

사용상의주의사항

<전립선암의 경우>

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단, 사용하되 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음의 환자에는 투여하지 말 것

: 이 약의 성분 또는 합성 LH-RH, LH-RH유도체에 대해서 과민증의 병력이 있는 환자

3. 다음의 환자에는 신중하게 투여할 것

: 척수압박 또는 뇨관폐색에 의한 신장애를 이미 보이고 있는 환자 또는 새롭게 발생할 우려가 있는 환자 (초회투여 초기의 혈청 테스토스테론농도의 상승에 의해, 원질환의 증상이 악화할 가능성이 있다.)

4. 부작용

(1) 중대한 부작용

1) 간질성폐렴 : 드물게 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 환자의 상태를 충분히 관찰할 것.

2) 아나필락시스증상 : 드물게 아나필락시스 증상이 나타날 수 있으므로 문진을 충분히 하고 투여후는 관찰을 충분히 할 것.

3) 피부: 빈도 불명의 스티븐스-존슨 증후군(SJS)/독성 표피 괴사 용해(TEN), 독성 피부 발진, 다형성 홍반이 보고되었다.

(2) 골동통의 일과성증악, 요로폐색, 배수압박, 하수체-성선계 자극작용에 의한 혈청 테스토스테론 농도의 상승에 의해 골농도의 일과성증악, 요로폐색 혹은 배수압박이 보일 수 있으므로 이러한 경우에는 대증 요법등 적절히 처치를 할 것.

(3) 외국에서 우울상태가 나타난다는 보고가 있다.

(4) 기타의 부작용

1) 간 장 : LDH상승, 또 때로 GOT, GPT, γ -GTP, AL-P의 상승 등이 나타나는 일이 있기 때문에 관찰을 충분히 할 것.

- 2) 내분비계 : 얼굴 화끈거림, 열감, 또 때로 안면홍조, 발한, 성욕감퇴, 임포텐스, 여성화유방, 고환위축, 회음 부 불쾌감 등이 나타날 수 있다.
- 3) 근골격계 : 때로 골동통, 어깨 · 허리 · 사지등의 동통, 보행곤란 등이 나타나는 일이 있다.
- 4) 피 부 : 때로 피부염, 두부발모 등이 나타나는 일이 있다.
- 5) 비뇨기계 : 때로 뇨폐, 빈뇨등의 배뇨장애, 혈뇨 등이 나타나는 일이 있다.
- 6) 순 환 기 : 때로 심전도이상, 심홍비증대 등이 나타나는 일이 있다.
- 7) 혈 액 : 때로 빈혈, 혈소판감소 등이 나타나는 일이 있다.
- 8) 소 화 기 : 때로 구역, 구토, 식욕부진 등이 나타나는 일이 있다.
- 9) 과 민 증 : 때로 발진, 가려움증 등이 나타나는 일이 있다.
- 10) 투여부위 : 때로 주사부위의 동통, 경결, 발적이 나타나는 일이 있다.
- 11) 기 타 : 때로 부종, 흉부압박감, 오한, 권태감, 구진, 사지저림, 체중증가, 지각이상, 난청, 이명, 발열, 트리글리세라이드 상승, 피부염, 두부발모, 뇨산상승, BUN상승, 고칼륨혈증, 간질성 폐질환 등이 나타나는 일이 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 초기 투여 초기에 고활성 LH-RH유도체로서 하수체-성선계 자극 작용에 의한 혈청테스토스테론의 상승과 함께 골성동통의 일과성 악화가 보이는 일이 있지만 그와 같은 증상이 나타난 경우에는 대증요법을 행할 것. 또, 뇨관폐색 또는 척수압박이 나타날 우려가 있기 때문에 신중히 투여하고 투여개시 1개월간은 충분히 관찰을 한다. 그와 같은 증상이 나타나는 경우에는 적절한 처치를 행할 것.
- 2) 이 약은 4주간 지속되는 서방성제제이며, 4주를 초과하는 간격으로 투여하면 하수체-성선계 자극작용보다 혈청 에스트로겐 농도가 다시 상승하고 임상소견이 일과성으로 악화될 우려가 있으므로 4주에 1회의 용법을 준수할 것.
- 3) 남성환자에서 심근경색, 급성심장사, 뇌졸중으로의 발생위험 증가가 GnRH 작용제의 사용과 연관있음이 보고되었다. 보고된 odds ratios를 근거로 위험성은 낮아 보이지만, 전립선암환자에게 치료를 결정할 때는 심혈관계 위험요인을 면밀히 관찰하여야만 한다. GnRH 작용제를 투여받는 환자는 심혈관계 질환으로의 진행이 의심되는 증상과 징후에 대해 모니터링 받아야 하며, 최신의 임상 치료법에 따라 관리되어야 한다.

4) GnRH 작용제를 투여받는 남성환자에서 고혈당증 및 당뇨병으로의 진행 위험 증가가 보고되었다. 고혈당증은 당뇨병으로의 진행 또는 당뇨병환자에서 혈당조절의 악화로 인해 나타날 수 있다. GnRH 작용제를 투여받는 환자의 혈당 그리고/또는 당화혈색소(HbA1c)를 주기적으로 모니터링 하고, 고혈당증 또는 당뇨병에 대해 최신의 치료법으로 관리해야 한다

5) 이 약 투여 환자에게서 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부이상반응(SCARs)(스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN) 포함)이 보고되었다. 처방 시, 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고 환자의 중증 피부반응 발현 여부를 면밀히 모니터링해야 한다. 이러한 피부반응을 암시하는 증상 및 징후가 발생할 경우 이 약의 투여를 즉시 중단하고 (해당되는 경우) 다른 치료를 고려해야 한다.

6) GnRH 작용제와 관련된 대사 변화에는 지방간 질환도 포함될 수 있다.

6. 고령자에 대한투여

: 일반적으로 고령자에는 생리기능이 저하되어 있기 때문에 신중히 투여할 것.

7. 적용상의 주의

(1) 투여경로 : 피하주사로만 사용할 것. (정맥주사에 의해 혈전증을 유발할 우려가 있다.)

(2) 투여법

1) 주사침은 23게이지 또는 이것보다도 두꺼운 것을 사용할 것.

2) 피하주사에 있어서는 아래 사항에 주의할 것

- ① 주사부위는 상완부, 복부, 둔부의 피하라고 하는 점.
- ② 주사부위는 매회 변경하고 동일부위에서의 반복주사는 하지 말 것.
- ③ 주사침이 혈관내로 들어가지 않는 것을 확인할 것.
- ④ 주사부위를 비비지 않도록 환자에 지시할 것.

(3)조제법

1) 사용할 때 조제하고 현탁후는 즉시 사용할 것.

2) 현탁후의 입자가 침강하는 경우는 거품이 나지 않을 정도로 흔들어서 입자를 잘 재현탁시켜 사용할 것.

8. 기타

- (1) 본제의 투여에 의해 혈전증, 폐색전증이 보일 수 있다는 보고가 있다.
- (2) 랫트에서 초산류프로렐린으로서 이 약 0.8, 3.6 및 16mg/kg/4주를 1년간, 초산류프로렐린 수용액 주사제 0.6, 1.5 및 4mg/kg/일을 2년간 각각 피하 투여한 실험에서 양성하수체 선종이 확인되었다는 보고가 있다.

〈자궁내막증의 경우〉

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단, 사용하되 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음의 환자에는 투여하지 말 것

- (1) 이 약의 성분 또는 합성 LH-RH, LH-RH유도체에 대해서 과민증의 병력이 있는 환자.
- (2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 환자, 수유중인 부인(LH-RH유도체에서 유산의 보고가 있고 동물 시험에서 태아사망의 증가, 태아 체중의 저치 및 골격이상의 증가가 보이고 있다. 또, 동물시험에서 유즙배의 이행이 보이고 있다.)
- (3) 진단되지 않는 이상성기 출혈의 환자(악성질환의 가능성이 있다.)

3. 다음의 환자에는 신중하게 투여할 것

: 점막하 근종이 있는 환자

4. 부작용

(1) 중대한 부작용

- 1) 간질성폐렴 : 드물게 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 환자의 상태를 충분히 관찰할 것
- 2) 아나필락시스증상 : 드물게 아나필락시스 증상이 나타날 수 있으므로 문진을 충분히 하고 투여후는 관찰을 충분히 할 것.
- 3) 피부: 빈도 불명의 스티븐스-존슨 증후군(SJS)/독성 표피 괴사 용해(TEN), 독성 피부 발진, 다형성 홍반이 보고되었다.

(2) 우울상태 : 에스트로겐 저하작용에 기인해 갱년기장애 형태의 우울상태가 나타날 수 있으므로 환자의 상태를 충분히 관찰할 것.

(3) 기타의 부작용

1) 저에스트로겐 증상 : 얼굴 화끈거림, 열감, 어지러움증, 어깨결림, 두통, 불면, 현기증, 발한 또는 때로는 성욕감퇴, 냉감, 시각장애, 울적한 상태, 정서불안정등이 나타나는 일이 있다.

2) 여성생식기 : 때로 부정출혈, 질건조, 성교통, 질염, 대하증가, 난소과잉자극증상, 유방동통, 긴장감, 위축 등이 나타나는 일이 있다.

3) 근골격계 : 관절통 또는 때로 관절경직, 요통, 골량의 저하, 혈청 인 상승, 고칼슘혈증 등이 나타나는 일이 있다.

4) 피 부 : 때로 좌창, 피부건조, 탈모, 다모, 손톱이상 등이 나타나는 일이 있다.

5) 정신신경계 : 때로 초조감, 기억력저하, 주의력저하, 지각이상 등이 나타나는 일이 있다.

6) 과민증 : 때로 발진, 가려움증 등이 일어나는 일이 있다.

7) 간 장 : 때로 GOT, GPT, AL-P, LDH, γ -GTP, 빌리루빈의 상승 등이 나타나는 일이 있으므로 관찰을 충분히 할 것.

8) 소화기 : 때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 설사, 변비, 구내염, 구갈 등이 나타나는 일이 있다.

9) 순환기 : 때로 심계항진, 혈압상승 등이 나타나는 일이 있다.

10) 혈액 : 때로 적혈구증가, 백혈구감소, 혈소판감소, 부분 트롬보플라스틴 시간연장 등이 나타나는 일이 있다.

11) 비뇨기계 : 때로 빈뇨, 배뇨곤란 등이 나타나는 일이 있다.

12) 투여부위 : 때로 주사부위의 동통, 경결, 발적 등이 나타나는 일이 있다.

13) 기타 : 때로 피로, 권태감, 구진, 사지저림, 초조감, 이명, 난청, 흉불쾌감, 부종, 체중증가, 하지통, 호흡곤란, 발열, 총콜레스테롤, LDL콜레스테롤, 트리글리세라이드의 상승, 고칼륨혈증, 간질성 폐질환 등이 나타나는 일이 있다.

5. 일반적 주의

- (1) 치료에 즈음하여 임신하지 않은 것을 확인하고 필히 월경주기 1~5일째부터 투여를 개시할 것. 또, 치료기간 중에는 비호르몬성의 피임을 시킬 것.
- (2) 투여에 즈음하여 유사질환(악성종양 등)과의 감별에 유의하여 투여중 종류가 증대 하거나, 임상증상의 개선이 보이지 않는 경우에는 투여를 중지할 것.
- (3) 초회투여 초기에는 하수체-성선계 자극작용에 의해 혈청에스트로겐 농도의 일과성 상승에 따라 임상소견의 일과성 악화가 인정되는 것이 있으나, 통상치료를 계속하면 소실한다.
- (4) 이 약은 4주간 지속되는 서방성 제제이며, 4주를 초과하는 간격으로 투여하면 하수체-성선계 자극작용보다 혈청 에스트로겐 농도가 다시 상승하고 임상소견이 일과성으로 악화될 우려가 있으므로 4주에 1회의 용법을 준수할 것.
- (5) 에스트로겐 저하작용에 기인한 골량의 저하가 나타날 수 있으므로 장기에 걸친 투여나 재투여가 필요한 경우에는 가능한 한 골량검사를 하여 신중히 투여할 것.
- (6) 갱년기장애 형태의 우울상태가 나타날 수 있으므로 환자의 상태를 충분히 관찰할 것.
- (7) 이 약 투여 환자에게서 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부이상반응(SCARs)(스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN) 포함)이 보고되었다. 처방 시, 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고 환자의 중증 피부반응 발현 여부를 면밀히 모니터링해야 한다. 이러한 피부반응을 암시하는 증상 및 징후가 발생할 경우 이 약의 투여를 즉시 중단하고 (해당되는 경우) 다른 치료를 고려해야 한다.
- (8) GnRH 작용제와 관련된 대사 변화에는 지방간 질환도 포함될 수 있다.

6. 임부의 투여

: LH-RH유도체에 의해 유산의 보고가 있으며, 이 약의 동물실험에서 유산 등의 생식장애가 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 말 것.

7. 적용상의 주의

- (1) 투여경로 : 피하주사로만 사용할 것.(정맥주사에 의해 혈전증을 유발할 우려가 있다.)
- (2) 투여법
 - 1) 주사침은 23게이지 또는 이것보다도 두꺼운 것을 사용할 것.
 - 2) 피하주사에 있어서는 아래 사항에 주의할 것

- ① 주사부위는 상완부, 복부, 둔부의 피하라고 하는 점.
- ② 주사부위는 매회 변경하고 동일부위에의 반복주사는 하지 말 것.
- ③ 주사침이 혈관내로 들어가지 않는 것을 확인할 것.
- ④ 주사부위를 비비지 않도록 환자에 지시할 것.

(3) 조제법

- 1) 사용시 조제하고 현탁후는 즉시 사용할 것.
- 2) 현탁후의 입자가 침강하는 경우는 거품이 나지 않을 정도로 흔들어서 입자를 잘 재현탁시켜 사용할 것.

8. 기타

- (1) 본제에 투여에 의해 혈전증, 폐색전증이 보일 수 있다는 보고가 있다.
- (2) 랫트에서 초산류프로렐린으로서 이 약 0.8, 3.6 및 16mg/kg/4주를 1년간, 초산류프로렐린 수용액 주사제 0.6, 1.5 및 4mg/kg/일을 2년간 각각 피하 투여한 실험에서 양성하수체 선종이 확인되었다는 보고가 있다.

<폐경전 유방암의 경우>

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단, 사용하되 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음의 환자에는 투여하지 말 것

- (1) 이 약의 성분 또는 합성 LH-RH, LH-RH유도체에 대해서 과민증의 병력이 있는 환자.
- (2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 환자, 수유중인 부인(LH-RH유도체에서 유산의 보고가 있고 동물 시험에서 태아사망의 증가, 태아 체중의 저치 및 골격이상의 증가가 보이고 있다. 또, 동물시험에서 유즙의 이행이 보이고 있다.)

3. 다음의 환자에는 신중하게 투여할 것

: 점막하 근종이 있는 환자

4. 부작용

(1) 중대한 부작용

- 1) 간질성폐렴 : 드물게 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 환자의 상태를 충분히 관찰할 것
- 2) 아나필락시스증상 : 드물게 아나필락시스 증상이 나타날 수 있으므로 문진을 충분히 하고 투여후는 관찰을 충분히 할 것.
- 3) 피부: 빈도 불명의 스티븐스-존슨 증후군(SJS)/독성 표피 괴사 용해(TEN), 독성 피부 발진, 다형성 홍반이 보고되었다.

(2) 우울상태 : 에스트로겐 저하작용에 기인해 갱년기장애 형태의 우울상태가 나타날 수 있으므로 환자의 상태를 충분히 관찰할 것.

(3) 기타의 부작용

- 1) 저에스트로겐 증상 : 얼굴 화끈거림, 열감, 어지러움증, 어깨결림, 두통, 불면, 현기증, 발한 또는 때로는 성욕감퇴, 냉감, 시각장애, 울적한 상태, 정서불안정 등이 나타나는 일이 있다.
- 2) 여성생식기 : 때로 부정출혈, 질건조, 성교통, 질염, 대하증가, 유방동통, 긴장감, 위축 등이 나타나는 일이 있다.
- 3) 근골격계 : 관절통 또는 때로 관절경직, 요통, 골량의 저하, 혈청 인 상승, 고칼슘혈증 등이 나타나는 일이 있다.
- 4) 피 부 : 때로 좌창, 피부건조, 탈모, 다모, 손톱이상 등이 나타나는 일이 있다.
- 5) 정신신경계 : 때로 초조감, 기억력저하, 주의력저하, 지각이상 등이 나타나는 일이 있다.
- 6) 과 민 증 : 때로 발진, 소양 등이 일어나는 일이 있다.
- 7) 간 장 : 때로 GOT, GPT, AL-P, LDH, γ -GTP, 빌리루빈의 상승 등이 나타나는 일이 있으므로 관찰을 충분히 할 것.
- 8) 소 화 기 : 때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 설사, 변비, 구내염, 구갈 등이 나타나는 일이 있다.
- 9) 순 환 기 : 때로 심계항진, 혈압상승 등이 나타나는 일이 있다.

10) 혈 액 : 때로 적혈구증가, 백혈구감소, 혈소판감소, 부분 트롬보플라스틴 시간연장 등이 나타나는 일이 있다.

11) 비뇨기계 : 때로 빈뇨, 배뇨곤란 등이 나타나는 일이 있다.

12) 투여부위 : 때로 주사부위의 동통, 경결, 발적 등이 나타나는 일이 있다.

13) 기 타 : 때로 피로, 권태감, 구진, 사지저림, 초조감, 이명, 난청, 홍불쾌감, 부종, 체중증가, 하지통, 호흡 곤란, 발열, 총콜레스테롤, LDL콜레스테롤, 트리글리세라이드의 상승, 고칼륨혈증, 간질성 폐질환 등이 나타나는 일이 있다.

5. 일반적 주의

(1) 치료에 즈음하여 임신하지 않은 것을 확인하고 또, 치료기간중에는 비호르몬성의 피임을 시킬 것.

(2) 이 약에 의한 수술후의 보조요법에 대해서는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료수술후의 재발 방지에는 투여하지 말 것.

(3) 이 약의 초회 투여 초기에 고활성 LH-RH유도체로서 하수체-성선계 자극작용에 의한 혈청 테스토스테론의 상승과 함께 골성동통의 일과성 악화가 보이는 일이 있지만 그와 같은 증상이 나타난 경우에는 대증요법을 행할 것.

(4) 이 약은 4주간 지속되는 서방성 제제이며, 4주를 초과하는 간격으로 투여하면 하수체-성선계 자극작용보다 혈청 에스트로겐 농도가 다시 상승하고 임상 소견이 일과성으로 악화될 우려가 있으므로 4주에 1회의 용법을 준수할 것.

(5) 에스트로겐 저하작용에 기인한 골량의 저하가 나타날 수 있으므로 장기에 걸친 투여나 재투여가 필요한 경우에는 가능한 한 골량검사를 하여 신중히 투여할 것.

(6) 이 약에서 항종양효과가 얻어지지 않고 진행이 확인된 경우에는 투여를 중지할 것.

(7) 갱년기장애 형태의 우울상태가 나타날 수 있으므로 환자의 상태를 충분히 관찰할 것.

(8) 이 약 투여 환자에게서 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부이상반응(SCARs)(스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN) 포함)이 보고되었다. 처방 시, 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고 환자의 중증 피부반응 발현 여부를 면밀히 모니터링해야 한다. 이러한 피부반응을 암시하는 증상 및 징후가 발생할 경우 이 약의 투여를 즉시 중단하고 (해당되는 경우) 다른 치료를 고려해야 한다.

(9) GnRH 작용제와 관련된 대사 변화에는 지방간 질환도 포함될 수 있다.

6. 임부의 투여

:LH-RH유도체에 의해 유산의 보고가 있으며, 이 약의 동물실험에서 유산 등의 생식장애가 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 말 것.

7. 적용상의 주의

(1) 투여경로:피하주사로만 사용할 것(정맥주사에 의해 혈전증을 유발할 우려가 있다.)

(2) 투여법

1) 주사침은 23게이지 또는 이것보다도 두꺼운 것을 사용할 것.

2) 피하주사에 있어서는 아래 사항에 주의할 것

① 주사부위는 상완부, 복부, 둔부의 피하라고 하는 점.

② 주사부위는 매회 변경하고 동일부위에서의 반복주사는 하지 말 것.

③ 주사침이 혈관내로 들어가지 않는 것을 확인할 것.

④ 주사부위를 비비지 않도록 환자에 지시할 것.

(3) 조제법

1) 사용시 조제하고 현탁후는 즉시 사용할 것.

2) 현탁후의 입자가 침강하는 경우는 거품이 나지 않을 정도로 흔들어서 입자를 잘 재현탁시켜 사용할 것.

8. 기타

(1) 본제에 투여에 의해 혈전증, 폐색전증이 보일 수 있다는 보고가 있다.

(2) 랫트에서 초산류프로렐린으로서 이 약 0.8, 3.6 및 16mg/kg/4주를 1년간, 초산류프로렐린 수용액 주사제 0.6, 1.5 및 4mg/kg/일을 2년간 각각 피하 투여한 실험에서 양성하수체 선종이 확인되었다는 보고가 있다.

<자궁근종의 경우>

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단, 사용하되 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음의 환자에는 투여하지 말 것

- (1) 이 약의 성분 또는 합성 LH-RH, LH-RH유도체에 대해서 과민증의 병력이 있는 환자.
- (2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 환자, 수유중인 부인(LH-RH유도체에서 유산의 보고가 있고 동물 시험에서 태아사망의 증가, 태아 체중의 저치 및 골격이상의 증가가 보이고 있다. 또, 동물시험에서 유즙에의 이행이 보이고 있다.)
- (3) 진단되지 않는 이상성기 출혈의 환자 (악성질환의 가능성이 있다.)

3. 다음의 환자에는 신중하게 투여할 것

: 점막하 근종이 있는 환자

4. 부작용

(1) 중대한 부작용

- 1) 간질성폐렴: 드물게 간질성폐렴이 나타날 수 있으므로 환자의 상태를 충분히 관찰할 것
- 2) 아나필락시스증상 : 드물게 아나필락시스 증상이 나타날 수 있으므로 문진을 충분히 하고 투여후는 관찰을 충분히 할 것.
- 3) 피부: 빈도 불명의 스티븐스-존슨 증후군(SJS)/독성 표피 괴사 용해(TEN), 독성 피부 발진, 다형성 홍반이 보고되었다.

(2) 우울상태 : 에스트로겐 저하작용에 기인해 갱년기장애 형태의 우울상태가 나타날 수 있으므로 환자의 상태를 충분히 관찰할 것.

(3) 기타의 부작용

- 1) 저에스트로겐 증상 : 얼굴 화끈거림, 열감. 어지러움증, 어깨결림, 두통, 불면, 현기증, 발한 또는 때로는 성욕감퇴, 냉감, 시각장애, 울적한 상태, 정서불안정등이 나타나는 일이 있다.
- 2) 여성생식기 : 때로 부정출혈, 질건조, 성교통, 질염, 대하증가, 유방동통, 긴장감, 위축 등이 나타나는 일이 있다.

- 3) 근골격계 : 관절통 또는 때로 관절경직, 요통, 골량의 저하, 혈청 인 상승, 고칼슘혈증 등이 나타나는 일이 있다.
- 4) 피 부 : 때로 좌창, 피부건조, 탈모, 다모, 손톱이상 등이 나타나는 일이 있다.
- 5) 정신신경계 : 때로 초조감, 기억력저하, 주의력저하, 지각이상 등이 나타나는 일이 있다.
- 6) 과 민 증 : 때로 발진, 소양 등이 일어나는 일이 있다.
- 7) 간 장 : 때로 GOT, GPT, AL-P, LDH, γ -GTP, 빌리루빈의 상승 등이 나타나는 일이 있으므로 관찰을 충분히 할 것.
- 8) 소 화 기 : 때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 설사, 변비, 구내염, 구갈 등이 나타나는 일이 있다.
- 9) 순 환 기 : 때로 심계항진, 혈압상승 등이 나타나는 일이 있다.
- 10) 혈 액 : 때로 적혈구증가, 백혈구감소, 혈소판감소, 부분 트롬보플라스틴 시간연장 등이 나타나는 일이 있다.
- 11) 비뇨기계 : 때로 빈뇨, 배뇨곤란 등이 나타나는 일이 있다.
- 12) 투여부위 : 때로 주사부위의 동통, 경결, 발적 등이 나타나는 일이 있다.
- 13) 기 타 : 때로 피로, 권태감, 구진, 사지저림, 초조감, 이명, 난청, 흉불쾌감, 부종, 체중증가, 하지통, 호흡곤란, 발열, 총콜레스테롤, LDL콜레스테롤, 트리글리세라이드의 상승, 고칼륨혈증, 간질성 폐질환 등이 나타나는 일이 있다.

5. 일반적 주의

- (1) 본제에 의한 자궁근종에 대한 치료는 근치요법은 없는 것에 유의하고 수술이 적용되는 환자의 수술까지의 유지요법과 함께 폐경전의 유지요법으로서의 적용을 원칙으로 할 것. 또, 하복통, 요통에 대한 효과는 투여 초기에는 확인되지 않으므로 그동안에는 적당한 대증요법을 고려할 것.
- (2) 일반적으로 투여량의 증가에 따라 부작용의 발현율이 높아지는 경향이 보인다. 투여량의 결정에 있어서는 체중 및 자궁종대의 경로 등에 유의할 것.
- (3) 치료에 즈음하여 임신하지 않은 것을 확인하고 필히 월경주기 1~5일째부터 투여를 개시할 것. 또, 치료기간중에는 비호르몬성의 피임을 시킬 것.

(4) 투여에 즈음하여 유사질환(악성종양 등)과의 감별에 유의하여 투여중 종류가 증대하거나, 임상증상의 개선이 보이지 않는 경우에는 투여를 중지할 것.

(5) 점막하근종의 환자에 투여하는 경우는 출혈증상을 증악할 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인된 경우에는 적절한 처치를 행할 것. 또, 출혈증상이 증악한 경우에는 연락하도록 환자에 대해 주의를 줄 것.

(6) 초회투여 초기에는 하수체-성선계 자극작용에 의해 혈청에스트로겐 농도의 일과성 상승에 따라 임상소견의 일과성 악화가 인정되는 것이 있으나, 통상치료를 계속하는것에 의해 소실한다.

(7) 이 약은 4주간 지속되는 서방성 제제이며, 4주를 초과하는 간격으로 투여하면 하수체-성선계 자극작용보다 혈청 에스트로겐 농도가 다시 상승하고 임상소견이 일과성으로 악화될 우려가 있으므로 4주에 1회의 용법을 준수할 것.

(8) 에스트로겐 저하작용에 기인한 골량의 저하가 나타날 수 있으므로 장기에 걸친 투여나 재투여가 필요한 경우에는 가능한 한 골량검사를 하여 신중히 투여할 것.

(9) 갱년기장애 형태의 우울상태가 나타날 수 있으므로 환자의 상태를 충분히 관찰할 것.

(10) 이 약 투여 환자에게서 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부이상반응(SCARs)(스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN) 포함)이 보고되었다. 처방 시, 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고 환자의 중증 피부반응 발현 여부를 면밀히 모니터링해야 한다. 이러한 피부반응을 암시하는 증상 및 징후가 발생할 경우 이 약의 투여를 즉시 중단하고 (해당되는 경우) 다른 치료를 고려해야 한다.

(11) GnRH 작용제와 관련된 대사 변화에는 지방간 질환도 포함될 수 있다.

6. 임부의 투여

: LH-RH유도체에 의해 유산의 보고가 있으며, 이 약의 동물실험에서 유산 등의 생식장애가 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 말 것.

7. 적용상의 주의

(1) 투여경로:피하주사로만 사용할 것.(정맥주사에 의해 혈전증을 유발할 우려가 있다.)

(2) 투여법

1) 주사침은 23게이지 또는 이것보다도 두꺼운 것을 사용할 것.

2) 피하주사에 있어서는 아래 사항에 주의할 것

- ① 주사부위는 상완부, 복부, 둔부의 피하라고 하는 점.
- ② 주사부위는 매회 변경하고 동일부위에의 반복주사는 하지 말 것.
- ③ 주사침이 혈관내로 들어가지 않는 것을 확인할 것.
- ④ 주사부위를 비비지 않도록 환자에 지시할 것.

(3)조제법

- 1) 사용시 조제하고 현탁후는 즉시 사용할 것.
- 2) 현탁후의 입자가 침강하는 경우는 거품이 나지 않을 정도로 흔들어서 입자를 잘 재현탁시켜 사용할 것.

8. 기타

- (1) 본제에 투여에 의해 혈전증, 폐색전증이 보일 수 있다는 보고가 있다.
- (2) 랫트에서 초산류프로렐린으로서 이 약 0.8, 3.6 및 6mg/kg/4주를 1년간, 초산류프로렐린 수용액 주사제 0.6, 1.5 및 4mg/kg/일을 2년간 각각 피하 투여한 실험에서 양성하수체 선종이 확인되었다는 보고가 있다.

<중추성사춘기조발증의 경우>

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어 이상반응을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단, 사용하되 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것.

2. 다음의 환자에는 투여하지 말 것

- (1) 이 약의 성분 또는 합성 LH-RH, LH-RH유도체에 대해서 과민증의 병력이 있는 환자.
- (2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 환자, 수유중인 부인(LH-RH유도체에서 유산의 보고가 있고 동물 시험에서 태아사망의 증가, 태아 체중의 저치 및 골격이상의 증가가 보이고 있다. 또, 동물시험에서 유즙배의 이행이 보이고 있다.)
- (3) 진단되지 않는 이상성기 출혈의 환자 (악성질환의 가능성이 있다.)

3. 부작용

(1) 중대한 부작용

- 1) 간질성폐렴 : 드물게 간질성폐렴이 나타날수 있으므로 환자의 상태를 충분히 관찰할 것
- 2) 아나필락시스증상 : 드물게 아나필락시스 증상이 나타날 수 있으므로 문진을 충분히 하고 투여후는 관찰을 충분히 할 것.
- 3) 피부: 빈도 불명의 스티븐스-존슨 증후군(SJS)/독성 표피 괴사 용해(TEN), 독성 피부 발진, 다형성 홍반이 보고되었다.

(2) 기타의 부작용

- 1) 저에스트로겐 증상 : 얼굴 화끈거림, 열감, 어지러움증, 어깨결림, 두통, 불면, 현기증, 발한 또는 때로는 성욕감퇴, 냉감, 시각장애, 울적한 상태, 정서불안정 등이 나타나는 일이 있다.
- 2) 여성생식기 : 때로 부정출혈, 질건조, 성교통, 질염, 대하증가, 유방동통, 긴장감, 위축 등이 나타나는 일이 있다.
- 3) 근골격계 : 관절통 또는 때로 관절경직, 요통, 골량의 저하, 혈청 인 상승, 고칼슘혈증 등이 나타나는 일이 있다.
- 4) 피 부 : 때로 좌창, 피부건조, 탈모, 다모, 손톱이상 등이 나타나는 일이 있다.
- 5) 정신신경계 : 때로 초조감, 기억력저하, 주의력저하, 지각이상 등이 나타나는 일이 있다.
- 6) 과민증 : 때로 발진, 소양 등이 일어나는 일이 있다.
- 7) 간 장 : 때로 GOT, GPT, AL-P, LDH, γ -GTP, 빌리루빈의 상승 등이 나타나는 일이 있으므로 관찰을 충분히 할 것.
- 8) 소화기 : 때로 구역, 구토, 식욕부진, 복통, 복부팽만감, 설사, 변비, 구내염, 구갈 등이 나타나는 일이 있다.
- 9) 순환기 : 때로 심계항진, 혈압상승 등이 나타나는 일이 있다.
- 10) 혈액 : 때로 적혈구증가, 백혈구감소, 혈소판감소, 부분 트롬보플라스틴 시간연장 등이 나타나는 일이 있다.
- 11) 비뇨기계 : 때로 빈뇨, 배뇨곤란 등이 나타나는 일이 있다.
- 12) 투여부위 : 때로 주사부위의 동통, 경질, 발적 등이 나타나는 일이 있다.

13) 기 타 : 때로 피로, 권태감, 구진, 사지저림, 초조감, 이명, 난청, 흥분과감, 부종, 체중증가, 하지통, 호흡 곤란, 발열, 총콜레스테롤, LDL콜레스테롤, 트리글리세라이드의 상승, 고칼륨혈증, 간질성 폐질환 등이 나타나는 일이 있다.

4. 일반적 주의

(1) 초회투여 초기에는 하수체-성선계 자극작용에 의해 혈청에스트로겐 농도의 일과성 상승에 따라 임상소견의 일과성 악화가 인정되는 것이 있으나, 통상치료를 계속하는것에 의해 소실한다.

(2) 이 약은 4주간 지속되는 서방성 제제이며, 4주를 초과하는 간격으로 투여하면 하수체-성선계 자극작용보다 혈청 에스트로겐 농도가 다시 상승하고 임상소견이 일과성으로 악화될 우려가 있으므로 4주에 1회의 용법을 준수할 것.

(3) 치료중은 정기적으로 LH-RH테스트를 하고, 혈중 LH및 FSH의 반응성이 억제되지 않은 경우에는 투여를 중지할 것.

(4) 이 약 투여 환자에게서 생명을 위협하거나 치명적일 수 있는 중증피부이상반응(SCARs)(스티븐스-존슨증후군(SJS), 독성표피괴사용해(TEN) 포함)이 보고되었다. 처방 시, 환자에게 증상 및 징후에 대해 알리고 환자의 중증 피부반응 발현 여부를 면밀히 모니터링해야 한다. 이러한 피부반응을 암시하는 증상 및 징후가 발생할 경우 이 약의 투여를 즉시 중단하고 (해당되는 경우) 다른 치료를 고려해야 한다.

(5) GnRH 작용제와 관련된 대사 변화에는 지방간 질환도 포함될 수 있다.

5. 임부의 투여

: LH-RH유도체에 의해 유산의 보고가 있으며, 이 약의 동물실험에서 유산 등의 생식장애가 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 말 것.

6. 미열아, 신생아, 유아에의 투여

: 미열아, 신생아, 유아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.

7. 적용상의 주의

(1) 투여경로:피하주사로만 사용할 것.(정맥주사에 의해 혈전증을 유발할 우려가 있다.)

(2) 투여법

1) 주사침은 23게이지 또는 이것보다도 두꺼운 것을 사용할 것.

2) 피하주사에 있어서는 아래 사항에 주의할 것

- ① 주사부위는 상완부, 복부, 둔부의 피하라고 하는 점.
- ② 주사부위는 매회 변경하고 동일부위에서의 반복주사는 하지 말 것.
- ③ 주사침이 혈관내로 들어가지 않는 것을 확인할 것.
- ④ 주사부위를 비비지 않도록 환자에 지시할 것.

(3) 조제법

- 1) 사용시 조제하고 현탁후는 즉시 사용할 것.
- 2) 현탁후의 입자가 침강하는 경우는 거품이 나지 않을 정도로 흔들어서 입자를 잘 재현탁시켜 사용할 것.

8. 기타

- (1) 본제의 투여에 의해 혈전증, 폐색전증이 보일 수 있다는 보고가 있다.
- (2) 랫트에서 초산류프로렐린으로서 이 약 0.8, 3.6 및 16mg/kg/4주를 1년간, 초산류프로렐린 수용액 주사제 0.6, 1.5 및 4mg/kg/일을 2년간 각각 피하 투여한 실험에서 양성하수체 선종이 확인되었다는 보고가 있다.