

아이브이에프-엠 주 75IU 150IU

IVF-M Inj. 75IU, 150IU (메노트로핀)

원료약품의 분량

■ 바이알 중 주성분 : 메노트로핀 (I.U.S.P.)	75 IU/FSH 75IU, LH 75 IU 150 IU/FSH 150 IU, LH 150 IU
부형제 : D-만니톨 (약전)	20 mg
■ 1병을 도는 바이알 생리식염수액 (B.P.)	1 mL

성상

백색 또는 거의 백색의 동질 건조 분말로 충전된 무색 바이알

효능·효과

1. 여성 : 무월경, 무배란증
2. 남성 : 자성선자극호르몬성 성선기능저하증, 무정자증

용법·용량

1. 여성
초기 투여시 이 약으로서 1일 75 IU를 7-12일간 근육주사하며, 마지막으로 투여한 후 1일 후에 태반성선자극호르몬(HCG)을 5,000-10,000 IU 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 5,000-10,000 IU의 HCG를 투여한다.
이 약 1일 150 IU의 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 전일부터 프로게스테론 활성도 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 2,000-5,000 IU를 주 3회 단독으로 4-6개월간 투여하는 것이 요구된다. 전치로 후 이 약 75 IU를 주 3회, HCG 2,000 IU를 주 2회 최소한 4개월간 근육주사하도록 권장된다. 치료 일기에 환자의 정자형성 증가에 대한 증거가 없으면 이 약 75-150 IU를 주 3회, HCG 2,000 IU를 주 2회 계속 투여할 수 있다.

사 용 상 의 주 의 사 항

1. 다음 환자에게 투여하지 말 것.
 - 1) 이 약에 과민성 환자
 - 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부
 - 3) 다낭성 난소 증후군에 기인하지 않은 난소낭종 환자
 - 4) 진단하지 않은 비정상적인 성선이 출혈 환자
 - 5) 자궁, 난소 또는 유방에 종양이 있는 환자
 - 6) 전염성임 또는 고환에 종양이 있는 환자
 - 7) 난소과자극증후군 환자치료하는 동안 난소과자극 증상이 나타나면 치료를 즉시 중지한다
 - 8) 정맥 또는 동맥의 혈전색전증 또는 그 병력이 있는 환자
 - 9) 체외수정술을 하지 않을 경우 무배란 이외의 여성 불임증 환자
 - 10) 자성선자극호르몬성 성선기능저하증 이외의 남성 불임증 환자
 - 11) FSH 수치가 높은 여성 환자(발달성 난소 부전을 의미함)
 - 12) 성선자극호르몬 수치가 정상인 남성 환자(비하수체 기능이 정상임을 의미함)
 - 13) 성선자극호르몬 수치가 높은 남성 환자(발달성 고환 부전을 의미함)
2. 경고
 - 1) 난소이상발육, 황자궁, 조기배경 또는 난관폐색의 경우와 같이 이 약의 효과가 기대되지 않는 경우에는 사용하지 않는다.
 - 2) 갑상선기능저하증, 부신피질부전증, 고부혈관질환증 또는 뇌하수체종양 환자의 경우에는 이 약 투여 전에 이러한 질환들에 대한 치료가 선행되어야 한다.
 - 3) 배란유도 또는 체외수정술을 경험하고 있는 환자 부부들에 이 약을 투여하기 전에 정맥분석이 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 다른 다출생의 빈도는 10-40% 로 보고되었다. 그러나 이의 대부분은 쌍생아이다. 체외수정 중 다태임신은 난자/배아의 수와 관련이 있다. 이 약으로 치료하는 환자 중 보조생식술을 쓰고 있는 여성들은 난관의 질할 가능성이 있으며 이것은 자궁외임신의 요인이 될 수 있으나 이 약의 사용과 자궁외임신과의 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 한밤중 고환 부전을 의미하므로 이러한 환자는 이 약/HCG 요법에 일반적으로 반응하지 않는다.
 - 7) 이 약은 불임증에 경험치 않은 의사에 의해 사용되어야 하고, 경증 또는 중증도의 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 중증도의 난소 비대(가) 나타날 수 있으나 2-3주 내에 자연적으로 사라진다. 이를 회피하기 위해 최소유효량을 사용하여 하고 난소반응의 주의깊은 모니터링이 필요하다. 이 약 투여일기에 비정상적인 난소 비대(가) 나타난 HCG를 투여하지 않는다. 이것이 난소과자극증후군의 발달 가능성을 감소시킬 것이다.
 - 난소과자극증후군(Ovarian Hyperstimulation Syndrome : OHSS)
 - : OHSS는 신속한 진단을 특징으로 하여 혈관 투과성이 증가하여 복강, 흉강, 심낭액의 체액삼출을 유발한다. OHSS의 초기증상은 중증의 골반 통증, 구역, 구토, 체중증가이다.
 - 일반적으로 다음과 같은 부작용이 나타난다 : 복통, 복부팽창, 구역, 구토, 실신 등 소화기계 장애, 심한 난소 비대, 체중증가, 호흡곤란, 림프, 혈액량 감소, 혈액농축, 전해질 불균형, 복수, 혈색소, 흉수, 수종증, 급성 폐장염, 혈전증, 무배란증 환자에서 이 약 투여시 약 6%와 체외수정시 약 0.25%에서 중증의 OHSS가 나타났다.
 - OHSS는 급진적될 수 있으므로 HCG 투여 후 최소 2주간 관찰한다. 치료를 중단한 경우 더 자주 OHSS가 나타나며, 치료 후 7-10일 후에 최대로 나타난다. 일반적으로 OHSS는 혈청사각과 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 대응요법을 한다.
 - 체액삼출과 관련하여 혈액농축이 나타나면 ①체액의 intake와 output (24시간) ②혈색소 ③혈액 요중 전해질 ④노비론 ⑤BUN, 크레아티닌 ⑥부종 등 매일 또는 자주 체크되어야 한다.
 - OHSS와 함께 난소소상의 위험도 증가한다. 난소소 파열 유발로 복강내출혈을 야기시킬 수 있으므로 골반진사를 피하고, 출혈이 나타나면 수

술로서 출혈을 막아 난소조직을 보호한다. 배란 후 현저한 난소비대가 나타난 경우에는 난소낭 파열로 인한 복강내출혈의 위험 때문에 성고과 금지된다.

OHSS 치료는 3단계로 구별된다. 이노제 사용이 혈액량 감소를 촉진시킬 수 있으므로 회복기 말까지 사용을 제외하고는 사용을 피한다.

가 급성: 혈액농축, 혈전색전증, 신장애를 억제한다. 감소된 혈액량 조절 및 전해질을 정상화한다. 고칼륨혈증으로의 진전에 주의한다.

나 만성: 급성 환자가 안정화된 후 고칼륨, 고나트륨, 체액저하으로 복강, 흉강, 삼상으로의 과다한 체액축적을 조절한다.

다 회복기: 복강, 흉강, 삼상의 체액이 혈액내로 이동함에 따라 헤마토크리트치 감소와 나중 output증가가 나타날 수 있다. 신장애가 신속히 해결되지 못하면 말초 폐색 부종이 나타날 수 있으므로 필요시 이노제가 사용될 수 있다.

II. 폐혈관계 합병증이 나타날 수 있다(무기혈, 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 임신시행증 임신율의 79.2%가 단일 출생(single birth)이고, 20.8%가 다출생(대부분 쌍생아였다)이다.

치료를 시작하기 전에 환자 부부에게 이 가능성을 알린다.

IV. 이 약과 관련하여 과민성/나사발작성 반응이 보고되었다.

이 반응들은 일반적으로 두드러기, 안면부종, 혈관신경성부종, 후두부종을 의미하는 호흡곤란 등으로 나타난다.

이러한 증상들과 요단백질의 관계는 불명한 것은 아니다.

3. 부작용

- 1) 피부: 주사부위의 국소반응(통증, 가려움, 부종, 발적, 발진, 아나필락시스 등)
- 2) 과민증: 두드러기, 안면부종, 혈관신경성부종, 후두부종을 의미하는 호흡곤란이 나타날 수 있다
- 3) 비노생식기계
- 여성: 난소과자극증후군, 다태임신, 난소비대, 난소낭
- 남성: 태반상선장자극호르몬(HCG)의 병용시 유방의 이상 비대가 나타날 수 있다.
- 4) 순환기계: 뇌혈관증, 혈전색전증, 저혈압, 혈액농축, 빈맥
- 5) 호흡기계: 흡수, 호흡곤란, 빈호흡(tachypnea)
- 6) 소화기계: 구역, 구토, 설사, 복부경련, 복부팽만감
- 7) 중추신경계: 어지러움, 두통, 권태감
- 8) 기타: 열, 관절통, 허복통, 복수, 림프, 드물게 장기 투여시 항체 형성, 혈장 에스트리디올 수치와 과도한 상승(수치가 매우 높아지면 치료를 즉시 중지하고 HCG를 투여하지 않는다), 발목경.

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 하여 약제 전에 생식기의 해부학적 이상(임자성 난소 부전) 또는 기타 호르몬 장애(갑상선, 부신, 당뇨 등)를 배제하기 위해서 검사를 한다.
- 4) 이 약 투여에 이어서 HCG의 투여로 배란 유도를 하는 동안 혈장 에스트리디올 수치를 측정하여 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: 질초음파의 변화, 경부점막 외관 및 열, 방사형성(Spinbarkeel), 경부점막의 암자상화(Ferring)배란 여부는 프로게스테론 생성여부를 식 - 간접적으로 기초체온증가, 황중 프로게스테론 증가, 기초체온 변화 후의 월경과 같은 지표에 의해 알 수 있다. 또한 초음파 검사시 명상 산술력, 난소표적, 허탈한 난포, 분비성의 자궁내막이 배란의 증가가 될 수 있다.
- 5) 갑상선기능저하증, 부신피질부전, 고콜레스테롤혈증, 뇌하수체 또는 시상하부의 종양의 유무를 반드시 확인하고 적당히 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 난소과자극호르몬 투여에 이어서 이 약을 투여한 경우 또는 병용투여시 난소종대, 중대난소의 파열, 복수, 흡수를 수반하는 Meigs증후군과 같은 난소과자극을 일으키고 더 나아가서 혈액농축, 혈액 응고성 항진 등에 의해 혈전증, 뇌경색을 일으킬 수 있다.

6. 임부에 대한 투여

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

7. 과량투여시의 처리

이 약의 과량투여에 의한 독성 출고가 보고된 바 있으나 이 약에 의해 과자극 증상이 나타날 수 있으므로 주의감에 관찰한다. 이 증상들은 일반적으로 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.
- 처치: 휴식을 취하고 증상을 주의감에 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 12cm로 확장된다.
- 처치: 확장된 난소의 관련 검사시 난소낭의 파열을 피하기 위하여 주의한다. 휴식을 취하고 증상을 주의감에 관찰하면 2~3주 후 자연적으로 사라진다.
- 3) 중증의 과자극
- 증상: 현저한 복부팽창과 복통, 흉각 심부, 복수, 난소확장(12cm이상), 혈액량 감소, 노배출 감소, 전해질 불균형, 때때로 속을 일으킬 수 있다.
- 처치: 상심전 제약을 보충하고 속을 방지하기 위해 입원치료를 한다. 임신이 되면 증상이 지속적일 수 있으나 임신이 되지 않은 경우에는 임신 중상들은 며칠 후에 사라지며 20~40일 후에 난소가 정상 크기로 회복이 된다.

※ 주의사항 ※

본 제품은 주사액이 차가울 경우 투여시 통증이 유발될 수 있습니다. 그러므로 다음의 방법을 통하여 주사액이 실온이 되게 한 후에 사용하시는 것이 좋습니다.

[방법 A] 주사액을 실온에 방치하여 손으로 만져보아 차갑지 않을 때 주사 합니다.

B: 시간이 촉박할 경우 주사액을 손으로 가온하여 차갑지 않을 때 주사 합니다.

C: 동결건조 분말로 냉장보관하고 침투용제인 따로 실온에 보관하면 주사액에 혼합 후에도 실온이 되지 않은 경우에는 바로 사용하시도 합니다.(이 때 침투용제인 주사용수 또는 생리식염수가 서로 바뀌지 않도록 주의하십시오.)

포 장 단 위

75IU 1비알 (침투용제포함), 150IU 5비알(침투용제포함)

저 장 방 법

밀봉용기, 차광실온(1~30°C)보관

사 용 기 간

3년

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 위한 제품입니다. 유통 중 유효기간이 경과하였거나, 변질, 변색 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국이나 본사 영업부서에서 교환하여 드립니다.

고객상담실 : 080-023-5757

※ 설명서 작성년월일 : 1993.7

설명서 개정년월일 : 2007.2



엘지생명과학

전북 익산시 용제동 601번지