



네비도[®] 주사 근육주사용 (운데카노산 테스토스테론)

NEBIDO[®]

전문약품 오남용우려의약품

Bayer Schering Pharma

원료약품 및 구분량

1mL 중
운데카노산 테스토스테론(별규)..... 250.0mg

성상

갈색유리앰플에 든 맑은 황색의 유성용액

효능·효과

남성의 일차성 및 이차성 성선기능 저하증에 테스토스테론 대체 요법으로 사용

용법·용량

이 약은 체내 축적적이 충분한 테스토스테론 농도를 유지하기 위해 1 앰플(운데카노산테스토스테론 1000mg)을 매 10주 내지 14주마다 주사한다. 주사는 매우 천천히 그리고 근육 내로만 투여하여야 한다. 혈관내 투여를 피하기 위해 특별한 주의를 기울여야 한다.

치료시작 :

치료를 시작하기 전에 혈중 테스토스테론 농도를 측정해야 한다. 처음 주사 시에는 최소 6주까지 간격을 줄일 수 있다. 이런 방법으로 치료를 시작하는 것은 정상상태(steady-state) 약물 수준에 빨리 도달하도록 해 준다.

개개인의 치료 :

추가로 주사하기 전에 때때로 혈중 테스토스테론 농도를 측정하는 것이 권장된다. 농도가 정상 수준보다 낮으면 주사 간격을 줄여야 한다. 혈중 농도가 높은 경우, 간격을 연장하는 것이 고려될 수 있다. 그러나, 주사 간격은 권장 범위(10주 내지 14주)내에 있어야 한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의해야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 안드로젠-의존성 전립선암 또는 남성 유선암 환자
- 2) 악성 종양과 관련된 고칼슘혈증 환자
- 3) 중증의 간기능장애환자
- 4) 이 약의 주성분 또는 부형제에 과민증이 있는 환자
- 5) 여성
- 6) 중증의 심부전 및 신부전 환자
- 7) 사춘기 이전의 남성환자
- 8) 전립선비대증환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 유·소아
- 2) 심질환, 신질환 환자(나트륨과 체액의 저류에 의해 이러한 질환이 악화될 수 있다)
- 3) 암의 골전이 환자(고칼슘혈증이 나타날 수 있다)
- 4) 고령자

4. 이상반응

- 1) 위장관 : 설사, 구역, 담즙음체성 황달이 나타날 수 있다.
- 2) 근골격계 : 하지통, 관절통
- 3) 신경계 : 어지럼증, 발한 증가, 두통
- 4) 호흡기계 : 호흡 장애
- 5) 피부 및 부속기관 : 여드름, 유방통, 여성형유방증, 가려움, 피부 자극
- 6) 비뇨생식기계 : 고환통(전립선 장애), 팽창성증 및 사정량감소, 지속성발기증
- 7) 기타 : 고칼슘혈증(특히 전이성 유방암을 가진 환자에 있어서), 나트륨 및 체액저류, 부종, 주사부위통증, 주사 부위에 피하 혈종

5. 일반적 주의

- 1) 사춘기 이전의 소아에게 이 약을 사용하는 것은 권장되지 않는다. 불가피한 경우 소아 내분비학 전문가인 의사의 관리 하에 치료를 행해야 한다.
- 2) 이 약을 사용함으로써 도핑 시험에서 양성을 나타낼 수 있다.
- 3) 안드로젠으로 치료받는 나이 든 환자들은 전립선 증식의 위험성이 증가할 수 있다. 안드로젠이 전립선암을 발생시킨다는 뚜렷한 증거는 없지만, 이미 존재하는 전립선 종양의 증가를 유발할 수 있다. 그러므로, 테스토스테론 제제로 치료를 시작하기 전에 전립선암의 가능성을 배제시켜야 한다.
- 4) 전립선의 정기적인 검사가 권장된다.
- 5) 안드로젠 치료를 장기적으로 하는 환자들의 경우 적혈구증가증을 검사해 내기 위해서 정기적으로 헤모글로빈과 적혈구용적률 수치를 검사해야 한다.

- 6) 테스토스테론 제제와 같은 호르몬 성분을 투여한 환자에서 드문 경우 양성 간종양, 더 드문 경우 악성 간종양이 보고되었다. 개별 사례에서 이러한 종양은 생명을 위협하는 복부내 출혈을 유발하였다. 이 약을 투여받는 환자가 심한 상복부 통증, 간비대 또는 복부내 출혈의 징후를 보일 경우 감별진단을 통해 간종양의 가능성이 고려되어야 한다.
- 7) 부종이 생기기 쉬운 환자들은 주의깊게 살펴야 한다.
- 8) 증가된 혈압, 신기능 장애, 간질, 또는 편두통이 있는 환자들에게는 주의를 주어야 한다. 이 약이 혈압을 증가시킬 수도 있다. 이 약은 심부전증 환자들에게는 권장되지 않는다.
- 9) 이 약의 사용은 이전부터 존재하던 수면성무호흡을 악화시킬 수 있다.
- 10) 안드로젠은 건강한 개인에게 근육 발달을 증가시키거나 신체적인 능력을 증가시키는 데는 적당하지 않다.

- 11) 다른 유성 용액과 마찬가지로, 이 약은 근육내로만 주사해야 한다. 경혈에 의하면 용액을 매우 천천히 투여함으로써 유성 용액의 투여 후 드문 경우 즉시 나타나는 단기간 발생하는 작용(기침 유발, 기침 발작 및 호흡 곤란)을 피할 수 있다.

6. 상호작용

- 1) 안드로젠은 인슐린의 혈당 감소 효과를 증가시킬 수 있다. 따라서 혈당 수준에 영향을 줄 수 있는 약의 용량은 감소시켜야 한다.
- 2) 간효소유도약물들(리팜피신, 바르비탈계약물, 카르바마제핀, 디클로르알페자신, 페닐부타존, 페니토인, 프리미돈 등)과 병용시 테스토스테론의 클리어런스를 증가시키는 등 상호작용이 일어날 수 있다.
- 3) 안드로젠은 다른 약의 대사를 방해하여 혈장과 조직에서 검출되는 약물의 농도에 영향을 미칠 수 있다. 예로써 혈청에서 옥시펜부타존의 농도가 증가된 것이 보고되었다. 싸이크로스포린의 대사가 감소될 수 있다. 또한 테스토스테론과 그 유도체는 경구용 항응고제의 효과를 증가시키는 것으로 나타나 용량 조절이 필요할 수 있다.
- 4) 선천성 또는 후천성 혈액 응고 불규칙성을 가진 환자에게 근육내 투여를 할 때 제한을 두어야 하고 이러한 제한을 관찰해야 한다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약은 남성에게만 사용한다.

8. 고령자에 대한 투여

남성 고령자는 안드로젠 의존성 종양이 잠재할 가능성이 있으며, 일반적으로 고령자들은 생리기능이 저하되어 있으므로 신중히 투여한다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여시 어떤 특별한 치료가 필요하지는 않지만 보통 치료를 종료하거나 용량을 감소시키면 증상은 사라진다.

10. 적용상의 주의

- 1) 정확한 정보가 없을 경우, 이 약을 다른 약과 혼합하지 않는다.
- 2) 앰플을 개봉한 후 앰플의 내용물을 즉시 사용한다.

포장단위

1×4mL

저장방법

차광밀봉용기, 실온보관

▶ 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개실자나 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

▶ 보다 상세한 내용은 학술문헌을 참고하시거나 (02) 829-6600으로 문의하여 주십시오.

▶ 이 첨부문서의 개정년월 (2008년 2월) 이후 변경된 내용은 <http://bspbayerhealthcare.co.kr>이나 (02) 829-6600에서 확인할 수 있습니다.

제조외뢰자 : 핀란드 Bayer Schering Pharma Oy
Pansiontie 47, 20210 Turku
제조사 : 독일 Bayer Schering Pharma AG
13342, Berlin

수입및판매원 : 바 이 엘 코 리 아 (주)
서울특별시 동작구 신대방동 395-62 삼성보라메옴타워

Bayer Schering Pharma 는 바이엘과 쉐링의 합병으로 새로이 구성된 바이엘의 의약품 사업부 입니다.

개정년월 : 2008년 2월
23053000/002

Korea 80294620