

[제품명]

네비도주사바이알(테스토스테론운데카노에이트)

전문의약품

[원료약품 및 그 분량]

1 밀리리터 중

주성분: 테스토스테론운데카노에이트(별규) 250.0 밀리그램

첨가제: 벤조산벤질, 피마자유

[성상]

갈색유리바이알에 든 맑은 노란색의 유성용액

[효능효과]

남성의 일차성 및 이차성 성선기능저하증에 테스토스테론 대체치료

[용법용량]

이 약은 체내 축적없이 충분한 테스토스테론 농도를 유지하기 위해 테스토스테론운데카노에이트로서 1,000 mg 을 매 10 ~ 14 주마다 주사한다. 주사는 매우 천천히 그리고 근육 내로만 투여하여야 한다. 혈관 내 투여를 피하기 위해 특별한 주의를 기울여야 한다.

치료시작:

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

치료유지:

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(10 ~ 14 주)내에 있어야 한다.

[사용상의 주의사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 안드로겐-의존성 종양 환자(예: 전립샘암, 남성 유선암)
- 2) 악성 종양과 관련된 고칼슘혈증 환자
- 3) 중증의 심, 간 또는 신부전 환자
- 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 5) 여성
- 6) 간 종양이 있거나 또는 그 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 간질환, 심질환, 신질환 환자 (4. 일반적 주의 항 참조)
- 2) 암의 골전이 환자(고칼슘혈증과 고칼슘뇨증이 나타날 수 있다.)

- 3) 부종이 생기기 쉬운 환자 (4. 일반적 주의 항 참조)
- 4) 고혈압, 간질, 편두통 환자 (4. 일반적 주의 항 참조)
- 5) 고령자
- 6) 전립샘 비대증 환자

3. 이상반응

- 1) 이 약의 투여 시 가장 빈번하게 나타나는 이상반응은 여드름과 주사부위 통증이다.
- 2) 다음의 표는 6 개의 임상시험(n=422)에서 이 약을 투여 받은 환자로부터 보고된 이상반응이며 이 약의 투여와 상관관계가 있을 것으로 고려된다. 발생 빈도를 자주 ($1/100 \leq$ 발생빈도 $< 1/10$) 및 때때로 ($1/1,000 \leq$ 발생빈도 $< 1/100$)로 나누어 표기하였다. 임상시험은 성선기능저하증을 가진 남성을 대상으로 4 mL 테스토스테론운데카노에이트 250 mg/mL 를 302 명에게, 3 mL 테스토스테론운데카노에이트 250 mg/mL 를 120 명에게 근육주사 한 시험이었다.

기관계	자주	때때로
혈액 및 림프계	적혈구증가증	적혈구 용적률 증가, 적혈구 수 증가, 헤모글로빈 증가
면역계		과민반응
대사 및 영양계	체중 증가	식욕 증가, 당화 혈색소 증가 고콜레스테롤혈증, 혈중 중성지방 증가 혈중 콜레스테롤 증가
정신계		우울, 정서장애, 불면, 초조, 공격성, 과민성
신경계		두통, 편두통, 진전
혈관계	얼굴홍조	심혈관계 이상, 고혈압, 어지럼
호흡기계		기관지염, 부비동염, 기침, 호흡장애, 코골이, 발성장애
소화기계		설사, 구역
간담도계		간기능 검사 이상, 아스파르트산 아미노전달효소 증가
피부 및 피하조직계	여드름	탈모, 홍반, 발진, 구진성 발진, 가려움증, 피부 건조
근골격 및 결합조직계		관절통, 사지통, 근경련, 근육긴장, 근육통, 근골격 경직, 혈중 크레아틴인산활성효소 증가

신장 및 비뇨기계		소변량 감소, 요축적, 요로이상, 야뇨증, 배뇨장애
생식기계	전립샘 특이 항원 증가, 전립샘 검사 이상, 양성 전립샘 비대증	전립샘상피내종양, 전립샘 경화, 전립샘염, 전립샘 이상, 성욕 증가 및 감소, 고환통증, 유방경화, 유방통, 여성유방증, 에스트라디올 증가, 혈중자유테스토스테론 증가, 혈중 테스토스테론 증가
전신 증상 및 주사투여부위	주사부위에 대한 통증, 불쾌감, 가려움증, 홍반, 혈종, 자극 등	피곤, 무력증, 다한증, 야간발한

3) 이 외에도 다음과 같은 이상반응이 있다.

- (1) 소화기계 : 담즙울체성 황달
 - (2) 근골격계 : 하지통
 - (3) 신경계 : 어지럼, 발한 증가
 - (4) 피부계 : 피부자극
 - (5) 비뇨생식기계 : 정액저하증 및 사정량감소, 지속성발기증
 - (6) 기타 : 고칼슘혈증(특히 전이성 유방암을 가진 환자에 있어서), 나트륨 및 체액저류, 부종 등
- 4) 유성용액에 의한 미세 폐색전증은 드물게 기침, 호흡곤란, 권태감, 다한증, 흉통, 어지럼증, 감각이상, 실신과 같은 징후와 증상을 일으킬 수 있다. 이 증상들은 투여하는 동안 또는 투여 즉시 나타날 수 있으며 가역적이다. 회사 또는 보고자가 유성용액에 의한 미세 폐색전증이라고 추측한 예들은 시판 후 시험 뿐만 아니라 임상시험에서도 매우 드물게 보고되었다.
- 5) 또한 위에 언급된 이상반응 이외에, 신경과민, 적대감, 수면무호흡증, 지루, 모발 성장 이상을 포함한 여러 피부 이상, 발기 횟수 증가와 아주 드물게는 황달이 테스토스테론을 포함하는 제제 투여 시 보고되었다.
- 6) 외국의 시판 후 조사에서 심부정맥혈전증과 폐색전증을 포함한 정맥혈전색전증이 보고되었다.(4. 일반적 주의 항 참조)

4. 일반적 주의

- 1) 이 약을 사용함으로써 도핑 시험에서 양성을 나타낼 수 있다.
- 2) 안드로겐으로 치료받는 환자들은 전립샘 증식의 위험성이 증가할 수 있다. 안드로겐이 전립샘암을 발생시킨다는 뚜렷한 증거는 없지만, 이미 존재하는 전립샘 종양의 증가를 유발할 수 있다. 그러므로, 테스토스테론 제제로 치료를 시작하기 전에 전립샘암의 가능성을 배제시켜야 한다.
- 3) 이 약을 투여 받는 환자는 추천되는 방법(직장촉진, 혈청 전립선 특이 항원 검사)을 통해 정기적으로 전립샘과 유방을 모니터링 해야 한다. 검사는 일반 환자군에서 최소 1 년에 한번, 고령 환자와 위험군(임상증후 또는 가족력)에서는 1 년에 2 번 시행한다.

- 4) 안드로겐 치료를 장기적으로 하는 환자들의 경우 적혈구증가증을 검사해 내기 위해서 정기적으로 헤모글로빈과 헤마토크리트 수치를 검사해야 한다.
- 5) 일반적 원칙으로서, 선천적 혹은 후천적으로 출혈성 질환이 있는 환자에게는 제한적으로 사용되며, 주의 깊게 관찰해야 한다.
- 6) 시판 후 조사와 보고를 통해 혈전성향증이 있는 환자에서 테스토스테론 치료 동안 혈전증이 보고되었기 때문에, 혈전성향증이 있는 환자는 테스토스테론을 신중히 사용해야 한다.
- 7) 안드로겐 제제와 같은 호르몬 성분을 투여한 환자에서 양성 간종양 및 악성 간종양이 보고되었다. 개별 사례에서 이러한 종양은 생명을 위협하는 복부 내 출혈을 유발하였다. 이 약을 투여 받는 환자가 심한 상복부 통증, 간 비대 또는 복부 내 출혈의 징후를 보일 경우 감별진단을 통해 간종양의 가능성이 고려되어야 한다.
- 8) 수면무호흡증이 있는 남성에게서 테스토스테론 에스테르는 치료의 안전성으로 고려할 때 권고할만한 근거는 충분하지 않다. 비만증 또는 만성 폐질환과 같은 위험 요인이 있는 환자의 경우 적절한 임상적 판단과 주의가 필요하다.
- 9) 안드로겐은 건강한 개인에게 근육 발달을 증가시키거나 신체적인 능력을 증가시키는 데는 적당하지 않다.
- 10) 정맥혈전색전증: 테스토스테론 제제의 시판 후 조사에서 심부정맥혈전증(DVT; deep vein thrombosis)과 폐색전증(PE; pulmonary embolism)을 포함한 정맥혈전색전증(VTE; venous thromboembolism)이 보고되었다. 통증, 부종, 온기 및 홍반의 증상을 나타내는 하지 심부정맥혈전증 환자 및 호흡곤란을 나타내는 폐색전증 환자에 대해서는 면밀히 평가하여야 하고, 만약 정맥혈전색전증이 의심된다면, 이 약의 투여를 중단하고 적절한 정밀검사와 관리를 시작하여야 한다.
- 11) 부종이 발생하기 쉬운 환자(예: 중증의 심장, 간장 또는 신장 기능 부전 또는 허혈성 심장 질환)에서 안드로겐의 투여가 나트륨 및 수분 저류를 증가시켜 질환이 악화될 수 있으므로 주의해야 한다. 울혈성 심부전을 동반한 부종 혹은 동반하지 않은 부종으로 나타나는 중증의 합병증이 발생하는 경우 투여를 즉시 중단해야 한다.
- 12) 테스토스테론은 혈압을 상승시킬 수 있으며 고혈압 환자에게 이 약 투여 시 주의가 필요하다.

5. 상호작용

- 1) 안드로겐은 인슐린의 혈당 감소 효과를 증가시킬 수 있다. 따라서 혈당을 낮추는 약의 용량은 감소시켜야 한다.
- 2) 간효소유도약물들(리팜피신, 바르비탈계약물, 카르바마제핀, 디클로르알페자논, 페닐부타존, 페니토인, 프리미돈 등)과 병용 시 테스토스테론의 청소율을 증가시키고, 반대로 간효소억제약물들과 병용 시 테스토스테론의 청소율을 감소시킬 수 있다. 따라서 이러한 약물의 투여 시 용량의 조절이 요구된다.
- 3) 안드로겐은 다른 약의 대사를 방해하여 혈장과 조직에서 검출되는 약물의 농도에 영향을 미칠 수 있다. 예로써 혈청에서 옥시펜부타존의 농도가 증가된 것이 보고되었다. 사이클로스포린의 대사가 감소될 수 있다.
- 4) 테스토스테론과 그 유도체는 쿠마린 유도체 경구용 항응고제의 효과를 증가시키는 것으로 보고되어 용량 조절이 필요할 수 있다.
- 5) 부신피질자극호르몬(ACTH) 및 코르티코스테로이드와 병용 시 부종 가능성을 증가시킨다. 따라서 심장, 신장, 간 질환이 있는 환자에게 특히 주의하여 병용투여해야 한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

이 약은 남성에게만 사용한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 이 약의 18 세 미만 소아 및 청소년에 대한 임상평가는 이루어지지 않았으므로 이들에게 사용하지 않는다.
- 2) 소아에게 테스토스테론을 투여할 경우, 남성화 뿐만 아니라 성장 및 골성장을 가속화시켜 미성숙한 골단폐쇄를 일으킬 수 있으며 이는 최종 신장을 감소시킨다. 일반적인 여드름도 나타날 수 있다.

8. 고령자에 대한 투여

남성 고령자는 안드로겐 의존성 증양이 잠재할 가능성이 있으며, 일반적으로 고령자들은 생리기능이 저하되어 있으므로 신중히 투여한다.

9. 임상검사치에의 영향

남성호르몬은 티록신결합-글로블린치를 감소시켜 혈중 총 T4 치를 감소시키고 T3 와 T4 의 수치 유입을 증가시킬 수 있다. 그러나 유리 갑상샘 호르몬 농도는 변화하지 않으며 갑상샘 기능부전의 임상적 증거는 없다.

10. 과량투여시의 처치

- 1) 고용량의 테스토스테론을 이용한 치료 시 일반적이며 가역적으로 정자형성을 중단 혹은 감소시킨다. 이에 따라 고환 크기가 감소한다. 성선기능저하증에 대한 테스토스테론 대체요법은 지속적이고 통증을 수반하는 발기(지속발기증)를 드물게 일으킬 수 있다. 테스토스테론의 고용량 혹은 장기 투여는 때때로 수분저류와 부종을 일으킨다.
- 2) 과량투여 시 어떤 특별한 치료가 필요하지는 않지만 보통 치료를 종료하거나 용량을 감소시키면 증상은 사라진다.

11. 적용상의 주의

- 1) 다른 유성 용액과 마찬가지로, 이 약은 근육 내로만 아주 천천히 주사해야 한다. 유성용액에 의한 미세 폐색전증이 발생할 수 있으며(3. 이상반응 항 참조), 이에 대한 치료로는 보통 추가적으로 산소를 투여한다. 경험에 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.
- 2) 정확한 정보가 없을 경우, 이 약을 다른 약과 혼합하지 않는다.
- 3) 바이알을 개봉한 후 바이알의 내용물을 즉시 사용한다.

[포장단위]

4 mL/바이알

[저장방법]

차광밀봉용기, 실온(1-30°C)보관

- ▶ 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자나 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
- ▶ 이 첨부문서의 개정년월일 이후 변경된 내용은 www.bayer.co.kr 이나 (02)829-6600 에서 확인할 수 있습니다.
- ▶ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

첨부문서 개정년월일: 2017.10.26