

전문 의약품



소비자중심경영 인증

에포론® 주사액

프리필드시린지

(재조합인 에리스로포이에틴)

1,000IU/0.5mL, 2,000IU/0.5mL, 3,000IU/0.3mL
4,000IU/0.4mL, 6,000IU/0.6mL, 10,000IU/1.0mL

[원료약품 및 분량]

1,000IU/0.5mL : 1프리필드시린지(0.5mL) 중

- 유효성분 : 재조합인 에리스로포이에틴(별규) – 1,000IU (숙주세포 :CHO DHFR⁻ Cell (DG44) 벡터 : pEPO55)
- 첨가제(안정제) : 글리신 – 2.50mg · 첨가제(용제) : 주사용수
- 기타 첨가제 : 수산화나트륨, 염산, 염화나트륨, 인산수소나트륨 이수화물, 인산이소수나트륨 이수화물, 폴리소르베이트80

· 첨부물 : 주사침

2,000IU/0.5mL : 1프리필드시린지(0.5mL) 중

- 유효성분 : 재조합인 에리스로포이에틴(별규) – 2,000IU (숙주세포 :CHO DHFR⁻ Cell (DG44) 벡터 : pEPO55)
- 첨가제(안정제) : 글리신 – 2.50mg · 첨가제(용제) : 주사용수
- 기타 첨가제 : 수산화나트륨, 염산, 염화나트륨, 인산수소나트륨 이수화물, 인산이소수나트륨 이수화물, 폴리소르베이트80

· 첨부물 : 주사침

3,000IU/0.3mL : 1프리필드시린지(0.3mL) 중

- 유효성분 : 재조합인 에리스로포이에틴(별규) – 3,000IU (숙주세포 :CHO DHFR⁻ Cell (DG44) 벡터 : pEPO55)
- 첨가제(안정제) : 글리신 – 1.50mg · 첨가제(용제) : 주사용수
- 기타 첨가제 : 수산화나트륨, 염산, 염화나트륨, 인산수소나트륨 이수화물, 인산이소수나트륨 이수화물, 폴리소르베이트80

· 첨부물 : 주사침

4,000IU/0.4mL : 1프리필드시린지(0.4mL) 중

- 유효성분 : 재조합인 에리스로포이에틴(별규) – 4,000IU (숙주세포 :CHO DHFR⁻ Cell (DG44) 벡터 : pEPO55)
- 첨가제(안정제) : 글리신 – 2.0mg · 첨가제(용제) : 주사용수
- 기타 첨가제 : 수산화나트륨, 염산, 염화나트륨, 인산수소나트륨 이수화물, 인산이소수나트륨 이수화물, 폴리소르베이트80

· 첨부물 : 주사침

6,000IU/0.6mL : 1프리필드시린지(0.6mL) 중

- 유효성분 : 재조합인 에리스로포이에틴(별규) – 6,000IU (숙주세포 :CHO DHFR⁻ Cell (DG44) 벡터 : pEPO55)
- 첨가제(안정제) : 글리신 – 3.0mg · 첨가제(용제) : 주사용수
- 기타 첨가제 : 수산화나트륨, 염산, 염화나트륨, 인산수소나트륨 이수화물, 인산이소수나트륨 이수화물, 폴리소르베이트80

· 첨부물 : 주사침

10,000IU/1.0mL : 1프리필드시린지(1.0mL) 중

- 유효성분 : 재조합인 에리스로포이에틴(별규) – 10,000IU (숙주세포 :CHO DHFR⁻ Cell (DG44) 벡터 : pEPO55)
- 첨가제(안정제) : 글리신 – 5.0mg · 첨가제(용제) : 주사용수
- 기타 첨가제 : 수산화나트륨, 염산, 염화나트륨, 인산수소나트륨 이수화물, 인산이소수나트륨 이수화물, 폴리소르베이트80

· 첨부물 : 주사침

[성상]

무색 투명한 주사액이 충전되어 있는 주사침이 부착된 투명 유리의 프리필드시린지에 든 주사제

[효능·효과]

만성신부전 환자에게 나타나는 빈혈

- 중후성 빈혈
- 수혈이 필요한 빈혈

[용법·용량]

이 약 투여 전에 다른 빈혈의 원인(예, 비타민 부족, 대사성 혹은 만성 염증 상황, 출혈 등)은 제거합니다.

초기 투여량은 재조합인 에리스로포이에틴으로서 1회 체중 kg당 50단위를 주 3회, 1 ~ 2 분간에 걸쳐 정맥주사합니다. 투석받지 않는 환자의 경우 피하주사할 수도 있습니다. 이후에 용량 증가는 초기 반응에 따라 결정됩니다. 만일 필요하다면 4주 간격으로 용량을 체중 kg당 25단위씩 늘려 투여해도 좋습니다. 또한 체중 kg당 50단위 투여시 헤모글로빈의 증가율이 2 g/dL 이상일 때는 1주일에 3회중 1회를 생략함으로써 용량을 조절합니다. 빈혈 개선효과의 목표치는 헤모글로빈 농도로 10 g/dL(헤마토크리트로 30 %) 전후로 합니다. 최저 헤모글로빈의 수준은 10 ~ 11 g/dL가 가장 적절한 것으로 알려져 있으며 헤모글로빈 수준이 낮을 때(6 g/dL) 치료를 시작한 환자는 헤모글로빈 8 g/dL 이상에서 치료를 시작한 환자에 비해 더 높은 유지용량을 필요로 하며 나이에 따라서도 용량을 적절히 증가하여야 합니다. 어떠한 경우에도 최대 투여용량이 1회 체중 kg당 200단위 주 3회를 초과해서는 안됩니다. 철분 상태는 치료 전 또는 치료기간 중에 측정해야 하고 만일 필요하다면 철분을 투여해야 합니다. 알루미늄 중독 혹은 감염이 된 환자의 경우에는 반응이 떨어질 수 있습니다. 투석받지 않는 환자의 경우에도 유지량은 빈혈 증상의 정도나 나이에 따라 결정하여야 하나 1주에 체중 kg당 70 ~ 150단위를 투여시 6개월 이상 헤마토크리트가 36 ~ 38 %로 유지됨이 보고된 바 있습니다.

이상반응	투여군(N=200)	대조군(N=135)
경련	1.1%	1.1%
CVA/TIA	0.4%	0.6%
MI	0.4%	1.1%
사망	0%	1.7%

투석환자(567명)를 대상으로 한 임상실험에서 가장 자주 보고되는 위해반응은 고혈압(0.75 %), 두통(0.40 %), 빈맥(0.31 %), 구역·구토(0.26 %), 혈액응고(0.25 %), 숨이 참(0.14 %), 고칼륨혈증(0.11 %) 및 설사(0.11 %)였습니다. 보고된 다른 반응들은 환자 1인당 1년간 0.10 % 이하의 비율로 일어났습니다. 이 약 투여 수 시간 내에 일어나는 반응은 드물고 미약하며 일시적이었으며, 투석 환자의 주사부위의 자상(刺傷), 관절통 및 근육통과 같은 독감과 같은 증상도 포함되었습니다. 현재까지 분석된 연구에서 이 약은 투여경로에 상관없이 일반적으로 좋은 내성을 나타내었습니다.

(2) 임상환자

131명의 임상환자를 대상으로 3개월간 실시된 위약대조 이중맹검시험에서 10 % 이상의 환자에게 나타난 이상반응은 다음 표와 같습니다.

부작용	투여군(N=63)	대조군(N=68)
발열	29%	19%
설사	21%	7%
구역	17%	32%
구토	17%	15%
부종	17%	1%
무력	13%	16%
피로	13%	15%
숨이 참	13%	9%
감각이상	11%	6%
상기도감염	11%	4%
어지러움	5%	12%
상체통증	3%	16%

이 약 투여군과 위약 투여군 사이에 통계적으로 유의성 있는 약간의 차이가 있으나 이 약 투여군에서 보고된 전체적인 이상반응들은 암의 진행증상과 일치되었습니다. 32주 동안 체중 kg당 927단위 정도의 고용량을 투여받은 임상시험(n=72)에서도 보고된 이상반응들이 암의 진행증상과 일치하였습니다. 생존률에 대한 비교 자료와 사망, 질환의 진행 또는 이상반응으로 인해 치료를 중단한 환자의 비율이 약 투여군 22 %, 위약 투여군 13 %, p<0.25)에 대한 근거에 의하면, 이 약과 위약 투여군의 임상효과가 유사하게 나타났습니다. 동물 중앙모델로부터 유용한 자료와 이 약 투여후 임상생검표본에서 채취한 고형종양세포의 증식을 측정한 결과는 이 약이 종양증식을 촉진하지 않는다는 것을 보여줍니다. 그럼에도 불구하고 이 약이 특히 골수암과 같은 종양형의 성장을 촉진시킬 수 있다. 이 가능성을 배제할 수 없습니다. 위약 투여군과 비교해 보면, 이 약 투여에 의해 말초백혈구 수의 변화는 없었습니다.

11) 국내에서 총 2,064명을 대상으로 사용성적조사를 실시한 결과 75명(3.6 %)의 환자에서 이상반응이 보고되었으며, 가장 발현빈도가 높은 이상반응은 혈압상승(28건)이었고 호흡곤란, 혈전증, 두통, 혈청칼륨 상승, 가려움, 구역 등이 보고되었습니다. 중대한 이상반응으로는 아식동정맥폐색, 뇌출혈이 각 1건씩 보고되었고 예상하지 못한 이상반응은 경미한 박리성피부염(인과관계 불명), 기침, 혈뇨가 보고되었습니다.

5. 일반적인 주의

- 이 약의 투여는 빈혈에 수반하여 일상생활 활동에 지장을 초래하고 있는 신생빈혈환자(및 암 환자 : *암환자 대상 효능효과 및 제품에 한함.)에게 한정합니다. 투여 기준은 신생빈혈 환자인 경우 헤모글로빈농도 10 g/dL(헤마토크리트로 30 %)미만임 환자인 경우 혈청 헤마토크리트치 200 mUnit/mL 이하으로 합니다.
- 종양생장에 대한 효과 : 에리스로포이에틴은 적혈구 생성을 일차적으로 촉진하는 성장인자입니다. 에리스로포이에틴 수용체는 여러 가지 종양세포의 표면에 나타날 수 있습니다. 모든 종식인자와 같이 에리스로포이에틴 역시 특정 악성종양의 성장을 촉진할 수 있습니다. 다른 에리스로포이에틴제제에 있어, 두 편의 조절된 임상 연구에서 에리스로포이에틴이 두경부암 및 유방암 등의 다양한 암환자에게 투여한 결과 예상하지 못한 많은 사망이 발생했습니다.
- 심장질환(허혈성 심장질환, 울혈심부전)을 가지고 있는 1265명의 투석환자를 대상으로 실시한 임상시험(유지목적용 헤마토크리트치 42±3 % 또는 30±3 %)에서 42 %의 헤마토크리트치 유지를 목표로 한 시험군(634명 중 221명 사망, 사망률 35 %)이 30 %의 헤마토크리트치 유지를 목표로 한 시험군(631명 중 185명 사망, 사망률 29 %)보다 사망률이 증가하였습니다. 사망률이 증가된 이유는 알 수 없으나, 심근경색(3.1 % ; 2.3 %), 혈관 혈전증(39 % ; 29 %), 기타 혈전증(22 % ; 18 %)도 42 %의 헤마토크리트치 유지 목표 시험군에서 더 높게 나타났습니다. 관상동맥우회술을 받고 만성심부전을 갖지 않은 환자의 위약-시험약 대조시험에서도 에리스로포이에틴제제 투여군 126명 중 5명이 사망하였으나 위약 투여군에서는 사망증례가 없었습니다. 사망례 중 4례는 혈전증과 관련이 있었습니다. 혈전증의 위험이 있는 환자에서는 에리스로포이에틴제제의 치료효과와 치료에 따른 위험의 증가를 비교하여 투여하도록 합니다
- 이 약 투여시 신성 빈혈증이 확인하고 다른 빈혈증(실혈성빈혈, 범혈구감소증, 알루 미늄축적증, 비타민 B12 및 엽산결핍성빈혈)에는 투여하지 않습니다. 엽산 및 비타민 B12 결핍은 이 약의 효과를 감소시킬 수 있으므로 주의합니다.
- 쇼크 등의 반응을 예측하기 위해 충분한 문진을 합니다. 더욱이 투여개시시 또는 후 약후의 초초투여시에는 이 약 소량을 정맥내에 주입하여 이상반응이 발견되지 않음을 확인한 후 전량을 투여하는 것이 바람직합니다.
- 이 약 투여중에는 헤모글로빈 농도 또는 헤마토크리트치를 정기적(투여초기에는 주 1회, 유지투여기에는 2주에 1회 정도)으로 관찰하며 필요 이상의 조절(헤모글로빈 농도 12 g/dL 이상 또는 헤마토크리트로 36 % 이상)이 되지 않도록 충분히 주의합니다. 필요 이상의 조절이 인정된 경우는 휴약 등 적절한 처치를 합니다.
- 이 약 투여로 혈압상승 및 고혈압성 뇌병증이 나타날 수 있으므로 혈압, 헤마토크리트치, 헤모글로빈 농도 등의 변화에 대해 관찰을 충분히 하 후 투여합니다. 특히 헤마토크리트치, 헤모글로빈 농도는 천천히 상승하도록 주의합니다. 또한 투여 중지 이후에도 헤마토크리트치가 상승하는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 합니다. 따라서 이 약을 투여받는 환자 특히, 심혈관계 질환 환자 또는 고혈압이 발생될 소지가 있는 환자의 경우에는 혈압을 주의깊게 모니터링합니다.

이 약 투여로 헤마토크리트치가 급속히 상승하는(2주간 4 % 이상의 증가) 환자는 헤마토크리트치의 과도한 증가가 고혈압을 악화시킬 가능성이 있으므로 투여량의 감소 등 용량 조절을 고려합니다.

8) 이 약의 임상시험에 참가했던 만성신부전 환자에서 발작이 관찰되었습니다. 투석을 받는 환자에서는 다른 시기보다 치료 첫 90일 동안 발작발생의 빈도수(환자의 약 2.5

[사용상의 주의사항]

- 경고
 - 적혈구 수혈이 필요하지 않은 최소의 헤모글로빈 농도를 유지할 수 있는 용량으로 투여하십시오
 - 이 약 투여시 혈중 헤모글로빈 농도가 12 g/dL(만성 신부전 환자는 11 g/dL)을 초과하는 경우 중대한 심혈관계 이상반응 및 사망의 위험성을 증가시킵니다.
 - 방사선 요법을 받고 있는 진행성 두경부암 환자, 화학요법을 받고 있는 전이성 유방암 환자, 화학요법 또는 방사선요법을 받지 않은 활동성 종양환자에서 이 약의 투여로 헤모글로빈 농도가 12 g/dL를 초과하는 경우, 사망의 위험성이 증가하고 종양의 진행시기를 단축시킵니다.
 - 수술 전 동중 적혈구 수혈의 감소를 목적으로 에리스로포이에틴 제제를 투여 받은 환자에서 심부 정맥 혈전증의 빈도가 높게 나타났습니다.

- 다음 환자에는 투여하지 마십시오.
 - 에리스로포이에틴제제 치료 후에 순수적혈구형성부전이 발생한 환자는 이 약이나 다른 에리스로포이에틴제제를 투여하지 마십시오
 - 이 약 또는 이 약의 구성성분 및 다른 에리스로포이에틴제제와 다베포에틴알파제제에 과민반응 환자
 - 조절 불가능한 고혈압 환자
 - 포유동물세포기원 악물 또는 인일부민에 과민반응 환자
- 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.
 - 고혈압 환자(이 약 투여에 의해 혈압상승이 인정되는 경우가 있고 고혈압성 뇌병증이 나타날 수 있습니다.)
 - 악물과민반응의 병력이 있는 환자
 - 알레르기 소인이 있는 환자
 - 심근경색, 폐경색, 뇌경색 환자 또는 이러한 질환의 병력이 있는 환자(혈액점조도가 상승한다는 보고가 있고, 혈전색전증을 악화 또는 일으킬 수 있습니다. 또한 특히 자가혈액저장을 위해 사용하는 경우와 수술 후에는 혈액응고능이 항진할 수 있으므로 관찰을 충분히 합니다.)
 - 뇌하수체 출혈 및 뇌실질내 출혈이 있는 미숙아(뇌출혈이 악화될 수 있습니다)
 - 허혈성 혈관질환 환자
 - 발작의 병력이 있는 환자
 - 간질 환자
 - 신장판증가증 환자
 - 만성 간부전 환자
- 이상반응

- 쇼크 : 드물게 쇼크 및 아나필락시스성 과민반응(두드러기, 호흡곤란, 입술부종, 인두 부종 등)을 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 순환기계
 - 혈압상승, 누관(fistula) 등 혈관접촉부위의 혈전증, 때때로 심계항진이 나타날 수 있습니다.
 - 고혈압성 뇌병증·뇌출혈 : 급격한 혈압상승에 의해 두통, 의식장애, 경련 등을 나타내는 고혈압성 뇌병증이 관찰되고 뇌출혈에 이르는 경우가 있으므로 혈압, 헤마토크리트 등의 추이를 충분히 주의하면서 투여합니다.
 - 심근경색·폐경색·뇌경색 : 심근경색·폐경색·뇌경색이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 발작

- 임상시험 중 에리스로포이에틴제제를 투여받은 환자에서 발작이 관찰되었습니다. 성인 투석환자 중 이 약 투여 초기 90일 동안이 이후의 기간에 비해 발작의 발현율이 높았으나(환자의 거의 2.5 %). 투여 초기 90일 동안에는 혈압과 신경계 증상에 대한 충분한 관찰이 필요하며 환자는 이 기간에 운전이나 중장비를 다루는 등의 활동은 삼가도록 주의합니다. 발작과 헤마토크리트치 상승 비율간의 상관관계가 확실하지는 않으나 2주간 헤마토크리트치 상승이 4 %를 초과하는 경우 투여용량을 감량하는 것이 좋습니다
- 간장 : 에리스로포이에틴제제에 의해 AST, ALT, γ-GTP, LDH, ALP, 빌리루빈상승을 수반하는 간기능장애, 황달이 보고되고 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
- 피부 : 때때로 가려움, 피부발진, 여드름 등이 나타날 수 있습니다.
- 소화기계 : 때때로 복통, 구역, 구토, 식욕부진, 설사가 나타날 수 있습니다.
- 혈액계
 - 때때로 백혈구 증가, 호산구 증가, 드물게 혈소판 증가가 나타날 수 있습니다.
 - 미숙아에서 때때로 과립구감소, 구루병이 나타날 수 있습니다.
 - 만성신부전 환자들에게서 수개월에서 수년간 에리스로포이에틴제제로 치료 후 드물게 순수적혈구형성부전(적아구감소증)이 보고되었습니다.

- 감각기계 및 중추신경계 : 어지럼, 입안의 쓴맛, 두통, 편두통, 피로, 오한, 발열, 열감, 화끈거리는 느낌, 전신관통감, 관절통, 근육통, 불면이 나타날 수 있습니다.
- 기타 : 안저출혈(망막동맥혈전증, 망막정맥혈전증 등), 비종중대, 코출혈, 때때로 혈청 칼륨, BUN, 크레아티닌 및 요산의 상승, 부종, 경련, 안검부종이 나타날 수 있습니다.
- 이 약은 일반적으로 좋은 내성을 나타냅니다. 보고된 이상반응은 종종 환자 자신의 질환 후유증으로서 반드시 이 약 투여에 의한 것은 아닙니다.

- 만성신부전 환자
 - 만성신부전 환자 300여명이 참가한 위약대조 이중맹검시험에서 이 약 투여 환자의 5 % 이상에서 보고된 반응은 다음 표와 같습니다.

이상반응	투여군(N=200)	대조군(N=135)
고혈압	24.0%	18.5%
두통	16.0%	11.9%
관절통	11.0%	5.9%
구역	10.5%	8.9%
부종	9.0%	10.4%
피로	9.0%	14.1%
설사	8.5%	5.9%
구토	8.0%	5.2%
홍통	7.0%	8.8%
피부반응(투여부위)	7.0%	11.9%
무력	7.0%	11.9%
어지럼	7.0%	12.6%
혈전	6.8%	2.3%

만성 신부전 환자에 대한 이중맹검시험에서 유의성 있는 것으로 밝혀진 이상반응은 다음과 같습니다.

EPiFN-7M014

- %)가 더 높았습니다. 화학요법을 받는 암환자에서는 이중맹검위약대조시험에서 이 약 투여군 3.2 %(n=2/63)와 위약 투여군 2.9 %(n=2/68)에서 발작이 보고되었습니다. 이 약 투여군 1.6 %(n=1/63)에서는 발작이 우의적인 혈압상승 및 헤마토크리트치의 증가와 관련되어 나타났습니다. 그러나 이 약을 투여받은 두 환자 모두 발작과 관련될 수 있는 중추신경계 질환을 갖고 있었습니다. 따라서 이 약을 투여받는 환자들은 혈압 및 이미 알려진 신경증상을 면밀히 모니터링합니다.
- 이 약 투여로 특히 만성 신부전 환자에서 고칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 이 약으로 치료하는 동안 정기적으로 혈중 칼륨 농도를 모니터링하며 식사관리를 적절히 시행합니다. 고칼륨혈증이 나타나면 칼륨 농도가 정상단계가 될 때까지 치료를 중지합니다.
 - 이 약 투여로 단락(shunt)폐색 및 혈액투석장치내의 전혈이 생기는 경우가 있으므로 단락 또는 혈액투석장치내의 혈류량을 충분히 주의합니다. 이러한 경우에는 단락의 교정, 항응고제의 적량 등 적절한 처치를 합니다.
 - 철의 존재가 이 약의 효과발현에 영향을 미칠 수 있으므로, 치료 전과 치료하는 동안 철상태를 모니터링하여 철 결핍시에는 철제제를 투여합니다.
 - 이 약은 근본적으로 적혈구생성을 촉진하는 성장인자입니다. 그러나 이 약이 특히 골수암과 같은 종양에 대한 성장인자로 작용할 가능성을 배제할 수는 없습니다.
 - 만성신부전 환자들에게서 수개월에서 수년간 이 약 또는 에리스로포이에틴제제로 치료 후 드물게 순수적혈구형성부전(적아구감소증)이 보고되었습니다. 순수적혈구형성부전의 사례는 주로 피하주사와 관련이 있었으므로 만성 신부전 환자에게 이 약은 가능한 정맥주사 합니다. 순수적혈구형성부전이 나타난 환자중 대부분에게서 에리스로포이에틴 항체가 관찰되었습니다. 갑작스럽게 이 약의 효과감소가 나타난 환자에게서는 무반응에 대한 전형적인 원인(예, 철, 엽산 혹은 비타민 B12 결핍, 알루 미늄중독, 감염 혹은 염증, 실혈, 응혈) 유무를 검사하도록 합니다. 만약 원인이 밝혀지지 않은 경우, 골수검사 실시를 고려합니다. 순수적혈구형성부전으로 진단되면, 즉시 이 약의 투여를 중단하고, 에리스로포이에틴 항체검사를 고려합니다. 항-에리스로포이에틴 항체는 다른 에리스로포이에틴제제와 교차반응하므로 다른 제제로 전환하지 않도록 합니다. 순수적혈구형성부전의 다른 원인들을 제거하고, 적절한 치료법을 시행하도록 합니다.

6. 상호작용

- 이 약이 다른 약물의 대사를 변화시키는 증거는 없습니다. 그러나, 시클로스포린 이 적혈구에 결합한다는 것으로 미루어 약물 상호작용의 가능성은 있습니다. 시클로스포린과 병용 투여시에는 시클로스포린의 혈중농도를 관찰하고, 헤마토크리트 상승에 따라 그 용량을 조절합니다.
- 조혈약과 병용 투여시 이 약의 효과가 증가할 수 있습니다.
- 혈압강화제와 병용 투여시 혈압강화제의 작용이 감소될 수 있습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 랫트를 대상으로 한 동물실험에서 1주일 용량으로 사람의 1주 용량의 20배를 투여했을 때 태자 체중의 감소, 골화 지연 및 사망률의 증가가 나타났습니다.
- 토끼를 대상으로 한 동물실험에서 임신 6 ~ 18일 사이에 500 단위/kg의 높은 용량을 투여했을 때 이상반응이 나타나지 않았습니
- 임신중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여하지 않는 것이 바람직합니다. 그러나 투여해야만 할 경우에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 이 약의 유즙으로의 이행여부가 확실하지 않으므로 수유부에 투여하지 않는 것이 바람직합니다.
- 사람의 임신 및 수유기에 이 약을 투여한 적절한 임상경험은 없습니다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

9. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있고 고혈압 등 순환기계 질환이 합병되는 경우가 많으므로 이 약 투여시 혈압 및 헤모글로빈 농도 또는 헤마토크리트치 등을 수회 측정하여 투여량 및 투여횟수를 적절히 조절합니다.

10. 과량투여시의 처리

이 약물에 대한 반응은 투여용량에 따라 개인별로 차이가 있습니다. 과량투여시 고혈압, 적혈구증가증이 나타날 수 있습니다. 적혈구 증가(헤모글로빈 수치가 과다하게 높아짐)가 나타나면 정맥절개술을 시행할 수 있습니다.

11. 적응상의 주의

- 이 약 투여시 다른 제제와의 혼합 주사를 피합니다.
- 혈액투석 환자의 경우에는 혈액투석 이후에 주사하는 것이 바람직합니다. 독감 유사증상이 있는 환자에 투여시 5분 이상 천천히 주사하는 것이 바람직합니다.
- 정맥내 점적주입하지 않습니다.
- 사용 전에 상온에 도달하도록 합니다. 보통 15 ~ 30분 정도 소요됩니다.

[저장방법] 밀봉용기, 2-8℃에서 차광하여 보관

[포장단위]

10개x프리필드시린지(1,000IU/0.5mL)/팩, 10개x프리필드시린지(2,000IU/0.5mL)/팩
10개x프리필드시린지(3,000IU/0.3mL)/팩, 10개x프리필드시린지(4,000IU/0.4mL)/팩
10개x프리필드시린지(6,000IU/0.6mL)/팩, 10개x프리필드시린지(10,000IU/1.0mL)/팩

[최신정보 확인방법] 최신의 품목허가 또는 신고사항은 식약처 온라인 의약도서관 (http://drug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다.

[문의전화] 고객센터 : 080-920-1001

※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 **한국의약품안전관리원(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.
- ※ 사용유효기간이 지나거나 변질·변패·오염·손상된 의약품은 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

EPiFN-7M014

첨부문서작성 : 2003. 6

첨부문서개정 : 2017. 12



본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64
공장 : 대구광역시 달성군 농공읍 농공로 493 (N동,B동2)