

여성 환자를 위한 알리톡(Alitoc®)
처방 체크 리스트

환자 이름 : _____

※ 이 체크 리스트는 알리톡을 처방하시는 의료진을 위해 제작되었습니다.

알리톡[®] 연질
캡슐 10mg/30mg
(알리트레티노인)

(주)대웅제약 서울특별시 강남구 봉은사로 114길 12(삼성동)
대표전화 : 02-550-8800

알리톡(Alitoc®)의 주성분은 알리트레티노인(alitretinoin)으로 심각한 태아 결함을 가져올 수 있는 약물(레티노이드계)에 속합니다. 짧은 기간 동안이라도 알리트레티노인(alitretinoin)에 태아가 노출되었다면 태아의 선천성 이상이 나타날 수 있는 위험이 매우 큼니다. 따라서 '임신 방지 프로그램 (Pregnancy Prevention Program)'에 있는 모든 사항들을 따르지 않는다면 가임기 여성 환자의 알리톡(Alitoc®) 복용은 엄격하게 금해야 합니다.

알리톡(Alitoc®)을 처방하는 의사는, 알리톡(Alitoc®) 치료를 시작하기 전과 치료 중에 모든 여성 환자가 이 약에 대한 위험과 그에 따른 결과를 모두 이해하도록 모든 조치가 취해졌는지를 반드시 확인해야 합니다. 가임기 여성 환자에게 알리톡(Alitoc®) 치료를 시작하기 전에 담당 의사는 '여성 환자를 위한 처방 체크 리스트'를 확인하시기 바랍니다. 또한 이 체크 리스트에는 가임기 여성 환자의 추가 방문 시 모니터링을 위한 부분도 포함되어 있습니다.

이 체크 리스트는 아래의 세 가지 파트로 구성되어 있습니다.

1. Part A : 모든 환자를 위한 체크 리스트 (page 3)

2. Part B : 임신 가능성이 있는 여성 환자 대상 체크 리스트 (page 4)

- 가임기 여성 환자에 알리톡(Alitoc®)을 처방하기 위한 조건 (page 4)
- 가임기 여성 환자를 위한 정보 제공 (page 5)
- 가임기 여성 환자를 위한 피임법 (page 5)
- 여성 환자를 위한 확인서(acknowledgement form) (page 5)
- 가임기 여성 환자를 대상으로 시행하는 임신 테스트 (page 6)

3. Part C : 임신 가능성이 없는 여성 환자를 위한 체크 리스트 (page 7)

- 임신 가능성이 없는 여성 환자를 위한 정보 제공 (page 7)
- 여성 환자를 위한 확인서(acknowledgement form) (page 7)

이 체크 리스트는 다음의 가이드와 함께 제공되어 사용됩니다.

- ▣ 의사, 약사를 위한 가이드
- ▣ 환자 가이드 (여성 환자를 위한 확인서(acknowledgement form)와 피임 방법에 대한 정보가 포함되어 있습니다.)
- ▣ 여성 환자에게 처방하기 위한 의사의 체크 리스트 (본 문서에 해당 됩니다.)

PART A. 모든 환자를 위한 체크 리스트

❖ 알리톡(Alitoc®)을 처방 받는 모든 환자를 대상으로 아래 내용을 작성하여 주십시오.

◎ 환자이름 :

◎ 생년월일 :

◎ 등록번호 :

임신 가능성이 있는 모든 여성 환자를 대상으로 현재의 성생활 여부에 대한 확인이 이루어져야 합니다. 이 부분은 나이, 인종, 종교적 신념으로 인해 민감한 사항이긴 하지만 담당 의사는 환자의 성생활과 관련한 어떠한 추정을 해서는 안됩니다.

환자의 성생활 여부에 대한 정확한 정보를 얻기 위해 환자 부모나 성적 파트너를 배제하고 환자 단독으로 상담하는 것이 필요할 수 있습니다. 환자가 임신할 가능성이 있는 지에 대한 여부를 반드시 확인하기 바랍니다.

환자는 임신 가능성이 있습니까?

예

아니오

만약 위의 질문에 '예'라고 답했다면 Part B를 진행해 주십시오.

만약 위의 질문에 '아니오'라고 답했다면 Part C를 진행해 주십시오.

PART B. 임신 가능성이 있는 여성 환자 대상 체크리스트

‘임신 방지 프로그램’은 가임기의 모든 여성 환자들이 따르도록 해야 합니다. 치료 관리가 어려운 생리 주기가 불규칙한 여성 환자의 경우에는 전문의의 조언이 필요할 수 있습니다.

1. 가임기 여성 환자에게 알리톡(Alitoc®)을 처방하기 위한 조건

담당 의사는 환자가 아래 사항들을 만족하는 지 확인하는 것이 중요합니다.

1. 최소 4주간의 강력한 국소 스테로이드 치료에도 반응하지 않는 성인의 심각한 재발성 만성 중증 손습진 환자입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
2. 알리톡(Alitoc®)으로 인해 태아의 선천성 이상이 발생할 위험이 있다는 것을 환자가 이해하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
3. 추적 조사를 매월마다 엄격히 진행해야 하는 것에 대한 필요성을 환자가 이해하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
4. 치료 시작 한 달 전부터, 치료 기간 동안, 그리고 치료 종료 후 한 달까지 지속적으로 효과적인 피임을 시행해야 하는 것에 대하여 환자가 이해하고 동의하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
5. 최소한 한 가지 또는 콘돔 등의 차단 피임법(barrier method)을 포함한 가급적 두 가지의 상호 보완되는 피임 방법을 사용해야 한다는 것에 대하여 환자가 이해하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
6. 환자가 효과적인 피임 방법을 잘 이행할 수 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
7. 만약 환자가 생리는 하지 않지만 자궁 적출술을 받은 경우가 아니라면, 효과적인 피임 방법에 대한 모든 사항을 따라야 하는 것에 대해 환자가 이해하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
8. 임신에 따른 잠재적인 결과에 대해 환자가 이해하고 있고 임신의 위험이 있다면 담당 의사에게 즉시 알리는 것이 필요하다는 것을 환자가 이해하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
9. 이 약 치료 전, 치료 중, 치료 종료 5주 후에 임신 테스트를 실시하는 것이 필요하다는 것을 환자가 이해하고 동의하고 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오
10. 알리톡(Alitoc®)의 투여와 관련하여 필요한 주의사항과 위험성에 대해 환자 자신이 이해하고 있다는 것에 대해 환자가 동의합니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오

2. 가임기 여성 환자를 위한 정보 제공

가임기 여성 환자는 '환자 가이드'와 '피임에 대한 정보'를 제공받아야 합니다.

11. 환자는 '환자 가이드'를 제공받았습니까?

예 아니오

12. 환자는 '피임에 대한 정보'를 제공받았습니까?

예 아니오

3. 가임기 여성 환자를 위한 피임법

적절한 교육을 받은 의료 전문가가 피임 방법에 대하여 충분한 조언을 해줘야 합니다. 최소한 가임기 여성 환자는 적어도 한 가지의 효과적인 피임 방법을 사용해야 합니다. 가장 효과적인 피임 방법은 데포 주사(depot injection), 이식 피임법(implant), 구리 혹은 프로게스테론을 포함하고 있는 자궁 내 장치, 복합 경구 피임제, 피임 패치를 사용하는 것입니다. 모든 환자는 차단 피임법(barrier method)을 포함하여 가급적 두 가지 종류의 상호 보완적인 피임 방법을 사용해야 합니다. 이때 여성용 차단 피임법(barrier method)은 추천되지 않습니다. 무월경 환자라도 자궁 적출술을 받은 환자가 아니라면 알리톡(Alitoc®) 치료가 끝난 한 달 후까지 피임을 계속해야 합니다.

13. 환자는 피임과 관련하여 충분한 조언을 받았습니까?

예 아니오

14. 치료중에는 물론 치료 종료 후 한 달 동안 지속적으로 효과적인 피임 방법을 사용하고 있습니까?

예 아니오

4. 여성 환자를 위한 확인서(acknowledgement form)

임신 가능성이 있는 모든 여성 환자는 임신의 위험성에 대하여 충분히 이해하고 있는지, 현재 임신 중은 아닌지, 이 약 치료를 시작하기 한 달 전부터 적절한 피임 방법을 사용하고 있는지, 환자와 의사의 책임에 대해 논의되었는지를 확인하고 '여성 환자를 위한 확인서'에 서명을 해야 합니다. '여성 환자를 위한 확인서'에 환자 서명이 어려운 경우에는 환자가 해당 내용을 확인하였다는 내용이 의사가 작성하는 환자 기록지에 기록되어 있어야 합니다. 환자가 자신이 피임을 하지 않고 성관계를 가진 것을 인지하여 응급 피임약 사용이 고려된다면 환자는 담당 의사, 피부과 전문의 또는 약사와 상담해야 한다는 환자의 책임에 대한 내용도 이 확인서에 포함되어 있습니다.

15. 여성 환자를 위한 확인서(acknowledgement form)에 서명을 하였습니까?

예 아니오

5. 가임기 여성 환자를 대상으로 시행하는 임신 테스트

임신 테스트를 위하여 혈액 또는 소변이 사용되며, 최소 25mIU/mL의 민감도를 가진 테스트로 진행되어야 합니다.

5.1 알리톡(Alitoc®) 치료를 시작하기에 앞서

가임기의 모든 여성 환자는 담당 의사 첫 방문 3일 전 또는 진찰받는 동안 의료진의 감독하에 임신 테스트를 시행해야 합니다. 두 번째 임신 테스트는 환자가 효과적인 피임 방법을 시행한지 적어도 한 달 후에 시행되어야 합니다. 이러한 임신 테스트로 알리톡(Alitoc®) 치료를 시작 할 때 환자가 임신이 아니라는 것을 확실히 확인해야 합니다.

16. 알리톡(Alitoc®) 치료를 시작하기 전, 첫 번째 임신 테스트 결과는 양성이었습니까?
임신 테스트 시행 날짜를 기재해주세요. : _____

예 아니오

17. 알리톡(Alitoc®) 치료를 시작에 앞서 두 번째 임신 테스트 결과는 양성이었습니까?
임신 테스트 시행 날짜를 기재해주세요. : _____

예 아니오

☞ 만약 임신 테스트 결과가 양성이라면 알리톡(Alitoc®) 치료를 시작해서는 안됩니다.

5.2 알리톡(Alitoc®) 치료 시작 시 (Starting Alitoc® Therapy)

알리톡(Alitoc®) 투여는 환자가 알리톡(Alitoc®)을 조제받은 날 시작되어야 합니다. 이는 담당 의사를 방문하고 처방 후 7일 이내이어야 하며 임신 테스트 결과가 음성이어야 합니다.

알리톡(Alitoc®) 처방은 한 번에 최대 30일 치료 제한되어야 하고 치료의 지속을 위해서는 새로운 처방전이 필요합니다. 이상적으로는 임신 테스트, 처방전 발행과 조제가 모두 같은 날에 이뤄져야 합니다.

알리톡(Alitoc®)은 처방받은 후 최대 7일 이내에 조제받아야 합니다.

5.3 알리톡(Alitoc®) 치료 중 추적 방문 시 (Follow-up visits)

추적 방문은 28일 간격을 두고 이루어져야 합니다. 환자의 성생활과 최근의 생리(비정상적인 생리, 생리 주기를 놓쳤거나 무월경) 상태를 고려하여 필요에 따라 의료진의 감독하에 임신 테스트를 반복 시행해야 합니다. 추적 임신 테스트는 담당 의사를 방문하여 알리톡(Alitoc®)을 처방 받은 당일 또는 담당 의사 방문 전 3일 이내 시행되어야 합니다.

추적 방문 시 임신 테스트 결과는 반드시 환자기록지에 기록되어야 하며 만약 알리톡 치료 중 임신을 하게 된다면 알리톡 투여를 중단해야 하고 환자는 최기형성에 대한 조언을 얻기 위해 담당 의사에게 문의해야 합니다.

PART C. 임신 가능성이 없는 여성 환자를 위한 체크리스트

알리톡(Alitoc®) 치료를 받는 동안에 발생할 수 있는 임신의 위험성에 관하여 논의하는 것은 알리톡(Alitoc®) 치료 전 성생활이 활발한 경우에만 국한되서는 안됩니다. 환자의 성생활은 알리톡(Alitoc®) 치료를 받는 동안 바뀔 수 있습니다.

1. 알리톡(Alitoc®)에 의한 태아의 선천성 이상 발생에 대해 환자는 충분히 이해하고 있습니까?

예 아니오

가임기가 아닌 여성 환자를 위한 정보 제공

임신 가능성이 없는 여성 환자도 '환자 가이드'와 '피임에 대한 정보'를 제공받아야 합니다.

2. 환자가 '환자 가이드'를 제공받았습니까?

예 아니오

3. 환자가 '피임에 대한 정보'를 제공받았습니까?

예 아니오

☞ 환자 가이드 및 피임 정보를 받은 날짜를 기재해주세요: _____

여성 환자를 위한 확인서 (acknowledgement form)

임신 가능성이 없는 모든 여성 환자도 임신의 위험성에 대하여 충분히 이해하고 있는지, 현재 임신 중은 아닌지, 환자와 의사의 책임에 대해 논의되었는지를 확인하고 '여성 환자를 위한 확인서'에 서명을 해야 합니다. '여성 환자를 위한 확인서'에 환자 서명이 어려운 경우에는 환자가 해당 내용을 확인하였다는 내용이 의사가 작성하는 환자 기록지에 기록되어 있어야 합니다. 환자가 자신이 피임을 하지 않고 성관계를 가진 것을 인지하여 응급 피임약 사용이 고려 된다면 환자는 담당 의사, 피부과 전문의 또는 약사와 상담해야 한다는 환자의 책임에 대한 내용도 이 확인서에 포함되어 있습니다.

4. 여성 환자의 경우, 여성 환자를 위한 확인서(acknowledgement form)에 서명을 하였습니까?

예 아니오