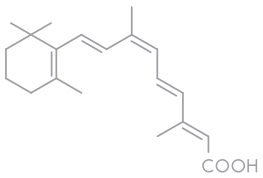
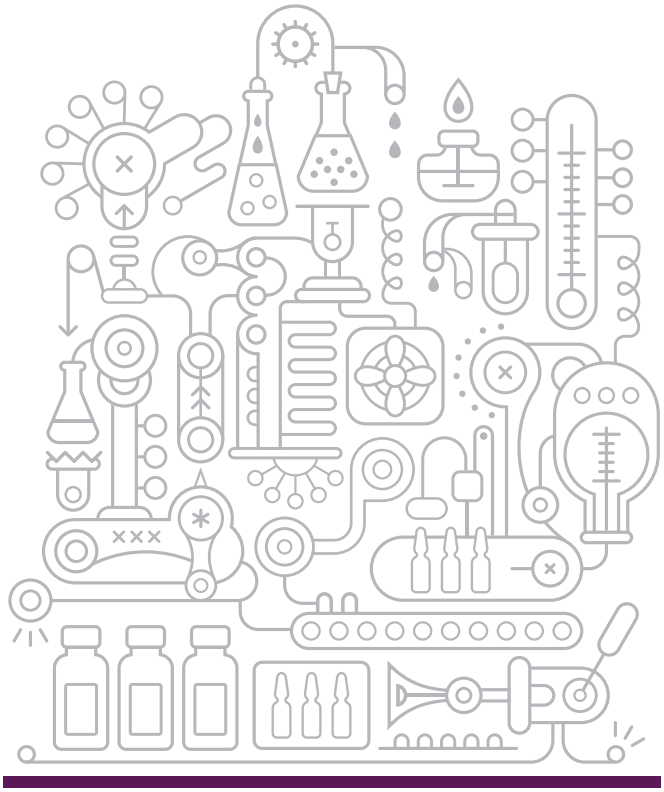
2022 최신 수정판



알리트레티노인
처방 및 복용을 위한
상세설명서

Contents

임신예방 프로그램이란?	3
알리트레티노인에 대하여	4
처방의를 위한 중요정보	6
임신 가능성이 있는 환자의 잠재적 임신 가능성 감별 기준	7
임신 가능성이 있는 환자에 대한 요구사항	8
피임 상담 의뢰	9
효과적인 피임 방법	10
임신 시 보고 대처법	11
비가임 환자에 대한 요구사항	12
처방 알고리즘 / 복약상담 알고리즘	13
레티노이드계열 약물 처방 체크리스트 등	15
환자 주의 안내문	17
환자 동의서	19



임신예방 프로그램이란?

임신예방 프로그램의 정의

의료인 및 환자에게 알리트레티노인의 최기형성 유발로부터 안전하고 유효하게 사용하기 위한 안전사용 보장조치 프로그램

임신예방 프로그램의 목적

알리트레티노인 제제의 기형아 발생 위험성을 알리고, 안전하고 효과적으로 사용할 수 있도록 처방의 및 환자에 안내하여 임산부 또는 가임기 여성의 본 약제의 노출을 최소화하기 위함.

임신예방 프로그램 개요 (http://reticheck.com/)

1	전문가 (의·약사)는 환자에게 기형 유발 위험성, 피임 기간 및 방법에 대해 설명합니다.
2	환자는 설명을 듣고 임신예방프로그램에서 요구하는 준수사항에 대한 동의서를 작성 후 처방받을 수 있습니다.
3	전문가 (의·약사)는 가임여성 환자가 임신하지 않았음을 확인한 후 처방·조제합니다.
4	환자는 복용 1개월 전, 복용 중 및 복용 종료 1개월 후 까지 효과적인 두 가지 피임 (예. 콘돔, 피임약)을 실시합니다.
5	환자는 복용 중 및 복용 종료 1개월 후까지 헌혈을 금지합니다.
6	환자는 타인에게 약을 양도해서는 안 되며, 남은 약은 폐기될 수 있도록 약국에 반납해야 합니다.

알리트레티노인에 대하여

알리트레티노인 정보

- 알리트레티노인은 최소 4주간의 강력한 국소 스테로이드 치료에도 반응하지 않는 성인의 만성 중증 손습진(PGA(physician's global assessment)따라 평가)에 사용됩니다. 알리트레티노인은 레티노이드로 알려진 약물의 한 부류에 속하며, 일반적으로 비타민 A의 모든 천연 및 합성 유사체를 포함합니다.

- **알리트레티노인은 기형 유발성(최기형성)**이 매우 높으므로, **임부 또는 임신가능성이 있는 모든 여성**에게 금기합니다. 환자는 알리트레티노인 복용 중이나 복용 중단 후 1개월 동안은 임신을 해서는 안됩니다. 복용 중 **임신이 확인되거나, 의심되는 환자**는 알리트레티노인 **복용을 중단하고 즉시 처방자에게 연락**해야 합니다.

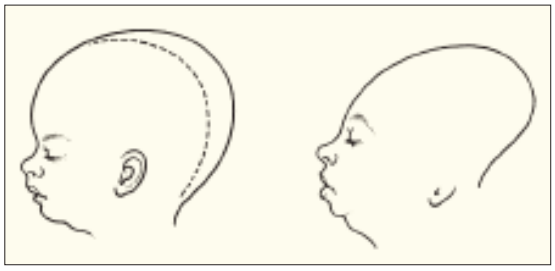
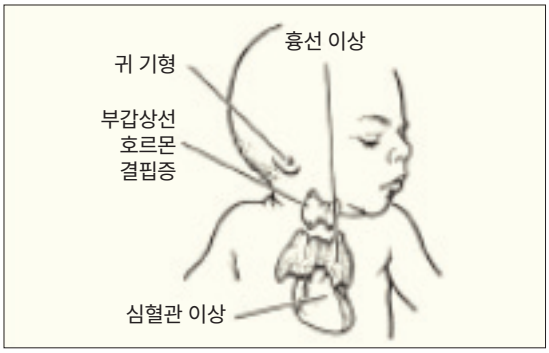
알리트레티노인 복용 기간 중 피임

알리트레티노인의 약물 소실 반감기는 다양하지만, 일반적으로 9시간 이내입니다. 1개의 알리트레티노인 대사산물인 4-옥소알리트레티노인의 제거 반감기는 약 10시간이내 입니다. 혈장 제거는 숙주에 의존하기 때문에 처방의들은 환자에게 복용 시작 1개월전 부터 치료 도중 및 치료 중단 **1개월까지 피임할 것을 권고**해야 합니다.

알리트레티노인에 대하여

선천적 결함

임신 중에 알리트레티노인을 복용하면 태아의 선천적 결함을 초래할 수 있으며, 외과적 이상 및 내과적 이상은 아래와 같습니다.

외과적 이상	두개골 이상, 무이증, 소이증, 외이도 결여, 소안구증, 안면 이형증, 구개열	 그림1. 낮은 귀, 무이증 또는 소이증, 넓은눈, 음푹 들어간 콧대, 커진 머리, 작은 턱 [1]
내과적 이상	뇌이상, 소뇌기형, 수두증, 소두증, 뇌신경 결손, 심혈관 이상, 흉선 이상, 부갑상선호르몬 결핍증 등 CNS 이상	 그림2. 뇌, 심장 및 흉선에 나타날 수 있는 내과적 이상 [2]

* Reference: 1, 2 Isotretinoin_2021_10_8_Prescriber_Guide

처방의를 위한 중요 정보

처방 요구사항

1	환자에게 복용 중 임신을 할 경우에는 태아에 장애를 유발할 수 있음을 안내해야 합니다.
2	환자에게 의약품을 타인에게 절대 양도하지 말아야 하며, 복용 종료 후 남은 약은 폐기될 수 있도록 약국에 반납하도록 안내해야 합니다.
3	환자에게 임신의 가능성이 없다고 판단이 되는 경우에만 처방 가능함을 안내해야 합니다.
4	임신의 가능성이 없는 여성 및 남성이라도 알리트레티노인의 위험성에 대해 안내해야 합니다.
5	환자가 약물의 기형 발생 위험에 대해 안내받았고 이해하였는지 확인하고 동의서를 받아야 합니다.
6	임신 테스트는 매번 처방을 받기에 앞서 매월 반복되어야 하며, 처음 처방을 받기 전에 실시한 소변이나 혈청 임신 테스트에서 최소한 25 mIU/mL 감도의 음성 결과가 측정되어야 합니다.
7	임신이 의심되는 경우 즉시 복용을 중단하고 의사와 상담할 수 있도록 안내해야 합니다.

임신 가능성이 있는 환자의 잠재적 임신 가능성 감별 기준

임신 가능한 가능성 감별 기준

임신 가능한 환자	월경을 시작한 환자
	자궁적출술/양측 난소절제술을 받지 않은 환자
	난관 결찰술을 받지 않은 환자
	(여성생식기를 적출하지 않은) 성 전환 남성

임신 가능성이 없는 환자	남성
	여성생식기를 적출한 여성 및 성 전환 남성
	(호르몬 수치를 확인한) 폐경기인 환자 • 만 49세 이상이며 정상적인 월경이 나타나지 않는 경우 난포자극호르몬(Follicle Stimulating Hormone 이하, FSH) 혈청 농도 상승을 확인 • 만 49세 미만이며 정상적인 월경이 나타나지 않는 경우 소변의 사람융모성성선자극호르몬(Human Chorionic Gonadotropin 이하, hCG) 농도가 FSH 혈청농도와 함께 상승하는지 확인

임신가능성이 있는 환자에 대한 요구사항

가임기 환자에 대한 요구사항

1	가임 환자의 경우 알리트레티노인 복용 시작 전 **최소 1개월, 복용 중, 복용 중단 후 1개월 동안** 임신 테스트를 받아야 합니다.
2	약물 처방 전, 환자의 임신여부 확인을 위해 **의학적 감독 아래 임신테스트**를 진행합니다. 또한 약물의 처방은 후속 임신 여부 확인 및 환자 상태 모니터링을 위해 **최대 30일로 제한**됩니다.
3	약물 복용 중 임신을 하였거나, 임신이 의심된다면 즉시 **약 복용을 중단**하고, **처방의에게 즉시 연락**을 해야 합니다.
4	이 약물을 환자 외 **타인에게 양도해서는 안되며**, 복용 중단 또는 종료 후 남은 약은 폐기될 수 있도록 **약국에 반납**하여야 합니다.
5	이 약물 복용 중, 복용 후 **1개월 간 헌혈**을 해서는 안 됩니다.
6	이 약물을 복용 중, 복용 후 **1개월이 지나지 않은 환자의 피를 수혈**받아서는 안됩니다.

피임 상담 의뢰

개요

- 환자가 레티노이드 계열 약물을 처방받을 때, 환자는 두 가지의 효과적인 피임을 선택하여야 합니다. 환자가 약물의 복용 시작 1개월 전, 복용 도중 및 복용 종료 1개월 후까지 **효과적인 두 가지 이상의 피임**을 실시하도록 안내합니다.

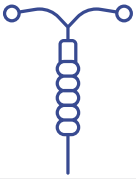
- 상담은 약물을 처방하는 처방의 또는 임신 예방에 전문지식을 갖춘 의료 전문가가 해야 합니다. 만약 환자가 처방의와 상담하는 것이 불편하다면, 다른 상담사에게 상담을 받는 것을 권장합니다.

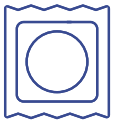
산부인과 의사에게 의뢰

효과적인 두 가지 피임 옵션에 대한 보다 자세한 설명을 위해 환자는 산부인과 의사에게 진료를 의뢰할 수 있습니다.

효과적인 피임방법

1차 피임법 + 2차 피임법 (각 1가지 선택 사용)

1차 피임법			효율		사용방법	장점	단점
1		자궁 내 삽입장치 (intrauterine device, IUD)	>99%	더 효과적인	병원에서 시술	월경 걱정이 줄어듬	월경 불규칙
2		난관 결찰술	>99%		병원에서 시술	반 영구적	되돌리기 어려움
3		정관 절제술	>99%		병원에서 시술	반 영구적	되돌리기 어려움
4		주사제	97%		병원에서 처방	월경 걱정이 줄어듬	체중 증가
5		호르몬 패치	92%		피부 위에 부착	가벼운 월경	혈전
6		피임약	92%		매일 주기에 맞춰 섭취	가벼운 월경	혈전

2차 피임법			사용방법	효과	위험
1		라텍스 콘돔 (남성용, 여성용)	성관계 시 사용	성병 예방	알러지
2		자궁경부 캡, 질 스폰지	성관계 전 스스로 배치	사용 통제 가능	알러지

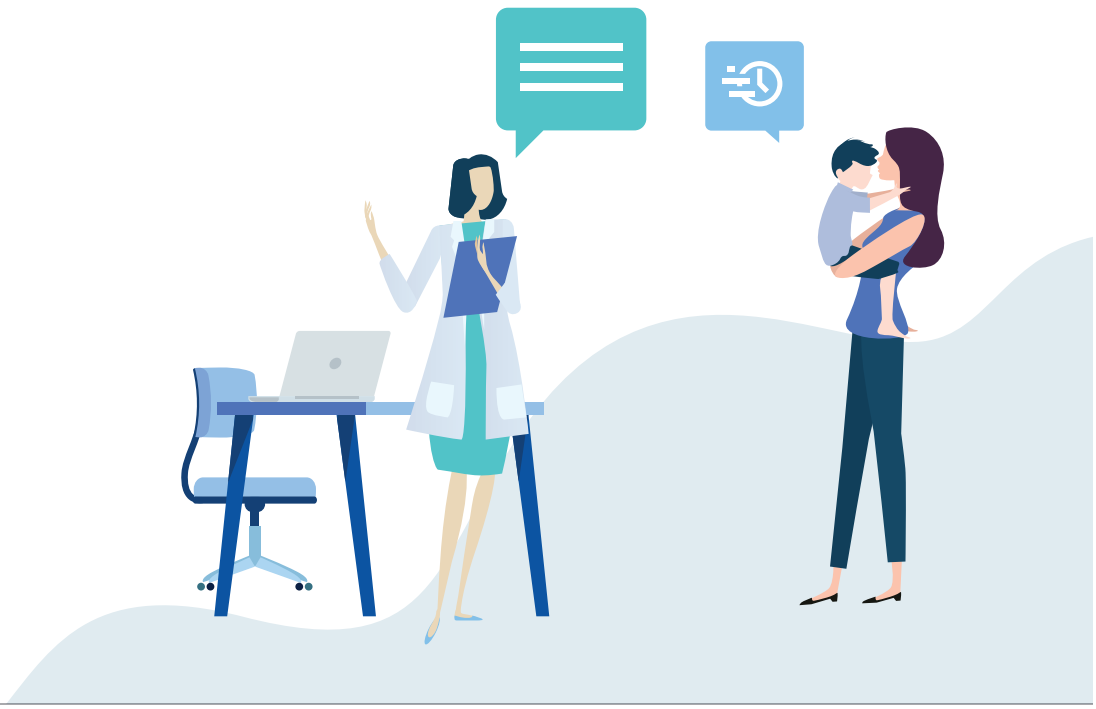
임신 시 보고 대처법

알리트레티노인
복용 중
임신 또는 이상사례
의심 대처법
처방의 또는 산부인과 방문
환자가 안전원과 제약회사에 보고하지
않았을 시 처방의가 직접 보고
1644-6223
한국의약품안전관리원 신고
의약품 이상사례 접수 및
피해구제 상담
품목허가권자(제약회사) 신고
복용한 제품 해당 업체
임신예방 프로그램 운영
임산부약물정보센터 상담
1588-7309
임산부 대상 무료상담 제공

비가임 환자에 대한 요구사항

비가임 환자 요구사항

- 불임증 병력(자궁적출의 경우는 제외)이거나 무월경 환자도 이 약을 복용 중에는 효과적인 피임 방법을 실시하도록 권장합니다.
- 이 약을 과량 투여한 남성 환자의 경우 정액에서 약물의 농도가 정상치보다 높을 수 있으므로 투여 후 30일간 콘돔을 사용하거나 임신 중 또는 임신 가능성이 있는 여성과의 성생활을 피해야 합니다.
- 환자가 약을 **복용 중 그리고 복용 종료 후 1개월 후까지 헌혈하지 않도록 안내**합니다.
- 환자 또한 **약을 복용하는 환자로부터 수혈받지 않도록 안내**합니다.



알리트레티노인 처방 Flowchart [의사용]

임신 가능성이 있는 환자

치료 이전	☐ 임신예방프로그램에서 요구하는 피임 정보 및 알리트레티노인에 대한 환자 교육 ☐ 임신 테스트 결과 음성 확인 ☐ 가임 환자로부터 서명한 동의서 취득 ☐ 1개월간 적어도 두 가지 이상의 피임법을 동시에 사용해야 한다는 설명 또는 상담 ☐ 임신 시 보고 조치 방안 안내 ☐ 환자 상담을 위한 프로그램 시작 ☐ 30일 이내의 처방 확인
치료 중 매달	☐ 환자 상담 및 피임에 대한 확인 ☐ 인증된 방법의 임신 테스트 ☐ 상담프로그램 진행 ☐ 30일 이내의 처방 확인
치료 이후	☐ 마지막 약물 복용 이후 즉시 임신테스트 진행 ☐ 마지막 약물 복용 이후 최소한 2가지 이상의 피임법을 제대로 사용하였는지 확인 ☐ 남은 알리트레티노인을 타인에게 공유하지 않도록 안내 ☐ 마지막 복용 이후 1개월간 헌혈 금지 안내 ☐ 마지막 복용 이후 1개월 차에 임신테스트 시행 안내 ☐ 상담프로그램 종료

임신 가능성이 없는 환자

치료 이전	☐ 알리트레티노인에 대한 환자 교육 ☐ 임신 불가능한 환자로부터 서명한 동의서 취득 ☐ 환자 상담을 위한 프로그램 시작 ☐ 30일 이내의 처방 확인
치료 중 매달	☐ 환자 상담 ☐ 상담프로그램 진행 ☐ 30일 이내의 처방 확인
치료 이후	☐ 남은 알리트레티노인을 타인에게 공유하지 않도록 안내 ☐ 마지막 복용 이후 1개월간 헌혈 금지 안내 ☐ 상담프로그램 종료

알리트레티노인 조제·복약상담 Flowchart [약사용]

임신 가능성이 있는 환자

치료 이전	☐ 임신예방프로그램에서 요구하는 피임 정보 및 알리트레티노인에 대한 환자 교육 ☐ 환자의 중증 손습진 치료를 위하여 알리트레티노인을 조제함을 확인 ☐ 조제 일수가 30일 이내의 처방 확인 ☐ 1개월간 적어도 두 가지 이상의 피임법을 동시에 사용해야 한다는 설명 또는 상담 ☐ 임신 중이 아님을 확인 ☐ 임신 시 보고 조치 방안 안내
치료 중 매달	☐ 환자 상담 및 피임에 대한 확인 ☐ 30일 이내의 처방 확인
치료 이후	☐ 마지막 약물 복용 이후 최소한 2가지 이상의 피임법을 제대로 사용하였는지 확인 및 안내 ☐ 남은 알리트레티노인을 타인에게 공유하지 않도록 안내 ☐ 마지막 복용 이후 1개월간 헌혈 금지 안내 ☐ 마지막 복용 이후 1개월 차에 임신테스트 시행 안내

임신 가능성이 없는 환자

치료 이전	☐ 알리트레티노인에 대한 환자 교육 ☐ 환자의 중증 여드름 치료를 위하여 알리트레티노인을 조제함을 확인 ☐ 조제 일수가 30일 이내의 처방 확인
치료 중 매달	☐ 30일 이내의 처방 확인
치료 이후	☐ 남은 알리트레티노인을 타인에게 공유하지 않도록 안내 ☐ 마지막 복용 이후 1개월간 헌혈 금지 안내

레티노이드계열 약물 처방 체크리스트 [의사용]

임신예방프로그램 의사 체크리스트		
처방		
환자의 만성 중증 손습진 치료를 위하여 alitretinoin을 처방함을 확인합니다.	예	아니오
최기형성 안내		
이 약물은 태아 기형을 유발할 수 있는 약물이며, 가임기의 여성이 이 약물을 복용 중 임신할 경우, 투여 용량과 기간에 관계없이 태아 기형을 유발할 수 있음을 안내하였습니다.	예	아니오
이 약물을 복용 중 임신할 경우, 자연 유산의 위험이 증가함을 안내하였습니다.	예	아니오
임산부는 이 약물을 사용할 수 없음을 안내하였습니다.	예	아니오
임신가능성 및 피임		
이 약물을 복용 1개월 전, 복용 중, 복용 중단 후 1개월 간 2가지 이상의 효과적인 피임법을 지속적으로 사용해야 함을 안내하였습니다.	예	아니오
환자의 상황에 맞는 효과적인 피임법을 상담 및 안내하였습니다.	예	아니오
비가임(자궁적출의 경우는 제외)의 여성이라도 효과적인 피임법을 실시하도록 권장하며, 남성환자의 경우에도 과량투여시에는 정액에서의 약물농도가 정상치보다 높을 것으로 예상되어 30일간 콘돔을 사용하거나 가임기의 여성과의 성생활을 피해야 함을 안내하였습니다.	예	아니오
임신 검사 안내		
약물 처방 전, 환자의 임신여부 확인을 위해 의학적 감독 아래 임신검사를 진행함을 안내하였습니다.	예	아니오
이 약물의 처방은 후속 임신여부 확인 및 환자 상태 모니터링을 위해 최대 30일로 제한됨을 안내하였습니다.	예	아니오
이 약물이 최기형성이 있으므로, 복용 중, 복용 후 1개월 내 임신검사를 한번 실시해야 함을 안내하였습니다.	예	아니오
약물 복용 중 임신을 하였거나, 임신이 의심된다면 처방의에게 즉시 연락해야 함을 안내하였습니다.	예	아니오
약물 복용 중 임신을 하였거나, 임신이 의심된다면 즉시 약 복용을 중단해야 함을 안내하였습니다.	예	아니오
기타 안내		
이 약물을 환자 외 타인에게 양도하여서는 안되며, 치료 중단 또는 종료 후 남은 약은 폐기될 수 있도록 약국에 반납해야 함을 안내하였습니다.	예	아니오
이 약물을 복용 중, 복용 후 1개월 간, 헌혈을 하거나 본 제제를 복용하는 환자로부터 수혈을 받으면 안됨을 안내하였습니다.	예	아니오
지금까지의 모든 사항을 안내 후, '충분한 설명을 안내 받았다'는 환자 동의서를 받았음을 확인합니다.	예	아니오

처방의 성명: **처방의 서명:** **날짜:** 20 . . .

레티노이드계열 약물 조제 체크리스트 [약사용]

임신예방프로그램 약사 체크리스트		
처방 감사		
환자의 만성 중증 손습진 치료를 위하여 alitretinoin을 처방함을 확인합니다.	예	아니오
이 약물의 처방은 후속 임신 여부 확인 및 환자 상태 모니터링을 위해 조제 일수가 30일을 초과하지 않게 처방되었음을 확인하였습니다.	예	아니오
최기형성 안내		
이 약물은 태아 기형을 유발할 수 있는 약물이며, 가임기의 여성이 이 약물을 복용 중 임신할 경우, 투여 용량과 기간과 관계없이 태아 기형을 유발할 수 있음을 안내하였습니다.	예	아니오
이 약물을 복용 중 임신할 경우, 자연 유산의 위험이 증가함을 안내하였습니다.	예	아니오
임산부는 이 약물을 사용할 수 없음을 안내하였습니다.	예	아니오
임신가능성 및 피임		
이 약물을 복용 1개월 전, 복용 중, 복용 중단 후 1개월 간 2가지 이상의 효과적인 피임법을 지속적으로 사용해야 함을 안내하였습니다.	예	아니오
비가임(자궁적출의 경우는 제외)의 여성이라도 효과적인 피임법을 실시하도록 권장하며, 남성환자의 경우에도 과량투여 시에는 정액에서의 약물농도가 정상치보다 높을 것으로 예상되어 30일간 콘돔을 사용하거나 가임기의 여성과의 성생활을 피해야 함을 안내하였습니다.	예	아니오
임신검사 관련 안내		
현재 임신 중이 아님을 확인하였습니다.	예	아니오
이 약물이 최기형성이 있으므로, 복용 중, 복용 후 1개월 내 임신검사를 한 번 더 실시해야 함을 안내하였습니다.	예	아니오
약물 복용 중 임신을 하였거나, 임신이 의심된다면 약물 복용을 즉시 중단하고, 처방의 또는 약사에게 즉시 알려야 함을 안내하였습니다.	예	아니오
기타 안내		
이 약물을 환자 외 타인에게 양도하여서는 안되며, 치료 중단 또는 종료 후 남은 약은 폐기될 수 있도록 약국에 반납해야 함을 안내하였습니다.	예	아니오
이 약물을 복용 중, 복용 후 1개월 간, 헌혈을 하거나 본 제제를 복용하는 환자로부터 수혈을 받으면 안됨을 안내하였습니다.	예	아니오

약사 성명:　　약사 서명:　　날짜: 20　　.　　.　　.

레티노이드계 의약품 환자 주의 안내문

레티노이드계 의약품은 **태아기형 위험**이 매우 높으므로
다음의 안내 사항을 **충분히 이해하고 숙지하기를 바랍니다.**

* 레티노이드 계열 성분 : 이소트레티노인, 알리트레티노인, 아시트레틴

가임 여성 주의사항

- 현재 임신 중이거나 임신 가능성이 있는 경우 **이 약을 복용해서는 안됩니다.**
- 약 복용 1개월 전부터 중단 후 1개월까지 (아시트레틴의 경우 3년) 2가지 이상의 피임법(하단)으로 **피임해야 합니다.**
- 약 복용 1개월 전부터 중단 후 1개월까지 (아시트레틴의 경우 3년) **임신 유무를 확인해야 합니다.**
- 임신 가능성이 있는 경우 **처방 의사에게 상담받아야 합니다.**
- 이 약과 호르몬 피임제를 병용하는 경우 호르몬 피임약의 효과가 감소할 수 있으므로 복용 시 의사 또는 약사와 상담해야 합니다.
- 호르몬 피임제와 상호작용의 가능성이 있으므로 St John's wort (세인트존스워트)로 자가 치료하지 않도록 합니다. 호르몬 피임제와 St John's wort (세인트존스워트) 병용 시 임신이 보고된 바 있습니다(이소트레티노인 및 알리트레티노인에 해당).

비가임 여성·남성 주의사항

- 임신 가능성이 없는 여성 환자 및 남성 환자도 이 약 복용 중에는 **효과적인 피임 방법으로 피임하도록 권장합니다.**
- 이 약을 과량 투여한 남성 환자의 경우 투여 후 30일간 콘돔을 사용하고 임신 중 또는 임신 가능성이 있는 여성과의 성생활을 피해야 합니다(이소트레티노인 및 알리트레티노인에 해당).

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

기타 주의사항

- 이 약은 의사의 처방에 의해서만 복용할 수 있습니다.
- 이 약은 타인에게 양도 및 판매할 수 없으며, 복용 중단 후 남은 약은 약국에 반납해야 합니다.
- 비타민 A가 포함된 의약품 및 건강기능식품 복용 시 의사, 약사와 상담해야 합니다.
- 이 약을 복용하는 중이거나, 복용 중단 후 1개월까지 (아시트레틴의 경우 3년) **헌혈을 금합니다.**

Reticheck

부작용 상담·신고

① 의료기관 또는 약국 ②제약회사(품목허가권자) ③ 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

레티노이드계 의약품 환자 주의 안내문

레티노이드계 약물 정보

● 레티노이드 계열 약물은 어떤 약인가요?

- ☑ **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 약물은 태아에게 어떤 영향을 미칠까요?

☑ **이소트레티노인, 알리트레티노인**

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

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

☑ **아시트레틴, 에트레티네이트(아시트레틴 전구체)**

이 약 치료 도중 또는 치료 종료 후 3년 이내에 임신할 경우 태아 위험성은 다음과 같습니다.

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

제약회사 연락처 안내

구분	연번	제품명	업체명	연락처
이소트레티노인	1	트레인연질캡슐	㈜제뉴파마	080-640-0088
	2	오피큐탄연질캡슐	㈜아이월드제약	080-597-1020
	3	제로큐탄연질캡슐	제이더블유신약㈜	1588-4675
	4	우리큐탄연질캡슐	㈜팜젠사이언스	02-2194-3593
	5	이소티논연질캡슐	한미약품㈜	080-916-9000
	6	로이탄연질캡슐	㈜마더스제약	02-6958-8633
	7	니메겐연질캡슐	㈜메디카코리아	1522-1131
	8	트레논연질캡슐	㈜동구바이오제약	080-611-8690
	9	아키놀연질캡슐	아주약품㈜	080-256-8000
	10	핀플연질캡슐	㈜더유제약	080-200-5724
	11	레씨범연질캡슐	위더스제약㈜	070-4636-7839
	12	트레틴연질캡슐	코오롱제약㈜	080-203-6000
	13	이소트렌연질캡슐	고려제약㈜	080-529-6100
알리트레티노인 (10mg/30mg 각 용량)	14	팜톡연질캡슐	㈜동구바이오제약	080-611-8690
	15	알티톡연질캡슐	㈜메디카코리아	1522-1131
	16	알리가연질캡슐	㈜대웅제약	080-550-8308~9
	17	오스톡연질캡슐	㈜오스코리아제약	02-477-7301
	18	유니톡연질캡슐	한국유니온제약㈜	02-489-3611
	19	알리손연질캡슐	코오롱제약㈜	080-203-6000
	20	더마톡연질캡슐	한국휴텍스제약㈜	031-377-7909
	21	알리덤연질캡슐	하나제약㈜	080-577-8004
	22	알티논연질캡슐	㈜제뉴파마	080-640-0088
	23	아리톡연질캡슐	㈜더유제약	080-200-5724
	24	알리톡연질캡슐	㈜글락소스미스클라인	080-901-4100
아시트레틴	25	네오티가손캡슐10밀리그램	㈜종근당	080-6776-080

상세정보 레티체크 홈페이지(http://reticheck.com)

Reticheck

환자 동의서(앞면)

레티노이드 계열 약물 환자동의서

본 동의서는 레티노이드 계열 약물 처방시 임신 주의 및 태아 기형 위험 안내에 대한 것입니다.

안전한 의약품 사용을 위해 아래사항을 충분히 읽어보시고 본인(법정대리인, 보호자) 확인란에 기록하여 주시기 바랍니다.

※ 레티노이드 계열 의약품 성분 : **이소트레티노인, 알리트레티노인, 아시트레틴**

성 명		연락처	– –

진료를 위한 개인정보 처리 등에 대한 확인사항	본인(법정대리인, 보호자) 확인 ☐

레티노이드 계열 약물의 안전한 사용을 위해 **개인정보 및 민감정보를 수집하고 있습니다. 추가적으로 수집되는 항목은 아래와 같습니다.**

- **개인정보 수집·이용 목적: 레티노이드계 약물의 처방 및 교육 완료 여부**
- **개인정보 수집·이용 항목: 개인정보(민감정보 포함)**
- **개인정보 보유 및 이용기간: 3년**

1. 여성의 경우 현재 임신 중(임신진단 결과 양성)이십니까?	☐ 예 ☐ 아니오

약물처방 고지사항 숙지여부 확인	본인(법정대리인, 보호자) 확인 ☐
1. 레티노이드계 약물 복용 중 임신을 할 경우 태아 기형이 유발될 수 있으므로 임신 중이거나 임신할 가능성이 있는 경우 이 약을 복용해서는 안됩니다.	☐ 숙지하였음
2. 임신 가능성이 있을 경우, 임신 유무를 확인하고 1개월 후 재확인하여 임신이 아니면 약을 복용합니다.	☐ 숙지하였음
3. 남성, 여성 모두 본 약물 복용 1개월 전, 복용 중 및 중단 1개월 후(아시트레틴의 경우 중단 3년 후)까지 효과적인 두가지 피임법으로 피임해야 합니다.	☐ 숙지하였음
4. 약 복용 중 및 중단 1개월 이내(아시트레틴의 경우 중단 3년 이내)에 임신을 하거나 임신이 의심되는 경우 처방의사에게 상담을 받아야 합니다.	☐ 숙지하였음
5. 약 복용 중 및 중단 1개월 후(아시트레틴의 경우 중단 3년 후)까지 헌혈을 금합니다.	☐ 숙지하였음
6. 약은 타인에게 양도해서는 안되며, 치료 종료 후 남은 약은 폐기될 수 있도록 약국에 반납해야 합니다.	☐ 숙지하였음

약물 처방에 대한 확인사항	본인(법정대리인, 보호자) 확인 ☐
1. 본 의약품의 위해성에 대한 정보를 의료진으로부터 들었습니까?	☐ 예 ☐ 아니오
2. 본 의약품의 안전사용을 위한 교육자료(안내서, 동의서 등)를 확인하였습니까?	☐ 예 ☐ 아니오

의사의 진찰결과와 이상반응에 대한 설명을 듣고 처방을 받겠습니다.

본인(법정대리인, 보호자) 성명 : (서명), 환자와의 관계 :

년 월 일

레티노이드계열 약물 환자동의서 [의사 기록란]

본 동의서는 레티노이드계 약물 처방 전 의사가 환자에게
임신관련 위험성을 고지하고 이에 대한 인지 여부를 확인하고
처방하기 위함입니다.

임신 확인 결과(의사 기록란)	확 인 ☐
의료인의 감독하에 임신진단 결과를 확인하였음.	☐ 양성 ☐ 음성 ☐ 불필요('임신 가능성이 없는 환자'의 경우)
해당 약물의 최기형성 예방을 위한 피임법, 헌혈 금지사항 등의 내용을 충분히 설명하였음.	☐ 네, 설명하였음

이상의 문진 및 진찰 결과 처방이 가능합니다.

의사 성명 : (서명)

년 월 일