

의약품 안전성 정보

인보사케이 주 (18.03.31)

대상 약품	인보사케이주
원내 약품	없음
효능효과	무릎 골관절염의 치료
사 유	식약처는 인보사케이주의 제조 판매 중지를 요청함
주요 내용	코오롱생명과학의 의약품 제조 판매 품목 '인보사케이주'의 주성분 중 1개성분 (2액)이 허가 당시 제출한 자료에 기재된 세포와 다른 세포인 것으로 추정됨
비 고	- 식약처는 DUR 시스템을 통하여 의사의 처방을 차단할 예정임 - 인보사케이주를 투여받은 전체 환자를 대상으로 장기추적조사 확대할 계획임 - 원내 게시판 공지

디옥타헤드랄스멕타이드 제제 (19.04.23)

대상 약품	디옥타헤드랄스멕타이드 제제
원내 약품	스멕타시럽
효능효과	지사제
사 유	프랑스 국립의약품건강제품안전청 (ANSM) '디옥타헤드랄스멕타이트'성분 제제에 대하여 미량의 납 함유 가능성을 고려하여 예방조치로 만2세미만소아, 임부 및 수유부에게 사용하지 말 것을 발표
주요 내용	- 프랑스 ANSM은 '디옥타헤드랄스멕타이트' 성분 제제의 혈중으로의 납 이행 여부를 검토하였음. 검토결과 성인은 혈중으로의 납 이행 위험이 없으나, 만2세미만 소아는 위험을 배제할 수 없다고 판단. 이에 예방조치로 만2세미만 소아, 임부 및 수유부에게 이약을 사용하지 말 것을 추가함 - 만2세 이상 소아에게는 급성 설사 치료를 위해서만 사용하고 투여기간은 7일 미만으로 제한함.
비 고	- 식약처는 해당 품목에 대한 안전성 평가 후 허가변경 등 필요한 안전조치를 취할 계획임 - 원내 게시판 공지

도네페질 및 아세틸엘카르니틴 (19.05.10)	
대상 약품	도네페질 / 아세틸엘카르니틴
원내 약품	아리셉트, 뉴로셉트, 뉴토인, 엘다임, 도멘탁 / 니세틸, 유니세틴, 카니틸, 뉴로칸, 엘카틴
효능효과	알츠하이머형 치매증상치료 / 퇴혈관 질환에 의한 이차적 퇴행성 질환
사 유	임상재평가 결과에 따른 도네페질 및 아세틸엘카르니틴 성분제제 일부 효능, 효과 삭제 관련
주요 내용	- 임상재평가 결과 도네페질 제제의 경우 "혈관성 치매 (뇌혈관 질환을 동반한 치매) 증상의 개선"에 대한 유효성을 입증하지 못한것으로 평가되었으며 아세틸엘카르니틴 제제는 일부효능인 "일차성 퇴행성 질환"에 대한 유효성을 입증하지 못한것으로 평가됨 - 식약처는 해당 효능, 효과를 삭제할 예정이며 7월 적용 예정
비 고	- 도네페질 및 아세틸엘카르니틴 제제에 대한 임상재평가 결과 유효성을 입증하지 못한 효능,효과에 대하여는 처방 및 조제를 중단 - 원내 게시판 공지

Special Issue : 원내 항균주사제 투여방법

- 1) O : 가능 , X : 불가능, - : 자료없음
- 2) WFI : Water for injection, NS : 0.9% Sodium chloride, 5DW : 5% 포도당
- 3) WFI (Water for injection) : 용해시에만 사용가능하고 Infusion할 때는 등장액이 아니므로 사용 불가능
- 4) IV: IV bolus, IIV : IV infusion

	성분명	상품명	용해, 희석			가능한 투여법			주사방법
			WFI	NS	DW	IM	IV	IV	
1st Cephalosporins									
MCFZD1	cefazedone	Cefazedon 1g	O	—	—	—	O	—	IV: 1g을 WFI 5mL에 녹여 2-3분간에 천천히 주사
MZE	cefazedone	Zenocéf Inj 1g	O	—	—	—	O	—	IV: 1g을 WFI 5mL에 녹여 2-3분간에 천천히 주사
MCFZ	cefazolin	Cefazolin 1g	O	O	O	O	O	O	IM: IV가 곤란한 경우만 적용 1g당 WFI 또는 0.5% lidocaine 3ml에 용해 IVbolus: WFI, NS 4.5ml → 1g/5ml 3~5분간 주입 IVinf:: NS, D5W 50~100ml에 희석, 30분간 주입
2nd Cephalosporins									
MTOMI	Cefbuperazone	Tomiporan 0.5g	O	O	O	X	O	O	IV: WFI, NS 10ml에 녹여 3~5분간 서서히 주입 IVinf:: NS, D5W 50~100ml에 희석, 30분간 주입
MCTAN	cefotetan	Cefotetan 1g	O	O	O	O	O	O	IM: IV가 곤란한 경우만 적용 0.5g당 WFI 또는 0.5% lidocaine 2ml에 용해 IVbolus: WFI, NS10ml에 녹여3~5분간 서서히 주입 IVinf:: NS ,D5W 50~100ml, 20~30분간 주입
MJETI1	cefotiam	Jetiam 1g	O	O	O	X	O	O	IV: WFI, NS 10ml에 녹여 3~5분간 서서히 주입 IVinf:: NS, D5W50~100ml에 희석,30~60분간주입
MFLUM	flomoxef	Flumarin 500mg	O	O	O	X	O	O	IVbolus: D5W, NS, WFI 5ml 용해, 서서히 주사 IVinf:: NS, D5W 50ml에 희석

	성분명	상품명	용해, 희석			가능한 투여법			주사방법
			WFI	NS	DW	IM	IV	IV	
3rd Cephalosporins									
MCFTA5	cefotaxime	Cefotaxime 0.5g	○	○	○	○	○	○	IM: 1g당 WFI 4ml에 용해 또는 1% lidocaine 4ml에 용해 IVbolus: 1g당 WFI 5ml 용해, 3~5분간 서서히 주입 IVinf.: NS, D5W, 40~100ml 희석, 30~60분 주입
MCFTA	cefotaxime	Cefotaxime 1g	○	○	○	○	○	○	IM: 1g당 WFI 4ml에 용해 또는 1% lidocaine 4ml에 용해 IVbolus: 1g당 WFI 5ml 용해, 3~5분간 서서히 주입 IVinf.: NS, D5W, 40~100ml 희석, 30~60분 주입
MCFTA2	cefotaxime	Cefotaxime 2g	○	○	○			○	IVinf(2g): NS, D5W, 40~100ml 희석, 30~60분 주입
MTZC	ceftazidime *	Tazicef 1g	○	○	○	○	○	○	IM: NS, D5W 3ml 용해후 주사 IVbolus: NS, D5W 10ml 용해, 3~5분간 서서히 주입 IVinf.: NS, D5W 50ml 희석, 15~30분간 주입
MEPO	ceftizoxime	Epocelin 1g	○	○	○	○	○	○	IM: g당 WFI또는 0.5% lidocaine 3ml에 용해 IVbolus: NS, WF I10ml 용해, 3~5분간 서서히 주입 IVinf.: NS, D5W 100ml 희석, 30~120분간 주입
MTX1	ceftriaxone	Cefaxone 1g	○	○	○	○	○	○	IM: 1g당 WFI 4ml 또는 1% lidocaine 3.5ml에 용해 IVbolus: 1g당 WFI 10ml 용해, 3~5분간 주입 IVinf.: NS, D5W 50~ 100 ml 희석, 30분 이상 주입 소아) 체중 Kg당 50mg 이상투여 시는 최소 30분 동안 점적 정맥주사
MCX1	ceftriaxone	CeftRiaxone 1g	○	○	○	○	○	○	
MTX2	ceftriaxone	CeftRiaxone 2g	○	○	○	○	○	○	
MTRIAX2	ceftriaxone	Triaxone 2g						○	IM: 1g당 WFI 4ml 또는 1% lidocaine 3.5ml에 용해 IVbolus: 1g당 WF I10ml 용해, 3~5분간 주입 IVinf.: NS, D5W 50~ 100 ml 희석, 30분 이상 주입
4th Cephalosporins									
MMAX	cefepime	Maxipime 1g	○	○	○	○	○	○	IM: WFI, NS or 1% lidocaine 3ml 용해 후 주사 IVbolus: NS, D5W 10ml에 용해후 3~5분간 주입 IVinf.: NS, D5W 희석, 30~60분간 주입
Penicillins									
MBENZE	benzathin Penicillin	Benzetacil inj 120만iu	○	○	X	○	X	X	IM : NS, WFI 4ml에 용해
MAPC	ampicillin	Penbrex 500mg	○	C	○	○	○	○	IM: WFI 1.8ml에 용해→500mg/2ml IVbolus: WFI 5ml (vial당)에 용해후 3~5분간 주입 IVinf. :NS, 5DW 500ml에 용해
MNAF	nafcillin	Nafcillin Na 1g	주사방법 참조			○	○	○	IM: WFI 3.4ml용해 → 1g/4ml IVinf.: NS, WFI 15~30ml에 희석후 5~10분간 주입 **IM, IV 재구성 용액: WFI, NS IVinf.를 위한 희석용액: NS, 5DW
MCMX6	amoxiciln+ clavulanate	ClaMoxin inj 0.6g	○	○	X	X	○	○	IVbolus: NS, WFI 10ml에 용해 후 3~5분간 주입 IVinf.: NS 50ml 희석, 30~40분간 주입
MCMX	amoxiciln +clavulanate	ClaMoxin inj 1.2g	○	○	X	X	○	○	IVbolus: NS, WFI 20ml에 용해후 3~5분간 주입 IVinf.: NS100ml 희석, 30~40분간 주입
MBAC1	ampicillin + sulbactam	Bactacin 1.5g	○	○	○	○	○	○	IM, IVbolus: NS, WFI, D5W 3.2ml에 용해 (3분이상) (D5W:2~4hr 동안 안정) IVinf.: 용해후 NS 50ml 이상 희석, 15~30분간 주입
MTABA	piperacillin + tazobactam	Tabactam 4.5g	○	○	○	X	X	○	IVinf. : NS, D5W 50ml ~150ml 희석, 30분간 주입

	성분명	상품명	용해, 희석			가능한 투여법			주사방법
			WFI	NS	DW	IM	IV	IV	
Aminoglycosides									
MAMK	amikacin	Amikacin 250mg	X	O	O	O	X	O	IVinf. : NS, D5W 100~200ml 희석 30~60분간 주입
MAMK5	amikacin	Amikacin 500mg	X	O	O	O	X	O	IVinf. : NS, D5W 100~200ml 희석 30~60분간 주입
MGM	gentamicin	Gentamycin 80mg	X	O	O	O	X	O	IVinf. : NS, D5W 50~200ml 희석 0.5~2시간 주입
MISE	isepamicin	Isepacin 200mg	X	O	O	O	X	O	IVinf. : NS, D5W 50~200ml 희석 0.5~1시간 주입
MAKO15	netilmicin	Akocin 150mg	X	O	O	O	O	O	IV: 2~3분간주입 IVinf: NS, D5W 50~200ml 희석 0.5~2시간 주입
MNES	netilmicin	Nesomicin 150mg	X	O	O	O	O	O	IV: 2~3분간주입 IVinf: NS, D5W50~200ml 희석 0.5~2시간주입
Quinolones									
MCPB2	Ciprofloxacin	Ciprobay 200mg	X	O	O	X	X	O	IVinf. : 1시간 이상 주입
MCPB4	Ciprofloxacin	Ciprobay 400mg	X	O	O	X	X	O	IVinf. : 1시간 이상 주입
MQU2	Ciprofloxacin	Qupron 200mg	X	O	O	X	X	O	IVinf. : 1시간 이상 주입
MQU4	Ciprofloxacin	Qupron 400mg	X	O	O	X	X	O	IVinf. : 1시간 이상 주입
MCJLE5	Levofloxacin	Levofloxacin 500mg	X	O	O	X	X	O	IVinf. : 1시간 이상 주입
MCJLE7	Levofloxacin	Levofloxacin 750mg	X	O	O	X	X	O	IVinf. : 1시간 이상 주입
MLEFO7	Levofloxacin	Lefocin 750mg	X	O	O	X	X	O	IVinf. : 1시간 이상 주입
MLEFO5	Levofloxacin	Lefocin 500mg	X	O	O	X	X	O	IVinf. : 1시간 이상 주입
MAVEL	Moxifloxacin	Avelox Inj 400mg	X	O	O	X	X	O	IVinf : 1시간 이상 주입
Sulfamethoxazole + Trimethoprin									
MCOTRI		Cotrim inj 5ml	X	X	O	X	X	O	IVinf. : 1amp당 D5W 100~125ml에 희석 60~90분간 주입
Macrolides									
MKLC	Clarithromycin	Klaricid 500mg IV	주사방법 참조			X	X	O	IVinf.: WFI 10ml 용해후, D5W나 NS에 250ml에 희석(2mg/ml) 1시간 이상 주입 **용해시 반드시 WFI 10ml 사용 (NS,5DW 사용시 침전 잘생김) 희석시 NS, 5DW 사용
Lincosamides									
MFGRAM	Clindamycin	Fullgram 300mg	X	O	O	O	X	O	IM : 1회 최대 주사량 600mg/dose IVinf. : D5W, NS에 50~100ml 희석(18mg/ml이하), 30분간 (30mg/min이하) 주입
MFGRAM6	Clindamycin	Fullgram 600mg	X	O	O	O	X	O	IM : 1회 최대 주사량 600mg/dose IVinf. : D5W, NS에 50~100ml 희석(18mg/ml이하), 30분간 (30mg/min이하) 주입
Carbapenem									
MPPN	imipenem + cilastatins	Prepenem	X	O	X	X	X	O	IVinf.: NS 100ml이상 희석 (< 5mg/ml) 30분간 주입
MMEROC1	meropenem*	Merosin Inj 1g	O	O	O	X	X	O	IVinf.: NS, D5W 100ml 이상 희석하여 30분 이상 주입
MMERO	meropenem	Meropen 0.5g	O	O	O	X	X	O	IVinf.: NS, D5W 100ml이상 희석하여 30분 이상 주입
MINVANZ	Ertapenem	Invanz 1g	O	O	X	O	X	O	IVinf.: WFI, NS 10ml로 재구성, NS 50ml에 희석하여 6시간 이내 주입 IM: 1.0% lidocaine 3.2ml에 희석하여 조제

	성분명	상품명	용해, 희석			가능한 투여법			주사방법
			WFI	NS	DW	IM	IV	IV	
기타 제한 항생제									
MCOLIS	colistins	Colistimethate 150mg	주사방법 참조			○	○	○	IM: WFI 2ml 용해후 주사 IVbolus: 3~10분간 주입 IVinf.: CIV (1/2용량 IV bolus, 1~2시간 후 나머지 용량 22~23hr 주입) ** 재구성시 WFI사용, 희석시 수액으로 5DW, NS 사용
MZYVOX	linezolid	Zyvox 600mg	X	○	○	X	X	○	IV inf. : 30~120분 주입
MTCN4	teicoplanin	Teiconin 400mg	주사방법 참조			○	○	○	IM: 첨부용제 (WFI) 3ml에 용해 IVbolus :3~5분간서서히주입 IVinf. : D5W, NS에 희석하여 30분 이상 주입 **용해시 WFI사용 희석수액으로 5DW, NS사용 가능
MTYGA	tigecycline	Tygacil 50mg	X	○	○	X	X	○	IVinf.: NS, D5W 5.3ml로 재구성→10mg/ml 재구성후 NS, 5W 100ml에 희석)하여 6시간 이내 주입
MHAN1	vancomycin	Hanomycin 1g	주사방법 참조			X	X	○	IVinf.: WFI 5~10ml로 용해후 NS ,D5W 500mg당 100~200ml 희석, 1시간 이상 주입 **용해시 WFI사용 희석수액으로 5DW ,NS 사용가능
MHAN		Hanomycin 500mg				X	X	○	
MVAN1		Vancocin CP 1g				X	X	○	

의약품 Q & A

희석시 5% 포도당 수액에만 희석 가능한 원내 주사제는 ?

원내에서 사용하는 주사제 중 침전생성등으로 5% 포도당 수액에만 희석가능한 주사약은 아래와 같습니다. 생리식염
희석 불가 주사약으로 생리식염으로 IV line flushing 사용하지 않습니다.

코드	성분명	상품명	약효분류
MCDR	Amiodarone	Cordaron inj 150mg/3ml	항부정맥제
MFUNG	AmphotericinB	Fungizone inj 50mg	항진균제
MCAE10	Doxorubicin	Caelyx inj 20mg/10ml	항악성종양제
MLEU	Filgrastim	LeucosTIM inj 300 μ g/1.2ml	조혈제
MIVGS	Human Immunoglobulin G	IV Globulin SN inj 2.5g/50ml	면역글로불린제
MIVGS1		IV Globulin SN inj 1g/20ml	면역글로불린제
MFUTA5	Nafamostat	Futhan inj 50mg	항응고제
MNTP	Nitroprussid	Nitroprress inj 50mg	혈관확장제
MNOR	Norepinephrine	Norpin inj 4ml	저혈압관련약물
MNOR20		Norpin inj 20ml	저혈압관련약물
MOXA10	Oxaliplatin	Oxaplin inj 100mg/20ml	항악성종양제
MOXA5		Oxaplin inj 50mg/10ml	항악성종양제
MLAVO	Ritodrine	Lavopa inj 50mg/5ml	비노생식기계
MCOTRI	Sulfamethoxazole,Trimethorpim	Cotrim inj 5ml	항균제
MVISU	Verteporfin	Visudyne inj 15mg	안과용약

ADR (약물이상반응) 모니터링

[ADR Case Report]

환자정보	구분	입원	환자번호	성명	나이	성별/연령	F/64
ADR 보고내용	구분	현증	보고일시	2019.04.22	보고자	L S G	
	보고내용		- 의심약물 : Sensival tab 10mg - 발생시기 : 2019.04.22 - 증상 : Hyponatremia, SIADH - 보고자 소견 - Sensival과 Tranophen으로 인한 Hponatemia증상이 의심되고 있습니다. d/c 후 Sodium 호전소견 관찰되고 있습니다. 이에 대하여 ADR 현증보고 의뢰합니다.				
1차평가	평가자	구분			평가일시	2019.04.23	
	원인약물	Minirin melt tab 60mcg (Desmopressin acetate 0.06mg)			분류	호르몬제	
	중증도	중등증			인과관계	가능함(Possible)	
	문헌내용	Desmopressin : 저나트륨혈증(발현빈도 불분명) Nortriptyline : 유사화합물(아미트리프틸린 등)에서 저나트륨혈증 보고되어 있음					
	1차평가소견	2019/04/14 Na 134mMol/L(이하단위생략)으로 처음 증상 나타났으며, 4/18 Na 112(최저), 4/23 Na 134로 회복 중입니다. 복용약물 중 4/12-14 기간 동안 복용한 Minirin melt tab에 의한 가능성이 높으나, 보고하신 의심약물인 Sensival 10mg(4/12-18)에 의할 가능성을 제외할 수 없어 인과관계 Possible로 평가합니다. Desmopressin과 삼환계 항우울약 병용에 의해 저나트륨혈증성 경련발작이 보고되었으므로 혈청 나트륨, 혈장삼투압 등을 모니터링하도록 보고되어 있습니다. 한국의약품안전관리원에 보고되었습니다.					
2차평가	평가자	구분			평가일시	2019.05.23	
	확정약물	Minirin melt tab 60mcg			부작용 진단명	저나트륨혈증	
	부작용 병리기전	side effect					
	2차평가소견	동일성분 약물 사용시에 주의가 필요합니다.					

[2019년 1분기 약물이상반응 분석]

