 함께 복용하는 것은 권장되지 않습니다.

### ◦ 베클루리주는 어떻게 투여되나요?

베클루리주는 정맥주사제로, 약물이 생리식염 주사액에 혼합되어 30~120분간 점적 주입합니다. 권장 투여 기간을 5일로 하고, 5일 투여 후 임상 증상이 개선되지 않는 경우 추가로 5일간 투여할 수 있습니다.


### ◦ 이 약을 사용하는 동안 나타날 수 있는 부작용에는 어떤 것들이 있습니까?

1. 다음의 경우 의료진에게 즉시 알립니다.
  - 호흡곤란
  - 알레르기 반응: 가려움, 두드러기, 얼굴/손의 부종, 입/목의 부종 및 따끔거림, 흉부압박감, 호흡곤란 등
2. 다음의 경우 의료진과 상의합니다. - 구역, 발열, 변비 등

### ◦ 이 약은 어떻게 보관해야 합니까?

1. 저장방법 : 밀봉용기, 실온보관(1 - 30°C), 재구성 후 바이알은 투여 전 실온(20 ~ 25°C)에서 최대 4시간 또는 냉장 온도(2 ~ 8°C)에서 최대 24시간 보관할 수 있습니다.
2. 희석한 용액은 실온(20 ~ 25°C)에서 최대 4시간 또는 냉장 온도(2 ~ 8°C)에서 최대 24시간 보관할 수 있습니다. 투여 당일에 희석합니다. 가능한 조제 직후 약물을 투여합니다.
4. 단회 용량 바이알의 미사용 부분은 희석 용액을 조제한 후 폐기하여야 합니다.

◆ 렉키로나주 투여시 주의사항

	<p>◆ Rekirona inj 960mg/16ml (냉장)(필터)  <b>렉키로나주960mg</b>  <b>(레그단비맵) (단클론항체, 유전자재조합)</b></p>
<p>무색 또는 노란 용액</p>	

- 1) 이 약을 희석하지 않은 채로 바이알 자체를 정맥주사하거나 점적투여용액으로 조제한 상태에서 bolus 주입해서는 안 된다.
- 2) 이 약은 보존제가 함유되지 않은 정맥주사용 멸균 용액으로 단회 투여용 의약품이다. 주사용 의약품을 투여하기에 앞서 이 약의 성상을 확인하여 이물 또는 변색이 있는지 육안으로 검사하여야 한다.
- 3) 40mg/kg의 용법·용량을 근거로 하여 투여 용량은 다음과 같이 계산한다.  
 상기 공식에 따라 체중 70kg의 환자에 40mg/kg의 권장 용량으로 투여하고자 하는 경우, 적정 개수의 바이알에서 46.7mL의 이 약을 추출해 4)와 같이 희석해야 한다.
- 4) 정맥주입을 위하여 무균조건 하에서 이 약을 0.9% 생리식염 주사액에 희석하여 250 mL가 되도록 한다.  
 - 위의 예시와 같이 46.7 mL의 렉키로나주 투약이 필요한 경우, 203.3 mL의 0.9% 생리식염 주사액 준비가 필요하며, 250 mL 이상의 생리식염 주사액 주입 백으로부터 필요한 주사액을 제외한 용량을 빼내어 버린다.  
 - 투여 용량만큼을 멸균 주사기를 사용하여 이 약의 적정 개수의 바이알에서 빼내고 생리식염 주입 백에 서서히 주입 한다.  
 - 조제 액은 거품이 생기는 것을 방지하기 위하여 부드럽게 혼합해야 한다. 만일 불투명한 입자, 변색 또는 그 밖의 이물질이 존재하면 사용해서는 안 된다. 사용하지 않은 바이알의 잔량은 폐기한다.
- 5) 주입 용액은 일렬의(in-line), 멸균성 비발열성 단백질합이 적게 되는 필터(구멍 크기 1.2 μm 이하)를 가진 주입세트를 사용한다. (IV In Line FILTER AEF1E [마루메드])  
 이 약은 다른 약물과 병용 투여 하였을 때의 물리적, 생화학적 배합적합성에 대한 연구는 수행된 바 없으므로, 다른 약물이 주입되고 있는 정맥 주입관에 이 약이 투여되지 않도록 주의한다.
- 6) 용법·용량에 명시된 투여 시간(60분(±15분))을 준수하고, 주입 관련 반응을 포함한 과민성 등이 나타날 수 있으므로 주입 완료 후 1시간 동안 환자를 주의 깊게 모니터링 한다.

보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 바이알은 냉장 보관(2 -8°C)한다.
- 2) 빛으로부터 보호하기 위해 외부포장 그대로 보관하며, 포장된 의약품이 흔들리지 않도록 주의한다.
- 3) 이 약이 무색투명 또는 연한 노란색이 아니거나 이물질이 발견될 경우, 사용해서는 안 된다.
- 4) 생리식염 주사액으로 무균 조제되어 폴리프로필렌(PP) 백에 담긴 주입 액은 주입 전까지 상온에서 4시간동안 또는 5 ± 3 °C에서 144시간까지 보관될 수 있다. 이 약은 보존제를 포함하고 있지 않으므로 일단 조제된 주입액은 즉시 사용하는 것을 권고한다.
- 5) 사용하지 않는 약이나 폐기물은 관련 규정에 따라 폐기하여야 한다.

## ◆ 렉키로나주960mg 복약설명 (레그단비맵) (단클론항체, 유전자재조합)

### ◦ 렉키로나주는 어떤 약입니까?

렉키로나주는 단클론항체인 레그단비맵 (Regdanvimab) 을 주성분으로 포함하는 코로나바이러스감염증-19 치료제입니다. 코로나바이러스감염증-19의 확진 환자로서 증상발생일로부터 7일 이내이며, 산소치료가 필요하지 않은 경증-중등증 환자에게 처방될 수 있습니다.

### ◦ 렉키로나주의 치료를 시작하기 전에 알아야 할 점

1. 이 약을 사용하면 안 되는 사람은 누구인가요?

• 이 약의 구성성분에 과민성이 있는 환자는 투여 받으면 안 됩니다. 따라서 이 약 사용 시 과민반응을 보인 경험이 있는 경우, 치료 시작 전 반드시 담당 의료진에게 말씀하여 주십시오.

2. 이 약을 사용하기 전에 의사에게 미리 알려야 할 사항이 있습니까?

- 이 약의 성분에 과민성이 있는 경우
- 간 문제 또는 신장 문제가 있는 경우
- 기타 질병이 있는 경우
- 임신 또는 수유 중이거나 계획이 있는 경우
- 처방 및 미처방 약물, 비타민, 건강 보조 식품을 비롯하여 현재 사용 중인 약물이 있는 경우

### ◦ 렉키로나주의 성분은 무엇인가요?

- 주성분: 레그단비맵
- 부형제: L-히스티딘, L-히스티딘염산염일수화물, 폴리소르베이트80, L-아르기닌 염산염, 주사용수

### ◦ 렉키로나주는 어떻게 투여되나요?

렉키로나주는 정맥주사제로, 18세 이상의 성인을 대상으로 몸무게 1 kg 당 40 mg의 약물이 생리식염 주사액에 혼합되어 약 60분(±15분)간 점적 주입합니다.

### ◦ 렉키로나주의 투여 시 주의사항은 무엇인가요?

- 이 약에 대한 임상 정보는 제한적입니다. 임부, 수유부, 간장애 또는 신장애 환자에서의 투여 및 약물상호작용과 관련된 정보는 없습니다. 따라서 이전에 보고되지 않은 중대한 이상사례가 발생할 수 있습니다.
- 소아를 대상으로 이 약의 안전성과 효능을 평가한 자료가 없어 소아에 대한 투여는 권장되지 않습니다.
- 이 약을 투여하는 동안 또는 투여 후에 과민성 및 아나필락시스 반응을 포함한 주입 관련 반응이 나타날 수 있으므로, 이러한 증상이나 징후가 발생하면 즉시 담당 의료진에게 말씀하여 주십시오.

### ◦ 렉키로나주의 투여 후 나타날 수 있는 이상사례는 무엇인가요?

렉키로나주를 투여하는 동안 또는 투여 후에 과민성 및 아나필락시스 반응을 포함하는 주입 관련 반응이 발생할 수 있습니다. 다음과 같은 증상 및 징후가 나타나는 경우 즉시 담당 의료진에게 말씀하여 주십시오.

- 기관지 경련, 후두 자극, 인후 자극, 근긴장 저하, 실신, 실금, 현기증, 혈관성 두통, 전신 두드러기, 발진, 가려움증, 홍조, 입술 부종, 혀 부종, 목젖 부종, 혈관 부종, 복부 경련통, 메스꺼움, 구토, 저혈압, 고혈압, 빠른 맥박, 느린 맥박, 두근거림, 관절통, 근육통, 발열, 호흡곤란 등

### ◦ 약은 어떻게 보관해야 합니까?

저장방법 : 밀봉용기, 차광하여 냉장(5 ± 3 °C) 보관

이 약은 보존제를 포함하고 있지 않으므로, 일단 조제된 주입액은 즉시 사용하는 것을 권고합니다.

# ADR (약물이상반응) 모니터링

## [ADR Case Report]

환자정보	구분	입원	환자번호	0000000	성명	ㅎㅇㅇ	성별/연령	F/60
ADR 보고내용	구분	현증	보고일시	2021.07.07	보고자	ㅅㅇㅈ		
	보고내용	- 의심약물 : Hydrochlorothiazide - 발생시기 : 2021.07.02 - 증상 : 구토(감), 어지러움, 귀먹먹함 - 보고자 소견 6/29 dizziness로 로컬 ENT 방문하여 Thiazide 포함된 처방약 복용 후 7/2 어지럼증, 귀먹먹함, 구역감 더욱 악화되었습니다. 7/3일 본원 내원시 Na 111 측정되었습니다.						
1차평가	평가자	ㄱㅇㅇ		평가일시	2021.07.15			
	원인약물	Hydrochlorothiazide		분류	이뇨제			
	중증도	중등증		인과관계	상당히확실함(Probable)			
	문헌내용	Frequency not reported : hyponatremia 1-10% : hypokalemia						
1차평가소견	2021/06/29 local ENT에서 Hydrochlorothiazide 포함한 약물 처방 받았으며, 7/3 증상 심해져 본원 ER 내원 후 입원한 자입니다. 7/8 현재 Na 134, K 3.6 으로 회복되어 인과관계 Probable로 평가합니다. Thiazide계 이뇨제 사용 시 전해질 불균형에 주의가 필요합니다. 지역의약품안전센터에 보고되었습니다.							
2차평가	평가자	ㅇㅇㅇ		평가일시	2021.08.02			
	확정약물	Hydrochlorothiazide		부작용 진단명	어지러움, 구토, 전해질 불균형			
	부작용 병리기전	side effect						
	2차평가소견	동일성분 약물 사용 시 주의가 필요합니다.						

## [2021년 2분기 약물이상반응 분석]

### 약물이상반응 분석

