

## 환자용 사용설명서

'알리트레티노인 캡슐'을 복용하기 전에 본 환자용 사용설명서를 주의 깊게 읽으시기 바랍니다. 본 설명서는 '알리트레티노인 캡슐'에 관한 주요한 정보를 요약한 자료입니다. 좀 더 자세한 정보를 원하시거나 이 약에 대해 문의사항이 있는 경우 의료전문가에게 문의하십시오.

### ※ 경고

- 이 약은 기형아 유발성(최기형성)이 매우 높으므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 모든 여성에게 금기입니다. 이 약 치료도중 임신할 경우에는 투여용량이나 투여기간에 상관없이 기형아 유발 가능성이 매우 높습니다. 이 약물에 노출된 모든 태아는 잠재적으로 영향을 받을 수 있습니다.

### '이 약(알리트레티노인 캡슐)'은 어떤 약입니까?

이 약은 최소 4주간의 강력한 국소 스테로이드 치료에도 반응하지 않는 성인의 재발성 만성 중증 손습진을 치료하는 약입니다. 이 약의 주성분은 알리트레티노인입니다.

### '이 약(알리트레티노인 캡슐)'에 대해 꼭 알아야 할 중요한 정보는 무엇입니까?

- 이 약으로 인해 태아 기형이 생길 수 있습니다. 임신 중이거나 임신가능성이 있는 환자는 절대 복용하지 마십시오.
- 이 약 복용 전 한 달간, 복용 기간, 복용 후 최소 1개월 이내에는 임신을 피하십시오. 두 가지 이상의 방법으로 피임을 하시고, 먹는 피임약을 이용하는 경우는 복용 첫 달의 피임에 더욱 유의하시기 바랍니다.
- 이 약을 복용하는 도중이나 복용 중단 1개월 이내의 환자는 헌혈을 하지 마십시오. 임산부나 임신할 가능성이 있는 여성에게 수혈이 되었을 경우 태아 기형을 일으킬 수 있습니다.

### '이 약(알리트레티노인 캡슐)'을 복용하면 안 되는 사람은 누구입니까?

- 임부, 수유부 및 임신가능성이 있는 여성 환자
- 간장애 환자
- 중증의 신장애 환자
- 갑상선기능저하증 환자
- 비타민A 과다증 환자
- 이 약과 이 약의 구성성분 및 다른 레티노이드 약물에 과민증 및 그 병력이 있는 환자
- 테트라사이클린을 복용하는 환자
- 고콜레스테롤혈증, 고중성지방혈증 환자
- 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자
- 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자

'이 약(알리트레티노인 캡슐)'을 복용하기 전에 의사나 약사에게 무엇을 알려야 합니까?

다음의 사람은 이 약 사용 전 의사·약사에게 알려주시기 바랍니다.

- 정신질환을 경험한 환자
- 혈중 지방의 농도가 높은 경우(콜레스테롤, 중성지방)
- 갑상선 질환을 경험한 환자
- 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증 및 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성 유제를 신중히 투여해야 하는 환자

**‘이 약(알리트레티노인 캡슐)’은 어떻게 복용하여야 하나?**

- 이 약은 식사와 함께 또는 식사 직후에 복용합니다. 약을 씹지 않고 물과 함께 삼킵니다.
- 의사의 처방대로 정확하게 복용합니다.
- 초기용량으로 알리트레티노인으로서 30mg을 투여하고, 이상반응에 따라 10mg으로 감량합니다.
- 당뇨, 비만, 심혈관계 위험요소가 있거나 이상지질혈증 환자는 초기 용량으로 10mg을 투여하고 내약성과 효과에 따라 필요시 30mg으로 증량할 수 있습니다. 이 약을 투여하는 동안 주기적으로 혈중 지질 프로파일을 확인해야 합니다.
- 손이 깨끗해지거나 거의 깨끗해지는 치료 목표에 도달하면 바로 투여를 중단하여야 합니다. 초기 12주 치료 후에도 손습진의 정도가 중증일 경우 치료를 중단하고, 치료 24주까지 치료 목표에 도달하지 못한 경우에도 투여를 중단하여야 합니다.

**‘이 약(알리트레티노인 캡슐)’을 복용하는 동안에 주의해야 할 점은 무엇인가?**

- 헌혈을 하지 마십시오.
- 비타민 A를 이 약과 함께 복용하지 마십시오.
- 테트라사이클린류를 이 약과 함께 복용하지 마십시오.
- 호르몬 피임제와 상호작용의 가능성이 있으므로 St. John's wort로 자가 치료하지 마십시오.
- 케토코나졸을 이 약과 함께 복용하지 마십시오.
- 심바스타틴을 이 약과 함께 복용하지 마십시오.
- 다른 약물을 복용중이거나 최근에 복용하였다면, 의사 또는 약사에게 통보하여야 합니다.
- 햇빛에 더욱 민감해지므로 일광 노출을 최소화 하고, 자외선 차단제를 사용하십시오.
- 격렬한 운동을 삼가합니다.
- 건조성 각막염의 경우 치료를 중단하면 정상으로 돌아갑니다. 콘택트렌즈 착용곤란으로 치료동안 및 치료종료 후 안경을 착용해야 하는 경우도 있습니다.
- 이 약 및 다른 레티노이드계 치료시 야간에 시력이 감소할 수 있습니다. 이 약을 복용하는 동안에는 밤에 운전 및 기계조작을 피하십시오.
- 이 약이 피부 및 입술을 건조시킬 수 있으므로 보습연고나 크림, 입술보호제를 사용 하십시오.
- 지방과부하로 특별한 위험이 예상되는 환자에게 이 약을 투여할 때 혈장지질치를 점검할 것을 권장합니다.

**‘이 약(알리트레티노인 캡슐)’의 가능한 부작용은 무엇인가?**

- 가장 빈번한 약물 이상반응은 두통 (30mg : 23.9%, 10mg : 10.8%)이며, 홍반 (30mg : 5.5%, 10mg :

1.7%), 흉조 (30mg : 5.9%, 10mg : 1.6%) 및 중성지방의 증가 (30mg : 35.4%, 10mg : 17.0%), 콜레스테롤 증가 (30mg : 27.8%, 10mg : 16.7%), 갑상선 자극 호르몬의 감소 (TSH, 30mg : 8.4%, 10mg : 6.0%)와 유리된 T4 감소 (30mg : 10.5%, 10mg : 2.9%) 등이 있습니다. 이러한 가역적 이상반응은 용량의존적이고 용량 감소에 따라 완화됩니다.

- 전신레티노이드 치료는 뼈의 무기질침착 및 석회화와 관련이 있다. 만성수부습진이 있는 환자를 대상으로 진행된 임상연구에서 흔하지 않은 빈도로 척추 및 퇴행성 석회화가 소수의 환자에서 약간 진행되었음(minor progression)이 관찰되었습니다. 이 변화는 연령에 따른 퇴행성 변화와 일치했으며, 골밀도(DXA) 평가에 따르면 뼈의 무기질 침착에 용량의존성이 나타나지 않았습니다.
- 정신질환, 특히 우울증·기분변화 및 자살 충동은 알리트레티노인을 포함한 레티노이드와 관련이 있습니다. 정신질환 또는 그 병력이 있는 경우를 제외한 환자에서 CES-D(Center for Epidemiological Studies-Depression)를 사용하여 우울증 모니터링을 한 결과, 이 약의 복용과 CES-D 점수변화는 상관관계가 없었습니다.

**‘이 약(알리트레티노인 캡슐)’은 어떻게 보관하여야 하는가?**

- 이 약은 30°C 이하 장소에서 빛과 습기에 주의하여 본래의 포장상태대로 보관하십시오.
- 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 유효기간이 지났거나 더 이상 필요하지 않은 경우, 안전하게 폐기하십시오.

**‘이 약(알리트레티노인 캡슐)’의 일반적 정보**

- 이 환자용 복약 안내서에 기재된 내용과 다른 목적으로 이 약이 처방될 수도 있습니다. 이러한 경우 의사나 약사에게 문의하시기 바랍니다.

**‘이 약(알리트레티노인 캡슐)’의 성분은 무엇인가?**

- 주성분  
알리트레티노인
- 첨가제  
dl- $\alpha$ -토코페롤, 농글리세린, 소르비톨소르비탄액, 숙신산젤라틴, 적색산화철, 정제수, 중쇄트리글리세라이드, 콩기름, 황납, 황색산화철

이 환자용 사용설명서는 알리트레티노인 캡슐에 관한 주요정보를 요약한 자료입니다. 자세한 정보를 원하시면 의사나 약사에게 문의하시거나, 첨부문서를 참조하시기 바랍니다.

다른 문의사항이나 추가정보가 필요하시다면 **품목허가권자**에 문의주시기 바랍니다.