

**개정 내용**

**[1] 정보원: ANSM**

**제목: CLOMID 50mg, tablet – 심각한 시각 장애(실명)의 위험**

**산부인과 의사, 일반의, 응급 의사, 안과 의사, 지역사회 약사, 병원 약사를 위한 정보입니다.**

사노피, 유럽의약품청(EMA) 및 국립의약품안전청과 합의하여 아래와 같은 사항을 알려드립니다.

o 주요내용: Sanofi는 EMA 및 ANSM과 합의 하에 다음 사항을 알립니다.

- 시야흐림, 시력저하, 포스펜(phosphenes), 시신경염 및 섬광 암점(반점 또는 섬광)과 같은 시각 장애는 클로미펜과 관련된 알려진 위험임.
- 최근 클로미펜 사용으로 인한 새로운 시각적 부작용이 보고됨: 시신경염, 허혈성시신경병증, 중앙 망막 정맥 폐색, 망막 박리, 유리체 박리
- 이러한 부작용은 클로미펜 복용을 중단한 경우에도 발생하였으며 특히 투여량이나 치료 기간을 늘릴 때 가역적 또는 비가역적, 부분적 또는 전체적 시각 장애(실명)으로 이어졌음.
- 치료 시작 시 환자에게 위험에 대해 경고해야하며 비정상적인 시각 장애가 나타나면 클로미펜 복용을 즉시 중단하고 의사에게 알리도록 지시해야함.
- 시각 장애가 있는 경우, 총체적인 안과 검사가 필요하며 클로미드 복용 이외의 원인이 확인되지 않으면 치료를 영구적으로 중단해야함.
- 클로미펜 사용과 관련된 시각장애(이전 또는 현재 치료 과정) 병력은 추가 치료에 대한 금기 사항임.

Clomid 50mg 정제(clomiphene citrate)의 적응증은 다음과 같습니다.

- 고기능성 기원의 정상 프로락틴혈증 무배란 및 배란 장애의 위한 불임의 치료:

- ① 무배란에 의한 불임
- ② 배란 장애에 의한 불임: 부적절한 황체, 짧은 황체기, 다낭성 난소 증후군

-진단 및 치료 목적을 위한 테스트

- ① 시상하부-뇌하수체 기원의 특정 무월경
- ② 경구피임약 복용 후 지속되는 무월경

-의료 보조 출산(자궁내 수정, IVF) 맥락에서 배란 유도

Clomiphene citrate는 눈과 시력장애를 유발하는 것으로 이미 알려져 있습니다. 시각 장애의 정확한 매커니즘은 완전히 이해되지 않았습니다. 시신경염, 허혈성 시신경병증, 중심망막정맥폐쇄, 망막박리, 유리체박리 사례가 클로미드 시판 이후 보고되었다.

시신경염의 경우 “드물게” 빈도가 있고 다른 시각적 부작용에 대해서는 “미확인” 빈도가 있습니다. 이러한 이상 반응 및 관련 증상인 “복시, 안구 통증 및 조절장애”는 클로미펜 사용과 관련이 있을 가능성이 있는 것으로 보고되었으며, 때때로 가역적 또는 영구적, 부분적 또는 전체 시력 상실(실명)과 관련이 있습니다.

보고된 사례에 대한 분석은 경우에 따라 권장되는 것보다 더 긴 기간과 더 많은 용량에도 불구하고 위험 요인이나 특정 메커니즘을 식별하지 못했습니다. 따라서 시각 장애의 발생, 심각도 및 잠재적 결과를 각각의 경우에 대해 예측할 수 없습니다.

제품정보는 일부 경우에 가역적 또는 영구적/비가역적, 부분적 또는 전체 시각 장애(실명)와 관련된 시각 장애의 위험에 대한 지침/권장 사항을 포함하도록 업데이트되었습니다.