


ARTWORK 규격서 (1/2)

부서	QA 담당자	QA 확인자	홍보실	마케팅	개발부	구매부	품질관리 책임자
성명 (서명)							
서명 일자							
제품명	디발프로서방정 위해관리프로그램[안전성 정보 확인서] 2P						
작성일	2023. 11. 28	작성자	홍보실 최용찬 부장 TEL 02-558-1277(내선: 418)				
ARTWORK 규격서 NO.	ART- (Proof No. : 0)	자재 구분	<input type="checkbox"/> 라벨 / <input type="checkbox"/> 카톤 / <input type="checkbox"/> 설명서 / <input type="checkbox"/> 직접자재 / <input checked="" type="checkbox"/> 기타				
규격 (가로×세로×높이 mm)	210×297mm	폰트 크기(pt)	하단 기재				
재질 / 무게(g)		코팅	<input type="checkbox"/> 유 / <input checked="" type="checkbox"/> 무				
인쇄도수	<input checked="" type="checkbox"/> 원색 4도		<input type="checkbox"/> 별색 도				
	 CMYK						
후가공	N / A						
제작업체	(주)벤토브랜딩	연락처	02-2274-1804				
수정내역	신규 디자인						

주의사항

- 수정요청의 경우 E-mail, 유선전화, 메신저 사용금지.
- 디자인 파일(PDF)에 수정하여야 하는 부분에 PDF주석(메모)에 남길 것.
- 누가, 언제, 어떤 내용을 수정요청 하였는지 이력 확인이 가능하도록 주석에 일자, 요청자의 이름을 함께 남길 것.
- 디자인 임의 변경 금지.
- 디자인 변경 시 QA 담당자(자재담당자)를 통하여 변경 진행.
- 해당 관련부서 검토 완료 시 QA로 디자인 파일(프린트) 송부.
- 최종 디자인파일 전달 후 제작업체는 한국파마 QA 담당자에게 최종 검토를 받은 후 제작 진행.
한국파마 QA담당자 : 김수연 주임 / TEL 031-353-7291(내선: 516) / Mobile 010-9295-9133 / E-mail sooyeon.kim@koreapharma.co.kr

한국파마
KOREA PHARMA건강한 미래 아름다운 동행
www.koreapharma.co.kr



본 의약품은 임신 중 복용할 경우 태아에게 심각한 위험을 초래할 수 있습니다.
항상 효과적인 장기 작용 피임법을 사용하십시오.
임신이 의심될 경우 담당의에게 즉시 알리고,
의사 지시 없이 임의로 약제를 중단하지 마십시오.

디발프로서방정 위해관리프로그램 [안전성 정보 확인서]

발프로에이트는 임신 중에 위험성을 나타냅니다.

- 임신 중에 발프로에이트를 투여하실 경우, 태아에게 중대하고 심각한 부작용이 나타날 수 있습니다.
- 담당 의사는 발프로에이트를 투여 받은 가임 여성(여아 포함) 또는 이러한 여성들의 법적책임자에게 제공해야 합니다.

1) 전문가용 확인 항목

환자 성명:		관 계:	
법적책임자* 성명(해당하는 경우):			
*법적책임자란 부모/법적 후견인, 또는 미성년자 환자들이나 충분한 정보에 근거한 결정을 내릴 능력이 없는 환자들을 대신하여 동의할 수 있는 자, 또는 치료가 환자에게 최선의 이익이 됨을 인정하는 자를 뜻합니다. 발프로에이트 투여 시 지켜야 할 사항에 대한 필요성에 대해 환자와 논의하였으며 발프로에이트 투여로 인한 위험성을 설명하였습니다.			
담당의사의 성명:		서명 또는 (인)	
	작성날짜:		

담당 의사가 작성 및 서명해주시요.	
나는 다음과 같은 이유로 위에 기명된 환자에게 발프로에이트가 필요함을 확인하였다.	
• 환자의 상태가 다른 치료법에 적절히 반응하지 못하기 때문이다. 또는	<input type="checkbox"/>
• 환자가 다른 치료법에 내약성이 없기 때문이다. 또는	<input type="checkbox"/>
• 대체 치료법을 이용하기 어렵기 때문이다.	<input type="checkbox"/>
나는 환자 또는 법적책임자와 다음 정보를 논의하였다. 임신 중에 발프로에이트를 투여해서는 안 된다(드물게, 다른 치료법에 반응하지 않거나 불내성인 뇌전증 환자의 경우는 제외).	<input type="checkbox"/>
임신중 발프로에이트 치료에 노출된 아이들이 가질 수 있는 출생결함(약 10%)과 학습장애로 이어질 수 있는 다양한 초기 발달 문제(최대 30~40%)의 전반적인 위험성에 대해 논의하였다.	<input type="checkbox"/>
임신예방프로그램(가임기 여성의 경우)을 논의하였다.	<input type="checkbox"/>
효과적인 피임법을 사용해야 할 필요성(가임기 여성의 경우)을 논의하였다	<input type="checkbox"/>
치료 시작 시 또는 그 후에(필요에 따라) 임신 검사 결과가 음성임을 확인해야 할 필요성을 논의하였다.	<input type="checkbox"/>
임신 예방 조치 사항을 이행해야 할 필요성을 논의하였다.	<input type="checkbox"/>
치료 필요성에 대한 정기적(최소 1년마다) 검토 필요성을 논의하였다.	<input type="checkbox"/>
환자가 임신을 계획하는 경우 적절한 시점에 논의하여 수정 단계 이전이나 피임을 중단하기 전에 적절한 대체 치료법으로 전환할 수 있도록 즉시 담당 의사와 진료 예약을 해야 할 필요성을 논의하였다.	<input type="checkbox"/>
환자가 임신이 의심되는 경우나 임신했을 경우 치료 검토하기 위해 담당 의사에게 즉시연락해야 할 필요성을 논의하였다.	<input type="checkbox"/>
여자 아이 환자가 초경을 시작했을 경우 치료 검토의 필요성을 논의하였다.	<input type="checkbox"/>
환자용 안내서를 환자/법적책임자에게 제공하였다.	<input type="checkbox"/>
임신이 발생한 경우, 다음 사항을 확인하였다.	
• 나와 환자는 치료법 변경에 대해 논의하였다.	<input type="checkbox"/>
• 환자는 임신의 위험성을 충분히 인식하고 있으며, 위험성에 대해 상담할 기회가 있다.	



본 의약품은 임신 중 복용할 경우 태아에게 심각한 위험을 초래할 수 있습니다.
 항상 효과적인 장기 작용 피임법을 사용하십시오.
 임신이 의심될 경우 담당의에게 즉시 알리고,
 의사 지시 없이 임의로 약제를 중단하지 마십시오.

디발프로서방정 위해관리프로그램 [안전성 정보 확인서]

발프로에이트는 임신 중에 위험성을 나타냅니다.

- 임신 중에 발프로에이트를 투여하실 경우, 태아에게 중대하고 심각한 부작용이 나타날 수 있습니다.
- 발프로에이트를 투여 중일 경우 효과적인 피임법이 필수적입니다. 콘돔이나 경구 피임제만으로는 충분하지 않습니다. 코일(구리 자궁 내 장치(Copper Intrauterine Device, IUD) 또는 레보노게스트렐(Levonorgestrel) 자궁 내 장치), 임플란트 피임법 (프로게스토겐(Progestogen) 단일 성분 함유 임플란트) 또는 불임 시술(Sterilization)과 같은 장기적 피임법이 강력하게 권장됩니다.

2) 환자/대리인 확인 항목

환자 성명:		관 계:	
법적책임자* 성명(해당하는 경우):			
*법적책임자란 부모/법적 후견인, 또는 미성년자 환자들이나 충분한 정보에 근거한 결정을 내릴 능력이 없는 환자들을 대신하여 동의할 수 있는 자, 또는 치료가 환자에게 최선의 이익이 됨을 인정하는 자를 뜻합니다. 발프로에이트 투여로 인한 위험성에 대한 설명을 이해하고 이에 동의합니다.			
환자 또는 법적책임자의 성명::		서명 또는 (인)	
	작성날짜:		

환자 또는 법적책임자가 작성 및 서명해주시시오	
나는 담당 의사와 다음 사항들을 논의하였고, 알고 있다.	
나에게 왜 다른 의약품이 아닌 발프로에이트 치료가 필요한지 이해하였다.	<input type="checkbox"/>
나의 치료가 정기적(최소 1년마다)으로 담당의사와 검토되어야 함을 이해하였다.	<input type="checkbox"/>
임신 중 발프로에이트 치료에 노출된 아이들이 가질 수 있는 출생결함(약 10%)과 학습장애로 이어질 수 있는 넓은 범위의 초기 발달 문제(최대 30~40%)의 전반적인 위험성에 대해 이해하였다.	<input type="checkbox"/>
임신을 계획하고 있지 않다면 적절한 피임법을 사용하는 것이 권장됨을 이해하였다.	<input type="checkbox"/>
효과적이고 장기적인 피임을 위해 선택 가능한 방법(또는 나에게 조언을 해줄 수 있는 전문의와의 상담 방법)이 있음을 이해하였다.	<input type="checkbox"/>
처방전 임신반응검사가 필요함을 이해하였다.	<input type="checkbox"/>
임신을 계획하는 경우에 먼저 담당 의사에게 치료에 대한 검토 요청이 필요함을 이해하였다.	<input type="checkbox"/>
임신이 의심되거나 임신했을 경우 먼저 담당 의사에게 치료에 대한 검토 요청이 필요함을 이해하였다.	<input type="checkbox"/>
여자 아이 환자는 초경을 시작하면 즉시 담당 의사에게 알려야 함을 이해하였다.	<input type="checkbox"/>
환자용 안내서를 제공받았다.	<input type="checkbox"/>
임신한 경우, 다음의 사항을 확인하였다.	
• 나는 치료법 변경 고려할 수 있으며 이에 대해 담당 의사와 논의하였다.	<input type="checkbox"/>
• 나는 위험성을 충분히 인식하고 있으며, 위험성에 대해 상담할 기회가 있다.	