

사용상 주의사항 변경(안)

-루베리스주75아이유-
루트로핀알파

사용상 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 성선자극호르몬이나 이 약의 다른 부형제에 과민증인 환자
- 2) 난소암, 자궁암, 또는 유방암 환자
- 3) 치료되지 않은 시상하부 또는 뇌하수체의 활동성 종양이 있는 환자
- 4) 다낭성 난소 질환과 무관한 난소의 비대 또는 난소낭종이 있는 환자
- 5) 원인불명의 부인과 출혈이 있는 환자

2. 이상반응

- 1) 이 약은 난포 발달을 자극하기 위해 폴리트로핀 알파와 병용하여 투여하므로 부작용이 어떤 성분 에 의한 것인지 판단하기 어렵다. 인황체형성호르몬(hLH)를 포함하는 뇨유래 의약품에 대한 사용 경험은 많으며, 이 약의 안전성도 과민반응과 주사부위반응을 제외하고는 뇨유래 인황체형성호르 몬 (hLH)와 매우 유사할 것으로 예측된다.
- 2) 적용부위 : 임상시험에서 경증에서 중증도의 주사부위반응(좌상, 통증, 발적, 소양, 팽윤)이 각각 7.4%, 0.9% 보고 되었으며, 중증의 주사부위반응은 보고된 바 없다. 이 약 투여 후 전신적인 알 러지 반응은 보고된 바 없다.
- 3) 생식기계 : 이 약으로 치료된 환자의 6%미만에서 난소과자극증후군이 관찰되었으며, 중증의 난소 과자극증후군은 보고된 바 없다. 외에 난소낭종, 유방통, 자궁외임신이 발생할 수 있다. 특히, 나팔 관 질환의 병력이 있는 여성의 경우 자궁외 임신 발생 확률이 더 높다.
- 4) 일반적이상 : 두통, 졸음이 보고되었다.
- 5) 위장관계 이상 : 구역, 복통, 골반통이 나타났다.
- 6) 메노트로핀(hCG) 투여와 관련하여 드물게 혈전색전증, 부속기관의 비틀림(난소비대의 합병증), 복 강내출혈이 발생하였다. 이 약의 투여에서는 이런 반응이 관찰되지 않았으나 발생가능성은 있다.
- 7) 국내에서 심각한 황체형성호르몬(LH)과 난포자극호르몬(FSH) 결핍 여성환자 637명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사 결과 유해사례 발현율은 0.63%(4명/637명, 4건)로 나타났으며 난소 과다자극반응 0.47%(3명/637명, 3건), 자궁외임신 0.16%(1명/637명, 1건)이 보고되었다. 이 중 중대한 유해사례는 0.31%(2명/637명, 2건)로 난소과다자극반응 1건과 자궁외임신 1건이었다. 보 고된 유해사례 4건 중 본 제와 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 3건으로 모두 난소과 다자극반응이었다.

3. 일반적 주의

- 1) 치료를 시작하기 전에, 불임 부부는 적절하게 평가되어야 하고, 임신에 대해 추정되는 금기사항이 없는지 평가되어야 한다. 이 약은 난소부전, 임신할 수 없는 생식기관의 변형, 또는 임신할 수 없 는 자궁의 섬유유종의 환자에서는 효과적인 반응을 얻을 수 없으므로 투여해서는 안된다.
- 2) 갑상선기능부전증, 부신피질 부전증, 고프롤락틴혈증, 뇌하수체 또는 시상하부 종양을 확인하기 위 해 환자를 면밀히 검사하고, 진단 후에는 적절한 치료를 받도록 해야 한다.

- 3) 난포자극을 하는 환자는 에스트로겐 과다반응과 다수난포의 발달과 같은 과자극이 유발될 위험이 증가된다.
- 4) 난소과자극증후군(OHSS)은 심각한 부작용으로서, 과열하기 쉬운 상태로 난소낭이 확대되는 증상이다. HCG를 투여하지만 않는다면, 과도한 난소반응이 심각한 과자극으로 이어질 확률은 낮다. 그러므로 이런 상황에서는 hCG를 중단하는 것이 중요하며, 환자는 성교를 금하거나 적어도 4일간 피임할 것이 권장된다.
- 5) 난소자극 치료 전 혹은 치료 중에 초음파를 통해 난소 반응을 면밀히 관찰해야 하며 특히 다낭성 난소가 있는 환자는 더욱 면밀히 검사해야 한다.
- 6) 배란 유도하는 경우에는 정상 임신에 비해 다태임신 및 다태출산의 경향이 증가한다.
- 7) 다태 임신이나 난소과자극증후군(OHSS)의 위험을 최소화하기 위해 초음파 및 에스트라디올 농도 측정이 권장된다. 무배란에서, 혈청 에스트라디올 농도가 900pg/ml(3300pmol/L)이상이고 14mm 이상의 난포가 3개 이상일 때 OHSS와 다태임신의 위험이 증가된다.
- 8) 이 약과 FSH의 추천용량과 투여방법을 잘 준수하고 주의깊게 관찰하면, 난소과자극과 다태임신의 발생율을 최소화할 수 있다.
- 9) 임상시험에서 이 약은 폴리트로핀 알파에 대한 난소의 반응성을 증가시켰다. FSH의 증량이 요구된다면 7-14일 간격으로 37.5-75IU를 증량하는 것이 바람직하다.
- 10) 임상시험에서 이 약에 대한 과민반응은 보고된 바 없다.

4. 상호작용

이 약은 폴리트로핀 알파를 제외한 다른 의약품과의 혼화하여 투여해서는 안된다. 임상연구에 의해 폴리트로핀 알파와의 혼화투여는 이 약의 활성, 안정성, 약물동력, 약력학적 성질을 변화시키지 않는다는 것이 확인되었다.

5. 임부 및 수유부의 투여

이 약은 임부 및 수유부에 투여해서는 안된다.

6. 과량투여

난소 과자극 증후군이 일어날 가능성이 있음에도 불구하고 이 약의 과량투여에 의한 영향은 알려진 바 없다.

이 약을 40,000IU까지 건강한 여성 지원자에게 단회 투여하였을 때 중대한 부작용이 없었으며 내약성이 좋았다.

7. 운전 및 기계조작 능력에 미치는 영향

운전 및 기계조작에 대한 영향을 미치지 않는다.