

디클라제 주 3mg

유전자재조합 인성장호르몬(소마트로핀)

Declage Inj. 3mg

원료약품의량 1바이알(14.25mg) 중
주성분 : 유전자재조합 인성장호르몬 (별규) 3mg
1시린지 중
첨부용제 : 트라글리세리드, 미디움-체인 (EP) 0.6mL
※ 조작 중 소실을 감안한 실제 투여용량은 인성장호르몬으로서 2mg임

성상 백색 또는 백색에 가까운 분말이 들어있는 무색 투명한 바이알첨부용제 : 무색투명한 용액이 들어있는 프리필드 시린지)로 첨부용제로 녹였을때 균질한 흰색의 현탁 액상제

효능·효과 Two dynamic test에 의해 확인된 성장호르몬 결핍증을 가진 성인의 성장호르몬 대체요법으로서 환자는 아래의 기준을 충족시켜야 한다.
1)유년기 개시형 결핍증 (Childhood Onset) : 유년기에 성장호르몬 결핍증으로 진단받은 환자는 성장호르몬 대체요법을 시작하기 전에 반드시 재평가를 받아 성장호르몬 결핍증임이 확인되어야 한다.
2)성인기 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 진단되어야 하며, 적절한 대체요법을 받고 있어야 한다.

용법·용량 권장 시작용량으로 1주 2mg을 피하 주사한다. 연령, 성별, 경구용 에스트로젠제제 사용여부에 따라 초기 용량을 조절할 수 있다. 투여 용량은 환자 필요에 따라 최대 1주 4mg까지 0.5~1mg씩 점차적으로 증감할 수 있다. 부작용의 발생 및 혈청 중 인슐린양 성장인자 (IGF-1)의 측정치를 투여량 증감의 지침으로 하여 연령과 성별에 맞게 투여용량을 적정화한다. 최소 효과 용량(minimum effective dose)이 사용되어야 하며 지속적인 부종 혹은 중증의 이상근각의 경우 팔목터널증후군(carpal tunnel syndrome)을 피하기 위해 감량하여야 한다.
본 제품을 첨부된 용제로 현탁시 5mg/ml의 농도를 갖는 주사액이 되며, 조작 중 소실을 감안한 투여 가능한 최대량은 0.4mL로 2mg의 성장호르몬에 해당하는 양이다.

사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - 당뇨병 환자
 - 악성종양 환자
 - 골단폐쇄 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
 - 심장질환자 복부수술, 다수의 사고성 외상에 수반하는 합병증에 의한 중대한 급성 질환 환자
 - 급성 호흡부전증 환자
- 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 분리증의 위험이 증가한다. 성장호르몬 요법 중 질량 발이, 고관절부 또는 무릎 통증을 호소하는 소아는 모두 검사하여야 한다)
- 이상반응
 - 성인 ① 임상연구에서 건강한 성인에게 이 약의 고용량 투여시 다음 반응이 드물게 발생하였다.
 - 두통, 국소화된 근육통, 허락, 경미한 과혈당증, 당뇨
 - 생물학적 활성 또는 성장호르몬의 투여량과 연관성이 있을 수 있는 이상반응은 다음과 같다.
 - 부종(국소화 또는 일반화), 사지경직, 관절통 및 질환, 근육통, 감각이상, 고혈압
 - 성장호르몬 결핍증을 가진 성인환자에서 일시적인 부종, 근육통, 관절통 등이 치료 초기에 보고되었다.
 - 유년기 때 성장호르몬으로 치료받은 성인들은 성인기에 생긴 결핍증 환자보다 이상작용발현 빈도가 적다.
 - 113명의 성인 개시형 환자 중 2명이 저용량 도입기 없이 유지요법을 시작한 후 팔목터널증후군으로 진행되었다. 투여량 감량 후 증상은 경감되었다.
 - 기타 ① 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 체장염이 나타날 수 있다.
 - 일반적 주의
 - 중증 발생의 징후가 있는 환자, 두개내 병변 및 악성종양의 치료로 인해 이차적으로 성장호르몬 결핍이 생긴 경우 투여 전 두개내 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 고려 한다.
 - 이 약의 당뇨형성 작용 때문에 고혈당 및 케톤산증이 생길 수 있으며 인슐린 저항 상태를 유도할 수 있으므로 환자들에게서 포도당 내성이 나타나는지 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 경험이 축적될 때까지 주의와 적절한 모니터링이 상당기간 요구된다.
- 심장질환자 복부수술 및 다수의 사고성 외상에 수반하는 합병증에 의한 중대한 급성 질환 환자 또는 급성 호흡부전증환자 552명을 대상으로 성장호르몬의 회복효과에 대한 연구가 2개의 위약-비교 임상시험으로 수행되었다. 위약 투여환자의 사망률(19.3%)보다 성장호르몬 투여(투여량 5.3-8mg/일) 환자의 사망률(41.9%)이 더 높았다. 이러한 질환을 나타내는 환자에서 허가받은 효능·효과에 대한 대체용량을 투여 받은 환자에서 성장호르몬의 지속투여에 대한 안전성이 확립되지 않았다. 그러므로 중대한 급성 질환을 가진 환자에서 투여 지속에 대한 잠재적인 위험과 유익성을 비교·평가해야 한다.
- 뇌하수체 기능저하증 환자에서 성장호르몬 요법을 실시하는 경우 표준호르몬 대체요법을 신중히 모니터링해야 한다.
- 중증 또는 재발성 두통, 시간이상, 구역 및 구토가 나타날 경우 유두부종을 확인하기 위해 안저를 검사해야 한다. 유두부종이 확실한 경우 두개내압 항진을 고려해야 하며 필요하다면 성장호르몬 투여를 중지한다. 현재까지 두개내압 항진이 정상화된 환자에의 임상치리지침에 대한 충분한 자료는 없다. 성장호르몬 치료의 재개 된다면 두개내압 항진 증상을 신중히 모니터링해야 한다.
- 이 약을 근육주사한 후 저혈당이 나타날 수 있으므로 근육주사 전 항상 권장용량을 확인해야 한다.
- 성인의 장기치료를 위한 경험은 없다.
- 이 약이 운전 및 기계 조작에 대해 영향을 미치는지의 여부는 알려진 바 없다.
- 이 약에 의해 인슐린 저항성이 일어나 혈당의 경도 상승, 요당이 나타날 수 있으므로 정기적으로 요당등의 검사를 실시하는것이 바람직하다.
- 어릴 때 최종신장에 도달할 때까지 성장호르몬으로 치료한 성인의 경우 권장용량으로 치료를 시작하기 앞서 연골융합 및 접합 후에 성장호르몬 결핍증을 재평가해야 한다.
- 이 약의 투여는 성장호르몬 결핍증 환자의 진단과 치료에 경험의 풍부한 전문가에 의해 실시되어야 한다.
- 간헐적 투여 방식에서 드물게 저혈당이 나타날 수 있으므로 이런 경우 매일 투여하는 방식으로 전환한다.
- 상호작용
 - 당질코르티코이드 과량투여에 의한 이 약의 성장촉진 작용이 억제될 수 있으므로 ACTH결핍이 병존하는 환자에서 이 약을 투여하는 경우당질코르티코이드 투여량을 주의깊게 조절한다.
 - 이 약의 투여가 사이토크롬 P450 매개성 항암제 청소율을 증가시켰다는 보고가 있으므로 사이토크롬 P450 간 효소에 의하여 대사되는 약물(예 : 코르티코이드, 성호르몬, 항전간제, 사이클로스포린)과 병용투여 시 주의한다.
- 임신·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 알려진 바 없다. 그러나 다수의 약물이 모유로 이행되므로 이 약의 투여로 인한 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여하여 투여해야 할 경우에는 수유를 중단한다.
- 고령자에 대한 투여
 - 60세 이상의 환자에 대한 사용경험 자료가 없다.
- 과량투여시의 처치
 - 급성의 과량투여에 의해 처음에는 혈당저하, 언어 불명확성이 보일 수 있다. 장기간 과량 투여에 의해 말단비대증의 증상이 나타날 수 있다.
- 적용상의 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 우유빛의 균일한 현탁액이 되도록 병을 흔들어 섞는다(대략 3분정도 소요됨).
 - 반복 제거에 의한 오염을 방지하기 위하여 주사 전후 바이알 마개를 알코올로 닦는다.
 - 이 약을 투여할 때에는 멸균 일회용 주사기를 사용한다. 주사기 용적은 바이알에서 필요량을 정확히 뽑아내기 위해 충분한 만큼 작은 것을 사용한다.
 - 첨부된 용제를 모두 가하여 현탁시 주사액은 5mg/ml의 농도가 되며, 조작 중 소실을 감안한 투여 가능한 최대량은 0.4mL로 성장호르몬은 2mg이다.
 - 첨부된 프리필드시린지 및 주사침은 제품의 현탁을 위해서 프리필드시린지의 첨부용제를 바이알로 옮길 때에만 사용한다.
- 기타
 - 인성장호르몬의 투여를 받은 뇌하수체성 소인증 환자에 백혈병이 나타났다는 보고가 있다.
 - 유방암의 위험성이 증가할 수 있다는 보고가 있다.
 - 인성장호르몬을 투여 받은 환자에서 뇌종양이 재발하였다는 보고가 있다.

주의사항

- 첨부된 주사침은 제품의 현탁을 위해서 프리필드 시린지의 첨부용제를 바이알로 옮길 때에만 사용하십시오.
- 본 제품은 주사액이 차가울 경우 투여시 통증이 유발될 수 있습니다. 그러므로 다음의 방법을 통하여 주사액이 실온이 되게 한 후에 사용하시는 것이 좋습니다.

방법 A : 주사액을 실온에 방치하여 손으로 만져보아 차갑지 않을 때 주사하십시오.
방법 B : 시간이 촉박할 경우 주사액을 손으로 가온하여 차갑지 않을 때 주사하십시오.

포장단위

(디클라제 주 3mg 1바이알 + 첨부용제 1시린지 + 1회용 주사침) × 자사포장단위

저장방법

밀봉용기, 2~8℃ 냉장보관

사용기간

제조일로부터 24개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 유통 중 유효기간이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국이나 본사 영업부에서 교환하여 드립니다.

고객상담실 : 080-023-5757

※ 첨부문서 최종 개정연월 :2009.11



엘지생명과학

전북 익산시 용제동 601번지