

안드리올[®] 테스트캡스[™] 연질캡슐

(테스토스테론운데카노에이트)

원료약품 및 분량

이 약 1 캡슐 (491.51mg) 중,

주성분: 테스토스테론운데카노에이트(별규) -----40.0mg

첨가제(타르색소): 황색5호

성상

노란 유상 내용물이 들어있는 오렌지색의 광택이 있고 투명한 타원형의 연질 캡슐

효능·효과

테스토스테론 결핍이 임상적 특징 및 생화학적 검사로 확인되는 남성 성선기능저하증에서의 테스토스테론 대체 요법

적용되는 효능효과는 다음과 같다.

1. 남성 성선기능저하증(유환관증)
2. 조정기능장애에 의한 남성불임증
3. 남성 갱년기장애

용법·용량

1. 성인 : 요구되는 초회 용량은 보통 2-3주간 1일 120-160mg이다. 이후의 용량(1일 40-120mg)은 치료 첫 주 동안 얻은 임상적 효과에 근거해야 한다.
2. 고령자 : 성인과 같은 반응에 도달하기 위해서 더 적은 용량과 횟수로도 가능하다.

이 약은 흡수가 잘 되도록 반드시 음식과 함께, 필요시 소량의 액체와 함께 복용해야 하며, 씹지 말고 그대로 삼켜야 한다. 일일 용량의 반은 아침에, 나머지 반은 저녁에 복용하는 것이 바람직하다. 1일 복용할 정제의 수가 흡수라면 아침에 좀 더 많이 투여하는 것이 바람직하다. 일반적으로, 용량은 환자 개개인의 반응에 따라 조정해야 한다.

사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
 - 1) 안드로겐 의존성 종양(예 : 전립샘암 및 남성 유방암 등) 환자 또는 의심이 되는 환자(4. 일반적 주의 항 참조)

- 2) 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민증이 있는 환자(2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 항 참조)
- 3) 중증의 간 기능 장애 환자
- 4) 중증의 심 및 신부전 환자
- 5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
- 6) 사춘기 이전의 남성 환자
- 7) 약성 종양의 경우에 고칼슘혈증 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 심질환, 신질환 환자(나트륨과 체액의 저류에 의해 이러한 질환이 악화될 수 있다)
- 2) 암의 골전이 환자(고칼슘혈증이 나타날 수 있다)
- 3) 고령자
- 4) 전립샘 비대증 환자
- 5) 이 약은 황색5호(선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

3. 이상반응

다음의 이상반응들이 일반적인 안드로겐 치료와 연관되었다.

신체 조직별 분류	이상반응*
양성, 약성 및 상세불명 종양(물혹과 폴립 포함)	전립샘암 ¹
혈액 및 림프계 장애	적혈구 증가증
대사 및 영양 장애	체액 및 나트륨 저류, 부종, 고칼슘혈증(특히 전이성 유방암을 가진 환자에 있어서)
정신신경 장애	우울증, 신경과민, 기분변화, 성욕 증가, 성욕 감소
근골격계 및 결합조직 장애	근육통
혈관 장애	고혈압
위장관 장애	오심
간담즙계 장애	간 기능 이상(담즙정체성 황달)
피부 및 피하조직 장애	가려움, 여드름
생식기계 및 유방 장애	남성: 여성형유방증, 정자부족증, 지속발기증, 양성전립샘비대증 ² , 사정량 감소
임상 검사	지질 이상 ³ , 전립샘특이항원(PSA) 상승, 헤마토크리트 증가 ⁴ , 적혈구 수 증가 ⁴ , 헤모글로빈 증가 ⁴

***MedDRA 용어**¹ 잠재성 전립샘암의 진행² 전립샘 비대 (정상 생식선 크기까지)³ 혈장 LDL-C, HDL-C, 중성지방 감소⁴ 흔하게($\geq 1/100$ 에서 $< 1/10$) 나타나는 이상반응에 해당함(그 외 이상반응은 빈도 불명)

위에서 사용한 이상반응을 설명하는 단어들은 비슷한 말이나 관련된 용어를 포함한다.

- 1) 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 소수의 환자에서 이 약을 사용하는 동안 설사와 복통 또는 복부 불편감이 보고되었다.
- 3) 약물남용 및 의존: 테스토스테론/남성호르몬성 단백동화 스테로이드(anabolic androgenic steroids(AAS)) 남용 시 추가로 보고된 이상반응은 아래와 같다:

내분비 장애: 이차 성선기능저하증¹

정신신경 장애: 적개심, 공격성, 정신병적 장애, 조증, 편집증 및 망상

심혈관 장애: 심근경색증, 심부전, 만성심부전^{1,2}, 심장정지, 급성심장사¹, 심장비대^{1,2},

심근병증¹, 심실성부정맥, 심실성빈맥, 동맥/정맥 혈전성 색전증

(심부정맥혈전증, 폐색전증, 관상동맥혈전증, 경동맥폐색^{1,2},

두개내정맥동혈전증^{1,2} 포함), 뇌혈관사고, 허혈성 뇌졸중

간담도계 장애: 간자색반병, 담즙정체¹, 간손상, 황달, 간기능상실

피부 및 피하조직 장애: 탈모

생식기계 및 유방 장애: 고환위축, 무정자성 불임증(남성), 음핵 비대 및 유방

위축(여성)

¹: 이 약의 투여 시 보고됨

²: 몇몇 사례에서 치명적 결과를 동반함

- 4) 소아 환자: 안드로겐 치료를 받는 사춘기 이전의 소아 환자에서 다음의 이상반응이 보고되었다(4. 일반적 주의 항 참조): 성적조열, 발기증가, 음경비대, 골단의 조기 폐쇄
- 5) 여성: 이 약의 투여로 여성의 남성화 징후가 나타날 수 있다(4. 일반적 주의 항 참조). 남성화의 증상은 험소리, 여드름, 다모증, 월경불순 및 탈모를 포함한다.
- 6) 외국의 시판 후 조사에서 심부정맥혈전증과 폐색전증을 포함한 정맥혈전색전증이 보고되었다(4. 일반적주의 항 참조). 이 이상반응은 자발적으로 보고된 것으로, 실제 이 약이 투여된 전체 환자 수를 알 수 없기 때문에, 그 빈도 및 인과관계를 정확히 예측할 수 없다.

4. 일반적 주의

- 1) 의학적 검사: 베이스라인 및 투여 기간 동안 정기적으로 테스토스테론 수치를 모니터링해야 한다. 의사는 정상적 성선 기능 수준으로 테스토스테론 수치가 유지되도록 환자 개인 별로 용량을 조절해야 한다.

의사는 이 약을 복용하는 환자에 대해 복용 시작 전, 복용 시작 후 처음 12개월간은 분기마다, 그 이후에는 매년 다음 지표들에 대한 모니터링을 고려해야 한다.

- 전립샘 양성 종양 환자 또는 무증상 전립샘암 환자를 배제하기 위한 검사 지표로서 전립샘의 직장손가락검사(DRE)와 전립샘특이항원(PSA) (1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 참조)
 - 적혈구증가증 배제를 위한 헤마토크리트와 헤모글로빈
- 2) 종양 환자: 유방암, 부신종, 기관지암, 골전이 등의 환자에게서 고칼슘혈증 또는 고칼슘뇨증이 발생할 수 있으며 안드로겐 치료에 의해 악화될 수 있다. 고칼슘혈증 또는 고칼슘뇨증이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 3) 심장, 신장 및 간 기능부전 환자의 경우 안드로겐 치료는 울혈성 심부전이 수반되거나 수반되지 않는 부종이 특징인 합병증을 초래할 수 있다. 이러한 상황에서는 치료를 즉시 중단해야 한다.
심근경색증, 심장, 신장 및 간 기능부전, 고혈압, 간질 및 편두통 환자는 질병의 악화 또는 재발의 위험이 있으므로 모니터링 되어야 하며, 이러한 상황에서는 치료를 즉시 중단해야 한다.
 - 4) 이 약의 투여로 여성은 회복하기 어려운 음성의 남성화, 여드름, 월경이상, 음핵비대, 성욕향진, 남성은 음경비대, 지속성발기, 특히 과량으로 지속적인 투여 시 고환위축, 정자감소, 정액감소 등의 고환기능 억제가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
 - 5) 당뇨 환자: 당뇨 환자에서 일반적인 안드로겐과 이 약은 포도당 내성을 증진시킬 수 있다(5. 상호작용 항 참조).
 - 6) 항응고 치료: 일반적인 안드로겐과 이 약은 쿠마린계 항응고제의 항응고 작용을 증진시킬 수 있다(5. 상호작용 항 참조).
 - 7) 수면 무호흡증 환자: 수면 무호흡증이 있는 남성에게서 테스토스테론 에스터는 치료의 안전성을 고려할 때 권고할만한 근거는 충분하지 않다. 비만증 또는 만성 폐질환과 같은 위험 요인이 있는 환자의 경우 적절한 임상적 판단과 주의가 필요하다.
 - 8) 만약 안드로겐과 관련된 이상반응이 발생하면(3. 이상반응 항 참조), 이 약 투여를 중지하고, 이상반응이 해결되었을 때 더 낮은 용량으로 투여를 다시 시작해야 한다.
 - 9) 약물남용 및 의존: 권장용량 이상의 고용량으로 투여하거나 다른 남성호르몬성 단백동화 스테로이드 (anabolic androgenic steroids (AAS))와 병용투여로 남용되었던 사례가 있다. 테스토스테론과 다른 남성호르몬성 단백동화 스테로이드 (anabolic androgenic steroids (AAS))를 남용하면, 다음을 포함한 중대한 이상반응을 유발할 수 있다: 심장혈관(몇몇 사례에서 치명적 결과를 동반함), 간 및/또는 정신신경 사건
테스토스테론의 남용은 의존성을 초래할 수 있고 용량을 현저하게 감량하거나 약물사용을 갑자기 중단할 경우 금단증상을 일으킬 수 있다. 테스토스테론과 다른 남성호르몬성 단백동화 스테로이드 (anabolic androgenic steroids (AAS))를 남용하면 건강상의 중대한 위험을 동반할 수 있다 (3. 이상반응 항 참조)
 - 10) 운전 및 기계 사용 능력에 대한 영향: 이 약은 운전 및 기계 사용 능력에 영향을 미치지

않는다.

- 11) 사춘기 이전의 소아 환자에서는 일반적인 안드로겐이나 이 약의 투여시 골단의 폐쇄와 성성숙이 가속화될 수 있으므로 키와 성적 발달이 모니터링 되어야 한다.
- 12) 사춘기 지연을 치료하기 전에 이 약을 사용하지 않는다. 어떤 경우에 골단 조기폐쇄 및 단신(short stature)을 유도하므로 주의한다.
- 13) 정맥혈전색전증 : 테스토스테론 제제의 시판 후 조사에서 심부정맥혈전증(DVT; deep vein thrombosis)과 폐색전증(PE; pulmonary embolism)을 포함한 정맥혈전색전증(VTE; venous thromboembolism)이 보고되었다. 통증, 부종, 온기 및 홍반의 증상을 나타내는 하지 심부정맥혈전증 환자 및 호흡곤란을 나타내는 폐색전증 환자에 대해서는 면밀히 평가하여야 하고, 만약 정맥혈전색전증이 의심된다면, 이 약의 투여를 중단하고 적절한 정밀검사와 관리를 시작하여야 한다.

5. 상호작용

- 1) 고용량의 안드로겐은 쿠마린계 항응고제의 효력을 증가시킬 수 있다(4. 일반적 주의 항 참조). 그러므로 치료 기간 동안 프로트롬빈 시간(Prothrombin Time, PT)에 대한 세밀한 모니터링과, 필요하다면 항응고제의 감량이 요구된다.
- 2) 효소 유도 약물(리팜피신, 바르비탈계 약물, 카르바마제핀, 디클로르알페자논, 페닐부타존, 페니토인, 프리미돈 등)은 테스토스테론치를 감소시킬 수 있고, 효소 억제 약물은 테스토스테론치를 상승시킬 수 있다. 따라서, 이러한 약물의 투여시 용량의 조절이 요구된다.
- 3) 안드로겐은 포도당 내성을 향상시켜 당뇨병 환자에서 인슐린이나 다른 당뇨병 치료제의 필요를 감소시킬 수 있다(4. 일반적 주의 항 참조). 그러므로 이 약을 복용하는 당뇨병 환자는 주기적으로 모니터링 되어야 하며 치료를 시작하거나 중단할 때 특히 주의해야 한다.
- 4) 부신피질자극호르몬이나 코르티코스테로이드를 테스토스테론과 함께 투여하는 것은 부종 생성을 증가시킬 수 있다. 그러므로 이러한 약물은 주의해서 투약해야 하며, 심질환, 간질환 환자 또는 이전에 부종이 있었던 환자에게는 특히 주의해야 한다.
- 5) 안드로겐은 티록신결합글로불린의 양을 감소시킬 수 있으므로 전체 T4 수치가 감소하거나 T3와 T4 레진 섭취율이 증가할 수 있다. 그러나, 남아있는 유리 갑상샘 호르몬 수치는 변하지 않고 갑상샘 기능 장애의 임상적 증거도 없다.
- 6) 이 약은 흡수가 잘 되도록 반드시 음식과 함께 복용해야 한다(용법·용량 항 참조).

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약은 임부 및 수유부에게는 투여하지 않아야 한다(1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 참조). 이 약의 임부 사용에 대한 적절한 자료는 없다. 태아의 남성화 위험성을 고려하여, 이 약은 임신 중 사용하지 말아야 한다. 임신한 경우 이 약의 치료를 중단해야 한다. 이 약의 수유 중 사용에 대한 적절한 자료는 없으므로, 수유 중 이 약을 사용하지 말아야 한다.

수태능: 남성에게 안드로겐 치료를 할 경우 정자 생성을 억제하여 생식능력 장애를 일으킬

수 있다(4. 일반적 주의 항 참조).

7. 소아에 대한 투여

만 18세 미만 환자에 대한 임상평가가 이루어지지 않았으므로 사용해서는 안 된다.

8. 고령자에 대한 투여

고령자에 대하여 이 약 사용의 안전성과 유효성에 대한 경험은 제한적이다.

- 1) 남성 고령자는 안드로겐 의존성 종양이 잠재할 가능성이 있으며, 일반적으로 고령자들은 생리기능이 저하되어 있으므로 신중히 투여한다.
- 2) 현재까지 연령별 테스토스테론 기준치에 대한 합의는 없지만, 노화에 따라 생리학적으로 테스토스테론 수치가 저하된다는 점을 고려해야 한다.

9. 과량투여시의 처치

테스토스테론의 급성 독성은 낮다. 이 약의 과량투여시 피마자유로 인한 위장 장애를 일으킬 수 있다. 치료는 보조요법을 실시한다.

10. 기타

단백동화 스테로이드 및 남성호르몬제를 장기간 고용량으로 투여한 재생불량성 빈혈 환자 등에서 간종양의 발생이 보고되었다.

11. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이 손에 닿지 않도록 보관한다.
- 2) 빛을 차단하기 위해서 원래의 포장상태를 유지한다.

저장방법

차광기밀용기, 8~30°C 보관

수입자

한국엠에스디(유)

대표전화 02) 331-2000

작성일자: 2018년 3월 19일