

이 약의 투여는 불임 질환의 치료에 경험이 있는 의사의 감독 하에 실시해야 한다. 첫 투여는 직접적인 의학 적 감독 하에 수행되어야 한다.

이 약은 조절된 양이 정확하게 투여되는 정밀한 의약품 주입용 기구인 펜 주입기에 장착하여 사용하는 것으로 서, 임상시험 결과 통상적으로 사용되는 주사기와 비교할 때 평균 18% 많은 양이 투여되는 것으로 나타났 다. 그러므로 한 치료 주기 내에서 주사기에서 펜 주입기로, 펜 주입기에서 주사기로 교체할 때에는 특별한 주 의를 요한다. 특히 주사기에서 펜으로 교체할 때에는 고용량이 투여되는 것을 방지하기 위해서 용량 조절이 필요할 수 있다.

용 량

1. 여성

외인성 성선자극호르몬(gonadotrophins)에 대한 난소의 반응은 개인 간(inter-), 개인적(intra-individuals) 으로 큰 차이가 있으므로 일정한 용량 스케줄을 잡는 것이 불가능하다. 그러므로 용량은 난소 반응에 따라 개 별적으로 조절되어야 하며 이때 난포 성숙에 대한 초음파 촬영이 필요하다. 동시에 혈중 에스트라디올 농도 수치 측정 또한 유용하다. 이 약과 노추출 FSH에 대한 비교 임상에서 이 약은 전배란 상태(pre-ovulatory conditions)에 도달하기 위해 필요한 치료 기간이 짧았고 총 용량이 낮았다는 점에서 노추출 FSH보다 효과적 이었다. 따라서 난포 성숙을 적절하게 조절할 뿐만 아니라 원치 않는 난포 과자극의 위험성을 감소시키기 위 해, 이 약을 투여할 때에는 노추출 FSH를 투여 시 일반적으로 사용하는 용량에 비해 낮은 용량의 투여를 고려 하는 것이 적절하다. 이 약의 임상 경험은 두 적응증에 대해 세 치료 주기(three treatment cycles)를 기초로 하고 있으며, 전반적인 체외수정(IVF)의 경험에 의하면 일반적으로 치료 성공률은 첫 4번의 시도 동안에는 안 정적이고 그 후에는 점차 감소한다.

- 무배란

연속적 투여(sequential treatment scheme)는 매일 이 약 50IU의 투여 개시가 추천되며 이 개시 용량을 적 어도 7일 동안 유지한다. 난소 반응이 없으면 난포 성장과/혹은 혈청 에스트라디올 농도로 적절한 효력 반응 이 나타날 때까지 1일 용량을 점차적으로 증가시킨다. 에스트라디올 농도가 1일 40-100%씩 증가할 때의 용량이 적절하며 이때의 1일 용량을 전배란 상태에 이를 때까지 유지시킨다. 전배란 상태는 초음파 촬영 시 가장 성숙한 난포의 지름이 적어도 18mm이고/이거나 혈청 에스트라디올 농도가 300-900 picogram/ml (1000-3000pmol/L)일 때이다. 보통 7 내지 14일의 투여로 이 상태에 충분히 도달한다. 이때 이 약의 투여 를 중단하고 사람 융모성 성선자극호르몬(hCG)을 투여함으로써 배란을 유발할 수 있다. 만약 반응한 난포의

수가 너무 많거나 에스트라디올 농도가 빠르게 증가하여 연속적으로 2일이나 3일 동안 2배 이상이 되면 1일 용량은 감소되어야 한다. 난포의 크기가 14mm 이상이면 임신이 가능하므로 14mm 이상인 전배란 상태의 난포가 많으면 다태 임신(multiple gestations)의 위험성이 있다. 그 경우 다태 임신을 막기 위해 hCG의 투여는 보류되어야 하고 임신은 피해야 한다.

- 보조생식술(ART)에서 조절된 난소과자극

여러 가지 자극 프로토콜이 사용된다. 적어도 첫 4일 동안 150-225IU의 개시 용량이 추천된다. 그 후의 용량은 난소의 반응 정도에 따라 개별적으로 조절될 수 있다. 더 긴 투여 기간이 필요할 수 있음에도 불구하고, 임상시험에서는 6-12일 동안 75-375IU의 유지 용량으로 충분함을 보여주었다. 이 약은 단독 투여하거나 조발 황체화(premature luteinisation)를 막기 위해 성선자극분비호르몬 효능약(GnRH agonist) 또는 길항제(GnRH antagonist)와 병용 투여할 수 있다. 성선자극분비호르몬 효능약(GnRH agonist)과 병용할 경우, 충분한 난포 반응에 도달하기 위하여 필요한 이 약의 총 용량이 더 높아질 수 있다. 난소 반응은 초음파 검사로 모니터링 한다. 동시에 혈청 에스트라디올 농도 측정 또한 유용하다. 초음파 촬영 시 적어도 세 개의 난포가 16-20mm이고 우수한 에스트라디올 반응[지름이 18mm 이상인 각 난포에 대해 약 300-400picogram/ml (1000-1300pmol/L)의 혈청 농도]이 확인되었을 때 사람 융모성 성선자극호르몬(hCG)을 투여함으로써 난포성숙의 마지막 단계가 유도된다. 34-35시간 후에 난모세포를 채취하도록 한다.

2. 남성

이 약은 hCG와 병용하여 주당 450IU의 용량을 투여하되 가급적이면 150IU 단위의 용량으로 3회로 나누어 투여해야 한다. 이 약과 hCG의 병용투여는 정자 형성의 개선을 어느 정도 기대할 수 있을 때까지 최소 3-4개월까지 계속해야 한다. 반응을 평가하기 위해, 이 약의 투여를 시작한 4-6개월 후에 정액 분석을 실시하는 것이 권장된다. 만약 이 기간 이후에 정자형성의 반응이 없어도 병용 요법은 계속될 수 있다. 현재의 임상 경험으로는 정자의 형성을 위하여 18개월 이상의 투여가 필요할 수 있다고 알려져 있다.

용 법

본 제품은 펜 주입기(의약품 주입용 기구)에 끼워서 사용토록 고안되었고, 피하주사를 해야 한다. 투여 부위의 지방성 위축(lipoatrophy)을 방지하기 위해 동일 부위에 반복 투여하지 않도록 한다. 의사에 의해서 적절한 교육을 받은 환자 또는 보호자는 펜 주입기를 사용하여 이 약을 주사할 수 있다. 이 약의 자가 투여는 적극적이고 훈련이 잘 되었으며 전문가의 충고에 잘 따르는 환자만이 시행해야 한다.