GenSci
金赛药业

核准日期：2024年06月28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)

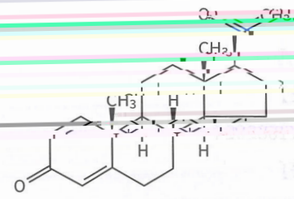
汉语拼音：Huangtitong Zhusheye (II)

【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

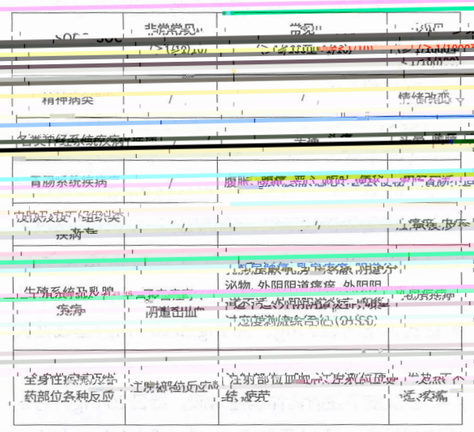
【用法用量】

皮下或肌肉注射。从取卵当天开始每日注射一次25毫克，通常持续给药2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。



*注射部位反应：如潮激性、疼痛、瘙痒和硬结

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期间有了以下不良反应：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，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辅料过敏
- 不明原因的阴道出血
- 潜留流产
- 宫外孕病史
- 重度肝功能不全或相关疾病
- 已知或疑似乳腺癌或生殖器恶性肿瘤
- 患有血栓静脉炎、血栓性塞性疾病、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、脑出血或高危关系的患者
- 卟啉病患者

- 妊娠期特发性黄疸、重度瘙痒症或妊娠疱疹病史患者（存在怀孕疱疹复发的风险）。

【注意事项】

- 在开始使用本品治疗前，应由临床医生评估患者是否存在特发性复发性流产或不明原因的流产史，特别注意检查乳腺和盆腔器官，并进行宫颈脱落细胞学检查。
- 如果患者有以下情况，应谨慎使用本品：心脏病、肾脏疾病、脑血管疾病、动脉栓塞性疾病、血栓倾向或血栓性静脉炎。
- 使用性激素可能会增加视网膜脱离的风险，如果患者出现视觉障碍，如突然出现部分或完全视力丧失、眼球突出、视盘水肿或视网膜出血，应立即停用本品，并进行眼科检查。
- 如果发生偏头痛样头痛、突然出现前所未有的头痛或者与视觉、言语障碍或视网膜出血相关的视觉障碍，应停用本品。
- 由于黄体酮治疗可能会引起一定程度的液体潴留，应仔细监测患有可能因液体潴留而加重的疾病的患者。
- 有抑郁症史的患者使用本品治疗期间应密切观察，若抑郁症状再次发生，应立即停药。
- 尽管非常罕见，但黄体酮可能会引起过敏反应。
- 肾脏疾病、心脏病或癫痫患者慎用。
- 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或脑膜瘤生长。目前尚不清楚导致这些肿瘤发生此类反应的机制尚不清楚。糖尿病患者使用本品治疗期间应密切观察。
- 有抑郁症史的患者使用本品治疗期间应密切观察。
- 若发生视觉障碍或偏头痛，应立即停药并进行评估。
- 应警告司机和机械操作者，使用本品可能会引起头晕和视觉障碍。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠

如果用药过量，应停用本品并进行对症治疗。

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）尚未确认。因此不推荐在妊娠期使用本品。

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。因为总是需要与低于预期的

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、红霉素或氟伏沙明可减少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[...]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[...]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黄体酮注射液后，黄体酮血清浓度[illegible]药1小时后平均C_{max}为50.7±16.1 ng/mL，黄体酮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小时给药后最低血清浓度为2.1±0.3 ng/mL。药代动力学分析显示二个受试者在给药后24小时血清浓度低于检测限。

分布：在人体中，96.99%的黄体酮与血清蛋白结合，约90%与白蛋白结合，其余7%与皮质类固醇结合蛋白(43-48%)，其余部分游离在血液中。由于黄体酮通过被动扩散从血液扩散到[illegible]

代谢：黄体酮主要由肝脏代谢[illegible]

[illegible]

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[illegible]

天然类固醇激素，具有孕激素作[illegible]

够的雌激素时，黄体酮可使子宫内膜[illegible]

为分泌期。黄体酮是增加[illegible]

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[illegible]

[illegible]

射给药剂量后(25mg、50mg和100mg)[illegible]

系。

多次皮下注射黄体酮注射液（每[illegible]

天达到稳态。第[illegible]

AUCs为346.9±41.9 ng*hr/mL。

【贮藏】

避光，密闭，不超过25℃保存。避免冷藏或冷冻。

【包装】

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

【有效期】

2年

【执行标准】

YBHI1682024

【批准文号】

国药准字H20244090

【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：[illegible]

[illegible]

电话号码：[illegible]800-820-0469

[illegible]

网　　址：www.genscipharm.com

【生产企业】

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

网　　址：www.genpog.com