뉴 라 스 탄® 프리필드시린지주(페그필그라스팀) Neulasta® Pre-filled Syringe(Pegfilgrastim)

제품개요

뉴라스타[®](페그필그라스팀)는 재조합 methionyl human G-CSF(필그라스팀)와 monom ethoxypolyethylene glycol의 공유결합체로 필그라스팀의 분자량은 약 19kD이며, 175개의 아미노산으로 이루어진 수용성 단백질입니다. 필그라스팀은 유전자 변형된 인간 유래 G-CSF 유전자 플라즈미드를 E-coli에 넣어 발효과정을 거쳐 생산되며, 페그 필그라스팀을 만들기 위해서는 20kD의 monomethoxypolyethylene glycol 분자가 필그라스팀의 N-terminal methionyl에 공유적으로 결합되며, 페그필그라스팀의 평균 분자 량은 39 kD입니다.

원료약품 및 분량

1시린지(0.6밀리리터) 중

(유효성분)페그필그라스팀(별규)......6mg(숙주:E.coli K12 strain, 벡터:pCFM536) (첨가제)빙초산(글라시알아세틱에시드), 수산화나트륨, 소르비톨(30mg), 폴리소르베 이트20(0.02mg), 주사용수

성 상

무색의 용액이 충진된 주사침이 달린 투명한 유리프리필드시린지 주사제입니다.

효능.효과

악성 종양에 대한 세포독성 화학요법을 투여 받는 환자의 발열성 호중구감소증의 발생과 호중구감소증의 기간 감소 (만성 골수성 백혈병과 골수이형성증후군은 제외함)

용법.용량

이 약 6mg을 항암화학요법 이후 약 24시간 후에 피하주사 합니다.

소아에 대한 사용은 제한되어 있습니다.

말기 신장애 환자를 포함한 신장애 환자에게 용량 변경은 추천되지 않습니다.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 치명적 비장 파열이 발생할 수 있습니다. 이 약 투여후 좌측 상복부, 어깨 통증이 있는 환자는 비장비대, 비장파열을 검사하십시오.
- 2) 급성 호흡곤란 증후군(ARDS)가 발생할 수 있습니다. 열, 폐, 침윤, 호흡곤란이 있는 환지는 ARDS를 검사합니다. ARDS가 발생한 환자에는 투여를 중지합니다.
- 3) 아나필락시스를 포함한 심각한 알러지 반응이 발생할 수 있습니다. 심각한 알러지 반응이 발생한 환자에는 투여를 영구히 중지합니다.
- 4) 겸상적혈구질환 환자가 필그라스팀, 페그필그라스팀을 투여받는 경우 중증, 때때로 치명적인 겸상적혈구발증이 발생할 수 있습니다.
- 5) 페그필그라스팀과 필그라스팀이 작용하는 G-CSF수용체가 암세포에서 발견됩니다. 페그필그라스팀이 골수성 암과 골수이형성증을 포함한 암 종류를 증가시키는 요소로
- 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
- 대장균으로부터 유래된 단백질, 페그필그라스팀, 필그라스팀 등에 과민증이 알려진 환자
- 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
- 1) 약물 과민증의 병력이 있는 환자
- 2) 알레르기 소인이 있는 환자

4 0F = 0| VFHFC

- 1) 이 약과 관련하여 가장 빈번히 보고된 이상사례는 골 통증입니다. 골 통증은 일반적으로 경증~중등도였으며 대부분의 환자에서 일반적인 진통제로 조절이 가능합니다.
- 2) 이 약의 초회투여시 또는 지속적인 투여 시에 피부발진, 두드러기, 혈관부종, 호흡곤 란, 홍반, 홍조, 저혈압을 포함하는 과민성 반응 유형이 보고되었습니다. 아나필락 시스를 포함하는 심각한 알러지반응이 나타날 수도 있습니다.
- 3) 드물게 일반적으로 증상이 없는 비장 비대증이 나타납니다
- 4) 이 약 투여 후, 때때로 일부 치명적인 케이스를 포함하는 비장 파열이 보고되었습니다.

- 5) 때때로 간질폐렴, 폐부종, 폐침윤 그리고 폐섬유증을 포함한 폐 이상사례가 보고되었습니다. 때때로 치명적일 수 있는 호흡부전 또는 급성 호흡곤란 증후군(ARDS)이 발생하였습니다.
- 6) 겸상적혈구질환 환자에서 겸상적혈구발증이 보고되었습니다.
- 7) 드물게 내재성 혈액암의 발현에도 불구하고 Sweet's 증후군이 보고되었습니다.
- 8) 드물게 이 약을 투여받는 환자에서 피부혈관염이 보고되었습니다. 이 약을 투여받는 환자에서 혈관염의 기전은 알려져 있지 않습니다.
- 9) 이 약의 초기 또는 지속적인 투여 시 주사부위 통증과 주사부위 홍반을 포함하는 주 사부위 반응이 흔하게 나타납니다.
- 10) 백혈구증가증(White Blood Count [WBC] > 100 x 10^{9} /L)이 때때로 보고되었습니다.
- 11) 세포독성 화학요법 후 이 약을 투여 받은 환자에서 때때로 임상 효과와 관계없는 가역적인 경증~중등도의 요산과 알칼리성 인산분해효소의 상승이 나타났고, 가역 적인 경증~중등도의 락트산탈수소효소의 상승이 나타났습니다.
- 12) 화학요법을 받는 환자에게서 매우 흔하게 구토와 두통이 관찰되었습니다.
- 13) 세포독성 화학요법 후 이 약을 투여 받은 환자의 간기능검사에서 드물게 ALT 또는 AST 수치의 증가가 관찰되었습니다. 이러한 증가는 일시적이며 기준치로 다시
- 14) 흔하게 혈소판감소증이 보고되었습니다.
- 15) 항암화학요법을 시행한 후 G-CSF를 투여받은 환자에서 모세혈관 누출증후군이 드 물게 보고되었습니다.
- 16) 국내 시판 후 조사결과
- 국내에서 4년 동안 698명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과, 이상사례 발현율은 57.9%(404명/698명, 1,258건)이었고, 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 8.2%(57명/698명, 113건)이며, 과립백혈구감소증 4.0%(28명/698명, 47건), 발열성호중구감소증, 신경병증 각 1.1%(8명/698명, 8건), 열 0.6%(4명/698명, 5건), 구역, 식욕부진 각 0.6%(4명/698명, 4건), 딸국질, 범혈구감소증 각 0.4%(3명/698명, 3건), 소화불량, 구토, 말초신경병증, 등통증, 가려움증 각 0.3%(2명/698명, 2건), 백혈구증가증, 설사, 변비, 상기도감염, 폐렴, 두통, 어지러움, 무력증, 통증, 불면증 섬망, 당뇨병, 건성안, 근육통, 근골격통증, 피부질환, 요로감염, 요실금, 질출혈, 의료기구합병증, 혈소판감소증 각 0.1%(1명/698명, 1건)로 보고되었습니다. 중대한 이상사례는 17.6%(123명/698명, 285건)이 보고되었습니다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할수 없는 중대한 약물이상반응 발현율은 0.7%(5명/698명, 5건)으로 과립백혈구감소증 0.3%(2명/698명, 2건), 발열성호중구감소증 0.3%(2명/698명, 2건), 근골격통증 0.1% (1명/698명, 1건)이었습니다.
- 예상하지 못한 이상사례는 33.4%(233명/698명, 538건)으로 1% 이상에서 보고된 예상 하지 못한 이상사례는 다음과 같았습니다. 변비 4.6%(32명/698명, 33건), 구역 4.4%(31명/698명, 31건), 열 3.9%(27명/698명, 27건), 식욕부진 3.6%(25명/698명, 25건), 설사 3.0%(21명/698명, 25건), 복통 3.0%(21명/698명, 23건), 인두염 2.6%(18명/698명, 20건), 신경병증 2.6%(18명/698명, 18건), 근육통 2.1%(15명/698명, 16건), 소화불량 1.7%(12 명/698명, 15건), 감각이상 1.9%(13명/698명, 14건), 무력증 1.9%(13명/698명, 13건), 불 면증 1.7%(12명/698명, 12건), 상기도감염 1.6%(11명/698명, 12건), 빈혈 1.6%(11명/6 98명, 11건), 기침 14%(10명/698명, 11건), 말초신경병증 1.3%(9명/698명, 9건), 등통증, 저칼륨혈증, 대상포진 각 1.0%(7명/698명, 7건) 등이 보고되었습니다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 4.9%(34명/698명, 49건) 으로 신경병증 1.1%(8명/698명, 8건), 열 0.6%(4명/698명, 5건), 구역, 식욕부진 각 0.6%(4명/698명, 4건), 딸꾹질 0.4%(3명/698명, 3건), 소화불량, 등통증, 말초신경병 증, 가려움증 각 0.3%(2명/698명, 2건), 변비, 설사, 무력증, 통증, 상기도감염, 폐렴, 어지러움, 불면증, 섬망, 당뇨병, 건성안, 근육통, 요로감염, 요실금, 피부질환, 질출혈, 의료기구합병증 각 0.1%(1명/698명, 1건)이었습니다. 중대하고 예상하지 못한 이상 사례 발현율은 5.9%(41명/698명, 45건)으로 열 1.0%(7명/698명, 7건), 폐렴 0.7%(5명 /698명, 5건), 복통 0.6%(4명/698명, 4건), 구역, 패혈증, 각 0.4%(3명/698명, 3건), 설 사, 상태악화, 의료기구합병증 각 0.3%(2명/698명, 2건), 대장염, 마비성장폐쇄, 위궤 양, 치질, 무력증, 부종, 부비동염, 상기도감염, 인두염, 호흡기질환, 폐포감염, 담낭염, 근육통, 요로감염, 부정맥, 마비 각 0.1%(1명/698명, 1건)가 보고되었습니다. 본 제와 인 과관계를 배제할 수 없는 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았
- 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2016.8)와 재심사 종료시점 에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통 계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 없었습니다.
- 17) 이 약을 투여한 환자에서 사구체신염이 보고되었으므로, 이 약의 사용과 인과관계가 있는 것으로 판단되는 경우 이 약의 용량 감소 또는 중단을 고려하고, 소변검사 결과를 모니터링합니다.
- 18) 건강인 및 암 환자에서 G-CSF 제제 투여 후 대동맥염이 보고되었습니다. 증상으로는 발열, 복통, 불쾌감, 허리 통증 및 염증 표지자 증가 등이 있었으며, CT 스캔으로 진단되었습니다. 이러한 증상이 나타나면 담당 의사에게 알립니다.

이바저 즈이

- 1) 제한된 임상데이터에 의하면 새로운 급성 골수성 백혈병 환자에게서 필그라스팀 과 페그필그라스팀에 대한 심각한 호증구 감소증의 회복 시간에 대한 유사한 효과를 시사합니다. 그러나 급성 골수성 백혈병에 대한 이 약의 장기간 효과는 확립되지 않았습니다. 따라서 이러한 환자에게 사용 시에는 주의해야 합니다.
- 2) 시험관 시험에서 G-CSF는 골수세포와 비골수세포의 성장을 촉진할 수 있습니다.
- 3) 골수이형성 증후군, 만성 골수성 백혈병과 이차성 급성 골수성 백혈병 환자에 대한 이 약의 안전성, 유효성은 조사되지 않았습니다. 그러므로 이러한 환자에서는 사용하지 않습니다. 급성 골수성 백혈병과 만성 골수성 백혈병의 형질전환을 동반한 모구의 진단의 구별에 특별히 주의하여야 합니다.
- 4) 세포 유전학적으로 t(15;17) 을 가지고 있는 55세 미만의 새로운 급성 골수성 백혈 병 환자에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다.
- 5) 고용량의 화학요법을 받은 환자에서의 이 약의 안전성, 유효성은 조사되지 않았습니다. 이 약은 확립된 투여 레지멘의 세포독성 화학요법의 용량 증가를 위하여
- 6) 드물게 폐의 유해효과 특히 간질성폐렴이 G-CSF 투여 후 보고되었습니다. 폐침윤 또는 폐렴의 기왕력이 있는 환자에서 위험성이 더 높습니다.
- 7) 호중구 수의 증가와 함께 폐 기능의 저하와 폐침윤의 방사능 흔적과 연관된 호흡 곤란, 발열, 기침과 같은 폐 증상의 발현은 성인 호흡 곤란 증후군(ARDS)의 예비 징후일 수 있습니다. 이러한 상황에서 이 약은 의사의 재량에 따라 중단되어야 하고 적절한 치료가 수반되어야 합니다.
- 8) 이 약 투여 후, 몇몇 치명적인 케이스를 포함하여, 때때로 그러나 일반적으로 무증상의 비장 비대증과 때때로 비장 파열이 보고됩니다. 그러므로 비장 크기를 주의 깊게 모니터링 해야 합니다. 왼쪽 상복부 통증 또는 어깨 끝 통증을 호소하는 환자들은 비장 파열의 진단을 고려해야 합니다.
- 9) 최대용량의 골수억제 화학요법이 처방일정에 따라 유지되므로 이 약 단독투여가 저혈소판증과 빈혈이 일어나지 않게 하지 않습니다. 혈소판수와 헤마토크리트 의 통상적인 모니터링이 권고됩니다. 심각한 혈소판감소증을 일으키는 것으로 알려진 화학치료제와 병용 또는 단독으로 투여 시에는 특별한 관찰이 요구됩니다.
- 10) 겸상적혈구질환이 있는 환자에게 이 약을 사용하는 것과 겸상적혈구발증은 연관되어 있습니다. 따라서 의사는 겸상적혈구질환이 있는 환자에게 이 약 사용시주의해야 하고, 적절한 임상 매개 변수와 실험실적 상태를 모니터링 해야 하고, 이 약과 비장 증대와 혈관 폐색 위험의 가능한 상관관계를 주의해야 합니다.
- 11) 이 약을 투여 받는 환자의 1% 미만에서 100 x 10⁹/L이상의 백혈구 수가 관찰되었습니다. 이 정도의 백혈구 증가증에서 직접적으로 기인하는 부작용은 보고되지 않았습니다. 이러한 백혈구의 증가는 이 약 투여 후 24~48시간 후에 일시적이고 전형적으로 관찰되고, 이는 이 약의 약력학적 효과와 일치합니다. 이 약의 4가지 임상 효과, 백혈구 증가증의 가능성과 백혈구 수의 일치는 치료 동안 일정한 간격을 유지하도록 해줍니다. 만약 이 약 투여 후 백혈구 수가 예상된 최하점후에 50 x 10⁹/L를 초과한다면, 이 약의 투여를 즉시 중단해야 합니다.
- 12) 만약에 심각한 알러지반응이 발생된다면, 며칠 동안 밀접한 환자 관찰과 함께 적절한 약물이 투여되어야 합니다. 이 약은 심각한 알러지반응을 보인 환자에게 영구적으로 투약하지 말아야 합니다.
- 13) 환자 또는 건강한 지원자의 혈액 전구세포의 동원에 대한 이 약의 안전성과 유효 성은 적절하게 평가되지 않았습니다.
- 14) 주사바늘 덮개에 건조천연고무(라텍스)가 함유되어 있으므로 라텍스에 알러지가 있는 사람에게는 투여하지 않습니다.
- 15) 성장 인자 치료에 대한 반응에서 골수의 증가된 조혈 활동은 일시적인 양성 골영상 발견과 연계될 수 있습니다. 골영상 결과를 판독할 때 이 점을 고려해야 합니다.
- 16) 이 약은 소르비톨을 함유하고 있으므로 과당내성에 유전적 문제가 있는 환자는 이 약을 투여하지 않습니다.
- 17) 투여 전 성상 및 부유미립자를 확인하고 이상이 발견될 경우 투여하지 않습니다.
- 18) 조혈모세포이식을 위한 말초혈 전구세포의 동원에는 투여하지 않습니다.
- 19) 모세혈관 누출증후군은 저혈압, 저알부민혈증, 부종 또는 혈액농축으로 특징지 어집니다. 모세혈관 누출증후군의 증상이 나타난 경우 면밀하게 환자를 살피어 야 하며, 증상 치료를 하여야 합니다. 치료가 늦어질 경우 환자에게 치명적일 수

6. 상호 작용

세포독성 화학요법제에 대한 급격히 분열하는 골수세포의 잠재적인 감수성 때문에 이약은 세포독성 화학요법제 투여 후약 24시간 후에 투여합니다. 임상시험에서, 이약은화학요법제 투여 14일 전에 안전하게 투여되었습니다. 환자 대상으로 다른 화학요법제와 이약의 병용투여는 평가되지 않았습니다. 동물 시험에서, 이약과 5-FU 또는 다른 대

사 길항제와의 병용투여로 인해 잠재적인 골수억제가 나타났습니다. 다른 조혈성장인자 와 사이토카인류와의 잠재적 상호작용은 임상시험에서 명확하게 연구되지 않았습니다. 호중구 유래를 촉진하는 리튬과의 상호작용에 대한 가능성은 명확하게 연구되지 않았 습니다. 이러한 상호작용이 유해하다는 증거는 없습니다. 니트로소요소(nitrosourea)와 같 은 지연형 골수억제제와 관련된 화학요법제를 투여하는 환자에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 평가되지 않았습니다. 명확한 상호작용 또는 대사 연구는 수행되지 않았습니 다. 그러나 임상시험에서 다른 약물과 이 약의 상호작용은 나타나지 않았습니다.

7. 임부에 대한 투여

임부에 관한 적절하고 잘 관리된 연구는 없습니다. 이 약은 사람에게 투여하는 권장용량 (체표면적에 의거)의 4배량을 누적하여 투여된 임신한 토끼에서 배아독성 및 유산증가가 나타났습니다. 이러한 용량에서 모체독성의 징후가 있었습니다. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 합니다.

8. 수유부에 대한 투여

이 약이 모유로 이행되는지 여부에 대해서는 알려져 있지 않습니다. 다른 재조합 G-CSF 제품들은 거의 유즙으로 이행되지 않으며 신생아에서 구강으로 흡수되지 않습니다. 수유부에게 투여할 경우에는 주의합니다.

9. 소아에 대한 투여

소아환자에 있어 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

10. 고령자에 대한 투여

65세 이상 고령자와 그 이하의 군에서 안전성 또는 유효성에 대한 유의한 차이는 발견되지 않았습니다.

11. 신장애환자에 대한 투여

이 약은 말기 신질환, 신기능 장애 환자에 있어 약물동태학적으로 어떠한 영향도 끼 치지 않으므로 신기능 장애 환자에서 용량 조절의 필요는 없습니다.

12. 과량투여시의 처치

이 약을 한 번 또는 여러 번 투여 시 안전한 최대 용량은 정해져 있지 않습니다.

13. 기타

- 1) 발암성 및 유전독성
- 이 약에 대해 발암성 또는 유전독성에 대한 연구는 실시되지 않았습니다.
- 2) 수태능 및 생식독성

임신한 랫트의 기관형성기에 이 약을 사람에게 투여하는 권장 용량(체표면적에 의거)의 약 4배를 누적하여 투여하였을 때 식이섭취감소, 태자 체중감소에 따른 모체 체중감소 및 태자의 골형성이 지연되었습니다. 그러나 자손에서 구조적 이상은 관찰되지 않았습니다. 사람에게 투여하는 권장 용량의 약 4배를 임신한 랫트에 누적하여 투여하였을 때 착상 후 소실 및 자연유산의 발생이 증가하였으며 성인 권장 투여량을 투여한 랫트에서는 관찰되지 않았습니다. 기관형성으로부터 출산 후수유 3개월까지 사람에게 투여하는 권장 용량의 약 10배를 누적하여 투여하였으나 어떠한 연구에서도 태아 소실이나 기형에 대한 근거는 없었습니다.

임상약리

-약동학 -

379명의 암환자를 대상으로 페그필그라스팀의 약동학적 특징을 연구하였습니다. 페그 필그라스팀의 약물동태는 비선형적이고 투여량이 증가함에 따라 제거율이 감소하였습니다. 페그필그라스팀이 호중구의 수용체에 결합하는 성질로 인해 제거율이 결정되며, 혈청 제거율은 호중구량과 직접적으로 연관이 있습니다. 호중구 이외에 체중도 영향이 있는 것으로 나타났습니다. 체중이 무거운 환자들에게는 그 체중에 적합한 양으로 조정하여 투여하면 더 강한 전신 효과가 있었습니다. 페그필그라스팀의 약물동태는 여러 형태로 나타났습니다. 피하주사 후에 뉴라스타의 반감기는 15시간에서 80시간 입니다.

페그필그라스팀의 약물동태 중 성별에 의한 차이는 없었으며, 65세 이상의 환자군과 65세 미만의 환자군 간에도 차이가 발견되지 않았습니다. 페그필그라스팀의 육종이 있는 소아들을 상대로 약동학적 동태를 연구하였습니다. 신장이상은 페그필그라스팀의 약물동태에 아무 영향이 없었으며, 간기능 장애가 있는 환자들에서는 약물동태를 검토하지 않았습니다.

-인사시헌

뉴라스타는 3가지 이중맹검, 무작위배정의 임상시험을 통해 평가되었습니다. 1번과 2번 시험은 전이성 유방암 치료에서 21일 간격으로 doxorubicin 60mg/m² 과 docetaxel 75mg/m² 를 한차례씩, 4싸이클까지 항암화학요법을 받는 환자를 대상으로 하였습니다. 1번 시험은 고정용량의 뉴라스타의 사용에 대해 연구하였고 2번 시험은 체중에 기반한 투여량을 사용하였습니다. 성장인자의 보조가 없는 상황에서 비슷한 종류의 항암화학요법을 투여 받으면 평균 5일에서 7일 동안의 심각한 호중구감소증 (ANC < 0.5 x 10°/L)이 100% 관찰되었으며, 30%에서 40% 정도의 발열성 호중구감소증도 보였습니다. 필그라스팀과 관련된 연구 중 심각한 호중구감소증의 지속기간과 발열성 호중구감소증 발생률의 상관관계에 근거하여, 심각한 호중구감소증의 지속기간이 1차 결과변수로 정해졌습니다. 뉴라스타의 유효성은 필그라스팀을 투여받은 환자들의 심각한 호중구감 소증과의 평균 지속기간과 비교하는 것으로 제시되었습니다.

1번 시험에서는 157명의 환자들이 무작위로, 항암화학요법 2일째에 뉴라스타(6mg)을 피하주사 1회 투여 혹은 항암화학요법 2일째부터 필그라스팀 (5 mcg/kg/day)을 피하주사로 매일 투여받았습니다. 2번 연구에서는 310명의 환자들이 무작위로, 항암화학요법 2일째에 뉴라스타(100mcg/kg)를 피하주사로 1회 투여 받거나 항암화학요법 2일째부터 필그라스팀(5mcg/kg/day)을 피하주사로 매일 투여 받았습니다.

뉴라스타 투여 환자군은 필그라스팀 투여 환자군 대비 심각한 호중구감소증 지속기간의 측면에서, 항암화학요법한 싸이클당 1일 이상의 차이를 보이지 않아 두가지 임상 시험 모두에서 큰 약효를 나타냈습니다. 1번 시험에서 뉴라스타 환자군의 한 싸이클당 심각한 호중구감소증의 평균 지속 기간은 1.8일인 반면, 필그라스팀 환자군의 경우에는 1.6일 이였으며, [0.2 차이 (95% CI -0.2, 0.6)] 2번 시험에서 뉴라스타 환자군의 심각한호중구감소증의 평균 지속기간은 1.7일 이였으며, 필그라스팀 환자군의 경우에는 1.6일이었습니다. [0.1차이 (95% CI -0.2, 0.4)]

두 연구 모두에서 2차 결과변수는 2~4싸이클 치료 시 심각한 호중구감소증의 지속 기 간이었으며 결과는 1싸이클 때와 비슷하였습니다.

3번 임상시험은 무작위, 이중맹검의 위약 대조군 연구이며, 전이성 및 비전이성 유방암 치료에서 21일 간격으로 한차례 docetaxel 100 mg/m² 의 항암치료를 4싸이클까지 받는 환자들을 대상으로 하였습니다. 이 시험에서는 928명의 환자가 무작위로 배정되어, 항암화학요법 치료 2일째에 뉴라스타(6mg)의 피하주사 1회 투여 또는 위약 피하주사 투여를 받았습니다. 3번 시험은 위약 투여 환자 대비 뉴라스타 투여 환자에서 발열성 호중구감소증의 발생률이 더 낮음을 확인한 주요 임상시험이였습니다. 입원발생률(1% vs 14%)과 혈관 내 항생제 투여(2% vs 10%)또한 뉴라스타 투여 환자군에서 더 적었습니다.

포 장 단 위

1시린지/박스

저 장 방 법

냉장보관(2-8℃), 진탕금지, 동결금지, 차광보관, 밀봉용기

교 환 및 제 품 문 의

본 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 연락 주시기 바랍 니다

작성일 : 2018 12

|조자

Amgen Manufacturing Limited

State Road 31, Kilometer 24.6 Juncos, Puerto Rico 00777, USA

수입판매자

한국교외기린(주)

서울시 강남구 논현로 430(역삼동), 11층(아세아타워빌딩)

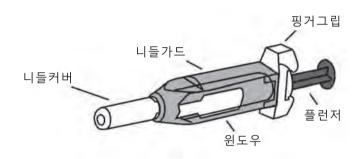
자세한 투여방법은 뒷면을 참조해주세요.

투여방법

주의 : 감염방지를 위해서 다음의 지시사항들을 따라야 합니다.

준비사항

- 1. 테이블 등의 깨끗하고 평평한 곳을 찾습니다.
- 2. 뉴라스타가 들어있는 주사기 박스를 냉장고에서 꺼낸 후 뉴라스타가 실온이 될 때 까지 충분한 시간을 기다립니다(30분 정도). 주사하기 전에 주사기를 박스에서 꺼 냅니다. 각 주사기는 1회만 사용되어야 합니다. 절대로 약이 들어있는 주사기를 흔 들지 마십시오. 흔들면 뉴라스타의 성분이 파괴 될 수 있습니다. 약이 들어 있는 주사기가 심하게 흔들렸을 경우 용액에 거품이 보일 수 있으며 그런 경우 사용을 금해야 합니다.
- 3. 아래의 준비물과 주사기를 준비합니다.



• 파란색의 투명한 플라스틱 니들 가드로 포장된 뉴라스타 프리필드시린지 주



- 알코올거즈와 솜
- 주사바늘 폐기함
- 4. 비누와 따뜻한 물로 손을 씻습니다.



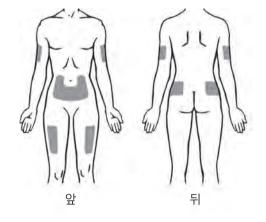
뉴라스타 주사방법

- 5. 주사기를 포장지에서 꺼낸 후 유리주사기를 감싸고 있는 파란색 플라스틱 커버 의 니들 가드를 확인합니다. 주사하기 전에는 니들 커버 외부의 파란 니들 가드 를 누르지 마십시오. 이것은 니들 가드를 작동시키거나 잠금상태로 바꿀 수도 있 습니다. 만약 파란색 니들 가드가 주사 바늘을 감싸고 있다면 이미 작동되었음을 의미하는 것입니다. 이런 경우 주사기를 절대 사용하지 마십시오. 해당 주사기를 주사바늘 폐기함에 버리고 새 주사기를 사용하십시오.
- 주사 전에는 절대로 니들 가드를 작동시키지 마십시오.
- 6. 주사기바늘이 윗쪽으로 향하게 하여 니들 가드를 통해 주사기를 잡습니다. 바 늘을 위쪽으로 향하게 하는 것은 약이 새는 것을 방지하기 위한 것입니다. 바늘 커버를 조심스럽게 떼어냅니다.

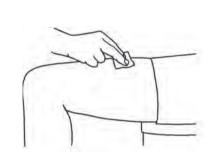
- 으로 살짝 쳐서 기포들이 위로 모두 올라가도록 하고 주사기를 살짝 눌러 기포 를 주사기 내에서 없애줍니다.
- 8. 주사기 윈도우의 평평한 면이 바닥에 닿도록 깨끗한 작업장 위에 올려 놓아 주 사바늘이 아무 것에도 닿지 않게 합니다.

주사 놓을 부위를 정하고 준비 하기

9. 주사할 부위를 정하세요. 뉴라스타를 주사하기 좋은 위치 4곳은: •팔 상단부의 바깥쪽 부분 • 넓적다리 앞부분 •배꼽에서 5센티 떨어진 배 주위 •엉덩이 위쪽 바깥부분

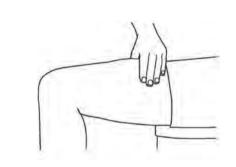


10. 주사할 곳을 알코올 거즈로 닦습니다.

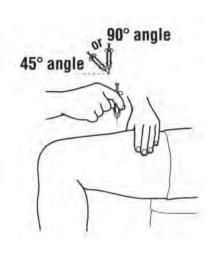


뉴라스타 주사투입

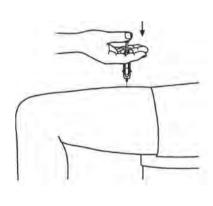
- 11. 엄지와 검지를 사용하여 주사기 니들 가드 옆쪽을 집습니다.
- 12. 뉴라스타를 주사할 손으로 주사기를 든 후 다른 손을 이용하여 주사할 부분의 살을 살짝 꼬집어 잡습니다.
- 주의: 주사할 때에 니들 가드의 윈도우 부분을 통해 주사기 전체를 잡으세요.



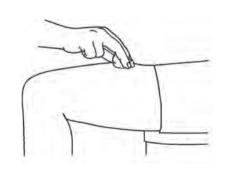
7. 주사기에 기포가 있는지 확인합니다. 기포가 있는 경우에는 주사기를 손가락 13. 주사기를 연필 잡듯이 잡고 주사바늘을 빠르게 아래쪽 혹은 윗쪽으로 찔러 넣습니다. 90도 또는 45도의 각도로 피부에 주사하세요.



14. 주사바늘을 찌른 후 잡고 있던 살을 놓고 주사기 플런저를 살짝 뒤로 당깁니다. 만 약 피가 보이지 않으면 뉴라스타가 모두 투입될 때까지 천천히 주사기 플런저를 서서 히 밀어 넣고 만약 피가 주사기 안으로 들어오면 주사바늘이 핏줄에 위치하였으므로 뉴라스타를 투입하지 않습니다. 주사기를 빼고 주사기 폐기함에 넣고 새로 주사를 준 비하기 위한 과정을 반복하고 새로운 주사위치를 준비합니다. 뉴라스타를 투입하기 전에 피가 보이는지 다시 확인합니다.



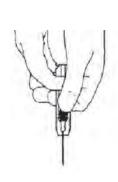
15. 주사기의 약이 다 들어간 후 바늘을 피부에서 빼고 솜이나 거즈를 주사 부위에 대고 몇 초간 눌러줍니다

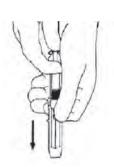


16. 니들 가드가 있는 프리필드시린지주이므로 1회만 사용 가능합니다.

주사 후 주사바늘 보호막을 씌운다

- 17. 뉴라스타를 주사한 후에는 주사바늘에 커버를 다시 덮어 씌우지 않습니다. 손을 항 상 주사바늘 뒤쪽에 위치하도록 하고 한 손으로 주사기의 투명한 손잡이를 잡고 있 는 동안 파란색 니들 가드를 다른 손으로 잡아 밀어 끝까지 덮히게 하고 니들 가드 를 눌러 제자리에 위치하게 합니다.
- 주 의: 클릭소리가 나지 않으면 니들 가드가 완전히 작동하지 않았다는 뜻입니다.





18. 니들 가드가 덮힌 주사기를 폐기함에 폐기합니다. 끝.