

케티마릴렘정

전문약약품

1/250mg, 2/500mg

※ 사용 전에 사용설명서를 숙지하시고 약명과 함께 보관하십시오.

조성·성상

1. 원료약품 및 그 분량 : 이 약 1정 중

케티마릴렘정 1/250mg : 글리메피리드(GP).....1mg

메트포르민염산염(GP).....250mg

케티마릴렘정 2/500mg : 글리메피리드(GP).....2mg

메트포르민염산염(GP).....500mg

2. 성상 : 흰색의 장방형 필름코팅정

효능·효과

인슐린 의존성 당뇨병제2형환자에게 식이요법 및 운동요법과 병행하여

- 글리메피리드 또는 메트포르민 단독요법으로 혈당조절효과가 불충분한 경우

- 글리메피리드와 메트포르민 병용요법의 대체

용법·용량

이 약은 식사직전 또는 식사와 함께 1~2회 투여한다.

각 환자의 현재 체중, 유소장, 내장기능을 고려하여 용량을 조절할 수 있으며, 이를 위해 적절한 혈당 모니터링이 이루어져야 한다. 특정 저혈당으로 치료를 개시하고 환자의 현재 복용 중인 약물과 혈당치수를 고려하여 용량을 조절할 수 있다. 이 약은 일상생활에서 1일 2회 용량은 글리메피리드 메트포르민염산염 2mg/500mg이었던, 혈당 모니터링 결과에 따라 점차 증가하여 글리메피리드 메트포르민염산염 6mg/2000mg까지 투여한 경험이 있다. 단일제 글리메피리드는 일반적으로 하루 4~6mg 이상의 용량을 투여할 경우 혈당을 더 추가 하는 거의 없지만, 몇몇 환자들은 6mg(또는 8mg)까지 증가시킬수 있어서 더 나은 대조실험을 보았다.

병용요법의 대체로 사용할 경우 현재 병용되어 받고 있는 글리메피리드 및 메트포르민의 용법·용량에 근거하여 투여한다.

이전 병용을 누락한 경우보다 다음 복용 시(회)복용량률 초과에 대응하는는 안 된다

사용상의 주의사항

1. 경고

1) 심한 유산성증 또는 저혈당을 일으킬 수 있다.

경증 유산성증 발현의 위험은 식이 단독요법이나 식이와 인슐린의 병용치료와 비교하여 심해

관계 사망률의 증가와 관련있다고 보고된 바 있다. 이러한 경과는 인슐린 의존성 당뇨병 환자에게 혈당치가 약물이 대체 합병증을 예방하기보다 늦추는 효과를 평가하기 위해 University Group Diabetes Program(UGDP)에 의해 수행된 연구에 기인한다.

5~6년 동안 식이요법과 규정된 양의 인슐린이나 150g/day) 혹은 식이 요법과 규정된 용량의 인슐린(1000mg/day)을 투여받은 환자는 심혈관적 사망률의 비율이 식이요법만을 실천한 환자에 비해 2배정도 UGDP에 보고되었는데, 이 두 투여군의 투여차이는 결과로 나타났다.

이러한 결과와 유사한 반대편에서 약물들도 불확고하고 UGDP 연구의 발전적 기여를 하고 있다. 이러한 합병증 기조를 제공한다. 환자에게 이 약과 다른 형태의 치료의 잠재적 위험과 이익에 대해 주시하여야 한다.

이 연구에서는 실폐로말루라제 중 하나의 약물들(부타마이드와 비구아니이드)중 중 하나(부탄올)이 포함되어 있었던, 각각의 약물 중 특정기전과 화학적 구조의 유사성이란 측면에서, 이러한 결과와 같은 관련된 항당뇨병 약물들도 적용할 수 있다는 점을 고려하여야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 당뇨병성 케톤산증 환자: 케톤산증의 병력을 가진 당뇨병 환자, 당뇨병성 케톤산증, 당뇨병성 혼수 또는 전조수 또는, 급성 혹은 만성 대사성증상
- 2) 본제의 성분 또는 실폐로말루라제 성분이나에, 비구아니드 약제에 대해 중증도의 기형학이 있는 환자
- 3) 중증 간기능장애 환자 또는 혈액투석 환자(대사하는 사용 금지)이다. 중증 간기능 또는 신기능장애 환자에서는 조직의 혈당조절을 이루기 위해 인슐린요법으로의 전환이 권장된다.
- 4) 일부 또는 일시적이고 있을 가능성이 없는 부인, 수유부
- 5) 당뇨병을 일으키고 있을 수 있는 환자, 유산성의 병력이 있는 환자, 심혈관계 해독술, 급성심장장애와 폐혈색을 있는 실폐로말루라제 투여 수 있는 심장질환이나 신기능 부전혈장 크레아티닌치가 15mg/dL 이상(남성), 14mg/dL 이상(여성) 혹은 비정상적인 크레아티닌 청소량인 경우
- 6) 역사적으로 요로결석을 경험해 왔거나 현재는 결석에 결석으로조혈, 정맥관조혈, 혈관조혈, 조영제를 사용한 컴퓨터단층촬영을 받는 환자(신장 기능의 변화를 야기할 수 있고, 이 약물이 투여하는 환자에는 유산성증과 관련이 있다. 따라서 이러한 징상이 계획된 환자에서는 이 약을 적어도 투여 48시간 전에 중지해야 하고, 48시간 이후에 신기능을 재평가하고 정상으로 평면된 이후에만 치료를 시작한다) 이외에도 신기능을 변화시킬 가능성이 있는 급성 췌장염, 중증의 감염, 쇼크 등이 있는 환자에서는 투여하지 않는다.

7) 중증 감염증, 수술전(수술과중에서 이 외의 수술 48시간 전에 일시적으로 중지하여 회복술과 수 외의 상처에 제원이 없는 가베온 수술은 해당 환자의 중구적 상처가 회복되나 신기능이 정상으로 판명될 수 있다) 투여한다. 중증의 외상학

8) 영양불균형, 가시안정, 좌파성, 부수제제제 투여 또는 부수기능부전 환자

- 9) 간기능장애상승한 간 기능은 유산성증과 관련된 위험을 증가시킬 수 있고, 일반적으로 임상적 또는 실험적으로 간 질환의 증가가 있는 환자에서는 이 약의 투여를 피해야 한다. 신경계, 중증의 쇼크 환자, 혈장 및 기타 저산소혈증을 수혈하는 모든 상태(중증 또는 호흡부전, 최근 신기능장애 또는 폐 기능 장애) 일로써는 투여하지 않는다.

10) 약제학적 용량은 유산성증 발현을 예방하기 위해 신장기능을 경험한 환자, 중증 순환장애가 있는 환자 또는 호흡장애가 있는 환자

11) 이 약은 유당을 포함하고 있어 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍(Lapp lactase deficiency), 혹은 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)의 유전적인 결함이 있는 환자에는 이 약을 투여해서는 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

투약 시 약제에 저혈당의 위험성이 있으므로 특히 주의 깊게 모니터링을 하여 혈당을 일일치 위험성이 높은 환자 또는 상태는 다음과 같다.

- 1) 비협조적 또는 협조불능고환자에게 보다 자주 모니터링
- 2) 영양불균형, 부수제제제 4사성식, 식습관 기한
- 3) 근육운동과 관상혈을 섭취가 불균형을 이루는 환자, 격한 운동
- 4) 일로조혈
- 5) 이 약을 과복용한 환자

6) 비정상성 내분비기능장애를 들어 갑상선기능, 뇌하수체전엽의 기능상 또는 부신기능 부전한다. 이 를 질환한 당사자, 또는 저혈당에 대한 신체의 역조절에 영향을 미칠 수 있다.

7) 기타 약제학의 병용(특히알코올성증 환 환자)

만약 약제학 제제에 위험요인이 존재할 경우에는 용량 또는 투약법 전체를 조정할 필요가 있을 수 있다. 투약중, 특히 혈당이 불안정한 경우, 또는 환자의 생활양식이 주변 환경에 고조된다. 정전적으로 진행될 수 있는, 고조, 저혈당경향, 또는 모든 고조경향적증상을 병용되어 받고 있는 환자의 경우에는 신체의 내분비기능적 역조절에 의한 저혈당의 재증상, 일반적 주의 청조이 완화되거나 나타나지 않을 수 있다.

4. 이상반응

1) 유산성증: 경고, 일반적 주의 청조

2) 저혈당증: 경고, 일반적 주의 청조

3) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

4) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

5) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

6) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

7) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

8) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

9) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

10) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

11) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

12) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

13) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

14) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

15) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

16) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

17) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

18) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

19) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

20) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

21) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

22) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

23) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

24) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

25) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

26) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

27) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

28) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

29) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

30) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

31) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

32) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

33) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

34) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

35) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

36) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

37) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

38) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

39) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

40) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

41) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

42) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

43) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

44) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

45) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

46) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

47) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

48) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

49) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

50) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

51) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

52) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

53) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

54) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

55) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

56) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

57) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

58) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

59) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

60) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

61) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

62) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

63) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

64) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

65) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

66) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

67) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

68) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

69) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

70) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

71) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

72) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

73) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

74) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

75) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

76) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

77) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

78) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

79) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

80) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

81) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

82) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

83) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

84) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

85) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

86) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

87) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

88) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

89) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

90) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

91) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

92) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

93) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

94) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

95) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

96) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

97) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

98) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

99) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

100) 유약제학: 저혈당, 일반적 주의 청조

