


## ARTWORK 규격서 (1/2)

부서	QA 담당자	QA 확인자	홍보실	마케팅	개발부	구매부	품질관리 책임자
성명 (서명)							
서명 일자							
제품명	디발프로서방정 위해관리프로그램 [환자용 안내서] 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 [환자용 안내서]

본 안내서는 발프로에이트를 처방받고 있으며 여아 및 임신할 가능성이 있는 가임기 여성(또는 대리인)을 위하여 임신 예방 조치 일부로 제작되었습니다.  
본 안내서를 제품설명서와 함께 숙지하시고 임신 사실을 알게 될 경우 즉시 담당의사에게 알리고 상의 부탁드립니다.  
문의 사항이 있으신 경우 의사 혹은 약사와 상담해 주시기 바랍니다.  
본 안내서에는 많은 정보가 포함되어 있으며, 본 안내서를 가족 및 보호자와 공유하여 귀하의 치료에 대해 도움을 받을 수 있도록 해 주시기 바랍니다.  
※ 본 안내서를 잘 보관하여 주시기 바라며, 필요할 경우 다시 읽어 보시기 바랍니다.

## 1. 여아 및 가임기 여성을 위한 피임법

### 1) 왜 피임을 해야 하나요?

이는 발프로에이트 치료 중에 임신하는 것을 방지하기 위함입니다.  
발프로에이트를 투여 중일 경우, 담당 의사에게 권장 받은 효과적인 피임법을 항상 사용하고, 이는 발프로에이트로 치료하는 동안 계속해서 사용하도록 하시기 바랍니다.  
담당 의사가 임신 관련 위험성이 없으며 그에 대한 명백한 이유가 있다고 소견을 밝힌 경우를 제외하고는, 최근에 성생활을 하고 있지 않더라도 반드시 피임을 해야 합니다.

### 2) 어떤 종류의 피임법을 사용해야 하나요?

가장 적합한 피임법에 대한 조언을 구하고자 한다면, 산부인과 전문의나 담당 의사와 논의하십시오.  
가장 효과적인 피임법은 피임용 임플란트, 구리나 호르몬을 이용한 자궁 내 장치, 피임용 주사를 포함합니다.

## 2. 임신 중 발프로에이트 투여의 위험성은 무엇입니까?

산모가 임신 중에 발프로에이트를 투여하는 경우 복중 태아에게 해로울 수 있습니다. 임신 기간 중에 발프로에이트 단독 또는 다른 뇌전증, 조증, 편두통 예방을 위한 치료제와 함께 투여 시 발프로에이트는 다른 뇌전증, 조증, 편두통 예방을 위한 치료제에 비해 태아에 미치는 해로움이 높은 약입니다. 용량이 높을수록 위험도가 올라가고, 소량 투여 시에도 여전히 위험성은 존재합니다. 임신 중 발프로에이트 투여는 태아의 기형을 유발할 수 있으며, 성장 발달에도 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다.

### 2.1 태아의 기형(최기형성)

임신 중 발프로에이트를 투여하게 되면 그렇지 않은 산모에 비해 기형아를 출산할 위험이 높아집니다. 발프로에이트는 오랫동안 치료제로 사용되어 왔기 때문에 이를 투여한 산모에게서 100명당 약 10명 비율로 기형아가 태어난다는 사실이 이미 확인된 바 있습니다. 이는 일반 산모의 경우 100명당 2~3명 비율로 태아 기형이 발생되는 것과 비교되는 수치입니다. 태아 기형에는 척추 갈림증(척추 뼈의 비정상적 발달), 안면 및 두개골 기형 (윗입술 또는 안면의 뼈가 분리되어 나타나는 구순열 및 구개열 포함), 사지, 심장, 신장, 비뇨생식기의 기형, 편측 및 양측 난청 또는 청각장애/손실, 눈 기형(결손, 소안구증 포함) 등이 포함됩니다.  
임신을 계획 중이라면 의사에게 엽산 보조제 섭취에 대해 문의해 보도록 합니다. 엽산은 신경계 기형(척추 이분증)의 발생 위험을 낮춰줄 뿐만 아니라 일반적으로 임신 초기에 발생하는 유산의 발생 위험을 낮춰줍니다. 그러나, 엽산을 섭취한다고 해서 발프로산 함유 제제 복용과 관련된 태아의 선천성 기형 발생 위험이 감소되는 것은 아닙니다.

### 2.2 발달 장애 및 학습 장애

임신 중 발프로에이트 투여는 아동의 발달에 영향을 미칠 수 있습니다. 엄마가 임신 중 발프로에이트를 투여한 이력이 있는 미취학 아동의 경우 최대 30~40%까지 초기 유아기 발달에 장애를 겪는 것으로 추정되고 있습니다. 이와 같은 아동은 걷기 및 말하기가 더디게 발달되며, 다른 아동에 비해 지적 능력이 뒤떨어지고, 언어 사용 및 기억력 부분에서 어려움을 겪었다는 보고가 있습니다. 발프로에이트에 노출된 아이들의 경우, 자폐 범주형 장애 및 소아기자폐증으로 진단받는 경우가 빈번하며 주의력 결핍 과잉 행동장애(ADHD)가 발생하는 비중도 높게 나타나는 것으로 밝혀졌습니다.

## 3. 발프로에이트 투여를 시작하는 경우, 어떻게 해야 할까요?

담당 의사는 발프로에이트가 적합한 약물이라고 생각하는 이유를 설명하면서, 알려진 위험성에 대해 다음과 같이 알려줄 것입니다.

### 1) 임신을 하기에는 너무 어린 경우

- 담당 의사는 다른 치료 방법이 효과가 없는 경우에만, 발프로에이트로 치료해야 합니다.
- 본인과 부모/보호자/법적책임자는 임신 중 발프로에이트 사용의 위험성을 인지하고 있는 것이 중요합니다. 이는 아이를 가질 정도로 충분한 나이가 되었을 때 무엇을 해야 하는지를 알기 위함입니다.
- 발프로에이트 투여 중 초경을 한 경우, 본인이나 대리인은 치료 방법을 검토하기 위해 즉시 담당 의사에게 연락해야 합니다.

### 2) 가임기 여성의 경우

- 담당 의사는 다른 치료 방법이 효과가 없는 경우에만, 발프로에이트로 치료해야 합니다.
- 담당 의사는 임신하지 않은 상태이면서 효과적 피임법을 사용하고 있는 경우에만, 발프로에이트로 치료해야 합니다. 효과적 피임을 위하여 최소한 하나의 효과적인 피임법(자궁 내 혹은 임플란트 제제 선호) 혹은 콘돔 등을 사용하는 차단 피임법을 포함하는 보조 피임법 두가지 이상을 사용해야 합니다.
- 전문의는 발프로에이트 시작 전에 임신 테스트를 요청할 것이며, 치료를 계속하는 동안 간헐적으로 반복적인 임신 테스트를 요청할 수 있습니다. 이는 임신하지 않았음을 확인하기 위함입니다.
- 발프로에이트를 이용한 치료 중에 효과적인 피임법을 항상 사용하는 것이 중요합니다. 이것은 임신을 예방하기 위한 것입니다. 담당 의사는 최적의 피임법을 알려줄 것입니다. 효과적 피임을 위하여 최소한 하나의 효과적인 피임법(자궁 내 혹은 임플란트 제제 선호) 혹은 콘돔 등을 사용하는 차단 피임법을 포함하는 보조 피임법 두가지 이상을 사용해야 합니다.
- 담당 의사와 함께 정기적으로(최소 1년에 1회) 치료 방법을 검토해야 합니다.
- 첫 방문과 매년 치료 방법을 검토할 때, 담당 의사는 임신 중 발프로에이트 사용에 대한 모든 위험성과 발프로에이트 투여 중 피임의 필요성을 인지하고 이해하고 있음을 확인하기 위해 안전성 정보 확인서를 읽고 서명하도록 요청할 것입니다.

### 3) 임신을 계획하기로 결정한 경우, 이러한 사실을 가급적 빨리 담당 의사에게 알리도록 하십시오.

- 이를 담당 의사와 논의하기 전까지 발프로에이트 투여를 중단하거나 용량을 줄이지 마시고, 피임도 중단하지 마시기 바랍니다.
- 임신 계획을 시작하기 전에 치료와 관련하여 해야 할 일에 대해 담당 의사와 합의해야 합니다.



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 [환자용 안내서]

## 4. 발프로에이트 투여 중 임신계획 없는 경우, 어떻게 해야 할까요?

- 치료를 위해 발프로에이트를 지속적으로 투여하고 있고, 임신을 계획하고 있지 않다면, 반드시 효과적인 피임 방법을 사용해야 합니다. 피임 방법에 대한 조언이 필요하다면 의사 혹은 산부인과 전문의와 상담해 보시기 바랍니다.
- 환자는 임신한 것으로 생각되는 경우 및 임신했을 경우 즉시 이 사실을 의사에게 알리시기 바랍니다.
- 임신을 하였더라도, 이를 담당 의사와 논의하기 전까지 발프로에이트 투여를 중단하지 마시기 바랍니다.
- 환자는 처방의와 정기적으로(최소 1년마다) 치료에 대해 상담 받으시기 바랍니다.
- 환자는 최초 처방 및 연간 정기 검토 시, 임신 중 발프로에이트 사용에 대한 모든 위험성과 발프로에이트 투여 중 피임의 필요성을 인지하고 이해하고 있음을 확인하기 위해 안전성 정보 확인서를 읽고 서명하시기 바랍니다.
- 환자는 담당 의료진으로부터 환자용 안내서 및 알림카드를 수령하시기 바랍니다.

## 5. 발프로에이트 투여 중 임신계획 있는 경우, 어떻게 해야 할까요?

- 치료를 위해 발프로에이트를 지속적으로 투여하고 있고, 임신을 계획하고 있다면, 담당 의사에게 알리시기 바랍니다. 단, 발프로에이트를 처방한 의사와 상담하기 전에 발프로에이트 혹은 피임을 중단해서는 안 됩니다.
- 임신 전에 반드시 담당 의사와 상담하여 가능한 순조롭게 임신 과정이 진행될 수 있도록 하며, 산모와 태아에게 발생할 수 있는 부정적 영향을 최소화할 수 있도록 필요한 사전 조치를 취할 수 있도록 해야 합니다.
- 임신 전에 의사가 발프로에이트의 투여량을 변경하거나 혹은 발프로에이트 대신 다른 약물을 처방할 수도 있습니다. 임신 후에는 산모의 뇌전증, 조증 관리 및 태아의 발달 상태를 살피기 위해 의사로부터 지속적인 모니터링을 받게 될 것입니다.
- 의사와 상담하기 전에 피임을 중단해서는 안 되며, 의사와 상담을 통해 뇌전증/양극성 장애가 통제될 수 있고 태아에게 미치는 영향을 최소화할 수 있도록 치료 계획이 이행되도록 해야 합니다.
- 만약 임신했거나 임신이 의심될 경우 즉시 이 사실을 의사에게 알리시기 바랍니다.
- 환자는 최초 처방 및 연간 정기 검토 시, 임신 중 발프로에이트 사용에 대한 모든 위험성과 발프로에이트 투여 중 피임의 필요성을 인지하고 이해하고 있음을 확인하기 위해 안전성 정보 확인서를 읽고 서명하시기 바랍니다.
- 환자는 담당 의료진으로부터 환자용 안내서 및 알림카드를 수령하시기 바랍니다.
- 임신을 계획 중이라면 의사에게 엽산 보충제 섭취에 대해 문외해 보도록 합니다. 엽산은 신경계 기형의 발생 위험을 낮춰줄 뿐만 아니라 일반적으로 임신 초기에 발생하는 유산의 발생 위험을 낮춰줍니다. 그러나, 엽산을 섭취한다고 해서 발프로산 함유 제제 복용과 관련된 태아의 선천성 기형 발생 위험이 감소되는 것은 아닙니다.

## 6. 발프로에이트 투여 중 계획되지 않은 임신을 하게 된 경우, 어떻게 해야 할까요?

- 의사의 지시 없이 발프로에이트를 중단하거나 용량을 줄이지 마십시오. 이는 뇌전증, 조증, 편두통을 악화시킬 수 있습니다.
- 임신했거나 임신이 의심될 경우 즉시 이 사실을 의사에게 알리시기 바랍니다. 이는 환자가 할 수 있는 선택을 논의하기 위함입니다. 담당 의사가 다른 치료 방법으로 전환해야 할 필요성이 있음을 언급할 수도 있으며, 발프로에이트에서 이러한 새로운 치료로 변경하는 방법을 설명할 것입니다.
- 임신 중 발프로에이트를 투여한다면, 아이는 최기형성, 발달장애, 학습장애와 같은 질환을 지닐 위험성이 높아질 수 있습니다.
- 경우에 따라서, 다른 치료 방법으로 전환하는 것이 불가능할 수도 있습니다. 추가적인 정보는 담당 의사에게 문의하시기 바랍니다.
- 환자는 최초 처방 및 연간 정기 검토 시, 임신 중 발프로에이트 사용에 대한 모든 위험성과 발프로에이트 투여 중 피임의 필요성을 인지하고 이해하고 있음을 확인하기 위해 안전성 정보 확인서를 읽고 서명하시기 바랍니다.
- 환자는 담당 의료진으로부터 환자용 안내서 및 알림카드를 수령하시기 바랍니다.
- 담당 의사는 임부 환자를 면밀하게 관찰할 것입니다.
  - 이는 환자의 건강 상태가 잘 관리되고 있는지 확인하기 위함입니다.
  - 또 다른 목적은 태아의 발달 상태를 확인하기 위함입니다.
- 의사에게 엽산 보충제 섭취에 대해 문외해 보도록 합니다. 엽산은 신경계 기형의 발생 위험을 낮춰줄 뿐만 아니라 일반적으로 임신 초기에 발생하는 유산의 발생 위험을 낮춰줍니다. 그러나, 엽산을 섭취한다고 해서 발프로산 함유 제제 복용과 관련된 태아의 선천성 기형 발생 위험이 감소되는 것은 아닙니다.

## 7. 기억해야 할 중요 정보

- 발프로에이트는 뇌전증, 조증, 편두통 예방에 효과가 있는 약물입니다.
- 임신 중 발프로에이트 투여는 태아에게 심각한 해를 끼칠 수 있습니다. 다른 치료가 효과가 없는 경우가 아니라면, 이 약물은 여성이나 여아에게 투여되어서는 안 됩니다. 건강 상태와 관계없이, 담당 의사와 먼저 의논하기 전까지는 절대 발프로에이트 투여를 중단하거나 용량을 줄이지 마시기 바랍니다.
- 발프로에이트를 투여할 경우, 의도하지 않은 임신을 하지 않도록, 담당 의사가 권장했던 효과적인 피임법을 치료 중에 계속해서 사용하시기 바랍니다.
- 임신을 한 것 같다고 생각될 경우, 즉시 담당 의사와 진료 예약을 하시길 바랍니다.
- 임신을 계획하고 계신다면 담당 의사와 상담하시고, 치료와 관련하여 취해야 할 조치에 대해 담당 의사, 특히 뇌전증, 조증을 관리하거나 편두통을 예방한 경험이 있는 전문의와 합의하기 전까지는 피임법 사용을 중단하지 마시기 바랍니다.
- 정기적으로, 즉 최소 1년에 1회 담당 의사를 방문해야 한다는 사실을 기억하시기 바랍니다.
- 이러한 방문 중에 임신 중 발프로에이트 사용의 위험성을 숙지, 이해하고 있음을 확인하기 위해 담당 의사와 함께 안전성 정보 확인서에 대해 논의하고 서명하게 될 것입니다.

※ 관련하여 문의사항 있으시거나 본 안내서의 사본이 필요하신 경우, 다음 연락처로 문의 부탁드립니다. (주)한국파마 02-558-1277(마케팅본부)  
※부작용이 발생할 경우, 담당 의사에게 알리시기 바랍니다.