

# 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.



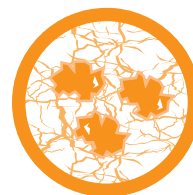
### 이소트레티노인

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"> <li>• 임부, 수유부 및 임신가능성이 있는 여성 환자</li> <li>• 신장 및 간 장애 환자</li> <li>• 비타민 A 과다증 환자</li> <li>• 혈중 지질농도가 과도하게 높은 환자</li> <li>• 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민한 환자</li> <li>• 대두유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자</li> <li>• 콩 또는 땅콩에 과민증이 있는 환자</li> <li>• 갑상선기능 저하증 환자(알리트레티노인 제제에 한함)</li> <li>• 테트라사이클린을 복용하는 환자</li> </ul>

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

## ○ 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.reticheck.com)에 게시되어 있으며, 다운로드 받으실 수 있습니다.

본 환자용 안내서는  
식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.