

# 듀라스틴® 주사액 프리필드시린지 6mg/0.6mL

(트리페고필그라스티م)

전문약품



소티제생명 약품

## 【원료약품 및 분량】 1 프리필드시린지(0.6mL) 중

· 유효성분 : 트리페고필그라스티(별구) (수주: E.coli/K-12 W3110, 벡터:pCSF451)	6mg
· 첨가제(인정(화)제) : 폴리소르베이트20	0.06mg
· 첨가제(인정(화)제) : D-소르비톨	30mg
· 첨가제(용제) : 주사용수	
· 기타 첨가제 : 아세트산나트륨무수물, 아세트산무수물	
· 첨부물 : 주사침	

## 【성상】 무색 투명한 액이 무색 투명한 프리필드시린지에 든 주사제

## 【효능·효과】

고형암 및 악성 림프종에 대한 세포독성 화학요법을 투여 받는 환자의 중증 호중구 감소증 기간 감소

## 【구성·용량】

이 약 6mg을 세포독성 화학요법 완료 후 약 24시간 후에 피하주사 합니다.

## 【사용상의 주의사항】

1. 경고
  - 1) 이 약과 필그라스티의 대조 임상시험에서, 이 약 투여 후 전체 6주기 동안 Grade 1~4의 혈소판감소증 및 Grade 3~4의 빈혈 발생률이 필그라스티 투여군에 비해 의미있게 높았습니다. 혈소판주의 해마토크리트의 통상적인 모니터링이 권고됩니다. 심각한 혈소판감소증을 일으키는 것으로 알려진 화학요법제와 병용 또는 단독으로 투여 시에는 특별한 관심이 요구됩니다.
  - 2) 이 약과 필그라스티의 대조 임상시험에서, 이 약 투여 24~48시간 후 절대호중구수 최고치(ANCmax)가 관찰되었습니다. ANCmax가 40×10<sup>9</sup>/L 이상으로 상승한 대상자는 대부분 이 약 투여군에서 발생하였으며, 거의 2주기에 이후에 관찰되었습니다. 절대호중구수치를 이 약의 투여 기간 동안 정기적으로 모니터링해야 합니다.
  - 3) 페그필그라스티를 투여받은 환자에서 치명적인 비혈 폐렴이 보고되었습니다. 이 약 투여 후 좌측 상복부, 어깨 통증이 있는 한자는 비혈 폐, 비강 좌열을 검사합니다.
  - 4) 페그필그라스티를 투여받은 환자에서 급성 호흡 관련 증후군(ARDS : Acute Respiratory Distress Syndrome)이 보고되었습니다. 이 약 투여 후 열, 폐렴, 호흡 곤란이 있는 한자는 ARDS를 검사합니다. ARDS가 발생한 환자에는 이 약 투여를 중지합니다.
  - 5) 페그필그라스티를 투여받은 환자에서 알레르기 반응을 포함한 심각한 알레르기 반응이 보고되었습니다. 심각한 알레르기 반응이 발생한 환자에는 투여를 영구적으로 중지합니다.
  - 6) 페그필그라스티, 필그라스티를 투여받은 임상시험 환자에서 검사적혈구 수치가 보고되었습니다. 검사적혈구 수치가 낮아지면 이 약을 투여하는 경우 적절한 임상적 지표와 실험실적 상태를 모니터링합니다.
  - 7) 이 약, 페그필그라스티, 필그라스티에 작용하는 G-CSF 수용제가 암세포에서 발견됩니다. 이 약, 페그필그라스티, 필그라스티에 골수성 암과 골수이형성증을 포함한 암 종류를 증가시키는 요소로 작용할 수 있습니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 않습니다.
  - 1) 이 약, 대장균으로부터 유래된 단백질, 페그필그라스티, 필그라스티 등에 과민증이 알려진 환자
  - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
  - 3) 다음 환자에는 신중히 투여하십시오
    - 1) 약물 과다증의 병력이 있는 환자
    - 2) 알레르기 소인이 있는 환자
    - 3) 간, 심장, 심폐기능에 심각한 장애가 있는 환자(안전성이 확립되어 있지 않음)
4. 약물상반응
  - 1) 이 약과 관련성이 의심되는 이상약물반응이 3상 임상시험에서 5.6%의 환자에서 총 4건 보고되었으며(근육통 2건, 오름 및 두통 각 1건), 2상 임상시험에서는 알레르기 반응, 오름, 근육통, 사지통, 두통, 골반통이 보고되었습니다.
  - 2) 3상 임상시험에서 가장 빈번히 보고된 이 약의 이상반응은 호중구감소증(97.2%, 31건)이었으며, 오심(88.9%, 72건), 근육통(61.1%, 57건), 설사(61.0%, 38건)가 높은 빈도로 보고되었습니다. 이들 이상반응은 이 약 투여 전에 실시한 세포독성 화학요법과의 관련성을 배제할 수 없습니다.
  - 3) 3상 임상시험에서 이 약을 투여받은 환자 중 63.9%가 골 통증을 경험하였습니다. 골 통증의 종류는 오름(11.1%), 근육통(61.1%), 사지통(13.9%) 등으로 보고되었습니다. 골격과 관련된 통증이 근육통으로 포함되어 보고되었습니다. 일반적 요인에 기인하는 통증이 대부분 환자에서 일반적 진통제를 투여하여 조절 가능하였으나, 골 통증은 이 약 투여 전에 실시한 세포독성 화학요법에 의해서는 유발될 수 있으므로 이 약과의 관련성은 명확하지 않습니다.
  - 4) 이 약을 투여한 환자에서는 이 약과 관련성이 의심되는 대장암으로 사용된 필그라스티를 투여한 환자에서 발생한 이상약물반응으로 심하게된, 복통, 오심, 어지러움 등이 있습니다.
  - 5) 국내 시판 조사 결과
    - 1) 국내에서 4년 동안 고형암 및 악성림프종 환자 717명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사 결과 이상사례에 발현율은 53.0%(380/717명, 1.35% 건)이고 이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 5.68%(42/717명, 61건)으로, 근육통 1.39%(10/717명, 12건), 발열성 호중구 감소증 0.84%(6/717명, 7건), 두통 0.70%(5/717명, 6건), 호중구수 감

소, 발열 0.70%(5/717명, 5건), 피로, 통증이 각각 0.56%(4/717명, 4건), 등 통증 0.42%(3/717명, 3건), 설사, 점막염, 호중구 감소증, 가려움증이 각각 0.28%(2/717명, 2건), 구내염, 오로감염, 부비동염, 두드러기, 손발톱질염, 반점진발진, 간염이 각각 0.14%(1/717명, 1건)이 보고되었습니다.

중대한 이상사례 발현율은 20.38%(146/717명, 44.8건)이며, 호중구수 감소 11.4%(82/717명, 24.9건), 혈소판수 감소 4.46%(32/717명, 7.5건), 발열성 호중구 감소증 3.91%(28/717명, 30.2건), 발열 1.26%(9/717명, 10.2건), 호중구 감소증 0.98%(7/717명, 7.2건), 폐렴(pneumonia) 0.98%(7/717명, 8.2건), 대장염 0.84%(6/717명, 6.2건), 폐혈성 쇼크, 설사, 호흡곤란이 각각 0.42%(3/717명, 3.2건), 거대세포 바이러스 감염, 의욕기 관련 감염, 전구성 폐렴, 무균성, 혈변배설, 색전증, 저칼륨혈증이 각각 0.28%(2/717명, 2.2건), 오로감염 0.14%(1/717명, 2.2건), C반응 단백질 증가, 생체중량의 감소는 검사이상, 백혈구수 감소, 혈구 감소증, 백혈구감소증, 범혈구 감소증, 복부농양, 이데노바이러스 감염, 충수돌기염, 이스트레프티루스증, 이스트레프티루스감염, 비정형폐렴, 균혈증, 갑상선 대장염, 주사부위 감염, 폐 감염, 신드칸디다증, 기도 감염, 폐렴증, 오한, 질병악화, 만성위염, 대장염, 장폐쇄, 오심, 소장출혈, 심방(ionemuritis) 흉인성 폐렴, 저혈압, 경향성 쇼크, 산증, 고칼륨혈증, 생리 세동, 동맥비, 대퇴골골절, 척추관막탈출증, 두드러기가 각각 0.14%(1/717명, 1건)이 보고되었습니다.

이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 발현율은 1.26%(9/717명, 12.2건)이며, 발열성 호중구 감소증 0.56%(4/717명, 4.2건), 호중구수 감소, 호중구 감소증, 발열이 각각 0.28%(2/717명, 2.2건), 설사, 두드러기 가 각각 0.14%(1/717명, 1.2건)이 보고되었습니다.

여성에서 또한 이상사례 발현율은 36.26%(260명/717명, 77.2%)이었고, 본비 10.32%(74/717명, 81건), 전립선염 7.81%(56/717명, 62.2건), 발조신 경증증 5.02%(36/717명, 38.2건), 간 기능 검사 증가 3.35%(24/717명, 26.2건), 소화불량 3.21%(23/717명, 23.2건), 무력증 2.79%(20/717명, 24.2건), 신기 도 감염 2.79%(20/717명, 22.2건), 구강칸디다증 2.51%(18/717명, 21.2건), 피로 2.51%(18/717명, 18.2건), 기침 2.37%(17/717명, 18.2건), 불면증 2.09%(15/717명, 16.2건), 저칼륨혈증 1.95%(14/717명, 17.2건), 발조신경신병증 1.81%(13/717명, 14.2건), 입안구통증 1.53%(11/717명, 11.2건), 대상포진 1.39%(10/717명, 12.2건), 림프관염증 1.39%(10/717명, 10.2건), 상복부통 1.26%(9/717명, 12.2건), 구내염, 폐렴(pneumonia) 1.26%(9/717명, 10.2건), 발모 1.26%(9/717명, 9.2건), 오로감염 1.12%(8/717명, 10.2건), 복통 0.98%(7/717명, 9.2건), 말초신성 손상 3.71%(27.2건), 0.84%(6/717명, 8.2건), 바이러스성 상기도 감염, 가려움증이 각각 0.84%(6/717명, 6.2건), 혈중 크리에티닌치가 증가, 고칼륨혈증, 저칼슘혈증이 각각 0.70%(5/717명, 6.2건), 배뇨곤란, 부부부위감염, 관상동맥 질환이 각각 0.70%(5/717명, 5.2건), 혈당장애, 혈당이상증, 양치 플라크, 자질, 구강중증, 백선증, 자궁내출혈, 신장기능 저하, 오심(4/717명, 4.2건), 의욕기 관련 감염 0.42%(3/717명, 3.2건), 클로스트리듬 2건 이상, 혈색소감소, 항문염증, 혈변배설, 거대세포 바이러스 감염, 기생충 감염, 기면증, 기침, 골로스트라피마이드신염증, 거대세포바이러스감염, 중기(생식기지체), 인두염, 점막염, 전구성 폐렴, 감각저해, 반창, 심신, 폐렴(pneumonia), 우울, 심방, 색전증, 혈소, 이안노, 빈뇨증, 건성안, 양성 전립선 비증, 귀울음이 각각 0.28%(2/717명, 2.2건), 혈중아미노산감소, 양혈당이상성 각각 0.14%(1/717명, 2.2건), 혈중 인산소, 혈변배설, C반응 단백질 증가, 간염-골다발질(이호소자증), 간염소 이상, 리노바이러스 감염, 신장염, 생체중량 변화의 가능한 검사 이상, 체중감소, 백혈구수 감소, 만성위염, 대장염, 출혈성 심인자장염, 연하곤란, 위염, 위식도 역류병, 알코올중독, 입술갈라짐, 자질염, 소장출혈, 자질, 질병악화, 골반부종, 항행각, 주사부위 정맥염, 발조부종, 혈구 감소증, 백혈구 감소증, 범혈구 감소증, 복부농양, 이데노바이러스감염증, 충수돌기염, 이스트레프티루스증, 이스트레프티루스감염, 비정형폐렴, 균혈증, 만성부비동염, 방광염, 갑상선성상, 농창, 장구균감염, 모낭염, 해마토크리타리스감염, 인플루엔자, 주사부위감염, 국소 감염, 폐렴염, 비인두염, 신드칸디다증, 자외선, 농노, 기도감염, 비염, 폐혈증, 부비동염, 포도상구균염, 백색사증, 편염, 침상염, 수두대상포진 바이러스감염, 인자염, 보타발진, 활동 편린, 신장염, 심방부동상실성동증, 만성대발신경병증, 산증, 전해질균혈, 고칼슘혈증, 고혈당증, 제1형당뇨병, 소사증, 후두종증, 코막힘, 흉인성폐렴, 천명, 구내염, 골관절통증, 머드름, 수포, 피부부진, 습진, 손발톱질염, 전신가려움증, 반점진발진, 피부부진, 피부부반, 불인, 주요운동성, 일반 의학적 상태 로 인한 수면장애, 대장염, 심부정맥혈전증, 고형암, 경색증, 경련성 쇼크, 혈전정맥염, 혈중 간기능, 오지름, 동맥비, 비염, 대퇴골 골절, 열성, 혈변, 폐렴, 혈소판감소증은 척추관막탈출, 척추관협착, 신드칸디다증, 결막염, 안구출혈, 점막진막염, 회음부통증, 음낭종양, 난치성 혈관염(모세포성 T-세포 림프관염), 결장성증, 부신기능부진, 원아노로르무주성전립선비, 간염이 각각 0.14%(1/717명, 1.2건)이 보고되었습니다.

이 중 본제와 인과관계를 배제할 수 없는 여성에서 또한 약물이상반응 발현율은 12.6%(90/717명, 14.2%)이었고, 피로 0.56%(4/717명, 4.2건), 전립선염, 가려움증이 각각 0.28%(2/717명, 2.2건), 구내염, 손발톱질염, 비점진발진, 간염, 부비동염, 오로감염이 각각 0.14%(1/717명, 1.2건)이 보고되었습니다.

중대한 이상사례에 대한 이상사례 발현율은 6.89%(48/717명, 6.7%)이며, 폐렴(pneumonia) 0.98%(7/717명, 8.2건), 대장염 0.84%(6/717명, 6.2건), 폐혈성 쇼크 0.42%(3/717명, 3.2건), 거대세포 바이러스 감염, 의욕기 관련 감염, 전구성 폐렴, 무균성, 혈변배설, 색전증, 저칼륨혈증이 각각 0.28%(2/717명, 2.2건), 오로감염 0.14%(1/717명, 2.2건), C반응 단백질 증가, 생체중량의 감소는 검사 이상, 백혈구수 감소, 혈구 감소증, 백혈구감소증, 범혈구 감소증, 복부 농양, 이데노바이러스 감염, 충수돌기염, 이스트레프티루스증, 이스트레프티루스감염, 비정형폐렴, 균혈증, 주사부위 감염, 폐 감염, 신드칸디다증, 기도 감염, 폐혈증, 오한, 질병악화, 만성위염, 대장염, 장폐쇄, 소장출혈, 흉인성 폐렴, 폐렴

- 1) 시판된 시험에서 G-CSF는 골수세포와 비골수세포의 성장을 촉진할 수 있습니다.
- 2) 급성 골수성 백혈병(이차성 급성 골수성 백혈병 포함), 골수 이형성 증후군, 만성 골수성 백혈병 환자에 대한 이 약의 안전성, 유효성은 조사되지 않았습니다. 그러므로 이러한 환자에서는 사용하지 않습니다.
- 3) 고형암의 화학요법을 받는 환자에서 이 약의 안전성, 유효성은 조사되지 않았습니다. 이 약은 혈관된 투여 방법의 세포독성 화학요법의 용량 평가를 위하여 투여하지 않습니다.
- 4) 드물게 폐의 이상반응 특히 간질성 폐렴이 필그라스티 투여 후 보고되었습니다. 폐렴은 또는 폐렴의 병력이 있는 환자에서 위험성이 더 높습니다.
- 5) 페그필그라스티를 투여받은 환자에서 간질성 폐렴, 폐부종, 폐렴염 그리고 폐색성 호흡 곤란 증후군(ARDS)이 발생하였습니다. 호중구 수의 증가를 동반하는 폐 기능의 저하 및 폐렴은의 방사선학적 징후와 연관된 호흡곤란, 발열, 기침과 함께 폐 투성의 발현은 성인 급성 호흡 곤란 증후군(ARDS)의 예비 징후일 수 있습니다. 이러한 상황에서 이 약은 의사의 처방에 따라 중단되어야 하고 적절한 치료기 수반되어야 합니다.
- 6) 페그필그라스티 투여 후, 몇몇 치명적인 사례를 포함하여, 임상적으로 무증상의 비상 비대증 및 비상 폐렴이 보고되었습니다. 그러므로 비상 부기를 주의 깊게 모니터링 해야 합니다. 만약 상복부 통증 또는 어깨 끝 통증을 호소하는 환자들은 비상 폐렴의 진단을 고려해야 합니다.
- 7) 이 약과 필그라스티의 대조 임상시험에서, 이 약 투여 후 전체 6주기 동안 Grade 1~4의 혈소판감소증 및 Grade 3~4의 빈혈 발생률이 필그라스티 투여군에 비해 의미있게 높았습니다. 혈소판주의 해마토크리트의 통상적인 모니터링이 권고됩니다. 심각한 혈소판감소증을 일으키는 것으로 알려진 화학요법제와 병용 또는 단독으로 투여 시에는 특별한 관심이 요구됩니다.
- 8) 이 약과 필그라스티의 대조 임상시험에서, 이 약 투여 24~48시간 후 절대호중구수 최고치(ANCmax)가 관찰되었습니다. ANCmax가 40×10<sup>9</sup>/L 이상으로 상승한 대상자는 대부분 이 약 투여군에서 발생하였으며, 거의 2주기에 이후에 관찰되었습니다. 절대호중구수치를 이 약의 투여 기간 동안 정기적으로 모니터링해야 합니다.
- 9) 이 약과 필그라스티의 대조 임상시험에서, 전 주기 동안의 발열성 호중구감소증 발생률은 이 약 투여군이 필그라스티 투여군에 비해 다소 높았으며(각각 17.1%, 7.9%) 통계적으로 유의는 없었습니다. 한편, 전 주기 동안의 정중용 항생제 투여율은 두 군에서 거의 유사하였으나(각각 37.1%, 36.8%),
- 10) 페그필그라스티를 투여받은 임상시험군인 환자에서 검사적혈구수치가 보고되었습니다.
- 11) 페그필그라스티를 투여받은 환자에서 백혈구 증가증(100×10<sup>9</sup>/L 이상)이 보고되었고, 이 정도의 백혈구 증가증에서 작간증으로 기인하는 부작용은 보고되지 않았습니다. 이러한 백혈구의 증가는 투여 후 24~48시간 후에 일시적이고 전형적으로 관찰되고, 이는 페그필그라스티의 약학적 효과의 일차입니다. 백혈구수치는 이 약의 임상적인 효능 및 백혈구 증가증의 기능성과 관련되어 있으므로, 백혈구수치를 이 약의 투여 기간 동안 정기적으로 모니터링해야 합니다. 만약 이 약 투여 후 백혈구수가 예상된 최저치 후에 50×10<sup>9</sup>/L를 초과한다면, 이 약의 투여를 즉시 중단해야 합니다.
- 12) 페그필그라스티의 최초 투여 또는 지속적인 투여 시에 피부반응, 두드러기, 혈관부종, 호흡곤란, 흉부, 홍조, 저혈압을 포함하는 과민성 반응 유형이 보고되었습니다. 이 나발리시스를 포함하는 심각한 알레르기 반응이 나타날 수 도 있습니다.
- 13) 만약에 심각한 알레르기 반응이 발생한다면, 즉시 투여를 중지하고, 며칠 동안 밀접한 환자 관찰과 함께 적절한 약물이 투여되어야 합니다. 이 약은 심각한 알레르기 반응을 포함한 환자에서 영구적으로 투여하지 않아야 합니다.
- 14) 환자 또는 건강진 지원자의 혈액 전구세포의 동원에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 평가되지 않았습니다.
- 15) 성상 인자 치료에 대한 병역에서 골수의 증가된 조절 활동은 일시적인 양성 골형성 발견된 단계될 수 있습니다. 골형성 결과를 판독할 때 이 점을 고려하여 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) 조혈세포이식을 위한 말초혈 전구세포의 동원에는 투여하지 않습니다.
- 19) 페그필그라스티를 투여받은 환자에서 드물게 Sweet's 증후군이 보고되었습니다. 일부는 기존 혈액에 의한 증상일 수도 있습니다.
- 20) 페그필그라스티를 투여받은 환자에서 피부 혈관염이 보고되었고, 혈관염의 기원은 알려져 있지 않습니다.
- 21) 페그필그라스티의 초기 또는 지속적인 투여 시 주사부위 통증과 주사부위 흉터를 포함하는 주사부위 반응이 보고되었습니다.
- 22) 세포독성 화학요법 후 페그필그라스티를 투여 받은 환자에서 임상 효과와 관련된 기적적인 경증~중등도의 오산과 알칼리성 인산분해효소의 상승이 나타났고, 기적적인 경증~중등도의 리프산분해효소의 상승이 나타났습니다.
- 23) 화학요법을 받는 환자에서 구도의 두통이 관찰되었습니다. 구도의 두통은 이 약 투여 전에 실시한 항암화학요법에 의해서도 유발될 수 있으므로 이 약과의 관련성은 명확하지 않습니다.
- 24) 세포독성 화학요법 후 페그필그라스티를 투여 받은 환자의 간기능 검사에서 ALT 또는 AST 수치의 증가가 관찰되었습니다. 이러한 증상은 일시적으로 기

- 24) 이 약 투여에 의한 골 통증, 근육통, 사지통 등이 나타나는 경우에는 비약적 진통제를 투여하는 등의 적절한 처치를 행합니다.
- 25) 항암화학요법을 시행하는 페그필그라스티를 투여 받은 환자에서 모세혈관 누출증후군이 드물게 보고되었습니다. 모세혈관 누출증후군의 특징적인 증상은 저혈압, 저알부민혈증, 부종 또는 혈액 농축입니다. 모세혈관 누출증후군의 증상이 나타난 경우, 담당의에게 환자를 관찰해야 하며, 증상을 치료하여야 합니다. 치료가 늦어질 경우 환자에게 치명적일 수 있습니다.
- 26) 페그필그라스티를 투여받은 환자에서 사구체신염이 보고되었습니다. 사구체신염은 점소혈증, 혈뇨,혈액경색 및, 단백뇨, 신장 생검을 바탕으로 진단됩니다. 일반적으로, 사구체신염 증상은 페그필그라스티의 강박은 투여 중단 시 사라졌습니다. 사구체신염이 의심되면 원인을 평가하여, 이 약과의 연관관계가 의심될 경우 이 약의 강박 또는 투여 중단을 고려합니다.
6. 상호 작용
  - 1) 급격히 분열하는 골수세포는 세포독성 화학요법에 대한 잠재적인 감수성이 있으므로 이 약은 세포독성 화학요법제 투여 후 약 24시간 후에 투여하고, 다음 화학요법제 투여 전 14일 이내에 투여해서는 안됩니다. 임상시험에서 이 약은 다음 화학요법제 투여와 14일 이상의 간격을 유지하며 안전하게 투여되었습니다. 환자 대상으로 다른 화학요법제와 이 약의 동시투여는 평가되지 않았습니다. 페그필그라스티의 동물시험에서, 페그필그라스티와 5-FU 또는 다른 대사결함제와의 동시투여로 인해 잠재적인 골수억제 효과가 나타났습니다. 다른 조절성인자(항 사이토키닌)와의 잠재적 상호작용은 임상시험에서 명확하게 연구되지 않았습니다.
  - 2) 호중구 유리를 촉진하는 리튬과의 상호작용에 대한 기능성은 명확하게 연구되지 않았습니다. 이러한 상호작용은 유해하지는 않지는 않습니다. 니트로소요소(nitrosourea)와 같은 치명적 골수억제제와 관련된 화학요법제를 투여하는 환자에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 평가되지 않았습니다. 명확한 상호작용 또는 내재 위험이 보고되었습니다. 임상시험에서 다른 약물과 이 약의 상호작용은 평가되지 않았습니다.
  - 3) 임부에 대한 투여
    - 1) 임부에 관한 적절한하고 잘 관리된 연구는 없습니다. 이 약의 임신 중의 투여에 관한 안전성도 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않습니다.
    - 2) 기임 여성에게 이 약을 투여하고자 할 때에는 투여 전에 임신반응검사 등을 통해 임신하고 있지 않음을 확인해야 하고, 이 약을 투여하는 기간 동안에는 적절한 피임방법을 통해 피임을 실시하도록 합니다.
  - 4) 수유부에 대한 투여
    - 1) 이 약이 모유로 이행되거나 여부에 대해서는 알려져 있지 않습니다. 필그라스티는 거의 유일적으로 이형성되어 오산 신장에서 구강으로 흡수되지 않습니다. 수유부에 투여할 경우에는 주의합니다.
    - 2) 소아에 대한 투여
      - 1) 소아 환자에 있어 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.
    - 3) 고형제에 대한 투여
      - 1) 65세 이상 고령자에 있어 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.
  1. 신장에 환자에 대한 투여
 신장에 환자에 관한 이 약의 적절한하고 잘 관리된 연구는 없습니다.
  2. 과량 투여 시의 처치
 이 약을 한 번 또는 여러 번 투여 시 안전한 최대 용량은 정해져 있지 않습니다. 이 약 사용 시 주의하여야 하고, 적절한 임상적 지표와 실험실적 상태를 모니터링 해야 하고, 이 약과 비혈 증상 및 혈관 폐색 위험의 가능한 상관관계를 주의하여 합니다.
  3. 폐포상 상태에 대한 투여
 폐포상 상태에 대해 2~8°C 보관하며, 동결되지 않도록 주의합니다.
  4. 기타
 1) 발열성 및 유전독성
    - 1) 이 약의 발열성에 대한 연구는 실시되지 않았습니다.
  - 2) 생식기능상장애
    - 1) 사람에게 투여하는 권장 용량의 약 10배까지 이 약을 임수 랫들에게 투여하였을 때, 이 약은 수태 및 초기발 발생에 미치는 영향은 관찰되지 않았습니다. 이 약에 대한 수 태 발생 및 초기발 발생이 출산전후 발생 및 조절 가능성이 수 행되지 않았습니다.

[저장방법] 밀봉용기, 차광하여 냉장(2~8°C) 보관

[포장단위] 1 프리필드시린지/팩(프리필드시린지(0.6mL))

[최신정보 확인방법] 최신의 품목호가 또는 신고사항은 홈페이지(http://www.donga-st.com/)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, 낭용을 하려고 표정을 보호, 유자하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
- \* 사용(유용)기간이 지났거나 변질, 변색, 오도, 소산된 의약품은 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 약약품 판매업자에 현하여 구입처를 통해 교환하여 드립니다.
- \* 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의해 교환 또는 보상은 할 수 없습니다.



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

DLP-9G007