【성 상】

【효능 •효과】

【용법 • 용량】

RKGA-5

전문의약품 분류번호:339

rhG-CSF 그 라센 / 그 라센 300 프리필드시린지주(필그라스팀)

GRASIN/GRASIN300 PRE-FILLED SYRINGE

무색 투명한 플라스틱 재질의 프리필드시린지에 무색 투명한 약액이 충전된 주사제

【요등 • 요과】
1-1. 고형암에 대해 항암화학요법을 받고 있는 환자의 호중구감소증
1-2. 혈액종양에 대해 항암화학요법을 받고 있는 환자의 호중구감소증
2. 골수이형성증후군에 따른 호중구감소증
3. 재생불량성빈혈에 따른 호중구감소증
4. 선천성•특발성 호중구감소증

의한 동원 7. 조혈모세포 이식시의 호중구수 증가 촉진

연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

2. 골수이형성 증후군에 따른 호중구감소증

3. 재생불량성 빈혈에 따른 호중구감소증

여럿 증상에 따라 적적히 증감합니다

4. 선건생 • 국일 8 보장구심고등 5. 사람면역결핍바이러건(HIV) 감염증 치료에 지장을 초래하는 호중구감소증 6. 조혈모세포의 말초혈중으로의 동원 1)동종 및 자가 말초조혈모세포 채취시의 필그라스팀 단독투여에 의한 동원

2)자가 말초조혈모세포 채취시의 항암화학요법제 투여종료 후 필그라스팀 투여에

'답' ㅎㅎ기 . 고형암에 대해 항암화학요법을 받고 있는 환자의 호중구감소증 . ①악성림프종, 소세포폐암, 배세포종양(고환종양, 난소종양 등), 신경아세포종, 소

서 50㎏/㎡를 1일 1회 피하주사합니다. 출혈경향 등으로 피하주사가 곤란한 경에는 이 약으로서 100㎏/㎡를 1일 1회 정맥주사(점적 정맥주사 포함) 합니다.

악님 보통 성인·소아 모두, 항암화학요법제 투여종료 후(다음날 이후)부터 필그라스팀으로

에는 기 국교로가 100m2/lll 를 기를 1시 중국가 (유구 0 중국가 모음) 단, 호충구수가 최저치를 나타내는 시기가 지난 후 5,000/llll에 도달한 경우에는 투여를 중지합니다. 이 약 투여 개시시기 및 중지시기의 지표인 호중구수를 긴급 시 등으로 확인할 수 없는 경우에는 백혈구수의 눈을 호중구수로 추정합니다.

②기타의 암
보통 성인·소아 모두, 항암화학요법에 의해 호증구수 1,000/mil 미만에서 발열(원칙적으로 38℃이상) 또는 호증구수 500/mil 미만이 관찰되는 때부터 이 약으로서 50 μg/mil를 1일 1회 피하주사합니다. 출혈경향 등으로 피하주사가 곤란한 경우에는 이 약으로서 100μg/mil를 1일 1회 정맥주사(점적 정맥주사 포함)합니다. 또한 항암화학요법에 의해 호증구수 1,000/mil 미만에서 발열(원칙적으로 38℃이상) 또는 호중구수 500/mil 미만이 관찰되고, 이어서 동일한 화학요법을 실시한 중례에 대해서는 이후의 항암화학요법 시행시에 호증구수 1,000/mil 미만이 관찰되는 때부터이 약으로서 50μg/mil를 1일 1회 피하주사합니다. 출혈경향 등으로 피하주사가 근라하 경우노이 약으로서 100μg/mil를 1일 1회 저맥주사(점제 전매주사 포하)하니다

이 박으로서 30kg/m를 1월 1회 피하누사합니다. 출발경망 증으로 피하누가/주 단한 경우는 이 약으로서 100kg/m를 1일 1회 정맥주사(점적 정맥주사 포함)합니다. 단, 호증구수가 최저치를 나타내는 시기가 지난 후 5,000/mi에 도달한 경우에는 투여를 중지합니다. 이 약투여 개시시기 및 증지시기의 지표인 호중구수를 긴급시 등으로 확인할 수 없는 경우에는 백혈구수의 불을 호중구수로 추정합니다. 연령, 증상에 따라 직절히 증감합니다.

교국으으개 → "이라" 이라되 그 보고 쓰는 근 "기 포스 I 리그의 급 급성백혈병 : 보통 성인·소아 모두, 항암화학요법제 투여종료 후(다음날 이후) 골수종 아구가 충분히 감소하여 말초혈액중에 아구가 나타나지 않을 때부터 이 약으로서 200㎏/㎡를 1일 1회 정맥주사(점적 정맥주사 포함)합니다. 출혈경향 등의 문제가

2000g/m를 1월 1회 성력구사(점착 성력구사 조범)합니다. 물혈성당 등의 문제가 없는 경우는 이 약으로서 1000g/m를 1일 1회 피하주사합니다. 단, 호중구수가 최저치를 나타내는 시기가 지난 후 5,000/mm에 도달한 경우에는 투여를 중지합니다. 이 약 투여 개시시기 및 중지시기의 지표인 호중구수를 긴급시 등으로 확인할 수 없는 경우에는 백혈구수의 ★을 호중구수로 추정합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증간합니다.

로 1 ○00 0구나에 먹는 포증 「검ㅗ증 보통 성인에게는 호충구수가 1,000/㎜ 미만일 때 이 약으로서 100㎏/㎡를 1일 1회 점 적 정맥주사합니다. 단, 호중구수가 5,000/㎜ 이상으로 증가하는 경우에는 증상을 관 찰하면서 감량 또는 투여를 중지합니다.

재생물라성 빈혈에 따른 호중구감소증 보통 성인·소아 모두, 호중구수가 1,000/ml 미만일 때 이약으로서 400 µg/㎡를 1일 1회 점적 정맥주사합니다. 단, 호중구수가 5,000/ml 이상으로 증가하는 경우에는 증상을 관찰하면서 감량 또는 투여를 중지합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.
 선천성·특발성 호중구감소증 보통 성인·소아 모두, 호중구수가 1,000/ml 미만일 때 이약으로서 50 µg/㎡를 1일 1회 피하주사합니다. 단, 호중구수가 5,000/ml 이상으로 증가하는 경우에는 증상을 관찰 하면서 감량 또는 투여를 중지합니다. 여러 조사에 따라 전절히 조가하니다.

연령, 중상에 따라 석설히 중감합니다.

5. 사람면역결핍바이러스(HW) 감염증 치료에 지장을 초래하는 호중구감소증보통 성인·소아 모두, 호중구수가 1,000/mi 미만일 때 이 약으로서 200/mg/㎡을 1일 1회 점적 정맥주사합니다. 단. 투여기간은 2주를 기준으로 하나, 호중구수가 3,000/mi 이상으로 증가하는 경우에는 증상을 관찰하면서 감량 또는 투여를 중지합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

연령, 증상에 따라 적절히 증강합니다.

6. 조혈모세포의 말초혈중으로의 동원
1) 동종 및 자가 말초조혈모세포 채취시의 필그라스팀 단독투여에 의한 동원
보통 성인·소아 모두, 이 약으로서 400㎏/㎡(체중 ㎏당 10㎏)를 1일 1회 또는 2회
로 나누어 5일간 또는 말초조혈모세포 채취 종료시까지 계속 피하주사합니다.
이 경우, 말초조혈모세포 채취는 이 약으로서 투여 개시후 4~6일째에 시행합니다.
또한 상태에 따라서 적절히 감량합니다. 단, 말초조혈모세포 체취 중료전에 백혈
구수가 50,000/㎜ 이상으로 증가하는 경우에는 감량하고, 감량후 백혈구수가 75,000
/㎜에 도달한 경우에는 투여를 중지합니다.
2) 자가 말초조혈모세포 채취시의 항암화학요법제 투여 종료 후 필그라스팀 투여에
의한 동위

1-2. 혈액종양에 대해 항암화학요법을 받고 있는 환자의 호중구감소증

그라신/그라신300 프리필드시린지주는 기린맥주(주)가 개발한 사람의 필그라스탐(유전자재조합)을 함유하는 호중구 감소증의 치료제입니다. 필그라스탐(유전자 재조합)은 DNA 기술을 응용하여 제조한 사람의 과립구 콜로니형성 자극인자(G-CSF:Granulocyte-Colony Stimulating Factor)로써 사람방광암세포의 배양액 상층 으로부터 정제한 G-CSF와 동등한 생물학적 활성을 가지고 있습니다. 필그라스팀유전자 재조합은 호중구 전구세포에 작용하여 분화 및 증식을 촉진시킴과 동시에 골수로부터 성숙호중구의 방출을 촉진시키고 성숙호중구의 기능도 항진시킵니다.

【원료약품 및 분량】 그라신 프리핔드시린지주의 결우 그다인 프더틸드시던시구의 경구 (유효성분) 필그라스팀(유전자재조합)(별규) (백터:pCMF 536, 숙주: No. 259주 - 대장균 K-12계주) (벡터: pCMF '536, 숙주: No. 259 주 - 대상균K-12계수)
(첨가제) 폴리소르베이트80 (0, 04mg), D-만니톨, 빙초산, 수산화나트륨, 주사용수그라신300 프리필드시린지주의 경우
(유효성분) 필그라스팀(유전자제조합)(별규) 428.57 μg
(벡터: pCMF 536, 숙주: No. 259 주 - 대장균 K-12계주)
(첨가제) 폴리소르베이트80 (0. 04mg), D-만니톨, 빙초산, 수산화나트륨, 주사용수

경우에는 투여를 중지합니다.
7. 조혈모세포 이식시의 호중구수 증가촉진

※ 용법·윤당 수익 용법·용량 1. 이 약 투여에 의해 호중구수가 최저치를 나타내는 시기가 지난후 5,000/mi 에 도달한 경우에는 투여를 중지하지만, 호중구수가 2,000/mi 이상으로 회복되고 감염이 의심되는 증상이 없어 이 약에 대한 반응성으로부터 환자의 안전을 확보할 수 있다고 판단되는 경우에는 이 약의 감량 또는 중지를 검토합니다. 용법·용량 1-1.①배세포종상이서 난소종양에 해당하는 것은 미숙기형종, 미분화배세포

【사용상의 주의사항】

기의 수 보는 다른 과립구골로니형성자극인자 제제에 과민반응 환자 2) 골수모세포가 충분히 감소하지 않은 골수성배혈병 환자 및 말초혈액 중에 골수모세포가 보이는 골수성백혈병 환자(골수모세포가 증가할 수 있습니다.)

2) 알레르기 소인이 있는 화자

• 호중구감소증 대상 환자 조중구입구중에 중 935례에서 이상사례(임상검사치 이상변동 포함)가 확인되었습니다. 주요 이상사례는 골통(홍부, 요부, 골반부 등) 124건(1,7%), 발열 117건(1,6%), 요통 108건(1,5%), 간기능 이상 40건(0,6%) 등이었다. 주요 임상검사치 이상변동은 LDH의 상승 348건(4,9%),

(1) 간질성 폐렴, 급성호흡곤란증후군 (빈도 미확인) (2) 인후통, 비출혈 : 드물게

5) 모세혘과누춬증후군 (<0) 1%)

5) 그 개발한 단구를 소무한 (인기의) 6) 큰 협관 협관염 (대통백, 온목통백, 빗장밑동백의 염증 등) (빈도 미확인) 7) 유방암 및 폐암 환자의 골수이형성증후군 및 급성골수성백혈병 (빈도 미확인) : 시판 후 조사 연구에서 유방암 및 폐암 환자의 화학요법 및 방사선요법과 함께 사용된 필그라스팀이 골수이형성증후군 및 급성골수성백혈병과 관련이 있었습니다.

		빈도(%)			
		≥5%	5% > ≥1%	< 1%	빈도 미확인
	피부			발진, 발적	호중구 침윤/통증성 홍반/발열을 수반하는 피부질환(Sweet syndrome 등)
	근골격		골통, 요통	흉통, 관절통, 근육통	사지의 통증
	위장관			구역/구토	
	간		ALT증가(GPT)	간 기능 이상, AST 증가 (GOT)	
	혈액				혈소판감소증, 백혈구증, 골수 외 조혈
	신장				사구체신염
	기타	LDH 증가	발열,ALP 증가	두통, 권태감, 심계항진, 요산 증가, 혈청 크레아티닌 증가, CRP의 증가	부종

충분히 주의합니다. 필요이상의 증가가 인정되는 경우에는 감량 · 휴약 등 적절한 처치를 합니다. 2) 쇽, 아나필락시 등이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를

처치를 합니다. 특히, 말초조혈모세포의 동원 기증자에서는 높은 빈도로 나타날 수 있으므로

보통 성인·소아 모두, 항암화학요법제 투여종료 다음날 또는 항암화학요법에 의한 호중구수가 최저치를 경과후, 이 약으로서 400㎏/㎡(제중㎏당 10㎏)를 1일 1회 또는 2회로 나누어 말초조혈모세포 채취 종료시까지 계속 피하주사합니다. 또한 상태에 따라서 적절히 감량합니다. 단, 말초조혈모세포 채취 종료전에 백혈구수가 50,000/ mi 이상으로 증가하는 경우에는 감량하고, 감량후 백혈구수가 75,000/mi에 도달한

소혈보세포 이익시의 오중구구 증가속신 보통 성인·소아 모두, 조혈모세포 이식시행 다음날 내지 5일 후부터 이 약으로서 300㎝/㎡를 1일 1회 점적 정맥주사합니다. 단, 호증구수가 5,000/㎡ 이상으로 증가 하는 경우에는 증상을 관찰하며 투여를 중지합니다. 이 약 투여 중지시기의 지표인 호 중구수를 긴급시 등으로 확인할 수 없는 경우에는 백혈구수의 攴을 호증구수로 추정 합니다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감합니다.

종양약의 종류 및 그 용량도 동일한 화학요법을 말합니다.

1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

2. 다음 환자에게는 신중히 투여하십시오. 1) 약물 과민반응의 병력이 있는 환자

3) 간, 신장, 심폐기능에 중증 장애가 있는 환자(사용경험이 적어 안전성이 확립되어 있지

3. 약물이상반응

• 말초 조혈모세포의 동원 기증자

주요임상검사치 이상변동은 LDH의 상승 44건(86,3%), ALP의 상승 35건(68,6%), 백혈구 감소 · 호중구감소 15건(29.4%), 요산의 상승 12건(23.5%), 혈소판감소 7건(13.7%), CRP 의 상승 6건(11.8%) 등이었습니다.

ALP의 상승 264건(3.7%), ALT의 상승 89건(1.2%), AST의 상승 68건(0.9%), CRP의 상승 45건(0 6%) 등이었다

) 쇽, 아나필락시스 (빈도 미확인)

호흡기계

3) 급성골수성백혈병 및 골수이형성증후군 환자에 있어서 골수모세포의 증가 (빈도 미확인)

4) 비장비대, 비장파열 (빈도미확인)

1	인고(/0)			
	≥5%	5% > ≥1%	< 1%	빈도 미확인
피부			발진, 발적	호중구 침윤/통증성 홍반/발열을 수반하는 피부질환(Sweet syndrome 등)
근골격		골통, 요통	흉통, 관절통, 근육통	사지의 통증
위장관			구역/구토	
간		ALT증가(GPT)	간 기능 이상, AST 증가 (GOT)	
혈액				혈소판감소증, 백혈구증, 골수 외 조혈
신장				사구체신염
기타	LDH 증가	발열,ALP 증가	두통, 권태감, 심계항진, 요산 증가, 혈청 크레아티닌 증가, CRP의 증가	부종

이 약 투여중 정기적으로 혈액검사를 하며, 필요이상으로 호중구(백혈구)가 증가하지 않도록

합니다. 또한 과민반응 등을 예측하기 위해 사용할 때 충분한 문진을 행하고, 미리 이 약에 의한 피부반응시험을 하는 것이 바람직합니다. 3) 이 약 투여에 의한 골통, 요통 등이 나타나는 경우에는 비마약성진통제를 투여하는 등 적절한 주의합니다. 말초조혈모세포 채취에 따른 일과성 혈소판 감소등이 나타날 수 있으므로 아스피린 |

지입하다. 글로프로르네 하다 하다 하는 같은 이 글로만 되고요 가입니다. 등 혈소관용집업제 작용을 가진 약물의 사용에 충분히 주의해야 합니다. 4) 조혈모세포이식 시의 호중구수 증가촉진, 항암화학요법 후의 호중구감소증에 대한 주의

(1) 항암화학요법에 의한 호증구감소증 환자에 대해서는 항암화학요법제 투여전 24시간 이내 및 투여 종료후 24시간 이내에 이 약의 투여는 피합니다. (2) 급성골수성백혈병 환자(항암화학요법 및 조혈모세포이식의 경우)에서는 이 약의 사용에

(법 6골구 6구일 6 전기(8 10 부탁표) 로 프로그게 그 기구 기구 기가 기가 기가 기능하는 상처 채취세포에 대해 in vitro 시험을 하여 이 약의 자극에 의한 백형병세포 증가의 유무를 확인해야 합니다. 또한, 정기적으로 혈액검사 및 골수검사를 하며 골수모세포의 증가기 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다. 5) 골수이형성증후군에 따른 호중구감소증에 대한 주의

골 | '- | 0 0 0 7 E 내 기는 1 ~ 0 1 E 1 ~ 1 H E 1 ~ 1 H E 1 ~ 2 E 수 이해 함하고 중 골수모세포 증가를 수반하는 경우에는 골수성백혈병으로 이행될 위협성이 있으므로 이 약의 사용에 앞서 채취세포에 대해 in vitro 시험을 하여 골수모세포 콜로니 증가기 보이지 않는 것을 확인해야 합니다

6) 사람면역결핍바이러스(HIV) 감염증 치료에 지장을 초래하는 호중구감소증에 대한 주의 사람면역결핍바이러스(HIV) 감염증 치료에 지장을 초래하는 호중구감소증 환자에 대해서는 투여기간은 2주를 기준으로 하고, 더 연속투여가 필요한 경우에도 6주를 한도로 합니 6주를 초과하여 투여하는 경우의 안전성은 확립되어 있지 않습니다). 투여기간중에는 관찰을 충분히 하고, 필요이상으로 호충구수가 증가하지 않도록 신충히 투여해야 합니다(과립급 전구세포가 감소하고, 이 약에 대한 반응성이 저하될 가능성이 있습니다), 또한, 이 약을 1주 이상 투여하여도 호즛구수의 증가가 나타나지 않을 경우에는 투여를 즛지하고. 적절한 처치를 합니다. 한편, 이 약의 투여에 의해 HIV가 증식할 가능성을 부정할 수 없으므로 원질환에 대한 과찬은 추보히 하니다

- 트널날 8분 5 급기다. 7) 현재 방사선 치료를 받고 있는 환자에서의 안전성 · 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

8) 조혈모세포의 말초혈중으로의 동원에 대한 주의
(1) 기증자에게 이 약을 사용할 경우 기증자에게 또는 기증자에게 충분한 능력이 없는 경우에는 보호자에게, 이 약의 사용에 의한 장기적인 안전성이 확립되어 있지 않아 과학적인 자료를 수집중에, 가득하게 하는 것을 충분히 설명하고 동의를 얻은 후 투여를 합니다. (2) 기증자에 대한 이 약의 사용경험이 적습니다. 기증자로부터 말초조혈모세포 동원

기하게 해면 기 ㅋㅋ 가능하면 기하면 가입어다. 기이기도 가는 글로그리고 하면 채취시에는 관련된 가이드라인을 참고하여 적절히 행합니다. 또한 말로조혈모세포 재연 따른 전신권태감, 사지마비감, 혈관미주신경반응 등이 확인 될 수 있으므로 혈압 등 지는 단단단에요, 구하기에 붙는 가는 6년 6 등 등 하여 신중히 투여합니다. 이상이 인정되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 합니다.

(3) 기증자에게 이 약을 투여한 경우에는 수여자의 감염을 피하기 위해 사전에 HBs항원, HBc 항체, HCV항체, HIV-1항체, HIV-2항체, HTLV-1항체 및 매독 혈청학적 검사를 행하여 모두 음성인지를 확인한다. 또한, CMV, Herpes 혈청학적 검사를 행하는 것이

(4) 자가 맠초조혈모세포 채취시의 항암화학요법제 투여종료 후 이 약 투여에 의해 조혈모 시기 글로드릴로/내로 세대/시기 용리되먹고합세 구역으로 구 역 국 구역에 크네 모델로 세포를 채취하는 경우, 백혈구수가 최저치를 경과후 5,000~10,000/㎡ 이상의 회복기이 있을때 말초조혈모세포 채취를 개시하는 것이 바람진합니다.

(5) 이 약 투여 후 및 말초조형모세포 채취 종료 후에 협소판감소가 나타날 수 있으므로 충분히 주의해야 합니다. 또한 고도의 혈소판 감소가 나타나는 경우에는 말초조혈모세포 채취시에 언어진 자기혈액에 의한 혈소판수혈 등의 적절한 처치를 합니다. (6) 말초조혈모세포 채취 종료 1~2주 후에 백혈구(호중구) 감소가 나타나는 경우가 있으므로

충분히 주의해야 합니다

5군이 구의에와 업니다.
9) 항합화학료법 시행한 후 과립구 콜로니형성 자극인자 제제를 투여 받은 환자와 과립구 콜로니형성 자극인자 제제를 투여 받은 후 말초조혈모세포의 동원 기증자에서 모세혈관 누출증후군이 때때로 보고되었습니다. 모세혈관 누출증후군은 저혈압, 저알부민혈증, 부종 또는 혈액농축으로 특징지어집니다. 모세혈관 누출증후군의 증상이 나타난 경우 면밀하게 환자를 살펴야 하며, 증상 치료를 하여야 합니다. 치료가 늦어질 경우 환자에게 치명적일 수

#101 이 약을 투여한 환자에서 사구체신염이 보고되었으므로, 이 약의 사용과 인과관계가 있는 것으로 판단되는 경우 이 약의 용량감소 또는 중단을 고려하고, 소변검사 결과를 모니터릿합니다

11) 건강인 및 암 환자에서 G-CSF 제제 투여 후 대동맥염이 보고되었습니다. 증상으로는 발열, 복통, 볼쾌감. 허리 통증 및 염증 표지자 증가 등이 있었으며, CT 스캔으로 전단되었습니다 이러한 증상이 나타나면 담당 의사에게 알립니다.

10년 6 6 기 역시에 보이 하시기에 발립되어의 연중 등) 대통백벽의 비대 등이 관찰되면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다. 13) 간질성 폐렴이 발현되거나 증가 및 악화될 수 있으므로 관찰을 충분히 실시하고, 발열.

기침, 호흡곤란 및 흉부X선검사 이상 등 이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고, 부신피질 호르몬제의 투여 등 적절한 처치를 합니다.

14) 급성호흡근단증후군(Acute Respiratory Distress Syndrome)이 발현하는 일이 있으므로 관찰을 충분히 하고, 급속하게 진행하는 호흡곤란, 저산소혈증, 양측성미만성폐침운영 등의 용부/X선 이상 등이 확인되는 경우에는 투여를 중지하고 호흡관리 등 적절한 처치를 합니다 15) 비장비대와 비장파열이 나타날 가능성이 있습니다. 일부 치명적인 비장 파열사례가 보고되고

가 하는 이용 그 하는 이용 가장 하는 이용 가장 하는 이용 된다. 있습니다. 왼쪽 상복부 및 또는 어깨 끝 통증이 있는 경우 비장비대 또는 비장파열에 대하여 평가해야 합니다. 혈액학적 검사치의 추이에 유의함과 동시에 복부초음파검사 등에 의한 관찰을 충분히 행하고. 비장의 급격한 비대가 확인되는 경우에는 이 약의 투여를 중지하고

5. 임부에 대한 투여

요구에 되는 구에 참신중 투여에 관한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

6. 소아에 대한 투여

1) 저체중출생아, 신생아, 영아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는 것이 가 가지 않는 이 보다 되었다. 하는 기계에 보다 되었다. 기계에 보다 기계에 되었다. 기계에 보다 기계에 되었다. 기계에 보다 되었다.

세포 동원 기증자에 대해서는 이 약의 사용 경험이 적습니다. 이 약 투여는 기증자의 전신상태를 고려하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여합니다. 7. 고령자에 대한 투여

여간격에 유의하는 등 환자의 상태를 관찰하면서 신중히 투여합니다.

사용시 마개를 벗기고 적절한 주사바늘을 연결하여 사용합니다.

2) 시린지에 파손 등의 이상이 인정되는 경우나 선단부의 마개가 벗겨져 있는 경우는 사용하지 3) 조제시 : 점적 정맥주사시에는 5% 포도당 주사액, 생리식염 주사액 등의 수액에 혼합합니다

3) 고세시 : 현각 정맥다 자시에는 3% 포도장 구시자, '정더식당 구시작 등 또한 이 약을 투여할 경우에는 다른 약물과 호주(혼합)하지 않습니다. 4) 투여속도 : 정맥내 투여시 가능한 한 투여속도를 천천히 합니다.

6) 사용후 남은 약물은 폐기합니다.

9. 기타

1) 과립구 콜로니형성 자극인자 제제를 투여한 재생불량성빈혈 및 선천성호중구감소증 환자에서 3가 되는 글로그리는 하기 보다 가게 되고 가는 다음을 수 있는 것 보면 수도 아니고 수 있다. 골수이형성증후군 또는 급성골수성백혈병으로 이행되었다는 보고가 있습니다. 2) 과립구 콜로니형성 자극인자 제제를 투여한 재생불량성빈혈, 골수이형성증후군 및 선천성

호중구감소증 환자에서 염색체 이상이 나타났다는 보고가 있습니다. 3) 과립구 콜로니형성 자극인자 제제를 투여한 말초조혈모세포 동원 기증자에서 골수증식성

3) 되답다 글로어항상 자극인자 제계를 누어한 글로로 필요계로 작은 가능자에서 글푸상극성 질환 및 급성골수성백혈병이 나타났다는 보고가 있습니다.
4) 과립구 콜로니형성 자극인자 제제가 여러 종류의 사람 방광암 및 골육종 세포주에 대해 in vitro 또는 in vivo에서 증식촉진 경향을 나타내는 것이 보고되었습니다.
5) 이상반응 항에 기재된 유해사항 외에, 인과관계는 명확하지 않는 것으로 과립구 코로니형성

자극인자 제제를 투여한 맘초조혈모세포 동원 기증자에서 맘초조혈모세포 채취시에 임시적인 지국 한국 개계를 구기된 글로그를보고에도 이 은간 이 스케이 글로그로 제도 제기하기 클로그로 심정지가 보고되었습니다. 해외의 기증자에서는 심부전, 혈관면, 뇌혈관장에, 픽두통, 설사 난청, 지증해빈혈, 겸상적혈구분리, 통풍, 고혈당, 연골장애, 허혈성심질환, 심근염, 무월경, 폐출혈 및 신암이 유해사항으로 보고되었습니다.

6) 유방암, 악성림프종 및 골수종 환자에서 채취한 자가 말초조혈모세포 중에 종양세포가 혼입되었다는 보고가 있습니다.

[교자다의]

1-0-11	E 112						
제품명	필그라스팀 함량/용량	포장단위					
그라신 프리필드시린지주	75μg/0,3ml	10시린지/박스					
그녀선 트디틸트시킨시구	150µg/0.6ml	10시린지/박스					
그라신300 프리필드시린지주	300μg/0.7ml	10시린지/박스					

【저장방법】10℃ 이하에서 차광하여 보관, 동결은 피할 것, 밀봉용기

【교환 및 제품문의】

의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만일 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 약국등의 개설자에 한하여 교환하여 드립니다. 또한 제품에 관한 문의사항이 있으시면 전화번호(02-3471-4321)로 연락주시기 바랍니다

이 제품을 용법용량에 따라 사용하였으나 부작용이 발생한 경우 한국의약품안전관리원 (1644-6223)에 의약품 부작용 피해구제를 신청할 수 있습니다.

작성의: 2023 10 31

제조자

Terumo Corporation, Kofu Factory 1727-1 Tsuijiarai, Showa-cho, Nakakoma-gur Yamanashi, Japan

Kyowa Kirin Co., Ltd. Takasaki Plant

한국교외기린(주)

作業者印 MC AC 色 スミ | 品 名 | テンプブンショ グラン カンコク(2813) |本コード| 制作日 2023.10.31 校 初校 仮コード 2413A10272031 (基) ② 列目印刷株式会社 uc8m3 APP.TB

- 2 -

-1-