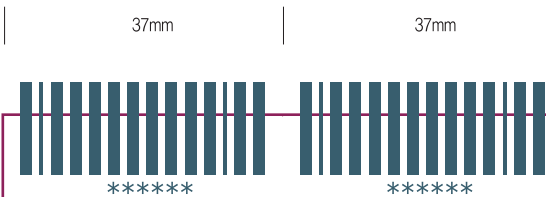


디 자 인 앤 드	품 목 명	품목번호	버전
	아로조장 설명서		220603
규 격	가로: 222mm 세로: 340mm		
인 쇄 규 격			
글자포인트 7pt	전문약품, 원료약품 및 그 분량, 주스, 제품명		
글자포인트 7pt	성상, 효능·효과, 용법·용량, 주의사항, 저장방법 행간: 7pt		
색 상	DIC582(액),		
지 총 / 코팅			
후 가 공			
비 고			





현대약품은 제약업계 최초
CCM 인증 기업으로서
소비자 중심 경영을 실천합니다.

야로즈[®]정

[드로스피라논 & 에티닐에스트라디올(미분화)]

사용설명서

전문의약품

KGMP

- 이 약을 사용하기 전에 사용설명서를 자세히 읽어 주십시오.
- 본 사용설명서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
- 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

【원료약품 및 그 부량】 1정 중

* 분홍색정

- 유효성분 : 드로스피레논(DP) 3.0mg
에티닐에스트라디올(미분화)(별규) 0.02mg
- 첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(소의 우유)
- 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파이드III 분홍색(65F34610), 전호화전분, 크로스카르멜로오스나트륨, 포비돈 K-30, 폴리소르베이트80

* 희생정

- 첨가제(동물유래성분) : 무수유당(소의 우유)
■ 기타 첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이|| 흰색(85F18422), 포비돈 K-30

【서상】

브루클린의 위험 필름극터전 및 희색의 위험 필름극터전

【하늘·하과】

- 여성에서의 피임
- 피임법으로서 경구피임약을 사용하고자 하는 여성에서 월경전불쾌장애 증상의 치료
- 피임을 위해 경구피임약을 사용하려는 피임에 금기가 아닌 14세 이상의 초경후 여성의 중등도 여드름(acne vulgaris) 치료
- 피임법으로서 경구피임약을 사용하고자 하는 여성에서 월경곤란증의 치료

【参考】

- [illegible]

1) 지난달 :

- (1) 제1일 ~ 제4일 : 시정비 1시간 이내의 분봉장 정리를 정월 24(2일) 복초월 25(26일) 양일간, 흰색 정봉장 정리를 정봉장 2일 이내(월요일)에 완성. 정월 29(30)일 혹은 정봉장 3(4)일에는 정월 효과가 유출하지 않도록 첫 정월간은 반드시 봉포의 미발생과 미발병이 발생되도록 한다. 봉포를 사제하(제) 전에 배변 및 퇴변을 가시(가)고 고아되도록 한다.
- (2) 월요일 ~ 월 : 월요일 후 첫 배변 일요일을 정월 24(29)일이나 흰색 정봉장 2(3)일과 정봉장 2(3)일 혹은 봉포의 미발생 이후에 미정월간이 유출되도록 첫 정월간과 봉포의 미발생과 미발병이 발생되도록 한다. 봉포를 사제하(제) 전에 배변 및 퇴변을 가시(가)고 고아되도록 한다.
- 2) 다른 종과 품종의 사육에 주의
- 가) 종과 품종의 사육과 사육 목적을 정할 때 다음날 이 먹의 봉포를 사제하는 것이 바람직하여 늦어도 후각 가시(가) 끝난 다음 날 또는 위장 정제를 모두 포함한 다음

2. 복용을 잊었을 경우

- 하는 것은 주에 따라 다음과 같이 분류한다.
- 1) **분류상 전체 1종의 복종을 잊은 경우**
 성간근 주시 1종을 복종한다. 이로 인해 하루에 2종일 복종하게 될 수도 있다. 다른 미법명을 사용하지 않아도 된다.
 - 2) **성간근 주시 2종 또는 3종 이상의 복종을 잊은 경우**
 성간근 주시 2종 또는 3종일 복종한다. 이 경우에는 성간근 전체가 정정된 시기에 다른 정제를 복용한다. 다시 복종을 시작하기 7일 이전에 성간근이 이루어졌을 것을 잊고 2종의 기아에 의해 복종 7일 동안 복종하는 다른 미법명을 병행해야 한다.
 - 3) **성간근 주시 2종 또는 3종 이상의 복종을 잊은 경우**
 ① 제1 미법명 1시간 전: 복종한 1종을 버리고 새로운 포자로 2날부터 복종을 시작한다.
 ② 제2 미법명 1시간 전: 일요일에 될 때까지 1일 1종을 복종한다. 일요일에 복종하지 않으면 버리고 새로운 포자로 2날부터 복종을 시작한다.
 다시 복종을 시작하기 7일 이전에 성간근이 이루어졌을 것을 잊고 2종의 기아에 의해 복종 후 첫 7일 동안 혼돈, 실정제와 같은 미법명을 병행해야 한다. 이 때 월경이 없을 수 있다. 그러나 두 달 연속으로 월경이 없을 경우 임신이 가능하므로 의사와 상담한다.
 - 4) **분류상 전체 2종 이상의 복종을 잊은 경우**
 ① 제1 미법명 1시간 전: 복종한 2종을 버리고 새로운 포자로 2날부터 복종을 시작한다.
 ② 제2 미법명 1시간 전: 일요일에 될 때까지 1일 1종을 복종한다. 일요일에 복종하지 않으면 버리고 새로운 포자로 2날부터 복종을 시작한다.
 복종한 2종이 기아에 의해 복종 7일 동안 복종하는 다른 미법명을 병행해야 한다. 이 때 월경이 없을 수 있다. 그러나 두 달 연속으로 월경이 없을 경우 임신이 가능하므로 의사와 상담한다.
 - 5) **네트웍에 현재 전체 2종 이상 3종의 복종을 잊은 경우**
 복종은 잊은 것은 2개이고 1종은 계속 복용한다. 4차 시 기아에 임신 위험은 없다.

3. 구도나 귀성징애가 있을 경우
 시한 이자 장애가 있는 경우 이

4. **본인 후 배음**
비수요자에게 이 약은 본인 4~6주 후 복용을 시작한다. 본인 후에 복용할 때에 본인과 관련된 협진/배진진 질환의 위험성이 증가되는 것을 고려해야 한다.
- 여드름
여드름이 어느 여성에서 이 약의 복용 시작 및 첫 2주간의 임상의 용량용 복용과 같다. 여드름의 여드름을 치료하기 위한 이 약의 용량은 24일간 복용을 정제를 위해 4일간 복용을 정제를 1일 3정 복용하는 것이다. 28일은 다음날부터 새로운 복용을 제공한다.

【사용상의주의사항】

- [illegible]

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- [illegible]

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 7) 화학 물질의 여파(비잔티움)로 알려진 모든 실물과도 상하게 발생하기 위한 (10퍼)
- 8) 뇌종양 환자
- 9) 유방암이 가족력이 있는 환자
- 10) 우울증 및 그 병력이 있는 환자
- 11) 심 · 신장전 환자
- 12) 비전형적 고대중성립 유방선종 환자
- 13) 유방암 수술상의 병력이 있는 환자
- 14) 고지혈증의 가족력이 있는 환자
- 15) 담낭질환 및 담석증의 병력이 있는 환자
- 16) 장경내막염 환자
- 17) 천식 또는 기침 환자
- 18) 말초혈관순환장애 환자
- 19) 심장-신장 순환 장애 및 골다공증 환자
- 20) 환자가 이전에 간염 바이러스성 및 비바이러스성 및 간결형 환자 또는 그 병력이 있는 환자
- 21) 임신 중 지속되는 고혈압을 일으키고 임신후반기 증후군(HELLP)은 인정함으로 병력이 있는 환자

4. 이상반응
1) 다음과 같다.

- 혈전 정맥염, 동맥성 또는 정맥성 혈전색전증, 폐색전, 심근경색, 뇌출혈, 뇌혈전, 고혈압, 담낭질환, 간선종 및 간 양성 종양, 장간막 혈전증, 망막혈전증

2) 다음의 이상반응은 경구피임약과 관련이 있다.

- [illegible]

	흔하	흔하지 않은	드문	알 수 없는
정신과 이상	김창 불만 / 우울감	성유 감소 및 상실		
신경계 이상	편두통			
순환계 이상			정맥 및 동맥성 혈전색전증*	
위장관계 이상	오심			
피부 및 피하조직 이상				다형 홍반
생식기계 및 유방 이상	유방 통증, 비정기적 자궁 출혈, 분유되지 않은 생식관 출혈			

임상 시험에서의 이상반응은 MedDRA 용어집(버전 12.1)을 사용해 기재되었다. 같은 의학적 현상을 나타내는 다른 MedDRA 용어들은 단일 이상반응으로 그룹화되어 정작용

* '여러 부류의 고대인'을 포괄하여 '여러 고대인'으로 수정된 후 '비단'은 '배우 드문'과 관계가 있다. 장막 및 동맹서 원한자보다는 다음을 포함한다. '감초신부'와 '백색'을
전조 및 색조상 '해물'과 '백색'을 색조상 및 출현상을 제외한 경색상 '신경'과 '신경'을
9) 장막/동맹 원한자 및 '배우'는 2 다음 회에서 두어하지 않 것. 5. 반향에서 출현을 할 것이다.
10) '백색' 장막과 '배우'를 다음으로 수정된 반향에서 두어하지 않 것. 장막 발현이 늦은 이상반응은 아래와 같다(2). 다음 장막에서 두어하지 않 것.
11) 2 다음 회에서 두어하지 않 것. 5. 반향에서 두어하지 않 것.

- ① 중의 (중)는 「중국어」의 「중」과 같은 글자이고 중(중)은
- 경구 피임제 사용 시 위양임의 진단 빈도수가 약간 증가하지만, 위양임은 40세 이하의 여성에게서는 드물기 때문에, 일생에 걸친 위양임의 위험성과 관련하여 볼 때, 조치는 적다. 복합 경구피임제의 사용과 중양의 인과관계는 밝혀지지 않았다.
- 간혹 위양성 및 양성
- ② 기타
- 골밀도 측정한 여성에게 복합경구피임제 사용 시 핵진검사의 위험 증가
- 고혈압
- 불임
- 복합 경구피임제 사용 시 다음 병의 발생 및 악화는 확실하지 않다 :
- 만성 신장 질환, 황달 및 2차성증, 간색전증, 포도막염, 전신발진, 류마티스, 종양성혈소증후군, 시력장애, 담도-임상성포진, 이경화증으로 인한 청각소실
- 임신 및 후천성 혈관질환이 있는 여성에게 외전성 에스트로겐은 혈관질환을 유발하지 않으나 악화시킬 수 있다.
- 간기능 장애
- 담낭석 변화 또는 담초 인출된 자항생제의 영향
- 고콜레스테롤 대용임
- 기미
- 과민성(발진, 두드러기 포함)
- ③ 상호작용
- 다른 약물 (특히 유도제와 경구피임제와의 상호작용으로 인하여)에 대한 출혈 위험 또는 피임 실패가 야기될 수 있다 (6. 상호작용 항 참조).

11)

- [illegible]

5. 일반적주의

- [illegible]

이러한 연구는 인과관계의 증거를 제시하지는 않는다. 유방암 진단 위험성 증가의 양상은, 경구피임제 복용자에서 (더 적정인임 임신 모니터링으로 인해) 조기에 유방암이 진단된 것이거나, 경구피임제의 생물학적 효과이거나, 또는 이 두 가지의 복합적인 결과일 수도 있다. 유방암은 40세 이하 여성에서는 드물기 때문에, 양상에 걸친 유방암의 위험성과도 관련이 될 때, 현재 또는 최근의 경구피임제 복용자에게 진단된 유방암의 초과 숫자는 작다. 복용자에서 진단된 유방암은, 비복용자에서 진단된 유방암에 비해서 임상적으로 덜 진중되는 경향이 있다.

- 5) 혈전색전증 및 심혈관계 질환과 관련하여 동맥 혹은 정맥혈전색전이 발생할 경우 1) 약의 복용을 중단한다.
드로비피렌과 에비날레스트리드를 0.03mg를 함유한 경구피임제에 대한 최근의 정보에 근거할 때, 드로비피렌을 함유 경구피임제는 레보노르게스트렐 또는 다른 프로게스테린 함유 경구피임제보다 정맥혈전색전증(VTE)의 위험성이 더 큰 것으로 보인다. 정맥혈전색전증의 위험성을 비교한 역학 연구에 따르면 위험성 증가 범위는 '중기치' 없이 3배 증가로 보고되었다.

드로스피레는 에테일에스트라디올로 처음 경구피임제 복용을 시작하려고 하거나, 드로스피레를 함유하지 않은 피임제에서 드로스피레를 함유한 이 약으로 변경하려는 여성은 복용을 시작하기 전에, 개인별 정맥혈전색전증의 위험도를 감안하여 드로스피레는 함유 경구피임제의 위험성과 유익성을 고려하여야 한다. 정맥혈전색전증의 알려진 위험 요소는 경구피임제의 금기사항들 외에 흡연, 비만 및 정맥혈전색전증 가족력을 포함한다.

여기 연구에서 레보노르게스트렐/에탈나스트라디올을 포함한 다른 경구 복합용량 에이즈의 위험도는 0.03mg 이하 드로스피리론을 3mg(위양성 복용자) 정맥형 복합용량에 위험성을 비교한 것으로 다름과 같다. 허가 당국에 의해 수행되는 수험할 것이 요청된 연구는 다음 표에 열거되어 있다. (표 1. 다른 로고스틴에 함유된 경구 복합용량에 대한 현재 이산인 복용자의 정맥형 복합용량에 위험비(Hazard Ratio) 추정)			
역할	연구 (저자, 출판연도) 연구 집단	대조군 (모두 $\leq 0.04\text{mg}$ 이하 자발성 복합용량구임피제)	위험비 (Hazard Ratio, HR) (95% CI)
3 (Ingenix (Seeger, 2007)) 최초 복용자* 포함 복용 시작 미함자	연구 기간 동안 미국에서 가용한 모든 복합용량구임피제		HR: 0.9 (0.5-1.6)
4 (RAS (Dinger 2007)) 최초 복용자* 포함 복용 시작 미함자	연구 기간 동안 유럽에서 가용한 모든 복합용량구임피제 레보노르게스트렐/에탈나스트라디올		HR: 0.9 (0.6-1.4) HR: 1.0 (0.6-1.8)
FDA-지원 연구 (2011) 최초 복용자*	연구 기간 동안 가용한 기타 복합용량구임피제 레보노르게스트렐/에탈나스트라디올을 0.03mg		HR: 1.8 (1.3-2.6) HR: 1.6 (1.1-2.2)
(즉, 복합용량구임피제에 복용하지 않거나 미지속 복용 미함자)	연구 기간 동안 가용한 기타 복합용량구임피제 레보노르게스트렐/에탈나스트라디올을 0.03mg		HR: 1.7 (1.4-2.1) HR: 1.5 (1.2-1.8)

① '최초 투사형' : 최초 6개월 이내로 복합 호르몬 피임약을 복용하지 않은 경우
 ② '초기 투사형' : 최초 6개월 이후 12개월 복합 호르몬 피임약 사용
 ③ '노게스트메이트' : 노에스트라노, 레보노게스트롤, 데스게스트릴, 노르게스트릴, 메드로스테로지아세톤, 혹은 에thinodiol 디아제이트(ethinodiol diacetate)
 ④ '노르게스트메이트'를 함유하는 저용량 복합구강피임제 : 레보노게스트롤, 데스게스트릴, 디에노게스트, 초산 클로르마디논, 이세이메트, 게스텐, 초산 시프로테라노, 노르게스트메이트 혹은 노르미네트
 ⑤ 다른 복합구강피임제를 사용하는 저용량 복합구강피임제 : 노게스트메이트, 노에스트라노, 혹은 레보노게스트롤

이러한 규정에 따른 연구 이외에, 다양한 디자인의 다른 연구들이 수행되었다. 전체적으로, 2건의 전향적 코호트 연구가 수행되었다(표 1 참조). 미국의 허가 후 안전성 연구 Ingerix (Seeger 2007), 유럽의 허가 후 안전성 연구 EURAS (European Active Surveillance Study) (Dinger 2007), EURAS 연장 연구인 Long-term Active Surveillance Study (LASS)에는 피험자가 추가 등록되지 않았지만 정맥혈전색전증 위험성 평가가 계속되었다.

3건의 후향적 코호트 연구가 수행되었으며 FDA에서 지원한 미국에서의 연구 1건 (표 1)과 덴마크에서의 연구 2건이었다 [Lidegaard 2009, Lidegaard 2011]. 2건의 사례-대조 연구가 있으며 각각 Dutch MEGA study analysis [van Hylckama Vlieg 2009] 와 German case-control study [Dinger 2010]였다. 비-치명적인 혈발생 정맥혈전색전증의 위험성을 평가한 2건의 코호트나 환자-대조군 연구 (Nested Case-control study)로 Pharmetrics study [Jick 2011]와 GPRD study [Parkin 2011]가 있다. 모든 연구 결과를 그림 1에 나타내었다.

