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)

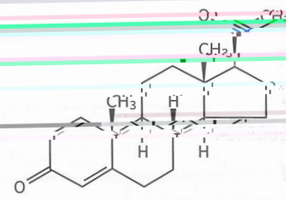
汉语拼音：Huangtitong Zhusheye (II)

【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：270~330mOsmol/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 | 偶见 |
|---|---|---|---|
| 精神病类 | / | / | 精神抑郁 |
| 神经系统疾病 | / | 眩晕、头痛 | / |
| 胃肠系统疾病 | / | 腹胀、恶心、呕吐、腹泻、腹痛 | / |
| 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、乳房触痛、阴道分泌物、外阴阴道瘙痒、外阴阴道不适、卵巢过度刺激综合征(OHSS) | 盆腔疼痛 |
| 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、注射部位红斑、疲劳 | 发热、疼痛 |

*注射部位反应：如刺激性、炎症、瘙痒和肿胀

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、月经紊乱、荨麻疹、痤疮、皮肤色素变化、黄褐斑、多形红斑、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
- 糖尿病
- 宫外孕病史
- 重度肝功能不全或相关疾病
- 已知或疑似激素敏感性肿瘤
- 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

- 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排除妊娠，在使用本品期间应采取有效的避孕措施。
- 特别注意检查乳腺和盆腔器官，并进行宫颈细胞学检查。
- 如果患者有以下情况，应停止使用本品：心肌梗死、脑血管意外、肝功能异常、血栓性静脉炎或动脉血栓栓塞、血栓性静脉炎或动脉血栓。
- 使用性激素可能会增加视网膜血管病变的风险，改变以上一项或多项视觉症状应停止使用本品，并对患者进行评估。
- 若有生育计划的患者，应在治疗前、治疗期间和治疗后定期检查乳房和盆腔器官，并进行宫颈细胞学检查。
- 应评估患者的血栓栓塞风险因素，并采取适当的预防措施。
- 有肝脏疾病、心脏病或肾病史的患者使用本品应谨慎。
- 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高血压加重或高血压病例。雌激素和黄体酮导致高血压发生的机制尚不清楚。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，若抑郁症状再次复发，应立即停药。
- 突然停用黄体酮可能会引起撤退出血或月经来潮。
- 黄体酮可能会影响葡萄糖耐量，糖尿病患者使用本品应谨慎。
- 应警告司机和机械操作者，使用本品可能会引起嗜睡或昏厥。

【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，包括男性或女性幼儿生殖异常，已确定者尚缺乏充分证据。

在临床试验期间评估的低于性早熟、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、苯妥英或含有名为贯叶连翘(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、克拉霉素或葡萄柚汁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血糖监测的必要剂量调整（见【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学的影响，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位健康绝经后女性单次皮下注射225mg黄体酮缓释注射液后，黄体酮血清浓度达峰时间为给药1小时后平均$C_{max}$为50.7±16.1 ng/mL，其他受血清浓度总负荷数不降，给药后12小时平均浓度为6.6±3.6 ng/mL。96小时为测量浓度最后一个时间点，平均浓度为1.1±0.8 ng/mL。药代动力学分析显示二十及下注射给药剂量(225mg、300mg和[illegible]mg)呈线性关系。

多次皮下注射黄体酮缓释注射液225 mg后，黄体酮浓度在第2天达到稳态，第12天时$C_{max}$为61.1±16.1 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质结合，如白蛋白和皮质类固醇结合球蛋白(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到[illegible]。

代谢：黄体酮主要由肝脏代谢[illegible]。黄体酮在肝脏中代谢为孕二醇及孕烯醇酮会在肝脏中代谢为孕烯醇酮、