

## 식약처, 성장호르몬 제제 오남용 예방을 위한 안전 정보 안내

- 성장호르몬 제제는 성장호르몬 분비 장애·결핍 등 성장장애를 치료하는 의약품
- ‘키 크는 주사’로 잘못 알려진 성장호르몬 제제의 안전사용 정보 안내

식품의약품안전처(처장 오유경)는 성장호르몬 제제의 오남용을 예방하기 위해 올바른 의약품 안전 정보 등을 안내하고, 과대광고 행위도 함께 단속할 예정이라고 밝혔다.

성장호르몬 제제는 성장호르몬 결핍증, 터너증후군 등으로 인한 소아의 성장부전, 특발성 저신장증 환자의 성장장애 등 질환 치료를 위한 의약품이다. 이는 정상적으로 사용하더라도 주사 부위의 통증, 출혈, 타박상 등이 빈번히 발생할 수 있어 주의가 필요하다.

특히, 해당 의약품은 ‘키 크는 주사’로 잘못 알려져 오용하는 경우가 있으며, 정상인에게 장기간 과량투여하는 경우 거인증, 말단비대증 등 부작용이 발생할 수 있으므로 반드시 허가사항 범위 내에서 전문가의 지도에 따라 주의해서 사용해야 한다.

그간 식약처는 환자·소비자단체와 협의하여 성장호르몬 제제의 안전한 사용 방법을 담은 카드뉴스와 영상 등을 제작·배포하고, 전국 병·의원 및 보건소 등을 통해 환자 맞춤형 리플릿 안내와 과대광고 행위에 대한 점검을 지속해 왔다.

5월은 가정의 달로 자녀 성장에 대한 관심 증가가 예상되어 성장호르몬 제제를 사용하는 질환, 올바른 투여방법, 투여시 주의사항, 이상 반응(부작용) 보고 방법 등을 담은 안내문(리플릿)을 제작·배포하고, 한국의약품안전관리원과 함께 성장호르몬 제제 관련 이상사례를 중점적으로 모니터링할 예정이다.

향후, 식약처는 지방정부와 합동으로 성장호르몬 제제의 병·의원, 약국 등을 중심으로 과대광고 여부 등 현장점검을 집중 실시할 계획이다.

참고로, 정상적인 의약품의 사용에도 예상치 못한 부작용이 나타난 경우 한국의약품안전관리원의 의약품 부작용 보고 및 피해구제 제도\*를 이용할 수 있다.

\* 의약품을 적정하게 사용하였음에도 예기치 않게 발생한 중증 의약품 부작용 피해 (사망, 장애, 진료비)를 국가가 보상하는 제도(시행 : '14.12.19.)

\*\* 피해구제 상담 14-3330, 1644-6223)

식약처는 앞으로도 국민이 의약품을 안전하게 사용할 수 있도록 의약품의 허가사항 범위 내에서의 사용 정보를 적극 안내하고, 성장호르몬 제제에 대한 안전한 사용 환경 조성을 위해 최선을 다하겠다고 밝혔다.

담당 부서	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	책임자	과 장	안광수 (043-719-3651)
		담당자	사무관	천세경 (043-719-3660)
		담당자	사무관	이철승 (043-719-3664)



□ 성장호르몬 제제 안전사용 카드뉴스



# □ 성장호르몬 제제 안전사용 안내문(리플릿)

(<https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBFE01>)

### 06. 안전하게 보관하려면?

- ▶ 제품별 용기나 포장 또는 첨부 문서의 보관 온도를 확인합니다.
- ▶ 결포장을 유지하여 차광 냉장 보관(2~8℃)합니다. 냉장 보관시 얼지 않도록 합니다.
- ▶ 첨부문서에서 제품별 실온에서 사용 가능한 기일을 확인합니다.
- ▶ 다회용 제품은 사용 후 주사바늘을 분리하여 폐기하고, 주사에만 냉장 보관합니다. 카트리지 제품은 사용 후 주사바늘은 분리하여 폐기하고, 카트리지는 펜에서 제거하지 않고 냉장 보관합니다.
- ▶ 여행 시에는 주사제의 파손을 방지하기 위해 안전하게 보관하여 기내에 가지고 탑승합니다.

### 09. 주의사항 및 이상사례 (부작용)

#### 주사부위 반응

- ▶ 상기와 같은 이상사례가 발생할 수 있으며, 며칠이 지나도 호전 되지 않거나 악화 될 경우 의료기관을 방문하여 진료를 받으시길 바랍니다.
- ▶ 드물게 주사 직후 알레르기 반응이 나타날 수 있습니다. 심각한 알레르기 반응(전신 두드러기, 인과 목의 부종, 기침, 호흡 곤란 등)이 의심될 경우 신속히 응급실을 방문합니다.

#### 주의사항

- ▶ 감성선기능저하, 척추축만증 등의 위험이 증가되므로 정기적인 진료를 받도록 합니다.
- ▶ 과량 투여시 체액저류의 위험이 있으므로 사용전에 의사와 상의 합니다.
- ▶ 다음과 같은 경우 모니터링이 꼭 필요하므로 즉시 진료받도록 합니다.
  - 갈증이 심해지거나 소변량이 증가
  - 두통, 시야 흐림, 복식, 오심, 구토
  - 지속되는 심한 복통
  - 절뚝거리거나 또는 영영이나 무릎 통증

#### 10. 부작용 보고는 어떻게 하나요?

- ▶ 한국의약품안전관리원 의약품부작용 보고 및 피해구제 상담센터 1644-6223 또는 14-3330
- ▶ 의약품안전나라 의약품통정정보시스템(nedrug.mfds.go.kr) 로그인 > 전자민원(보고) > 국내이상사례보고(일반인)

## 자가투여제 안정하게 사용하기

### 성장호르몬제

### 01. 성장호르몬주사제란?

- ▶ 성장호르몬은 뇌하수체에서 생성되며, 가장 중요한 작용은 긴 뼈의 세포성장 및 발달로 뼈를 늘려 키를 자라게 하는 호르몬입니다.
- ▶ 성장호르몬 주사는 성장호르몬 결핍증 또는 다양한 원인에 의해 생긴 성장 장애를 치료할 수 있는 의약품으로 키 크는 주사가 아닙니다.
- ▶ 성장호르몬 주사는 유전자 재조합 기술로 만든 약물로 대표적 으로 소마트로핀(somatotropin)이 있습니다.

### 03. 자가투여주사하는 성장호르몬 주사제에는 어떤 것이 있나요?

상품명	제품명	대상	투여간격
소마트로핀 (somatotropin)	조메톤, 그로트로핀주	소아	일 1회
	우트로핀, 노디트로핀리필드펜, 지노트로핀, 바이젠리필드카트리지주, 사이트로핀에이카트리지주	소아, 성인	일 1회
	케이트로핀카트리지주	성인	일 1회
	소마트로곤 (Somatropin)	엘엘라리필드펜주	소아
소마펙시탄 (Somapectan)	스그아프리필드펜	소아, 성인	주 1회

행형	바이알형	카트리지형

\* 카트리지주의 경우 카트리지를 펜에 결합하여 사용함

\* 해당 라벨링과 제형별 동명상은 '의약품안전나라 의약품통합정보시스템' > '안전사용정보' > '자가투여주사제안전사용 정보(자가투여주사제 올바른 사용법)' 및 안전교육(<https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBFE02>)에서 확인하실 수 있습니다.

### 05. 안전하게 주사하려면?

- ▶ 의료전문인에게 주사방법에 대한 교육을 충분히 받아야 합니다. 제품마다 주사방법이 다를 수 있으니 제품별 사용설명서의 안내에 따릅니다.
- ▶ 감염의 위험성이 있으므로 펜이나 주사침을 다른 사람과 절대 공유하지 말고, 주사침은 일회용이므로 주사할 때마다 항상 새 주사침을 사용합니다.
- ▶ 적절한 부위를 선택하여 일률적으로 소독 후 주사합니다.
- ▶ 주사 가능한 부위는 복부, 팔 바깥쪽, 허벅지 전면 등이며, 복부에 주사하는 경우 배꼽에서 5cm 이상 떨어져 주사합니다.
- ▶ 매 주사 시 이전 주사부위에서 2~3cm 떨어져 주사하며, 같은 부위에 주사하지 않도록 합니다.

- ▶ 내용물을 심하게 흔들면 제품에 영향이 있을 수 있으니 주의해야 합니다. 주사바늘을 위로 세우고 가볍게 두드리 공기방울을 위로 보내 바늘 끝에 약액이 약간 맺힐 때까지 허공에 주사하여 공기를 제거합니다.
- ▶ 지방층 두께와 주사바늘 길이에 따라 피부 집어올리기와 투여각도가 달라질 수 있으므로 전문가와 상의합니다.