

남성호르몬제

토스트렉스-겔[®] 2%

(테스토스테론)

분류번호 :246

전문의약품

[원료약품 및 그 분량] 이 약 1g 중

주성분 : 테스토스테론(EP) 20.0mg

[성상] 무색의 투명 내지 반투명한 겔

[효능·효과] 임상 증상과 실험실 분석에 의해 테스토스테론 결핍이 확인된 남성 성선기능저하증에 대한 호르몬대치치료

[용법·용량]

1. 성인 및 고령 남성
초기 투여 권장량 : 이 약 3 g(테스토스테론으로서 60 mg)을 1일 1회 가급적 오전 동일 시간에 적용한다. 깨끗하고 건조한 손상이 없는 피부에 적용하며, 적용량은 임상 또는 실험실 반응에 따라 조절한다. 전체량을 복부(적어도 10×30 cm 이상의 면적) 또는 절반씩 나누어 각 허벅다리 안쪽(적어도 10×15 cm 이상의 면적)에 적용한다. 국소 이상반응을 최소화하기 위해 복부와 허벅다리에 매일 돌아가며 적용한다. 다른 부위와의 적용은 피하여야 한다. 펄프 횡수에 따라 겔의 분출 양 및 테스토스테론의 양은 아래 표와 같다.

표. 겔의 용량

펄프횡수	겔의 양(g)	테스토스테론의 양 (mg)
1	0.5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

1회 펄프시 분출되는 겔의 양은 0.5g(테스토스테론 10mg)이다. 처음 개봉하는 캔은 사용하기 전에 천천히 그리고 끝까지 8회 펄프하여 분출된 겔은 버리고 그 이후부터 펄프하여 분출된 겔을 사용한다. 이 때 첫번째 펄프 시는 아무것도 나오지 않으며, 두 번째부터 여덟 번째까지 펄프 시 분출된 겔은 버린다. 겔이 건조될 때까지 한 손가락으로 부드럽게 문지르고 도포부위는 헹거은 옷으로 덮는다. 본제를 사용한 후에는 손을 비누와 물로 씻어야 한다. 토스트렉스겔은 성기에 적용하지 않는다. 테스토스테론이 최적으로 흡수되도록, 목욕이나 샤워는 적어도 도포 후 2시간 이후에 한다.

2. 투약 관리
환자별 적정 용량을 확인하기 위하여, 이 약 최초 투여 약 14일 후에 혈중 테스토스테론 농도를 측정한다. 혈중 테스토스테론 농도 측정을 위한 혈액채취는 이 약 투여 2시간 후에 행한다. 혈중 테스토스테론의 농도가 정상치를 유지하는 경우 기존 용량 3 g/일을 유지한다. 만일 혈중 테스토스테론 농도가 정상치보다 낮은 경우, 용량을 4 g/일(테스토스테론으로서 80 mg)으로 증량하고, 정상치보다 높은 경우 용량을 2 g/일(테스토스테론으로서 40 mg)으로 감량한다. 필요시 0.5 g/일(테스토스테론 10 mg)의 용량 조절도 가능하다. 1일 투여량이 4 g(테스토스테론으로서 80 mg)을 넘어서는 안된다.
3. 여성과 소아 : 이 약은 소아에 사용하지 않는다. 18세 미만 청소년에 사용한 경험이 없다. 여성에게 사용해서는 안된다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고 : 테스토스테론에 간접 노출
(1) 테스토스테론 겔에 간접 노출된 소아에게서 남성화가 보고되었다.
(2) 소아는 테스토스테론 겔을 사용한 남성의 도포부위가 물과 비누로 세척되지 않거나 옷으로 덮여 있지 않다면 피부와 직접 접촉을 피해야 한다.
(3) 의사·약사는 처방·투약 시 대상 환자 등이 주의사항을 엄격히 유의하여 사용할 수 있도록 복약지도하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
(1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 (2) 여성(남성화 효과가 나타날 수 있다.) (3) 유방암환자 또는 전립샘암이 있거나 의심되는 환자 (4) 신중후군 환자 (5) 고칼슘혈증 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
(1) 암의 골전이 환자(고칼슘혈증 및 고칼슘뇨증의 위험이 있기 때문에 정기적으로 혈중 칼슘농도를 모니터링해야 한다.) (2) 고혈압 환자(혈압 상승을 야기할 수 있다.)
(3) 허혈성 심장질환, 간질, 편두통 환자(증상을 악화시킬 수 있다.) (4) 성선기능저하증 치료 환자(자주 여성형 유방증이 발현하여 간혹 지속될 수 있다.)
(5) 심장, 신장, 간장질환 또는 그 병력이 있는 환자(부종을 야기할 수 있다.) (6) 고령자(전립샘비대증과 전립샘암 발현을 증가시킬 수 있다.)
(7) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이상분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.
4. 이상반응
(1) 알코올이 함유되어 있기 때문에 잦은 적용은 피부 자극과 피부 건조의 원인이 될 수 있으며, 때때로 여드름이 생길 수 있다.
(2) 임상시험(이 약 4 g 이상 투여에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 감각이상, 건조증, 가려움증, 발진 그리고 흉반을 포함한 적용부위 이상 반응(26 %)이다. 이들 이상반응의 대부분은 정도가 경미하거나 중등도였고, 지속적인 적용에도 이 증상은 악화되거나 사라졌다. 1 % 이상의 환자에게서 나타난 이 약과의 관련성이 의심스러운 이상반응은 다음과 같다.

기관계	이상반응
혈액 및 림프계	자주 헤모글로빈과 헤마토크리트의 증가
내분비계	자주 남성형의 체모 분포 증가
혈관계	자주 고혈압
생식기계 및 유방	자주 여성형유방증
일반적 장애와 적용부위	매우 자주 적용부위 이상, 자주 말초부종
임상검사	자주 전립샘특이항원(PSA) 증가

- (3) 문헌에 보고된 테스토스테론의 경우 또는 주사 투여로 인한 이상반응은 다음과 같다. : 그 외의 이상반응 증세가 있으면 의사나 약사에게 알린다.

기관계	이상반응
대사 및 영양	체중 증가, 혈중 적혈구 및 지질증가, 장기간 또는 고용량 투약 시 전해질 변화 (나트륨, 염화물, 칼륨, 칼슘, 무기인산, 수분의 저류)
근골격 및 연결조직	근육통증, 근경련
신경계	신경과민증, 공격성, 우울증, 두통, 어지럼, 기분장애
호흡기계	수면무호흡
소화기계	구역
간담도계	매우 드물게 황달 및 불안정한 간기능시험 결과
피부 및 피하	몸 전체의 가려움증, 얼굴과 목 부위의 홍반, 여드름, 지루, 감각이상, 탈모, 피부과민증을 포함한 다양한 피부반응
생식계 및 유방	정자부족, 성욕 변화, 발기 빈도 증가, 고용량의 테스토스테론은 고환 크기를 감소시켜 가역적 정자생성 감소 또는 중단, 드물게 지속적이고 통증 수반된 발기(지속발기증), 전립샘 이상(전립샘 비대증), 전립샘암, 요도폐쇄
전신 및 투약부위	과민 반응, 고용량 또는 장기간의 테스토스테론 투약은 때때로 수분 저류 또는 부종을 야기할 수 있음

- (4) 당뇨병 병력 환자 2명에게서 과혈당의 이상반응이 보고되었다.
- (5) 외국의 시판후 조사에서 테스토스테론에 간접 노출된 소아의 남성화 사례가 보고되었다. 중후와 증상으로는 음경 또는 음핵의 확대, 음도의 조기 발모, 빈발성 또는 지속성 발기와 성욕의 증가, 공격적인 행동, 골연령 조기 성숙이다. 대부분의 경우 이들 중후와 증상은 테스토스테론 겔에 더 이상 노출되지 않으면 이상 증세는 사라졌지만 일부의 경우, 비정상적으로 성장한 생식기의 크기가 나이에 적절한 크기로 줄어들지 않았으며, 골연령이 소아의 실제 나이보다 약간 더 높은 수준에서 변화하지 않았다. 간접 노출의 위험성은 테스토스테론 겔의 사용상의 주의사항을 지키지 않을 경우 좀 더 증가하였다.
5. 일반적 주의
(1) 이 약은 성선기능저하증(저성선자극 또는 고성선자극)이 명확히 확인되거나 다른 병인이 배제된 경우에 한하여 환자에게 사용해야 한다. 테스토스테론 겔핍은 임상 증상(이자 성정의 퇴화, 체격 변화, 무력증, 성욕감퇴, 발기부전 등) 및 2회의 혈중 테스토스테론 검사를 통해 확인해야 한다.
(2) 테스토스테론을 투여하기 전에 전립샘암 위험성을 배제하기 위해 면밀히 검사해야 한다. 권장방법(직장 촉진, 전립샘 특이항원 측정)에 따라 테스토스테론 요법을 받는 모든 환자의 경우에는 적어도 연 1 회 이상, 그리고 고령자 또는 위험인자(임상적 또는 가족적 요인)를 가진 환자는 매년 2회 가슴 및 전립선에 대해 면밀하고 정기적인 검사를 실시해야 한다.
(3) 심장, 신장, 간장 질환 또는 그 병력 환자에 대한 남성호르몬 요법시 증종의 합병증은 울혈심부전을 동반하거나 동반하지 않은 부종이다. 이러한 경우 투약 중지과 더불어 이뇨제 투여가 필요할 수도 있다.
(4) 장기간 남성호르몬을 투여 받는 환자는 혈중 테스토스테론 수치 뿐 아니라 헤모글로빈, 헤마토크리트 농도를 정기적으로(남성호르몬요법 시작 후 3개월 후, 이후에는 6개월마다) 검사해야 한다. 또한 간기능, 전립샘 특이항원, 총콜레스테롤, HDL콜레스테롤을 검사해야한다.
(5) 테스토스테론에스터 제제를 비만, 만성폐질환을 가진 성선기능저하증환자에게 투여시 수면무호흡 위험 증가가 보고되었다.
(6) 남성 호르몬 투여를 통해 정상 혈중 테스토스테론 수치로 유도된 환자에서 인슐린 감수성 증가가 관찰될 수 있다.
(7) 다음의 임상 증상이 나타나면 테스토스테론 수치가 높음을 반영하며 이 경우 용량 조절이 필요하므로, 의사에게 알려주어야 한다.
① 빈발성 또는 지속성 발기 ② 구역, 구토, 피부색 변화, 발목 부종 ③ 불안정 호흡(수면시 포함) ④ 과민반응, 신경과민증, 체중 증가
(8) 만약 환자가 심각한 투약부위 반응을 보일 경우 치료를 재검토해야하며, 필요한 경우 중단해야 한다.
(9) 운동선수에게는 이 약에는 테스토스테론이 포함되어 있으며 도핑시험에서 양성반응이 나올 수 있음을 미리 알려야 한다. 건강한 사람의 근육발달 강화 및 신체 능력 향상 목적으로 남성 호르몬을 사용하는 것은 적합하지 않다.
(10) 겔 사용 부위와 밀접한 피부 접촉을 통해 다른 사람에게 전이될 수 있고 테스토스테론 수치 상승을 불러일으킨다. 반복적으로 접촉이 있을 경우 때에 따라 이상반응이 생길 수 있으며, 다음과 같은 중후와 증상이 있으면 의사에게 알린다.
1) 소아에 있어서 조기 성 발달(생식기 크기의 이상 변화, 음모 조기 발모, 성욕의 발생 및 발기 빈도 상승) 공격적 행동, 키 성장 속도 증가)
2) 성인 여성에 있어서 체모 증가, 여드름의 현저한 증가, 또는 남성화와 관련된 증상(예, 더 굵은 목소리), 불규칙한 월경 주기
(11) 이 약에 대한 간접 노출의 잠재적인 위험성을 최소화하기 위해 다음을 주의해야하며, 안전 관련 규정을 안 지킬 위험이 큰 환자예, 심한 알코올 중독, 약물 남용, 중증 정신과 장애 등을 앓고 있는 환자)에게는 처방하지 않는다.
1) 환자의 경우 :
① 테스토스테론 겔을 바른 후 비누와 따뜻한 물로 손을 씻도록 한다. ② 겔이 흡수되어 마른 후, 바른 부위가 드러나지 않도록 옷 등으로 덮도록 한다.
③ 다른 사람과의 신체 접촉이 예상될 때 비누와 따뜻한 물로 꼼꼼하게 바른 부위를 씻도록 한다. ④ 소아와 여성은 제품을 사용한 남성의 피부에 남은 테스토스테론과 접촉을 피할 것
2) 의료인의 경우 :
① 의료인이 환자에게 이 약을 바를 경우, 일회용 장갑을 사용하도록 한다.
② 이 약에는 테스토스테론의 침투를 용이하게 하기 위해 에탄올과 이소프로필 알코올이 포함되어 있기 때문에 알코올에 저항성이 있는 일회용 장갑을 사용해야 한다.
3) 이 약으로 치료 받지 않는 사람의 경우 :
① 씻지 않았거나 옷 등으로 덮이지 않은 겔 사용 부위와의 접촉이 있을 시, 최대한 빠른 시간내에 비누와 물로 접촉부위를 씻도록 한다.
② 여드름, 털 변화와 같은 과도한 안드로겐 노출의 징후가 나타날 시 보고하도록 한다.
(12) 남성 호르몬을 고용량 투여시 정자발생이 억제 될 수 있다.
6. 상호작용
(1) 경구용 항응고제 : 메트안드로스테놀론과 같은 테스토스테론 C-17 치환체는 경구용 항응고제의 요구량을 감소시키는 것으로 보고되었다. 경구용 항응고제 투여환자는 프로트롬빈시간과 INR 측정을 면밀한 모니터링 해야 하며, 특히 남성호르몬 요법을 시작, 중단 또는 용량을 변경시킬 시 철저한 모니터링이 권장된다.
(2) 옥시펜부타존과 병용 시 혈중 옥시펜부타존 농도를 증가시킬 수 있다.
(3) 당뇨병 환자에서 남성호르몬의 대사작용이 혈당을 감소시켜 인슐린 요구량이 감소 될 수 있다.
(4) 부신피질자극호르몬(ACTH) 또는 코르티코스테로이드와 병용시 부종 발생 가능성을 증가시킨다. 따라서 심장, 신장, 간장 질환이 있는 환자에게 특히 주의하여 병용투여해야 한다.
7. 임부에 대한 투여
(1) 이 약은 남성에게만 사용한다.
(2) 이 약은 여성 태아의 남성화를 초래할 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 어떤 경우라도 이 약과 접촉하는 것은 피해야 한다. 이는 환자 살갗 위의 약물 적용 부위뿐 아니라 속옷 또는 티셔츠 등과 같은 약물 사용자의 옷 조각 및 침구류 등에도 역시 해당된다.
(3) 접촉한 경우 접촉한 부위를 비누와 물로 바로 씻는다.
8. 소아에 대한 투여 : 이 약은 18세 이하 소아 및 청소년에 대한 임상평가가 이루어지지 않았다.
9. 고령자에 대한 투여 : 이 약은 65세 이상의 환자에 대한 임상 경험이 제한적이다. 하지만 혈중 테스토스테론의 생리학적 수치가 연령이 증가함에 따라 감소한다는 사실을 고려해야 한다.
10. 임상검사치에의 영향
:남성호르몬의 티록син결합-글로불린치를 감소시켜 혈중 총 T4치를 감소시키고 T3와 T4의 수치유입을 증가시킬 수 있다. 그러나, 유리 갑상샘호르몬 농도는 변화하지 않으며 갑상샘 기능부전의 임상적 증가는 없다.
11. 과량투여시의 처치 : 테스토스테론 주사의 과량투여 사례 한건이 문헌을 통해 보고되었다. 환자는 뇌혈관 사고를 일으켰으며 114 ng/mL(395 nmol/L)의 높은 혈중 테스토스테론 수치를 나타내었다. 테스토스테론을 경피 투여할 경우 위 사례와 같은 혈중 테스토스테론 농도를 나타낼 가능성은 거의 없다. 과량 투여 시, 적용 부위를 비누와 물로 즉시 씻고 이 약의 투여를 중단한다.
12. 적용상의 주의
(1) 이 약은 유방이나 음낭에 도포해서는 안 된다. (2) 1일 1회 깨끗하고 건조하고 손상이 없는 피부에 도포한다. (3) 도포 후 바로 손을 비누와 물로 씻는다.
(4) 도포한 겔이 흡수되어 마른 후, 바른 부위가 드러나지 않도록 헹거은 옷 등으로 덮는다(예, 티셔츠, 팬츠, 바지).
(5) 특히 소아와 접촉을 할 때는 약물 적용 부위를 덮는 티셔츠 같은 옷도리를 입어야 한다(감염 발생을 줄이기 위해).
(6) 최대의 테스토스테론 흡수를 위하여 도포 2시간 이내에 샤워나 수영을 하지 않는다.
(7) 타인에 도포 피부에 직접 접촉한 경우, 타인의 접촉한 부위를 비누와 물로 바로 씻는다. 특히, 여성, 임부 및 소아는 주의한다.
(8) 다른 사람과의 신체 접촉이 예상될 때 비누와 물로 꼼꼼하게 바른 부위를 씻는다.
13. 보관 및 취급상의 주의사항
(1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
(2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
14. 기타
(1) 이 약을 경구투여해도 광범위한 초화통과하고 때문에 임상적으로 심각한 혈중 테스토스테론치를 야기하지 않는다.
(2) 동물에 대한 실험 : 마우스와 랫트를 사용하여 테스토스테론의 피하주사 및 이식실험을 하였다. 마우스에 대한 이식에서 몇몇은 전이된 자궁경부종양을 유발하였다. 몇 종의 암컷 마우스에 테스토스테론 주사로 혈중에 대한 갑상성이 증가함을 시사하는 증거가 있다. 또한 테스토스테론 랫트에서 종양의 수를 증가시키고 화학적으로 유도된 간암의 분화정도를 감소시키는 것으로 알려져 있다.
(3) 장기간의 고용량 남성호르몬요법 환자에서 드물게 간세포종양이 발생한 보고가 있다. 투약 중단이 항상 종양의 퇴화를 유도하지는 않는다.

[저장방법] 기밀용기, 25℃ 이하 보관, 냉장(3~8℃) 금지

[포장단위] 60g

- 이 첨부문서 작성일자(2014년 03월 03일)이후 변경된 내용은 <http://www.cjp.co.kr> 또는 식품의약품안전처 온라인의약품서관(<http://drug.mfds.go.kr>) ➡ 의약품검색에서 확인할 수 있습니다.
- 만약, 유통과정 중 잘못으로 인하여 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패, 오염되었거나 손상된 의약품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
- 첨부문서에 기재되지 않은 부작용이 나타날 경우 의사나 약사 또는 한국도의약품안전관리원(<http://www.drugsafe.or.kr>) ➡ (의약품 유해사례 보고)에 알리도록 하십시오.
- 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 보관 하세요
- 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관 하세요
- 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마세요
- 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마세요
- 스테로이드 성분이 함유되어 있으므로 오,남용에 주의할 것

수입·판매자 : 씨제이헬스케어주식회사

서울 중구 동호로 330 CJ제일제당센터 11, 12층
고객행복센터 : 080-700-8802
<http://www.cjp.co.kr>

제 조 의 회 자 : ProStrakan Ltd, Galabank Business Park
Galashiels TD1 1QH, United Kingdom

제 조 자 : PHARBIL Waltrop GmbH, 독일, Im Wirrigen 25,
45731 Waltrop, Germany

FD-071012

LD-140303

132638104