# 사용상의주의사항

1. 경고

이 약은 건강한 사람의 근력 발달 및 체력증강 목적으로 투여하지 않는다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 안드로겐 의존성 종양(예, 전립샘암 등) 또는 의심이 되는 환자(종양을 악화 또는 현성화시킬 수 있다)

2) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

3) 간종양 또는 그 병력이 있는 환자

4) 남성 유방암 환자

5) 칼슘치의 증가를 수반하는 악성 종양 환자

6) 고칼슘혈증 환자

7) 신장증 환자

8) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 고혈압, 편두통, 간질 환자

2) 당뇨병 환자

3) 부종에 대한 소인이 있는 환자(장기간 고용량 투여시 체액의 저류 및 부종이 발생할 수 있다)

4) 전립샘비대가 있는 환자(전립샘비대가 증대될 수 있다.)

5) 심질환, 신질환 또는 그 병력이 있는 환자(나트륨이나 체액의 저류에 의해 증상이 악화될 수 있다)

6) 암의 골전이가 있는 환자(고칼슘혈증이 나타날 수 있다)

7) 고령자

4. 이상반응

1) 비뇨생식기계 : 장기간 투여 시 여성의 남성화(비가역적 음성 변화, 지루, 다모), 장기간 고용량 투여 시 정자형성의 억제, 소년의 사춘기 조발증, 남성의 여성형 유방, 음경의 빈발 또는 지속 발기(음경 손상을 막기 위해 용량을 줄이거나 투여를 중지한다)

2) 골격기계 : 뼈 성숙의 가속화

3) 과민반응 : 과민증상

4) 간 : 간기능검사치 이상, 황달, 간비대

5) 정신계 : 이상황홀감, 우울, 불안

6) 신경계 : 두통, 지각이상

7) 피부 : 남성형 탈모, 피부색 변화(홍반 등), 여드름, 발진, 두드러기, 가려움

8) 대사 : 고칼슘혈증, 체액저류

9) 투여부위 : 통증, 경화

10) 기타 : 부종

11) 유성용액에 의한 미세 폐색전증은 드물게 기침, 호흡곤란, 권태감, 다한증, 흉통, 어지럼증, 감각이상, 실신과 같은 징후와 증상을 일으킬 수 있다. 이 증상들은 투여하는 동안 또는 투여 즉시 나타날 수 있으며 가역적이다.

12) 외국의 시판 후 조사에서 심부정맥혈전증과 폐색전증을 포함한 정맥혈전색전증이 보고되었다(‘일반적주의 항’ 참조).

5. 일반적 주의

1) 드물게 양성 간종양 또는 매우 드물게 악성 간종양 및 치명적인 복강내출혈이 나타났다는 보고가 있다. 따라서 간종창, 복강내출혈 등 심한 상복부 징후가 나타나는 경우 간종양의 가능성이 있으므로 정확한 감별진단을 하며, 필요한 경우에 이약의 투여를 중지한다.

2) 남성호르몬은 무증상 전립선암과 양성 전립선 비대증(BPH)의 진행을 가속화할 수 있다. 따라서 남성호르몬을 투여하는 환자에서 정기적으로 전립선 검사를 실시해야 한다. 남성호르몬 치료 시작 전 환자가 위험요소를 가지고 있지 않은지 평가되어야 하며, 모든 환자는 전립선암에 대한 검사를 받아야 한다.

3) 테스토스테론은 혈압을 상승시킬 수 있으므로 고혈압 환자에서 주의하여 사용해야 한다.

4) 정맥혈전색전증 : 테스토스테론 제제의 시판 후 조사에서 심부정맥혈전증(DVT; deep vein thrombosis)과 폐색전증(PE; pulmonary embolism)을 포함한 정맥혈전색전증(VTE; venous thromboembolism)이 보고되었다. 통증, 부종, 온기 및 홍반의 증상을 나타내는 하지 심부정맥혈전증 환자 및 호흡곤란을 나타내는 폐색전증 환자에 대해서는 면밀히 평가하여야 하고, 만약 정맥혈전색전증이 의심된다면, 이 약의 투여를 중단하고 적절한 정밀검사와 관리를 시작하여야 한다.

5) 유성용액에 의한 미세 폐색전증은 드물게 기침, 호흡곤란, 권태감, 다한증, 흉통, 어지럼증, 감각이상, 실신과 같은 징후와 증상을 일으킬 수 있다. 이 증상들은 투여하는 동안 또는 투여 즉시 나타날 수 있으며 가역적이다. 따라서 유성용액에 의한 미세 폐색전증의 잠재적 증상 및 징후를 조기에 인지할 수 있도록 매회 투여 시와 투여 직후 환자를 관찰해야 한다. 치료는 주로 산소 공급과 같은 지지요법을 실시한다.

6. 상호작용

1) 남성호르몬은 경구용 혈액응고저지제의 효력을 증가시킬 수 있다. 만족할 만한 치료적 저프로트롬빈혈증을 유지하기 위하여 혈액응고저지제를 감량할 필요가 있을 수 있다.

2) 간 효소 유도 약물들(리팜피신, 바르비탈계 약물, 카르바마제핀, 디클로르알페자논, 페닐부타존, 페니토인, 프리미돈 등)을 병용투여하면 이 약의 효과가 감소할 수 있으므로 투여량의 조절이 필요할 수 있다.

7. 임부에 대한 투여

여성 태아의 남성화를 초래할 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에 투여하지 않는다.

8. 소아에 대한 투여

소아 및 청소년에서 이 약은 안전성, 유효성이 확립되지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여

남성 고령자에서는 안드로겐의존성 종양이 잠재하고 있을 가능성이 있고, 일반적으로 고령자에서는 생리기능이 저하되어 있으므로 신중히 투여한다.

10. 적용상의 주의

1) 이 약 투여 직후 드물게 기침, 무호흡 및 순환장애 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 환자는 매우 천천히 주사한다.

2) 이 약은 오일 용액이므로 근육내로만 주사하고 매우 천천히 주사해야 한다.

3) 근육주사시 조직 · 신경 등에 영향을 피하기 위해 아래사항을 주의한다.

(1) 근육주사는 어쩔 수 없는 경우에만 필요 최소한으로 주사한다. 동일부위에는 반복주사하지 않는다.

(2) 신경주행부위를 피한다.

(3) 주사바늘이 들어갔을 때 격렬한 통증을 호소하거나 혈액의 역류를 보이는 경우 즉시 주사바늘을 빼고 부위를 바꾸어서 주사한다.

11. 기 타

단백동화 · 남성호르몬제를 장기간 대량투여받은 재생불량성 빈혈 환자 등에서 간종양 발생이 관찰되었다는 보고가 있다.