

LH 分泌 Hormone 劑

"田邊"黃體形成荷爾蒙分泌荷爾蒙注射液

LH-RH Injection (Gonadorelin acetate 製劑)

衛署藥輸字第 017275 號

本藥限由醫師使用

「組成・性狀」：

商品名	LH-RH Injection TANABE
成份・含量 每安瓿(1ml)中	Gonadorelin acetate(無水物) 0.1mg
賦形劑	D-Sorbitol 50.0mg
製劑外觀	無色透明液
Ph	4.0~5.0
滲透壓比 (對生理食鹽水之比)	約 1

「適應症」：

腦下垂體 LH 分泌機能檢查。

「說明」：

一般而言，正常人投與 30 分鐘後，血中 LH 值達最高點，由 radioimmunoassay，得其濃度在 30mIU/ml 以上。但若單憑投與 30 分鐘後的血中 LH 值無法作充分判定的情形下，應於投與後經時測定，以幫助判定。

另外，在診斷判定之時應考慮以下各點：

1. 皮下、肌肉注射時，血中 LH 反應較靜脈注射時為低。

2. 排卵期之女性，本品投與前及投與後之血中 LH 濃度皆較高，小孩則較低。

「用法用量」：

通常成人一次 1 安瓿，靜脈、皮下或肌肉注射。若行靜脈注射時，可使用生理食鹽水注射液、葡萄糖注射液或注射用水 5~10ml 混合，徐徐注射。

「使用上注意」：

1. 副作用

全部總數 6,505 例中，副作用發生之報告為 23 例 (0.35%)。

主要之副作用包括噁心 14 例(0.22%)、尿意 7 例 (0.11%)、熱感 5 例(0.08%)等。(以上為與 TRH 併用之情況下)。

LH-RH 單獨使用之副作用，發生經期提前有 3 例 (0.05%)。(在日本自銷售開始之 1975 年 10 月至 1978 年 10 月止的合計)。

(1)嚴重之副作用(罕見:發生頻率未滿 0.1%)

①投與腦下垂體腫瘤患者時，罕有伴隨頭痛，視力、視野障礙等之腦下垂體中風發生，若有這些症狀發生時，應給予外科治療等適當之處置。

②可能會發生休克現象，所以應充分觀察，必要時應作適當之處置。

(2)其他的副作用

發現有副作用時，應停止投與或作其他適當之處置。

	發生頻率<0.1%
子宮	經期提前

2. 老年人之投與

一般來說，老年人的生理機能較差，故應注意要減量等。

3. 妊婦、產婦、授乳婦之投與

本劑不宜投與孕婦或可能懷孕之婦女。
(由於動物實驗有流產或分娩延遲之情形。)

4. 使用上注意事項

(1)注射部位：

皮下、肌肉注射時，有時有注射部位疼痛之情形。

(2)投與時：

皮下、肌肉注射時，應避開神經、血管慎重投與。
又，使用於幼兒時應特別小心。

(3)開啓安瓿時：

本品為「one point cut ampoule」，使用時以酒精綿

擦拭切口部位，朝記號之相反方向折下即可。

「體內藥物動態」：

健康成人 4 例(男 2, 女 2)及腦下垂體患者 6 例(男 3, 女 3)，靜脈注射本品 100 μ g， $t_{1/2}(\alpha)$ 為 5.3 分鐘； $t_{1/2}(\beta)$ 為 27.4 分鐘，健康人與患者無甚差別。

又至靜脈注射候 24 小時有 1.6% 之量(10 例平均)由尿中排泄。⁽¹⁾

「臨床報告」：

使用 LH-RH(100 μ g)，可藉由下列表格依 LH 之反應情形，以鑑別障礙部位。

在 24 個機構中 830 例的臨床試驗結果

		LH-RH 投與前	LH-RH 投與後(30 分)	
		LH 值 (mIU/ml)	反應之有無	LH 值 (mIU/ml)
正常人	成人(男女)、小孩	< 30	+	≥ 30
	高年者(50 歲以上)	≥ 40	+	≥ 40 (高值)
	排卵期女子	≥ 60	+	≥ 200
性腺機能低下者	下視丘性	< 30(低值)	$\pm \sim +$	≥ 30
	腦下垂體性	< 30(低值)	-	< 30(低值)
	原發性	≥ 30	+	≥ 30 (高值)

(參考圖表在第二頁)

「藥效藥理」：

刺激腦下垂體前葉分泌 LH(luteinizing hormone)以及 FSH (follicle stimulating hormone)。⁽²⁻⁹⁾

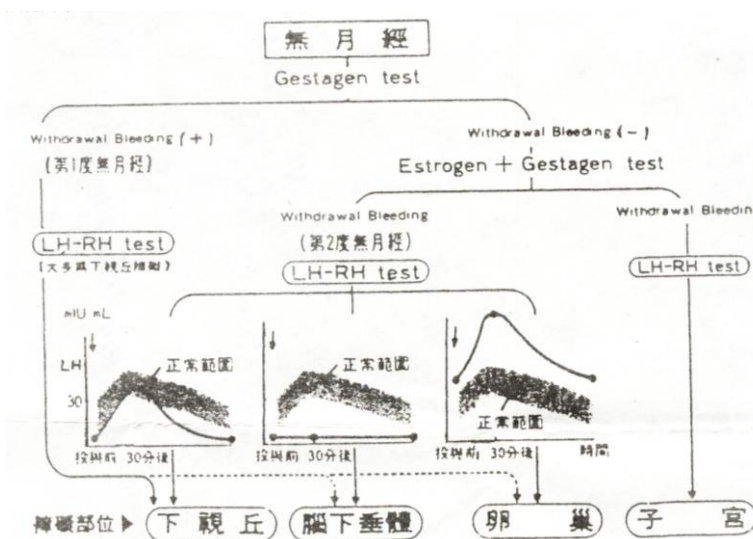
1. LH 分泌促進作用：

健康成人男子靜脈注射本品 100 μ g，血中 LH 值於 10 分鐘後開始上昇，30 分鐘後達最高點(80.3 \pm 18.5mIU/ml)而後，再慢慢降低。⁽⁸⁾

2. FSH 分泌促進作用：

健康成人男子靜脈注射本品 100 μ g，於 10 分鐘後 FSH 值開始上昇，30 分鐘後達最高點(19.0 \pm 11.6mIU/ml)，而後再漸漸降低。⁽⁸⁾

LH-RH 試驗與障礙部位之鑑別診斷(參考圖表)

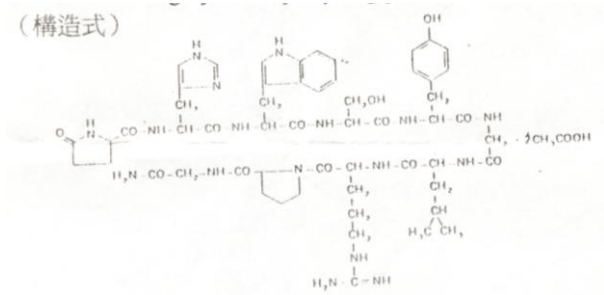


「有效成份之物理化學性質」：

◎一般名:Gonadorelin acetate

◎化學

名:L-Pyroglutamy-L-histidyl-L-tryptophyl-L-seryl-L-tyrosyl-glycyl-L-leucyl-L-arginyl-L-prolyl-glycinamide diacetate



$C_{55}H_{75}N_{17}O_{13} \cdot 2CH_3COOH:1302.41$

◎性狀

- 白色~微黃色之粉末，或無臭，或僅有醋酸臭。
- 易溶於水、甲醇、冰醋酸(100)，微溶於乙醇(95)，幾不溶於氯仿及乙醚。
- 具吸濕性。
- 0.10g 溶於 10ml 的水溶液，PH 為 4.8~5.8。

「包裝」：

"田邊" LH-RH 注射液: 1ml×5 安瓿

「儲存」：

1. 貯藏: 室溫(1~30°C)貯藏。
2. 使用期限: 如外盒所標示。

「主要文獻」：

- (1) Jeffcoate S L et al: J Endocrinol 60 305(1974)
- (2) 入江 實等: Hormone 及臨床 24 708(1976)
- (3) 鎮目和夫等: Hormone 及臨床 24 743(1976)
- (4) 林 基等: 第 18 回日本不妊學會發表(1973)
- (5) 磯島晉三等: 日本不妊學會雜誌 19 237(1974)
- (6) 堀野正治、三輪史朗、鳥越正等: 日本內分泌學會雜誌 50 1077(1974)
- (7) 余語郁夫等: 產婦人科の進歩 26 291(1973)
- (8) 深瀬政市、中野裕等: 內科寶函 20 45(1973)
- (9) 檜垣 鴻: 田邊製藥研究報告 p119(1978)



製造廠: 田邊製藥株式會社 Tanabe Seiyaku Co., Ltd.

廠址: (O)2-10, Dosho-mnachi 3-chome, Chuo-ku, Osaka, Japan
(P)Onoda plant 7473-2 Oaza Onoda, Onoda-shi, Yamaguchi-ken
756 Japan

藥商: 台田藥品股份有限公司

地址: 台北市南京東路 5 段 108 號 11 樓

電話: TEL(02)27568555