

사용상의 주의사항 3이나도빈주사의 75IU, 150IU

1. 다음 환자의 경우에는 투여하지 말 것

- 1) 난소, 유방, 자궁, 시상하부나 뇌하수체에 종양이 있는 환자
- 2) 임신, 수유부
- 3) 원인불명의 전출혈이 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 나관관이 기형이기 때문에 자궁의 임신의 빈도가 증가할 수 있다. 그러므로 초기에 초음파 촬영을 통해 자궁내임신을 확인하는 것이 중요하다.

2) 난소과자극

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

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

드물게 발생되는 심각한 난소과자극은 생명을 위협할 수 있으며, 합병증으로 심각한 열전 색전증이 발생할 수도 있다.

그러나 인요모탁성 성선자극호르몬의 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, 붓음, 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 인페경기성선자극호르몬(menotrophin)/인요모탁성성선자극호르몬(hCG) 투여와 관련하여 동맥 혈색전증이 나타났다. 본제/인요모탁성성선자극호르몬(hCG) 요법시에도 이 현상이 나타날 수 있다.

5) 국내 시판후 조사결과

국내에서 667명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례의 발현종례율은 3.1%(21명/667명, 24건)로 보고되었다.

이 중 본 제와 인과관계가 있는 것으로 조사된 유해사례의 발현증례율은 3.0%(20명/667명, 23건)이며, 난소과자극증후군 2.4%(16명/667명, 16건), 두통 0.4%(3명/667명, 3건), 착상 0.1%(1명/667명, 1건), 구토 0.1%(1명/667명, 1건), 현기증 0.1%(1명/667명, 1건), 복수 0.1%(1명/667명, 1건)이었다. 이 중 중대한 유해사례는 난소과자극증후군 1건이, 중대하지는 않지만 예상하지 못한 유해사례로는 현기증 1건이 보고되었다.

#### 4. 일반적 주의

- 1) 성선자극호르몬제제에 의한 배란유도후의 임신은 다태임신의 위험성이 증가된다.
- 2) 본제에 의한 과민반응의 보고는 없었으나 아나필락시스 반응이 일어날 가능성은 여전하다. 본제의 첫 번째 주사는 전문가의 직접적인 관찰하에서만 행해져야 한다.
- 3) 보조생식술(Assisted Reproductive Technology : ART)를 시행중인 여성은 임신실폐율이 정상인 보다 높다.

#### 5. 상호작용

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

#### 6. 임신, 수유부에 대한 주의

임신, 수유중에 사용해서는 안된다.

#### 7. 운전 및 기계조작 능력에 미치는 영향

알려진 바로는 이 약제는 경각심과 집중력에 영향을 미치지 않는다.

#### 8. 과량투여시 처치

인간에 대한 본제의 급성독성에 관한 자료는 없으나 본제와 구조상 유사한 동물에 대한 급성독성은 매우 낮은 것으로 밝혀졌다. 매우 고용량의 난포자극호르몬은 난소과자극을 유발할 수 있다.

코나도핀주사액 75IU 150IU

현재 허가사항	변경 후	비고
<p>1. 다음 환자의 경우에는 투여하지 말 것                      &lt; 기 허가사항과 동일 &gt;</p> <p>2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것                      &lt; 기 허가사항과 동일 &gt;</p> <p>3. <u>부작용</u></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 다태임신의 위험성이 약간 증가함이 관찰되었다.</p> <p>4) 드물게 인페경기 성선자극호르몬(menotrophin)/인용모탁성성선자극호르몬(hCG) 투여와 관련하여 동맥 혈색진증이 나타났다. 본제/인용모탁성성선자극호르몬(hCG) 요법시에도 이 현상이 나타날 수 있다.</p>	<p>&lt; 좌 동 &gt;</p> <p>3. <u>유해사례</u></p> <p>&lt; 좌 동 &gt;</p> <p>5) <u>국내 시판후 조사결과</u>                      국내에서 667명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례의 발현증례율은 3.1%(21명/667명, 24건)로 보고되었다.</p>	

<신설>

<p>4. 일반적 주의 &lt; 기 허가사항과 동일 &gt;</p> <p>5. 상호작용 &lt; 기 허가사항과 동일 &gt;</p> <p>6. 임신, 수유부에 대한 투여 &lt; 기 허가사항과 동일 &gt;</p> <p>7. 운전 및 기계조작 능력에 미치는 영향 &lt; 기 허가사항과 동일 &gt;</p> <p>8. 피량투여시 처치 &lt; 기 허가사항과 동일 &gt;</p>	<p>이 중 본 제와 인과관계가 있는 것으로 조사된 유행사례의 발현증례율은 3.0%(20명/667명, 23건)이며, 난소과자극증후군 2.4%(16명/667명, 16건), 두통 0.4%(3명/667명, 3건), 복통 0.1%(1명/667명, 1건), 구토 0.1%(1명/667명, 1건), 현기증 0.1%(1명/667명, 1건), 복수 0.1%(1명/667명, 1건)이었다. 이 중 중대한 유행사례는 난소과자극증후군 1건이, 중대하지는 않지만 예상하지 못한 유행사례로는 현기증 1건이 보고되었다.</p> <p style="text-align: center;">&lt; 좌 등 &gt;</p> <p style="text-align: center;">&lt; 좌 등 &gt;</p>
---	--