GenSci
金赛药业

核准日期：2024年8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)

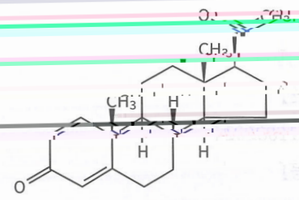
汉语拼音：Huangtitong Zhusheye(II)

【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：270~333mOsmol/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			情绪改变
胃肠系统疾病		腹胀、恶心、其他胃肠疾病、胃肠不适	
皮肤及皮下组织类疾病			皮疹、瘙痒
生殖系统及乳腺疾病	阴道出血	盆腔痛、乳房痛、阴道分泌物、外阴阴道疼痛、外阴阴道瘙痒、阴道炎	乳腺癌
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、注射部位瘀斑	发热、疼痛

*注射部位反应：如局部肿胀、发痒、瘙痒和刺激

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、抑郁症紧张、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
- 重度肝功能异常或相关疾病
- 血栓栓塞性静脉炎、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，脑出血或动脉栓塞的患者

- 妊娠期糖尿病、重度先兆子痫或妊娠高血压病史（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既往病史和家族史，特别注意检查乳腺和盆腔器官，并进行宫颈癌筛查和肥满度检查。
- 如果出现以下情况，应停止使用本品：心肌梗死、脑血管疾病、动脉或静脉血栓栓塞、血性卟啉病或妊娠期瘙痒。
- 使用性激素可能会增加视网膜血管病变的风险，患有（曾患）视网膜血管病变的患者慎用。
- 若有生育愿望的患者，应避免在卵泡发育期使用本品，以免出现卵泡黄素化综合征，导致卵泡不能排出或卵泡内出血，形成黄体囊肿，进而影响生育。
- 由于黄体酮治疗可能会导致糖耐量降低，应在治疗期间监测血糖水平，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，若出现抑郁症复发，应立即停药。
- 突然停用黄体酮可能会引起撤退性出血，即月经样出血。
- 应警告司机和机械操作者，使用本品可能会引起眩晕和疲劳。

【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（包括男性或女性幼代生殖异常），目前尚不能肯定。

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。因为总是需要[illegible]

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[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，导致血中环孢素浓度升高，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[illegible]

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位健康绝经前女性单次皮下注射22mg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，终至第12小时平均浓度[illegible]6.6±1.6 ng/mL。96小时达到最低血清浓度[illegible]1.7±0.5 ng/mL。药代动力学分析显示三个及[illegible]射给药剂量(25mg、50mg和100mg)呈线性关系。

多次皮下注射黄体酮注射液（每日25mg）约3天达到稳态。第12天时，C_{max}为71.1 ng/mL，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，约占蛋白(50-54%)[illegible]（43-48%），其余部分游离在血液中。黄体酮通过被动扩散从血液扩散[illegible]

代谢：黄体酮主要由肝脏代谢为[illegible]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[illegible]

排泄：黄体酮经由肾脏及胆汁排泄。

【药理毒理】

[illegible]然类固醇激素，具有孕激素效[illegible]够的雌激素时，黄体酮可使子宫内膜由增殖期改变为分泌期。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，抑制垂体前叶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。

【临床试验】

如果用药过量，应停用本品并进行对症治疗。

【贮藏】

避光，密闭，不超过25°C保存。避免冷藏或冷冻。

【包装】

[illegible]预充式注射剂型

[illegible]装为：预充式注射器型塑组合盖包装，7粒/盒。

【有效期】

2年

【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

[illegible]

邮政编码：130012

电话号码：[illegible]

[illegible]

网　　址：www.gensci.com

【生产企业】

[illegible]

[illegible]

网　　址：www.genpag.com