

류코카인 주 75/150/300

(재조합인파립구콜로니자극인자)

류코카인주는 씨제이제일제당주식회사의 첨단 생명공학 기술을 이용하여 자체 개발한 재조합 인파립구콜로니자극인자(r-HuG-CSF:recombinant human Granulocyte-Colony Stimulating Factor)입니다. 주성분은 필그라스티무르 콜수에 존재하는 전구세포를 자극하여 호중구로의 분화, 증식을 촉진하고, 성숙된 호중구가 말초혈액으로 이행하는 단계를 항진시켜 단기적으로 말초혈액 중의 호중구수를 증가시키는 작용을 합니다. 류코카인주는 국내 우수 의약품에서 실시한 무작위선정 제3상 비교임상 시험에서 높은 유효성 및 안전성을 입증받은 고순도제제입니다.

【원료약품 및 그 분량】 1바이알중

성분 · 함량		류코카인주 75 (0.3mL)	류코카인주 150 (0.6mL)	류코카인주 300 (1.2mL)
주성분	재조합인파립구 콜로니자극인자 (별구) (군주:대장균, 벡터:pcFM536)	75μg	150μg	300μg
	디만니톨	15mg	30mg	60mg
첨가제	폴리소르베이트80	0.012mg	0.024mg	0.048mg
	아세트산수소물	0.18mg	0.36mg	0.72mg
	주사용수	적량	적량	적량
수산화나트륨		적량	적량	적량

【성 상】 류코카인주 75/150/300

무색 투명한 액이 무색 투명한 바이알에 든 주사제.

【효능 · 효과】

1. 암화학요법에 의한 호중구감소증
- 1) 고형암에 대해 항암화학요법을 받고 있는 환자의 호중구감소증

【용법 · 용량】

1. 암화학요법에 의한 호중구감소증
- 1) 고형암에 대해 항암화학요법을 받고 있는 환자의 호중구감소증
- (1) 악성림프종, 폐암, 난소암, 고환암, 신경아세포종
- 대개 성인, 소아 모두 항암화학요법 종료후(다음일 이후)부터 필그라스티무 50μg/m² (성인의 경우 50μg/m² 또는 75 μg/Body)를 1일 1회 피하투여한다. 출혈 경향 등으로 피하투여가 곤란한 경우에는 필그라스티무 100μg/m²를 1일 1회 정맥내 투여(정맥주사)한다. 단, 호중구수가 최저치를 나타낸 시기를 지난 다음 5,000/mm³(백혈구수 10,000/mm³)에 다다를 경우에는 투여를 중지한다.
- (2) 기타의 암
- 대개 성인, 소아 모두 암화학요법에 의한 호중구수 1,000/mm³ 미만에서 발열(원칙적으로 38℃ 이상) 또는 호중구수 500/mm³ 미만인 시점으로부터 필그라스티무(유전자 재조합) 50μg/m²를 1일 1회 피하투여한다. 출혈경향 등으로 피하투여가 곤란한 경우에는 필그라스티무(유전자 재조합) 100μg/m²를 1일 1회 정맥내 투여(정맥주사)한다. 또한, 암화학요법에 의한 호중구수 1,000/mm³ 미만에서 발열(원칙적으로 38℃ 이상) 또는 호중구수 500/mm³ 미만인 관찰되고, 계속해서 동일한 화학요법을 실시한 중례에 대해서는 이후의 암화학요법을 실시할 때에는 호중구수 1,000/mm³ 미만인 관찰된 시점으로부터 필그라스티무(유전자 재조합) 50μg/m²를 1일 1회 피하투여한다. 출혈경향 등으로 인해 피하투여가 곤란한 경우는 필그라스티무(유전자 재조합) 100μg/m²를 1일 1회 정맥내 투여(정맥주사)한다. 단, 호중구수가 최저치를 나타낸 시기를 지난 다음 5,000/mm³에 다다를 경우에는 투여를 중지한다. 한편, 환자가 응급상태에 빠지는 등으로 인해 이 약의 투여중지 시기를 나타내는 지표인 호중구수를 확인할 수 없는 상황이 발생하였을 때는 백혈구수의 절반을 호중구수로 추정한다.
- 2) 혈액 장애에 대해 항암화학요법을 받고 있는 환자의 호중구감소증
- (1) 급성 백혈병
- 통상 성인, 소아 모두 암화학요법제 투여종료후(다음일 이후), 골수중 야구가 충분히 감소하여 말초혈액중에 야구가 확인되지 않은 시점으로부터 필그라스티무 200μg/m²를 1일 1회 정맥내(정맥주사) 투여한다. 출혈경향 등의 문제가 없는 경우 필그라스티무 100μg/m²를 1일 1회 피하투여한다. 단, 호중구수가 최저치를 나타낸 시기를 지난 다음, 5000/mm³에 다다를 경우에는 투여를 중지한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
- 1) 이 약 또는 과립구 콜로니형성 자극인자 약물에 과민증인 환자
- 이 약은 살균된 용액 · 용량을 초과하여 세포독성 항암화학요법의 용량을 증가시킬 목적으로 사용되어서는 안된다.
- 2) 골수중의 야구가 충분히 감소하지 않은 골수성 백혈병 환자 및 말초혈액 중에 골수야구가 보이는 골수성 백혈병 환자 (야구가 증가할 수 있다.)
- 3) 비정상적인 세포유전성을 동반한 심각한 선천성 호중구감소증 환자(Kostman's syndrome)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
- 1) 약물 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 알레르기 소인이 있는 환자
- 3) 간, 신장, 신장기능에 심각한 장애가 있는 환자(사용경험이 적어 안전성이 확립되어 있지 않다.)
3. 이상반응
- 호중구감소증 대상 환자
- 총 717례 중 935례(13.0%)에서 이상반응(임상경시치 이상 포함)이 인정되었다. 주요 이상반응은 골통(총부, 오부, 골반부 등) 124건(1.7%), 발열 117건(1.6%), 오트 108건(1.5%), 간기능이상 40건(0.6%) 등 이었다. 주요 임상경시치 이상반응은 LDH의 상승 348건(4.9%), ALP 상승 264건(3.7%), ALT(GPT)상승 89건(1.2%), AST(GOT)상승 68건(0.9%), CRP 상승 45건(0.6%) 등이었다.
- 1) 쇼크 : 쇼크를 일으킬 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 이상이 인정된 경우에는 투여를 중지하고, 적절한 조치를 취한다.
- 2) 전신 : 피로, 전신 무력, 비특이적 통증, 알러지 반응, 부종, 사지부종, 연면부종, 통증, 발열, 권태감
- 3) 소화기계 : 구역, 구토, 변비, 식욕부진, 설사, 장막염, 드물게 구내염, 복통이 나타날 수 있다.
- 4) 호흡기계
- (1) 간질성 폐렴이 발현되거나 증가 및 악화될 수 있어 충분히 관찰하고, 발열, 기침, 호흡곤란 및 흉부 X선 검사 이상 등이 확인된 경우에는 투여를 중지하고, 부진시킬 호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 한다.
- (2) 급성호흡곤란증후군(急性呼吸困難症候群, Acute Respiratory Distress Syndrome)이 발현하는 일이 있으므로 관측을 충분히 하고, 급속하게 진행하는 호흡곤란, 저산소혈증, 양측성/양면성침윤 등의 흉부X선 이상 등이 확인되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 호흡관리 등의 적절한 조치를 실시한다.
- (3) 드물게 인후통, 비출혈이 나타날 수 있다.
- 5) 혈액계
- (1) 급성골수성 백혈병 및 골수이형성 증후군 환자에서 야구의 증가를 촉진시키는 경우가 있으므로 관찰을 충분히 하고, 야구의 증가가 확인된 경우에는 투여를 중지한다.
- (2) 때때로 혈소판 감소가 나타날 수 있으며, 드물게 혈관이상 나타날 수 있다.

- 6) 피부 : 호중구 침윤 · 통증성 홍반 · 발열을 수반하는 피부장애(스위트(Sweet) 증후군 등)가 나타날 수 있으며, 드물게 발진, 발적, 가려움, 두드러기, 피부발진, 피부발관염, 탈모가 나타날 수 있다.
- 7) 근골격계
- (1) 때때로 골통, 오트, 근육통 드물게 홍통, 관절염, 류마티스 관절염의 악화가 나타날 수 있다.
- (2) 류마티스성 다발성 관절염이 나타날 수 있다.
- 8) 간장 : GGTγ -GPT의 상승, 때때로 ALT(GPT)의 상승, 드물게 간기능 이상, AST(GOT)의 상승이 나타날 수 있다.
- 9) 요로계 : 배뇨이상 나타날 수 있다.
- 10) 기타 : 비장비대(선천성, 특발성 호중구감소증에서 보고됨), 경직, 신경병증, LDH 상승, 두통, 심계항진, 요산 상승, 혈청 크레아티닌 상승, CRP 상승이 나타날 수 있다.
- 11) 국내에서 6년간 고형암 환자를 대상으로 실시한 사용성적조사 결과 총 805례 중 171례(21.2%)에서 239건의 이상반응이 발생하였다. 이 중 예상하지 못한 약물유발반응은 다음과 같다.
- 근육경직 : 근육통 4건, 하지통증 1건
- 위장관계 : 설사 3건, 복통 4건, 식욕부진 2건, 소화불량 3건, 변비, 구강통증, 위장장애, 지통, 항문질환, 허배감, 복부팽만 1건
- 전신 : 오한 4건, 열감 2건, 무력, 통증, 피로, 부종 각 1건
- 신경계 : 불면 4건
- 피부 : 두드러기, 가려움 각 1건
- 호흡기 : 기침 1건
- 요로계 : 배뇨이상 1건

4. 일반적 주의

- 1) 이 약 투여 중 정기적으로 혈액검사를 하며, 필요이상으로 호중구(백혈구)가 증가하지 않도록 충분히 주의한다. 필요 이상의 증가가 인정되는 경우에는 휴약 등 적절한 처치를 한다.
- 2) 아나필락시스 등의 과민증상이 나타날 수 있으므로 이런 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 과민반응을 예측하기 위해 사용 전에 충분한 문헌을 행하고 미리 이 약에 의한 피부반응 시험을 하는 것이 바람직하다.
- 3) 이 약 투여에 의한 골통, 오트 등 나타나는 경우에는 비마약성진통제를 투여하는 등 적절한 처치를 한다. 특히 말초 조혈모세포의 동원기중지에서 높은 빈도로 나타날 수 있으므로 주의한다. 말초조혈모세포 채취에 따른 일과성 혈소판 감소 등이 나타날 수 있으므로 아스피린 등 혈소판 응집억제작용을 가진 약물의 사용에 충분히 주의해야 한다.
- 4) 항암화학요법 후의 호중구감소증에 대한 주의
- (1) 암화학요법에 의한 호중구 감소증 환자의 경우 암화학요법제 투여후부터 이 약을 투여하여 암화학요법 개시전의 투여는 피해야 한다.
- (2) 암화학요법에 의한 호중구감소증 환자에 대해서는 암화학요법제 투여전 24시간 이내 및 투여후 24시간 이내에 이 약의 투여는 피한다.
- (3) 급성 골수성 백혈병환자(암화학요법 및 조혈모세포이식인 경우)에서는 이 약의 사용에 앞서 채취세포에 대해 in vitro시험에 의해 이 약의 자극에 의한 백혈병세포증가의 유무를 확인해야 한다. 또한 정기적으로 혈액검사와 골수검사를 하며 야구의 증가가 나타났을 경우에는 이 약의 투여를 중지한다.
- 5) 골수이형성증후군 중 야구 증가를 동반하는 경우에는 골수성 백혈병으로의 이행 위험성이 알려져 있으므로 이 약의 사용전에 채취세포에 대해 in vitro에서 야구클로니 증가가 보이지 않는 것을 확인해야 한다.
- 6) 현재 방사선치료를 받는 환자에서의 안전성 · 유효성은 확립되어 있지 않다.
5. 임부에 대한 투여(Category C)
- 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신할 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.
6. 소아에 대한 투여
- 1) 자체중독성, 신생아, 유아(乳兒)에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 바람직하다(사용경험이 적다).
- 2) 소아에게 투여할 경우에는 관찰을 충분히 실시하고 신중하게 투여한다. 특히 소아의 말초조혈모세포 동원기중지에 대해서는 사용경험이 적다. 이 약 투여는 기증자의 전신상태를 고려하여 관찰을 충분히 하고 신중히 투여한다.
7. 고령자에 대한 투여
- 고령자는 일반적으로 생리기능(조혈기능, 간기능, 신장기능 등)이 저하되어 있으므로, 용량 및 투여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여한다.
8. 저용량의 주의
- 1) 조제 : 정맥 주사시에는 5% 포도당주사액, 생리식염수주사액 등의 수액에 혼합한다. 또한 약을 투여할 경우에는 다른 약물과의 조제(혼합)하지 않는다.
- 2) 투여시 : 정맥내 투여의 경우는 가능한 투여속도를 천천히 한다.
- 3) 이 약을 혼드는 것은 피해야 한다.
- 4) 사용후 남은 약물은 폐기한다.
9. 기타
- 1) 과립구 콜로니형성 자극인자제제를 투여한 재생불량성 빈혈 및 선천성 호중구감소증 환자에서 골수이형성 증후군 또는 급성골수성 백혈병으로 이행한 것도 보고되어 있다.
- 2) 과립구 콜로니형성 자극인자제제를 투여한 재생불량성 빈혈, 골수이형성 증후군 및 선천성 호중구감소증 환자에서 염색체 이상이 나타났다는 보고가 있다.
- 3) 과립구 콜로니형성 자극인자제제를 투여한 말초조혈모세포 동원기중지에서 골수증식성질환 및 급성 골수성 백혈병이 나타났다는 보고가 있다.
- 4) 과립구 콜로니형성 자극인자가 여러 종류의 사람 병양모 및 골육종세포주에 대해 in vitro 또는 in vivo에서 증식촉진경향을 나타내는 것이 보고되었다.
- 5) 동물시험에서 항원성이 나타나는 것으로 보고되었다.
- 6) 토기의 기관형성기에 정맥주사 투여시 어미동물 및 태자에 대한 무영양량은 1μg/kg/일이며, 10μg/kg/일 이상 투여시 어미동물의 체중이 유의하게 감소하고 생존태자수 및 태자체중의 유의한 감소가 관찰되었으며 100μg/kg/일 투여군에서는 몰수태자수 및 태자사망율이 유의하게 증가하였다.
- 7) 이상반응 항에 기재된 사항 이외에 인과관계가 명확하지 않은 것으로 과립구콜로니형성자극인자제제를 투여한 말초조혈모세포 동원기중지에서 말초조혈모세포 채취시에 일시적인 심장지가 보고되었다. 해외의 기증자에서는 심부전, 혈관염, 뇌혈관장애, 편두통, 설사, 난청, 지체장애, 경성적혈구빈혈, 통풍, 고혈당, 연골염, 허혈성 심장질환, 심근경, 무월경, 폐출혈 및 신장이 위생사태로 보고되었다.
- 8) 유방암, 악성림프종 및 골수성 환자에서 채취한 자가 말초조혈모세포 중에 종양세포가 혼입되었다는 보고가 있다.

【저장방법 및 사용기간】

2~8℃ 냉장보관, 동결은 피할 것. 멸균용기

사용기간 : 제조일로부터 24개월

【포장방법】 류코카인주 75/150/300 × 1, 10 바이알

· 본 약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정 중 잘못으로 인하여 유효기간이 경과 되었거나 변질 · 변해, 오염되었거나 손상된 의약품은 약국개설자 및 의약품판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.



제 조 자
씨제이헬스케어주식회사

경기도 이천시 마정면 덕평로 811

고객센터팩스:080-7000-8802

CG-980415

CG-140319

- 이 첨부문서 작성일자(2014년 03월 19일)이후 변경된 내용은 <http://www.cjp.co.kr> 에서 확인할 수 있습니다.
- 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>)
- ➔ (의약품유해사례보고)에 알려드리도록 하십시오.
- 의약품안전센터 온라인약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)의약품 검색 참조
- 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관하세요.
- 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관 하세요.
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요.
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마세요.