

의약분류번호	339	중회 뉴트로진 주	50µg 100µg 250µg
기타의 혈액 및 체액용약		레노그라스트임	
유전자 재조합 사람 G-CSF제제 50µg Neutrogin inj. 100µg 250µg Lenograstim (Genetical Recombination)			

중과 뉴트로진주는 일본의 Cugai제이이 유전자 재조합 기술로 안전한 사람 과립구 colony 형성 자극인자(human G-CSF)로, human 유래의 천연형 과립구 colony형성 자극인자(human G-CSF)와 기본적으로 차이가 없는 구조의 당단백질성의 조혈인자 Lenograstim을 유효성분으로 하는 human G-CSF 제제이다. 이 약은 골수 중의 과립구계 전구세포에 작용하여 호중구의 분화와 증식을 촉진하는 작용으로, 임상시험에서 골수이식, 혈액형질, 고형암에 대한 화학요법, 대는 골수이식증 증후군의 완질화에 수반되는 여러가지 호중구 감소에 대해 호중구 회복작용에 대한 효과와 조혈모세포의 미질형성증의 동원효과가 확인되어 있습니다.

□원료약품의 분류

● 배지양종:	
● 중의뉴트로진주 50μg: 주성분: 레노그라스티(별규).....	50μg
● 중의뉴트로진주 100μg: 주성분: 레노그라스티(별규).....	100μg
● 중의뉴트로진주 250μg: 주성분: 레노그라스티(별규).....	250μg
● 속 주 명: 차이니즈햄스터난소세포(CHO Cell)	
● 벡터: pV3DR1	
● 종세포주: CHO Cell 657주	
첨가제: 부형제: D-만니톨(KP).....	25mg
안정화제: L-페닐알라닌(KP).....10mg, L-아르기닌(별규).....10mg, L-메티오닌(KP).....	1mg.
모노라우산폴리옥시에틸렌소르비탄(20-E-O)(별규).....	0.1mg
pH조절제: 묽은염산(KP).....	적량

□성상

1. 제제의 성상: 무색의 바이알에 충전된 동결 건조한 백색의 분말 또는 덩어리
침부용액에 용해후
 - 중화뉴트로진주 50 μ g : pH6.0~7.5
 - 중화뉴트로진주 100 μ g : pH6.0~7.5
 - 중화뉴트로진주 250 μ g : pH6.0~7.5
2. 유효성분에 관한 이화학적 지견
 - 일반명 : Lenograstim (genetical recombination)
 - 분질 : 사람의 구강저(口腔底)세포의 mRNA에서 유래하는 human G-CSF의 cDNA발현에 의한 Chinese Hamster 난소세포가 생산한는 1740비도나산 잔기로 이루어진 당단백질 (분자량 : 약 20,000)

□약리작용 및 독성작용

1. 약리작용
 - (1) 각종 호중구감소 model(항암제 투여 mouse, 골수이식 mouse 등에서 호중구 회복 촉진 효과를 보였습니다.
 - (2) 항암제 투여에 의한 호중구감소 model(mouse)에 있어서 감약된 감염 저항성을 정상치까지 회복시킬 뿐 아니라, 항생물질의 치료효과를 증강시켰습니다.
 - (3) mouse의 골수세포를 Lenogrenist 종주에서 배양시켜 colony 형성능을 측정한 결과, 과립구 macrophage colony형성세포(CFU-GM)에 작용을 나타낸 반면, 적혈구계(BFU-E, CFU-E), 거핵구계(CFU-Meg)에는 colony 형성능력이 인정되지 않았습니다.(in vitro)
2. 독성작용 (LD50, mg/kg)

동물 \ 투여경로	경구	피하	정주
Rat	>5,000	>5,000	>5,000
Dog	>5,000	>5,000	>5,000

□효능·효과

- 1-1. 고형암에 대해 항암화학요법을 받고 있는 환자의 호중구감소증
- 1-2. 혈액종양에 대해 항암화학요법을 받고 있는 환자의 호중구감소증
2. 조혈모세포이식시의 호중구수 증가 촉진
3. 골수이형성증후군에 따른 호중구감소증
4. 재생불량성빈혈에 따른 호중구감소증
5. 선천성·특발성 호중구감소증
6. 사람면역결핍바이러스(HIV) 감염증 치료에 지장을 초래하는 호중구감소증
7. 면역억제요법(이식)에 따른 호중구감소증
8. 조혈모세포의 말초혈종증 등의 동반

양평.포항

1. 고형암에 대해 항암화학요법을 받고 있는 환자의 호중구감소증
- 1) 악성림프종, 소세포폐암, 배세포종양, 고환종양, 난소종양 등), 신경아세포종, 소아암 보통 성인·소아 모두, 항암화학요법에 투여중로 후(다음날 이후)부터 레노그라프미로서 체중 kg당 2μg을 1일 1회 피하주사하십시오. 출혈경향 등으로 피하주사가 곤란한 경우에는 이 약으로서 체중 kg당 5μg을 1일 1회 정맥주사(점적 정맥주사 포함)하십시오.
- 단, 호중구수가 최저치를 나타내는 시기가 지난 후 5,000/mm³에 도달한 경우에는 투여를 중지하십시오. 이 약 투여 개시시기 및 중지시기의 지표인 호중구수를 긴급시 등으로 확인할 수 없는 경우에는 백혈구수의 1/2를 호중구수로 추정하십시오.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.
- 2) 기타의 암
- 보통 성인·소아 모두, 항암화학요법에 의해 호중구수 1,000/mm³ 미만에서 발열(원칙적으로 38°C 이상) 또는 호중구수 500/mm³ 미만인 관찰되는 때부터 이 약으로서 체중 kg당 2μg을 1일 1회 피하주사하십시오. 출혈경향 등으로 피하주사가 곤란한 경우에는 이 약으로서 체중 kg당 5μg을 1일 1회 정맥주사(점적 정맥주사 포함)하십시오.
- 또한 항암화학요법에 의해 호중구수 1,000/mm³ 미만에서 발열(원칙적으로 38°C 이상) 또는 호중구수 500/mm³ 미만인 관찰되고, 이어서 동일한 화학요법을 실시한 증례에 대해서는 이후의 항암화학요법 시행시에 호중구수 1,000/mm³ 미만인 관찰되는 때부터 이 약으로서 체중 kg당 2μg을 1일 1회 피하주사하십시오. 출혈경향 등으로 피하주사가 곤란한 경우에는 이 약으로서 체중 kg당 5μg을 1일 1회 정맥주사(점적 정맥주사 포함)하십시오.
- 단, 호중구수가 최저치를 나타내는 시기가 지난 후 5,000/mm³에 도달한 경우에는 투여를 중지하십시오. 이 약 투여 개시시기 및 중지시기의 지표인 호중구수를 긴급시 등으로 확인할 수 없는 경우에는 백혈구수의 1/2를 호중구수로 추정하십시오.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.
- 1-2. 혈액종양에 대해 항암화학요법을 받고 있는 환자의 호중구감소증
- 보통 성인·소아 모두, 항암화학요법에 투여중로 후(다음날 이후), 골수중 아구가 충분히 감소하여 말초혈액에 아구가 나타나지 않게 때부터 이 약으로서 체중 kg당 5μg을 1일 1회 정맥주사(점적정맥주사 포함)하십시오. 출혈경향 등의 문제가 없는 경우에는 이 약으로서 체중 kg당 2μg을 1일 1회 피하주사하십시오.
- 단, 호중구수가 최저치를 나타내는 시기가 지난 후 5,000/mm³에 도달한 경우에는 투여를 중지하십시오. 이 약 투여 개시시기 및 중지시기의 지표인 호중구수를 긴급시 등으로 확인할 수 없는 경우에는 백혈구수의 1/2를 호중구수로 추정하십시오.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.
3. 조혈모세포이식시의 호중구수 증가 촉진
- 보통 성인·소아 모두, 조혈모세포 이식시행 다음날 내지 5일 후부터 이 약으로서 체중 kg당 5μg을 1일 1회 점적 정맥주사하십시오.
- 단, 호중구수가 5,000/mm³ 이상으로 증가하는 경우에는 증상을 관찰하면서 투여를 중지하십시오. 이 약 투여 중지시기의 지표인 호중구수를 긴급시 등으로 확인할 수 없는 경우에는 백혈구수의 1/2를 호중구수로 추정하십시오.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.
3. 골수이형성증후군에 따른 호중구감소증
- 보통 성인에게는 호중구수가 1,000/mm³ 미만일 때부터 이 약으로서 체중 kg당 5μg을 1일 1회 정맥주사하십시오. 단, 호중구수가 5,000/mm³ (백혈구수 10,000/mm³) 이상으로 증가하는 경우에는 증상을 관찰하면서 감량 또는 투여를 중지하십시오.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.
4. 재생불량성빈혈에 따른 호중구감소증
- 보통 성인에게는 호중구수가 1,000/mm³ 미만일 때부터 이 약으로서 체중 kg당 5μg을 1일 1회 정맥주사하십시오. 소아에게는 호중구수가 1,000/mm³ 미만일 때부터 이 약으로서 체중 kg당 5μg을 1일 1회 피하 또는 정맥주사하십시오.
- 단, 호중구수가 5,000/mm³ (백혈구수 10,000/mm³) 이상으로 증가하는 경우에는 증상을 관찰하면서 감량 또는 투여를 중지하십시오.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.
5. 선천성·특발성 호중구감소증
- 보통 성인·소아 모두, 호중구수가 1,000/mm³ 미만일 때부터 이 약으로서 체중 kg당 2μg을 1일 1회 정맥 또는 피하주사하십시오.
- 단, 호중구수가 5,000/mm³ (백혈구수 10,000/mm³) 이상으로 증가하는 경우에는 증상을 관찰하면서 감량 또는 투여를 중지하십시오.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.
6. 사람면역결핍바이러스(HIV) 감염증 치료에 지장을 초래하는 호중구감소증
- 보통 성인·소아 모두, 호중구수가 1,000/mm³ 미만일 때부터 이 약으로서 체중 kg당 5μg을 1일 1회 정맥주사하십시오. 단, 투여기간은 2주를 기준으로 하나, 호중구수가 3,000/mm³ 이상으로 증가하는 경우에는 증상을 관찰하면서 감량 또는 투여를 중지하십시오.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.
7. 면역억제제법(신이식)에 따른 호중구감소증
- 보통 성인·소아 모두, 호중구수가 1,500/mm³ (백혈구수 3,000/mm³) 미만일 때부터 이 약으로서 체중 kg당 2μg을 1일 1회 피하주사하십시오.
- 단, 호중구수가 5,000/mm³ (백혈구수 10,000/mm³) 이상으로 증가하는 경우에는 증상을 관찰하면서 감량 또는 투여를 중지하십시오.
- 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.
8. 조혈모세포의 말초혈중으로의 동원

- 1) 양한화합반 중 용수 및 말초혈모세포체(BP/PCs)를 동원하는 경우
모든 성인·소아 모두, 양한화합반으로 채워 다남달반이 약 1으로 체중 kg당 10g을 1회 또는 2회로 나누어 말초혈모세포체 채취 종료시까지 피하주사하십시오.
충분한 동원효과를 기대할 수 없다고 판단되는 경우에는 1일량의 상한을 약 1으로 체중 kg당 10g으로 하십시오. 또한 상태에 따라서 적절히 감량하십시오.
- 2) 말초혈모세포체 채취 종료 전에 백혈구수가 50,000/mm³ 이상으로 증가하는 경우에는 감량하고, 감량 후 백혈구수가 75,000/mm³에 도달한 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 3) 말초혈모세포체로 이식을 목적으로 레노그라프린 단독으로 말초혈모세포체를 동원하는 경우
모든 성인·소아 모두, 약 1으로 체중 kg당 10g을 1회 또는 2회로 나누어 4-6일간 또는 말초혈모세포체 채취 종료시까지 피하주사하십시오. 또한 상태에 따라서 적절히 감량하십시오.
- 4) 말초혈모세포체 채취 종료 전에 백혈구수가 50,000/mm³ 이상으로 증가하는 경우에는 감량하고 감량 후 백혈구수가 75,000/mm³에 도달한 경우에는 투여를 중지하십시오.
- 5) 말초혈모세포체로 이식 기증자에 대해서 레노그라프린 단독으로 말초혈모세포체를 동원하는 경우
모든 성인에게는 약 1으로 체중 kg당 10g을 1회 1-2회로 나누어 4-6일간 또는 말초혈모세포체 채취 종료시까지 피하주사하십시오. 또한 상태에 따라서 적절히 감량하십시오.
- 6) 말초혈모세포체 채취 종료 전에 백혈구수가 50,000/mm³ 이상으로 증가하는 경우에는 감량하고, 감량 후 백혈구수가 75,000/mm³에 도달한 경우에는 투여를 중지하십시오.

응답: 용량 1-1, 1) 배세포종양에서 난소종양에 해당하는 것은 미숙기형종, 미분화배세포종, 난황낭종양 등입니다.
 용량: 용량 1-1, 2) 기원의 양에 대한 용량: 용량에 있어서 동일한 항암화학요법이란 항암성종양제의 종류 및 그 용량도 동일한 화학요법을 말합니다.
 용량: 용량 8, 자가 말초조혈모세포 이식을 목적으로 암환자에 사용하는 경우의 대장선양은 화학요법이나 방사선요법에 감수성이 있는 악성종양 질환입니다.

□사용상의 주의사항

2. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.
 - 1) 이 약 또는 다른 칼륨구글로닌형성 자극인자 체제에 과민반응 환자
 - 2) 골수중의 아구가 충분히 감소하지 않은 골수성백혈병 환자 및 말초혈액중에 골수아구가 보이는 골수성백혈병 환자(아구가 증가할 수 있습니다.)
 3. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오.
 - 1) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자
 - 2) 알레르기 소인이 있는 환자
 - 3) 간, 신장, 심폐기능에 중증 장애가 있는 환자(사용경험이 적어 안전성이 확립되어 있지 않습니다.)
 4. 이상반응
총 1,776례 중 170례(9.6%)(322건)에서 이상반응이 확인되었습니다. 주요 이상반응은 발열 40례(2.3%), 배통 24례(1.4%), 골통 18례(1.0%), 두통 17례(1.0%), 이유증/개금골수성백혈병 환자의 경우) 17례(1.0%), 등통 21례(1.2%), 발진 10례(0.6%), 간기능이상 7례(0.4%), 혈소판 감소 7례(0.4%), 권태감 7례(0.4%), 흉통 6례(0.4%) 등이었습니다. 주요 임상징후가 이상반응은 LDH의 상승 5.6%(96/1,729), ALP의 상승 5.4%(91/1,636), ALT의 상승 2.2%(39/1,742), AST의 상승 1.4%(24/1,742) 등이었습니다.
 5. 1) 속 : 속을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상 이 인정된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
2) 소화기계 : 때때로 구역, 구토, 식욕부진, 설사, 복통이 나타날 수 있습니다.
3) 호흡기계
4) 심혈관계
5) 호흡기 폐렴이 발생되거나 악화될 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고, 발열, 기침, 호흡곤란 및 흉부X선 검사 이상 등이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 부신피질호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 합니다.
6) 급성호흡곤란증후군(Acute Respiratory Distress Syndrome)이 발생하는 일이 있으므로 관찰을 충분히 하고, 급속하게 진행되는 호흡곤란, 저산소혈증, 양측성비대칭성침윤 등 의 흉부X선 검사 등이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 호흡관리 등 적절한 처치를 합니다.
7) 피부부종, 호흡곤란, 저산소혈증, 흉수가 나타날 수 있습니다.
 - 6) 혈액계
(1) 급성골수성백혈병 및 골수이형성증후군 환자에서 아구의 증가를 촉진시키는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 아구의 증가가 확인되는 경우에는 투여를 중지합니다.
(2) 때때로 혈소판 감소, 모세혈관 누출 증후군이 나타날 수 있습니다.
 - 7) 비장증파 : 조혈모세포의 말초혈액중로의 동원에 목적으로 기증자 및 환자에 사용되는 경우에 과도한 비장에 따른 비장파열이 나타날 가능성이 있으므로 혈액학적 검사 및 수치에 유의함과 동시에 복부 초음파검사 등에 의한 관찰을 충분히 행하고, 비장의 급격한 비대가 확인되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
 - 8) 피부 : 호중구 침윤-홍중성 홍반 발수를 수반하는 피부장애(Sweet 증후군 등), 때때로 피진, 발진, 가려움, 두드러기가 나타날 수 있습니다.
 - 9) 간/담도계 : 관절통, 때때로 골통, 요통, 요배부통, 흉통이 나타날 수 있습니다.
 - 10) 간장 : 때때로 ALT, AST의 상승, 간기능 이상이 나타날 수 있습니다.
 - 9) 기타 : 요산, LDH, ALP, CRP의 상승, 심계항진, 부종, 때때로 발열, 두통, 권태감이 나타날 수 있습니다.
- 4 일반적 주의

- 1) 이 약 투여는 호중구 감소증 환자 또는 조혈모세포의 말초혈액으로의 동원을 목적으로 하는 대상에 한정한다.
- 2) 이 약 투여중 주기 전으로 혈액검사를 하며, 필요시에는 호중구(백혈구)가 증가하지 않도록 충분한 주의합니다. 필요 이상의 증가가 인정되는 경우에는 강령 휴약 등 적절한 처치를 합니다.
- 3) 아나필락시스 등이 나타날 수 있으므로, 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 또한 과민반응 등을 예측하기 위해 사용할 때 충분한 문헌을 참고하고, 미리 이 약에 의한 피부반응 시험을 하는 것이 바람직합니다.
- 4) 조혈모세포의 말초혈액으로의 동원에 대한 주의
(1) 항알려해반응 중류 후 이 약 투여시 말초조혈모세포를 동원하는 경우, 말초조혈모세포 채취는 백혈구수가 최저치를 나타내는 시기에 도달한 후의 회복기에 1~3일간 연속하여 시행하는 것을 기준으로 하며, 말초혈액 중의 CD34+ 세포수를 확인하여 시행하는 것이 바람직합니다.
(2) 이 약 단독으로 말초조혈모세포를 동원하는 경우, 말초조혈모세포 채취는 이 약 투여 개시 5일째부터 1~3일간 연속하여 시행하는 것을 기준으로 하며, 말초혈액 중의 CD34+ 세포수를 확인하여 시행하는 것이 바람직합니다.
- (3) 조혈모세포의 말초혈액중으로의 동원을 목적으로 이 약을 투여할 때 말초조혈모세포 채취가 불량한 경우, 그 후의 치료계획 변경을 고려해야 합니다.
- (4) 말초조혈모세포 채취는 적절한 시기(트라이에)에 근거하여 행합니다. 말초조혈모세포 채취 중에 심장지 등의 중증 유해반응이 확인된 경우가 있으므로 혈압 등 전신상태의 추이에 충분히 주의합니다. 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 합니다.
- (5) 이 약 단독으로 말초조혈모세포를 동원하는 경우, 특히 말초조혈모세포이식 기증자에게 이 약을 투여할 때에는 다음에 유의합니다.
① 기증자에게 이 약을 사용할 경우 기증자에게 또는 기증자에게 충분한 능력이 없는 경우에는 보호자에게, 이 약의 사용에 의한 장기적인 안전성이 확보되어 있지 않아 과학적인 자료를 수집 중에 있다는 것을 충분히 설명하고 동의를 얻은 후 투여한다.
② 기증자에게 이 약을 투여할 때에는 수여자(환자)를 피하기 위해 사전에 HBs항원, HBe항원, HCV항체, HIV-1항체, HIV-2항체, HTLV-1항체 및 매독 혈청학적 검사를 행하여 수증자에 대한 감염의 위험이 있음을 확인합니다. 또한 CMV, Herpes 혈청학적 검사를 하는 것이 바람직합니다.
③ 기증자에게 이 약을 사용할 경우 재반 기증자에게 이상이 보이지 않는 건강한 사람에서 모세포로 하는 것을 원칙으로 하고 비장비대, 뇌혈관장애, 허혈성심질환, 혈전증, 자기면역성질환의 합병 또는 병력이 있는 대상은 제외하는 것이 바람직합니다.
- ④ 이 약을 투여할 때에는 혈액학적 검사가 정상임을 확인하고 임상소견을 관찰하면서 투여하며 이 약 투여 종료 후에도 안전성 확인을 충분히 합니다.
- ⑤ 이 약 투여에 의한 골통, 두통 등이 나타내는 경우에는 비마약성진통제를 투여하는 등 적절한 처치를 합니다. 단, 말초조혈모세포 채취에 의해 혈소판 감소 등이 나타날 수 있으므로 아스피린 등 혈소판응집억제작용을 가진 약물의 사용에 충분히 주의해야 합니다.
- ⑥ 이 약 단독으로 말초조혈모세포 채취 후에는 백혈구 감소, 혈소판 감소가 나타나는 경우가 있으므로 혈액학적 검사의 추이에 유의하며 고도의 혈소판 감소가 보이는 경우에는 즉시 말초조혈모세포 채취를 중지함과 동시에 말초조혈모세포 채취 등에 의해 얻어진 자기혈액에 의한 혈소판수혈을 고려합니다.

- 5) 초조혈세포식자 및 의 호중구 수 증가, 골수, 항암화학요법 후의 호중구감소증에 대한 주의
 - 1) 초조혈세포식제 중 원천에서 골수신생백혈병 환자와 골수골수신생백혈병 환자에서는, 이 약의 사용에 앞서 대체세포에 대해 in vitro 시험을 하여 이 약의 자극에 의한 백혈병세포 증가의 유무를 확인해야 한다. 또한, 정기적으로 혈액검사 및 골수검사를 하며 이의 증가가 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
 - 2) 항암화학요법에 의한 호중구감소증 환자에 대해서는 항암화학요법제 투여전 24시간 이내 및 투여 종료 후 24시간 이내에 이 약의 투여는 피한다.
- 6) 골수이형성증후군에 따른 호중구감소증에 대한 주의

골수이형성증후군 중 이구 증가를 수반하는 경우에는 골수신생백혈병으로 이행될 위험성이 있으므로 이 약의 사용에 앞서 대체세포에 대해 in vitro 시험을 하여 이구골수신증가가 보이지 않는 것을 확인해야 한다.
- 7) 사람면역결핍바이러스(HIV) 감염증 치료에 지장을 초래하는 호중구감소증에 대한 주의

사람면역결핍바이러스(HIV) 감염증 치료에 지장을 초래하는 호중구감소증 환자에 대한 투여에 있어 투여기간은 2주를 기준으로 하고, 더 연속투여가 필요한 경우에도 6주를 한도로 한다(이 약을 6주를 초과하여 투여하는 경우는 안전성을 확립되어 있지 않음).

투여기간 중에는 관찰을 충분히 하고, 필요이상으로 호중구수가 증가하지 않도록 신중히 투여해야 한다(과립구계 전구세포가 감소하고, 이 약에 대한 반응성이 저하될 가능성이 있음). 또한, 이 약을 1주 이상 투여하도록 호중구의 증가가 나타나지 않을 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 처치를 한다. 한편 이 약의 투여에 의해 HIV가 증식할 가능성이 부정확 수 없으므로 원천에 대한 관찰을 충분히 한다.
- 8) 면역억제요법(신아식)에 따른 호중구감소증에 대한 주의

면역억제요법(신아식)에 따른 호중구감소증 환자에게 투여할 경우에는 관찰을 충분히 하고, 호중구수가 2,500/mm³(백혈구 수 5,000/mm³) 이상을 유지하도록 투여량을 조절한다.
- 9) 현재 발생신 치형상을 받고 있는 환자에서의 안전성, 유소성은 확립되어 있지 않음.
- 10) 과립구콜로니형성유전자 제제 투여 후 모세혈관 누출 증후군이 보고되었음. 모세혈관 누출 증후군은 지혈안, 저혈부만혈증, 부종, 혈액누출 등의 형태로 나타남. 만약 환자가 모세혈관 누출 증후군의 증상을 보일 경우 이 약의 투여를 중단하고 immediately 환자를 살펴야 하며, 적절한 증상 치료를 수행해야 한다. 치료가 늦어질 경우 화상에게 치명적인 수 있음이다.

5. 임부에 대한 투여 : 임신중 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있는 여성에게 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
6. 소아에 대한 투여
- 1) 저체중출생아, 신생아, 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직합니다. (사용경험이 적습니다.)
 - 2) 소아에게 투여할 경우에는 관찰을 충분히 하고 신중히 투여합니다.
 - 3) 소아의 말초중추신경계 및 기증에서 해서는 이 약의 사용경험이 적어 안전성이 확립되어 있지 않습니다.
7. 고령자에 대한 투여 : 일반성인 고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 이 약의 투여 시에는 호중구 수(백혈구 수)의 측정을 자주 실시하고, 과잉증가(기준치로서 호중구 수 5,000/mm³ 이상)를 피할 수 있도록 필요에 따라 투여기간을 적절히 조절하는 등 신중을 기합니다.

- 1) 조제방법
 - (1) 이 약은 투여 시 1바이알 당 용해액(주사용수 1mL)에 녹여 사용합니다.
 - (2) 점적 정맥주사 할 때는 5% 포도당 주사액, 생리식염 주사액 등에 혼합합니다.
- 2) 조제 시
 - (1) 이 약을 투여하는 경우에 다른 약물의 혼투를 피합니다.
 - (2) 사용 후 바이알 중에 있는 약의 잔액은 폐기합니다.
- 3) 투여속도 : 정맥투여 시 가능한 투여속도를 천천히 합니다.
9. 기타
 - 1) 과립구콜로니형성자극인자 제제를 투여한 재생골량생반월 및 선천성호중구감소증 환자에서 골수이형성 증후군 또는 급성골수성백혈병으로 이행되었다는 보고가 있습니다.
 - 2) 과립구콜로니형성자극인자 제제를 투여한 재생골량생반월, 골수이형성증후군 및 선천성호중구감소증 환자에서 염색체 이상이 나타났다는 보고가 있습니다.
 - 3) 과립구콜로니형성자극인자 제제를 투여한 말초조혈모세포 돌연 이형성자에서 골수중식성질환 및 급성 골수성백혈병이 나타났다는 보고가 있습니다.
 - 4) 과립구콜로니형성자극인자 제제가 여러 종류의 사람 방광암 및 골육종세포주에 대해 *in vitro* 또는 *in vivo*에서 중식성경향을 나타내는 것이 보고되었습니다.
 - 5) 과립구콜로니형성자극인자 제제를 투여한 말초조혈모세포 이식 기증자에서 인과관계는 명확하지 않은 것으로 비장파괴, 비혈관장애, 심근경색, 심장지, 홍채염, 아나필락시양 반응, 통풍관절염, 비호지킨 림프종이 나타났다는 보고가 있습니다.

□포장단위

- 1, 10 바이알

□ 저장방법

필봉용기, 실온보관 (25℃ 이하)

□교환 및 제품문의

이 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 부패 또는 오손된 제품 등은 약국 등의 개설처에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 연락주시시오.

연락처 : 고객보호팀 1588-2675



제조판매원

JW 중외제약
제이더블유중외제약(주)
충남 당진시 송악읍 한진길 56



CHUGAI
PHARMACEUTICAL CO., LTD.