

## [제품명]

제이디스® 13.5밀리그램(레보노르게스트렐)

전문의약품

## [원료약품 및 그 분량]

이 약 1세트 중

주성분: 레보노르게스트렐(EP) 13.5밀리그램

디바이스: 자궁내삽입시스템, 삽입기

## [성상]

반투명막에 감싸져 있는 흰색 또는 미황색의 약물저장장치가 티몸체의 수직부분에 부착되어 있는 자궁내장치이다. 흰색 티몸체의 수직부분 끝에는 고리가 있으며 다른 쪽 끝에는 두 개의 팔이 있다. 티몸체 수직부의 상단에는 은고리가 부착되어 있고, 갈색의 제거용실이 고리에 연결되어 있다. 표면에는 눈에 보이는 흠집이 없다.

## [효능효과]

피임

## [용법용량]

이 약은 자궁강에 삽입되며 삽입 후 3년간 유효하다.

생체 내 방출율은 24일 후에 약 14 $\mu$ g/일(24시간)이고, 60일 이후 약 10 $\mu$ g/일로 감소되고 1년 후 6 $\mu$ g/일로 감소한다. 그 이후 점차 감소되어 3년 후의 생체내 방출율은 5 $\mu$ g/일이다. 레보노르게스트렐의 평균 생체 내 방출율은 첫 1년 동안에는 약 8 $\mu$ g/일이며, 3년에 걸쳐 약 6 $\mu$ g/일이다. 이 약은 삽입 방법에 따라 삽입되었을 때 1년째 약 0.4%의 실패율을 보이며 3년째에는 약 0.9%의 누적 실패율을 보인다. 감지되지 않는 방출 및 자궁 천공으로 인한 임신 역시 실패율에 포함된다.

## 삽입과 제거/교체

이 약은 오직 자궁내삽입시스템 삽입 경험이 있거나 이 약의 삽입 과정에 대한 훈련을 받은 의료 전문가에 의해서만 삽입되는 것이 권장된다.

이 약은 월경시작 7일 이내에 자궁 내에 삽입되며 월경 주기 중 어느 때라도 새로운 것으로 교체될 수 있다. 임신 초기 3개월 이내 유산된 경우에 이 약을 즉시 삽입할 수 있다.

산후에 삽입할 경우 자궁이 원상태로 회복될 때까지 기다려야 하며 분만 후 6주 이후에 실시해야 한다. 자궁의 회복이 상당히 지연된다면 분만 후 12주까지 기다리는 것을 고려해야 한다.

삽입이 어려운 경우 및/또는 삽입 중 혹은 삽입 후에 예외적인 통증이나 출혈이 나타날 경우에는 천공의 가능성이 고려되어야하고 신체적 검사나 초음파 검사와 같은 적당한 조치를 취해야 한다.

이 약은 초음파 검사 시 은고리를 확인할 수 있으며, 은고리의 가시성과 갈색의 제거용 실에 의해 다른 자궁내삽입시스템과 차별화 될 수 있다. 이 약의 티자형 구조물은 황산바륨을 함유하고 있고, 이를 통해 엑스선 검사에서 육안으로 보인다.

이 약은 검자를 사용해 실을 부드럽게 잡아 당겨 제거한다. 실이 보이지 않고, 초음파 검사에서 이 시스템이 자궁강에 존재하는 것이 확인되면 좁은 검자를 사용해 시스템을 제거할 수 있다. 이 과정은 자궁 경관의 이완이나 수술을 필요로 할 수도 있다.

이 시스템은 3 년이 지나기 전에 제거되어야 한다. 만약 여성이 같은 방법을 사용해 피임을 계속하기를 원한다면 원래의 시스템을 제거한 후 즉시 새로운 시스템을 삽입할 수 있다.

임신을 원하지 않을 경우에는, 여성이 규칙적으로 월경을 하는 상황이면, 월경 시작 7 일 이내에 시스템을 제거해야 한다. 만약 이 시스템이 월경 주기 중 다른 시점에 제거되었거나 여성이 규칙적으로 월경을 하지 않는 상황에서 제거 전 일주일 이내에 성관계를 가진 경우, 임신의 가능성이 있다. 지속적인 피임을 위해서는 새로운 시스템을 즉시 삽입하거나 다른 피임법을 시작해야 한다.

이 약을 제거한 후에 시스템이 손상되지 않았는지 확인해야 한다.

#### 사용/조작방법

이 약은 삽입기 내에 들어있는 형태로 멸균 포장되어 제공되며 삽입 전까지 개봉되어서는 안된다. 개봉 시에는 무균 조작 하에 다루어져야 한다.

#### ○ 사용전의 준비사항

- 1) 자궁의 위치와 크기를 결정하고, 급성 생식기감염의 증상 또는 이 약의 삽입에 대한 기타 금기사항, 그리고 임신이 아닌지 확인하기 위한 검사를 실시한다.
- 2) 질경을 삽입하여 자궁 경부를 보이게 하고 경부와 질을 적당한 살균액으로 완전히 씻는다.
- 3) 필요하다면 다른 사람의 보조를 받는다.
- 4) 자궁경부의 전면부를 당기거나 검자로 잡아 자궁을 안정화시킨다. 자궁이 후굴화된 경우에는, 자궁 경부의 후면부를 잡아당기는 것이 더 적절할 것이다. 검자를 완만히 잡아당겨 자궁경관이 일직선이 되도록 한다. 삽입하는 동안 검자는 적당한 위치에 있어야 하며, 자궁경부에 대한 상대적 견인력이 유지되어야 한다.
- 5) 탐침(Uterine sound)을 자궁경관의 기저부로 넣어서 자궁강의 깊이를 측정하고, 자궁강의 방향을 확인한다. 자궁내 기형(자궁격막, 점막하 섬유종 등) 이나 이전에 삽입되었으나 제거되지 않은 자궁내 피임장치가 없는지 확인한다. 과정 상 어려울 때는 자궁 경관의 이완을 고려한다. 자궁 경관의 이완이 필요한 경우 진통제의 사용 그리고/혹은 경부 주위 차단을 고려한다.

#### ○ 삽입방법

- 1) 먼저 무균포장을 완전히 개봉하고 무균 조작 하에 무균장갑을 착용한다.

2) 이 약을 삽입관에 넣기 위해 슬라이더를 화살표 방향으로 가장 먼 위치까지 밀어낸다. 이 약은 미리 방출될 수 있으므로 슬라이더를 아래로 잡아당기지 않는다. 한 번 방출되면 이 약은 다시 충전될 수 없다.

3) 슬라이더를 가장 먼 위치까지 밀어낸 상태로 잡으면서, 측정환 윗부분을 탐침으로 측정한 자궁 깊이에 맞게 이동시킨다.

4) 슬라이더를 가장 먼 위치까지 밀어낸 상태에서 측정환과 자궁경부 사이의 거리가 약 1.5 에서 2cm 가 될 때까지 삽입기를 자궁경부로 집어 넣는다. 이때 무리하게 힘을 주어 삽입하지 않으며 필요하다면 자궁 경관을 확장한다.

5) 삽입기를 집어 넣은 상태에서 이 약의 수평팔이 펴지도록 슬라이더를 표시선까지 당긴다. 수평팔이 완전히 펴지도록 약 5 초~10 초간 기다린다.

6) 측정환이 자궁경부에 닿을 때까지 삽입기를 밀어 넣어 이 약이 자궁 기저부위에 위치해 있도록 한다.

7) 삽입기를 이 위치에 고정시키면서 슬라이더를 완전히 아래로 당겨 이 약을 방출시킨다.

슬라이더를 완전히 아래로 잡아당긴 상태에서 삽입기를 자궁으로부터 부드럽게 제거한다. 이 때 경부 밖으로 약 2cm~3cm 가 보이도록 실을 자른다. 시스템이 바르게 위치하지 않는다고 의심되는 경우에는 초음파 등을 통해 위치를 확인한다. 시스템이 자궁강 내에 바르게 위치하지 않은 경우 시스템을 제거한다. 제거된 시스템은 재삽입되어서는 안된다.

#### ○ 제거 및 교체 방법

제거 및 교체를 위해서는 이 약의 허가사항을 참고한다. 이 약은 검자로 제거용 실을 잡아당겨 제거한다. 제거 후 즉시 새로운 다른 약을 삽입할 수 있다.

#### 1) 간장애 환자

이 약은 간장애를 가진 여성을 대상으로 연구되지 않았다. 이 약은 급성간질환이나 간종양을 가진 여성에게서는 금기이다.

#### 2) 신장애 환자

이 약은 신장애를 가진 여성을 대상으로 연구되지 않았다.

### [사용상의 주의사항]

#### 1. 다음환자에는 투여하지 말것

- 1) 임부 또는 임신이 의심되는 환자(사후피임법으로 사용할 수 없다.)
- 2) 급성 혹은 재발성 골반내 감염 혹은 골반 감염의 위험성 증가와 관련 있는 환자
- 3) 급성 자궁경부염이나 질염이 있는 환자
- 4) 출산 후 자궁내막염이나 또는 지난 3 개월 내에 감염성 유산을 경험한 환자
- 5) 자궁경부 종양 환자
- 6) 자궁암 혹은 자궁 경부암 환자
- 7) 유방암 또는 프로게스토겐-의존성 종양
- 8) 이유를 알 수 없는 비정상적인 질출혈 환자

- 9) 삽입 혹은 자궁내삽입시스템의 유지(예 : 자궁강을 뒤트는 경우)에 방해가 되는 섬유종을 포함하는 선천적 또는 후천적 자궁 기형을 가진 환자
- 10) 급성 간질환 혹은 간종양 환자
- 11) 이 약의 주성분 혹은 구성성분에 과민반응이 있는 환자

## 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

이 약은 전문의와 상의 후에 주의 깊게 사용될 수 있으며 다음과 같은 증상이 존재하거나 처음 발생하는 경우 시스템의 제거를 고려해야한다.

- 1) 편두통, 비대칭적인 시력상실을 동반한 국소 편두통 또는 일과성 뇌허혈증을 시사하는 다른 증상
- 2) 매우 심한 두통
- 3) 황달
- 4) 두드러진 혈압 증가
- 5) 뇌졸중이나 심근경색과 같은 심한 동맥성 질환

이 약은 감염심내막염의 위험성이 있는 선천성 심장병 또는 판막심장병을 가진 여성에게 주의 깊게 사용될 수 있다.

저용량 레보노르게스트렐이 포도당 내성에 영향을 미칠 수 있으며 이 약을 사용하는 당뇨병 환자는 혈중 포도당 농도를 검사해야한다.

## 3. 이상반응

### 1) 이상반응요약

이 약을 삽입한 후 대부분의 여성이 생리 출혈 양상의 변화를 경험했다. 시간이 경과할수록 무월경과 드문 출혈 빈도는 증가하고, 지속적인 출혈, 불규칙적인 출혈 및 잦은 출혈 빈도는 감소했다. 이 약에 대한 임상시험에서 다음과 같은 출혈 양상이 관찰되었다.

- 처음 90 일 동안은 1% 미만의 여성이 무월경을, 8%는 드문 출혈을, 31%는 잦은 출혈을, 39%는 불규칙적인 출혈을, 55%는 지속적인 출혈\*을 경험했다.
- 두 번째 90 일 동안은 3%의 여성이 무월경을, 19%는 드문 출혈을, 12%는 잦은 출혈을, 25%는 불규칙적인 출혈을, 14%는 지속적인 출혈\*을 경험했다.
- 3 년 째 종료 시점에는 12%의 여성이 무월경을, 22%는 드문 출혈을, 4%는 잦은 출혈을, 15%는 불규칙적인 출혈을, 2%는 지속적인 출혈\*을 경험했다.

\* : 불규칙적이고 지속적인 출혈이 있는 환자는 무월경을 제외한 다른 분류의 이상반응 중 하나에 포함될 수도 있다.

### 2) 이상반응 표

이 약과 관련하여 보고된 이상반응의 빈도는 아래 표에 요약되어 있다. 각각의 빈도 내에서 이상반응은 심각성이 감소되는 순으로 나타내진다. 아래 표는 MedDRA system organ classes (MedDRA SOCs)에 따라 분류된 이상반응을 보여준다. 이 빈도는 1,672 명의 여성과 3820.65

여성-년(women-years)을 포함한 피임을 적응증으로 하는 이 약에 대한 임상시험에서 관찰된 이상반응의 빈도로서 정확하지는 않다.

빈도는 매우 흔하게( $\geq 1/10$ ), 흔하게( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ), 흔하지 않게 ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ), 드물게 ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ), 매우 드물게( $< 1/10,000$ ) 로 정의된다.

표 1. 임상 2 상 및 3 상 시험에서 보고된 이상반응[대상 : 1672 명의 여성, 3820.65 여성-년 (women-레보노르게스트렐 함유 years)]

	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게
정신 질환		우울감/우울증			
신경계 질환	두통	편두통			
위장관 질환	복통/골반통	오심			
피부 및 피하조직 질환	여드름/지루	탈모증	다모증		
생식기계 및 유방질환	생리 출혈 증가 및 감소를 포함한 출혈변화, 점상출혈, 희발월경 및 무월경, 난소낭종*, 음문질염	상부 생식관 감염, 월경통, 유방통/불편감, 자궁내 피임기구 방출 (전체 혹은 부분), 생식기 분비물	자궁천공**		

특정반응 및 관련 상태를 기술하는데 가장 적당한 MedDRA 용어 및 동의어가 사용되었다. 용어는 MedDRA 버전 <14.0>을 참고하여 기술되었다.

\* 난소 낭종은 초음파 검사에서 비정상이거나, 비기능성일 경우 그리고 /혹은 직경이 3cm 이상 일 때는 이상반응으로 보고되어야 한다.

\*\* 이 빈도는 기타 레보노르게스트렐 함유 자궁내삽입시스템 그리고 구리 자궁내장치를 사용하는 여성에 대한 대규모의 전향적 비교 비-중재 코호트 연구에 근거하였다. 이 연구는 장치 삽입 당시 수유 중인 경우와 출산 후 36 주까지에 삽입한 경우가 천공에 대해 독립적인 위험인자임을 보여주었다 (4. 일반적 주의 항 참조). 이 약으로 수유부를 제외한 여성에서 임상시험 했을 때 천공의 빈도는 "드물게"였다.

### 3) 특정 이상반응에 대한 설명

- 다른 레보노르게스트렐 함유 자궁내삽입시스템 사용과 관련하여 발진, 두드러기, 혈관부종을 포함한 과민반응 사례가 보고되었다.

- 이 약을 사용하는 도중 임신을 하게 된 여성에게서 자궁 외 임신의 상대적인 위험성이 증가한다.
- 제거용 실은 성관계 도중 파트너에 의해 감지될 수 있다.
- 다음의 이상반응이 이 약의 삽입 및 제거 과정과 관련되어 보고되었다.
  - 삽입 및 제거 과정 중의 통증 및 출혈, 삽입 관련 현기증 및 실신을 동반한 혈관미주신경 반응
  - 삽입 및 제거과정은 간질 환자에게 발작을 촉발시킬 수 있다.
  - 자궁내장치의 삽입 이후에 패혈증(연쇄구균 A 군에 의한 패혈증 포함)의 사례가 보고되었다.

#### 4. 일반적 주의

##### 의학적 검진/상담

삽입 전에 이 약의 유익성 및 위험성에 대해 여성에 알려주어야 한다. 골반내진검사를 포함하는 신체적 검사, 유방 검사 및 자궁경부 도말검사를 실시해야 한다. 임신 및 성적으로 전염되는 질환이 없어야 하고 생식기 감염은 삽입 전 성공적으로 치료해야 한다. 자궁의 위치 및 자궁강의 크기를 결정해야 한다. 효과를 극대화하고, 방출의 위험성을 줄이기 위해서 이 약을 자궁 기저부에 위치시키는 것이 중요하며 주의 깊게 삽입에 대한 지시사항을 따라야 한다. 정확한 삽입 기술 훈련의 중요성이 강조되어야 한다. 삽입과 제거 시 통증과 출혈이 있을 수 있으며, 이 과정은 혈관미주신경 반응을 촉발할 수 있다. (예 : 실신, 간질 환자에서 발작). 삽입 후 4 주 내지 12 주에 재검사를 해야 하며 그 이후로는 일년에 한 번씩 또는 임상적인 징후가 있을 경우는 더 자주 검사를 실시해야 한다. 이 약은 사후 피임약으로 사용되지 않는다.

이 약을 포함하여 모든 레보노르게스트렐 함유 자궁내삽입시스템을 사용할 경우 삽입한 지 첫 한 달 안에 불규칙한 출혈, 점상 출혈이 빈번하다. 불규칙한 출혈은 자궁내막폴립, 자궁내막증식증 혹은 자궁내막암의 증상일 수 있으므로 출혈이 더 심해지거나 시간이 갈수록 불규칙해진다면 적절한 진단적 조치가 이루어져야 한다.

##### 드문 출혈 / 무월경

3 년 말까지 사용했을 때 사용자의 약 22.3%에서 그리고 11.6%에서 각각 드문 출혈 그리고/또는 무월경이 점진적으로 나타난다. 이전 생리 시작일로부터 6 주 내에 생리를 시작하지 않을 경우 임신의 가능성을 고려해야 한다.

##### 골반감염

환자들은 골반 감염과 관련된 위험인자(예: 여러 사람과 성관계를 맺고 있는 파트너, 성적으로 전염되는 질병, 골반 내 감염의 병력)에 대해 충분히 평가해야 한다. 골반 내 염증성 질환과 같은 골반감염은 심각한 결과를 초래할 수 있고, 생식 능력에 손상을 끼치며 자궁 외 임신의 위험성을 높일 수도 있다.

매우 드물지만, 다른 부인과 진찰이나 수술과 마찬가지로 자궁내피임기구 삽입 이후에 중증의 감염이나 패혈증(연쇄구균 A 군에 의한 패혈증 포함)이 발생할 수 있다.

만약 여성이 재발성의 자궁내막염이나 골반 내 감염을 경험하거나 또는 급성 감염이 중증 혹은 치료에 반응하지 않는 경우에는 이 약을 제거해야 한다.

##### 방출

이 약에 대한 임상시험에서, 방출 발생율은 낮았고, 다른 자궁 내 약물이나 자궁내삽입시스템에 대해 보고된 것과 동일한 범위 내에 있었다. 이 약이 완전히 방출되거나 일부분이 방출될 때에는 출혈이나 통증이 나타날 수 있다. 그러나 이 약을 사용하는 여성이 인지하지 못하는 경우에도 부분적으로 혹은 완전히 자궁에서 방출될 수 있고 이로 인해 피임 효과가 감소하거나 소실될 수 있다. 이 약은 일반적으로 시간이 지남에 따라 월경양을 감소시키므로 월경양의 증가는 이 약이 방출된 상태라는 것을 나타낼 수 있다. 이 약이 부분적으로 방출된 경우 이 약은 제거되어야 하고, 임신이 아니라면 새로운 시스템을 바로 삽입할 수 있다. 이 약을 사용하는 여성은 이 약의 실 부분을 확인하는 방법을 배워야 하고, 실이 감지되지 않을 경우 전문가에게 연락해야 한다.

### 천공

자궁내피임제 사용으로 인한 자궁체 혹은 자궁경부의 천공이나 관통이 발생할 수 있고 삽입과정 중 더 빈번하게 발생할 수 있다. 그러나 어느 정도 시간이 지날 때까지 발견되지 않을 수도 있고 이로 인해 이 약의 효과가 감소될 수 있다. 이러한 경우 시스템은 제거되어야 한다. 기타 자궁내장치 사용자들에 대한 대규모의 전향적 비교 비-중재 코호트 연구(N=61,448 명의 여성)에서 1 년의 관찰 기간 동안, 천공의 발생율은 전체 코호트에서 1000 회 삽입 당 1.3 건(95% CI: 1.1-1.6)이었다; 다른 레보노르게스트렐 함유 자궁내삽입시스템의 코호트에서는 1000 회 삽입 당 1.4 건(95% CI: 1.1-1.8)이었고, 구리 자궁내장치의 코호트에서는 1000 회 삽입 당 1.1 건(95% CI: 0.7-1.6)이었다. 이 연구의 하위집단(기타 레보노르게스트렐 함유 자궁내삽입시스템 또는 구리 자궁내장치를 사용한 N=39,009 명의 여성)에서 관찰 기간을 5 년까지로 연장했을 때, 전체 5 년의 기간 동안 언제라도 감지된 천공의 발생률은 1000 회 삽입 당 2.0 건(95% CI: 1.6-2.5)이었다.

이 연구는 장치 삽입 당시 수유 중인 경우와 출산 후 36 주까지에 삽입했던 경우에 모두 천공 위험 증가와 관련이 있었음을 나타냈다(표 1 참조). 이러한 위험인자들은 5 년 동안 추적된 하위집단에서도 확인되었다. 이 두 위험인자들 모두 삽입한 자궁내장치의 종류와는 무관했다.

표 1. 1 년 이상 관찰된 전체 코호트에 대해 1000 회 삽입 당 천공의 발생빈도, 수유 여부와 삽입 당시 출산으로부터의 기간(경산부)으로 구분함

	삽입 당시 수유한 경우	삽입 당시 수유하지 않은 경우
삽입 ≤ 출산 후 36 주	5.6 (95% CI 3.9-7.9; n=6047 회 삽입)	1.7 (95% CI 0.8-3.1; n=5927 회 삽입)
삽입 > 출산 후 36 주	1.6 (95% CI 0.0-9.1; n=608 회 삽입)	0.7 (95% CI 0.5-1.1; n=41910 회 삽입)

천공의 위험은 자궁 후궁이 고정된 여성에서 증가할 수 있다.

### 자궁 외 임신

자궁외 임신, 난관수술 혹은 골반 감염의 병력이 있는 여성은 자궁 외 임신의 위험성이 증가한다. 하복부 통증(특히 월경 주기를 건너뛴 것과 관련이 있는) 이 나타나거나 무월경 여성에서 출혈이 시작된다면 자궁 외 임신 가능성을 고려해보아야 한다.

이 약을 사용하는 도중 임신한 여성은 자궁 외 임신 여부를 평가해야 한다. 이 약 사용자에서 자궁외 임신의 절대적 위험성은 낮지만, 이 약을 시술한 여성이 임신한 경우 자궁 외 임신이 될 상대적인 가능성이 증가한다. 이 약 사용자 중 자궁 외 임신의 전반적인 발생률은 0.11/100 여성-년 (women-years) 이다.

#### **실 소실**

후속 검사 시 자궁 경부에서 제거용 실이 보이지 않을 경우, 임신이 아닌지 확인해야 한다. 실이 자궁 또는 자궁경관으로 위치하였다가 다음 월경주기 중에 다시 나타날 수 있다. 임신이 아님이 확인되었다면 적절한 기구를 사용하여 자궁경관을 조심스럽게 조사하여 대부분의 경우 실을 제자리에 위치시킬 수 있다. 실이 발견되지 않을 경우, 방출 또는 천공의 가능성이 고려되어야 한다. 시스템의 위치를 확인하기 위해 초음파 검사를 실시할 수 있으며 초음파로 확인되지 않거나 초음파를 사용할 수 없을 경우 엑스선을 사용하여 실의 위치를 확인할 수 있다.

#### **난소낭종/ 크기가 커진 난포**

이 약의 피임 효과는 주로 자궁 내 국소적인 효과에 기인하기 때문에, 일반적으로 가임기 여성에서 규칙적인 난포 발달, 난자 방출 및 난포폐쇄를 포함한 난소 기능에 변화는 없다. 때때로 난포 폐쇄가 지연되어 난포 형성이 지속될 수도 있다. 이러한 크기가 커진 난포는 임상적으로 난소낭종과 구별이 안될 수 있어 이 약을 사용하는 여성의 약 13.2%에서 난소낭종, 출혈성 난소낭종, 파열성 난소낭종을 포함한 이상반응으로 보고되고 있다. 이러한 난포 중 대부분은 무증상이나 일부의 경우 골반통이나 성관계 시 통증을 동반할 수 있다.

크기가 커진 난포는 대부분의 경우, 2~3 개월 내에 자연적으로 없어지나, 그렇지 않을 경우 지속적인 초음파검사 및 기타 진단/치료 방법이 권장될 수 있다. 드물게 수술적 요법이 필요할 수 있다.

#### **MRI 검사 관련 정보**

비임상 자료에 따르면, 이 약을 삽입한 여성은 다음과 같은 조건 하에서 안전하게 자기 공명 검사를 받을 수 있다. 최대 3 테슬라(Tesla)의 정자기장(Static magnetic field), 720Gauss/cm 이하의 최대 공간 경사장(Maximum spatial gradient field). 이러한 조건 하에서 15 분간 스캔을 하였을 때, 이 약의 삽입 위치에서 최대 온도 상승이 1.8°C에 도달 하였다. 검사 범위(Examination field)가 이 약의 삽입위치와 동일 영역 혹은 상대적으로 가까운 곳에 위치할 경우, 미미한 영상왜곡 현상(Imaging artifact)이 생길 수 있다.

### **5. 상호작용**

- 다른 약물이 이 약에 미치는 영향

마이크로솜 효소를 유도 혹은 억제시키는 약물과 상호작용이 발생할 수 있고, 이로 인해 성호르몬의 제거율 증가 혹은 감소가 나타날 수 있다.

1) 레보노르게스트렐의 제거율을 증가시키는 성분:

페니토인, 바르비탈류, 프리미돈, 카르바마제핀, 리팜피신이며, 옥스카바제핀, 토피라메이트, 펠바메이트, 그리세오폴빈과 세인트존스풀을 함유한 약물도 이러한 영향이 있을 수 있다.

이러한 약물이 이 약의 피임 효과에 미치는 영향은 알려지지 않았으며 국소적 작용기전을 고려할 때도 중요하다고 여겨지지 않는다.

2) 레보노르게스트렐의 제거율에 가변적인 영향이 있는 약물:

많은 HIV/HCV 단백질 분해효소 저해제와 비핵산역전사효소 저해제(non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors)를 성호르몬과 병용 시 프로게스틴의 혈장 농도를 증가 또는 감소시킬 수 있다.

3) 레보노르게스트렐의 제거율을 감소시키는 성분 (효소 억제제):

아졸계 항진균제(예: 플루코나졸, 이트라코나졸, 케토코나졸, 보리코나졸), 베라파밀, 마크로라이드(예: 클라리스로마이신, 에리스로마이신), 딜티아젬과 자몽주스와 같은 강력하거나 중등도의 CYP3A4 저해제는 프로게스틴의 혈장 농도를 증가시킬 수 있다.

## 6. 임부 및 수유부에 대한 투여

### 1) 임부

이 약의 삽입은 임부에게 금기이다.

시술한 자궁내피임제가 남아 있을 경우 유산 및 조기분만의 위험성을 증가시킬 수 있으므로, 이 약을 사용하는 여성이 임신을 하게 되면 시스템을 제거하는 것이 권장된다. 이 약을 제거하거나 혹은 자궁을 조사하는 것 역시 자연 유산을 초래할 수 있다. 자궁 외 임신이 아님을 확인하여야 한다. 여성이 임신을 지속하길 원하고 시스템을 제거할 수 없다면 조산의 위험성과 가능한 결과에 대해서 알려주어야 한다. 이러한 임신 과정은 면밀히 관찰되어야 한다. 이 약을 사용하는 여성들은 열을 동반한 복부 경련통과 같은 임신의 합병증을 나타내는 모든 증상을 보고하도록 해야 한다. 레보노르게스트렐의 자궁 내 투여와 국소적 노출로 인해 여성 태아의 남성화 효과의 가능성을 고려해야 한다. 이 약의 높은 피임효과로 인해 이 약을 사용하는 중 임신이 될 경우는 임상적 경험에 비추어 볼 때 제한적이다.

레보노르게스트렐 함유 자궁내삽입시스템을 제거하지 않은 상태로 임신을 지속하는 경우에 이러한 레보노르게스트렐 함유 자궁내삽입시스템으로 인해 출생 결함이 나타난다는 증거는 현재까지는 없다는 것을 이 약을 사용하는 여성에게 알려야 한다.

### 2) 수유부

일반적으로 산후 6 주 이후에 프로게스토겐 단독 요법을 사용하였을 때 영아의 성장이나 발달에 미치는 해로운 효과는 없는 것으로 보인다. 레보노르게스트렐 함유 자궁내삽입시스템은 모유의 양이나 질에 영향을 끼치지 않는다. 소량의 프로게스틴(레보노르게스트렐 용량의 약 0.1%)이 수유부의 모유로 이행된다.

### 3) 생식능(Fertility)

레보노르게스트렐 함유 자궁내삽입시스템의 사용은 향후 생식 과정을 바꾸지 않는다. 레보노르게스트렐 함유 자궁내삽입시스템을 제거한 후에는 여성의 생식능은 정상으로 돌아온다.

## 7. 소아, 고령자에 대한 투여

### 1) 소아

이 약에 대해 304 명의 초경 이후 청소년을 대상으로 진행한 연구에서 관찰된 안전성 프로파일은 성인에서 관찰된 것과 일관적이었다. 18 세 미만의 초경 이후 청소년에 대한 이 약의 유효성은 18 세 이상의 사용자와 동일할 것으로 예상된다. 이 약의 초경 전 사용에 대한 적응증은 없다.

### 2) 고령자

이 약은 65 세 이상의 여성을 대상으로 연구되지 않았다. 이 약의 폐경기 이후 여성의 사용에 대한 적응증은 없다.

## 8. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 멸균된 포장의 봉인이 깨지거나 손상된 것처럼 보이는 경우, 개봉된 경우 제품을 사용하지 않는다.
- 2) 재멸균하지 않으며 이 약은 오직 1 회 사용한다.
- 3) 사용(유효)기한이 경과된 제품은 섭취하지 않는다.

### [포장단위]

1세트

### [저장방법]

포장을 개봉하지 않은 상태로 습기와 직사광선을 피하여 실온(1~30°C)보관

▶ 만약 구입시 사용기한 또는 유효기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 또는 손상된 의약품은 약국개설자나 의약품 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.

▶ 이 첨부문서의 개정년월일 이후 변경된 내용은 <http://bayer.co.kr/> 이나 (02)829-6600에서 확인할 수 있습니다.

▶ 본 제품은 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.

첨부문서 개정년월일: 2017.07.13