

사용상의주의사항

1. 경고

본 제품은 슬와절강을 개방한 후 투여되므로, 전 과정은 엄격한 무균 조작하에 실시되어야 하며, 혈관에 투여하지 않도록 주의한다.

2. 다음환자에는 사용하지 말것

- 1) 우(牛)단백질, 히알루론산, 마취제에 과민한 환자
- 2) 젠타마이신에 알러지 반응 병력이 있는 환자
- 3) 류마티스 관절염 등 만성 염증성 관절 질환 환자
- 4) K&L Grade 4
- 5) 의사 판단하에 효과를 기대하기 어려운 심각하게 흰다리
- 6) 자가면역질환과 연관된 관절염이 있는 환자

3. 다음 환자에게 신중히 투여할 것

- 1) 본 제품을 투여하기 위해 마취 후 연골개방시술이 이루어지며 수술 중 또는 수술 후 합병증 및 부작용이 발생할 수 있으므로, 본 제품 투여에 의한 유익성이 수술의 위험성을 상회한다고 판단할 경우 사용해야 한다.
- 2) 병용되는 히알루론산의 첨부문서를 확인하고 신중히 투여한다.

4. 이상반응

본 제품을 대상으로 수행된 임상시험 및 60개월 장기추적 시험결과 발생한 모든 이상반응은 표 1과 같다.

【표1】무릎연골결손 치료와 관련한 이상반응 (치료법과의 인과관계 없음 포함)

	카티스템® (N=50)						Microfracture (N=53)		
	모든이상반응			시험약과관련된이상반응					
	n	(%)	[건]	n	(%)	[건]	n	(%)	[건]
	49	(98.0)	[235]	5	(10.00)	[6]	49	(92.5)	[182]

위장관질환	31	(62.0)	[61]	1	(2.00)	[1]	27	(50.9)	[39]
오심	17	(34.0)	[22]	1	(2.00)	[1]	12	(22.6)	[12]
변비	11	(22.0)	[12]	0	(0.00)	[0]	8	(15.1)	[8]
소화불량	6	(12.0)	[6]	0	(0.00)	[0]	4	(7.6)	[4]
구토	6	(12.0)	[6]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
복부 불편감	4	(8.0)	[4]	0	(0.00)	[0]	2	(3.8)	[2]
설사	4	(8.0)	[4]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
위염	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	2	(3.8)	[2]
치질	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	3	(5.7)	[3]
치통	2	(4.0)	[2]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
복통	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	2	(3.8)	[2]
역류성 식도염	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
상복부통증	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
상복부불편감	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
위장관 질환	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
위식도역류질환	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
치주염	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
근골격계와결합조직질환	13	(26.0)	[17]	0	(0.00)	[0]	21	(39.6)	[27]
관절통	4	(8.0)	[4]	0	(0.00)	[0]	5	(9.4)	[5]
요통	3	(6.0)	[5]	0	(0.00)	[0]	4	(7.6)	[4]
관절염	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	3	(5.7)	[3]
관절병증	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	2	(3.8)	[2]
사지 불편감	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	2	(3.8)	[2]
근육통	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
사지통증	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
회전근개증후군	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
혈관절증	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
추간판돌출증	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
관절삼출	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
관절종창	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
요추척수협착증	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
근골건계통증	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
경부통	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
골괴사증	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
척추관협착증	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
척추질환	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
척추전방전위증	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
방아쇠손가락증	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
감염	13	(26.0)	[24]	0	(0.00)	[0]	14	(26.4)	[19]
비인두염	4	(8.0)	[4]	0	(0.00)	[0]	4	(7.6)	[5]

상부호흡기감염	3	(6.0)	[4]	0	(0.00)	[0]	2	(3.8)	[2]
방광염	2	(4.0)	[2]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
폐렴	2	(4.0)	[2]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
편도선염	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
요로감염	2	(4.0)	[2]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
급성부비동염	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
백선	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
기관지염	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
만성편도염	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
감염성소장결장염	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
B형간염	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
헤르페스피부염	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
대상포진	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
간농양	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
유양돌기염	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
외이도염	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
위막성대장염	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
비염	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
패혈증	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
피하농양	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
백선감염	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
무좀	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
질염	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
일반적질병및투여상태	18	(36.0)	[26]	4	(8.00)	[4]	8	(15.1)	[14]
이식부위 가려움증	5	(10.0)	[7]	1	(2.00)	[1]	1	(1.9)	[1]
염발음	3	(6.0)	[3]	0	(0.00)	[0]	2	(3.8)	[2]
이식부위 반응	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	2	(3.8)	[5]
이식부위통증	2	(4.0)	[3]	1	(2.00)	[1]	1	(1.9)	[1]
흉통	2	(4.0)	[2]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
이식부위열감	1	(2.0)	[1]	1	(2.00)	[1]	1	(1.9)	[1]
발열	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
오한	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
열감	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
이식부위삼출물	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
이식부위출혈	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
이식부위염증	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
이식부위지각이상	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
이식부위발진	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
이식부위수포	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
염증	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
말초부종	1	(2.0)	[1]	1	(2.00)	[1]	0	(0.0)	[0]
통증	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
신경계질환	14	(28.0)	[21]	1	(2.00)	[1]	11	(20.8)	[15]

두통	9	(18.0)	[10]	0	(0.00)	[0]	4	(7.6)	[4]
현기증	3	(6.0)	[3]	0	(0.00)	[0]	6	(11.3)	[7]
지각감퇴	3	(6.0)	[3]	1	(2.00)	[1]	1	(1.9)	[1]
경추상완증후군	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
의식수준저하	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
요추 신경근병증	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
말초신경병증	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
이상근증후군	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
수면불량	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
외상후두통	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
긴장성두통	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
비뇨기계통질환	14	(28.0)	[16]	0	(0.00)	[0]	8	(15.1)	[8]
배뇨곤란	7	(14.0)	[7]	0	(0.00)	[0]	7	(13.2)	[7]
배뇨장애	3	(6.0)	[3]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
혈뇨	2	(4.0)	[2]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
복압성요실금	2	(4.0)	[2]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
야뇨증	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
단백뇨	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
절박 요실금	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
피부및피하조직질환	8	(16.0)	[12]	0	(0.00)	[0]	10	(18.9)	[10]
가려움증	5	(10.0)	[5]	0	(0.00)	[0]	4	(7.6)	[4]
두드러기	3	(6.0)	[3]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
손발톱감입증	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
발진	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	2	(3.8)	[2]
알러지성피부염	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
습진	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
전신가려움증	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
구진성발진	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
피부종괴	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
호흡,가슴과종격질환	6	(12.0)	[15]	0	(0.00)	[0]	11	(20.8)	[14]
기침	2	(4.0)	[2]	0	(0.00)	[0]	6	(11.3)	[6]
입인두통	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	2	(3.8)	[2]
젖은기침	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	2	(3.8)	[2]
알러지성비염	2	(4.0)	[2]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
콧물	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	2	(3.8)	[2]
코골이	2	(4.0)	[2]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
천명	1	(2.0)	[2]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
호흡곤란	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
간질성폐질환	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
코선반비대	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
인두장애	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]

폐섬유증	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
호흡장애	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
수면무호흡증	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
정신 질환	9	(18.0)	[9]	0	(0.00)	[0]	3	(5.7)	[3]
불면증	5	(10.0)	[5]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
우울증	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	2	(3.8)	[2]
적응장애	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
불안	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
우울감	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
수면장애	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
혈관질환	3	(6.0)	[3]	0	(0.00)	[0]	7	(13.2)	[8]
고혈압	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	4	(7.6)	[5]
말초냉증	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
관류저하	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
저혈압	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
림프부종	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
조사	5	(10.0)	[8]	0	(0.00)	[0]	4	(7.6)	[7]
아스파르테이트아미노전달효소증가	3	(6.0)	[5]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
알라닌아미노전달효소 증가	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
혈당증가	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	2	(3.8)	[2]
간효소증가	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	2	(3.8)	[2]
혈액크레아티닌포스포키나제증가	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
수축기혈압증가	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
요당 검출	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
손상,중독및시술과실	5	(10.0)	[5]	0	(0.00)	[0]	4	(7.6)	[4]
타박상	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	2	(3.8)	[2]
반달연골병변	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	2	(3.8)	[2]
분쇄골절	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
안구손상	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
대퇴골절	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
사지손상	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
눈질환	2	(4.0)	[3]	0	(0.00)	[0]	4	(7.6)	[5]
알려지성결막염	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[2]
눈의분비물	1	(2.0)	[2]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
당뇨망막병증	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
눈의이물감	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
노안	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
유리체부유물	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
수술및 진단방법	3	(6.0)	[3]	0	(0.00)	[0]	3	(5.7)	[3]
절골술	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
골수술	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
치질수술	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
반달연골제거술	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]

척추후궁절제술	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
신진대사및영양질환	2	(4.0)	[2]	0	(0.00)	[0]	3	(5.7)	[3]
고지혈증	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	2	(3.8)	[2]
시욕감소	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
당뇨병	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
심장질환	4	(8.0)	[4]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
급성심근경색	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
협심증	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
부정맥	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
승모판부전증	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
생식기체계및유방관련질환	2	(4.0)	[2]	0	(0.00)	[0]	2	(3.8)	[2]
가슴분비물	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
골반불편감	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
직장탈출/직장류	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
외음질가려움증	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
양성및악성미확인신생물(낭종과용종포함)	2	(4.0)	[2]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
신장암	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
갑상선신생물	0	(0.0)	[0]	0	(0.00)	[0]	1	(1.9)	[1]
자궁근종	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
청각계질환	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
청각저하	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
간담도질환	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]
간지방증	1	(2.0)	[1]	0	(0.00)	[0]	0	(0.0)	[0]

2) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 6년 동안 퇴행성 또는 반복적 외상으로 인한 골관절염환자(ICRS grade IV) 615명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례 발현율은 37.89%(233명/615명, 323건)이었고, 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응 발현율은 9.11%(56명/615명, 64건)이며, 적용부위반응 2.28%(14명/615명, 14건), 통증, 두통 각 0.98%(6명/615명, 6건), 오심, 변비, 가려움증 각 0.65%(4명/615명, 4건), 적용부위부종, 말초부종, 적용부위통증 각 0.49%(3명/615명, 3건), 두드러기, 수술후통증, 어지러움 각 0.33%(2명/615명, 2건), 주사부위염증, 다리통증, 복부비대, 배뇨곤란, 빈뇨, 근육통, 불면증, SGPT 증가, 간효소 증가, 갑상샘염, 고요산혈증이 각 0.16%(1명/615명, 1건) 보고되었다. 중대한 이상사례 발현율은 0.33%(2명/615명, 2건)이며, 골절, 체위성부종이 각 0.16%(1명/615명, 1건)가 보고되었다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 발현율은 확인되지 않았다.

예상하지 못한 이상사례 발현율은 11.22%(69명/615명, 75건)이었고, 적용부위부종 2.76%(17명/615명, 17건), 말초부종 0.98%(6명/615명, 6건), 발진, 근육통 각 0.81%(5명/615명, 5건), 복통 0.65%(4명/615명, 4건), 다리통증, 복부비대, 체위성부종, 피부질환, 외상성혈종, 감염, 고혈압 각 0.33%(2명/615명, 2건), 구강건조, 눈부위부종, 부종, 수근관증후군, 땀증가, 진균피부염, 탈모, 표피수포증, 감각이상, 빈뇨, 질소혈증, 골다공증, 골절, 윤활막염, 가래질환, SGPT 증가, 간기능이상, 간효소증가, 대상포진, 갑상샘기

능항진증, 갑상샘염, 고요산혈증, 통풍이 각 0.16%(1명/615명, 1건) 보고되었다. 이 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 2.28%(14명/615명, 14건)이며, 적용부위부종, 말초부종 각 0.49%(3명/615명, 3건), 다리통증, 복부비대, SGPT 증가, 간효소증가, 빈뇨, 근육통, 갑상샘염, 고요산혈증이 각 0.16%(1명/615명, 1건) 보고되었다. 중대하고 예상하지 못한 이상사례 발현율은 0.33%(2명/615명, 2건)이며, 골절, 체위성부종이 각 0.16%(1명/615명, 1건)가 보고되었다. 이 중 중대하고 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 확인되지 않았다.

이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 이상사례 보고자료(1989-2018.5.31.)와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 없었다.

5. 일반적 주의

- 1) 동 제품의 투여는 시술방법을 충분히 숙지하고 사용하여야 한다.
- 2) 신체적 활동은 의사가 추천한 재활계획에 따라야 하며 왕성한 활동이나 운동은 연골조직의 내구력을 저하시켜 임상효과가 떨어질 수 있다.

초기의 재활과정이 매우 중요하며 반복횟수를 점진적으로 증가하는 다리의 훈련을 시작해야 한다. 훈련강도의 수준을 높일 때 통증이 시작되면 통증이 사라질 때까지 훈련량을 감소한다. 만약 운동이 통증과 종창(swelling)을 일으킨다면 활동량을 줄이며 냉찜질을 이용하여 처치한다. 처음 12주 동안은 목발을 사용해야 하며 처음 3주는 치료한 무릎에 대해 몸무게의 1/4 정도로 힘을 받게 한다. 환자는 정상적인 걸음으로 걸어야 하며 점차 무게량을 늘린다. 언제든지 통증이 잠김현상(locking)이나 부종(swelling)과 함께 오면 의사와 상의하여야 한다.

- 3) 투여된 동종 제대혈유래 중간엽줄기세포의 장기적인 효과 및 안전성은 알려지지 않았다.
- 4) 동 제품은 미생물의 증식유무를 확인하기 위하여 72시간 동안 예비무균시험을 실시하였다. 최종제품의 14일간 장기간 무균시험 결과는 이식 시에는 제출되지 않는다.
- 5) 동 제품은 살아있는 동종 제대혈유래 중간엽줄기세포로 유효기간(제조일로부터 48시간)내에 사용하여야 한다.
- 6) 다음의 경우에 대해서는 안전성 · 유효성 연구가 수행되지 않았다.

① 비경구(parenteral) 항생제 투여를 요하는 감염증

- ② 사이클로스포린 에이(Cyclosporin A)나 아자티오프린(Azathioprine)등의 면역억제약물을 정기적으로 투여받는 경우
- ③ 이학적 검사 결과상 Grade II(Grade 0: 없음, Grade I: 0~5 mm, Grade II: 5~10 mm, Grade III: >10 mm) 이상의 인대 불안정성
- ④ 심근경색증, 울혈성심부전, 기타 심각한 심장 질환 및 조절되지 않는 고혈압을 갖고 있거나 병력
- ⑤ 심각한 내과 질환

6. 상호작용

히알루론산과의 병용사용에 대한 안전성과 유효성은 확인되었으나 관절강에 투여되는 다른 투여제와의 병용에 대해서는 상호작용이 연구된바 없다.

7. 임신부 및 수유부에 대한 투여

임산부 및 수유부에 동 제품의 안전성 및 유효성은 확인되지 않았다. 의사가 판단하여 그 치료의 유익성이 그에 상응하는 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 사용한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 동 제품의 안전성 및 유효성은 확인되지 않았다. 의사가 판단하여 그 치료의 유익성이 그에 상응하는 위험성을 상회한다고 판단될 경우에 사용한다.

9. 적용상의 주의

- 1) 카티스템(CARTISTEM) 병(vial)의 내용물이 엉켜 있거나, 변색 또는 세포 이외의 이물질이 관찰될 경우 사용하지 말 것
- 2) 카티스템(CARTISTEM)의 병이 손상된 경우에는 사용하지 말 것
- 3) 동 제품은 무균적으로 제조된 제품으로 별도의 멸균과정을 시행하지 말 것

10. 저장상의 주의사항

- 1) 동 제품 투여전까지 전용의 운반용기를 개봉하지 않아야 하며 반드시 4~20℃ 사이의 보관을 요함
- 2) 카티스템(CARTISTEM)은 무균공정으로 제조된 제품으로 사용전까지 무균상태를 유지해야 함

11. 기타

임상시험에서 유효성 분석에 참여한 환자 89명의 관절상태는 ICRS grade IV이었으며 손상면적은 2~9cm²였다. 카티스템 시험군과 미세천공술 대조군에는 각각 43, 46명이 참여했는데 48주후 ICRS grade 1이상의 개선율은 각각 97.67%(43명중 42명), 71.74%(46명중 33명)였다.