

프로그닐® 주

5000아이유 (태반성성선자극호르몬)

원료약품 및 분량
주약 1앰플(8.88 mg) 중,

주성분:	태반성성선자극호르몬(KP)	-----3.33mg
기타첨가제:	카르복시메틸셀룰로오스나트륨	-----0.05mg
첨가제(안정제):	D-만니톨	-----5mg
기타첨가제:	무수인산수소나트륨	-----0.25mg
기타첨가제:	무수인산이수소나트륨	-----0.25mg

첨부용제 1앰플(1 mL) 중,

등장화제:	염화나트륨	-----9.0mg
용제:	주사용수	-----1ml

성상

백색내지 담황갈색의 동결건조분말이 충전된 앰플과 무색투명한 액체가 든 무색투명한 앰플

효능·효과
○ 여성 :

1. 무배란성 불임증
2. 보조생식술에서 배란촉진
3. 황체기능 부전
4. 습관성 유산
5. 절박 유산

○ 남성 :

1. 저성선자극호르몬성 성선기능저하증
2. 잠복고환

용법·용량
○ 여성

1. 무배란성 불임증 : 적정량의 메노트로핀(HMG)또는 인난포자극호르몬(FSH)을 투여한 후에 의사의 지시에 따라 태반성성선자극호르몬(hCG)으로서 최대 10,000 IU를 근육 주사한다.
2. 보조생식술에서 배란 촉진 : 다발성 난포 생성을 유도한 후에 이 약으로서 최대 10,000 IU를 투여한다. 이 약 투여 후 34 ~ 36시간 후에 난모회수가 이루어진다.
3. 황체기능부전 : 배란 후 5일째 이 약으로서 1,500 ~ 5,000 IU를 투여하고 9일째 재투여한다.
4. 습관성 유산 : 임신 8주 이내에 진단 즉시 치료를 시작하여 임신 14 주까지 계속 투여한다. 초회 이 약으로서 10,000 IU를 투여하고 그 후 1회 5,000 IU씩 주 2회 투여한다.
5. 절박 유산 : 임신 8주 이내에 진단 즉시 치료를 시작하여 임신 14주까지 계속

투여한다. 초회 이 약으로서 10,000 IU를 투여하고 그 후 1회 5,000 IU씩 주 2회 투여한다.

○ 남성

1. 저성선자극호르몬성 성선기능저하증 : 최소 4개월 간 이 약으로서 2,000 IU를 주 2회 투여한다. 이 때 HMG 75 IU를 주 3회 병용 투여한다.
2. 잠복고환 : 수주간 연령에 따라 이 약으로서 500 ~ 1,000 IU를 격일로 투여한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단 시 유리파편이 혼합되어, 약물이상반응을 초래할 수 있으므로 사용 시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 소아, 노약자 사용시에는 각별히 주의한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 뇌하수체 비대 또는 종양 환자
- 2) 난소 부전 또는 종양 환자
- 3) 안드로겐 의존성 종양(전립샘암 등) 또는 이러한 질환이 의심되는 환자
- 4) 원발성 고환 부전 또는 종양 환자
- 5) 내분비계 장애(갑상샘기능저하증, 부신피질부전증, 고프롤락틴혈증) 환자 (5. 일반적 주의 항 참조.)
- 6) 난소이상발육, 탈자궁, 조기폐경 및 체외수정을 위한 배란유도과정에 있지 않은 난관폐색증 환자
- 7) 혈전성 정맥염 환자
- 8) 성선자극호르몬 제제(HMG, FSH, hCG 등)에 대한 과민반응 병력이 있는 환자(5. 일반적 주의 항 참조)
- 9) 시상하부 종양 환자
- 10) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
- 11) 원인불명의 질출혈 환자
- 12) 다낭성 난소 증후군에 기인하지 않은 난소낭종 환자
- 13) 자궁 내막암 또는 유방암 환자
- 14) 체중감소용(지방대사와 식욕 또는 지방의 체내 분포에 대한 효과가 알려지지 않았으므로 체중감소 목적으로 사용하지 않는다)
- 15) 난소과자극증후군 환자
- 16) 사춘기 조발증 환자
- 17) 성선자극호르몬 수치가 높은 남성(이 약의 효과가 나타나지 않을 수 있다. 이것은 정소부전에서 1차적으로 나타날 수 있다)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 전립샘 비대증 환자
- 2) 간질, 편두통, 천식, 심 및 신질환 환자(체액저류가 나타날 수 있다)

4. 이상반응

- 1) 쇼크 : 드물게 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 안면홍조, 가슴쓰림, 호흡곤란 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 피부 : 주사부위의 국소반응 또는 통증, 드물게 알레르기 반응, 홍반, 심상성 여드름, 발진(이러한 경우에는 투여를 중지한다)이 나타날 수 있다.
- 3) 중추신경계 : 두통, 피로감, 우울, 흥분, 불면, 발열, 초조, 불안, 어지럼
- 4) 비뇨생식기계 :

- (1) 여성 : 난소와 난소낭종의 비대, 유방긴장감, 드물게 종종 난소과자극증후군(적절한 치료를 통하여 방지할 수 있다, 5. 일반적 주의 항 참조), 다태임신, 난소파열
- (2) 남성 : 체액저류, 부종, 유두과민, 여성형 유방, 성조숙증(사춘기 전 환자에서 성조숙증의 징후가 나타날 경우에 투여를 중지한다)이 나타날 수 있다.
- 5) 순환기계 : 동맥의 혈전색전증(5. 일반적 주의 항 참조), 혈관부종, 뇌경색
- 6) 소화기계 : 복부팽만감, 구역, 구토
- 7) 호흡기계 : 호흡곤란, 숨이 참, 흉수
- 8) 장기연속투여 : 남성에서는 성욕증가, 음경 지속발기, 여드름, 여성형 유방, 여성에서는 선목소리, 다모, 음핵비대, 여드름 등의 남성화 증상이 나타날 수 있다.
- 9) 기타 : 골반통, 관절통, 복수

5. 일반적 주의

- 1) 무배란증 환자와 보조생식술을 사용하는 환자에 있어서 이 약에 기인한 낙태 또는 유산에 의해 나타나는 임신 소실의 비율은 다른 원인의 불임증을 가진 여성에 있어서 나타나는 비율과 거의 동등하다.
- 2) 이 약 투여에 의해 안드로겐 분비의 유도는 잠복고환을 치료하고 있는 환자에 있어서 사춘기 조발증을 초래할 수 있다. 사춘기 조발증의 징후가 나타나면 치료를 중지한다.
- 3) 여자 불임증 치료 시 FSH제제에 이어서 이 약을 투여한 경우 또는 병용투여시 난소종대, 종대난소의 파열, 복수, 흉수를 수반하는 Meigs 증후군과 같은 난소과자극을 일으킬 수 있으므로 다음 사항에 주의한다.
 - (1) 다태 임신 가능성이 있으므로 미리 환자에게 알린다.
 - (2) 환자의 하복부통, 복부불쾌감, 구역, 요통 등의 자각증상 유무에 주의한다.
 - (3) 내진에 의해 난소종대 유무를 확인한다.
- 4) 난소과자극증후군과 관련되거나 별개인 혈전색전증 증상이 이 약을 포함한 성선자극호르몬 치료 후 보고되었다. 정맥 또는 동맥 혈관에서 발생할 수 있는 혈관 내 혈전증은 생명중추기관이나 사지로 흐르는 혈류를 감소시킬 수 있다. 일반적으로 알려진 혈전증의 위험 요인(예, 개인적 병력 또는 가족력, 비만(BMI>30kg/m²)) 또는 알고 있는 혈전증 경향이 있는 여성의 경우 생식선자극호르몬 치료 중 또는 치료 후 정맥 또는 동맥혈전색전증 증상의 위험이 높아질 수 있다. 이런 여성의 경우 이런 위험성에 비해 IVF치료의 유익성이 더 크지 따져 보아야 한다. 또한 임신 자체도 혈전 위험을 높인다는 점을 인지해야 한다.
- 5) 성선자극호르몬 요법은 불임 치료에 경험이 많은 의사에 의해 사용되어야 한다. 환자부부는 치료를 시작하기 전에 금기사항에 해당하는지 또는 임신여부에 대해 정확한 검사를 한다. 다음과 같은 이상사례의 위험성에 대해 환자에게 알려준다.
 - (1) 남성 및 여성
 - ① 과민반응 : 전신 및 국소적인 과민반응, 아나필락시스, 그리고 혈관부종이 보고되었다. 만약 과민반응이 의심되는 경우에는, 이 약의 사용을 중단하고 해당 증상의 다른 잠재적 원인에 대해 평가해야 한다(2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 참조).
 - ② 환자들은 조절되지 않는 비성선 내분비병증 (예: 갑상선, 부신 또는 뇌하수체 장애)에 대해 평가되어야 하며, 적절한 치료를 받아야 한다(2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 참조).
 - (2) 여성
 - ① 난소과자극증후군
배란유도 또는 황체 유지를 위하여 hCG를 투여할 경우 난포 자극 물질에 난소가 과민하게 반응하여 난소과자극증후군을 야기시킬 수 있다.
난소과자극증후군은 단순 난소비대와는 다른 증상이다.
난소과자극증후군은 hCG의 투여 또는 임신(내인성 hCG)에 의해 유발될 수 있다.

초기 난소과자극증후군은 hCG 투여 후 10일 이내에 나타나며, 성선자극호르몬 자극에 대한 과도한 난소 반응이 관련될 수 있다. 후기 난소과자극증후군은 hCG 투여 후 10일 이후에 임신으로 인한 호르몬 변화의 결과로서 발생한다. 난소과자극증후군의 발생 위험 때문에 hCG 투여 후 최소 2주간 환자를 모니터링해야 한다.

특히, 높은 난소 반응이 일어나는 것으로 알려진 위험 인자를 가진 환자는 이 약 투여 중 또는 이 약 투여 후 난소과자극증후군이 발생하기 쉽다. 첫 번째 난소 자극의 주기에 있는 여성과 일부 알려진 위험인자를 갖고 있는 여성의 경우, 난소과자극증후군의 초기 징후와 증상에 대해 주의 깊게 모니터링하는 것이 권장된다.

난소과자극증후군은 다음과 같이 분류할 수 있다.

○ 경증 또는 중등도 :

- 증상 : 복부통증, 복부팽창, 위장장애(통증, 구역, 구토, 때때로 설사), 유방통, 낭종비대, hCG 투여 후 3~6일 후 난소가 5~12 cm로 확장된다.
- 치료 : 확장된 난소의 골반 검사시 난소낭의 파열을 피하기 위하여 주의한다. 휴식을 취하고 증상을 주의 깊게 관찰하면 2~3주 후 자연적으로 사라진다.

○ 중증(생명을 위협할 수 있는):

- 증상 : 체중증가, 급성 복부통증, 복부팽창, 흉막 삼투를 동반 또는 동반하지 않은 복수, 흉수, 호흡곤란, 피뇨, 난소낭종비대, 난소확장(12 cm이상), 간질성 부종을 동반한 혈관외 체액 소실, 혈액량 감소, 혈전색전증 위험을 동반한 혈소판집괴 증가), 때때로 심장쇼크를 일으킬 수 있다. 간 생검에서 형태적인 변화가 동반되거나 동반되지 않은 간기능장애를 나타내는 일시적인 간기능 검사에서의 이상은 난소과자극증후군과 관련되어 보고되었다.
- 치료 : 상실된 체액을 보충하고 심장쇼크를 방지하기 위해 입원치료를 하여야 한다. 어떤 환자에서는 이뇨제를 사용하는 것은 심장쇼크를 일으킬 수 있으므로 증상초기에는 사용을 중지한다. 그러나 난소과자극증후군 소실기에는 사용할 수 있다. 이 증후군은 배란 전에 난포를 흡인함으로써 감소시킬 수 있다.

난소과자극증후군의 위험성을 최소화하기 위해서는 이 약의 권장된 용량과 투여법을 준수하고 난소 반응을 주의깊게 모니터링하는 것이 중요하다. 초음파로 난포 성숙 정도를 정기적으로 평가하여야 하며 또한 혈청 에스트라디올 수치的评价가 유용할 수 있다.

② 다태임신

다태임신·출산은 체외수정에서 시행되는 난포 자극과 배란 유도에 의해 증가될 수 있다. 대부분의 다태임신은 쌍생아이며 다태임신은 조산을 유발시킬 수 있다. 체외수정 중 다태임신은 난자/배아의 수와 관련이 있다.

③ 임신진단

성교한지 7일 이내이거나 hCG 투여중일 경우 잘못된 진단 결과를 가져올 수 있다.

④ 자궁외임신

보조생식술을 받고 있는 여성은 자궁외임신의 위험성이 증가한다. 초기에 초음파를 통해 자궁내임신을 확인하는 것이 중요하다.

⑤ 난소꼬임

난소꼬임은 이 약을 포함하여 성선자극호르몬 치료 후에 보고되었다. 난소꼬임은 난소과자극증후군, 임신, 이전의 혹은 현재의 낭종과 같은 다른 증상과 관련이 있을 수 있다. 혈액공급감소로 인한 난소 손상은 조기 진단과 즉각적인 꼬임풀기로 제한할 수 있다.

(3) 남성

- ① 고용량의 hCG를 투여할 경우 안드로겐은 체액저류를 가져올 수 있다. 심.신 관계 질환, 간질, 편두통 또는 천식 환자는 용량을 적절하게 감소시킨다.
- ② 성조숙증 : hCG를 잠복고환을 가진 어린 환자에게 투여할 경우 성조숙증을 일으킬 수 있다. 성조숙증의 증상이 나타나면 치료를 중지한다. 지속적인 치료가 필요한 경우에는 용량을 감소시킨다.
- ③ 항체 형성 : hCG 투여는 hCG에 대한 항체 형성을 유발할 수 있다. 항체 형성으로 인해 치료의 효과가 없을 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 고용량의 코르티코이드 약물과 병용투여하지 않는다.
- 2) 배란 유발 목적으로 FSH 제제를 투여에 이어서 이 약을 투여한 경우 또는 병용 투여한 경우에 난소종대, 종대난소의 파열, 복수, 흉수를 수반하는 Meigs 증후군과 같은 난소과자극을 일으키고, 더 나아가서 혈액농축, 혈액응고성 항진 등에 의해 혈전증, 뇌경색을 일으킬 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약을 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부에게 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

사춘기 이전의 환자에게 투여하는 경우 골단의 조기 폐쇄, 성적 조열이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여한다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자에서는 안드로겐 의존성 종양이 잠재되어 있을 가능성이 있으며 일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 신중히 투여한다.

10. 임상 검사치에의 영향

이 약은 성선자극호르몬 특히 황체호르몬(LH)의 방사능면역검정법(RIA)에서 교차반응을 일으킬 수 있다.

11. 과량투여시의 처치

- 1) 과량투여로 인한 독성 증상은 보고된 바 없다.
- 2) 이 약의 과량투여에 의해 여성의 경우 난소과자극증후군, 남성의 경우 여성형 유방과 부종이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타나면 투여량을 적절하게 감소시킨다.

12. 적용상의 주의

- 1) 근육 내 주사에 있어서 조직, 신경 등에의 영향을 피하기 위하여 다음 사항을 고려한다.
 - (1) 신경주행 부분을 피해서 주의하여 주사한다.
 - (2) 반복하여 주사하는 경우에는 동일 주사부위를 피한다.
 - (3) 주사침을 찌를 때 격통을 호소하는 혈액의 역류가 보일 경우에는 바로 침을 빼고 부위를 바꾸어 주사한다.
- 2) 근육주사에 의해 주사부위에 통증을 일으킬 수 있다.
- 3) 에탄올 등에 의해 침전을 일으키므로 주사기는 소독 후 소량의 침부 용제로 잘 씻은 후 사용한다.
- 4) 용해 후 신속히 사용한다.
- 5) 이 약에 대한 배합금기는 보고된 바 없다. 남성 불임 치료시 이 약과 메노트로핀(HMG)을 혼합하여 근육 주사할 수 있다.

저장방법

차광밀봉용기, 2℃ ~ 15℃ 보관

수입자

한국엠에스디(유)

대표전화 02) 331-2000

작성일자: 2017년 11월 30일