

레티노이드 계열 약물 치료를 위한 환자용 안내서



본 안내서는 레티노이드류의 임신예방프로그램의 일환으로 배포되었습니다.
이 약을 복용하는 환자는 본 안내서에 포함되어 있는 레티노이드류의 복용 전 주의사항에 대해
속지하고 이 약과 관련한 중요 사항들은 환자 스스로 충분히 이해해야 합니다.

○ 레티노이드 계열 약물은 어떤 약인가요?

기형아 유발의 위험이 있으므로 임신 중이거나 임신 가능성이 있는 여성은 복용하면 안됩니다.



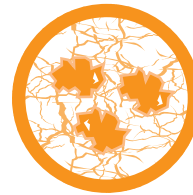
이소트레티노인

피지 분비를 억제하여
여드름을 치료하는 약물입니다.



알리트레티노인

강력한 국소 스테로이드 치료에도 반응하지 않는
성인의 재발성 만성 중증 손습진 치료제입니다.



아시트레틴

국소 또는 전신화된 여러 형태의 건선과
같은 중증의 각화질환 치료제입니다.

○ 레티노이드 계열 약물을 복용하면 안되는 사람은 누구일까요?

이소트레티노인 & 알리트레티노인
<ul style="list-style-type: none"> 임부, 수유부 및 임신가능성이 있는 여성 환자 신장 및 간 장애 환자 비타민 A 과다증 환자 혈중 지질농도가 과도하게 높은 환자 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민한 환자 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자 갑상선기능 저하증 환자(알리트레티노인 제제에 한함) 테트라사이클린을 복용하는 환자

아시트레틴
<ul style="list-style-type: none"> 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 임신을 계획하는 여성 및 수유부 신장애 및 간장애 환자 비타민 A 과다증 환자, 비타민A 또는 다른 레티노이드를 복용 중인 환자 혈중 지질치가 과도하게 높은 환자 이 약 또는 이 약의 구성성분, 다른 레티노이드에 과민반응 환자 테트라사이클린계 항생물질을 복용하는 환자 메토트렉세이트를 복용하는 환자

○ 레티노이드 계열 약물은 태아에게 어떤 영향을 미칠까요?



[이소트레티노인&알리트레티노인]

이 약 치료 도중 또는 치료 종료 후 1개월 이내에 임신할 경우 태아에 미치는 위험성은 다음과 같습니다.

- 자연유산 및 조산
- 중추 신경계, 심장 및 대혈관계 기형
- 뇌기형, 수두증, 두개골 이상, 얼굴, 눈, 귀 기형 등



[아시트레틴]

이 약 치료 도중 또는 치료 종료 후 3년 이내에 임신될 경우 태아에 심한 기형이 나타날 위험성이 있습니다.
아시트레틴 및/또는 에트레티네이트(아시트레틴 전구체) 투여와 관련된 주요 태아 기형은 다음과 같습니다.

- 얼굴, 눈, 귀 기형; 엉덩이, 발목, 팔뚝 기형; 손가락 기형;
- 두개 용적 감소; 두개골과 경추 변형; 뇌기형; 심혈관 기형 등

○ 레티노이드 계열 약물을 복용하는 동안 무엇을 주의해야 할까요?

- ◆ 이 약은 의사의 처방에 의해서만 복용하십시오.
- ◆ 이 약을 다른 사람에게 양도하지 마시고, 치료종료 후 남은 약은 폐기될 수 있도록 약국에 반납해야 합니다.
- ◆ 비타민 A가 포함된 의약품 및 건강기능식품을 이 약과 함께 복용하지 마십시오.

[이소트레티노인&알리트레티노인]

- 이 약 복용 중 및 복용 종료 1개월 후까지 헌혈하지 마십시오.

[아시트레틴]

- 임신가능성이 있는 여성에게 이 약의 치료를 받는 환자의 혈액이 수혈되지 않도록, 이 약을 복용하는 모든 환자는 이 약 복용 중 및 복용 종료 3년 후까지 헌혈해서는 안 됩니다.
- 아시트레틴과 에탄올을 동시에 섭취할 경우 이 약보다 현저하게 긴 반감기를 갖는 에트레티네이트 형성과 연관되어 있어 여성 환자에서 기형의 잠재적 기간을 증가시킬 수 있으므로, 이 약 치료 동안 및 치료 종료 후 2개월 동안 에탄올 섭취를 하지 마십시오.

○ 환자별 확인사항

(1) 가임 여성

- 임신 중이거나 임신 할 수 있는 경우 이 약을 복용해서는 안 되며 복용 전, 복용 중 및 복용 종료 1개월 후까지(아시트레틴 제제의 경우 복용 종료 3년 후까지) 임신 유무를 확인하여야 합니다.
- 이 약 복용 1개월 전, 복용 중 및 복용 종료 1개월 후까지(아시트레틴 제제의 경우 복용 종료 3년 후까지) 반드시 두 가지 이상의 다른 종류의 피임법을 사용하여 임신을 피해야 합니다.
- 임신의 위험이 있을 경우 처방 의사에게 상담 받아야 합니다.
- 호르몬 피임제와 상호작용의 가능성이 있으므로, St. John's wort(세인트존스워트)로 자가 치료하지 않도록 합니다. 호르몬 피임제와 St. John's wort(세인트존스워트) 병용시 임신이 보고된 바 있습니다.(이소트레티노인, 알리트레티노인에 한함)

(2) 비가임 여성 및 남성

- 불임증 병력(자궁적출의 경우는 제외) 때문에 평상시 피임법을 사용하지 않거나 성관계를 갖지 않는 여성 및 무월경인 환자의 경우에도, 이 약으로 치료를 받고 있는 동안에는 효과적인 피임 대책을 실시하도록 권장됩니다.
- 이소트레티노인 및 알리트레티노인을 복용하는 남성환자의 경우 과량투여시에는 정액에서의 약물농도가 정상치보다 높을 것으로 예상되므로 남성환자는 과량투여 후 30일간 콘돔을 사용하거나, 임신 중 또는 임신 가능성이 있는 여성과의 성생활을 피해야 합니다.

(3) 효과적인 피임법

효과적인 피임방법 (1,2차 동시사용)	1차 피임	난관 결찰술, 배우자의 정관절제술, 루프(IUD), 피임약(복합피임약, 피부 하 패치, 주사제, 질 내 링)
	2차 피임	콘돔, 질 내 스폰지, 자궁경부 캡

보고 요건

귀하가 레티노이드 계열 약물로 치료하는 중 임신 또는 이상사례를 알게 된 경우에는 즉시 담당의사 또는 품목허가권자 또는 보건당국 한국약품안전관리원 (1644-6223)에 보고하십시오. 또한 임신 결과에 대한 추적보고(기형 포함)을 위해 추가정보를 요청 드릴 수 있습니다.

※ 본 안내자료는 임신예방프로그램 안내 홈페이지(www.retichack.com)에 게시되어 있으며, 다운로드 받으실 수 있습니다.

본 환자용 안내서는
식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.