

## < 환자용 사용설명서 >

### 롤론티스프리필드시린지주 (에플라페그라스тім)

이 약을 투여하기 전에 본 설명서를 주의 깊게 읽으시기 바랍니다. 이 약에 대해 문의사항이 있는 경우 처방의나 약사에게 문의하시기 바랍니다.

#### 1. 롤론티스의 기본 정보

##### 1) 롤론티스는 어떤 약인가요?

롤론티스(Rolontis)는 체내에 존재하는 단백질과 유사한 성분으로 이루어져 있으며, 호중구 수를 유지하는 데 도움을 줍니다. 호중구는 세균, 바이러스와 같은 미생물이 외부에서 침입할 경우 방어작용을 하는 중요한 요소로, 롤론티스는 항암화학요법을 받은 환자의 호중구 수치가 낮아져 발생할 수 있는 감염을 예방하는 데 도움을 줍니다.

##### 2) 롤론티스는 어떻게 생겼나요?

롤론티스는 무색투명한 용액이 주사침이 달린 투명한 유리프리필드시린지(prefilled syringe, 사전충전형 주사기)에 든 주사제 형태입니다.

#### 2. 롤론티스 투여 관련 주의사항

##### 1) 롤론티스를 투여하면 안 되는 사람은 누구인가요?

- 이 약의 주성분인 에플라페그라스тім에 과민증이 있는 환자
- 다음 성분이 포함된 제품에 과민증이 있는 환자
  - 페그필그라스тім  
(해당 제품명: 뉴라스타프리필드시린지, 듀라스틴주사액프리필드시린지, 롱퀵스프리필드주)
  - 필그라스тім  
(해당 제품명: 류코스тім주사액/주사액프리필드시린지, 그라신주사액/프리필드시린지주, 류코카인주)
- 이 약의 첨가제로서 다음 성분에 과민증이 있는 환자
  - 수산화나트륨, 시트르산수화물, 염화나트륨, 주사용수, 폴리소르베이트80, D-만니톨

##### 2) 롤론티스 투여 전, 의료진에게 무엇을 알려야 하나요?

- 1) 겸상적혈구질환이 있는 환자의 경우
- 2) 임부 또는 임신의 가능성이 있는 여성의 경우
- 3) 수유부 또는 수유의 가능성이 있는 여성의 경우

##### 3) 롤론티스 투여 시 나타날 수 있는 심각한 이상반응은 어떤 게 있나요?

- 심각한 알레르기 반응  
: 이 약 투여 후 과민반응(피부발진, 두드러기, 혈관부종, 호흡곤란, 홍반, 홍조, 저혈압 등)의 증상이 나타난 경우 즉시 의료진에게 알려야 합니다.
- 치명적 비장 파열  
: 이 약 투여 후 좌측 상복부, 어깨에 통증이 나타난 경우 즉시 의료진에게 알려야 합니다.
- 백혈구증가증  
: 이 약을 통한 치료를 받는 동안, 의료진이 정기적인 백혈구 수치 검사를 진행할 것입니다.

- **검상적혈구발증**

: 검상적혈구질환이 있는 환자에서 이 약 투여 후 검상적혈구발증의 증상(통증, 호흡곤란 등)이 나타난 경우, 즉시 의료진에게 알려야 합니다.

- 이 약은 골수성 암과 골수이형성증을 포함한 암 종류를 증가시키는 요소로 작용할 수 있습니다.

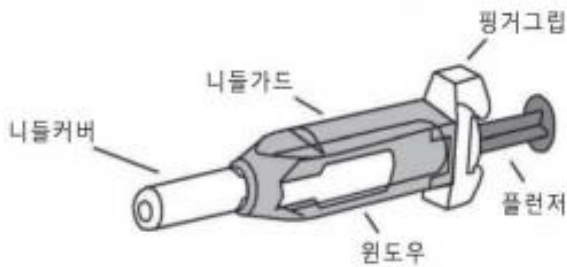
### 3. 롤론티스는 어떻게 보관하나요?

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하세요.
- 2) 차광을 위하여 포장 상자에서 꺼내지 않고 햇빛을 피하여 냉장(2~8°C) 보관하며, 동결되지 않도록 주의합니다. 동결되었던 약은 사용하지 않아야 합니다.
- 3) 주사액을 심하게 흔들지 않아야 합니다.
- 4) 냉장고에서 꺼낸 후 상온에서 최대 12시간까지 보관할 수 있습니다.

### 4. 롤론티스는 어떻게 투여하나요?

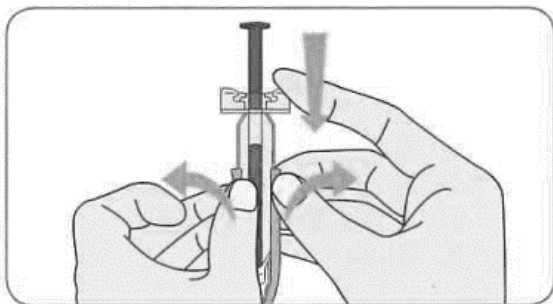
- 롤론티스 0.6mL(프리필드시린지 1회 용량)을 항암화학요법 이후 약 24시간 후에 피하주사합니다.
- 첫번째 주사는 자격 있는 의료인의 감독 하에 투여되어야 합니다.
- 이 약의 투여에 대해 의료진에게 적절한 교육을 받은 후, 환자 및/또는 보호자에 의해 가정에서 이 약을 자가 투여할 수 있습니다.

\* 제품 부위별 명칭



※ 주사 전에는 니들가드를 작동시키지 마세요.

\* 제품 투여 전 니들가드가 내려온 경우 되돌리는 방법



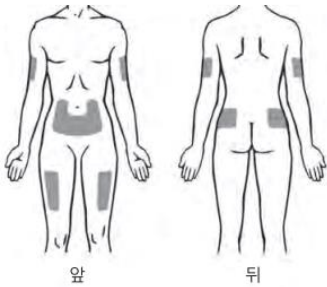
1. 양손의 엄지와 중지를 사용하여 양쪽의 니들가드를 잡습니다.
2. 니들가드를 꽉 잡은 후 힘껏 벌리면서 검지로 핑거그립을 아래로 눌러 내립니다. (이 때, 플런저를 누르지 않도록 주의합니다.)
3. 니들커버가 아래로 다 나올 때까지 끝까지 누른 후 투여를 준비합니다.

## 1) 투여 전 준비사항

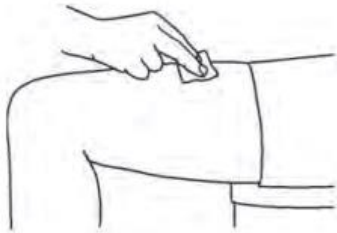
1. 테이블 등 깨끗하고 편평한 곳을 찾습니다.
2. 주사기 박스를 냉장고에서 꺼내어 30분 정도 둡니다.
3. 주사기가 들어있는 박스는 절대 흔들지 마십시오. 만일 심하게 흔들어서 주사기 내에 기포가 보이면 사용하지 마십시오. (성분이 파괴될 수 있습니다.)
4. 알코올 거즈와 솜, 주사바늘 폐기함을 준비하십시오.
5. 비누와 따뜻한 물로 손을 씻습니다.

## 2) 투여 방법

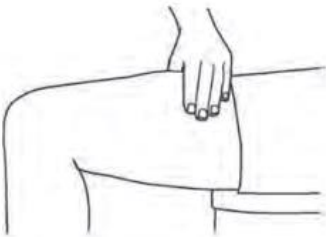
1. 주사기를 포장지에서 꺼냅니다. (니들 가드를 누르지 마시고, 주사 전까지 니들 가드를 작동시키지 마십시오)
2. 주사바늘이 위로 향하게 하여 바늘 커버를 벗기십시오.
3. 주사기 내에 기포가 있는지 확인 하십시오. (기포가 있는 경우 주사기를 손가락으로 살짝 쳐서 기포를 위로 모두 하도록 하고 주사기를 살짝 눌러 기포를 없애줍니다.)
4. 주사기 윈도우의 평평한 면이 바닥에 닿게끔 (주사바늘이 닿지 않게) 깨끗한 바닥에 놓습니다.
5. 주사 놓을 부위를 정합니다. (아래 그림 참조)



6. 주사 부위를 알코올 거즈로 닦습니다.



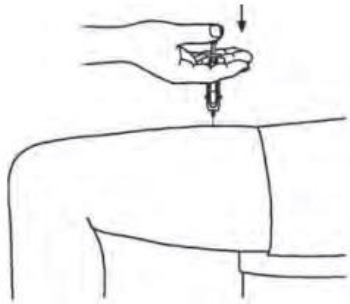
7. 엄지와 검지로 니들 가드 옆쪽을 잡고, 다른 손으로 주사할 부위 살을 살짝 꼬집어 잡습니다.



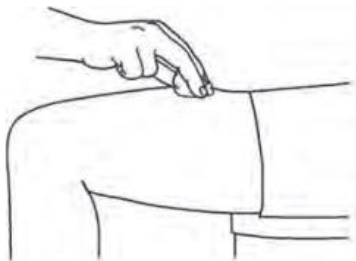
8. 주사기를 연필 잡듯이 잡고 주사바늘을 빠르게 찔러 넣습니다. (90도 혹은 45도 각도)



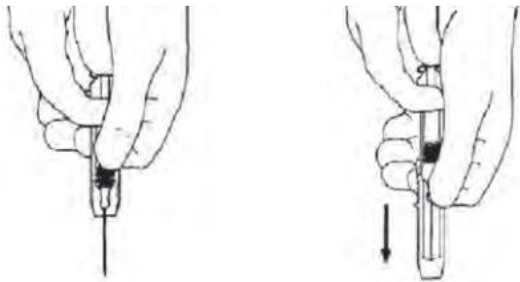
9. 주사 바늘을 찌른 후에는 잡고 있던 살을 놓고 주사기 플렌저를 살짝 당겨 피가 나오나 확인 합니다. (피가 나오면 투입하지 마십시오.)



10. 약 액을 다 투입한 후에는 바늘을 빼고 숨이나 거즈로 주사부위를 몇 초간 눌러 주십시오.



11. 주사를 마친 주사기는 니들 커버를 화살표 방향으로 밀어서 덮습니다. (딸깍 소리가 날 때까지 밀어서 덮어 주세요.)



12. 니들 가드가 덮힌 주사기는 의료진의 안내에 따라 정해진 주사기 폐기함에 폐기하십시오.

※ 이 환자용 사용설명서는 롤론티스에 관한 주요 정보를 요약한 설명자료입니다. 좀 더 자세한 정보를 원하시면 의사나 약사에게 문의하시거나, 첨부문서를 참조하시기 바랍니다.

※ 다른 문의사항이나 추가 정보가 필요하시면 한미약품(주) 인터넷 홈페이지 (<http://www.hanmi.co.kr>)나 소비자 상담전화(080-916-9000)를 통해 연락 주십시오.

설명서 작성연월일 : 2021.03.XX

※ 이 환자용 사용설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.