

Recombinant Human G-CSF

류코스팀® 주사액

프리필드시린지

(재조합혈그라스팀)

75µg/0.25mL, 150µg/0.5mL, 300µg/1mL

[원료약품 및 분량] 1 프리필드시린지(0.25mL, 0.5mL, 1mL) 중

류코스팀주사액프리필드시린지 75µg/0.25mL

· 유효성분 : 재조합혈그라스팀(별구) 75µg

(숙주: *E.coli* K-12 W3110, 벡터: pCSF451)

· 첨가제(안정제) : 폴리소르베이트80 0.01mg

· 첨가제(안정제) : D-만니톨 12.5mg

· 첨가제(용제) : 주사용수

· 기타 첨가제 : 수산화나트륨, 아세트산무수물

· 첨부물 : 주사침

류코스팀주사액프리필드시린지 150µg/0.5mL

· 유효성분 : 재조합혈그라스팀(별구) 150µg

(숙주: *E.coli* K-12 W3110, 벡터: pCSF451)

· 첨가제(안정제) : 폴리소르베이트80 0.02mg

· 첨가제(안정제) : D-만니톨 25mg

· 첨가제(용제) : 주사용수

· 기타 첨가제 : 수산화나트륨, 아세트산무수물

· 첨부물 : 주사침

류코스팀주사액프리필드시린지 300µg/1mL

· 유효성분 : 재조합혈그라스팀(별구) 300µg

(숙주: *E.coli* K-12 W3110, 벡터: pCSF451)

· 첨가제(안정제) : 폴리소르베이트80 0.04mg

· 첨가제(안정제) : D-만니톨 50mg

· 첨가제(용제) : 주사용수

· 기타 첨가제 : 수산화나트륨, 아세트산무수물

· 첨부물 : 주사침

[성상]

무색 투명 또는 옅은 황색의 액이 무색 투명한 프리필드시린지에 든 주사제

[효능·효과]

1. 골형성에 대해 항암화학요법을 받는 환자의 호중구 감소증

2. 혈액암(급성 골수성 백혈병)에 대해 항암화학요법을 받는 환자의 호중구 감소증

3. 조혈모세포의 말초 혈중으로의 이동화

(1) 자가 말초조혈모세포 채취 시의 항암화학요법에 투여 종료 후의 이 약 투여에 의한 이동화

4. 조혈모세포 이식 시의 호중구수 증가 촉진

[용법·용량]

1. 골형성에 대해 항암화학요법을 받는 환자의 호중구 감소증
보통 성인에게는 항암화학요법에 투여에 의해 호중구수 1,000/㎢(백혈구수 2,000/㎢) 미만인 관찰되는 중증에 대해서 항암화학요법에 투여 종료 24시간 후부터 100µg/㎢를 1일 1회 10일간 피하투여합니다. 소아에게는 항암화학요법 종료의 투여에 의해 호중구수 500/㎢(백혈구수 1,000/㎢) 미만인 관찰되는 중증에 대해서 항암화학요법에 투여 종료 24시간 후부터 50µg/㎢를 1일 1회 투여합니다.

단, 호중구수(백혈구수)가 최저치를 나타내는 시기가 지난 후, 호중구수 5,000/㎢(백혈구수 10,000/㎢) 이상으로 증가하는 경우는 증상을 관찰하면서 투여를 중지합니다. 피하투여가 곤란한 경우 성인과 소아 모두 100µg/㎢를 1일 1회 정적정주합니다.

2. 혈액암(급성 골수성 백혈병)에 대해 항암화학요법을 받는 환자의 호중구 감소증

보통 성인, 소아 모두 항암화학요법에 투여 종료 후(다음날 이후) 골수층 이구구 충분히 감소하여 말초 혈액 중에 이구가 확인되지 않은 시점으로부터 이 약 200µg/㎢를 1일 1회 정적정주합니다.

단, 호중구수가 최저치를 나타낸 시기를 지난 다음, 5,000/㎢에 다다를 경우에는 투여를 중지합니다.

3. 조혈모세포의 말초 혈중으로의 이동화

(1) 자가 말초조혈모세포 채취 시의 항암화학요법에 투여 종료 후의 이 약 투여에 의한 이동화

보통 성인과 소아에게 항암화학요법에 투여 종료 다음날 또는 항암화학요법에 의해 호중구수가 최저치를 경향한 후, 이 약 400µg/㎢를 1일 1회 또는 2회 분할하여 말초조혈모세포 채집 종료 시까지 매일 피하투여합니다.

전문의약품



소비자중심경영 인증

단, 말초조혈모세포 채집 종료 전에 백혈구수가 50,000/㎢ 이상으로 증가하는 경우는 간략합니다. 간략 후 백혈구수가 75,000/㎢ 이상에 도달하는 경우는 투여를 중지합니다.

연령, 중증에 따라 적절히 증가합니다.

4. 조혈모세포 이식 시의 호중구수 증가 촉진
보통 성인과 소아에게 조혈모세포 이식 시행 다음날에서 5일 후부터 이 약 300µg/㎢를 1일 1회 정적정주합니다. 단, 호중구수가 5,000/㎢ 이상으로 증가하는 경우에는 증상을 관찰하면서 투여를 중지합니다. 단, 호중구수가 최저치를 나타낸 시기를 지난 다음, 5,000/㎢에 다다를 경우에는 투여를 중지합니다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약 또는 과립구 콜로니 형성 자극 인자 제제에 과민증인 환자
2) 골수 중의 이구가 충분히 감소하지 않은 골수성 백혈병 환자 및 말초 혈액 중에 골수 이구가 보이는 골수성 백혈병 환자(이구가 증가할 수 있음)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 악성 과립구 결핍이 있는 환자
2) 알부민 결핍이 있는 환자
3) 간, 신장, 심폐 기능에 심각한 장애가 있는 환자(사용 경험이 적어 안전성이 확립되어 있지 않음)

3. 약물이상반응

① 호중구 감소증 대상 환자
총 639례 중 679례에서 이상사례(임상 검사지 이상 포함)가 인정되었습니다. 주요 이상사례는 골통(총 60례, 골반부 등) 97건(15.5%), 발열 73건(11.9%), 오심 52건(8.8%), 두통 39건(6.8%) 등이었습니다. 주요 임상 검사지 이상반응은 LDH 상승 222건(3.5%), ALP 상승 202건(3.2%), ALT(GPT) 상승 68건(1.1%), AST(GOT) 상승 51건(0.8%) 등이었습니다. 소아 : 소아를 임용할 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취합니다.

2) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 드물게 구내염, 복통이 나타날 수 있습니다.

3) 호흡기계

① 간질성 폐렴이 발생되거나 악화될 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고 발열, 기침, 호흡 곤란 및 흉부 X선 검사 이상 등이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 부수 피진 호르몬제의 투여 등 적절한 조치를 실시합니다.

② 급성 호흡 곤란 증후군(Acute Respiratory Distress Syndrome)이 발현되는 일이 있으므로 관찰을 충분히 하고 급속하게 진행되는 호흡 곤란, 저산소증, 양측성 미만성 폐렴양성 등의 흉부 X선 이상 등이 인정되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 호흡 관리 등의 적절한 조치를 실시합니다.

③ 드물게 인후통, 비출혈이 나타날 수 있습니다.

4) 혈액계

① 급성 골수성 백혈병 및 골수 이형성 증후군 환자에서 이구의 증가를 촉진할 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이구의 증가가 확인된 경우에는 투여를 중지합니다.

② 혈소판 감소가 나타날 수 있습니다.

5) 말초조혈모세포 동원 기증자 및 환자에서 과민 작용에 동반하여 비장 대 용이 발현될 가능성이 있으므로 혈액학적 검사지의 추이에 유의하고 보통 주 초종과 검사 등에 의하여 관찰을 충분히 합니다. 비장의 급격한 종대가 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

6) 피부 : 호중구 증, 통증성 홍반, 발열을 수반하는 피부 장애(스위트(Sweet) 증후군 등)가 나타날 수 있으며, 드물게 발진, 발적, 가려움, 두드러기, 피부 발진 등이 나타날 수 있습니다.

7) 근육기계 : 때때로 골통, 요통, 근육통, 드물게 흥통, 관절통이 나타날 수 있습니다.

8) 간장 : 때때로 ALT(GPT) 상승, 드물게 간기능 이상, AST(GOT) 상승이 나타날 수 있습니다.

9) 기타 : 때때로(1~5% 미만) 발열, LDH 상승, ALP 상승, 드물게 두통, 권태감, 식욕 감퇴, 오한, 설사, 혈청 크레아티닌 상승, CRP 상승, 비장 비대성 증, 투발성 호중구 감소증에서 보고됨), 경직, 무력, 부종, 사지 부종, 얼굴 부종, 통증, 신경병증이 나타날 수 있습니다.

10) 국내에서 실시한 4년간 사용 성적 조사 결과 총 677례 중 103례(15.2%)에서 160건(23.6%)의 이상사례가 발생하였습니다. 이 중 사용상의 주의사항에 반영되지 않은 새로운 이상사례는 다음과 같습니다.

① 골격계 : 근육통(5.8%)
② 위장관계 : 구내염(0.4%), 복통(0.6%)
③ 전신 : 경직(0.9%), 무력(0.9%), 부종(0.3%), 사지 부종(0.1%), 얼굴 부종(0.1%), 통증(0.4%)
④ 신경계 : 신경병증(0.1%)
⑤ 피부 : 가려움증(0.3%), 두드러기(0.1%), 피부 질환(0.1%)
⑥ 소화기계 : 비출혈(0.1%), 인후통(0.4%)

⑦ 말초조혈모세포 동원 기증자

51례의 전제에서 이상사례(임상 검사지 이상 포함)가 인정되었습니다. 주요 이상사례는 오심 24건(47.1%), 두통 10건(19.6%), 관절통 8건(15.7%), 발열 6건(11.8%) 등이었습니다. 주요 임상 검사지 이상반응은 LDH 상승 44건(86.3%), ALP 상승 35건(68.6%), 백혈구 감소, 호중구 감소 15건(29.4%), 오한 상승 12건(23.5%), 혈소판 감소 7건(13.7%), CRP 상승 6건

LSP-9F007

(11.8%) 등이었습니다.

4. 일반적 주의

1) 이 약 투여 중 정기적으로 혈액 검사를 하며, 필요 이상으로 호중구(백혈구)가 증가하지 않도록 충분히 주의합니다.

2) 비-필라리아 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이런 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 취합니다. 또한 과민증상을 예측하기 위해 사용 전에 충분한 문진을 행하고 미리 피부 반응 시험을 하는 것이 바람직합니다.

3) 이 약 투여에 의한 골통, 요통 등이 나타나는 경우에는 비마약성 진통제를 투여하는 등의 적절한 처치를 행합니다. 또한 말초조혈모세포의 동원 기증자에서는 이 약 투여에 의해 골통, 요통 등이 높은 빈도로 나타날 수 있으므로 비마약성 진통제를 투여하는 등의 적절한 처치를 행합니다. 말초조혈모세포 채취에 수반하는 일과성 혈소판 감소 등이 나타나는 경우에는 아스피린 등의 혈소판 응집 억제 작용을 가진 약물의 사용에 충분히 주의해야 합니다.

4) 조혈모세포 이식 시 호중구 증가 촉진, 항암화학요법 후의 호중구 감소증에 사용 시 주의

① 항암화학요법에 의한 호중구 감소증 환자에서 대해서는 항암화학요법에 투여 전 24시간 이내 및 투여 후 24시간 이내에 이 약의 투여는 피합니다.

② 급성 골수성 백혈병 환자(항암화학요법 및 조혈모세포 이식인 경우)에서는 이 약의 사용에 앞서 채취 세포에 대해 in vitro 시험에 의해 이 약의 자극에 의한 백혈병 세포 증식의 유무를 확인해야 합니다. 또한 정기적으로 혈액 검사 및 골수 검사를 하며 이구의 증가가 나타났을 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다.

5) 골수 이형성 증후군에 수반한 호중구 감소증에 사용 시 주의
골수성 이형성 증후군 중 이구 증상을 동반하는 경우에는 골수성 백혈병으로 의심 위험성이 알려져 있으므로 이 약의 사용 전에 채취 세포에 대해 in vitro에서 이구 콜로니 증가가 보이지 않는 것을 확인해야 합니다.

6) 사립 면역 결핍 바이러스(HIV) 감염증의 치료에 지장을 초래한 호중구 감소증에 사용 시 주의

사립 면역 결핍 바이러스(HIV) 감염증의 치료에 지장을 초래하는 호중구 감소증 환자에서 대해서는 투여 기간은 2주 간을 목표로 하고, 동시에 연속 투여가 필요한 경우에도 6주 간을 한도로 합니다. 이 약 6주를 초월하여 투여하는 경우의 안전성은 확립되어 있지 않습니다. 투여 기간 중에는 관찰을 충분히 하고 필요 이상으로 호중구 수가 증가하지 않도록 하여 신중하게 투여해야 합니다(과립구가 전구 세포가 감소하고 이 약에 대한 반응성이 저하될 가능성이 있습니다). 또한 이 약을 투여 후 이상 투여하여도 호중구 수의 증가가 나타나는 경우 투여는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취합니다. 한편 이 약 투여에 의한 HIV가 증식할 가능성을 부정할 수 없으므로 원 질환에 대한 관찰을 충분히 합니다.

7) 현재 방사선 치료를 받는 환자에서의 안전성 : 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

8) 조혈모세포의 말초 혈중으로의 동원에 사용 시 주의

① 기증자로부터 말초조혈모세포를 동원 : 채취할 경우에는 관련된 가이드라인 등을 참고하여 적절히 행합니다. 또한 말초조혈모세포의 채취에 수반하여 전신 권태감, 사지 저림, 혈관 비정상성 반응 등이 인정된 경우에는 투여를 중지합니다.

② 기증자에게 이 약을 사용할 경우 기증자에게 또는 기증자에게 충분한 감시가 없는 경우에는 모자자에게 이 약의 사용에 의한 장기적인 안전성이 확립되어 있지 않아 과학적인 자료를 수집 중에 있다는 것을 충분히 설명하고 동의를 얻은 후 투여합니다.

③ 기증자에 대한 이 약의 사용 경험은 적습니다. 기증자의 전신 상태를 고려하고 관찰을 충분히 행하여 신중하게 투여합니다.

④ 기증자에게 이 약을 투여할 경우에는 수여자에 감염을 피하기 위해 사전에 HBs항원, HBe항원, HCV항원, HIV-1항원, HIV-2항원, HTLV-1항원 및 매독 혈청학적 검사를 행하여 음성인지를 확인합니다. 또한 CMV, Herpes 혈청학적 검사를 행하는 것이 바람직합니다.

⑤ 이 약 사용 시 과민 작용에 의한 비장 용괴이 발현할 가능성이 있습니다.

⑥ 자가 말초조혈모세포 채취 시의 항암화학요법에 투여 종료 후 이 약 투여에 의해 조혈모세포를 채취하는 경우 백혈구 수가 최저치를 경향한 후 5,000~10,000/㎢ 이상의 회복기에 말초조혈모세포 채취를 개시하는 것이 바람직합니다.

⑦ 말초조혈모세포 채취 종료 후 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 충분히 주의해야 합니다.

⑧ 말초조혈모세포 채취 종료 후 호중구 감소가 나타날 수 있으므로 충분히 주의해야 합니다.

9) 항암화학요법을 시행한 후 과립구 콜로니 형성 자극 인자 제제를 투여 받은 환자(와 과립구 콜로니 형성 자극 인자 제제를 투여 받은 후 말초조혈모세포의 동원 기증자에서 모세혈관 누출 증후군이 때때로 보고되었습니다. 모세혈관 누출 증후군의 특징적인 증상은 저혈압, 저혈압만 혈중, 부종 또는 혈액 농축입니다. 모세혈관 누출 증후군의 증상이 나타나는 경우 면밀하게 환자를 관찰해야 하며, 증상을 치료하여야 합니다. 치료가 늦어질 경우 환자에서 치명적일 수 있습니다.

10) 과립구 콜로니 형성 자극 인자 제제를 투여받은 환자에서 사구체신염이 보고되었습니다. 사구체신염은 전신 혈중, 혈뇨(혈뇨/경장 및 육안적), 단백뇨, 신장 감진을 병행으로 진단됩니다. 일반적으로 사구체신염 증상은 과립구 콜로니 형성 자극 인자 제제의 감용 또는 투여 중단 시 나타났습니다. 사구체신염이 의심되면 환원을 병행하여, 이 약과의 인과관계가 의심될 경우 이 약의 감용 또는 투여 중단을 고려합니다.

11) G-CSF를 투여받은 건강한 기증자 및 임산자에게 드물게 대동맥역이 보고되었습니다.

고되었습니다. 대동맥역 증상으로 는 발열, 복통, 권태감, 오심 및 열중증(가예, C 반응성 단백과 백혈구 수)가 나타났습니다. 일반적으로 대동맥역 증상은 CT촬영으로 진단하였고, G-CSF 투여 중단 시 사라졌습니다.

5. 임부에 대한 투여

임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

6. 소아에 대한 투여

1) 미숙아, 신생아, 유아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다(사용경험이 적습니다).

2) 소아에게 투여할 경우에는 관찰을 충분히 실시하고 신중히 투여합니다. 특히 소아의 말초조혈모세포 동원 기증자에서 대해서는 사용 경험이 적습니다. 기증자의 전신 상태를 고려하고 관찰을 충분히 행하여 신중하게 투여합니다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자는 일반적으로 생리 기능(조혈 기능, 간 기능, 신장 기능 등)이 저하되어 있으므로 용량 및 투여 간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

8. 적응상의 주의

1) 이 약을 투여할 경우에는 다른 약물과의 혼용(혼합)을 행하지 않습니다.

2) 정맥 내 투여의 경우는 가능한 투여 속도를 사하지 합니다.

3) 이 약을 혼드는 것은 피합니다.

4) 사용 후 남은 약액은 폐기합니다.

9. 기타

1) 과립구 콜로니 형성 자극 인자 제제를 투여한 재생 불량성 빈혈과 선천성 호중구 감소증 환자에서 골수 이형성 증후군 또는 급성 골수성 백혈병으로 이행하였다는 보고가 있습니다.

2) 과립구 콜로니 형성 자극 인자 제제를 투여한 재생 불량성 빈혈, 골수 이형성 증후군 및 선천성 호중구 감소증 환자에서 암세포 이상이 보고되는는 보고가 있습니다.

3) 과립구 콜로니 형성 자극 인자 제제를 투여받은 말초조혈모세포 동원 기증자에서 골수 증식성 질환 및 골수성 백혈병이 발현하였다는 보고가 있습니다.

4) 과립구 콜로니 형성 자극 인자 제제가 여러 종류의 사람 분광 및 골육 중 세포주에 대해 in vitro 또는 in vivo에서 증식 촉진 경향을 나타내는 것이 보고되어 있습니다.

5) 약물이상반응 항에 기재된 사항 이외에, 인과 관계가 명확하지 않은 것으로 과립구 콜로니 형성 자극 인자 제제를 투여한 혈액의 말초조혈모세포 동원 기증자에서 심부전, 혈관염, 뇌혈관 장애, 빈두증, 설사, 난청, 지중해형 빈혈, 경장 저혈구 부전, 등통, 고혈압, 연골 장애, 허혈성 심질환, 심근염, 무월경, 폐출혈 및 신장이 이상사례로 보고되어 있습니다.

6) 우방암, 여성 림프종 및 골수종 환자에서 채취한 자가 말초조혈모세포 중 에 중앙 세포가 혼입되었다는 보고가 있습니다.

[저장방법] 밀봉용기, 냉장(2~8℃) 보관

[포장단위]

75µg : 10프리필드시린지/팩(프리필드시린지(75µg/0.25mL))

150µg : 10프리필드시린지/팩(프리필드시린지(150µg/0.5mL))

300µg : 10프리필드시린지/팩(프리필드시린지(300µg/1mL))

[최신정보 확인방법]

최신의 품목자료 또는 신고사항은 홈페이지(<http://www.donga-st.com>)에서 확인하실 수 있습니다.

[문의전화] 고객센터 : 080-920-1001

※ 본 약제 투여 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

®등록상표

※ 이 약을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

※ 오·남용을 피하고 품질을 보호 : 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.

※ 사용(용기)개시 시 : 자외선, 먼지, 수분, 오염, 손상된 약물을 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 약품 판매업자에 한하여 구입자를 통해 교환하여 드립니다.

※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

LSP-9F007

첨부문서 작성 : 2014.07

첨부문서 개정 : 2019.06



본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64
공장 : 대구광역시 달성군 논공읍 논공로 493 (N동,B동2)