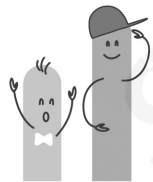


4 IU

유트로핀 주

Eutropin Inj.

유전자재조합 사람 성장호르몬



원료약품의
판

1바이알(30mg) 중	
■주성분: 유전자재조합 사람 성장호르몬(소마트로핀) (별규)	4 IU (1.33 mg)
■부형제: 글리신	20mg
D-만니톨	5mg
■pH조정제: 인산수소나트륨수화물(칠수화물)	적량
■첨부용제: 주사용수	1mL

성 상
효능 · 효과

- 이 약은 바이알에 충전된 흰색 또는 흰색에 가까운 동결 건조 분말로 첨부용제로 녹였을 때 무색 투명한 액상제제
- 소아: 1) 뇌하수체 성장호르몬 분비장애로 인한 성장부전 2) 터너 증후군으로 인한 성장부전 3) 만성신부전으로 인한 성장부전 4) 임신주수에 비해 작게 태어난(SGA) 저신장 소아에서의 성장장애 5) 특발성 저신장증(SS) 환자에서의 성장장애
 - 성인: Two dynamic test에 의해 확인된 성장호르몬 결핍증을 가진 성인의 성장호르몬 대체요법으로서 환자는 아래의 기준을 충족시켜야 한다.
 - 유년기 개시형 결핍증(Childhood Onset): 유년기에 성장호르몬 결핍증으로 진단받은 환자는 성장호르몬 대체요법을 시작 하기 전에 반드시 재평가를 받아 성장호르몬 결핍증임이 확인되어야 한다.
 - 성인이 개시형 결핍증(Adult Onset): 성장호르몬 대체요법을 시작하기 전에 시상하부 또는 뇌하수체 질환 등에 의한 2차적 성장호르몬 결핍증과 적어도 한가지 이상의 다른 호르몬 결핍증(프로락틴 제외)이 이 진단되어야 하며, 적절한 대체요법을 받고 있어야 한다.

용법 · 용량

- 소아
 - 이 약의 용법 및 용량은 환자마다 개별화 되어야 한다.
 - 뇌하수체 성장호르몬 분비장애로 인한 성장부전: 보통 1주일에 체중 kg당 0.5~0.6IU(0.17~0.21mg) 또는 체표면적(m²) 12IU(4mg)를 3회 또는 6회 분할하여 피하주사한다.
 - 터너증후군으로 인한 성장부전: 이 약을 1주일에 체중 kg당 1 IU(0.33mg)를 6~7회 분할하여 피하 또는 근육주사한다.
 - 만성신부전으로 인한 성장부전: 이 약을 1일 체중 kg당 0.15IU(0.05mg)를 피하주사한다.
 - 임신주수에 비해 작게 태어난(SGA) 저신장 소아: 이 약을 1주일에 체중 kg당 0.48mg를 6~7회 분할하여 피하주사한다.
 - 특발성 저신장증(SS) 환자에서의 성장장애: 이 약을 1주일에 체중 kg당 0.37mg를 6회 분할하여 피하주사한다.
- 성인
 - 성인성장호르몬 결핍증: 치료 시작시 체중 kg당 0.125 IU(0.04mg)/주 6~7회 분할하여 피하주사한다. 이 투여량은 환자 필요에 따라 최대 체중 kg당 0.25 IU(0.08mg)/주까지 점차적으로 증량할 수 있다. 부작용의 발생 및 혈청 중 insulin-like growth factor(IGF-1)의 측정치를 투여량 증가의 지침으로 하여 연령과 성별에 맞게 투여용량을 적정화한다. 최소 효과 용량(minimum effective dose) 이 사용되어야 한다.
 - 지속적인 부종 또는 중증의 이상감각의 경우에는 수근터널증후군(carpal tunnel syndrome)을 피하기 위하여 감량해야 한다.

사 용 상 의
주 의 사 항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 당뇨병 환자
 - 악성종양 환자
 - 골다공증 환자
 - 뇌하수체 기능 저하성 성장호르몬 분비감소를 일으키는 뇌종양에 의한 소인증 환자
 - 이 약으로 치료받고 있는 만성 신질환 소아가 신장이식을 한 경우
 - 이 약 및 이 약 성분에 대한 과민증 환자
 - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
 - 심장질환나 복부수술, 다수의 사고성 외상에 수반하는 합병증에 의한 중대한 급성 질환 환자
 - 급성 호흡부전증 환자
 - 크레졸 또는 글리세롤에 과민증 환자(본 용해제로 조제하지 않습니다)
- 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - 심· 신질환 환자(때때로 일과성의 부작용이 나타날 수 있다)
 - 당뇨병 및 그 가족력이 있는 환자
 - 성장호르몬 결핍증을 포함한 내분비 장애 환자(두부 골단 병리증의 위험이 증가한다. 성장호르몬 요법 중 절름발이, 고관절부 또는 무릎 통증을 호소하는 소아는 모두 검사하여야 한다)
- 이상반응
 - 소아
 - 과민증: 때때로 발진(두드러기, 홍반 등), 전신가려움, 또한 주사부위의 발적, 열감, 통증 등이 나타날 수 있으며 이러한 경우 투여를 중지한다.
 - 내분비계: 갑상선기능저하증이 나타나거나 악화되어 이 약의 치료효과가 떨어질 수 있으므로 갑상선 기능을 정기적으로 검 사 하고 적절한 치료를 하는 것이 바람직하다.
 - 간장: 때때로 AST, ALT, ALP의 상승이 나타날 수 있다.
 - 소화기계: 때때로 구역, 구토, 복통이 나타날 수 있다.
 - 근 골격계: 때때로 성장에 수반하는 견관절통, 윗팔꿈치 이경골, 외골절(外骨症), 대퇴골 골두활증, 대퇴골 골두괴사, 종골골기 염, 족만증 등의 척추 변형 진행, 주걱성 사지마비가 나타날 수 있다.
 - 혈액계: 백혈구 수 증가, 유리지방산의 상승, 혈청 인산염이 나타날 수 있다.
 - 기타: 때때로 부종, 두통, 피하지방의 손실, 편미경적 혈뇨, 드물게 단백뇨, CPK상승, 미오글로빈 상승이 나타날 수 있다. 또 두개내압 항진에 수반하는 유두부종, 시각이상이나 나타날 수 있으므로 이러한 경우 이 약 투여를 중지하거나 감량한다.
 - 터너증후군 환자: 무작위, 동시투여시험에서 비투여 대조군과 비교시 이 약을 투여 받은 환자에서 중이염(43% vs 26%), 외 과 수술처치(45% vs 27%)의 증가가 통계학적으로 유의성있게 나타났다.
 - 성인
 - 임상연구에서 건강한 성인에게 이 약의 고용량 투여시 다음 반응이 드물게 발생하였다.
 - 두통, 국소화된 근육통, 허약, 경미한 과열당중, 당뇨
 - 생물학적 활성 또는 성장호르몬의 투여량과 연관성이 있을 수 있는 이상 반응은 다음과 같다.
 - 부종(국소화 또는 일반화), 사지경직, 관절통 및 질환, 근육통, 감각이상, 고혈압
 - 성장호르몬 결핍증을 가진 성인 환자에서 일시적인 부종, 근육통, 관절통 등이 치료 초기에 보고되었다.
 - 유년기 때 성장호르몬으로 치료받은 성인들은 성인기에 생긴 결핍증 환자보다 이상악물반응 발현이 적다.
 - 113명의 성인 개시형 환자 중 2명이 저용량 도입기 없이 유지요법을 시작한 후 팔목터널증후군으로 진행되었다. 투여량 감량 후 증상은 경감되었다.
 - 기타
 - 대사계: 드물게 미약하고 일시적인 말초부종 또는 일반화된 부종이 나타날 수 있다.
 - 근골격계: 드물게 팔목터널증후군이 나타날 수 있다
 - 피부: 드물게 이미 존재하는 모반의 성장증가, 악성으로의 형질전환이 나타날 수 있으므로 주의깊게 검사한다.
 - 내분비계: 드물게 여성형유방 및 해장염이 나타날 수 있다.
- 일반적 주의
 - 종양발생의 징후가 있는 환자, 두개내 병변 및 악성종양의 치료로 인해 이차적으로 성장호르몬 결핍이 생긴 경우 투여 전 두 개내 병변 및 종양의 진행 및 재발 여부를 정기적으로 확인 후 신중히 투여한다.

- 이 약에 대한 항체가 생길 수 있으므로 항체를 정기적으로 측정하는 것이 바람직하다. 연속 투여하는 경우 항체가 생겨 효과가 감소할 수 있으므로 이러한 경우 투여를 중지하고 적절한 다른 치료법을 고려한다.
 - 이 약의 당뇨합성 작용 때문에 고혈당 및 케톤증이 생길 수 있으며 인슐린 저항 상태를 유도할 수 있으므로 환자들에서 포도당내 성이 나타나지는지 관찰한다. 당뇨병 환자에 이 약 치료시 당뇨병치료제의 용량을 조절할 필요가 있다.
 - 치료되지 않은 갑상선기능저하증은 이 약의 성장효과를 방해할 수 있으므로 환자는 정기적으로 갑상선 기능 검사를 받아야 하며 필요시 갑상선 호르몬 치료를 해야 한다.
 - 신혈장 유량 및 사구체 여과율을 증가시켜 과다여과를 일으킬 수 있으므로 경형이 축적될 때까지 주의와 적절한 모니터링이 상당 기간 요구된다.
 - 심장질환나 복부수술 및 다수의 사고성 외상에 수반하는 합병증에 의한 중대한 급성 질환 환자 또는 급성 호흡부전증 환자 522명 을 대상으로 성장호르몬의 회복효과에 대한 연구가 2개의 위약-비교 임상시험으로 수행되었다. 위약투여환자의 사망률 (19.3%) 보다 성장 호르몬 투여(투여량 5.3-8mg/일)환자의 사망률(41.9%)이 더 높았다. 이러한 질환을 나타내는 환자에서 허가 받은 효능· 효과에 대한 대체용량을 투여 받은 환자에서 성장호르몬의 지속투여에 대한 안전성이 확립되지 않았다. 그러므로 중대한 급 성 질환을 가진 환자에서 투여지속에 대한 잠재적인 위험과 유익성을 비교 · 평가해야 한다.
 - 범하수체 기능저하증 환자에서 성장호르몬 요법을 실시하는 경우 표준호르몬 대체요법을 신중히 모니터링해야 한다.
 - 성장호르몬이 척추 측만증의 발생률을 증가시키는 것으로 나타내지는 않았으나 신성한 성장을 경험한 소아에게서 척추 측만증의 진행이 나타날 수 있다. 성장호르몬은 성장속도를 증가시키므로 성장호르몬으로 치료시 척추 측만증 병력이 있는 환자는 척추 측만증의 진행에 대해 모니터링해야 한다. 척추측만증을 포함한 골격비정성이 치료받지 않은 터너증후군 환자에서 자주 나타날 수 있다.
 - 중증 또는 재발성 두통, 시각이상, 구역 및 구토가 나타날 경우 유두부종을 확인하기 위해 안진기 검사를 실시해야 한다. 유두부종 이 확실한 경우 두개내압 항진을 고려해야 하며 필요하다면 성장호르몬 투여를 중지한다. 현재까지 두개내압 항진이 정상화된 환 자의 임상치리지침에 대한 충분한 자료는 없다. 성장호르몬 치료가 재개된다면 두개내압 항진 증상을 신중히 모니터 링해야 한 다.
 - 이 약을 근육주사한 후 저혈당이 나타날 수 있으므로 근육주사 전 항상 권장용량을 확인해야 한다.
 - 소아에서의 성장호르몬 요법은 성장 완료시까지 지속되어야 한다. 권장량 초과시 말단기대증, 과열당중, 당뇨가 유발될 수 있으 로 권장량을 초과하지 않도록 주의한다.
 - 성인의 정기치료에 대한 경험은 없다.
 - 이 약이 운전 및 기계 조작능에 대해 영향을 미치는지의 여부는 알려지지 않았다.
 - 이 약에 의해 인슐린 저항성이 일어나 혈당의 경도 상승, 요당이 나타날 수 있으므로 정기적으로 요당 등의 검사를 실시하는것이 바람직하다.
 - 어릴 때 최종신장에 도달할 때까지 성장호르몬으로 치료한 성인의 경우 권장용량으로 치료를 시작하기 전에 연골융합 및 결합 후 에 성장호르몬 결핍증을 재평가해야 한다.
 - 이 약의 투여는 성장호르몬 결핍증 환자의 진단과 치료에 경험이 풍부한 전문가에 의해 실시되어야 한다.
 - 터너증후군 환자는 귀나 청력 장애의 위험이 높으므로 중이염과 다른 귀장애에 대해 면밀히 검사해야 한다. 또한 터너증후군 환자는 심장장애(예: 출중, 대동맥류, 고혈압) 위험이 있으므로 이러한 상태를 면밀히 관찰해야 한다.
 - 터너증후군 환자는 자기면역 갑상선 질환으로 발전할 위험이 유전적으로 높으므로 이러한 환자는 정기적으로 갑상선 기능검사를 받고 지시한 바에 따라 치료해야 한다.
 - 골단 융합이 발생하면 치료를 중지한다. 성장호르몬 요법에 대한 반응은 시간에 따라 감소할 수 있으나 치료 첫해에 성장속도 증가 에 실패하였을 경우 순증속 측정과 갑상선기능저하증, 영양부족, 뼈의 고령화 등의 다른 성장장애 원인들에 대해 철저히 평가 해야 한다.
 - 간헐적 투여 방식에서 드물게 저혈당이 나타날 수 있으므로 이런 경우 매일 투여하는 방식으로 전환한다.
 - 만성신부전으로 인한 소아의 성장부전에 있어 치료 시작 전 1년 동안 성장을 조사하여 성장장애를 확인해야 한다. 신부전의 통상 적인 치료법(신증, 부갑상선기능항진증, 영양상태 조절 포함)이 확립되어야 하며 성장호르몬으로 치료하는 동안에도 유지 되어야 한다. 신장이식 시에는 치료를 중지해야 한다.
5. 상호작용
- 당질코르티코이드 과량투여에 의한 이 약의 성장촉진 작용이 억제될 수 있으므로 ACTH 결핍이 병존하는 환자에 이 약을 투여하 는 경우 당질코르티코이드 투여량을 주의깊게 조절한다.
 - 이 약의 투여가 사이토크린 P450 매개성 항바이러스 활성을 증가시켰다는 보고가 있으므로 사이토크린 P450 간호소에 의하여 대사 되는 약물(예: 코르티코이드, 성호르몬, 항진균제, 사이클로스포린)과 병용투여시 주의한다.
6. 임부 및 수유부에 대한 투여
- 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.
 - 이 약의 수유부에서의 투여에 대한 연구는 실시되지 않았으며 모유를 통해 약물이 이행되는지 여부도 알려지지 않았다. 그러나 다 수의 약물이 모유로 이행되므로 이 약의 투여로 인한 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여하며 투여해야 할 경우에는 수유 를 중단한다.
7. 고령자에 대한 투여
- 60세 이상의 환자에 대한 사용경험자료가 없다.
8. 과량투여시의 처치
- 급성 과량투여에 의해 처음에는 혈당저하, 연이여 혈당상승이 보일 수 있다. 장기간 과량투여에 의해 말단비대증이 증상이 나타날 수 있다.
9. 적응상의 주의
- 피하주사하는 경우에는 주사부위를 상완, 대퇴, 복부 등 광범위하게 찾아 순서에 따라 이동하고 동일부위에 단기간 내에 반복하여 주사하지 않아야 지방조직위축증을 피할 수 있다.
 - 용해 후 가능한 한 빨리 사용한다.
 - 사용시 첨부된 용제를 가한 후 조용히 병을 축으로 회전하여 용해한다(격렬하게 흔들어서는 안된다).
 - 조제된 용액은 입자성 물질이 없이 맑아야 한다. 탁하거나 입자성 물질이 섞인 용액은 절대로 주사하지 않는다.
 - 반복 제가에 의한 오염을 방지하기 위하여 주사 전후 바이알 마개를 알콜로 닦는다.
 - 이 약을 반복투여할 때에는 멸균 용액 주사기를 사용한다. 주사기 용액은 바이알에서 필요량을 정확히 뽑아내기에 충분한 만큼 적은 것을 사용한다.
10. 기타
- 인성장호르몬의 투여를 받은 뇌하수체성 소인증 환자에 백혈병이 나타났다는 보고가 있다.
 - 유방암의 위험성이 증가할 수 있다는 보고가 있다.
 - 인 성장호르몬을 투여 받은 환자에서 뇌종양이 재발하였다는 보고가 있다.

※ 주의사항 ※

본 제품은 주사액이 차가울 경우 투여시 통증이 유발될 수 있습니다. 그러므로 다음의 방법을 통하여 주사액이 실온이 되게 한 후 에 사용하시는 것이 좋습니다.

[방법] A : 주사액을 실온에 방치하여 손으로 만져보아 차갑지 않을 때 주사 합니다.

B : 시간이 촉박할 경우 주사액을 손으로 가온하여 차갑지 않을 때 주사 합니다.

C : 동결건조 분말로 냉장보관하고 첨부용제만 따로 상온에 보관하면 주사액을 만든 후에 기다리지 않고 바로 사용해서 도 됩니다.(이 때 첨부용제인 주사용수 또는 생리식염수나 서로 바뀌지 않도록 주의하십시오.)

포 장 단 위
저 장 방 법
사 용 기 간

1, 5바이알 (첨부용제 포함)
밀봉용기, 동결을 피하여 2~8℃ 냉장보관
제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 유통 중 유효기간이 경과하였거나, 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국이나 본사 영업부에서 교환하여 드립니다.
※ 첨부문서 내용편에 대한 자세한 사항은 온라인의약품도서관(<http://drug.mids.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.

고객상담실 : 080-850-3777

※첨부문서 최종 개정연월일 : 2014.11.26

OPM206001-5



첨부문서:첨단 의약품의 생명