

알리톡 치료를 위한 임신 방지 프로그램

☉ 의사 가이드

알리톡[®] 10mg/30mg
(알리트레티노인)

1512-ART-13-0001-PAA1

"이 가이드는 알리톡을 처방하시는 의료진을 위해 제작되었습니다."

☞ 이 가이드는 무엇인가요?

담당 의사께서는 알리톡(Alitoc®) 치료에 대해 환자와 상의하기 전에 이 가이드를 주의 깊게 읽어 주시기 바랍니다. 이 가이드는 알리톡(Alitoc®) 치료를 받는 환자에게 필수적인 피임과 관련한 주의사항을 알려줄 것입니다. 알리톡(Alitoc®) 처방과 관련있는 종합적인 추가 정보와 발생 가능한 약물 유해 반응에 대해서는 제품과 함께 제공되는 제품설명서에 설명이 되어 있습니다. 제품설명서와 가이드를 읽으시고 따라주시길 부탁드립니다.

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 후까지 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 요소

알리톡(Alitoc®)은 최소 4주간의 강력한 국소 스테로이드 치료에도 반응하지 않는 성인의 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.

☞ 환자에게 제공되어야 할 정보

임신 기간 동안 알리톡(Alitoc®) 치료는 엄격하게 금기되어야 합니다. 모든 방지 조치에도 불구하고 임신이 되었다면 심각한 태아의 선천성 이상이 발생할 위험이 매우 높다는 것을 알아야 합니다.

임신을 방지하기 위한 요구 사항들과 임신 테스트에 대해 환자와 자세히 의논하고, 환자에게 환자 가이드를 제공해 주시기 바랍니다.

피임에 있어서 성적 파트너의 역할에 대해서도 강조되어야 하며, 환자로 하여금 '환자 가이드'의 정보를 성적 파트너와 공유하도록 권장해 주십시오.

알리톡(Alitoc®) 치료와 관련된 모든 내용과 잠재적인 약물 유해 반응에 대한 정보를 환자에게 알려 주십시오. 특히 이 약물로 인한 태아 선천성 이상에 대해 주의를 주어야 하며, 최소한 한 가지 또는 가급적 두 가지의 효과적인 피임 방법을 시행하는 것이 필요함을 설명해 주십시오.

1. 임신 테스트

알리톡(Alitoc®) 치료 전에 최소한 25mIU/ml의 민감도를 가진 임신 테스트를 담당 의사 지도 하에 시행해야 하며, 치료 기간과 치료가 끝난 뒤 5주 후 임신 테스트를 하여 임신 여부를 확인해야 하고, 임신 테스트 결과를 환자의 진료 기록에 남겨 놓으시기 바랍니다. 알리톡을 처방하는 의사로서 환자가 의사 감독 하에 임신 테스트를 시행했는지 확인해야 합니다. 임신 테스트는 진료일 또는 진료일 전 3일 이내에 시행해야 합니다. 비가역적인 불임이거나 자궁 적출술을 실시한 경우는 임신 테스트를 시행하지 않아도 됩니다.

1.1 알리톡(Alitoc®) 치료 전 임신 테스트

- **첫 번째 임신 테스트** : 첫 번째 임신 테스트는 환자의 생리 주기 첫 3일 내로 시행하고 결과를 기록합니다. 이 테스트는 피임 시작 전 임신 가능성을 제외하기 위해 실시하는 것으로 생리 주기가 불규칙한 경우에는 임신 테스트를 환자의 마지막 성관계 약 3주 후에 시행해야 합니다.
- **두 번째 임신 테스트** : 두 번째 임신 테스트는 환자가 최소 한 달간 효과적인 피임을 하고 난 뒤 시행되어야 합니다. 만약 이 두 번째 임신 테스트 결과도 음성이면 환자는 알리톡(Alitoc®) 치료를 시작할 수 있습니다.

1.2 알리톡(Alitoc®) 치료 중 임신 테스트

담당 의사는 임신 테스트를 환자 진료 일에 맞추어 4주 간격으로 시행해야 합니다. 이상적인 것은 임신 테스트와 알리톡(Alitoc®) 처방 • 조제를 같은 날에 하는 것입니다.

1.3 알리톡(Alitoc®) 치료 중단 후 임신 테스트

- **마지막 임신 테스트** : 알리톡(Alitoc®) 치료 중단 후 5주 째에 임신 방지를 위해 마지막 임신테스트를 시행해야 합니다.

2. 피임에 대한 상담

담당 의사는 피임과 관련하여 적절한 피임 방법을 선택하도록 환자에게 도움을 주어야 합니다. 알리톡(Alitoc®) 치료 시 시행한 모든 피임법이 완벽하지 않다는 사실과, 따라서 최소한 한 가지 또는 가급적 두 가지의 효과적인 피임방법을 사용하는 것이 매우 중요함을 알려야 합니다. 환자는 피임 방법 상담을 위해 전문가의 조언을 참고할 수 있습니다. 의사는 환자가 모든 관련 지시사항을 엄격하게 따르도록 다시 한번 상기시켜야 하며 피임은 알리톡(Alitoc®) 치료 전 한 달 전부터 시작하여 치료하는 동안, 치료 중단 후 한 달까지 진행되도록 해야 합니다. 어떠한 피임 방법도 100% 효과적인 것은 없으므로 환자는 이용 가능한 피임 방법에 대한 정보를 얻어야 하며, 최소한 한 가지 또는 가급적 두 가지의 효과적인 피임 방법이 필요함을 알아야 합니다.

피임 방법은 '환자 가이드'에 설명이 되어 있습니다. 환자가 적절한 피임 방법을 선택하지 않았거나 선택한 피임 방법을 꾸준히 사용하고 있지 않다면 설사 피임을 하는 경우에도 환자는 임신이 될 수 있습니다.

환자는 알리톡(Alitoc®)을 복용할 때 환자의 책임에 대해 알아야 합니다. 의사는 환자가 '임신 방지 프로그램'에서 요구하는 사항들을 이해하고, 따르도록 해야 합니다.

의사는 환자가 피임에 필요한 사항을 이해하고 있는 지 확인한 후 이를 환자의 진료 기록에 남겨야 합니다.

3. 임신을 알게 된 경우 관련 내용 보고에 필요한 정보

만약 알리톡(Alitoc®) 치료 중 환자가 임신한 것을 알게 되었다면 알게 된 즉시 대웅제약 약물 감시팀으로 관련 내용을 알려주시기 바랍니다.

- 대웅제약 약물 감시 담당 연락처
 - Tel. 02-550-8676
 - Fax. 02-550-8444
 - Email. safety@daewoong.co.kr

☞ 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.
제한적인 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 임신 테스트 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 해야합니다.**
- 치료 기간 동안 임신이 된 환자의 64%는 약물 치료 중 피임을 잘 수행하지 않았던 것으로 보고되었습니다. **따라서 매월 지속적인 피임 상담을 하여 임신을 방지 하는 것이 가장 중요합니다.**

■ 알리톡 사용중 발생한 유해사례(임신 포함)는 대응제약 Safety Desk(전화,02-550-8676 또는 이메일,safety@daewoong.co.kr)로 보고해주시기 바랍니다.
■ 이 가이드 및 제품에 대해 궁금한 사항은 **대응제약 소비자센터 (080-550-8308~9)**로 문의하시기 바랍니다.
ALT.13.006[2015.06]
1512-ART-13-0001-PAAI

Note.