

# 快孕隆® 8% 陰道凝膠

## Crinone® 8% Progesterone Vaginal Gel

黃體激素陰道凝膠

衛署藥輸字第 024078 號

本藥須由醫師處方使用

### 1 性狀

#### 1.1 有效成分及含量

每劑 Crinone® 8% progesterone vaginal gel 含有 90mg 劑量的黃體激素（每公克含 80 mg progesterone）。

#### 1.2 賦形劑

Glycerin, Light Liquid Paraffin, Hydrogenated Palm Oil Glyceride, Carbomer 974P, Sorbic Acid, Polycarbophil, Sodium Hydroxide, Purified Water.

#### 1.3 劑型

陰道用凝膠劑

#### 1.4 藥品外觀

外表平滑且白色至象牙白之膠狀物

### 2 適應症

配合實施人工生殖體外受精之不孕症治療(具正常排卵週期，因輸卵管、自發性或子宮內膜異位引起之不孕症)。

### 3 用法及用量

#### 3.1 用法用量

本藥經陰道投與。

- 因黃體期不足引起之不孕症：  
在確定排卵或月經週期第 18~21 天後，每日投與一劑。
- 配合實施人工生殖體外授精之不孕症治療：  
若經證實已懷孕，則須連續三十天每日投與一劑 Crinone® 8%凝膠。

兒童：

不適宜使用。

### 4 禁忌

- 對 Crinone® 內容物過敏者。
- 未經診斷的子宮出血。
- 已知或懷疑有乳房或生殖器官的腫瘤。
- 吡咯紫質沉著病 (porphria)。
- 血栓靜脈炎、血栓性疾病、腦中風或曾有此等疾病病史者。
- 過期流產。

## 5 警語及注意事項

### 5.1 警語/注意事項

- Crinone<sup>®</sup>賦形劑含有 Sorbic acid，Sorbic acid 可能會造成局部皮膚過敏反應(如：接觸性皮炎)，當陰道投與 Crinone<sup>®</sup>後與伴侶進行性行為時，伴侶的陰莖也可能發生局部皮膚過敏反應，使用避孕套可避免。
- 醫生應被通知須留意早期血栓疾病的徵兆(血栓靜脈炎、腦血管疾病、肺栓塞、視網膜栓塞)。如有任何上述症狀發生或疑似發生，應立即停止使用本藥。具有血栓疾病危險因子的患者，應被持續小心觀察。
- 使用前應進行包括乳房、骨盆腔器官及 papanicolaou 氏抹片檢查。
- 如果在治療期間發生流產徵兆，採用提高 HCG 使用濃度和/或超音波確定胚胎活力。
- 如果發生大量出血，包括不規則的陰道出血，應考慮可能與藥品無關。若是未經診斷的陰道出血，應進行適當的診察當要進行病理切片時，須告知病理醫師患者正在使用黃體素治療。
- Crinone<sup>®</sup>謹慎使用於併有肝損傷的患者上。因為黃體素可能會造成水腫，如有癲癇、偏頭痛、氣喘、心臟及腎臟疾病等，須小心監測。
- 如曾有精神憂鬱症病史者，使用時必須小心監測，並注意停藥後憂鬱症情況是否復發並加重。
- 曾在少數使用 oestrogen-progestin 複方藥物的患者發現葡萄糖耐受性降低的現象。目前並不知其作用機轉，故糖尿病患者使用黃體素治療時須小心觀察。

### 5.3 操作機械能力

應告知可能發生嗜睡的情況。

懷孕期間開車和操作機器時須小心。

尤其是酒精會進一步惡化開車能力。

## 6 特殊族群注意事項

### 6.1 懷孕

除了在懷孕早期作為輔助生殖的一部分使用外，在懷孕期間不適用。大量關於孕婦的數據(超過 1000 次暴露結果)顯示，孕婦在妊娠早期使用天然黃體激素與胎兒畸形之間沒有關聯。

### 6.2 哺乳

哺乳期間不要使用 Crinone<sup>®</sup>。

## 7 交互作用

未有和其他藥物產生交互作用的報告。

Crinone<sup>®</sup>不建議和其他陰道製劑同時使用。

## 8 副作用/不良反應

### 8.1 臨床重要副作用/不良反應

以下定義疾病出現頻率：

很常見 ( $\geq 1/10$ )

常見 ( $\geq 1/100$  至  $<1/10$ )

不常見 ( $\geq 1/1,000$  至  $<1/100$ )

罕見 ( $\geq 1/10,000$  至  $<1/1,000$ )

非常罕見 ( $<1/10,000$ )

頻率未知 (無法從可用數據估計)

免疫系統疾病

頻率未知：過敏反應通常表現為皮疹，例如 全身發癢的皮疹，外陰陰道腫脹，乳房和臉部腫脹。

精神疾病

常見：嗜睡

胃腸道疾病

常見：腹痛/痙攣

生殖系統和乳房疾病

常見：乳房脹痛、月經間期出血 (點狀出血)

一般疾病和給藥部位條件

常見：頭痛、陰道刺激和其他輕微使用部位反應。

### 8.3 上市後經驗

在藥品上市後監測期間，通報有 Crinone<sup>®</sup>凝膠結塊/凝結/積聚，這些事件通常非嚴重(non-Serious)，出現米黃色至褐色的塊狀物或有時為混濁的白色分泌物。凝膠結塊/凝結/積聚可能與陰道刺激、疼痛或腫脹有關；非常罕見的狀況，可能會造成痙攣及陰道出血。

## 9 過量

預期不會出現過量，因為每個劑量都是透過單獨的一次性塗藥器施用的。但是，如果發生，應停止使用 Crinone 治療。

## 10 藥理特性

### 10.1 作用機轉

目前尚無資訊

### 10.2 藥效藥理特性

天然黃體激素，可誘導子宮內膜充分分泌。

### 10.3 臨床前安全性資料

由於試驗動物之間的顯著差異及與人類的相關性，黃體激素的動物研究對人類使用的預測價值有限。

Crinone 在兔子中表現出可接受的陰道耐受性，其施用率和體積均高於預期用於治療用途。在使用 Crinone 的豚鼠中沒有發現皮膚致敏潛力的證據。

## 11 藥物動力學特性

黃體激素陰道凝膠借由 polycarbophil 傳遞系統附著於陰道黏膜上，可持續三天以上釋出黃體激素。

與肌肉注射黃體激素相比，Crinone 的相對生體可用率約為 20%。

## 吸收

單次使用 Crinone 後，約 7 小時後測得的血漿濃度峰值約為 11-15 ng/ml。每天重複使用一次，在治療 24 小時內達穩定狀態治療；平均穩定狀態濃度約為 9 ng/ml。

## 代謝

黃體素主要在肝臟中代謝（通過還原、羥基化和結合），隨後代謝物發生葡萄糖醛酸化。

主要代謝物是  $3\alpha, 5\beta$ -孕二醇（pregnanediol）。

然而，值得注意的是，由於本品為陰道製劑，為避免肝臟的首渡效應。

## 排除

排泄主要通過尿液以孕二醇代謝物的形式排除。排除半衰期為 34 至 48 小時。

## 特殊族群

沒有特定族群患者（兒童/青少年、老年人、肝腎功能不全）的藥物動力學數據

## 12 臨床試驗資料

目前尚無資訊

## 13 包裝及儲存

### 13.1 包裝

單次使用包裝。藥品置於頂端具扭轉環的白色聚乙烯給藥器中，供陰道投與使用。

每個給藥器可將 1.125 克凝膠（含 90 毫克 progesterone）投入體內。每個給藥器密封於聚乙烯紙鋁包裝袋中。

每一盒裝中含有 6 支或 15 支的藥品。

### 13.2 效期

保存 36 個月

### 13.3 儲存條件

儲存於 25 度以下

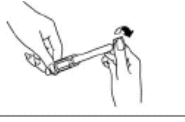
## 14 病人使用須知

可經由特殊設計的給藥器將 Crinone<sup>®</sup> 投與入陰道中。先將給藥器由密封包裝袋中取出，此時先不要將扭轉環打開。

1. 緊握住給藥器的厚端，並像甩溫度計一樣用力甩幾次以將管中的藥品滑到細端底部。



2. 將扭轉環扭開並丟棄。



3. 置放給藥器時請保持坐姿或躺臥並將膝蓋曲起。輕輕地將給藥器的細端插入陰道中。



4. 用力將給藥器的厚端空氣囊擠扁，以讓藥品進入陰道中。之後再將給藥器取出並丟棄。



5. Crinone<sup>®</sup>會附著於陰道黏膜上，持續釋出黃體激素。



## 15 其他

不相容性：

並無發現 Crinone<sup>®</sup>會與常用的避孕器發生不相容性。

修訂日期

2022 年 5 月： Germany SmPC in May

製造廠：DENDRON BRANDS LIMITED

製造廠址：94 Rickmansworth Road, Watford, Hertfordshire, WD18 7JJ, U.K.

充填及包裝廠：Maropack AG

廠址：Industriestrasse Briseck 4, 6144 Zell, Switzerland

二級包裝廠：Central Pharma (Contract Packing) Limited

廠址：Caxton Road, Bedford, Bedfordshire, MK41 0XZ, United Kingdom

藥商：台灣默克股份有限公司

地址：台北市內湖區堤頂大道二段 89 號 6 樓

電話：(02)2162-1111