GenSci
金赛药业

核准日期：2024年8月5日

金赛欣

# 黄体酮注射液(II)说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：黄体酮注射液(II)

英文名称：Progesterone Injection (II)

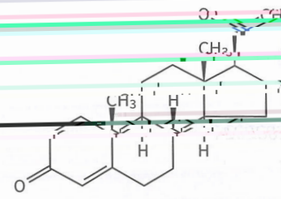
汉语拼音：Huangtitong Zhusheye (II)

【成份】

本品主要成份为黄体酮。

化学名称：孕甾-4-烯-3，20-二酮

化学结构式：



分子式：$C_{21}H_{30}O_2$

分子量：314.47

辅料：羟丙基倍他环糊精、注射用水

pH值：6.0~8.0

渗透压摩尔浓度：270~330mOsm/kg

【性状】

本品为无色的澄明液体。

【适应症】

用于辅助生殖技术(ART)中黄体酮的补充治疗。

适用于不能使用或不能耐受阴道制剂的女性。

【规格】

1.112ml：25mg

【用法用量】

皮下或肌肉注射。从取卵当天开始每日注射一次23毫克，通常持续到妊娠12周。

本品由患者本人在接受指导后可以进行皮下注射或前往医院进行肌肉注射。

【不良反应】

下表展示了在临床试验期间接受黄体酮注射液报告的主要不良反应。数据以系统器官分类(SOC)和频率表示。

| SOC | 非常常见 | 常见 | 不常见 |
|---|---|---|---|
| 精神病类 | | | 情绪改变 |
| 胃肠系统疾病 | | 腹胀 | |
| 皮肤及皮下组织类疾病 | | | 上睑视皮炎 |
| 生殖系统及乳腺疾病 | 阴道出血 | 盆腔痛、乳腺痛、阴道炎、外阴阴道疼痛、外阴阴道瘙痒、阴道分泌物(VVS) | 乳房疾病 |
| 全身性疾病及给药部位各种反应 | 注射部位反应* | 疲劳 | 疼痛 |

*注射部位反应：如瘀斑、疼痛、硬结和肿胀

此外，临床使用水溶性黄体酮注射液治疗的患者未报道以下不良反应，但在其他孕激素治疗过程中了以下不良反应：失眠、经前期综合征、抑郁症、荨麻疹、痤疮、皮肤色素变化、黄褐斑、多毛症、脱发、水肿、水钠潴留、体重增加或降低、视力模糊、视力偏弱、突然短视或完全丧失视力，眼睛肿胀，突发过敏反应。

【禁忌】

禁用于以下患者：

- 已知对黄体酮或本品的任何成分过敏
- 不明原因的阴道出血
- 潴留流产
- 营养不良
- 重度肾功能不全或相关疾病
- 已知或疑似乳腺或生殖器恶性肿瘤
- 急性血栓静脉炎、血栓栓塞性疾病、或有与激素有关的血栓静脉炎，或有血栓栓塞性疾病史、脑卒中、脑出血或有相关病史的患者
- 肝脏疾病

- 妊娠期禁止使用本品，应在确定妊娠后立即停药(存在怀孕疱疹复发的风险)。

【注意事项】

- 在开始使用本品前，应由临床医生详细询问患者的病史，包括月经史、生育史、既往妊娠情况、特别注意检查乳腺和盆腔器官，并进行全面的体格检查和妇科检查。
- 如果出现以下情况，应停止使用本品：心脏病、癫痫、偏头痛、耳硬化症、利眠或明显性较差、血栓性静脉炎或视网膜血栓。
- 使用性激素可能会增加视网膜血管病变的风险，改变以下一项或多项视觉症状，应考虑转诊至眼科专家：视力模糊、复视、闪光、漂浮物和视野缺损。患有视网膜血管病变的患者慎用。
- 有家族史或既往妊娠期或使用性激素时出现过黄疸、瘙痒或妊娠期肝内胆汁淤积症的患者，应仔细监测。
- 由于黄体酮的影响，月经期间的出血可能不规则，是否漏服本品，应仔细检查。
- 有肝脏疾病、心脏病或肾病、高血压患者慎用。
- 在联合使用雌激素和黄体酮的患者中，观察到少数患者出现脑膜瘤。发生此现象的机制尚不清楚。糖尿病患者使用本品治疗期间应密切监测。
- 有癫痫史的患者使用本品治疗期间应密切监测。
- 若出现癫痫发作或复发，应立即停药。
- 虽然停用黄体酮可能会导致抑郁情绪恢复，但也有报告称，即使停用黄体酮，抑郁症状仍会持续。
- 黄体酮可能会影响某些实验室检查的结果，例如凝血参数、肝功能、甲状腺功能、肾上腺功能和血浆蛋白水平。
- 应警告司机和机械操作者，使用本品可能会引起嗜睡和眩晕。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠

本品适用于辅助生殖技术(ART)中黄体酮的补充治疗。

妊娠期间宫内暴露是否会造成先天畸形(包含男性或女性幼儿生殖异常)目前尚无充分证据。

在临床试验期间观察到的低于性早熟、自然流产和异位妊娠的发生率与一般人群中的事件发生率相当。因为总暴露量小于正常月经期间的激素水平，所以不太可能对妊娠产生影响。

哺乳

可在乳汁中检测出黄体酮。尚未确认对哺乳期婴儿的影响，因此不推荐哺乳期妇女使用。

【儿童用药】

本品不适用于儿童。

【老年用药】

本品不适用于老年人。

【药物相互作用】

已知会诱导肝脏细胞色素P450 3A4代谢的药物(CYP3A4诱导剂)：例如利福平、卡马西平、灰黄霉素、格列本脲、苯巴比妥、苯妥英或含有圣约翰草(或称金丝桃、贯叶连翘)的草药制品等，可能会加速黄体酮的消除而降低其生物利用度。

CYP3A4抑制剂：例如酮康唑、红霉素或氟西汀等，可能会减缓黄体酮的消除而增加其生物利用度。

由于黄体酮会影响糖尿病的控制，因此糖尿病患者须与医师讨论如果使用口服避孕药，是否需要调整注意事项]。

孕激素可能抑制环孢素的代谢，导致血液环孢素浓度升高，产生中毒风险。

尚未评估合并其它注射药品对黄体酮药效的影响，不建议与其他药物合用。

【药物过量】

用药过量的症状包括嗜睡。

如果用药过量，应停用本品并进行对症治疗。

【临床药理】

药代动力学

吸收：22位健康绝经女性单次皮下注射22mg黄体酮注射液后，黄体酮血浆浓度在给药1小时后平均$C_{max}$为50.7±16.1 ng/mL，其他血清浓度呈单指数下降，给药后12小时平均浓度为6.6±1.6 ng/mL。24小时为测量的最后时间点，AUCs为346.9±41.9 ng*hr/mL。

分布：在人体中，96-99%的黄体酮与血清蛋白结合，如白蛋白(13-48%)，其余部分游离在血液中。黄体酮通过被动扩散从血液扩散到组织。

代谢：黄体酮主要由肝脏代谢，产生孕烷醇酮。孕二醇及孕烯醇酮会在肝脏中代谢为葡萄糖醛酸和硫酸盐结合物。释放到胆汁中的黄体酮代谢物可能会去结合化并重新吸收到肠道中，然后粪便排泄。

排泄：黄体酮经由肾脏及胆汁排泄。

【药理毒理】

黄体酮是由卵巢、胎盘和肾上腺分泌的一种天然类固醇激素，具有孕激素效应。当有足够的雌激素时，黄体酮可使子宫内膜增殖期变为分泌期。黄体酮是增加子宫内膜容受性必不可少的成分，在受精卵着床后，黄体酮还起到维持妊娠的作用。在与雌激素共同作用时，黄体酮可促使乳房发育，为产乳做准备。黄体酮还可通过对下丘脑的负反馈，抑制垂体前叶促黄体生成激素的释放，使卵泡不能发育成熟，抑制卵巢的排卵过程。

【临床药理】

药代动力学

吸收：22位健康绝经女性单次皮下注射22mg黄体酮注射液后，黄体酮血浆浓度在给药1小时后平均$C_{max}$为50.7±16.1 ng/mL，其他血清浓度呈单指数下降，给药后12小时平均浓度为6.6±1.6 ng/mL。24小时为测量的最后时间点，AUCs为346.9±41.9 ng*hr/mL。

分布：在人体中，96-99%的黄体酮与血清蛋白结合，如白蛋白(13-48%)，其余部分游离在血液中。黄体酮通过被动扩散从血液扩散到组织。

代谢：黄体酮主要由肝脏代谢，产生孕烷醇酮。孕二醇及孕烯醇酮会在肝脏中代谢为葡萄糖醛酸和硫酸盐结合物。释放到胆汁中的黄体酮代谢物可能会去结合化并重新吸收到肠道中，然后粪便排泄。

排泄：黄体酮经由肾脏及胆汁排泄。

【药理毒理】

黄体酮是由卵巢、胎盘和肾上腺分泌的一种天然类固醇激素，具有孕激素效应。当有足够的雌激素时，黄体酮可使子宫内膜增殖期变为分泌期。黄体酮是增加子宫内膜容受性必不可少的成分，在受精卵着床后，黄体酮还起到维持妊娠的作用。在与雌激素共同作用时，黄体酮可促使乳房发育，为产乳做准备。黄体酮还可通过对下丘脑的负反馈，抑制垂体前叶促黄体生成激素的释放，使卵泡不能发育成熟，抑制卵巢的排卵过程。

【贮藏】

避光，密闭，不超过25°C保存。避免冷藏或冷冻。

【包装】

预充式注射器注射液，无生产厂家信息包装，7支/盒

【有效期】

24个月

【执行标准】

YBHI1682024

【批准文号】

国药准字H20244001

【上市许可持有人】

名　　称：长春金赛药业有限责任公司

注册地址：吉林省长春高新技术产业开发区

邮政编码：130012

电话号码：400-800-8888

传　　真：无机拨打 400-800-8888

网　　址：www.gensci.com

【生产企业】

生产企业：长春金赛药业有限责任公司

生产地址：长春经济技术开发区

邮政编码：130012

售后电话：400-800-8888

网　　址：www.gensci.com