

폴리트롭 프리필드시린지 주

Follitrope Prefilled syringe Inj. (폴리트로핀-재조합 인난포자극호르몬)

원 료 약 품	[이 약 0.6mL 중]
의 분 량	■ 주성분 : 폴리트로핀 (재조합 인난포자극호르몬) (별규) 300IU [숙주세포 : CHO DHFR-cell line 발현벡터 : BSYH-CG-DHFR(FSH alpha subunit 발현벡터) BSYH-FSH-DHFR(FSH beta subunit 발현벡터)]
	■ 안정제 : 아미노초산 (USP) 8.4mg 메치오닌 (USP) 0.3mg 폴리소르베이트20 (USP) 0.06mg
	※ 포장규격(총진량/시린지) : 75IU/0.15mL, 150IU/0.3mL, 225IU/0.45mL, 300IU/0.6mL

성 상 무색 또는 미황색을 띠는 투명한 액이 들어있는 1회용 주사침이 달린 투명한 유리 재질의 프리필드시린지

효능·효과 다음과 같은 임상적 상황에서 여성의 불임 치료
1. 보조생식프로그램(즉, in vitro fertilization/embryo transfer; IVF/ET, gamete intratubal transfer; GIFT, zygote intratubal transfer; ZIFT, Ⅱ intracytoplasmic sperm injection; ICSI) 실시 중 다수의 난포를 성숙시키기 위한 조절된 난소과자극(controlled ovarian hyperstimulation)
2. Clomiphene citrate로 치료되지 않은 여성의 무배란증 (다낭성난소질환(PCOD)을 포함하는 WHO 그룹 II에 해당하는 환자들)

용법·용량 이 약의 치료는 불임 분야 전문가의 감독하에 시작되어야 한다.
이 약은 피하주사 혹은 근육주사로 투여될 수 있다.
다음 용법·용량에 따라 시작용량을 결정하는 것이 추천된다.
1. 보조생식술에서 내인성 황체형성호르몬의 급증(LH surge)를 억제하고 황체형성호르몬의 긴장도를 조절하기 위해 여러 가지 자극 프로토콜이 사용되어 질 수 있다.
다수난포의 발달을 위한 난소과자극과 배란을 위해 일반적으로 이용되는 방법은 주기의 2일에서 5일째에 시작해서 매일 150 ~ 300IU를 투여하는 것이다.
치료는 환자의 반응에 따라 용량을 조절하면서 적절한 난포발달이 이루어질 때까지 계속하는데(혈청 에스트로겐 농도 모니터링과/혹은 초음파 검사로 평가), 보통 하루에 450IU 이상은 사용되지 않는다. 일반적으로 적절한 난포발달은 평균적으로 치료 10일째에 일어난다.
최종 난포성숙을 유도하기 위해서는 마지막 이 약 투여로부터 48시간 이내 태반성 성선자극호르몬(hCG)을 최대 10,000IU 단위 투여한다.
2. 무배란증 : 이 약 요법의 목표는 hCG 투여후 난자로부터 방출되는 한개의 성숙된 그래프난포를 발달시키는 것이다. 이 약은 매일 투여도 가능하며, 월경중인 환자의 경우 월경주기의 첫 7일 이내에 치료 시작되어야 한다. 치료는 각 환자의 반응에 따라 적절히 변형되어야 하며, 각 환자의 반응은 (I)초음파로 측정된 난포크기와/혹은 (II)에스트로겐 분비로 측정한다.
일반적으로 사용되는 방법은 75 ~ 150 IU를 매일 투여하다가 필요한 경우 적절한 반응을 얻기 위해 7일 또는 14일 간격으로 75 IU씩 증량하는 것이다. 1일 최대 용량은 225IU를 넘지 않는다. 치료 4주 후에도 충분한 반응이 일어나지 않을 경우는 이 치료주기를 중단하고 이 주기보다 더 높은 시작용량으로 치료를 재시작하여야 한다.
최적의 반응이 일어나면, 마지막 이 약 주사 24 ~ 48시간 후 태반성성선자극호르몬(hCG)을 250µg 또는 5000IU, 최대 10,000IU까지 투여한다. 환자는 태반성 성선자극호르몬 투여일과 그 다음날 성교를 갖도록 추천된다. 대안으로, 안궁수정을 실시할 수도 있다.
만일 과도한 반응이 나타나면 치료를 중단하고 태반성성선자극호르몬을 보류하며, 다음 주기에 치료할 때는 이전 주기에 사용했던 것보다 낮은 용량으로 실시하도록 한다.

사 용 상 의 주 의 사 항 1. 다음 환자의 경우에는 투여하지 말 것
1) 난소, 유방, 자궁, 시상하부나 뇌하수체에 종양이 있는 환자
2) 임신, 수유부
3) 원인불명의 질출혈이 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 병변이 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 나팔관이 기형이기 때문에 자궁 외 임신의 빈도가 증가할 수 있다. 그러므로 초기에 초음파 촬영을 통해 자궁 내 임신을 확인하는 것이 중요하다.
2) 난소과자극
난소과자극의 진단은 초음파검사로 확인할 수 있으므로, 이 약 투여시 약제 투여 전과 투여 중 규칙적

으로 난포성숙에 대한 초음파검사와 혈중 에스트라디올 농도 측정을 실시해야 한다. 바람직하지 않은 난소과자극이 발생되면 난소과자극증후군이 유발될 수 있으므로 신중한 감사를 실시해야 하며, 이 약의 투여를 중단하고 태반성성선자극호르몬(hCG)의 투여도 보류한다. 난소과자극의 초기증후는 하복부통증이며, 오심, 구토, 체중증가가 동반되기도 하며, 드물게 발생하는 심각한 난소과자극의 증상들은 난소의 명백한 증대, 복수증, 흉수증 등이며 파열되기 쉬운 거대 난소낭종의 형성이 특징이다. 드물게 발생하는 심각한 난소과자극은 생명을 위협할 수 있으며, 합병증으로 심각한 혈전 색전증이 발생할 수도 있다. 그러나 태반성성선자극호르몬의 투여를 보류하고 적어도 4일간 성교를 금지하면 과도한 에스트로겐 반응이 심각한 난소과자극을 초래하지는 않는다.
다태임신이나 난소과자극증후군(OHSS)의 위험을 최소화하기 위해, 초음파 및 혈중 에스트라디올 농도를 측정한다. 무배란증에서 난소과자극증후군의 위험은 혈중 에스트라디올 농도가 높거나 성숙한 난포가 많을 때 증가한다. 난소의 반응은 개인내(intrapersonal), 개인별(intraindividual)로 변화가 크므로, 적절한 난소 반응이 보이도록 추천용량과 투여방법을 잘 준수하고, 주의 깊은 모니터링을 실시하여 난소과자극증후군과 다태임신의 발생율을 최소화하도록 한다.

- 이상반응
1) 바람직하지 않은 난소과자극의 발생이 관찰되었으므로 치료시에는 난소과자극의 가능성을 항상 염두에 두어야 한다.
2) 근육내 주사하거나 피하주사할 때 주사부위에 타박, 통증, 발적, 종창 및 가려움과 같은 반응이 나타날 수 있으며 대부분은 경미하다. 전신적 반응은 관찰되지 않았다.
3) 자궁외 임신과 다태임신의 위험성이 약간 증가함이 관찰되었다.
4) 드물게 폐경기성성선자극호르몬(menotropin)/태반성성선자극호르몬(hCG) 투여와 관련하여 동맥 혈색 전증이 나타났다. 이 약과 태반성성선자극호르몬(hCG) 요법에서도 이 현상이 나타날 수 있다.
5) 임상시험시 가장 많이 보고된 이상반응은 두통과 복부 팽만감 및 불쾌감이었으며, 피로감, 현기증, 오심, 속북부통증, 난소과자극증후군, 발열 등도 보고되었다.
- 일반적 주의
1) 성선자극호르몬제에 의한 배란유도후의 임신은 다태임신의 발생율이 증가된다.
2) 본제에 의한 과민반응의 보고는 없었으나 아나필락시스 반응이 일어날 가능성은 여전히 있다. 본제의 첫 번째 주사는 전문가의 직접적인 관찰하에서만 행해야 한다.
3) FSH투여 환자가 임신실패율이 정상인 보다 높다.
- 상호작용
1) Clomiphene citrate과의 병용은 난포반응을 향상시킬 수 있다.
2) 성선자극호르몬-분비호르몬 효능제(GnRH agonist) 투여에 의한 뇌하수체 탈감작작용에는 적절한 난포 반응을 얻기 위해 고용량이 필요할 수도 있다.
3) 다른 약제와의 배합공기는 검토되지 않았으므로 다른 약제와의 혼합투여는 피해야 한다.
- 임신, 수유부에 대한 투여
임신, 수유중에 사용해서는 안된다.
- 운전 및 기계조작 능력에 미치는 영향
알려진 바로는 이 약은 경각심과 집중력에 영향을 미치지 않는다.
- 과량투여시 처치
인간에 대한 이 약의 급성독성에 관한 자료는 없으나 이 약과 뇌유래성 성선자극호르몬의 동물에 대한 급성독성은 매우 낮은 것으로 밝혀졌다. 매우 고용량의 난포자극호르몬은 난소과자극을 유발할 수 있다.
- 적용상의 주의
1) 용액 중 입자가 있거나 용액이 깨끗하지 않으면 사용하지 않도록 한다.
2) 개봉된 프리필드시린지는 개봉 즉시 사용하도록 한다.
3) 투여시 손실량(포모제 등)을 고려하여 과충전되어 있어 과량이 투여될 수 있으므로, 투여시에는 주사기에 표시된 눈금에 정확히 맞추어 사용하도록 한다.
4) 자기투여방법 : 처방된 용량의 프리필드시린지를 주사한다. 다음주사는 다음날 같은 시간대에 실시한다.
① 흐르는 물에 손을 깨끗이 씻는다.
② 주사에 필요한 프리필드시린지, 알코올솜을 준비한다.
③ 담당의사나 간호사의 설명에 따라 주사부위를 선택한다. 매번 다른 부위로 주사 놓을 곳을 결정한다.
④ 환자의 투여용량에 따라 프리필드시린지 눈금에 정확하게 맞춘다.
⑤ 주사부위를 알코올솜으로 닦아낸 뒤 알코올이 마른 후 프리필드 시린지를 한 손에 들고 주사부위를 살짝 집어올린다.
⑥ 주사바늘을 약간 눕혀서(45 ~ 90°)찌르고, 주사약이 모두 주입될 때까지 천천히 프리필드시린지의 피스톤을 밀어 넣는다.
⑦ 신속히 주사바늘을 빼내고 주사부위에 알코올솜을 약10초 정도 가볍게 눌러준다.
⑧ 사용된 프리필드 시린지는 마개를 씌워 안전하게 폐기한다.
⑨ 사용후 남은 프리필드 시린지는 재사용하지 않는다.

포 장 단 위 1 프리필드시린지
저 장 방 법 밀봉용기, 차광냉장(2~8℃)보관
사 용 기 간 제조일로부터 36개월

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 유통 중 유효기간이 경과하였거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 약국이나 본사 영업부에서 교환하여 드립니다.

고객상담실 : 080-023-5757

※ 첨부문서 최종 개정연월 : 2009.11