

아이브이에프-엠 주 75IU

IVF-M Inj. 75IU

(메노트로핀)

원료약품의 분량	■ 1바이알(1 mL) 중 주성분 : 메노트로핀 (BP) 75IU (FSH 75IU + LH 75IU) 부형제 : D-만니톨 20 mg pH조절제 : 인산수소나트륨수화물(철수화물) 적량 pH조절제 : 인산이수소나트륨수화물(일수화물) 적량 ■ 첨부용제 염화나트륨 4 mg 주사용수 1 mL
-------------	--

성상 백색 또는 거의 백색의 동질 건조 분말로 충전된 무색 바이알

효능·효과
1. 여성 : 무월경, 무배란증
2. 남성 : 저성선자극호르몬성 성선기능저하증, 무정자증

용법·용량
1. 여성
초기 투여 시 이 약으로서 1일 75IU를 7~12일간 근육주사하며, 마지막으로 투여한 후 1일 후에 태반성성선자극호르몬(HCG)을 5,000~10,000IU 투여한다. 이 약을 투여시 치료의 1주기당 12일을 초과하지 않는다. 에스트로겐의 활동성 지수가 정상인과 같거나 높아질 때까지 치료한다. 이 약의 최종 치료일에 난소가 비정상적으로 확장되어 있다면 HCG를 투여하지 않는다. 이렇게 하면 난소과자극증후군의 발달 기회를 줄일 수 있다. 배란은 되나 임신이 되지 않는 것이 확실한 경우 이 약으로서 1일 150 IU를 7~12일간 투여하는 치료법으로 바꾸기 전에, 이 용량법을 최소한 두 번 반복한다. 이 약을 마지막으로 투여한 후 1일 후에 5,000~10,000IU의 HCG를 투여한다. 이 약 1일 150IU의 투여는 특히 체외수정에 유용한 것으로 나타났다. 배란의 증거는 있으나 임신이 확실하지 않다면 똑같은 용량으로 2번 이상 반복한다. 이보다 더 많은 용량은 권장되지 않는다.
HCG를 투여하기 전날부터 프로그스테론 혈청도 지수로부터 배란이 확실할 때까지 매일 성고를 하도록 권장된다. 수정이 되도록 주의한다.

2. 남성
이 약과 HCG를 병용투여하기 전에, 제 2차 성징의 발달과 정상 범위 내의 테스토스테론 수치에 도달하기 위해서 HCG 2,000~5,000IU를 주 3회 단독으로 4~6개월간 전치료 하는 것이 요구된다. 전치료 후 이 약 75IU를 주 3회, HCG 2,000IU를 주 2회 최소한 4개월간 근육주사하도록 권장된다. 치료 말기에 환자의 정자정형증 증가에 대한 증거가 없으면 이 약 75~150IU를 주 3회, HCG 2,000IU를 주 2회 계속 투여할 수 있다.

사용상의 주의 사항

- 다음 환자에게 투여하지 말 것
 - 1) 이 약에 과민증 환자
 - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
 - 3) 다당성 난소 증후군에 기인하지 않은 난소낭종 환자
 - 4) 진단하지 않은 비정상적인 생식기 출혈 환자
 - 5) 지강, 난소 또는 유방에 종양이 있는 환자
 - 6) 전립선암 또는 고환에 종양이 있는 환자
 - 7) 난소과자극증후군 환자(치료하는 동안 난소과자극 증상이 나타나면 치료를 즉시 중지한다)
 - 8) 정맥 또는 동맥의 혈전색전증 또는 그 병역이 있는 환자
 - 9) 체외수정술을 하지 않을 경우 무배란 이외의 여성 불임증 환자
 - 10) 저성선자극호르몬성 성선기능저하증 이외의 남성 불임증 환자
 - 11) FSH 수치가 높은 여성 환자(원발성 난소 부전을 의미함)
 - 12) 성선자극호르몬 수치가 정상인 남성 환자(비하수체 기능이 정상임을 의미함)
 - 13) 성선자극호르몬 수치가 높은 남성 환자(원발성 고환 부전을 의미함)

2. 경고

- 1) 난소이상발육, 탈자궁, 조기배경 또는 난관폐색의 경우와 같이 이 약의 효과가 기대되지 않는 경우에는 사용하지 않는다.
- 2) 감상선기능저하증, 부신피질부전증, 고르플라틴혈증 또는 뇌하수체종양 환자의 경우에는 이 약 투여 전에 이러한 질환들에 대한 치료가 선행되어야 한다.
- 3) 배란유도 또는 체외수정을 경험하고 있는 환자 부부들에 이 약을 투여하기 전에 정액분석이 우선되어야 한다.
- 4) 무월경 및 무배란성 여성에 있어서 권장용량과 투여계획의 모니터링을 통해 난소 과자극의 가능성을 최소화할 수 있다. 이 약에 대한 과도한 에스트로겐 반응은 일반적으로 HCG를 배란 유도의 목적으로 투여하지 않는 한 심각한 부작용을 일으키지 않는다. 이 약과 HCG 투여에 의해 고에스트로겐 반응과 지나친 난포의 발달이 나타나면 투여를 중지하고 성고를 피한다.
- 5) 무월경 및 무배란성 여성에 있어서 이 약과 HCG 요법에 따르는 다출생의 빈도는 10~40% 로 보고되었다. 그러나 이의 대부분은 쌍생아이다. 체외수정 중 다태임신은 난자배아의 수와 관련이 있다. 이 약으로 치료하는 환자 중 보조생식술을 쓰고 있는 여성들은 난관의 질환 가능성이 있으며 이것은 자궁외임신의 요인이 될 수 있으나 이 약의 사용과 자궁외임신의 연관성은 확실하게 밝혀지지 않았다.
유산에 의한 임신의 소실은 정상인보다 높았으나 다른 불임증을 가진 여성의 비율에 필적한다. 선천적 기형은 이 약에 의해 증가되지 않는다.
- 6) 성선자극호르몬 수치가 높은 남성 환자는 원발성 고환 부전을 의미하므로 이러한 환자는 이 약(HCG) 요법에 일반적으로 반응하지 않는다.
- 7) 이 약은 불임증에 경향이 많은 의사에 의해 사용되어야 하고, 경증 또는 중등도의 부작용 유발 가능성이 있으므로 적절한 모니터링이 필요하다.
 1. 난소과자극이 나타날 수 있다.
 - 난소비대
 - : 이 약과 HCG 투여 환자의 약 20%에서 복부팽창과 복부통증을 수반한 경증 또는 중등도의 난소 비대가 나타날 수 있으나 2~3주 내에 자연적으로 사라진다. 이를 방지 위해 최소유혈량을 사용하여야 하고 난산형의 주입기는 모니터링이 필요하다. 이 약 투여말기에 비정상적인 난소 비대가 나타나면 HCG를 투여하지 않는다. 이것이 난소과자극증후군의 발달 가능성을 감소시킬 것이다.
 - 난소과자극증후군(Ovarian Hyperstimulation Syndrome : OHSS)
 - : OHSS는 신속한 진전을 특징으로 하며 혈관 투과성이 증가하여 복강, 흉강, 심낭막의 체액삼출을 유발한다. OHSS의 초기증상은 중증의 골반통, 구역, 구토, 체중증가이다.
 - 일반적으로 다음과 같은 부작용이 나타난다 : 복통, 복부팽창, 구역, 구토, 설사 등 소화기계 장애, 심한 난소 비대, 체중증가, 호흡곤란, 피로, 혈액량 감소, 혈액농축, 전해질 불균형, 복수, 혈부종, 흉수, 수종증, 급성 폐장애, 혈전증. 무배란증 환자에 이 약 투여시 약 6%의 체외수정시 약 0.25%에서 중증의 OHSS가 나타났다.
 - OHSS는 급진전될 수 있으므로 HCG 투여 후 최소 2주간 관찰한다. 치료를 중단한 경우 더 자주 OHSS가 나타나며, 치료 후 7~10일 후에 최대로 나타난다. 일반적으로 OHSS는 월경시작과 함께 사라진다. HCG 투여 전에 OHSS가 나타나면 HCG를 투여해선 안 된다.
 - 중증의 OHSS가 나타나면 치료를 중지하고 환자를 입원시켜 휴식, 체액 및 전해질 조절, 진통제 투여 등 대증요법을 한다.
 - 체액삼출과 관련하여 혈액농축이 나타나면 ①체액의 intake와 output ②체중 ③헤마토크리트 ④혈액, 요중 전해질 ⑤노비중 ⑥BUN, 크레아티닌 ⑦복부둘레 등이 매일 또는 자주 체크되어야 한다.
 - OHSS와 함께 난소손상의 위험도 증가한다. 난소산 파열 유발로 복강내출혈을 야기시킬 수 있으므로 골반검사를 피하고, 출혈이 나타나면 수술로서 출혈을 막아 난소손상을 보호한다. 배란 후 현저한 난소비대가 나타난 경우에는 난소산 파열로 인한 복강내출혈의 위험 때문 에 성고 금지된다.

- 가HSS 치료는 3단계로 구별된다. 이노제 사용이 혈액량 감소를 촉진시킬 수 있으므로 회복기 말기를 제외하고는 사용을 피한다.
- II. 폐혈관계 합병증이 나타날 수 있다(구기태, 급성호흡부전, OHSS 수반 또는 비수반성 혈전증) 이는 혈전성 정맥염, 폐색전, 폐경색, 뇌혈관 폐색(뇌졸중), 동맥 폐색, 사지 소실 등을 초래할 수 있다. 매우 드물게 사망으로 이어지기도 한다.
- III. 이 약 요법과 다출생 (multiple birth) 이 관련 있다는 보고가 있다.
- 이 약의 임신시험중 임신례의 79.2%가 단일 출생(single birth)이고, 20.8%가 다출생(대부분 쌍생아였다)이었다.
- 치료를 시작하기 전에 환자 부부에게 이 가능성을 알린다.
- IV. 이 약과 관련하여 과민성/나팔락사성 반응이 보고되었다.
- 이 반응들은 일반적으로 두드러기, 안면부종, 혈관신경성부종, 후두부종을 의미하는 호흡곤란 등으로 나타났다.
- 이러한 증상들과 요단백과 관계는 분명한 것은 아니다.

3. 부작용

- 1) 피부 : 주사부위의 국소반응(통증, 가려움, 부종, 발적), 발진, 아나필락사성 속
- 2) 과민증 : 두드러기, 안면부종, 혈관신경성부종, 후두부종을 의미하는 호흡곤란이 나타날 수 있다
- 3) 비조생식기계
 - 여성 : 난소과자극증후군, 다태임신, 난소비대, 난소낭
 - 남성 : 태반성성선자극호르몬(HCG)의 병용시 유방의 이상 비대가 나타날 수 있다.
- 4) 순환기계 : 뇌혈전증, 혈전색전증, 저혈압, 혈액농축, 빈맥
- 5) 호흡기계 : 흉수, 호흡곤란, 빈호흡(tachypnea)
- 6) 소화기계 : 구역, 구토, 설사, 복부경련, 복부팽만감
- 7) 중추신경계 : 어지러움, 두통, 권태감
- 8) 기타 : 열, 관절통, 하복통, 복수, 피로, 드물게 장기 투여시 항체 형성, 혈장 에스트리다올 수치의 과도한 상승(수치가 매우 높아지면 치료를 즉시 중지하고 HCG를 투여하지 않는다), 혈복강.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 의학적 및 생물학적으로 엄격한 관리 하에 사용한다.
- 2) 임신을 바라지 않는 경우의 무월경 치료에 사용하지 않는다.
- 3) 이 약을 투여하기 전에 충분한 검사를 하며 치료 전에 생식기의 해부학적 이상(임자성 난소 부전) 또는 기타 호르몬 장애(갑상선, 부신, 당뇨) 등을 배제하기 위해서 검사를 한다.
- 4) 이 약 투여에 이어서 HCG의 투여로 배란 유도를 하는 동안 혈장 에스트리다올 수치를 측정하며 난소의 초음파 검사를 한다. 이러한 직접적인 검사들을 통해서 난소과자극증후군과 다태임신의 위험성을 최소화할 수 있을 뿐만 아니라 난포의 성숙과 발달에 대한 모니터링, HCG 투여시기 결정에 유용하다. 또한 다음의 간접적인 검사들을 보조적으로 병용할 수 있다 : 질세포학의 변화, 경부정맥의 외관 및 망, 방사형성(Spinbarkeit), 경부정맥의 위치상하(Ferning)배란 여부를 프로그스테론 생성여부를 직 · 간접적으로 기체온증가, 혈중 프로그스테론 증가, 기체온 변화 후의 질세포와 같은 지표에 의해 알 수 있다. 또한 초음파 검사시 맹장 삼출액, 난소표징, 허탈한 난포, 분비성의 자궁내막이 배란의 증가가 될 수 있다.
- 5) 갑상선기능저하증, 부신피질부전, 고르플라틴혈증, 뇌하수체 또는 시상하부의 종양의 유무를 반드시 확인하고 적절한 치료를 한 후 이 약의 투여를 고려한다.
- 6) 이 약에 기인한 낙태 또는 유산에 의해 나타나는 임신 소실의 비율은 다른 원인의 불임증을 가진 여성에 있어서 나타나는 비율과 거의 동등하다.

5. 상호작용

배란유발 목적으로 난소자극호르몬제 투여에 이어서 이 약을 투여한 경우 또는 병용투여시 난소종대, 종대난소의 파열, 복수, 흉수를 수반하는 Meigs증후군과 같은 난소과자극을 일으키고 더 나아가서 혈액농축, 혈액 응고성 항진 등에 의해 혈전증, 뇌경색을 일으킬 수 있다.

6. 임부에 대한 주의

- 1) 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부에 투여하지 않는다.
- 2) 항체호르몬제의 사용과 선천이상이 출산과의 인과관계는 아직 확립되어 있지 않으나 역학조사에 의하면, 심장, 사지 등의 선천이상이를 출산한 산모와 대조군 사이에는 임신초기 항체 및 항체 · 난포호르몬제 사용비율에 있어 유의성 있는 차이가 있다는 보고가 있다.

7. 과량투여시의 처리

- 이 약의 과량투여에 의한 증상 효과가 보고된 바 없으나 이 약에 의해 과자극 증상이 나타날 수 있으므로 주의있게 관찰한다. 이 증상들은 일반적으 경증, 중등도 또는 중증으로 분류할 수 있으며 보통 HCG투여 3~6일 후에 나타난다.
- 1) 경증의 과자극
 - 증상 : 복부팽창, 복통, HCG투여 3~6일 후 난소가 5cm로 확장된다.
 - 처리 : 휴식을 취하고 증상을 주의있게 관찰하여 대증요법으로 치료한다. 난소 크기는 급격히 감소한다.
 - 2) 중등도의 과자극
 - 증상 : 현저한 복부팽창과 복통, 구역, 구토, 때때로 설사, HCG 투여 후 3~6일 후 난소가 12 cm로 확장된다.
 - 처리 : 확장된 난소의 골반 검사시 난소낭의 파열을 피하기 위하여 주의한다. 휴식을 하고 증상을 주의있게 관찰하면 2~3주 후 자연적으로 사라진다.
 - 3) 중증의 과자극
 - 증상 : 현저한 복부팽창과 복통, 흉막 복수, 복수, 난소확장 (12 cm이상), 혈액량 감소, 노배출 감소, 전해질 불균형, 때때로 속을 일으킬 수 있다.
 - 처리 : 상실된 체액을 보충하고 속을 방지하기 위해 입원치료를 한다. 임신이 되면 증상이 지속될 수 있으나 임신이 되지 않은 경우에는 급성 증상들은 며칠 후에 사라지려 20~40일 후에 난소가 정상 크로 회복이 된다.

※ 주의사항 ※

- 본 제품은 주사액을 차가운 경우 투여시 통증이 유발될 수 있습니다. 그러므로 다음의 방법을 통하여 주사액이 실온이 되게 한 후에 투여하시는 것이 좋습니다.
- [참고] A : 주사액을 실온에 방치하여 약 10분간 자연히 차가워질 않을 때 주사 합니다.
- B : 시간이 촉박할 경우 주사액을 손으로 가온하여 차가워질 않을 때 주사 합니다.
- C : 종결전조 분발로 병정보건과에 첨부약품에 따로 실온에 보관하면 주사액을 만든 후에 기다리지 않고 바로 사용하게 됩니다. (이 때 첨부용제의 주사용수는 생리식염수나 시지 바리질 알도록 주의하십시오.)

포장단위

75IU 1바이알 (첨부용제 포함)

저장방법

밀봉용기, 차광실온 (1~30℃) 보관

사용기간

3년

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

고객상담실 080-023-5575

※첨부문서 작성연월일 : 2015.07.21

OPM207200-1



충북정주시흥국로5085오송생명로151