

**알리톡**<sup>®</sup>  10mg/30mg  
(알리트레티노인)

# 알리톡 치료를 위한 임신 방지 프로그램

## ☺ 환자 가이드

이 가이드는 알리톡을 처방받는 환자분을 위해 제작되었습니다. 추가적인 문의가 있으시면 담당 의사와 상의해주시기 바랍니다.

## ☞ 이 가이드는 무엇인가요?

이 가이드에는 알리톡(Alitoc®) 치료에 대한 정보와 임신 중에 알리톡(Alitoc®)을 복용할 경우 태아에 선천성 이상이 발생할 수 있음을 알리는 중요한 정보가 들어있습니다.

이 가이드는 알리톡(Alitoc®)의 임신 예방 프로그램의 일환으로 배포되었습니다. 이 약을 복용하는 환자는 본 가이드에 포함되어 있는 알리톡(Alitoc®)의 복용 전 주의 사항에 대해 숙지하고 이 약과 관련한 중요 사항들은 환자 스스로 충분히 이해해야 합니다.

이 가이드 내의 정보들은 의사나 약사가 환자에게 제공하는 설명을 보완할 수는 있지만 대신할 수는 없습니다.

환자분은 이 가이드를 주의 깊게 끝까지 읽어주시기 바랍니다.

또한 알리톡(Alitoc®)의 복용법, 발생할 수 있는 부작용, 특별한 주의사항을 포함한 제품에 대한 정보는 알리톡(Alitoc®) 제품 설명서에 들어있으니 충분한 시간을 가지고 제품 설명서를 읽고 제품 설명서에 있는 내용에 따르십시오

이 가이드나 제품 설명서를 읽은 후 알리톡(Alitoc®) 복용과 관련한 질문이나 우려되는 바가 있다면 담당 주치의와 상의 해주시기 바랍니다.

## ☞ 태아 선천성 이상에 대한 정보

알리톡(Alitoc<sup>®</sup>)의 주성분은 알리트레티노인(Alitretinoin)으로, 알리트레티노인(Alitretinoin)은 임신한 여성이 복용했을 경우, 태아에게 심각한 선천성 이상이 나타날 수 있는 것으로 알려진 레티노이드계 약물입니다.

즉, 환자가 임신 중에 알리톡(Alitoc<sup>®</sup>)을 복용한다면 태아가 선천성 이상을 갖고 태어날 수 있는 위험성이 매우 높아지게 되며 또한 태아가 유산 될 수 있는 위험도 증가하게 됩니다. 이런 이유로 출산·분만의 가능성이 있는 여성의 경우 '임신 방지 프로그램'에서 안내하는 모든 지침을 충분히 따르지 않는다면 알리톡(Alitoc<sup>®</sup>)을 복용할 수 없습니다.

## ☞ 여성 환자를 위한 주요 정보

- 임신 중이라면 알리톡(Alitoc<sup>®</sup>)을 복용해서는 안됩니다.
- 알리톡(Alitoc<sup>®</sup>) 복용 중에 피임을 하지 않고 성관계를 했거나 피임 주기를 놓친 경우, 그리고 알리톡(Alitoc<sup>®</sup>) 복용 중 임신을 했다면 알리톡(Alitoc<sup>®</sup>) 복용을 즉시 중단하고 담당 주치의에게 해당 사실을 알려야 합니다. 또한 알리톡(Alitoc<sup>®</sup>)의 복용을 중단한 이후에라도 투약 중단 후 한달 이내로 임신을 했다면 이 경우에도 알리톡 복용을 중단하고 즉시 담당 주치의에게 해당 사실을 알려야 합니다.  
임신의 증상 및 증후는 개인마다 다르지만 출혈, 유방통, 오심, 구토를 동반할 수 있습니다.
- 의료진의 감독하에 임신 테스트를 4주 간격으로 시행하고 최소 2번의 테스트에서 임신 반응 결과가 음성인 경우 또는 자궁 적출술을 시술 받은 경우와 같이 임신 가능성이 전혀 없다고 당신의 주치의가 인정한 경우에 알리톡(Alitoc<sup>®</sup>)의 첫 번째 처방을 받을 수 있습니다.
- 만약 임신할 가능성이 있다면 알리톡(Alitoc<sup>®</sup>)을 복용하는 동안 임신 테스트를 매달 시행해야 하며, 알리톡(Alitoc<sup>®</sup>) 복용을 중단한 후 5주 차에 마지막 임신테스트를 시행해야 합니다. 매달 담당 주치의로부터 임신 여부를 확인 받고 난 뒤 알리톡(Alitoc<sup>®</sup>)을 처방 받을 수 있으며 담당 주치의가 의학적으로 입증된 임신 테스트를 시행할 준비가 되어 있는지 확인할 것입니다.

- 믿을 만한 피임법에 대해 담당 주치의와 상의해야 합니다.  
먼저, 효과적인 피임법이라고 선호되는 두 가지 피임법을 알리톡(Alitoc<sup>®</sup>) 복용 한 달 전부터 실시해야 하며, 알리톡(Alitoc<sup>®</sup>) 복용 중 그리고 복용 중지 이후 한 달 동안에도 피임을 해야 합니다. 전적으로 완벽한 피임법은 없기 때문에 두 가지 피임법을 함께 사용할 것을 권장합니다. 일차적으로는 경구 피임제, 그 외 호르몬을 이용한 피임제 또는 자궁 내 장치를 이용한 피임 방법을 사용해야 하며 효과적인 피임 방법에 대한 자세한 소개는 이 가이드의 맨 마지막 장에 있으니 담당 주치의가 이 가이드(또는 복사본)를 제공하면 피임 방법에 대한 내용을 확인하시기 바랍니다.
- 만약 생리 주기가 불규칙하거나 생리 주기를 놓쳤더라도 알리톡(Alitoc<sup>®</sup>)을 복용하는 중에는 선택한 피임 방법을 이용하여 엄격하게 피임을 계속해야 합니다. 또한, 알리톡(Alitoc<sup>®</sup>) 복용 당시 성생활을 하지 않는다고 해도 마찬가지로 피임은 계속해야 합니다.
- 알리톡(Alitoc<sup>®</sup>)을 복용하는 중이거나 복용 중지 후 한 달 내에 임신을 하였다면 알리톡(Alitoc<sup>®</sup>)이 태아의 선천성 이상을 일으킬 수 있는 위험이 높다는 것을 이해하고 있는지 확인하기 위해 담당 주치의가 서면으로의 확인을 요청할 수 있습니다. 환자는 알리톡(Alitoc<sup>®</sup>) 복용 전, 복용 중, 그리고 복용 중지 이후에도 한동안 믿을 만한 피임법을 지속할 필요가 있다는 것을 이해하고 동의해야 합니다.
- 알리톡(Alitoc<sup>®</sup>)을 복용 중이거나 복용 중지 이후 한 달 동안은 모유 수유를 해서는 안됩니다. 왜냐하면 알리톡(Alitoc<sup>®</sup>) 성분이 모유를 통해 아기들에게 노출될 경우 좋지 않은 영향을 줄 수 있기 때문입니다.
- 알리톡(Alitoc<sup>®</sup>)을 복용하는 동안 피임약의 효과를 떨어뜨릴 수 있는 특정한 약물이나 천연물 제제 (예:세인트 존스 워트(St. john's wort) 성분 함유 제제 등)의 복용은 피해야 합니다. 혹시 경구용 피임제를 복용하고 있거나 다른 호르몬 피임법을 사용하여 피임을 하고 있는 경우 피임약 이외의 다른 약을 복용할 계획이 있거나 다른 천연물 제제를 구입했거나 처방 받았다면 특정 다른 약과 천연물 제제로 인해 피임의 효과가 떨어질 수 있습니다. 이런 경우 해당 내용에 대해 담당 주치의와 상의를 해야 합니다.

- 알리톡(Alitoc®)에 의한 치료는 환자 개인을 위한 처방이므로 다른 여성 환자가 같은 증상을 보이더라도 타인에게 알리톡(Alitoc®)을 주면 안됩니다.
- 알리톡(Alitoc®) 복용 중 또는 복용 중단 이후 한달 이내에 헌혈을 해서는 안됩니다. 알리톡(Alitoc®) 복용 환자의 혈액을 수혈 받는 사람이 임신할 경우 태아의 선천성 이상을 발생할 수 있는 위험이 있기 때문입니다.
- 모든 치료를 마친 후에는 사용하지 않은 알리톡(Alitoc®)은 의사나 약사에게 모두 반납해야 합니다.

## ♻️ 남성 환자를 위한 주요 정보

- 알리톡(Alitoc®) 복용 중 또는 복용 중지 이후 한달 이내에 헌혈을 하지 마십시오. 만약 임신을 한 여성이 알리톡(Alitoc®) 복용 환자의 혈액을 수혈 받는 경우 태아에게 심각한 기형의 위험이 나타날 수 있습니다.
- 모든 치료를 마친 후에는 사용하지 않은 알리톡(Alitoc®)은 의사나 약사에게 모두 반납해야 합니다.
- 같은 증상이 있는 다른 사람(특히 여성 환자)에게 알리톡(Alitoc®)을 주면 안됩니다.
- 연구 결과에 따르면, 알리톡(Alitoc®)을 복용한 남성 환자의 경우 정액 내에 알리톡(Alitoc®)이 소량 검출되는 것으로 알려져 있으나 이 수치는 너무 소량이라 여성 파트너의 태아에게 해를 줄 수 없는 것으로 판단됩니다.
- 제한된 동물 실험 연구 결과에서는 알리톡(Alitoc®) 투여가 남성의 생식력(fertility)에 영향을 줄 수 있다고 알려져 있습니다.

## ♻️ 환자를 위한 피임 방법에 대한 정보

시중에는 다양한 피임법이 있어 여러 피임법을 사용할 수 있으므로 환자는 자신에게 가장 알맞는 피임방법을 찾기 위해 담당 주치의와 상의하시기 바랍니다. 이미 적절한 피임법을 찾았다면, 그 피임법을 알리톡(Alitoc®) 치료기간 동안에 꾸준히 지속하시기 바랍니다. 알리톡(Alitoc®) 복용 중에 임신을 예방하기 위한 피임 방법으로 사용 가능한 효과적인 피임방법을 아래와 같이 추천합니다.

### 추천 피임 방법

피임법	피임 방법의 특징	피임의 효과(성공률)	피임법의 장점과 단점
경구 피임제	<p><b>복합 경구 피임제 :</b> 에스트로겐과 프로게스테론 복합제로 동량의 호르몬으로 구성되어 있는 1세대 경구피임제와 용량을 달리하여 만든 2세대, 3세대 경구 피임제가 있다. 28일 동안 지속적으로 복용해야 하는 피임제와 21일은 복용하고 7일은 복용을 중단하는 피임제가 있다.</p> <p><b>프로게스틴 단일 경구 피임제 :</b> 프로게스틴만 함유하고 있는 경구 피임제로 알리톡(Alitoc®) 치료기간 중에 사용 하는 피임 방법으로는 적당하지 않다.</p>	약 92~99.7%	<ul style="list-style-type: none"> <li>매일 같은 시간에 복용해야 한다.</li> <li>불규칙적인 질출혈이나 피비침(소량의 질출혈), 메스꺼움, 복부팽창, 유방압통, 두통 등의 부작용이 나타날 수 있다.</li> <li>경구 피임제 복용 후 3시간 이내에 구토 또는 설사가 나타나는 경우 피임에 한계가 있을 수 있으므로 생리주기가 끝날 때까지 다른 추가적인 피임법을 사용해야 한다.</li> </ul>
피임용 주사제	<ul style="list-style-type: none"> <li>팔이나 엉덩이에 일년에 4차례 주사로 투여한다.</li> <li>프로게스틴만 함유하고 있으며 에스트로겐을 이용한 피임법을 사용하지 못하는 여성에게 사용할 수 있다.</li> </ul>	약 97~99.7%	<ul style="list-style-type: none"> <li>즉각적인 피임 효과를 위해 생리주기의 첫째 날 주사를 맞아야 한다. 주사 시기가 늦어 진다면 첫 7일 동안은 피임 효과가 나타나지 않을 수 있다.</li> <li>불규칙한 질출혈은 일반적으로 나타날 수 있는 부작용이다.</li> <li>골밀도 감소가 나타날 수 있으나, 주사제 중단 시 회복된다.</li> <li>체중 증가가 나타날 수 있다.</li> <li>매 주사마다 8주/12주 동안 피임되지만 주사 투여를 중지했을 때 임신이 지연이 될 수 있다. 난소에서 난자를 다시 배출하기까지 마지막 주사 투여 후 9개월이 걸릴 수 있다.</li> </ul>

피임법	피임 방법의 특징	피임의 효과(성공률)	피임법의 장점과 단점
피하이식 호르몬 피임제	프로게스테론이 방출되는 작고 유연성 있는 튜브를 윗 팔 피부 안에 삽입하여 프로게스테론이 혈류를 타고 들어가 배란을 중지시키고 자궁경관을 두껍게 하여 정자와 난자가 만나는 것을 차단한다.	약 ≥99%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3년간 피임효과가 유지되며 언제든지 제거할 수 있다.</li> <li>• 피하이식 호르몬 피임제를 제거하면 수태능력이 신속히 회복된다.</li> <li>• 피임 첫 해에 생리가 불규칙해지거나 주기가 길어지고 중단될 수도 있다.</li> <li>• 일부 여성의 경우 체중이 증가하기도 한다.</li> <li>• 두통, 여드름, 기분 변화, 유방압통이 생길 수 있다.</li> </ul>
피임 패치	피부를 통해 매일 지속적으로 호르몬이 혈류로 분비되어 경구 피임제와 마찬가지로 난소로부터 난자가 방출되는 것을 막는 효과를 나타낸다.	약 ≥99%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 일주일에 한번만 교체하면 된다.</li> <li>• 호르몬이 위장으로 흡수되지 않기 때문에 구토나 설사로 인한 영향을 받지 않는다.</li> <li>• 육안으로 확인할 수 있다.</li> <li>• 몇 명의 여성의 경우, 피부 자극이 나타날 수도 있다.</li> <li>• 부작용은 경구 피임제와 유사하다.</li> </ul>
자궁 내 장치(1) (Intrauterine device, IUD)	작은 플라스틱과 구리로 만들어진 장치로 자궁에 삽입하면 수정이나 수정란의 자궁 착상을 막는 효과가 있다.	약 98~99%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 삽입 즉시 효과가 있다.</li> <li>• IUD 종류에 따라 5~10년까지 장치를 유지할 수 있고, 언제든지 제거가 가능하다.</li> <li>• 생리과다, 생리통이 생길 수 있고 생리기간이 길어질 수 있다.</li> <li>• 성매개성 감염의 위험이 있는 여성에게 사용하는 것은 적합하지 않다.</li> </ul>
자궁 내 장치(2) (Intrauterine system, IUS)	프로게스테론을 분비하는 작은 플라스틱 장치를 자궁 내에 삽입하여 자궁경관 점액을 두껍게 하여 정자와 난자가 만나는 것을 막아 난자가 자궁에 착상되는 것을 막거나 난자가 배란되는 것을 막아준다.	약 ≥99%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5년 정도 장치를 유지할 수 있고 언제든지 제거가 가능하다.</li> <li>• 생리량과 월경통이 감소하고 생리주기가 짧아질 수 있다.</li> <li>• 첫 3개월 이상 소량의 질출혈이 불규칙하게 발생할 수 있다.</li> <li>• 두통, 여드름, 유방압통과 같은 일시적인 부작용이 발생할 수 있다.</li> </ul>
남성용 콘돔	아주 얇은 라텍스(고무) 또는 폴리우레탄으로 만들어 젖고 발기한 남성의 음경에 착용하여 정자가 여성의 질로 들어가는 것을 막아주는 효과가 있다.	약 98%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 구입이 쉽다.</li> <li>• HIV 같은 성매개성 감염으로부터 여성과 남성 모두를 보호할 수 있다.</li> <li>• 다양한 종류가 있다.</li> <li>• 콘돔을 끼는 행동으로 인하여 성행위를 중단시킬 수 있다.</li> <li>• 올바르게 사용하지 않는다면 벗겨지거나 찢어질 수 있다.</li> </ul>

피임법	피임 방법의 특징	피임의 효과(성공률)	피임법의 장점과 단점
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사정 직후 콘돔을 제거해야 하고 정액이 흘러나오지 않도록 조심해야 한다.</li> </ul>
피임용 질 링 (ring)	작고 둥글며 유연성 있는 재질로 되어 있고, 에스트로겐과 프로게스테론을 방출하여 질 내로 이 호르몬들이 흡수되도록 한다.	약 92~99.7%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 질에 삽입하여 3주간 유지한다. 4주째에 링을 제거하고 생리기간을 갖는다.</li> <li>• 불규칙한 질출혈이나 피비침(소량의 질출혈)이 나타날 수 있고 구역, 유방압통, 두통 같은 부작용이 나타날 수 있다.</li> <li>• 질내 불편감이나 일반적이지 않은 자극증이 나타날 수 있다.</li> <li>• 드물게 링이 빠질 수도 있다.</li> </ul>
살정제가 함유된 피임 격막이나 캡	살정제가 들어 있는 고무 또는 실리콘 장치로 자궁 경부를 감쌀 수 있도록 질 안으로 삽입한다. 적절한 사이즈를 사용하여 딱 맞도록 한다.	약 92~96%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 성행위 전 언제든지 삽입이 가능하다.</li> <li>• 성매개성 감염 및 자궁경부암을 예방하는 효과가 있다.</li> <li>• 다양한 종류가 있다.</li> <li>• 이것을 삽입하는 행동으로 인하여 성행위를 중단시킬 수 있다.</li> <li>• 성행위를 반복할 경우 추가적인 살정제가 필요하다.</li> <li>• 피임 격막을 사용하는 사람에서 방광염이 발생할 수 있다.</li> </ul>

■ 알리톡 사용중 발생한 유해사례(임신 포함)는 대응계약 Safety Desk(전화.02-550-8676 또는 이메일.safety@daewoong.co.kr)로 보고해주시기 바랍니다.

Note.

알리톡(Alitoc®) 치료를 위한 임신 방지 프로그램

# 여성 환자를 위한 확인서 | Acknowledgement Form for Female Patients

※ 환자 본인, 환자의 부모 또는 보호자는 아래 내용을 확인하고 서명해주시기 바랍니다.

알리톡(Alitoc®)은 설사 소량이나 짧은 기간이라 하더라도 임신 중에 복용하게 되면 태아에 심각한 선천성 이상을 일으킬 가능성이 크므로 환자가 심각한 이상이 있는 아기를 가질 위험이 매우 높습니다. 만약, 당신이 다음과 같은 경우라면 태아에게 선천성 이상의 위험이 생길 가능성이 매우 높습니다.

- 알리톡(Alitoc®)을 복용하기 시작할 때 임신 중이라면
- 알리톡(Alitoc®)을 복용하는 동안 임신이 되었다면
- 알리톡(Alitoc®) 복용을 중단 한 후 한달 이내에 임신이 되었다면

알리톡(Alitoc®) 치료 관련 정보 중 이해하지 못한 내용이 있을 경우 이 확인서에 서명하거나 알리톡(Alitoc®)을 복용하면 안됩니다.

나(환자)는 알리톡(Alitoc®) 치료 관련 사항을 담당 의사로부터 직접 설명을 들었습니다. 나(환자)는 특히 아래 정보에 대해 분명히 담당 의사와 논의하였으며 충분히 이해하였습니다.

- |  |  |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 나는 알리톡(Alitoc®)이 임신 중 복용 시 태아에 심각한 선천성 이상을 일으키는 것으로 알려진 약물(레티노이드)에 속한다는 것을 이해하였습니다.</li> <li>2. 나는 임신 중이거나 향후 임신이 될 경우 알리톡(Alitoc®)을 복용하면 안 된다는 것을 이해하였습니다.</li> <li>3. 나는 알리톡(Alitoc®) 치료 시작 최소 한 달 전부터, 치료 기간동안, 그리고 치료 중단 후 한 달 동안 한 가지 또는 가급적 두 가지의 효과적인 피임 방법을 사용해야 한다는 것을 이해 하였습니다.</li> <li>4. 나는 피임 실패의 위험 가능성을 충분히 인지하고 담당 의사로부터 설명 받았습니다.</li> <li>5. 특정 의약품 또는 천연물 제제(예:세인트 존스 워트(St John's Wort)) 복용으로 호르몬 피임제(예: 경구용 피임약)로 인한 피임 방법이 효과가 없을 수도 있기 때문에 알리톡(Alitoc®)을 복용하는 동안 구입하거나 처방 받은 약물 또는 천연물 제제에 대하여 담당 의사와 상담 하는 것에 대하여 동의합니다.</li> <li>6. 나는 임신 테스트 결과가 음성이고 임신이 아니라는 것을 확인할 때까지 알리톡(Alitoc®)을 복용하면 안 된다는 것을 이해하였습니다.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>7. 나는 알리톡(Alitoc®) 복용 기간 동안 매달 임신 테스트를 시행해야 하고 매 진료마다 담당 의사와 이에 대해 상담해야 하는 것에 대하여 이해하였습니다.</li> <li>8. 나는 알리톡(Alitoc®) 치료 중단 5주 후에 임신 테스트를 해야 하는 것을 이해하고 있습니다.</li> <li>9. 나는 담당 의사로부터 전달받은 '환자 가이드'와 '피임에 대한 정보'를 읽고 이해하였습니다.</li> <li>10. 나는 알리톡(Alitoc®) 치료 기간 동안 또는 치료 중단후 한 달 이내에 임신을 하거나 생리를 하지 않거나, 동적인 피임방법을 사용하지 않거나 또는 피임 없이 성행위를 한 경우에는 바로 알리톡(Alitoc®) 복용을 중단하고 담당 의사, 상담의사 또는 자신의 주치의에게 문의해야 한다는 것을 이해하였습니다.</li> <li>11. 만약 임신을 하게되면 관련 평가와 조언을 위해 담당 의사가 선천성 이상에 전문이거나 경험이 풍부한 의사를 나에게 소개시킬 수 있다는 것을 이해하였습니다.</li> </ol> |
|--|--|

나의 담당 의사는 알리톡(Alitoc®)에 대한 나의 모든 질문에 답변하였으며, 나는 알리톡(Alitoc®) 관련 위험과 그에 대한 예방책에 대해 완전하게 설명을 들었고 충분히 이해하였습니다.

환자 서명: \_\_\_\_\_ 날짜: \_\_\_\_\_

환자 이름: \_\_\_\_\_