

알리톡 치료를 위한 임신 방지 프로그램

☉ 약사 가이드

알리톡[®] 10mg/30mg
(알리트레티노인)

1512-ART-13-0002-PAI

"이 가이드는 알리톡을 처방하시는 의료진을 위해 제작되었습니다."

☞ 이 가이드는 무엇인가요?

알리트레티노인(Alitretinoin)은 태아에 선천성 이상을 유발하므로, 알리트레티노인(Alitretinoin)에 태아가 노출되면 생명의 위협이 되는 선천성 이상을 일으킬 위험성이 매우 높습니다. 이런 위험의 이유로, 알리트레티노인(Alitretinoin)을 투여 중이거나 투여 중지 이후 최소 한 달 동안 임신을 하면 안 된다는 것을 알리기 위해 알리트레티노인(Alitretinoin)의 '임신 방지 프로그램'이 만들어졌습니다.

이 가이드는 알리트레티노인(Alitretinoin)의 '임신 방지 프로그램'에 따라 알리트레티노인(Alitretinoin)투여와 조제와 관련하여 약사에게 제공하는 가이드입니다. 알리트레티노인(Alitretinoin) 투여 관련한 '임신 방지 프로그램'의 자세한 내용은 본 제제의 사용상의 주의사항을 참고해주시기 바랍니다.

1. 중요한 정보

- 알리톡(Alitoc[®])의 주성분은 알리트레티노인(Alitretinoin)으로 레티노이드계 약물입니다. 이러한 레티노이드계 약물은 태아에 선천성 이상을 일으킬 수 있는 것으로 알려져 있습니다.
- 임신 중이거나 모유 수유 중인 경우에 알리톡(Alitoc[®]) 투여는 엄격한 금기사항입니다.
- 이 약을 투여하는 환자는 치료 시작 1개월 전부터, 치료 중, 그리고 치료 중단 1개월 후 까지 효과적인 피임(최소 1가지 피임법을 사용하거나 가급적 2가지의 효과적인 피임법을 사용할 것을 권장함)을 꾸준히 해야 합니다.
- 알리톡(Alitoc[®])을 투여하고자 하는 환자는 치료 시작 한 달 전에 반드시 임신 테스트를 해야 하며 치료 기간 동안에도 반드시 매월 임신 테스트를 실시하고 치료 중단 5주 후 다시 한번 임신 테스트를 실시해야 합니다.

2. 태아의 선천성 이상 위험

알리톡(Alitoc®)은 최소 4주간의 강력한 국소 스테로이드 치료에도 반응하지 않는 성인의 심각한 재발성 만성 중증 손습진 환자의 치료제입니다. 알리톡(Alitoc®)의 주성분인 알리트레티노인(Alitretinoin)에 태아가 노출(짧은 기간 동안의 노출이더라도)되면 태아에 선천성 이상이 생길 위험이 높습니다. 임신 중에 레티노이드계 약물을 복용한 경우 다음과 같은 이상이 발생한 것으로 알려져 있습니다.

- 중추 신경계의 결함 (예. 수두증_hydrocephaly)
- 뇌의 기형
- 소두증
- 안면 결함 (예. 주저앉은 콧등_depressed bridge of nose)
- 구개열
- 귀의 변형 또는 귀의 결손
- 눈 생성의 결함 (예. 소안구증_microphthalmia)
- 심혈관계 이상
- 흉선과 부갑상선 결함
- 유산의 위험이 증가

따라서 알리톡(Alitoc®)은 '임신 방지 프로그램'을 따르지 않는 가임기 여성에서의 투여는 엄격한 금기사항입니다.

☞ 임신 방지 프로그램 (The pregnancy prevention program)

'임신 방지 프로그램'은 임신 중에 알리톡(Alitoc®) 투여로 인한 위험 발생을 최소화 하고자 의사, 약사, 그리고 환자를 위해 만들어졌습니다. '임신 방지 프로그램'에 따라 의사·약사·환자 가이드가 제공되니 관련 내용은 각 가이드를 통해 확인해 주시기 바랍니다. 각각의 가이드는 알리톡(Alitoc®) 투여 시 태아에서 발생하는 선천성 이상의 위험을 환자에게 인식시키고 이해를 돕고자 제작된 가이드로 알리톡(Alitoc®) 치료 관리와 관련된 요구 사항들에 대해 설명하고 있습니다.

- 알리톡(Alitoc®)을 투여하는 여성환자는 '임신 방지 프로그램'에 따라 치료기간 동안 매 4주 마다 병원을 방문해야 합니다.
- 여성 환자는 알리톡(Alitoc®) 치료 시작 전, 치료 중, 그리고 치료 중단 5주 후에 담당 의사를 통해 임신 테스트를 받아야 합니다.
- 임신할 가능성이 있는 여성 환자는 최소한 한 가지 또는 가급적 두 가지의 효과적인 피임 방법을 반드시 사용해야 합니다.
- 알리톡(Alitoc®)의 처방은 '임신 방지 프로그램'에 따라 한 번에 최대 30일 치료 제한합니다.
- 알리톡(Alitoc®) 처방전은 발행 후 7일 동안만 유효합니다.

☞ 가임기 여성 환자의 알리트레티노인(Alitretinoin) 처방 확인사항

알리트레티노인(Alitretinoin)은 아래의 '임신 방지 프로그램'과 관련된 사항을 따르지 않는 가임기 여성환자에게는 투여를 해서는 안됩니다.

여성 환자의 경우,

- 임신 기간 중 이 약의 복용이 야기할 수 있는 태아의 선천성 이상 위험을 이해해야 합니다.
- 매월 병원에 의무적으로 방문하여 임신 여부를 확인 해야 하는 필요성을 이해해야 합니다.
- 이 약 치료 시작 한 달 전, 치료 중, 치료 중단 후 한 달간에 걸쳐 피임을 해야 하는 것에 대한 필요성을 이해하고 최소한 한 가지 또는 가급적 두 가지의 상호 보완적인 피임 방법을 이행해야 합니다.
- 무월경 상태라도 효과적인 피임 방법과 관련하여 알려드리는 조언을 모두 따라야 합니다.
- 효과적인 피임 방법으로 피임을 할 수 있어야 합니다.
- 이 약이 임신에 미치는 잠재적인 영향을 알고 있어야 하고 임신의 위험이 있다면 담당 의사와 즉시 논의해야 하는 필요성에 대해 이해하고 있어야 합니다.
- 알리톡(Alitoc®) 치료 시작 전, 치료 중, 그리고 치료 중단 5주 후에 반드시 임신테스트를 받는 것에 대해 동의하고 그 필요성에 대해 이해하고 있어야 합니다.
- 알리트레티노인(Alitretinoin) 투여 관련한 주의사항 및 위험에 대하여 이해하고 있어야 합니다.

실제 성생활을 하지 않고 있는 여성이라 하더라도 처방의가 확실하게 임신 위험이 없는 여성이라고 간주한 경우가 아니라면 처방의에 의해 다음 사항들이 보장되어야 합니다.

- 환자는 '임신 방지 프로그램'에 대해 잘 이해하고 있고 위에 제시된 임신 방지 관련 사항을 따를 것입니다.
- 환자는 앞서 언급된 조건들을 확인하였습니다.
- 환자는 이 약 치료 시작 1개월 전부터 콘돔 등의 차단 피임법(barrier method)이 포함된 효과적인 피임 방법을 최소한 한 가지 또는 가급적 두 가지 사용하고 치료 기간 내내, 그리고 치료 중단 후 최소 1개월까지 효과적으로 피임법을 지속해야 합니다.
- 치료 전, 치료 기간 동안 그리고 치료 중단 5주 후까지 임신 테스트 결과가 음성이어야 하며 임신 테스트의 시행 날짜와 결과 기록이 남아있어야 합니다.

● 추가적인 주의사항

1. 임신의 위험이 없는 여성

- 임신의 위험이 없는 여성 환자라도 알리톡(Alitoc®)으로 인한 태아의 선천성 이상 유발에 대한 위험에 대해 알고 있어야 합니다.
- 알리톡 치료 시작 시점에서는 임신 위험이 없었던 환자라도 향후 상황이 달라질 수 있으므로 피임의 중요성에 대한 논의가 이루어져야 합니다. 모든 여성 환자는 “환자 가이드”를 받고 알리톡 관련 태아의 선천성 이상 위험에 대한 정보를 받았는지 확인하기 바랍니다.

2. 남성 환자

- 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 결과, 알리톡(Alitoc®) 투여가 남성의 생식력(fertility)에 영향을 줄 수 있다고 알려져 있습니다. 남성 환자에게도 알리톡(Alitoc®)으로 인한 태아의 선천성 이상 유발에 대한 위험 관련 정보와 엄격한 임신 방지 조치에 대한 정보가 제공되어야 합니다.

3. 모든 환자

- 환자는 다른 사람에게 알리톡(Alitoc®)을 제공해서는 안되고, 치료 중단 후 사용하지 않은 알리톡(Alitoc®)은 약사에게 반드시 돌려주도록 교육받아야 합니다.
- 알리톡 복용 환자의 혈액을 수혈 받은 사람이 임신한 경우 태아의 선천성 이상이 발생할 수 있으므로 모든 환자는 치료 기간 동안 또는 치료 중단 후 한 달 동안은 헌혈을 하면 안 된다는 것을 교육받아야 합니다.

4. 레티노이드계 약물 치료기간 중 원치 않는 임신을 초래하는 경우

유사한 다른 ‘임신 방지 프로그램’(특히 isotretinoin의 경우) 경험에서 볼 때, 다음과 같은 경우에 임신 방지 프로그램의 실패가 초래될 수 있습니다.

- 경구 레티노이드계 약물 치료기간 중 임신한 것으로 보고된 환자의 14%는 약을 처방 받을 당시 이미 임신 중이었다는 보고가 있습니다. 이는 임신 테스트가 적절히 시행되지 않았거나 임신테스트 결과 확인 전에 약물 치료를 시작했음을 의미합니다. **환자는 피임을 하기 전 임신테스트 결과가 음성인지 반드시 확인해야 합니다.**
- 치료 기간 동안 임신이 된 환자의 12%는 치료를 시작하고 그 다음 번 생리 전에 임신한 것으로 보고되었습니다. **따라서 추가적인 임신 테스트가 이 약 처방 직전에 실시되도록 해야 합니다.**
- 치료 기간 동안 임신이 된 환자의 64%는 약물 치료 중 피임을 잘 수행하지 않았던 것으로 보고되었습니다. **따라서 매월 지속적인 피임 상담을 하여 임신을 방지하는 것이 가장 중요합니다.**

☉ 약 조제 시 약사가 확인해야 할 사항

‘임신 방지 프로그램’에 따라, 알리톡(Alitoc®) 처방 시 아래와 같은 조제 조건에 맞춰 주시기 바랍니다.

1. 여성 환자에게 알리톡(Alitoc®) 처방은 30일 치료 제한하며 처방전의 유효기간은 최대 7일 이내입니다.

- ‘임신 방지 프로그램’에 따라 7일이 지난 처방전은 의사와 상의하여 환자에게 새 처방전을 받아 오도록 말씀해 주십시오. 일부 환자의 경우, 이 때 임신테스트 결과가 음성인지 확인이 필요할 수 있습니다.
- 만약 여성 환자가 이 약의 처방을 30일 치 이상 받았다면, 처방의에게 연락하여 환자가 ‘임신 방지 프로그램’을 잘 이행하고 있는지 확인해야 합니다. ‘임신 방지 프로그램’을 따르고 있지 않는 환자에게 알리톡(Alitoc®)을 조제해주시는 안됩니다.
- 만약 처방전에 대한 문의사항이 있을 경우에는 처방한 의사에게 확인하기 바랍니다.

2. 남성 환자에게 알리톡(Alitoc®) 처방은 여성 환자와 달리 처방전에 대한 유효기간이나 처방 기간에 대한 제한은 없습니다.

3. 알리톡(Alitoc®) 조제 시 아래 사항은 허용이 되지 않습니다.

- 알리톡(Alitoc®)에 대한 전화 또는 컴퓨터를 이용한 처방
- 반복 처방
- 무료 샘플 배포

4. 모든 환자에게 아래 내용을 지도해 주시기 바랍니다.

- 본인에게 처방된 약을 다른 사람에게 주지 않도록 해야 합니다.
- 치료가 종료되고 난 후 복용하지 않은 알리톡(Alitoc®)은 약사에게 반환하도록 해야 합니다.
- 임신 중 알리톡 복용 환자의 혈액을 수혈 받은 사람은 태아에게 잠재적인 위험이 존재하기 때문에 알리톡(Alitoc®)을 복용 중이거나 복용 중단 이후 한 달 간은 헌혈을 하지 않도록 해야 합니다.

5. 약사를 위한 체크리스트

- 최소한 한 가지 또는 가급적 두 가지의 효과적인 피임 방법을 이용하여 여성 환자가 피임을 하고 있는지 확인해 주십시오.
- 여성 환자의 경우 알리톡(Alitoc®)의 ‘환자 가이드’를 받았는지 확인해 주십시오.

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

■ 이 가이드 및 제품에 대해 궁금한 사항은 대웅제약 소비자센터 (080-550-8308~9)로 문의하시기 바랍니다.

AL.T.13.005[2015.06]

1512-ART-13-0002-PAAI