

사용상의 주의사항-폴리프넵프리셀드시린지주

1. 다음 환자의 경우에는 투여하지 말 것

- 1) 난소, 유방, 자궁, 시상하부나 뇌하수체에 종양이 있는 환자
- 2) 임신, 수유부
- 3) 원인불명의 질출혈이 있는 환자
- 4) 본제의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 5) 원발성 난소부전 환자
- 6) 다낭성난소증(PCOD)과 부관련 난소낭종이나 확장된 난소가 있는 경우
- 7) 임신할 수 없는 생식기관의 변형이 있는 경우
- 8) 임신할 수 없는 자궁의 섬유유종(fibroid tumors)이 있는 경우
- 9) 치료되지 않은 비생식성 내분비질환이 있는 환자
(즉, 갑상선, 부신이나 뇌하수체 장애)

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

- 1) 보조생식술, 특히 체외수정(IVF)중인 분임여성은 종종 나팔관이 기형이기 때문에 자궁 외 임신의 빈도가 증가할 수 있다. 그러므로 초기에 초음파 촬영을 통해 자궁 내 임신을 확인하는 것이 중요하다.

2) 난소과자극

난소과자극의 진단은 초음파검사로 확인될 수 있으므로, 이 약 투여시 약제 투여전과 투여 중 규칙적으로 난포성숙에 대한 초음파검사와 혈중 에스트라디올 농도 측정을 실시해야 한다. 바람직하지 않은 난소과자극이 발생되면 난소과자극증후군이 유발될 수 있으므로 신중한 검사를 실시해야 하며, 이 약의 투여를 중단하고 태반성성선자극호르몬(hCG)의 투여도 보류한다.

난소과자극의 초기증후는 하복부통증이며, 오심, 구토, 체중증가가 동반되기도 하며, 드물게 발생하는 심각한 난소과자극의 증상들은 난소의 명백한 증대, 복수증, 흉수증 등이며 파열되기 쉬운 거대 난소낭종의 형성이 특징이다.

드물게 발생하는 심각한 난소과자극은 생명을 위협할 수 있으며, 합병증으로 심각한 혈전 세전증이 발생될 수도 있다.

그러나 태반성성선자극호르몬의 투여를 보류하고 적어도 4일간 성교를 금지하면 과도한 에스트로겐 반응이 심각한 난소과자극을 초래하지는 않는다.

다태임신이나 난소과자극증후군(OHSS)의 위험을 최소화하기 위해, 초음파 및 혈중 에스트라디올 농도를 측정한다. 무배란증에서 난소과자극증후군의 위험은 혈중 에스트라디올 농도가 높거나 성숙한 난포가 많을 때 증가한다. 난소의 반응은 개인내(intrapersonal), 개인별(intraindividual)로 변화가 크므로 적절한 난소 반응이 보이도록 주전용량과 투여방법을 잘 준수하고, 주의 깊은 모니터링을 실시하여 난소과자극증후군과 다태임신의 발생율을 최소화하도록 한다.

3. 유효사례

- 1) 바람직하지 않은 난소과자극의 발생이 관찰되었으므로 치료시에는 난소과자극의 가능성은 항상 염두에 두어야 한다.
- 2) 근육내 주사하거나 피하주사할 때 주사부위에 타박, 통증, 발적, 종창 및 가려움과 같은 반응이 나타날 수 있으며 대부분은 경미하다. 전신적 반응은 관찰되지 않았다.
- 3) 자궁외 임신과 다태임신의 위험성이 약간 증가함이 관찰되었다.
- 4) 드물게 폐경기성성선자극호르몬(menotropin)/태반성성선자극호르몬(hCG) 투여와 관련하여 동태 현

세진증이 나타났다. 이 약과 테만성성선자극호르몬(hCG) 요법시에도 이 현상이 나타날 수 있다.

5) 임상시험시 가장 많이 보고된 유효사례는 두통과 복부 팽만감 및 불쾌감이었으며, 피로감, 현기증, 오심, 측복부통증, 난소과자극증후군, 발열 등도 보고되었다.

6) 국내 시판후 조사결과

국내에서 1,134명을 대상으로 실시한 시판 후 사용실험조사결과 유효사례의 발현종례율은 3.3% (37명/1,134명, 53건)로 보고되었다.

- 이 중 약물유효반응의 발현종례율은 3.2%(36명/1134명, 52건)이며, 두통 1.2%(14명/1134명, 14건), 난소과다자극반응 1.0%(11명/1134명, 11건), 오심 0.7%(8명/1134명, 8건), 복부팽만 0.3%(3명/1134명, 3건), 다태임신 0.2%(2명/1134명, 2건), 구토 0.2%(2명/1134명, 2건), 권태 0.2%(2명/1134명, 2건), 눈피로, 난소낭종, 복통, 설사, 무력, 피로, 어지러움, 주사부위 통증, 호중구관, 열감(febrile sensation)이 각각 0.1%(1명/1134명, 1건)였다.

- 이 중 중대한 유효사례 발현율은 0.4%(4명/1134명, 8건)이며, 난소과다자극반응 0.2%(2명/1134명, 2건), 자궁의 임신, 구토, 복통, 설사, 복부팽만, 호중구관 각각 1건씩 보고되었다.

- 이 중 예상하지 못한 약물유효반응은 0.5%(6명/1134명, 6건)이며, 권태 2건, 난소낭종, 눈피로, 무력, 열감(febrile sensation)이 각각 1건씩 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 성선자극호르몬제에 의한 배란유도후의 임신은 다태임신의 발생율이 증가된다.
- 2) 본제에 의한 과민반응의 보고는 없었으나 아나필락시스 반응이 일어날 가능성은 여전하다. 본제의 첫 번째 주사는 전문가의 직접적인 관찰하에서만 행해져야 한다.
- 3) FSH투여 환자가 임신실패율이 정상인 보다 높다.

5. 상호작용

- 1) Clomiphen citrate과의 병용은 난포반응을 향상시킬 수 있다.
- 2) 성선자극호르몬-분비호르몬 효능약(GnRH agonist) 투여에 의한 뇌하수체 탈감작후에는 적절한 난포 반응을 얻기 위해 고용량이 필요할 수도 있다.
- 3) 다른 약제와의 배합검기는 검토되지 않았으므로 다른 약제와의 혼합투여는 피해야 한다.

6. 임신,수유부에 대한 투여

임신,수유중에 사용해서는 안된다.

7. 운전 및 기계조작 능력에 미치는 영향

알려진 바로는 이 약제는 경각성과 집중력에 영향을 미치지 않는다.

8. 과량투여시 처치

인간에 대한 이 약의 급성독성에 관한 자료는 없으나 이 약과 노유레성 성선자극호르몬의 동물에 대한 급성독성은 매우 낮은 것으로 밝혀졌다. 매우 고용량의 난포자극호르몬은 난소과자극을 유발할 수 있다.

9. 적용상의 주의

- 1) 용액 중 입자가 있거나 용액이 깨끗하지 않으면 사용하지 않도록 한다.
- 2) 개봉된 프리피드시린지용; 개봉 즉시 사용하도록 한다.
- 3) 투여시 손실량(기포제거 등)을 고려하여 과충전되어 있어 과량이 투여될 수 있으므로, 투여시에는 주사기에 표시된 눈금에 정확히 맞추어 사용하도록 한다.

4) 자가주사방법

처방된 용량의 프리필드시린지를 주사한다. 다음주사는 다음날 같은 시간대에 실시한다.

- ① 흐르는 물에 손을 깨끗이 씻는다.
- ② 주사에 필요한 프리필드시린지, 알코올솜을 준비한다.
- ③ 담당의사나 간호사의 설명에 따라 주사부위를 선택한다. 이번 다른 부위로 주사 놓을 곳을 지정한다.
- ④ 환자의 투여용량에 따라 프리필드시린지 눈금에 정확하게 맞춘다.
- ⑤ 주사부위를 알코올솜으로 닦아낸 뒤 알코올이 마른 후 프리필드 시린지를 한 손에 들고 주사부위를 살짝 집어올린다.
- ⑥ 주사바늘을 약간 눕혀서(45 ~ 90°) 찌르고, 주사약이 모두 주어진 때까지 천천히 프리필드시린지의 피스톤을 밀어 넣는다.
- ⑦ 신속히 주사바늘을 빼내고 주사부위에 알코올솜을 약10초 정도 가볍게 눌러준다.
- ⑧ 사용된 프리필드 시린지는 바게를 씌워 안전하게 폐기한다.
- ⑨ 사용후 남은 프리필드 시린지는 재사용하지 않는다.

사용상의 주의사항 플리트폴주150IU

1. 다음 환자의 경우에는 투여하지 말 것

- 1) 난소, 유방, 자궁, 시상하부나 뇌하수체에 종양이 있는 환자
- 2) 임신, 수유부
- 3) 원인불명의 질출혈이 있는 환자
- 4) 본제의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 5) 원발성 난소부전 환자
- 6) 다낭성난소증(PCOD)과 부관련 난소낭종이나 팽창된 난소가 있는 경우
- 7) 임신할 수 없는 생식기관의 변형이 있는 경우
- 8) 임신할 수 없는 자궁의 섬유유종(fibroid tumors)이 있는 경우
- 9) 치료되지 않은 비생식성 내분비질환이 있는 환자
(즉, 갑상선, 무신이나 뇌하수체 장애)

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

- 1) 보조생식술, 특히 체외수정(IVF)중인 불임여성은 종종 나팔관이 기형이기 때문에 자궁 외 임신의 빈도가 증가할 수 있다. 그러므로 조기에 조음과 촬영을 통해 자궁 내 임신을 확인하는 것이 중요하다.

2) 난소과자극

난소과자극의 진단은 초음파검사로 확인될 수 있으므로, 이 약 투여시 약제 투여전과 투여 중 규칙적으로 난포성숙에 대한 초음파검사와 혈중 에스트라디올 농도 측정을 실시해야 한다. 바람직하지 않은 난소과자극이 발생되면 난소과자극증후군이 유발될 수 있으므로 신중한 검사를 실시해야 하며, 이 약의 투여를 중단하고 테만성성선자극호르몬(hCG)의 투여도 보류한다.

난소과자극의 초기증후는 하복부통증이며, 오심, 구토, 체중증가가 동반되기도 하며, 드물게 발생하는 심각한 난소과자극의 증상들은 난소의 병백만 종대, 복수증, 흉수증 등이며 과열되기 쉬운 거대 난소낭종의 형성이 특징이다.

드물게 발생하는 심각한 난소과자극은 생명을 위협할 수 있으며, 합병증으로 심각한 혈전 색전증이 발생될 수도 있다.

그러나 테만성성선자극호르몬의 투여를 보류하고 적어도 4일간 성교를 금지하면 과도한 에스트로겐 반응이 심각한 난소과자극을 초래하지는 않는다.

3. 유효사례

- 1) 바람직하지 않은 난소과자극의 발생이 관찰되었으므로 치료시에는 난소과자극의 가능성을 항상 염두에 두어야 한다.
- 2) 근육내 주사하거나 피하주사할 때 주사부위에 타박, 통증, 반적, 종창 및 가려움과 같은 반응이 나타날 수 있으며 대부분은 경미하다. 전신적 반응은 관찰되지 않았다.
- 3) 자궁외 임신과 다태임신의 위험성이 약간 증가함이 관찰되었다.
- 4) 드물게 폐경기성성선자극호르몬(menotropin)/테만성성선자극호르몬(hCG) 투여와 관련하여 동맥혈 색전증이 나타났다. 이 약과/테만성성선자극호르몬(hCG) 요법시에도 이 현상이 나타날 수 있다.
- 5) 임상시험시 가장 많이 보고된 유효사례는 두통과 복부 팽만감 및 불편감이었으며, 피로감, 현기증, 오심, 즉각부통증, 난소과자극증후군, 발열 등도 보고되었다.

6) 국내 시판후 조사결과

국내에서 1,134명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유효사례의 발현증례율은 3.3% (37명/1134명, 53건)로 보고되었다.

- 이 중 약물유해반응의 발현증례율은 3.2%(36명/1134명, 52건)이며, 두통 1.2%(14명/1134명, 14건), 난소과다자극반응 1.0%(11명/1134명, 11건), 오심 0.7%(8명/1134명, 8건), 복부팽만 0.3%(3명/1134명, 3건), 다태임신 0.2%(2명/1134명, 2건), 구토 0.2%(2명/1134명, 2건), 권태 0.2%(2명/1134명, 2건), 눈피로, 난소낭종, 복통, 설사, 두통, 피로, 인지력유, 추사부위, 중증, 호르몬관, 열감 (febrile sensation)이 각각 0.1%(1명/1134명, 1건)였다.

- 이 중 중대한 유효사례 발현율은 0.4%(4명/1134명, 8건)이며, 난소과다자극반응 0.2%(2명/1134명, 2건), 자궁의 위상, 구토, 복통, 설사, 복부팽만, 호르몬관 각각 1건씩 보고되었다.

- 이 중 예상하지 못한 약물유해반응은 0.5%(6명/1134명, 6건)이며, 권태 2건, 난소낭종, 눈피로, 무력, 열감(febrile sensation)이 각각 1건씩 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 성선자극호르몬제에 의한 배란유도후의 임신은 다태임신의 위험성이 증가된다.
- 2) 본 제에 의한 과민반응의 보고는 없었으나 아나필락시스 반응이 일어날 가능성은 여전히 있다. 본 제의 첫 번째 주사는 전문가의 직접적인 관찰하에서만 행해져야 한다.
- 3) 보조생식술(Assisted Reproductive Technology: ART)을 시행중인 여성은 임신신배율이 정상인 보다 높다.

5. 상호작용

- 1) Clomiphene citrate과의 병용은 난포반응을 향상시킬 수 있다.
- 2) 성선자극호르몬-분비호르몬 효능약(GnRH agonist) 투여에 의한 뇌하수체 탈감작후에는 적절한 난포 반응을 얻기 위해 고용량이 필요할 수도 있다.
- 3) 다른 약제와의 배합감기는 검토되지 않았으므로 다른 약제와의 혼용투여는 피해야 한다.

6. 임신,수유부에 대한 투여

임신,수유중에 사용해서는 안된다.

7. 운전 및 기계조작 능력에 미치는 영향

알려진 바로는 이 약은 경각심과 집중력에 영향을 미치지 않는다.

8. 과량투여시 처치

인간에 대한 이 약의 급성독성에 관한 자료는 없으나 이 약과 노유레성 성선자극호르몬의 동독에 대한 급성독성은 매우 낮은 것으로 밝혀졌다. 매우 고용량의 난포자극호르몬은 난소과다자극을 유발할 수 있다.

9. 적용상의 주의

이 약은 주어진 용제로 혼화하도록 하며 격렬한 진탕을 피하도록 한다.

용액 중 입자가 있거나 용액이 깨끗하지 않으면 사용하지 않도록 한다.

개봉된 바이알은 혼합 후 즉시 사용하도록 한다.

1회 사용 후 남은 용액은 버린다.

사용상의 주의사항 폴리프롬주75IU

1. 다음 환자의 경우에는 투여하지 말 것

- 1) 난소, 유방, 자궁, 시상하부나 뇌하수체에 종양이 있는 환자
- 2) 임신, 수유부
- 3) 원인불명의 질출혈이 있는 환자
- 4) 본제의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 5) 원발성 난소부전 환자
- 6) 다낭성난소증(PCOD)과 무관한 난소낭종이나 확장된 난소가 있는 경우
- 7) 임신할 수 없는 생식기관의 변형이 있는 경우
- 8) 임신할 수 없는 자궁의 선유종(fibroid tumors)이 있는 경우
- 9) 치료되지 않은 비생식성 내분비질환이 있는 환자
(즉, 갑상선, 부신이나 뇌하수체 장애)

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

- 1) 보조생식술, 특히 체외수정(IVF)중인 불임여성은 종종 나팔관이 기형이기 때문에 자궁 외 임신의 빈도가 증가할 수 있다. 그러므로 초기에 초음파 촬영을 통해 자궁 내 임신을 확인하는 것이 중요하다.

2) 난소과자극

난소과자극의 진단은 초음파검사로 확인될 수 있으므로, 이 약 투여시 약제 투여전과 투여 중 규칙적으로 난포성숙에 대한 초음파검사와 혈중 에스트라디올 농도 측정을 실시해야 한다. 바람직하지 않은 난소과자극이 발생되면 난소과자극증후군이 유발될 수 있으므로 신중한 검사를 실시해야 하며, 이 약의 투여를 중단하고, 태반성성선자극호르몬(hCG)의 투여도 보류한다.

난소과자극의 초기증후는 하복부통증이며, 오심, 구토, 체중증가가 동반되기도 하며, 드물게 발생하는 심각한 난소과자극의 증상들은 난소의 명백한 종대, 복수증, 흉수증 등이며 과열되기 쉬운 기네 난소낭종의 형성이 특징이다.

드물게 발생하는 심각한 난소과자극은 생명을 위협할 수 있으며, 합병증으로 심각한 현전 세전증이 발생할 수도 있다.

그러나 태반성성선자극호르몬의 투여를 보류하고 적어도 4일간 성교를 금지하면 과도한 에스트로겐 반응이 심각한 난소과자극을 초래하지는 않는다.

3. 유해사례

- 1) 바람직하지 않은 난소과자극의 발생이 관찰되었으므로 치료시에는 난소과자극의 가능성을 항상 염두에 두어야 한다.
- 2) 근육내 주사하거나 피하주사할 때 주사부위에 타박, 통증, 발적, 종창 및 가려움과 같은 반응이 나타날 수 있으며 대부분은 경미하다. 전신적 반응은 관찰되지 않았다.
- 3) 자궁의 임신과 다태임신의 위험성이 약간 증가함이 관찰되었다.
- 4) 드물게 폐경기성성선자극호르몬(menotropin)/태반성성선자극호르몬(hCG) 투여와 관련하여 동맥 전색전증이 나타났다. 이 약과/태반성성선자극호르몬(hCG) 요법시에도 이 현상이 나타날 수 있다.
- 5) 임상시험시 가장 많이 보고된 유해사례는 두통과 복부 팽만감 및 발열감이었으며, 피로감, 현기증, 오심, 즉각부통증, 난소과자극증후군, 발열 등도 보고되었다.

6) 국내 시판후 조사결과

국내에서 1,134명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례의 발현종류율은 3.3% (37명/1134명, 53건)로 보고되었다.

- 이 중 약물유해반응의 발현종류율은 3.2%(36명/1134명, 52건)이며, 두통 1.2%(14명/1134명, 14건), 난소과다자극반응 1.0%(11명/1134명, 11건), 오심 0.7%(8명/1134명, 8건), 복부팽만 0.3%(3명/1134명, 3건), 다태임신 0.2%(2명/1134명, 2건), 구토 0.2%(2명/1134명, 2건), 권태 0.2%(2명/1134명, 2건), 눈피로, 난소낭종, 분통, 신사, 부력, 피로, 어지러움, 주사부위 통증, 호수곤란, 열감(febrile sensation)이 각각 0.1%(1명/1134명, 1건)였다.

- 이 중 중대한 유해사례 발현율은 0.4%(4명/1134명, 8건)이며, 난소과다자극반응 0.2%(2명/1134명, 2건), 자궁외 임신, 구토, 분통, 신사, 복부팽만, 호수곤란 각각 1건씩 보고되었다.

- 이 중 예상하지 못한 약물유해반응은 0.5%(6명/1134명, 6건)이며, 권태 2건, 난소낭종, 눈피로, 무력, 열감(febrile sensation)이 각각 1건씩 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 성선자극호르몬제제에 의한 배란유도후의 임신은 다태임신의 위험성이 증가된다.
- 2) 본 제에 의한 과민반응의 보고는 없었으나 아나필락시스 반응이 일어날 가능성은 여전히 있다. 본 제의 첫 번째 주사는 전문가의 직접적인 관찰하에서만 행해져야 한다.
- 3) 보조생식술(Assisted Reproductive Technology: ART)을 시행중인 여성은 임신실패율이 정상인 보다 높다.

5. 상호작용

- 1) Clomiphene citrate과의 병용은 난포반응을 향상시킬 수 있다.
- 2) 성선자극호르몬-분비호르몬 효능약(GnRH agonist) 주여에 의한 뇌하수체 탈감작후에는 적절한 난포 반응을 얻기 위해 고용량이 필요할 수도 있다.
- 3) 다른 약제와의 배합급기는 검토되지 않았으므로 다른 약제와의 혼합주여는 피해야 한다.

6. 임신,수유부에 대한 투여

임신,수유중에 사용해서는 안된다.

7. 운전 및 기계조작 능력에 미치는 영향

알려진 바로는 이 약은 경각심과 집중력에 영향을 미치지 않는다.

8. 과량주여시 처치

인간에 대한 이 약의 급성독성에 관한 자료는 없으나 이 약과 노유레성 성선자극호르몬의 동물에 대한 급성독성은 매우 낮은 것으로 밝혀졌다. 매우 고용량의 난포자극호르몬은 난소과다자극을 유발할 수 있다.

9. 적용상의 주의

이 약은 주어진 용제로 혼화하도록 하며 격렬한 진탕을 피하도록 한다.

용액 중 입자가 있거나 용액이 깨끗하지 않으면 사용하지 않도록 한다.

개봉된 바이알은 손잡 후 즉시 사용하도록 한다.

1회 사용 후 남은 용액은 버린다.

사용상의 주의사항 폴리트롭주75IU

1. 다음 환자의 경우에는 투여하지 말 것

- 1) 난소, 유방, 자궁, 시상하부나 뇌하수체에 종양이 있는 환자
- 2) 임신, 수유부
- 3) 원인불명의 질출혈이 있는 환자
- 4) 본제의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 5) 원발성 난소부전 환자
- 6) 다낭성난소증(PCOD)과 무관한 난소낭종이나 확장된 난소가 있는 경우
- 7) 임신할 수 없는 생식기관의 변형이 있는 경우
- 8) 임신할 수 없는 자궁의 섬유유종(fibroid tumors)이 있는 경우
- 9) 치료되지 않은 비생식성 내분비질환이 있는 환자
(즉, 갑상선, 부신이나 뇌하수체 장애)

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

- 1) 보조생식술, 특히 체외수정(IVF)중인 불임여성은 종종 나팔관이 기형이기 때문에 자궁 외 임신의 빈도가 증가할 수 있다. 그러므로 초기에 초음파 촬영을 통해 자궁 내 임신을 확인하는 것이 중요하다.

2) 난소과자극

난소과자극의 진단은 초음파검사로 확인될 수 있으므로, 이 약 투여시 약제 투여전과 투여 중 규칙적으로 난포성숙에 대한 초음파검사와 혈중 에스트라디올 농도 측정을 실시해야 한다. 바람직하지 않은 난소과자극이 발생되면 난소과자극증후군이 유발될 수 있으므로 신중한 검사를 실시해야 하며, 이 약의 투여를 중단하고 테반성성선자극호르몬(hCG)의 투여도 보류한다.

난소과자극의 초기증후는 하복부통증이며, 오심, 구토, 체중증가가 동반되기도 하며, 드물게 발생하는 심각한 난소과자극의 증상들은 난소의 명백한 증대, 복수증, 흉수증 등이며 과열되기 쉬운 거대 난소낭종의 형성이 특징이다.

드물게 발생하는 심각한 난소과자극은 생명을 위협할 수 있으며, 합병증으로 심각한 혈전 세전증이 발생할 수도 있다.

그러나 태반성성선자극호르몬의 투여를 보류하고 적어도 4일간 성교를 금지하면 과도한 에스트로겐 반응이 심각한 난소과자극을 조제하지는 않는다.

3. 유효사례

- 1) 바람직하지 않은 난소과자극의 발생이 관찰되었으므로 치료시에는 난소과자극의 가능성을 항상 염두에 두어야 한다.

2) 근육내 주사하거나 피하주사할 때 주사부위에 타박, 붓음, 반직, 종창 및 가려움과 같은 반응이 나타날 수 있으며 대부분은 경미하다. 전신적 반응은 관찰되지 않았다.

3) 자궁의 임신과 다태임신의 위험성이 약간 증가함이 관찰되었다.

4) 드물게 폐경기성성선자극호르몬(menotropin)/테반성성선자극호르몬(hCG) 투여와 관련하여 흰색전증이 나타났다. 이 약과/테반성성선자극호르몬(hCG) 요법시에도 이 현상이 나타날 수 있다.

5) 임상시험시 가장 많이 보고된 유효사례는 두통과 복부 팽만감 및 볼레감이었으며, 피로감, 현기증, 오심, 하복부통증, 난소과자극증후군, 발열 등도 보고되었다.

6) 국내 시판주 조사결과

국내에서 1,134명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유효사례의 발현증례율은 3.3% (37명/1134명, 53건)로 보고되었다.

- 이 중 약물유해반응의 발현증례율은 3.2%(36명/1134명, 52건)이며, 두통 1.2%(14명/1134명, 14건), 난소과다자극반응 1.0%(11명/1134명, 11건), 오심 0.7%(8명/1134명, 8건), 복부팽만 0.3%(3명/1134명, 3건), 다태임신 0.2%(2명/1134명, 2건), 구토 0.2%(2명/1134명, 2건), 권태 0.2%(2명/1134명, 2건), 눈피로, 난소낭종, 부종, 설사, 부력, 피로, 어지러움, 주사부위 통증, 호중구반, 열감 (febrile sensation)이 각각 0.1%(1명/1134명, 1건)였다.

- 이 중 중대한 유효사례 발현율은 0.4%(4명/1134명, 8건)이며, 난소과다자극반응 0.2%(2명/1134명, 2건), 자궁의 임신, 구토, 부종, 설사, 복부팽만, 호중구반 각각 1건씩 보고되었다.

- 이 중 예상하지 못한 약물유해반응은 0.5%(6명/1134명, 6건)이며, 권태 2건, 난소낭종, 눈피로, 무력, 열감(febrile sensation)이 각각 1건씩 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 성선자극호르몬제에 의한 배란유도후의 임신은 다태임신의 위험성이 증가된다.
- 2) 본 제에 의한 과민반응의 보고는 없었으나 아나필락시스 반응이 일어날 가능성은 여전하다. 본 제의 첫 번째 주사는 전문가의 직접적인 관찰하에서만 행해져야 한다.
- 3) 보조생식술(Assisted Reproductive Technology: ART)을 시행중인 여성은 임신성폐증이 정상인 보다 높다.

5. 상호작용

- 1) Clomiphene citrate과의 병용은 난포반응을 향상시킬 수 있다.
- 2) 성선자극호르몬-분비호르몬 효능약(GnRH agonist) 투여에 의한 뇌하수체 탈감작후에는 적절한 난포 반응을 얻기 위해 고용량이 필요할 수도 있다.
- 3) 다른 약제와의 배합검사는 검토되지 않았으므로 다른 약제와의 혼합투여는 피해야 한다.

6. 임신,수유부에 대한 투여

임신,수유중에 사용해서는 안된다.

7. 운전 및 기계조작 능력에 미치는 영향

알려진 바로는 이 약은 경각심과 집중력에 영향을 미치지 않는다.

8. 과량투여시 처치

인간에 대한 이 약의 급성독성에 관한 자료는 없으나 이 약과 노유레성 성선자극호르몬의 동물에 대한 급성독성은 매우 낮은 것으로 밝혀졌다. 매우 고용량의 난포자극호르몬은 난소과다자극을 유발할 수 있다.

9. 복용상의 주의

이 약은 주어진 용계로 혼화하도록 하며 격렬한 진탕을 피하도록 한다.
용액 중 입자가 있거나 용액이 깨끗하지 않으면 사용하지 않도록 한다.
 개봉된 바이알은 혼합 후 즉시 사용하도록 한다.
 1회 사용 후 남은 용액은 버린다.

사용상의주의사항 변경대비표 - 플리트롭프리펠드시린지주

현재 허가사항	변경 후	비고
<p>1. 다음 환자의 경우에는 투여하지 말 것 < 기 허가사항과 동일 ></p> <p>2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것 < 기 허가사항과 동일 ></p> <p>3. 부작용</p> <p>1) 바람직하지 않은 난소과자극의 발생이 관찰되었으므로 치료시에는 난소과자극의 가능성을 항상 염두에 두어야 한다.</p> <p>2) 근육내 주사하거나 피하주사할 때 주사부위에 타박, 통증, 발적, 종창 및 가려움과 같은 반응이 나타날 수 있으며 대부분은 경미하다. 전신적 반응은 관찰되지 않았다.</p> <p>3) 자궁의 임신과 다�태임신의 위험성이 약간 증가함이 관찰되었다.</p> <p>4) 드물게 폐경기성성선자극호르몬(menotropin)/태반성성선자극호르몬(hCG) 투여와 관련하여 동맥 혈액전증이 나타났다. 이 약과 태반성성선자극호르몬(hCG) 요법시에도 이 현상이 나타날 수 있다.</p> <p>5) 임상시험시 가장 많이 보고된 이상반응은 두통과 복부 팽만감 및 불편감이었으며, 피로감, 현기증, 오심, 측복부통증, 난소과자극증후군, 발열 등도 보고되었다.</p>	<p>3. 유효사례</p> <p>< 좌 등 ></p> <p>5) 임상시험시 가장 많이 보고된 유효사례는 두통과 복부 팽만감 및 불편감이었으며, 피로감, 현기증, 오심, 측복부통증, 난소과자극증후군, 발열 등도 보고되었다.</p> <p>6) 국내 시판후 조사결과 국내에서 1,134명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결</p>	
<p>< 신설 ></p>		

<p>4. 일반적 주의</p> <p>< 기 허가사항과 동일 ></p> <p>5. 상호작용</p> <p>< 기 허가사항과 동일 ></p>	<p>과 유헤사태의 발현중례율은 3.3% (37명/1134명, 53건)로 보고되었다.</p> <p>- 이 중 약물유헤반응의 발현중례율은 3.2%(36명/1134명, 52건)이며, 두통 1.2%(14명/1134명, 14건), 난소과다자극반응 1.0%(11명/1134명, 11건), 오심 0.7%(8명/1134명, 8건), 복부팽만 0.3%(3명/1134명, 3건), 다태임산 0.2%(2명/1134명, 2건), 구토 0.2%(2명/1134명, 2건), 권태 0.2%(2명/1134명, 2건), 눈피로, 난소낭종, 복통, 설사, 무력, 피로, 어지러움, 주사부위 통증, 호흡곤란, 열감(febrile sensation)이 각각 0.1%(1명/1134명, 1건)였다.</p> <p>- 이 중 중대한 유헤사태 발현율은 0.4%(4명/1134명, 8건)이며, 난소과다자극반응 0.2%(2명/1134명, 2건), 자궁외 임신, 구토, 복통, 설사, 복부팽만, 호흡곤란 각각 1건씩 보고되었다.</p> <p>- 이 중 예상하지 못한 약물유헤반응은 0.5%(6명/1134명, 6건)이며, 권태 2건, 난소낭종, 눈피로, 무력, 열감(febrile sensation)이 각각 1건씩 보고되었다.</p> <p style="text-align: center;">< 좌 등 ></p>
---	--

<p>6. 임신, 수유부에 대한 투여 < 기 허가사항과 동일 ></p> <p>7. 운전 및 기계조작 능력에 미치는 영향 < 기 허가사항과 동일 ></p> <p>8. 과량투여시 처치 < 기 허가사항과 동일 ></p> <p>9. 적용상의 주의 < 기 허가사항과 동일 ></p>	<p>< 좌 등 ></p>	
--	----------------------	--

사용상의 주의사항 변경대비표 - 폴리트롭주 75IU 150IU

현재 허가사항	변경 후	비고
<p>1. 다음 환자의 경우에는 투여하지 말 것 < 가 허기사항과 동일 ></p> <p>2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것 < 가 허기사항과 동일 ></p> <p>3. 부작용</p> <p>1) 바람직하지 않은 난소과자극의 발생이 관찰되었으므로 치료시에는 난소과자극의 가능성을 항상 염두에 두어야 한다.</p> <p>2) 근육내 주사하거나 피하주사할 때 주사부위에 타박, 통증, 발적, 종창 및 가려움과 같은 반응이 나타날 수 있으며 대부분은 경미하다. 진신적 반응은 관찰되지 않았다.</p> <p>3) 자궁의 임신과 다태임신의 위험성이 약간 증가함이 관찰되었다.</p> <p>4) 드물게 폐경기여성선자극호르몬(menotropin)/태반성선자극호르몬(hCG) 투여와 관련하여 동맥 혈액전증이 나타났다. 이 약과/태반성선자극호르몬(hCG) 요법시에도 이 현상이 나타날 수 있다.</p> <p style="text-align: center;"><신설></p>	<p style="text-align: center;">< 좌 동 ></p> <p style="text-align: center;">< 좌 동 ></p> <p>3. 유효사례</p> <p>5) 임상시험시 가장 많이 보고된 유효사례는 두통과 복부 팽만감 및 불편감이었으며, 피로감, 현기증, 오심, 근육부통증, 난소과자극증후군, 발열 등도 보고되었다.</p> <p>6) 국내 시판후 조사결과</p>	

<p>국내에서 1,134명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례의 발현중해율은 3.3% (37명/1134명, 53건)로 보고되었다.</p> <p>- 이 중 약물유해반응의 발현중해율은 3.2%(36명/1134명, 52건)이며, 두통 1.2%(14명/1134명, 14건), 난소과다자극반응 1.0%(11명/1134명, 11건), 오심 0.7%(8명/1134명, 8건), 복부팽만 0.3%(3명/1134명, 3건), 다태임신 0.2%(2명/1134명, 2건), 구토 0.2%(2명/1134명, 2건), 권태 0.2%(2명/1134명, 2건), 눈피로, 난소낭종, 복통, 설사, 무력, 피로, 어지러움, 주사부위 통증, 호흡곤란, 열감(febrile sensation)이 각각 0.1%(1명/1134명, 1건)였다.</p> <p>- 이 중 중대한 유해사례 발현율은 0.4%(4명/1134명, 8건)이며, 난소과다자극반응 0.2%(2명/1134명, 2건), 자궁외 임신, 구토, 복통, 설사, 복부팽만, 호흡곤란 각각 1건씩 보고되었다.</p> <p>- 이 중 예상하지 못한 약물유해반응은 0.5%(6명/1134명, 6건)이며, 권태 2건, 난소낭종, 눈피로, 무력, 열감(febrile sensation)이 각각 1건씩 보고되었다.</p> <p>4. 일반적 주의</p> <p>1) 성신자극호르몬제제에 의한 배란유도후의 임신은 다태임신의 위험성이 증가된다.</p> <p>2) 이 약에 의한 과민반응의 보고는 없었으나, 아니펠라시스 반응이 일어날 가능성은 여전하다. 이 약의 첫 번째 주사는</p>	<p>국내에서 1,134명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례의 발현중해율은 3.3% (37명/1134명, 53건)로 보고되었다.</p> <p>- 이 중 약물유해반응의 발현중해율은 3.2%(36명/1134명, 52건)이며, 두통 1.2%(14명/1134명, 14건), 난소과다자극반응 1.0%(11명/1134명, 11건), 오심 0.7%(8명/1134명, 8건), 복부팽만 0.3%(3명/1134명, 3건), 다태임신 0.2%(2명/1134명, 2건), 구토 0.2%(2명/1134명, 2건), 권태 0.2%(2명/1134명, 2건), 눈피로, 난소낭종, 복통, 설사, 무력, 피로, 어지러움, 주사부위 통증, 호흡곤란, 열감(febrile sensation)이 각각 0.1%(1명/1134명, 1건)였다.</p> <p>- 이 중 중대한 유해사례 발현율은 0.4%(4명/1134명, 8건)이며, 난소과다자극반응 0.2%(2명/1134명, 2건), 자궁외 임신, 구토, 복통, 설사, 복부팽만, 호흡곤란 각각 1건씩 보고되었다.</p> <p>- 이 중 예상하지 못한 약물유해반응은 0.5%(6명/1134명, 6건)이며, 권태 2건, 난소낭종, 눈피로, 무력, 열감(febrile sensation)이 각각 1건씩 보고되었다.</p> <p>4. 일반적 주의</p> <p>1) 성신자극호르몬제제에 의한 배란유도후의 임신은 다태임신의 위험성이 증가된다.</p> <p>2) 본 제에 의한 과민반응의 보고는 없었으나, 아니펠라시스 반응이 일어날 가능성은 여전하다. 본 제의 첫 번째 주사는 전문가의 직접적인 관찰하에서만 행해져야 한다.</p>
--	--

<p>전문가의 직접적인 관찰하에서만 행해져야 한다.</p> <p>3) 보조생식술(Assisted Reproductive Technology:ART)를 시행중인 여성은 임신실패율이 정상인 보다 높다.</p> <p>5. 상호작용 < 기 허가사항과 동일 ></p> <p>6. 임신,수유부에 대한 투여 < 기 허가사항과 동일 ></p> <p>7. 운전 및 기계조작 능력에 미치는 영향 < 기 허가사항과 동일 ></p> <p>8. 피량투여시 처치 < 기 허가사항과 동일 ></p> <p>9. 적용상의 주의 < 기 허가사항과 동일 ></p>	<p>3) 보조생식술(Assisted Reproductive Technology:ART)를 시행중인 여성은 임신실패율이 정상인 보다 높다.</p> <p>< 좌 동 ></p>	
--	--	--