

[원료약품 및 그 분량]  
 1바이알(1.119mL) 중  
 유효성분 : 프로게스테론(EP) 25.00mg  
 첨가제 : 힐록시프로필베타덱스(EP) 250.05mg  
 주사용수(EP) 적량

[성상]  
 무색의 맑은 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제

[효능효과]  
 질적용 제제 사용이 불가능하거나 내약하기 어려운  
 불임여성의 ART(Assisted Reproductive Technique)의  
 한 부분으로서 황체기 보조 요법

[용법용량]  
 난자 채취일로부터 임신 12주까지 1일 1회 25mg을  
 피하 주사한다.  
 피하의 적절한 부위(허벅지 또는 복부)에 투여하며 국소  
 피부조직 손상의 위험을 최소화하기 위하여 45°에서  
 90° 각도로 천천히 피하주사 한다.

[사용상의 주의사항]

#### 1. 경고

- 1) 의사는 혈전성 질환(혈전성정맥염, 뇌혈관 질환, 폐색전증, 망막성 혈전증), 심근경색의 조기 발현에 주의하고 이러한 질환이 일어나거나 의심이 되는 경우에는 즉시 투여를 중단한다.
- 2) 프로게스테론은 습관성 자연 유산의 기왕력이 있는 여성의 유산 방지 목적으로 사용되어 왔으나 이 목적으로 유효하다는 충분한 증거는 없다.
- 3) 이 약의 치료를 시작하기 전 환자 및 환자의 배우자의 불임의 원인을 확인하여야 한다.

#### 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민증 환자
- 2) 진단되지 않은 질출혈 환자
- 3) 계류유산 또는 불완전유산 환자
- 4) 이미 진단 또는 의심되는 유방암 또는 생식기의 악성종양
- 5) 중증의 간기능장애 환자
- 6) 간종양 또는 간종양 병력이 있는 환자
- 7) 혈전성 정맥염, 혈전색전증, 뇌혈관성 질환, 폐색전증 또는 그 병력이 있는 환자
- 8) 포르피린증 환자
- 9) 임신 중 특발성 황달, 중증 소양증 또는 임신포진의 병력이 있는 환자

#### 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 경증 또는 중등도의 간기능 장애 환자(사용경험이 없으며, 이 약의 대사가 느려질 수 있다.)
- 2) 우울증 환자
- 3) 천식, 편두통, 간질, 심장, 신장 질환 또는 그 병력이 있는 환자(나트륨 및 체액의 저류에 의해 증상이 악화될 수 있다.)
- 4) 당뇨환자(내당능이 악화될 수 있다.)

#### 4. 이상반응

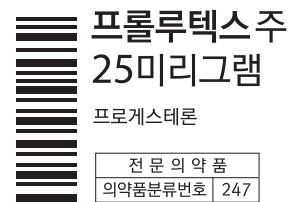
- 1) 이 약의 임상시험에서 가장 흔하게 발생한 이상반응은 투여부위 반응과 질출혈, 두통, 자궁 경련이었다.
- 2) 임상시험에서 관찰된 이상반응을 다음과 같이 기관 및 빈도에 따라 기재하였다.  
 매우 흔하게(≥ 1/10); 흔하게(≥ 1/100, < 1/10);  
 흔하지 않게(≥ 1/1,000, < 1/100); 드물게  
 (≥ 1/10,000, < 1/1,000); 매우 드물게(< 1/10,000)

기관조직 분류	매우 흔하게 (≥ 1/10)	흔하게 (≥ 1/100, < 1/10)	드물게 (≥ 1/1,000, < 1/100)
정신계			기분 변화
신경계	두통(13.3%)		어지러움, 졸음
소화기계		장내가스, 복통, 구역, 구토, 변비	
피부 및 피하조직계			가려움, 발적
생식계	질출혈 (14.2%) 자궁경련 (12.4%)	질분비, 외음부 불편감 (외음부 가려움, 염증) 유방 압통, 가슴통증, 난소과자 극증후군 (OHSS)	유방비대, 유두확장 및 통증
전신 및 투여부위 이상	투여부위 반응 (통증 49.6%, 자극감 13.3%, 가려움 12.1%, 부종 10.9%)	투여부위 혈종, 투여부위 경화, 피로	작열감, 권태감

- 3) 다른 프로게스틴에 의하여 다음의 이상반응들이 관찰되었다.  
 : 과민증을 포함한 과민반응, 체중 증가, 지질 대사장애, 우울감, 성욕 변화, 편두통, 불면증, 혈압 상승, 간기능 이상, 황달, 탈모증, 다모증, 두드러기 및 말초 부종이 보고되었다.

#### 5. 일반적 주의

- 1) 프로게스테론 요법을 시작하기 전에 파파니콜로 도말시험 및 유방 및 골반장기에 대한 신체검사를 실시한다.
- 2) 다음의 증상이나 질병이 발생할 경우, 이 약의 투여를 즉시 중지해야 한다;
  - 정맥 또는 동맥 혈전색전증의 징후(예를 들어, 뻣뻣한 느낌, 사지 통증 또는 부종, 가슴통증, 호흡곤란)
  - 편두통의 발현 또는 악화, 또는 평소와는 다른 심각한 두통의 빈도 증가
  - 갑작스러운 지각 장애 (시각장애, 청각장애, 감각장애)
  - 망막 출혈이나 시신경유두부종 발생
  - 간질 발작 빈도의 증가
  - 현저한 혈압 상승
  - 간수치의 이상, 담즙 정체성 황달 또는 전신 가려움, 상복부의 심한 통증, 간비대



- 3) 성호르몬은 동맥과 정맥혈전색전증의 위험을 증가시킬 수 있다(예를 들어 심부정맥혈전증, 폐색전증, 심근경색, 뇌출증, 망막 혈전증). 35세 이상 환자, 흡연자와 동맥 경화 위험이 높은 환자에게는 이러한 합병증을 피하기 위해 반드시 주의를 하여야 한다. 통증을 수반하는 다리의 부종, 갑작스런 흉통, 호흡곤란 등의 혈전색전증상이 나타나면 즉시 의사에게 상의하도록 환자에게 주의를 주어야 한다.
- 4) 우울증의 병력이 있는 환자는 세심하게 관찰해야 한다. 증상이 악화되면 투약을 중단한다.
- 5) 프로게스테론의 갑작스럽게 투여 중단은 불안과 불안정한 기분을 유발할 수 있으며 간질의 발생을 증가시킬 수 있다.
- 6) 프로게스테론은 체액저류를 유발할 수 있고, 이는 기저질병(예를 들어 심혈관 질환이나 신장 기능 손상, 간질, 편두통, 천식)을 악화할 수 있으므로 이러한 기저질환이 있는 환자는 신중히 관찰하여야 한다.
- 7) 드물게 프로게스테론 함유제제가 간의 악성종양, 아주 드물지만 때때로 생명을 위협하는 복강내 출혈을 유발하는 악성변화가 관찰되었다. 이 약을 사용하는 동안 상복부의 현저한 통증이 있거나, 간비대 또는 복강내 출혈의 소견이 있는 경우, 다른 간 종양 우무를 진단하여야 한다.
- 8) 포도당 내성의 감소가 에스트로겐-프로게스틴 병용투여 환자 중에서 적은 수의 환자에서 관찰되었다. 이 감소의 기전은 알려져 있지 않다. 그러므로 당뇨환자 중에서 프로게스테론 치료를 받는 환자는 주의깊게 관찰한다.
- 9) 이 약은 졸음 또는 어지러움을 일으킬 수 있으므로, 운전 또는 기계 조작 시 주의하도록 한다.

## 6. 상호작용

- 1) 이 약의 상호작용에 대해 연구된 바는 없다.
- 2) 사이토크롬 P450 3A4를 유도하는 약물(바르탈계약물, 카르바마제핀, 그리세오플빈, 옥스카르바제핀, 페노바르비탈, 페니토인, 프리미돈, 리팜피신, 리토나비르, 토피라메이트 또는 세인트존스워트(hypericum perforatum)) 함유 생약제제는 이 약의 대사를 증가시켜 이 약의 효과를 감소시킬 수 있다.
- 3) 사이토크롬 P450 3A4의 억제제(예. 이트라코나졸, 보리코나졸, 클래리트로마이신, 에리트로마이신)은 프로게스테론의 대사를 억제하여 이 약의 생체이용률을 증가시킬 수 있다.
- 4) 프로게스테론은 시클로스포린의 대사를 억제하여 혈장 시클로스포린의 농도를 증가시켜 독성의 위험성을 증가시킬 수 있다.
- 5) 프로게스테론은 당뇨병 조절에 영향을 미칠 수 있으므로 당뇨병 치료제의 용량 조절이 필요할 수 있다.

## 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부에 대한 투여  
임신 중에 태아에 대한 프로게스테론의 영향으로 생식기 기형을 포함한 선천 기형에 대한 자료는 제한적이고 명확하지 않다. 임신 초기 프로게스테론의 남아 태아 노출로 인한 요도 기형의 유발 가능성을 배제할 수 없음을 유의한다.
- 2) 수유부에 대한 투여  
프로게스테론은 모유로 분비되므로 수유 중에는 이 약을

사용하지 않도록 한다,

## 8. 소아에 대한 투여

이 약의 소아에 대한 안전성 및 유효성은 연구되지 않았다.

## 9. 고령자에 대한 투여

이 약의 고령자를 대상으로 시행한 임상연구는 없다.

## 10. 과량 투여시의 처치

과량 투여된 프로게스테론은 졸음, 구역, 구토, 어지러움을 일으킬 수 있다. 특별하게 알려진 해독제는 알려진 바 없다.  
과량투여 시 적절한 증상 치료를 해야 한다.

## 11. 적용상의 주의

- 1) 피하에 주사한다.
- 2) 이 약은 일회 용량으로 사용해야 한다.
- 3) 바이알 용기에서 주사기로 약액을 취한 후 즉시 주사한다. 사용한 주사기는 재사용하지 않는다.
- 4) 이 약은 무색 투명하다. 만약 변색되었거나 이물질이 발견되면 사용해서는 안된다.

## 12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 빛을 피하여 상온(15~25°C)에서 보관한다.
- 3) 냉장 또는 냉동 보관하지 않는다.

## 13. 사용기한

제조일로부터 24개월. 옆면표기참조

## 14. 저방법

차광한 밀봉용기, 15~25°C 이하 보관

## 15. 포장단위

1바이알(1.119mL) X 7바이알

- ※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- ※ 유효기간 혹은 사용기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- ※ 본 첨부문서는 의약품을 모두 사용하시기까지 보관하십시오.
- ※ 기타 자세한 정보가 필요하실 경우 식품의약품 안전처 온라인 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>)을 참조하세요.

### ● 제조자

IBSA Institut Biochimique 스위스  
Via Cantonale, Zona Serta, 6814 Lamone,  
Switzerland

### ● 수입자

(주)아이젠파마코리아  
서울시 마포구 독막로 331 마스터즈타워 25F  
전화 : 02) 711-0141~2

작성일자 2019년 1월 20일