GenSci
金赛药业

核准日期：2024年8月28日

修订日期：

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)

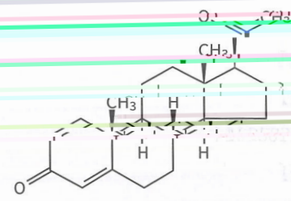
汉语拼音：Huangtitong Zhusheye(II)

【成份】

本品活性成份为黄体酮

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：270~330mOsmol/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25毫克，通常持续到妊娠12周。

本品由患者本人在接受指导后自行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	偶见
精神病类	/	/	情绪激动
胃肠系统疾病	/	腹胀、腹部不适、恶心、便秘	/
皮肤及皮下组织类疾病	/	/	皮疹
生殖系统及乳腺疾病	阴道出血	乳房胀痛、乳房疼痛、阴道分泌物、外阴阴道瘙痒、外阴阴道不适、阴道刺激综合征(OHSS)	/
全身性疾病及给药部位各种反应	注射部位反应	注射部位血肿、注射部位疼痛、注射部位瘙痒	疲劳

*注射部位反应：如刺激性、发痒、瘙痒和疼痛

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中观察到以下不良反应：失眠、经前期综合征、月经紊乱、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，类速发过敏反应。

【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
- 滞留流产
- 宫外孕病史
- 重度肝脏肾功能不全或相关疾病
- 已知或疑似乳腺癌或生殖器官癌症
- 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、脑出血或其他类似病史的患者
- 血肿肿瘤

- 妊娠期禁用本品。在开始使用本品前，应排除妊娠(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病史，特别注意检查乳腺和盆腔器官，并进行必要的体格检查。
- 如果患有以下情况，应停止使用本品：心肌梗塞、脑血管疾病、动脉或静脉血栓栓塞、血栓性静脉炎或肺栓塞。
- 使用性激素可能会增加视网膜血管病变的风险，应考虑对一眼视力突然完全或部分丧失的患者的患者慎用。
- 若发生暂时性偏头痛、突然出现的视力障碍或者与视乳头水肿或视网膜出血相关的视觉症状，应停用本品。
- 由于黄体酮治疗能够导致[illegible]，应在开始治疗前、治疗期间和治疗后[illegible]。
- 有抑郁症史的患者使用本品治疗期间应密切观察，若出现抑郁复发，应立即停药。
- 天然存在黄体酮可能会引起[illegible]。
- 应警告司机和机械操作者，使用本品可能会引起[illegible]。
- 肝脏疾病、心脏病或肾病患者慎用。
- 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[illegible]，但与雌激素和黄体酮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仔细观察。
- 有抑郁症史的患者使用本品治疗期间应密切观察。若出现抑郁复发，应立即停药。
- 天然存在黄体酮可能会引起[illegible]。
- 应警告司机和机械操作者，使用本品可能会引起[illegible]。

【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)，目前没有相关的充分数据确定。

在临床试验期间观察到的先天性异常、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。因为总暴露量太低而无法得出明确结论。

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[illegible]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[illegible]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[illegible]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：[illegible]

25mg黄体酮肌注后，黄体酮[illegible]药1小时后平均C_{max}为50.7±16.1 ng/mL，其他[illegible]血清浓度呈单指数下降，[illegible]6.6±1.6 ng/mL。96小时达到最低血药浓度1.1±0.5 ng/mL。药代动力学分析显示二个受试[illegible]

分布：在人体中，96-99%的黄体酮与血清蛋白结合，如白蛋白(50-54%)或皮质激素运蛋白(43-48%)，其余部分游离在血液中[illegible]

黄体酮通过被动扩散从血液[illegible]

代谢：黄体酮主要由肝脏代谢[illegible]孕二醇和孕烯醇酮。孕二醇及孕烯醇酮会[illegible]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[illegible]

[illegible]

排泄：黄体酮经由肾脏及胆汁排泄。

【药理毒理】

[illegible]

[illegible]

[illegible]