

전문의약품



소비자중심경영 인증



플리트로핀

코나도핀® 엔에프 주사액 프리필드시린지

(인난포자극호르몬, 유전자제조합)

75IU/0.25mL, 150IU/0.5mL

225IU/0.75mL, 300IU/1.0mL

【원료약품 및 분량】

1 프리필드시린지(0.25mL, 0.5mL, 0.75, 1.0mL 중)

코나도핀엔에프주사액프리필드시린지 75IU/0.25mL

· 유효성분 :

· 재조합인난포자극호르몬(별규) 75IU (숙주세포:CHO DHFR⁻ Cell(DG44), 벡터:Rc/CMV-dhfr-TPL-FSH)

· 첨가제(안정제) : D-만니톨 12.5mg

· 첨가제(용제) : 주사용수

· 기타 첨가제 : 수산화나트륨, 인산(85%), 폴리소르베이트 20, L-메티오닌

· 첨부물 : 주사침

코나도핀엔에프주사액프리필드시린지 150IU/0.5mL

· 유효성분 :

· 재조합인난포자극호르몬(별규) 150IU (숙주세포:CHO DHFR⁻ Cell(DG44), 벡터:Rc/CMV-dhfr-TPL-FSH)

· 첨가제(안정제) : D-만니톨 25.0mg

· 첨가제(용제) : 주사용수

· 기타 첨가제 : 수산화나트륨, 인산(85%), 폴리소르베이트 20, L-메티오닌

· 첨부물 : 주사침

코나도핀엔에프주사액프리필드시린지 225IU/0.75mL

· 유효성분 :

· 재조합인난포자극호르몬(별규) 225IU (숙주세포:CHO DHFR⁻ Cell(DG44), 벡터:Rc/CMV-dhfr-TPL-FSH)

· 첨가제(안정제) : D-만니톨 37.5mg

· 첨가제(용제) : 주사용수

· 기타 첨가제 : 수산화나트륨, 인산(85%), 폴리소르베이트 20, L-메티오닌

· 첨부물 : 주사침

코나도핀엔에프주사액프리필드시린지 300IU/1.0mL

· 유효성분 :

· 재조합인난포자극호르몬(별규) 300IU (숙주세포:CHO DHFR⁻ Cell(DG44), 벡터:Rc/CMV-dhfr-TPL-FSH)

· 첨가제(안정제) : D-만니톨 50.0mg

· 첨가제(용제) : 주사용수

· 기타 첨가제 : 수산화나트륨, 인산(85%), 폴리소르베이트 20, L-메티오닌

· 첨부물 : 주사침

【성상】

주사침이 부착된 투명유리의 프리필드시린지에 무색 투명한 주사액이 충전되어 있는 주사제

【효능·효과】

다음과 같은 임상적 상황에서 여성의 불임증 치료

1. 보조생식 프로그램(즉, in vitro fertilization/embryo

transfer : IVF/ET, gamete intra-fallopian transfer : GIFT, zygote intra-fallopian transfer : ZIFT, intra-cytoplasmic sperm injection : ICSI) 실시 중 다수의 난포를 성숙시키기 위한 조절된 난포 과자극 (controlled ovarian hyperstimulation),
2. Clomiphene citrate로 치료되지 않은 여성의 무배란증 (다낭성난포질환(PCOD)을 포함하는 WHO 그룹 II에 해당 되는 환자)

【용법·용량】

이 약은 피하주사 혹은 근육주사로 투여될 수 있습니다. 외인성 성선자극호르몬(chorionic gonadotropin)에 대한 난소의 반응은 개인간(inter-individuals), 개인적(intra-individuals)으로 큰 변화가 있으므로 일정한 용량 일정을 잡는 것이 불가능합니다. 그러므로 용량은 난소 반응에 따라 개별적으로 결정되어야 하며 이때 초음파 촬영 및 혈중 에스트라디올 농도가 측정되어야 합니다.

1. 보조생식술에서 조절된 난포 과자극

주기의 2 혹은 3일째 시작해서 매일 150~225 IU를 투여합니다.

치료는 적절한 난포발달이 이루어질 때까지 계속하는데(혈청 에스트로겐 농도 및/또는 초음파 검사로 모니터), 환자의 반응에 따라 용량을 조절하며, 보통 하루에 450 IU 이상은 사용하지 않습니다.

최종 난포성숙을 유도하기 위해서는 최종 본제 투여 24~48시간 후 코리오고나도트로핀알파(r-hCG) 250µg 또는 태반성 성선자극호르몬(hCG)을 최대 10,000 IU 단회 투여합니다.

최근에는 내인성 황체형성호르몬(luteinizing hormone, LH)의 급증(surge)을 억제하고 황체형성호르몬의 긴장 정도를 조절하기 위해 성선자극호르몬-분비호르몬(gonadotropin releasing hormone, GnRH) 효능약(agonist) 또는 길항약(antagonist)으로 하향 조절시키는 경우가 많은데, 흔히 사용되는 치료 주기는 효능약 투여 시작 약 2주 후에 본제 투여를 시작하여 난포가 적절히 발달할 때 까지 계속하는 것입니다. 예로, 효능약 투여 2주 후 225 IU를 피하 혹은 근육 내로 7일간 투여한 후 난소의 반응에 따라 용량을 조절합니다.

2. 무배란증 (다낭성난포질환(PCOD)을 포함하는 WHO 그룹 II)

이 약의 투여목표는 한개의 성숙된 그라프난포(Graafian follicle)를 발달시키기 위한 것입니다.

이 약은 매일 투여도 가능한데, 월경중인 환자의 경우 월경주기의 첫 5일 이내에 치료가 시작되어야 합니다. 치료는 각 환자의 반응에 따라 적절히 변형시켜야 하며, 각 환자의 반응은 초음파로 측정된 난포크기 와/혹은 에스트로겐 농도로 판단합니다.

흔히 사용되는 방법은 75 IU를 매일 투여하다가 필요한 경우 7일 또는 14일 간격으로 37.5 IU씩 증량하는 것으로 최대 225 IU까지 투여 가능하며, 치료 5주 후에도 충분한 반응이 얻어지지 않는 경우는 이 치료주기를 중단하고, 투약 계획을 변경하여 더 높은 시작용량으로 재치료를 시작하여야 합니다.

적당한 반응이 얻어지면 최종 본제 투여 24~48시간 후 코리오고나도트로핀알파(r-hCG) 250µg 또는 태반성 성선자극호르몬(hCG)을 5,000~10,000 IU 단회 투여합니다. 환자는 코리오고나도트로핀알파(r-hCG) 또는 태반성 성선자극호르몬(hCG) 투여일과 그 다음날 성교를 갖도록 추천됩니다.

만일 과도한 반응이 나타나면 치료를 중단하고 코리오고나도트로핀알파(r-hCG) 또는 태반성 성선자극호르몬(hCG)의 투여를 보류합니다(사용상의 주의사항 참조). 과반응에 의한 hCG 투여 취소 시 다음 주기에서는 이전 주기에 사용했던 것보다 저용량으로 투여를 시작합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자의 경우에는 투여하지 마십시오.

GNF-9G010

- 1) 난소, 유방, 자궁, 시상하부나 뇌하수체에 종양이 있는 환자
- 2) 임부, 수유부
- 3) 원인불명의 질출혈이 있는 환자
- 4) 본제의 구성성분에 과민증이 있는 환자
- 5) 원발성 난소부전 환자
- 6) 다낭성난소증(PCOD)과 무관한 난소낭종이나 확진된 난소가 있는 경우
- 7) 임신할 수 없는 생식기관의 변형이 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 투여하십시오.

- 1) 보조생식술, 특히 체외수정(IVF)중인 불임여성은 종종 나팔관이 기형이기 때문에 자궁외 임신의 빈도가 증가할 수 있습니다. 그러므로 초기에 초음파 촬영을 통해 자궁내 임신을 확인하는 것이 중요합니다.
- 2) 난소과자극

난소과자극의 진단은 초음파검사 및 혈중 에스트라디올 측정으로 확인될 수 있으므로 이 약 투여시 약제 투여 전과 투여중 규칙적으로 난포성숙에 대한 초음파검사와 혈중 에스트라디올 농도 측정을 실시해야 합니다. 바람직하지 않은 난소과자극이 발생되면 난소과자극증후군이 유발될 수 있으므로 신중한 검사를 실시해야 하며, 이 약의 투여를 중단하고 코리오고나도트로핀알파(r-hCG) 또는 태반성성선자극호르몬(hCG)의 투여도 보류합니다. 난소과자극의 초기증후는 하복부통증이며, 오심, 구토, 체중증가가 동반되기도 하며, 드물게 발생하는 심각한 난소과자극의 증상들은 난소의 명백한 증대, 복수증, 흉수증 등이며 파열되기 쉬운 거대 난소낭종의 형성이 특징입니다.

드물게 발생하는 심각한 난소과자극은 생명을 위협할 수 있으며, 합병증으로 심각한 혈전 색전증이 발생할 수도 있습니다.

그러나 코리오고나도트로핀알파 또는 태반성 성선자극호르몬의 투여를 보류하고 적어도 4일간 성교를 금지하면 과도한 에스트로겐 반응이 심각한 난소과자극을 초래하지는 않습니다.

3. 약물유해반응

- 1) 바람직하지 않은 난소과자극의 발생이 관찰되었으므로 치료시에는 난소과자극의 가능성을 항상 염두에 두어야 합니다.
- 2) 근육내 주사하거나 피하주사할 때 주사부위에 타박, 통증, 발적, 종창 및 가려움과 같은 반응이 나타날 수 있으며 대부분은 경미합니다. 전신적 반응은 관찰되지 않았습니다.
- 3) 자궁외 임신과 다태임신의 위험성이 약간 증가함이 관찰되었습니다.
- 4) 드물게 인페경기성선자극호르몬(menotropin)/태반성성선자극호르몬(hCG) 투여와 관련하여 동맥 혈색전증이 나타났습니다. 본제/태반성성선자극호르몬(hCG) 요법시에도 이 현상이 나타날 수 있습니다.
- 5) 국내 시판후 조사결과

국내에서 667명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례의 발현종례율은 3.1%(21명/667명, 24건)로 보고되었습니다. 이 중 본 제와 인과관계가 있는 것으로 조사된 유해사례의 발현종례율은 3.0%(20명/667명, 23건)이며, 난소과자극증후군 2.4%(16명/667명, 16건), 두통 0.4%(3명/667명, 3건), 복통 0.1%(1명/667명, 1건), 구토 0.1%(1명/667명, 1건), 현기증 0.1%(1명/667명, 1건), 복수 0.1%(1명/667명, 1건)이었습니다. 이 중 중대한 유해사례는 난소과자극증후군 1건이, 중대하지는 않지만 예상하지 못한 유해사례로는 현기증 1건이 보고되었습니다.

4. 일반적 주의

- 1) 성선자극호르몬제에 의한 배란유도후의 임신은 다태임

- 1) 신의 위험성이 증가됩니다.
- 2) 본제에 의한 과민반응의 보고는 없었으나 아나필락시스 반응이 일어날 가능성은 여전합니다. 본제의 첫 번째 주사는 전문가의 직접적인 관찰하에서만 행해져야 합니다.
- 3) 보조생식술(Assisted Reproductive Technology : ART)을 시행중인 여성은 임신실패율이 정상인 보다 높습니다.

5. 상호작용

- 1) Clomiphene citrate과의 병용은 난포반응을 향상시킬 수 있습니다.
- 2) 성선자극호르몬-분비호르몬 효능약(GnRH agonist) 또는 길항약(GnRH antagonist)투여에 의한 뇌하수체 탈감작용 후에는 적절한 난포반응을 얻기 위해 고용량이 필요할 수도 있습니다.
- 3) 다른 약제와의 배합급기는 검토되지 않았으므로 다른 약제와의 혼합투여는 피해야 합니다.

6. 임신, 수유부에 대한 투여

임신, 수유중에 사용해서는 안됩니다.

7. 운전 및 기계조작 능력에 미치는 영향

알려진 바로는 이 약제는 경각심과 집중력에 영향을 미치지 않습니다.

8. 광과투여시 처치

인간에 대한 본제의 급성독성에 관한 자료는 없으나 본제와 뉴추출성 성선자극호르몬의 동물에 대한 급성독성은 매우 낮은 것으로 밝혀졌습니다. 매우 고용량의 난포자극호르몬은 난소과자극을 유발할 수 있습니다.

【저장방법】 밀봉용기, 2~8°C에서 차광하여 보관

【포장단위】

- 1프리필드시린지/팩(프리필드시린지(75IU/0.25mL))
- 1프리필드시린지/팩(프리필드시린지(150IU/0.5mL))
- 1프리필드시린지/팩(프리필드시린지(225IU/0.75mL))
- 1프리필드시린지/팩(프리필드시린지(300IU/1.0mL))

【최신정보 확인 방법】

최신의 품목허가 또는 신고사항은 홈페이지(<http://www.donga-st.com/>)에서 확인하실 수 있습니다.

【문의전화】 고객만족팀 : 080-920-1001

※ 본 약제 투약 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의 약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시기 바랍니다.

⑥ 등록상표

- ※ 이 약을 사용하기 전에 첨부문서를 주의깊게 읽으시고, 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.
- ※ 오·남용을 피하고 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 마십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 지났거나 변질, 변색, 오염·손상된 의 약품을 구입하였을 때에는 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 구입자를 통해 교환하여 드립니다.
- ※ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상받을 수 있습니다.

GNF-9G010
첨부문서 작성 : 2010.02
첨부문서 개정 : 2019.07



본사 : 서울특별시 동대문구 천호대로 64
공장 : 대구광역시 달성군 논공읍 논공로 493 (N동, B동2)