



【원료약품 및 그 부량】 - 이 약 1캡슐 중 -

알리톡연질캡슐 10mg 알리톡연질캡슐 30mg
알리트레티노인(별규) 10mg 알리트레티노인(별규) 30mg

【성상】 알리툽연질캡슐 10mg : 갈색의 타원형 연질캡슐
알리툽연질캡슐 30mg : 적갈색의 타원형 연질캡슐

【효능·효과】 최소 4주간의 강력한 국소 스테로이드 치료에도 반응하지 않는 성인의 재발성 만성 증증* 손 습진
* 증증 손 습진: PGA(physician's global assessment)에 따라 평가

【장르 · 용어】

- 1일 1회 10~30mg을 식사와 함께 또는 식사 직후 복용합니다.
- 초기용량으로 알리트리펜에 반응이 없으므로 30mg을 투여하고, 이상반응에 따라 10mg으로 감량합니다.
- 당뇨, 비만, 심혈관계 위험요소가 있거나 이상지질혈증 환자분: 초기 용량으로 10mg을 투여하고 내약성과 효과에 따라 점차 30mg으로 증량할 수 있습니다. 이 약을 투여하는 동안 주기적으로 혈중 지질 프로파일을 확인해야 합니다.
- 손이 깨끗해지거나 거의 깨끗해지는 치료 목표에 도달하면 바로 투여를 중단합니다.
- 초기 12주 치료 후에도 손 습진의 정도가 중증일 경우 치료를 중단하고, 치료 24주까지 치료 목표에 도달하지 못한 경우에도 투여를 중단합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

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

가. 이 약은 환자분이 다음의 모든 조건을 갖추지 않는 한, 임신 가능성이 있는 여성환자분에게 금기입니다.

- (1) 최기형의 위험성을 잘 이해하고 있는 환자분
- (2) 이 약 치료개시 1개월 전부터 치료 도중 및 치료 종료 1개월 후까지 필수적이고 효과적인 피임대책(생존적인)
2가지 피임법을 지속적으로 실시할 수 있는 환자분
- (3) 치료개시 1월 이내의 임신진상에서 음성으로 밝혀진 환자(임신검사 및 피임에 대한 상담은 치료종료 후 5-
주까지 매월 반복하도록 합니다. 이를 위해 의사는 1개월로 이상의 약을 처방하지 않아야 합니다. 검사는 생-
리주기의 첫 3일 이내에 하고, 검사결과를 확인한 다음 치료를 시작합니다)
- (4) 이 약 치료 도중 및 치료 종료 후 1개월 이내에 임신할 경우의 위험성에 대하여 의사로부터 충분한 설명을
듣고, 피임실패 가능성에 대하여 경고를 받은 환자분
- (5) 우발적인 임신 가능성에 대해 잘 인지하고 있으며 임신의 위험이 있을 시에는 의사의 진찰을 받을 수 있는 환자분
- (6) 이 같은 사용상의 주의사항을 충분히 이해하고, 이해했는지 확인되고, 설명된 대로 신실하게 피임대책을 실-
행할 의지가 있는 환자분

(7) 무월경일지라도 피임의 경고를 준수해야 합니다.

나. 약의 처방을 받기 전에 정상적인 생리주기의 첫 3일 이내에 실시한 소변이나 혈청 임신검사에서 최소한 25 mIU/mL 감도의 음성 결과 측정되어야 합니다. 임신검사 시기는 환자본 개인별 생리주기 및 성교 시기 등에 따라 결정되고, 피임하지 않은 성교 후 적어도 3주 후에 검사를 실시합니다. 치료시 환자본은 매월 소변이나 혈청 임신검사에서 음성결과가 확인되어야 합니다. 임신검사는 매번 처방을 받기에 앞서 매월 반복되어야 합니다. 처방과 조제는 같은 날 이루어지는 것이 이상적이며 처방전은 최장 7일 이내에 조제되도록 합니다.

2) 혈청 중성지방수치가 800 mg/dL(9 mmol/L)을 초과하면 치명적인 급성췌장염을 유발할 수 있으므로 임상적으로 유의한 혈청 중성지방수치 상승은 조절하도록 권장됩니다. 고중성지방혈증이 조절되지 않거나 췌장염 증상이 나타나면 이 약의 투여를 중단해야 합니다.

3) 이 약은 전신 레티노이드 사용경험과 중증의 만성 손 습진의 치료 경험이 있는 의사에 의해 처방되고 모니터링 되어야 합니다.

2 다음 화자부에는 투여하지 마십시오

- 1) 임부, 수유부 및 임신 가능성이 있는 여성 환자분 2) 간장애 환자분 3) 중증의 신장애 환자분 4) 갑상선기능저하증 환자분
5) 비타민A 과다증 환자분 6) 이 약과 이 약의 구성성분 및 다른 레티노이드 약물에 과민증 및 그 병력이 있는 환자분
7) 테트라스라이클린을 복용하는자 8) 고콜레스테롤혈증, 고중성지방혈증 환자분

3. 다음 환자부에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 정신 질환을 경험한 환자분, 전신 레티노이드 치료를 받은 환자분에서 우울증, 우울증의 악화, 불안, 분노, 감정의 불안정, 정신과적 증상 및 드물게는 자살관념, 자살 시도 및 자살이 보고되었습니다. 우울증의 병력이 있는 경우 주의가 요구되며, 우울증의 증후가 있는지 검진과 모니터링 하고 필요시 적절한 치료를 해야합니다.

2) 혈중 지방의 농도가 높은 경우(콜레스테롤, 중성지방) 3) 갑상선 질환을 경험한 환자분

4. 이상반응

- 1) 이 약의 치료에 따라 관찰된 가장 빈번한 악물 이상반응은 두통 (30mg : 21%, 10mg : 1%)이며, 홍조 (30mg : 5.9%, 10mg : 1.6%) 및 중성지방의 증가 (30mg : 35.4%, 10mg : 17.0%), 콜레스테롤을 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 있다. 이러한 가역적 이상반응은 용량 의존적이고 용량 감소에 따라 완화된다.

2) 발현부위별 증상은 다음과 같습니다.

부위 \ 빈도	매우 흔하게 (≥10%)	흔하게 (≥1%, (10%))	흔하지 않게 (≥0.1%, (1%))	드물게 (≥0.01%, (0.1%))	빈도불명
혈액 및 림프계 이상		빈혈, 철결핍성 증가, 단핵구 감소, 혈소판 증가			
내분비 이상		TSH 감소, T4 감소			우울증, 감정 변화, 자살관념
정신 질환					
신경계 이상	두통			양성 두개내압 상승 ²⁾	
안과학적 이상		결막염, 건조성각막, 눈염증	시각 흐림, 백내장		
혈관 이상		홍조		맥관염	
호흡기 및 흉부 이상			코피		
간담즙 이상		이미노기전지효소 증가 ^{a)}			
피부 및 피하조직 이상		피부 및 입술 건조, 구순염, 습진 ^{b)} , 피부염 ^{c)} , 홍반, 탈모	가려움증, 발진, 피부 벗겨짐, 건조습진		

부위	빈도	매우 흔하게 (≥10%)	흔하게 (≥1%, (10%))	흔하지 않게 (≥0.1%, (1%))	드물게 (≥0.01%, (0.1%))	빈도불명
근골격 및 결합조직 이상			관절통 ¹⁾ , 근육통 ¹⁾	외골증(굴비대증), 강직성 척추염		
조사	고중성지방혈증, HDL 감소, 고콜레스테롤 혈증	혈중 크라이타닌포스포키 나제 증가				

¹⁾ 이상반응 발생률이 위와 투여군보다 높지 않습니다.

²⁾ 이 약을 포함하여 전신 레티노이드 치료시 양성 두개내압 증상이 보고된 바 있으며, 일부는 테트라사이클린과 병용시 나타났습니다. 두통, 구역 및 구토, 시각 이상 및 시신경유두부종 등의 양성 두개내압 증상의 증후 및 증상이 나타나면 이 약의 복용을 즉시 중단하여야 합니다.

- 3) 다음의 이상반응은 이 약의 임상시험에서는 관찰되지 않았으나, 다른 전신 레티노이드에서 보고되었습다
가. 당뇨병 나, 색맹 및 콘택트렌즈 비내성 다. 조기골단폐쇄, 과골화증, 인대와 건의 석회화를 포함한 골변화
라. 각막 혼탁 또는 혼탁을 동반한 각막염증 마. 장질한 병력이 없는 환자분에서 염증성 장질환
바. 피부 알라지 반응 및 국소 작용 이후 전신 작용한 일부 환자분에서 아나필락시스반응, 사지 및 피부 외에 종종 자반(타박상과 홍반)이
보고됨 사. 다형홍반, 스티븐스-존슨증후군, 독성표피괴사증후군

5. 일반적 주의

- 임상시험결과 각화증이 주된 증상인 손 습진 환자분에서 치료효과가 수포증이 주된 증상인 손습진 환자분보다 좋았습니다.
- 햇빛에 더욱 민감해지므로 일광 노출을 최소화 하고, 자외선 차단제를 사용합니다.
- 격렬한 운동을 삼갑니다.
- 건조성 각막염의 경우 치료를 중단하면 정상으로 돌아옵니다. 콘택트렌즈 착용관련으로 치료동안 및 치료종료 후 안경을 착용해야 하는 경우도 있습니다.
- 시력의 이상을 경험한다면, 투여를 중단하고 즉시 의사에게 보고합니다.
- 혈액을 동반한 설사를 경험한다면, 투여를 중단하고 즉시 의사에게 보고합니다.
- 이 약 및 다른 레티노이드에 치료시 아간에 시력이 감소하는 것이 보고된 바 있습니다. 어두운 곳에서 운전 및 기계조작을 하는 경우 이러한 문제가 생길 수 있다는 것을 환자분에게 사전에 알려야 합니다.
- 이 약을 다른사람에게 양도해서는 안되며, 치료 종료 후 잔여 약물은 회수하도록 합니다. 또한, 이 약을 복용하고 있거나 복용 중단 1개월 이내의 환자분은 임부의 태아가 이 약에 노출되는 위험을 방지하기 위해 헌혈하지 않습니다.
- 이 약 투여시 혈중 콜레스테롤과 중성지방 증가 사례가 있습니다. 혈중 콜레스테롤과 중성지방 수치(공복 값)를 모니터링 합니다.
- 이 약이 피부 및 입술을 건조시킬 수 있으므로 환자분에게 보습연고나 크림, 입술보호제를 사용하도록 지시합니다.

6. 상호작용

- 비타민 A와의 병용은 비타민 A 과다증을 악화시킬 수 있으므로 피해야 합니다.
- 테트라사이클린류와 병용시 양성 두개내압 증상(가성뇌종양)이 보고되었으므로, 이 약과의 병용투여는 금기입니다.
- 호르몬 피임제와 상호작용의 가능성이 있으므로 St. John's wort 자가 치료하지 않도록 주의합니다. 호르몬 피임제와 St. John's wort 병용시 임신이 보고된 바 있습니다.
- 케토코나졸과 이 약을 병용시 알리트리레티노인의 혈중농도가 상승될 수 있습니다.
- 심바스타틴과 이 약을 병용시 심바스타틴의 효과가 감소될 수 있습니다.
- 다른 약물을 복용중이거나 최근에 복용하였다면, 의사 또는 약사에게 통보하여야 합니다.

7. 임부, 수유부 및 소아에 대한 투여

- 임신부 및 임신 가능성이 있는 여성에게 금기입니다.(경고항 참조) 2) 모유유으로 이행되므로 수유부에 금기

3) 만 18세 미만에는 복용을 제한합니다.

8. 과량투여시의 처치

- 이 약의 급성 독성(두통, 구토, 안면홍조, 구순염, 복통, 현기증, 조화운동불능)의 발현빈도는 낮으나 부주의한 과량투여시 비타민 A 과다 증(두통, 구역, 구토, 졸음, 과민증 및 가려움)이 나타날 수 있습니다. 이들 증상은 가역적입니다.
- 과량투여결과 정맥에서 약물이 미량 검출되었으나 축적의 증후는 없으며, 약물의 내인성 혈장 농도는 여성의 질을 통해 완전히 흡수될 것을 가정하면 여성이 임신해도 태아에 문제될 양이 아닙니다.

9. 적응상의 주의

이 약은 식사와 함께 또는 식사 직후 복용해야 합니다. 약을 씹지 않고 물과 함께 삼켜야 합니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
- 30℃ 이하에서 보관합니다.
- 직사광선을 피하여 보관합니다.
- 의약품용 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 덮아 보관합니다.
- 표시된 사용기한이 경과한 약은 투여하지 않습니다.

【포장단위】 제조원 포장단위

【저장방법】 차광 기밀용기, 30℃ 이하에서 보관

【사용기간】 제조일로부터 48개월

제 조 자 : Swiss Caps AG Husenstrasse 35, CH-9533 Kirchberg, Switzerland

수 입 자 : ㈜ 대웅제약 경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 35-14

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질, 변태, 오염되었거나 손상된 의약품은 공정거래위원회 고시(소비자 분쟁해결기준)에 의거, 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 또는 환불받을 수 있습니다.

※ 이 첨부문서 개정 연월일 후 변경된 내용은 대웅 홈페이지(www.daewoong.co.kr) 및 소비자 상담 전화번호(080-550-8308~9)에서 확인할 수 있습니다.

대웅 (주) 대웅제약
경기도 화성시 향남읍 제약공단 4길 35-14

작성연월일 : 2013. 03. 15
최종개정연월일 : 2013. 03. 15