

Recombinant Human G-CSF

주사액

(제조합헵글라스팀)

75µg/0.3mL, 150µg/0.6mL, 300µg/1.2mL

[원료약품 및 분량] 1 바이알(0.3mL, 0.6mL, 1.2mL) 중

류코스팀주사액 75µg/0.3mL

· 유효성분: 제조합헵글라스팀(별규) 75µg

(수주: E.coli K-12 W3110, 벡터: pCSF451)

· 첨가제(안정제): 폴리소르베이트80 0.012mg

· 첨가제(안정제): D-만니톨 15mg

· 첨가제(용제): 주사용수

· 기타 첨가제: 수산화나트륨, 아세트산무수물

류코스팀주사액 150µg/0.6mL

· 유효성분: 제조합헵글라스팀(별규) 150µg

(수주: E.coli K-12 W3110, 벡터: pCSF451)

· 첨가제(안정제): 폴리소르베이트80 0.024mg

· 첨가제(안정제): D-만니톨 30mg

· 첨가제(용제): 주사용수

· 기타 첨가제: 수산화나트륨, 아세트산무수물

류코스팀주사액 300µg/1.2mL

· 유효성분: 제조합헵글라스팀(별규) 300µg

(수주: E.coli K-12 W3110, 벡터: pCSF451)

· 첨가제(안정제): 폴리소르베이트80 0.048mg

· 첨가제(안정제): D-만니톨 60mg

· 첨가제(용제): 주사용수

· 기타 첨가제: 수산화나트륨, 아세트산무수물

[사용: 주사, 투여 또는 얇은 황색의 액이 무색 투명한 바이알에 든 주사제

[효능: 효과]

1. 고혈압에 대해 항알화학요법을 받는 환자의 호중구 감소증

2. 항알화학요법시 골수성 백혈병에 대해 항알화학요법을 받는 환자의 호중구 감소증

3. 말초조혈모세포의 말초 혈중으로의 이동화

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

4. 조혈모세포 이식 시의 호중구수 증가 촉진

[용법: 용량]

1. 고혈압에 대해 항알화학요법을 받는 환자의 호중구 감소증

보통 성인에게는 항알화학요법제 투여에 의해 호중구수 1,000/㎢(백혈구수 2,000/㎢) 미만인 관찰되는 종래에 대해서 항알화학요법제 투여 종료 24시간 후부터 100µg/㎢를 1일 1회 10일간 피하투여한다. 소아에게는 항알화학요법제의 투여에 의해 호중구수 500/㎢(백혈구수 1,000/㎢) 미만인 관찰되는 종래에 대해서 항알화학요법제 투여 종료 24시간 후부터 50µg/㎢를 1일 1회 투여한다.

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

2. 항알화학요법시 골수성 백혈병에 대해 항알화학요법을 받는 환자의 호중구 감소증

보통 성인, 소아 모두 항알화학요법제 투여 종료 후(다음날 이후), 골수성 이

가: 충분히 감소하여 말초 혈액 중에 이수가 확인되지 않은 시점으로부터 이 약 200µg/㎢를 1일 1회 정적정주한다.

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

3. 조혈모세포 이식 시의 호중구수 증가 촉진

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

보통 성인과 소아에게 항알화학요법제 투여 종료 다음날 또는 항알화학요법제 투여에 호중구수가 최저치를 경과한 후, 이 약 400µg/㎢를 1일 1회 또는 2회 분할하여 말초조혈모세포 채취 종료 시까지 매일 피하투여한다. 단, 말초조혈모세포 채취 종료 전에 백혈구수가 50,000/㎢ 이상으로 증가하는 경우는 감량한다. 감량 후 백혈구수가 75,000/㎢ 이상에 도달하는 경우는 투여를 중지한다.

연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

4. 조혈모세포 이식 시의 호중구수 증가 촉진

보통 성인과 소아에게 조혈모세포 이식 시행 다음날에서 5일 후부터 이 약 300µg/㎢를 1일 1회 정적정주한다. 단, 호중구수가 5,000/㎢ 이상으로 증가하는 경우에는 증상을 관찰하면서 감량 또는 투여를 중지한다.

전문의약품



소비자충성경영 인증

환자가 응급한 상태에 빠지는 등으로 인해 이 약의 투여 중지 시기를 나타내는 지표인 호중구수를 확인할 수 없는 경우에는 백혈구수의 절반을 호중구수로 추정한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

1) 이 약 또는 과립구 클로니 형성 자극 인자 제제에 과민증인 환자

2) 골수성의 이수가 충분히 감소하지 않은 골수성 백혈병 환자 및 말초 혈액 중에 골수 이수가 보이는 골수성 백혈병 환자가이수가 증가할 수 있음

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 혈액 관련 질환의 병력이 있는 환자

2) 일례르기 심박이 있는 환자

3) 간, 신장, 신장 기능에 심각한 장애가 있는 환자사용 경험이 적어 안전성이 확립되어 있지 않음

3. 약물이상반응

○ 호중구 감소증 대상 환자

총 639례 중 679례에서 이상사례(임상 검사지 이상 포함)가 인정되었습

니다. 주요 이상사례는 골통(총부, 요부, 골반부 등) 197건(15.5%), 발열 73건

(1.1%), 오심 52건(8.0%), 구토 39건(3.0%), 두통 39건(3.0%), 설사 39건(3.0%),

ALT(GPT) 상승 68건(1.1%), AST(GOT) 상승 51건(0.8%) 등이었습니다.

1) 소: 소아는 호중구수 감소로 인하여 감염을 증폭시키고 이상이 인정된 경

우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취합니다.

2) 소환기: 때때로 구역, 구토, 드물게 구내염, 복통이 나타날 수 있

습니다.

3) 호흡기: 폐렴이 발현되거나 악화될 수 있으므로 관찰을 충분히 실시

하고 발열, 기침, 호흡 곤란 및 흉부 X선 검사 이상 등이 확인된 경우

에는 이 약의 투여를 중지하고 부수 피상 호르몬제의 투여 등 적절한

조치를 실시합니다.

4) 급성 호흡 곤란 증후군(Acute Respiratory Distress Syndrome)이 발

현되는 일이 있으므로 관찰을 충분히 하고 급속하게 진행되는 호흡 곤

란, 저산소증, 양측성 미만성 폐암증 등의 흉부 X선 이상 등이 인

정되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 호흡 관리 등의 적절한 조

치를 실시합니다.

5) 드물게 인두통, 비출혈이 나타날 수 있습니다.

4) 혈액 이상반응

1) 급성 골수성 백혈병 및 골수 이형성 증후군 환자에 있어서 이구의 증가

를 촉진할 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이구의 증가가 확인된 경

우에는 투여를 중지합니다.

2) 혈소판 감소가 나타날 수 있습니다.

5) 말초조혈모세포의 말초 혈중으로의 이동화

이: 발현될 가능성이 있으므로 혈액학적 검사지의 추이에 유의하고 보

부 통증과 간사 등에 의하여 관찰을 충분히 행한다. 비장의 급격한 증

대가 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.

6) 피: 호중구 침윤, 통풍성 홍반, 발열을 수반하는 피부 장애(위트

(Sweet) 증후군 등)가 나타날 수 있음. 드물게 발진, 발적, 가려움, 두

드러기, 피부 질환이 나타날 수 있습니다.

7) 근골격계: 때때로 골통, 요통, 근육통, 드물게 흥통, 관절통이 나타

날 수 있습니다.

8) 간장: 때때로 ALT(GPT) 상승, 드물게 간기능 이상, AST(GOT) 상승

이 나타날 수 있습니다.

9) 기타: 때때로 1~5% 미만 발열, LDH 상승, ALP 상승, 드물게 두통, 권

태강, 설사, 하진, 오심, 상복, 항문 크레타리니 상승, CRP 상승, 비장 비

대사증상, 특발성 호중구 감소증에서 보고됨) 경직, 무력, 부종, 사지

부종, 얼굴 부종, 신경병증이 나타날 수 있습니다.

10) 국내에서 실시한 4년간 사용 성적 조사 결과 중 103례(15.2%)

에서 160건(23.6%)의 이상사례가 발생하였습니다. 이 중 사용상의 주

의사항에 반영되지 않은 새로운 이상사례는 다음과 같습니다.

- 골격계: 근육통(5.8%)

- 위장관계: 구내염(0.4%), 복통(0.6%)

- 전신: 경직(0.9%), 무력(0.9%), 부종(0.3%), 사지 부종(0.1%), 얼굴

부종(0.1%), 통풍(0.4%)

- 신장계: 신경병증(0.1%)

- 피부: 가려움증(0.3%), 두드러기(0.1%), 피부 질환(0.1%)

- 호중구계: 비출혈(0.1%), 인두통(0.4%)

○ 말초조혈모세포의 동반 증상

5례의 전례에서 이상사례(임상 검사지 이상 포함)가 인정되었습니다. 주

요 이상사례는 오심 24건 (47.1%), 두통 10건(19.6%), 관절통 8건(15.7%),

발열 6건(11.8%) 등이었습니다. 주요한 임상검사지 이상반응은 LDH 상

승 442건(86.3%), ALP 상승 35건(68.6%), 백혈구 감소 호중구 감소 15건

(29.4%), 오산 상승 12건(23.5%), 혈소판 감소 7건(13.7%), CRP 상승 6건

(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) 아니필락시스 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이런 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 조치를 취한다. 또한 과민반응을 예측하기 위해 사용 전에 충분한 문진을 하고 미리 피부 반응 시험을 하는 것이 바람직하다.

3) 이 약 투여에 의한 골통, 오심 등이 나타나는 경우에는 비마약성 진통제를 투여하는 등의 적절한 처치를 행한다. 또한 말초조혈모세포의 동반 증상에서는 이 약 투여에 의해 골통, 오심 등이 높은 빈도로 나타날 수 있으므로 비마약성 진통제를 투여하는 등의 적절한 처치를 행한다. 말초조혈모세포 채취에 수반하는 임상성 혈소판 감소 등이 나타나는 경우에는 아스피린 등의 혈소판 응집 억제 작용을 가진 약물의 사용에 충분히 주의해야 한다.

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

1) 항알화학요법에 의한 호중구 감소증 환자에 대해서는 항알화학요법제 투여 전 24시간 이내 및 투여 후 24시간 이내에 이 약의 투여는 피한다.

2) 급성 골수성 백혈병 환자항알화학요법 및 조혈모세포 이식인 경우에는 이 약의 사용에 앞서 처치 세제에 대해 in vitro 시험에 의해 이 약의 이극에 의한 백혈병 세포 증가의 우위를 평가해야 한다. 또한 정기적으로 혈액 검사 및 골수 검사를 하며 이구의 증가가 나타났을 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.

5) 골수 이형성 증후군에 수반한 호중구 감소증에 사용 시 주의

골수 이형성 증후군 중 이구 증가를 동반하는 경우에는 골수성 백혈병으로의 이행 위험성이 알려져 있으므로 이 약의 사용 전에 채취 세제에 대해 in vitro 시험을 하고 골로니 증가가 보이지 않는 것을 확인해야 한다.

6) 사망 면의 감염 바이러스(HIV) 감염증의 치료에 지장을 초래한 호중구 감소증에 사용 시 주의

사망 면의 감염 바이러스(HIV) 감염증의 치료에 지장을 초래하는 호중구 감소증 환자에 대해서는 모든 기간은 2주 간을 목표로 하고, 동시에 연속 투여가 필요한 경우에도 6주 간을 한도로 한다. 이 약을 6주를 초과하여 투여하는 경우의 안전성은 확립되어 있지 않습니다. 투여 기간 중에 관찰을 충분히 하고 필요 이상으로 호중구 수가 증가하지 않도록 하여 신중하게 투여해야 한다.과립구계 전구 세포가 감소하고 이 약에 대한 반응성이 떨어질 가능성이 있습니다. 또한 이 약을 3주 이상 투여해도 호중구 수의 증가가 나타나지 않을 경우에는 투여를 중지하고 적절한 조치를 취한다. 한편 이 약 투여에 의한 HIV가 증식할 가능성을 부정할 수 없으므로 원 질환에 대한 관찰을 충분히 한다.

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

8) 조혈모세포의 말초 혈중으로의 동원에 사용 시 주의

1) 기증자로부터 말초조혈모세포를 동원: 채취할 경우에는 관련된 가이드라인을 참고하여 적절히 행한다. 또한 말초조혈모세포의 채취에 수반하여 전신 권태감, 사지 저림, 혈관 마수진성 반응 등이 인정된 경우 있으므로 혈압 등 전신 상태의 변화에 주의한다.

2) 기증자에게 이 약을 사용할 경우 기증자에게 또는 기증자에게 충분한 능력이 없는 경우에는 보호자에게 이 약의 사용에 의한 장기적인 안전성이 확립되어 있지 않아 과확적인 자료를 수집 중에 있다는 것을 충분히 설명하고 동의를 얻은 후 투여한다.

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

4) 기증자에게 이 약을 투여할 경우에는 수자에서 감염을 피하기 위해 사전에 HBs항원, HBe항원, HCV항원, HIV-1항체, HIV-2항체, HTLV-1항체 및 매독 혈청학적 검사를 행하여 음성인증을 확인한다. 또한 CMV, Herpes 혈청학적 검사를 행하는 것이 바람직하다.

5) 이 약 사용 시 각 작용에 의한 비장 폐열이 발현될 가능성이 있습니다.

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

7) 말초조혈모세포 채취 종료 후에 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 충분히 주의해야 한다.

8) 말초조혈모세포 채취 종료 후 1~2주 후에 백혈구(호중구) 감소가 나타날 수 있으므로 충분히 주의해야 한다.

9) 항알화학요법을 시행한 후 과립구 클로니 형성 자극 인자 제제를 투여 받은 환자도 과립구 클로니 형성 자극 인자 제제를 투여 받은 후 말초조혈모세포의 동반 증상에서 모세혈관 누출 증후군이 때때로 보고되었습니다. 모세혈관 누출 증후군의 특징적인 증상은 저혈압, 저혈압반응, 부종 또는 혈액 농축입니다. 모세혈관 누출 증후군의 증상이 나타날 경우 변혈에 한지를 관찰해야 하며, 증상을 치료하여야 한다. 치료가 늦어질 경우 환자에게 치명적일 수 있습니다.

10) 과립구 클로니 형성 자극 인자 제제를 투여받은 환자에서 사구체신염이 보고되었습니다. 사구체신염은 질소혈중, 혈뇨(헴이경 및 육안적), 단백뇨, 신장 감각을 비정상적으로 진전됩니다. 일반적으로, 사구체신염 증상은 과립구 클로니 형성 자극 인자 제제의 감량 또는 투여 중단 시 사라집니다. 사구체신염이 의심되면 원인을 평가하여, 이 약과의 인과관계가 의심될 경우 이 약의 감량 또는 투여 중단을 고려합니다.

11) G-CSF를 투여받은 건강한 기증자 및 일반자에게 드물게 대동맥염이 보고되었습니다. 대동맥염 증상으로서는 발열, 복통, 권태감, 오심 및 명중 증가, 6 방출성 단백과 백혈구 수가 나타났습니다. 일반적으로, 대동맥염 증상은 이혈형으로 진전하였고, G-CSF 투여 중단 시 사라졌습니다.

5. 일반에 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 기증자에 대해서는 사용 경험이 적습니다. 기증자의 전신 상태를 고려하고 관찰을 충분히 행하여 신중하게 투여합니다.

7. 고령자에 대한 투여

고령자는 일반적으로 전신 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 투여(혼합)를 행하지 않습니다.

2) 정맥 내 투여의 경우는 가능한 투여 속도를 서서히 합니다.

3) 이 약을 희도는 것을 피합니다.

4) 사용 후 남은 약물은 폐기합니다.

9. 기타

1) 과립구 클로니 형성 자극 인자 제제를 투여한 환자 발생 불량성 빈혈과 선천성 호중구 감소증 환자에게서 골수 이형성 증후군 또는 급성 골수성 백혈병으로 이행하였다는 보고가 있습니다.

2) 과립구 클로니 형성 자극 인자 제제를 투여한 환자 발생 불량성 빈혈, 골수 이형성 증후군 및 선천성 호중구 감소증 환자에게서 양측성 이상이 보였다는 보고가 있습니다.

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

4) 과립구 클로니 형성 자극 인자 제제가 여러 종류의 사람 방광염 및 골육종 세포주에 대해 in vitro 또는 in vivo에서 증식 촉진 경향을 나타내는 것이 보고되어 있습니다.

5) 약물이상반응 항에 기저와 사용 이외에 인과 관계가 명확하지 않은 것으로 과립구 클로니 형성 자극 인자 제제를 투여한 환자의 말초조혈모세포 동원 기증자에서 심부전, 혈관염, 뇌혈관 장애, 편두통, 설사, 냉전, 지중해형 빈혈, 경성 척염, 무력, 동통, 고혈압, 연골 장애, 허혈성 심질환, 근육, 무월경, 폐출혈 및 신장이 이상사례로 보고되어 있습니다.

6) 우방암, 악성 림프종 및 골수성 증 환자에서 채취한 자가 말초조혈모세포 중에 종양 세포가 혼입되었다는 보고가 있습니다.

[저장방법] 밀봉용기, 냉장(2~8℃)보관

[포장단위]

75µg: 10바이알/팩 (바이알(75µg/0.3mL))

150µg: 10바이알/팩 (바이알(150µg/0.6mL))

300µg: 10바이알/팩 (바이알(300µg/1.2mL))

[최신정보 확인방법]

최신의 품목허가 또는 신고사항은 홈페이지(http://www.dongae-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(유효기간)이 지났거나 변질, 변색, 오염, 손상된 의약품은 구입하여 사용하는 때에는 약국 개설 및 의약품 판매업체에서 한하여 구입자를 통해 교환하여 드립니다.

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

LS-9F015

첨부문서 작성: 1999.03

첨부문서 개정: 2019.06



본사: 서울특별시 동대문구 천호대로 64

공장: 대구광역시 달성군 농공읍 농로로 493 (N동,B동2)