

아이브이에프-씨 주 5000IU

IVF-C Inj. 5000IU (태반성성선자극호르몬)

원료약품의 분량	■ 1바이알 중 주성분 : 태반성성선자극호르몬 (USP) 5000IU 부형제 : D-만니톨 20 mg pH조절제 : 인산수소나트륨수화물(철수화물) 적량 pH조절제 : 인산이수소나트륨수화물(일수화물) 적량
	■ 1바이알 중 첨부용제 : 생리식염수액 1 mL

성상 백색 내지 거의 백색의 동결건조된 분말을 함유한 무색 바이알

효능·효과 1. 여성 : 무배란성 불임증, 보조생식술에서 배란촉진, 황체기능 부전, 습관성 유산, 질박 유산
2. 남성 : 저성선자극호르몬성 성선기능저하증, 정류고환, 정자무력증, 무정자증

용법·용량 1. 여성
1) 무배란성 불임증 : 적정량의 메노트로핀(HMG) 또는 인난포자극호르몬(FSH)을 투여한 후에 의사의 지시에 따라 태반성 성선자극 호르몬(HCG)으로서 최대 10,000IU를 근육주사한다.
2) 보조생식술에서 배란 촉진 : 다발성 난포 생성을 유도한 후에 이 약으로서 최대 10,000IU를 투여한다.
이 약 투여 후 34~36시간 후에 난포회수가 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 14주까지 계속 투여한다. 초회 이 약으로서 10,000IU를 투여하고 그 후 1회 5,000IU씩 주 2회 투여한다.
5) 질박 유산 : 임신 8주 이내에 진단 즉시 치료를 시작하여 임신 14주까지 계속 투여한다. 초회 이 약으로서 10,000IU를 투여하고 그 후 1회 5,000IU씩 주 2회 투여한다.
2. 남성
1) 저성선자극호르몬성 성선기능저하증 : 최소 4개월간 이 약으로서 2,000IU를 주 2회 투여한다.
이 때 HMG 75IU를 주 3회 병용투여한다.
2) 정류고환 : 수주간 연령에 따라 이 약으로서 500~1,000IU를 격일로 투여한다.
3) 정자무력증, 무정자증 : 3개월간 이 약 500IU와 HMG 75IU를 1일 1회 병용투여하거나, 이 약 2,500IU를 5일마다 투여하고 HMG 75~150IU를 주 3회 병용투여한다.
개선이 없는 경우에 3개월 또는 그 이상의 기간 동안 이 약 2,000IU씩 주 2~3회 투여하고 HMG150IU를 주 3회 병용투여한다.

사용상의 주의사항 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 뇌하수체 비대 또는 종양 환자
2) 난소 부전 또는 종양 환자
3) 안드로겐 의존성 종양(전립선암 등) 또는 이러한 질환이 의심되는 환자
4) 원발성 고환 부전 또는 종양 환자
5) 내분비계 장애(갑상선기능저하증, 부신피질부전증, 고프롤라틴혈증) 환자
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 과민증의 병력이 있는 환자
9) 시상하부 종양 환자
10) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
11) 진단하지 않은 비정상적인 생식기 출혈 환자
12) 다낭성 난소 증후군에 기인하지 않은 난소낭종 환자
13) 자궁내막암 또는 유방암 환자
14) 체중감소증(지방대사상과 식욕 및 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)

2. 경고
성선자극호르몬 요법은 불임 치료에 경험이 많은 의사에 의해 사용되어야 한다. 환자부부는 치료를 시작하기 전에 금기사항에 해당 하는지 또는 임신여부에 대해 정확한 검사를 한다. 다음과 같은 부작용의 위험성에 대해 환자에게 알려준다.
1) 여성
① 난소과자극증후군
배란유도 또는 황체유지를 위하여 HCG를 투여할 경우 난포 자극 물질에 난소가 과민하게 반응하여 난소과자극증후군을 야기시 킬 수 있다. 난소과자극증후군은 다음과 같이 분류할 수 있다.
· 경증 또는 중등도
- 증상 : 복부팽창, 구역, 구토, 때때로 설사, HCG 투여 후 3~6일 후 난소가 5~12 cm로 확장된다.
- 치료 : 확장된 난소의 골반 검사시 난소낭의 파열을 피하기 위하여 주의한다.
휴식을 취하고 증상을 주의깊게 관찰하면 2~3주 후 자연적으로 사라진다.
· 중증
- 증상 : 복부팽창, 흉막삼투를 동반 또는 동반하지 않은 복수, 난소확장(12 cm 이상), 혈액량 감소, 때때로 심정맥을 일으킬 수 있다.
- 치료 : 상실된 체액을 보충하고 심정맥을 방지하기 위해 입원치료를 하여야 한다. 어떤 환자에서는 이뇨제를 사용하는 것은 심 정맥을 일으킬 수 있으므로 증상 초기에는 사용을 중지한다. 그러나 난소과자극증후군 소실기에는 사용할 수 있다. 이 증후군 은 배란 전에 난포를 흡인함으로써 감소시킬 수 있다.
② 다태임신
다태임신 : 출산은 체외수정에서 시행되는 난포 자극과 배란유도에 의해 증가될 수 있다. 대부분의 다태임신은 쌍생아이며 다태임 신은 초산율 유발시킬 수 있다. 체외수정 중 다태임신은 난자/배아의 수와 관련이 있다.
③ 임신진단
성교하지 7일 이내이거나 HCG 투여중일 경우 잘못된 진단 결과를 가져올 수 있다.
2) 남성
- 고용량의 HCG를 투여할 경우 안드로겐은 체액저류를 가져올 수 있다. 심 · 신 관계질환, 편두통 또는 천식환자는 용량을 적절하

게 감소시킨다.
- 성조숙증 : HCG를 정류고환을 가진 어린 환자에게 투여할 경우 성조숙증을 일으킬 수 있다. 성조숙증의 증상이 나타나면 치료를 중지한다. 지속적인 치료가 필요한 경우에는 용량을 감소시킨다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 전립선 비대증 환자
2) 간질, 편두통, 천식, 심 및 신질환 환자(체액저류가 나타날 수 있다)

4. 부작용
1) 속 : 드물게 속이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 안면홍조, 가슴앓이, 호흡곤란 등이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절 한 처치를 한다
2) 피부 : 주사부위의 국소반응 또는 통증, 드물게 알레르기 반응, 홍반, 심상성 여드름, 발진(이러한 경우에는 투여를 중지한다)이 나타 날 수 있다.
3) 중추신경계 : 두통, 피로감, 우울, 흥분, 불면, 발열, 초조, 불안, 어지러움
4) 비뇨생식기계
① 여성 : 난소와 난소낭의 비대, 유방진장감, 드물게 중증 난소과자극증후군(적절한 치료를 통하여 방지할 수 있다), 다태임신, 난소파열
② 남성 : 체액저류, 부종, 유두괴관, 여성형 유방, 성조숙증(사춘기전 환자에서 성조숙증의 징후가 나타날 경우에 투여를 중지한다)이 나타날 수 있다.
5) 순환기계 : 드물게 혈전색전증, 혈관부종, 뇌경색
6) 소화기계 : 복부팽만감, 구역, 구토
7) 호흡기계 : 호흡곤란, 숨이 참, 흡수
8) 정기연속투여 : 남성에서는 성욕증가, 음경지속 발기, 여드름, 여성형 유방, 여성에서는 선복소리, 다모, 음핵비대, 여드름 등의 남성 화 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 원인외의 불임증을 가진 여성에 있어서 나타나는 비율과 거의 동등하다.
2) 이 약 투여에 의해 안드로겐 분비의 유도는 정류고환을 치료하고 있는 환자에 있어서 사춘기 조발증을 초래할 수 있다. 사춘기 조발 증의 징후가 나타나면 치료를 중지한다.
3) 여자불임증 치료시 FSH제제에 있어서 이 약을 투여한 경우 또는 병용투여시 난소종대, 종대난소의 파열, 복수, 흡수를 수반하는 Meigs 증후군 같은 난소과자극을 일으킬 수 있으므로 다음 사항에 주의한다.
① 다태임신 가능성이 있으므로 미리 환자에게 알린다.
② 환자의 하복부통, 복부불쾌감, 구역, 요통 등의 자각증상 유무에 주의한다.
③ 내진에 의해 난소종대 유무를 확인한다.

6. 상호작용
1) 고용량의 코르티코이드 약물과 병용투여하지 않는다.
2) 배란유발 목적으로 FSH제제를 투여에 있어서 이 약을 투여한 경우 또는 병용투여시 난소종대, 종대난소의 파열, 복수, 흡수를 수반 하는 Meigs증후군과 같은 난소과자극을 일으키고 더 나아가서 혈액 농축, 혈액 고응고 상태 등에 의해 혈전증, 뇌경색을 일으킬 수 있다.

7. 임부에 대한 투여
이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에 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. 임상검사에의 영향
이 약은 성선자극호르몬 특이 황체호르몬(LH)의 방사선면역정정법(RIA)에서 교차반응을 일으킬 수 있다.

11. 과량투여시의 처리
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. 적응상의 주의
1) 근육내 주사에 있어서 조직, 신경 등의 영향을 피하기 위하여 다음 사항을 고려한다.
① 신경주행 부분을 피해서 주여하여 주사한다.
② 반복하여 주사하는 경우에는 동일 주사부위를 피한다.
③ 주사침을 찌를 때 격동을 호소하는 혈액의 역류가 보일 경우에는 바로 침을 빼고 부위를 바꾸어 주사한다.
2) 근육주사에 의해 주사부위에 동통을 일으킬 수 있다.
3) 에탄올 등에 의해 침전을 일으키므로 주사기는 소독후 소량의 첨부용제로 잘 씻은 후 사용한다.
4) 용해후에는 신속히 사용한다.
5) 이 약에 대한 배합금기는 보고된 바 없다. 남성 불임치료시 이 약과 메노트로핀(HMG)을 혼합하여 근육 주사할 수 있다.

※ 주의사항 ※

본 제품은 주사액이 차가울 경우 투여시 통증이 유발될 수 있습니다. 그러므로 다음의 방법을 통하여 주사액이 실온이 되게 한 후에 사용하는 것이 좋습니다.
[방법] A : 주사액을 실온에 방치하여 손으로 만져보아 차갑지 않을 때 주사 합니다.
B : 시간외 촉박할 경우 주사액을 손으로 가온하여 차갑지 않을 때 주사 합니다.
C : 동결 건조 분말로 냉동보관하고 첨부용제만 따로 실온에 보관하면 주사액을 만든 후에 기다리지 않고 바로 사용하셔도 됩니다. (이 때 첨부용제만 주사용수 또는 생리식염수서 서로 배합하지 마십시오.)

포장단위	5000IU 5바이알(첨부용제포함)
저장방법	밀봉용기, 차광냉소(-15℃이하)보관
사용기간	2년

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 유통중 유효기간이 경과하였거나, 변질, 변태 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국이나 본사 영업부에서 교환하여 드립니다.
※ 첨부서지 내용변경에 대한 자세한 사항은 온라인의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하시기 바랍니다.

고객상담실 080-023-5757

※첨부문서 작성연월일 : 2015.07.21
OPM207187-1



충청남도 천안시 동남구 양서로 151