

환자용 안내서 발프로산 함유제제

본 설명서는 발프로산 함유제제를 처방 받고 있고 임신할 가능성이 있는 가임기 여성들을 위하여 제작되었습니다.

본 설명서를 제품설명서와 함께 숙지해 주시기 바랍니다.

문의 사항이 있으신 경우 의사 혹은 약사와 상담해 주시기 바랍니다.

본 설명서에는 많은 정보가 포함되어 있으며, 본 설명서를 가족 및 보호자와 공유하여 당신의 치료에 대해 도움을 받을 수 있도록 해 주시기 바랍니다.

*** 본 설명서를 잘 보관하여 주시기 바라며, 필요할 경우 다시 읽어보시기 바랍니다.**



식품의약품안전처

의약품 부작용이 발생하면?

의약품을 투여한 후 부작용이 의심되면 의사 또는 약사와 상담한 후 한국의약품안전관리원으로 보고해주세요. 국민 여러분의 보고자료는 부작용 예방대책을 마련하는 밑거름이 됩니다.



의약품 부작용 보고 방법은?



1644-6223(평일 9:00 ~ 17:00)
(팩스 02-2172-6702)



홈페이지 : <http://www.drugsafe.or.kr>



이메일 : kids_qna@drugsafe.or.kr



(14051) 경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 30
5층 한국의약품안전관리원



식품의약품안전처 온라인 의약도서관
(<http://drug.mfds.go.kr>)에서
상세 의약품 정보를 확인할 수 있습니다.

발프로산 함유제제가 태아에 미치는 영향

산모가 임신 중에 발프로산 함유제제를 복용 하는 경우 복중 태아에게 해로울 수 있습니다.

임신 기간 중에 발프로산 함유제제 단독 또는 다른 간질 치료제와 함께 복용 시 발프로산 함유제제는 다른 간질 치료제에 비해 태아에 미치는 해로움이 높은 약입니다.

용량이 높을 수록 위험도가 올라가고, 소량 복용 시에도 여전히 위험성은 존재합니다.



임신 중 발프로산 함유제제 복용은 태아의 기형을 유발할 수 있으며, 성장 발달에도 부정적 영향을 미칠 수 있습니다.

태아의 기형

임신 중 발프로산 함유제제를 복용하게 되면 그렇지 않은 산모에 비해 기형아를 출산할 위험이 높아집니다.

발프로산 함유제제는 오랫동안 치료제로 사용되어 왔기 때문에 이를 복용한 산모에게서 100명당 약 10명 비율로 기형아가 태어난다는 사실이 이미 확인된 바 있습니다.

이는 간질을 앓고 있지 않는 일반 산모의 경우 100명당 2~3명 비율로 태아 기형이 발생하는 것과 비교되는 수치입니다.

태아 기형에는 척추이분증(척추 뼈의 비정상적 발달), 얼굴 및 두개골 기형, 심장·신장·요로 및 성기 기형, 팔다리 기형 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 낮춥니다. 그러나, 엽산을 섭취한다고 해서 발프로산 함유 제제 복용과 관련된 태아의 선천성 기형 발생 위험이 감소되는 것은 아닙니다.

발달 장애

임신 중 발프로산 함유제제 복용은 아동의 발달에 영향을 미칠 수 있습니다.

엄마가 임신 중 발프로산 함유제제를 복용한 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.

발프로산 함유제제에 노출된 아이들의 경우 자폐범주형장애 및 소아기자폐증으로 진단받는 경우가 빈번하며, 주의력 결핍 과잉 행동장애(ADHD)가 발생하는 비중도 높게 나타나는 것으로 밝혀졌습니다.



발프로산 함유제제 복용을 시작하는 경우, 어떻게 해야 할까요?

만약 가임기 여성이며 발프로산 함유제제 이외의 다른 치료약이 없어
주치의가 발프로산 함유제제를 처방할 수 밖에 없는 경우,

주치의는 발프로산 함유제제를 처방하기 전에 이 약물의
복용이 임신 중 복중 태아에게 어떤 영향이 발생할 수 있는
지에 대해 설명할 것입니다. 만약 발프로산 함유제제를
복용하고 있으면서 임신을 계획하고 있다면 먼저 의료
전문가와 상담해야 합니다.

의사와 상의 없이 이 약물의 복용을 중단해서는 안되며, 가능하다면
발프로산 함유제제를 대체할 다른 약물을 처방 받아야 합니다.



발프로산 함유제제를 처음 처방 받는 경우

만약 처음으로 발프로산 함유제제를 처방 받는 것이라면, 의사는 약물 복용 시 임신 중 태아에게 발생할 수 있는 부정적 영향에 대한 설명을 제공할 것입니다.

가임기 연령이 되었다면, 이 약물을 복용하는 동안에는 반드시 효과적인 피임 방법을 사용해야 합니다.

피임 방법에 대한 조언이 필요하다면 의사 혹은 산부인과 전문의와 상담해 보시기 바랍니다.

✓ 반드시 효과적인 피임 방법을 사용해야 합니다.

✓ 만약 임신했거나 임신이 의심 될 경우 즉시 이 사실을 의사에게 알리시기 바랍니다.



발프로산 함유제제 복용 중 임신계획 없는 경우

만약 치료를 위해 발프로산 함유제제를 지속적으로 복용하고 있고, 임신을 계획하고 있지 않다면, 반드시 효과적인 피임 방법을 사용해야 합니다.



반드시 효과적인 피임 방법을 사용해야 합니다.



만약 임신했거나 임신이 의심 될 경우 즉시 이 사실을 의사에게 알리시기 바랍니다.



피임 방법에 대한 조언이 필요하다면 의사 혹은 산부인과 전문의와 상담해 보시기 바랍니다.

발프로산 함유제제 복용 중 임신계획 있는 경우

만약 치료를 위해 발프로산 함유제제를 지속적으로 복용하고 있고, 임신을 계획하고 있다면, 발프로산 함유제제를 처방한 의사와 상담하기 전에 발프로산 함유제제 혹은 피임을 중단해서는 안됩니다.

임신 전에 반드시 의사와 상담하여 가능한 순조롭게 임신 과정이 진행될 수 있도록 하며, 산모와 태아에게 발생할 수 있는 부정적 영향을 최소화 할 수 있도록 필요한 사전 조치를 취할 수 있도록 해야 합니다.

임신 전에 의사가 발프로산 함유제제의 복용량을 변경하거나 혹은 발프로산 함유제제 대신 다른 약물을 처방할 수도 있습니다. 임신 후에는 산모의 간질, 양극성장애 관리 및 태아의 발달 상태를 살피기 위해 의사로부터 지속적인 모니터링을 받게 될 것입니다.

✓ 의사와 상담하기 전에 피임을 중단해서는 안되며, 의사와 상담을 통해 간질/양극성 장애가 통제될 수 있고 태아에게 미치는 영향을 최소화 할 수 있도록 치료 계획이 이행되도록 해야 합니다.

✓ 만약 임신했거나 임신이 의심 될 경우 즉시 이 사실을 의사에게 알리시기 바랍니다.

임신을 계획 중이라면 의사에게 엽산 보조제 섭취에 대해 문의해 보도록 합니다. 엽산은 신경계 기형의 발생 위험을 낮춰줄 뿐만 아니라 일반적으로 임신 초기에 발생하는 유산의 발생 위험을 낮춰줍니다. 그러나, 엽산을 섭취한다고 해서 발프로산 함유제제 복용과 관련된 태아의 선천성 기형 발생 위험이 감소되는 것은 아닙니다.

발프로산 함유제제 복용 중 계획되지 않은 임신을 하게 된 경우

발프로산 함유제제를 복용한 적이 있는 산모에게서 태어난 아이들은 기형이 발생할 위험이 있으며 초기 발달에 문제가 있을 수 있습니다. 만약 현재 발프로산 함유제제를 복용중인 데 임신을 했거나 혹은 임신이 의심될 경우 즉시 의사의 상담을 받아야 합니다. 또한, 의사의 지시가 있을 때까지는 간질/양극성 장애 치료제의 복용을 중단해서는 안됩니다.



만약 임신했거나 임신이 의심 될 경우 즉시
이 사실을 의사에게 알리시기 바랍니다.



의사의 지시가 있을 때까지는
간질/ 양극성장애 치료제의 복용을
중단하지 마시기 바랍니다.



의사에게 엽산 보조제 섭취에 대해 문의해 보도록 합니다. 엽산은 신경계 기형의 발생 위험을 낮춰줄 뿐만 아니라 일반적으로 임신 초기에 발생하는 유산의 발생 위험을 낮춰줍니다. 그러나, 엽산을 섭취한다고 해서 발프로산 함유제제 복용과 관련된 태아의 선천적 기형 발생 위험이 감소되는 것은 아닙니다.