



MEDIPOST

환자용

카티스스템®  
사용설명서

관절염 연골재생 줄기세포치료제  
**카티스스템®**

MEDIPOST | 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 644번길 21 메디포스트(주)  
T. 02.3465.6677 www.medi-post.co.kr

20210901



관절염 연골재생 줄기세포치료제  
**카티스스템®**

본 제품은 2012년 1월 18일(최초 허가일) 식품의약품안전처(MFDS)에서 공식 허가받은 전문의약품으로 퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 환자의 무릎 연골결손 줄기세포치료제입니다.

# 카티스템® 환자용 사용설명서

본 설명서는 이 약을 투여받는 여러분에게 부작용을 조기에 발견하고 보다 안전한 의약품 사용을 위해 메디포스트(주)에서 작성하였습니다. 중요한 정보를 포함하고 있으므로 이 약을 투여받기 전에 본 설명서의 모든 내용을 주의 깊게 읽어 주시기 바랍니다. 본 설명서는 개인의 의학적 상태 또는 치료 내용에 대한 의료전문가(의사, 약사 또는 간호사)와의 직접적인 상담을 대신할 수는 없습니다.

관절염 연골재생 줄기세포치료제  
**카티스템®**

## Q. 카티스템®은 어떤 약물인가요?



**이 약은 퇴행성 골관절염으로 손상된 무릎 연골의 재생 및 통증 감소의 개선 효과가 입증된 치료제입니다.**

이 약은 주성분 동종 제대혈유래 중간엽줄기세포와 히알루론산을 병용하여 투여하는 제품으로 퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염 환자(ICRS grade IV)의 무릎 연골 결손 치료제입니다.

**이 약의 주성분은 동종 제대혈유래 중간엽줄기세포입니다.**



이 약의 주성분인 동종 제대혈유래 중간엽줄기세포는 아기가 태어날 때 탯줄에 있는 혈액에서 분리 배양한 줄기세포로 자가복제 기능을 가지고 있으며 연골, 뼈, 근육, 지방 등 몸의 조직세포로 분화할 수 있는 특징을 가진 성체줄기세포입니다.

제대혈유래 중간엽줄기세포는 골관절염 환자의 무릎에 이식된 후 골관절염에 노출되면 특정 단백질을 분비하여 연골의 분해 억제, 항염증 작용 및 연골 재생 촉진의 작용을 하며, 이를 통해 관절염으로 손상된 무릎 연골의 재생 및 통증 감소의 개선 효과를 나타냅니다.

## Q. 카티스템®을 투여받기 전에 알아야 하는 중요한 사항은 무엇인가요?

다음의 경우 이 약을 투여하지 마십시오.



- 우(牛)단백질, 히알루론산, 마취제에 과민한 환자
- 겐타마이신에 알러지 반응 병력이 있는 환자
- 류마티스 관절염 등 만성 염증성 관절 질환 환자
- 골관절염 Kellgren & Lawrence grade 4 인 환자
- 의사 판단하에 효과를 기대하기 어려운 심각하게 흰 다리
- 자가면역질환과 연관된 관절염이 있는 환자

이 약은 자가 투여를 할 수 없으며, 반드시 담당 의사와의 상의 후 투여가 결정될 수 있습니다.

- 이 약을 투여하기 위해 마취 후 연골 개방 시술이 이루어지며 수술 중 또는 수술 후 합병증 및 부작용이 발생할 수 있습니다. 이에 이 약 투여 전 반드시 담당 의사의 판단하에 이 약에 의한 유익성이 수술의 위험성을 상회한다고 판단할 경우 사용해야 합니다.
- 히알루론산이 병용투여되는 제품으로 알려지 여부를 확인하고 신중히 투여해야 합니다.

### 기타

- 미생물의 증식 여부를 확인하기 위해 72시간 동안 예비 무균 시험을 시행하며, 최종 제품의 14일 동안의 장기간 무균시험 결과는 투여시에는 제출되지 않으나 무균 실패 확인 시 신속하게 의료진에게 전달하여 적절한 치료를 받을 수 있도록 결과를 안내합니다.

## Q. 카티스템®을 투여하기 전, 의사에게 무엇을 알려야 하나요?

이 약은 투여 전 담당 의사에게 다음과 같은 당신의 모든 건강 상태에 대해 상담하십시오.



### 신장질환 또는 간질환

이 약은 임상시험에서 신장질환 또는 간질환이 있는 환자에서의 안전성 및 유효성이 확인되지 않았습니다. 시판 후 사용성적조사에서 신장질환 또는 간질환을 동반한 환자를 대상으로 약물 투여 후 안전성 및 유효성을 평가하였으나, 대상자 수가 크지 않아 이 약의 투여를 위해 의사와 상의해야 합니다.



### 임산부 또는 수유 중 여성

이 약은 임상시험에서 임산부 및 수유부에서의 안전성은 확인되지 않았으므로 임신 중 또는 가임 여성이 임신을 하고자 하거나 임신이 의심되는 경우, 이 약의 투약을 위해 의사와 상의해야 합니다.



### 소아 및 청소년

이 약은 임상시험에서 소아 및 청소년에서의 안전성 및 유효성은 확인되지 않았으므로 이 약의 투여를 위해 의사와 상의해야 합니다.

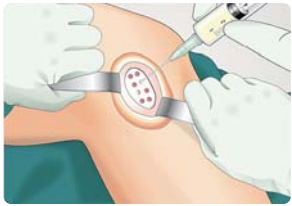


### 기타

이 약은 임상시험에서 심근경색증, 울혈성심부전, 기타 심각한 심장 질환 및 조절되지 않는 고혈압을 갖고 있거나 병력 또는 심각한 내과 질환을 동반한 환자에서의 안전성 및 유효성은 확인되지 않았으므로 이 약의 투여를 위해 의사와 상의해야 합니다.

## Q. 카티스템®은 어떻게 투여되며, 투여 후 주의할 사항은 무엇인가요?

이 약은 자가 투여를 할 수 없으며, 반드시 담당 의사와의 상의 후 투여가 결정될 수 있습니다.



마취 후 관절연골 결손부를 관절강 절개 혹은 관절내시경적 방법으로 노출 후 3~5 mm 직경의 drill bit을 이용하여 일정 간격(2~3 mm)으로 구멍(hole)을 만든 후 주성분인 동종 제대혈유래 중간엽줄기세포와 4% 히알루론산이 혼합된 하이드로겔 형태의 약을 연골 결손부의 구멍(hole)에 먼저 채운 후 나머지 연골 결손 부위에 도포합니다. 투여하는 약의 용량은 결손된 부위의 면적에 따라 결정됩니다.

### 투여 후 재활 시 주의사항



신체적 활동은 의사가 추천한 재활계획에 따라야 하며 왕성한 활동이나 운동은 연골 조직의 내구력을 저하시켜 임상효과가 떨어질 수 있습니다.



초기의 재활 과정이 매우 중요하며 반복 횟수를 점진적으로 증가하는 다리의 훈련을 시작해야 합니다. 훈련 강도의 수준을 높일 때 통증이 시작되면 통증이 사라질 때까지 훈련량을 감소해야 합니다. 만약 운동이 통증과 종창을 일으킨다면 활동량을 줄이며 냉찜질을 시행합니다.

처음 12주 동안은 목발을 사용해야 하며 처음 3주는 치료한 무릎에 대해 몸무게의 1/4 정도로 힘을 받게 합니다. 귀하는 정상적인 걸음으로 걸어야 하며 점차 치료한 무릎에 가해지는 무게 양을 늘립니다. 무릎 통증이 잠김 현상(무릎을 굽히거나 펴는 것이 잘 되지 않고 걸리는 느낌이 나는 것)이나 부종의 증상이 함께 오면 의사와 상의하여야 합니다.

## Q. 카티스템® 투여 시 나타날 수 있는 부작용은 무엇인가요?

다음과 같은 증상이 나타나는 경우 즉시 의료진에게 알려야 합니다.

관절 내 유착, 표층 수술 부위 감염, 수술 후 혈종, 연골 조직 과대 증식이 나타날 경우 의료진에게 적절한 치료를 받아야 합니다.

이 약은 여타 모든 의약품과 같이 부작용이 발생할 수 있습니다.

이 약의 투여 후 발생하는 부작용은 대개 수술 후 마취약 또는 투여 부위 반응으로 오심, 변비, 소화불량, 구토, 이식부위 가려움증, 두통, 배뇨곤란, 가려움증, 불면증이며, 이러한 부작용의 정도는 대체적으로 가벼운 편이며, 수술 후 수일 내지 수주 뒤에 사라집니다. 이 같은 부작용이 발생할 경우 담당 의사에게 보고해 주십시오.

### 부작용(이상 사례)의 보고

귀하께서 이 약 투여 후 이와 같은 증상이나 다른 부작용(이상 사례)이 발생한 경우 담당 의료진에게 말씀해 주시기 바랍니다. 투여 후 평소와 다른 증상, 설명서에 기술되지 않은 부작용도 포함됩니다. 부작용의 보고는 한국의약품안전관리원(<https://www.drugsafe.or.kr>, 1644-6223)에 보고할 수 있습니다. 귀하께서 부작용(이상 사례)을 보고함으로써 이 약의 안전성에 대한 더 많은 정보 제공에 도움을 주실 수 있습니다.

이 환자용 사용설명서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

환자용 사용설명서 개정일자: 2021년 12월 V2.0 {카티스템\_RMP\_KR\_V3.0 / 2021.12.09}

메디포스트(주)  
홈페이지 바로가기



한국의약품안전관리원  
홈페이지 바로가기

