레티노이드 계열 약물 치료를 위한

전문가용 안내서

본 지침서는 레티노이드류 약물을 처방 · 조제하시는 의 · 약사 선생님께 본 제제의 임신예방프로그램 관련 정보를 제공하여, 보다 안전한 의약품 사용을 도모하고자 제작하였습니다.
본 지침서는 식품의약품안전처의 검토를 받았습니다.

레티노이드 계열 약물 성분 정보

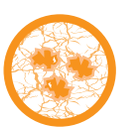
※ 비타민 A 유도체인 레티노이드류 약물입니다

이소트레티노인

- 중증의 여드름(결절성, 낭포성, 응괴성)에 사용되는 치료제 입니다.
- 이소트레티노인의 대사체는 마지막 복용 후 10일 이내 사라집니다.
- 치료효과와 이상반응은 용량 의존적이므로 증상 및 상태에 따라 용량을 적절히 조절합니다.

알리트레티노인

- 최소 4주간의 강력한 국소 스테로이드 치료에도 반응하지 않는 성인의 재발성 만성 중증 손습진 치료제입니다.
- 치료효과와 이상반응은 용량 의존적이므로 증상 및 상태에 따라 용량을 적절히 조절합니다.



아시트레틴

- 국소 또는 전신화된 농포성 건선, 심상성 건선과 같은 중증의 각화질환 치료제입니다.
- 아시트레틴(acitretin)은 retinoic acid의 합성 방향족 동족체입니다. 건선 및 각화질환에 대한 임상시험에서 아시트레틴은 표피세포증식, 분화 및 각화를 정상화시켰습니다.
- 흡수 및 대사율에는 개인별 차이가 있으므로 용법용량은 개인별로 조정되어야 합니다.
- 반감기는 아시트레틴 49시간, 에트레티네이트(아시트레틴 전구체) 120일입니다.

레티노이드 계열 약물 중요 정보

레티노이드계(이소트레티노인, 아시트레틴, 알리트레티노인) 약물은 기형아 유발(최기형성)을 일으킬 수 있는 것으로 알려져 있습니다.

임신 중 또는 수유 중인 여성환자에게 레티노이드계(이소트레티노인, 아시트레틴, 알리트레티노인) 약물 투여는 금기입니다.

임신할 가능성이 있는 여성에 대한 피임 안내

– 이소트레티노인, 알리트레티노인: 환자에게 치료개시 1개월 전, 치료도중 및 치료종료 1개월 후까지 필수적이고 효과적인 두가지 이상의 피임을 실시하도록 안내합니다.
– 아시트레틴: 치료 전 4주간, 치료도중 및 치료 종료 후 최소 3년간 계속적으로 효과적인 피임대책을 실시하여야 합니다.

레티노이드계(이소트레티노인, 아시트레틴, 알리트레티노인) 약물 처방 시 환자에게 본 약물의 위해성을 안내합니다.

30일 이상 처방하지 않도록 합니다.

처방전은 발행 후 7일 동안만 유효합니다.

작성일 : 2019.07.23

태아에 미치는 위험성

[이소트레티노인&알리트레티노인]

- 두개골 이상, 뇌기형, 소뇌기형, 후두와(posterior fossa) 이상, 수두증, 소두증, 뇌신경 이상, 외이이상(소이개, 소외이도 또는 무외이도, 무이증, 저위이(low set ears)), 소안구증, 심혈관계 이상, 안면이형증, 구개열, 심장, 흉선 및 부갑상선 기형 등
- IQ 85 미만의 지능저하(이소트레티노인 제제에 한함)
- 자연유산의 위험성 증가 및 조산

[아시트레틴]

아시트레틴 및/또는 에트레티네이트(아시트레틴의 전구체) 투여와 관련된 주요 태아 기형으로는 수막척추탈출증; 수막뇌탈출증; 다발성 유착; 안면이형증; 합지증; 끝마디뼈 부재; 엉덩이, 발목 및 전완부 기형; 저위이(low-ear set); 고구개궁(high palate); 두개 용적 감소; 심혈관 기형; 두개골과 경추 변형 등이 보고되었습니다.

환자에게 제공되어야할 정보

※ 환자에게 복용 중 임신을 할 경우에는 태아에 장애를 유발할 수 있음을 안내해야 합니다.

※ 환자에게 의약품을 타인에게 절대 양도하지 말아야 하며, 치료종료 후 남은 약은 폐기될 수 있도록 약국에 반납하도록 안내합니다.

※ 환자에게 임신의 가능성이 있다면, 임신 유무 확인하고 1개월 후 다시 확인을 하도록 합니다. 임신의 가능성이 없다고 판단이 되는 경우에만 처방 가능함을 안내합니다.

※ 임신의 가능성이 없는 여성 및 남성이라도 레티노이드계(이소트레티노인, 아시트레틴, 알리트레티노인) 약물의 위험성에 대해 안내되어야 합니다.

※ 환자가 임신의 경우 그 결과를 이해하였는지 확인합니다. 임신이 의심되는 경우 즉시 복용을 중단하고 의사와 상담할 수 있도록 안내되어야 합니다.

이소트레티노인&알리트레티노인

- 환자가 약물의 기형 발생 위험에 대해 안내 받았고 이해하였는지 확인합니다.
- 환자에게 치료개시 1개월 전, 치료도중 및 치료종료 1개월 후까지 필수적이고 효과적인 두가지 이상의 피임을 실시하도록 안내합니다.

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

- 환자에게 복용 중 및 복용 중단 1개월 후까지 절대 헌혈 및 수혈을 금지하도록 합니다.

아시트레틴

- 이 약 치료를 받는 모든 임신 가능성이 있는 여성은 반드시 치료 전 4주간, 치료도중 및 치료종료 후 최소 3년간 계속적으로 효과적인 피임대책을 실시하여야 합니다. 각 환자별로 선택된 피임방법의 효과에 대하여 충분히 고려하여야 하며 호르몬 피임법의 경우 첫 주기에 특히 주의하여야 합니다.
- 임신가능성이 있는 여성에게 이 약의 치료를 받는 환자의 혈액이 수혈되지 않도록, 여성 및 남성 환자는 이 약의 치료도중 및 치료 후 3년간 헌혈해서는 안됩니다.
- 아시트레틴과 에탄올의 동시 섭취가 이 약보다 현저하게 긴 반감기를 갖는 에트레티네이트(아시트레틴의 전구체) 형성과 연관되어 있다는 것이 임상적 근거로 보여주었습니다. 에트레티네이트의 긴 반감기는 여성 환자에서 기형의 잠재적 기간을 증가시킬 수 있으므로 이 약 치료 동안 또는 치료 종료 후 2개월 동안 에탄올 섭취를 하지 않아야 합니다.

보고요건

귀하가 레티노이드 계열 약물로 치료하는 중 임신 또는 이상사례를 알게 된 경우에는 즉시 품목허가권자 또는 보건당국 한국의약품안전관리원(1644-6223)에 보고하십시오. 또한 임신 결과에 대한 추적보고(기형 포함)을 위해 추가정보를 요청드릴 수 있습니다. 품목허가권자는 보고를 위해 귀하에게 전용 양식을 제공할 것입니다. 임신 또는 이상사례는 다음 '품목허가권자' 연락처로 보고해야 합니다.

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

작성일 : 2019.07.23