

Rekovel Prefilled Pen(2.16mL) / 레코벨프리필드펜 (폴리트로핀델타)

	<p>제품명</p> <p>레코벨프리필드펜 72마이크로그램 (폴리트로핀델타)</p>
	<p>원료약품 및 그 분량</p> <p>- 1 프리필드 펜(2.16밀리리터) 중 - 유효성분: 폴리트로핀델타 72 마이크로그램 - 첨가제: L-메티오닌, 페놀, 폴리소르베이트20, 멸균주사침, 황산나트륨십수화물, 주사용수, 진한 인산, 수산화나트륨, 인산수소이나트륨십이수화물</p>
	<p>의약품통합정보시스템</p> <p>의약품통합정보시스템 바로가기 ></p>

효능 및 효과

체외수정(in vitro fertilization, IVF) 또는 세포질 내 정자 주입술(intracytoplasmic sperm injection, ICSI)과 같은 보조생식술 (Assisted Reproductive Technology, ART)을 받는 여성에서 다수의 난포를 성숙시키기 위한 조절된 난소 자극(Controlled Ovarian Stimulation)

용법 및 용량

이 약의 치료는 난임 분야의 치료에 경험 있는 의사의 감독 하에 시작되어야 한다. 이 약의 용량은 환자 개인에 따라 달라진다. 이 약은 마이크로그램 단위로 투여한다. 이 투여 요법은 이 약에만 적용되며 마이크로그램 용량은 다른 성선자극호르몬에 적용할 수 없다.

첫 번째 치료 주기

첫 번째 치료 주기에서 개인별 일일 투여량은 여성의 혈청 항-뮐러 성 호르몬(AMH, anti-Müllerian hormone) 농도와 체중에 기반하여 결정된다. 투여량은 식품의약품안전처에서 동 의약품의 사용에 적합하게 허가된 체외진단용 의료기기로 측정된 최근 AMH 수치(12개월 이내)에 기초한다. 개인의 일일 투여량은 자극기간 동안 유지한다. AMH <15 pmol/L인 여성의 일일 투여량은 체중과 관계없이 12µg이다. AMH ≥15 pmol/L인 여성의 일일 투여량은 증가하는 AMH 농도에 따라 0.19에서 0.10 µg/kg까지 낮춘다(표 1). 투여량은 주사 펜의 투여 단위에 맞추어 0.33µg 단위로 반올림한다. 첫 번째 치료 주기의 최대 일일 투여량은 12µg이다. 이 약의 투여량 계산 시 체중은 자극 직전에 신발과 겹옷을 벗고 측정한다.

[표 1 투여용량]

AMH (pmol/L)	<15	15-16	17	18	19-20	21-22	23-24	25-27	28-32	33-39	≥40
고정된 일일투여량	12	0.19	0.18	0.17	0.16	0.15	0.14	0.13	0.12	0.11	0.10
	µg	µg/kg									

AMH 농도는 pmol/L 단위를 사용하고 정수 단위로 반올림한다. AMH 농도가 ng/mL 단위이면 사용 전에 7.14를 곱해서 pmol/L 단위로 변환한다($ng/mL \times 7.14 = pmol/L$).

이 약의 치료는 월경 주기의 2~3일차에 시작하고 난포가 적절한 수준으로 발달(≥3개 ≥17mm)할 때까지 지속한다. 평균 치료 기간은 9일이다(범위 5~20일). 코리오나도트로핀

알파(r-hCG) 250µg 또는 사람 융모성 성선자극호르몬(hCG) 5,000 IU를 단회 투여하여 최종 난포

성숙을 유도한다. 난포가 과도하게 발달한 환자(≥25개 ≥12mm)는 이 약 치료를 중단하고 hCG의 최종 난포 성숙을 실행하지 말아야 한다.

두 번째 및 이후 치료 주기

이후 치료 주기에서는 이전 주기의 환자 난소 반응에 따라 이 약의 일일 투여량을 유지하거나 수정한다. 환자가 이전 주기에서 난소과자극후군(OHSS) 없이 적절한 난소 반응을 보였다면 동일한 일일 투여량을 사용해야 한다. 이전 주기에서 난소 과소 반응이 있었을 경우, 이후 주기의 일일 투여량은 관찰된 반응 범위에 따라 25% 또는 50%만큼 높인다. 이전 주기에서 난소 과잉 반응이 있었을 경우, 이후 주기의 일일 투여량은 관찰된 반응 범위에 따라 20% 또는 33%만큼 낮춘다. 이전 주기에서 OHSS가 발생했거나 그러한 위험이 있었던 환자는 해당 주기에 사용한 용량보다 33% 낮추어 일일 투여량을 정한다. 일일 투여량은 자극기간 동안 유지한다. 최대 일일 투여량은 24µg이다.