

테넬리아® 정 20mg

테네리글립틴브로마화수소산염수화물



[한글약품 및 그 분량] 1정 중

테네리글립틴브로마화수소산염수화물(별곡).....31.0mg
(테네리글립틴 정 20mg)

[성상] 브로마제 형태의 필름코팅정

[효능·효과]

이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

1. 이 약은 단독요법으로 투여한다.
2. 이 약은 단독 또는 경우 병용요법으로 투여한다.
 - 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용요법으로 투여한다.

[용법·용량]

단독요법 또는 병용요법 시 이 약의 권장 용량은 1일 1회 20 mg 이다.
식사와 관계없이 복용할 수 있다.
신장에 장애되어 용법·용량 조절이 필요하지 않다.
경증에서 중증도의 신장에 환자에서 용법·용량 조절이 필요하지 않다.

[사용주의 사항]

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
 - ① 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민증이 있는 환자
 - ② 갑상샘기능저하증, 당뇨병성 췌수 또는 췌관수, 제1형 당뇨병 환자 (수액·인슐린으로 신속히 혈당치를 조절할 필요가 있는 환자)이므로 이 약이 투여는 적절하지 않다.
 - ③ 중증 간기능, 수송장애, 중증의 위산이 있는 환자 (인슐린 주사에 의해 혈당관리가 필요하므로 이 약의 투여는 적절하지 않다.)
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
 - ① 중증의 신기능 장애가 있는 환자 : 중증 신장애 환자에서의 임상경험이 없다.
 - ② 심부전 : New York Heart Association(NYHA) functional class I-II 의 심부전이 있는 환자에서 투여경험이 제한되었으나, 이들 환자에서는 신중히 사용하여야 한다. New York Heart Association(NYHA) functional class III-IV 환자에서의 임상경험이 없기 때문에 이 약의 사용이 권장되지는 않는다.
 - ③ 설모뇨우레미제 또는 인슐린을 투여한 환자
 - ④ 다음 의 환자 또는 상태 (저혈당)를 일으킬 우려가 있다.)
 - ① 뇌하수체기능부전 또는 부신기능부전
 - ② 영양불균형, 기아상태, 불규칙한 식사섭취, 식사섭취량의 부족 또는 식욕상장
 - ③ 적절한 운동량 부족을 한 환자
 - ④ 과도한 알콜 섭취
 - ⑤ 일부 수송 또는 장애의 과민 반응이 있는 환자
3. 이하 간격 연장될 우려가 있는 환자 또는 환자에서 사독의 부형제 또는 과거병력이 있는 환자, 불합성 심부전 등의 임상상환이 있는 환자, 저혈당증 환자 등) : 이 간격 연장 등의 부작용을 발생할 우려가 있으므로, 이 간격 연장 또는 과거력이 있는 환자에서는 이 간격 연장(중후술) 또는 토라세미드 또는 포인티드의 과거력이 있는 환자는 투여를 피하는 것이 바람직하다.
4. 특정성 : 일본 및 국내 임상시험에서는 급성해당염이 보고되지 않았으나 유럽에서 실시한 임상시험에서 급성해당염 1건이 보고되었다. 따라서 지속적인 중증 복통과 같은 급성 해당염의 특징적인 증상을 환자에게 알려주어야 한다. 만약 투여 시 중증 복통이 의심될 경우 테네리글립틴과 다른 의심 가능성이 있는 약물의 투여를 중단하여 한다.

3. 이상반응

- ① 위(위)인상 : 임상시험에서 이 약을 4주 이상 투여한 총 1,645명 중 156명(9.5%) 22건의 이상과 말반응이상증상치 이상 포함이 나타났다. 주요 이상작용발생은 저혈당 43명(2.6%), 변비 14명(0.9%) 등이었다.
- ② 중대한 이상작용발생 위험성 :
 - ① 다른 당뇨병 약과 병용할 때 저혈당이 나타나는 경우가 있다(글리페리피드 병용 시 8.9%, 피오글리타존 병용 시 1.5%, 메글리타이드 병용 시 3.8%, 바구아니드 병용 시 1.1%, α-글루코시다제 병용 시 1.3%). 또한 다른 당뇨병 약을 병용하지 않은 경우에도 저혈당증(1%)이 나타난 보고가 있다. 저혈당 증상이 나타날 경우에는, 당질을 포함한 식품을 섭취하는 등 적절한 처치를 한다.
 - ② 진행성(1.5%) : 진행성이 발생할 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 심한 변비, 복부팽만, 지속적인 복통, 구토 등 이상이 나타날 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다.
 - ③ 간기능 장애(변비) : 변비, 식후 후 초사 : 간기능 장애(ALT(ASGT)), ALT(ASGT)의 상승 등)가 나타날 수가 있으므로 충분히 관찰하고, 의심되는 경우 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 실시한다.

간질성 폐렴(빈도 불명, 식후 후 초사) : 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 기침, 호흡 곤란, 발열, 폐소리 이상(염반영)등이 관찰되는 경우에는 신속히 흉부 X선, 흉부 CT 등의 적절한 검사를 실시한다. 간질성 폐렴이 의심되는 경우에는 투여를 중단하고 부신피질 호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 실시한다.

④ 기타 이상작용발생 : 이상작용발생이 나타날 때는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

종류	빈도	0.1~1% 미만 (흔하지 않음)	0.1% 미만 (드물게)
소화기	변비, 복부팽만, 복부불쾌감, 메스꺼움, 복통, 고창, 구내염, 위 불림, 결장 불림, 입자지장, 개방, 역류성 식도염, 설사, 식욕감퇴, 아말라제 상충, 리파아제 상충, 급성 췌장염 ¹⁾		
신장	신장 기능장애	AST(GPT) 상승, ALT(GPT) 상승, GGT 상승	ALP 상승
피부	습진, 발진, 가려움, 알레르기성 피부염		
기타	CK(CPK) 상승, 혈청 칼륨 농도 상승, 관상관, 알레르기성 비염, 혈당 요산 상승		

⑤ 유럽 임상시험에서 확인된 이상작용발생

국내 임상시험결과-메트포르민병용요법			
국내에서 실시한 임상시험 결과, 평판권, 무작위배정, 위약대조 임상시험에서 총 2,055명의 피험자에 대한 안전성을 분석하였다.			
임상시험 기간 16주 동안 2,055명 중 87명(4.2%), 124건에서 이상반응이 보고되었으며, 치료군 및 위약군 메트포르민과 이 약 20mg 병용 투여한 군에서 57명(4.2%, 82건), 메트포르민과 위약을 병용 투여한 군에서 30명(4.3%, 42건)이 이상반응을 경험하였다. 이상반응의 발현빈도를 치료군과 위약군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다.			
메트포르민과 이 약 병용 요법으로 인한 저혈당(아미노산)의 발현율은 2.9%(4명/136명) 이었고, 모두 저혈당이 의심되는 경우였다. 저혈당 메트포르민과 병용하는 치료군과 통제적으로 유의한 차이는 없었다.			
메트포르민과 이 약 병용 투여한 군에서 코호트연구 16명(7.4%), 13건에서 발생하여 가장 빈도가 높았고, 상기도 감염이 4명(3.2%), 4건에서 발생하였다.			
메트포르민과 위약을 병용 투여한 군에서는 코호트연구 1명(0.7%), 1건에서 발생하여 가장 빈도가 높았고, 근육통이 4명(3.8%), 4건에서 발생하였다.			
메트포르민과 이 약 병용 투여한 군에서 1% 이상의 빈도로 나타나고, 위약을 병용투여한 군보다 더 빈번히 발생한 이상반응(인간계)과 경미하고 무관한 사례 제외 나타났다.			
기간	이 약 20mg+메트포르민 병용(N=136) (%)	위약+메트포르민 병용(N=99) (%)	
감염			
코호트연구	10(7.4)	9(13.3)	
대장균	2(1.5)	0	
근골격계			
사지통증	2(1.5)	0	
소화기			
복통	2(1.5)	0	
위염	2(1.5)		
신장계			
저혈당	2(1.5)	0	

4. 일반적 주의

- 1) 저혈당을 일으키는 것으로 알려진 약과의 병용 투여 : 인슐린 및 설모뇨우레미제 등의 인슐린 분비촉진제와 이 약을 병용하는 경우 저혈당 발생이 증가할 수 있다. 설모뇨우레미제 약제 또는 인슐린과 병용시에는 저혈당 위험을 줄이기 위해 설모뇨우레미제 약제 또는 인슐린의 강약을 고려할 수 있다. 이 약을 사용할 때는 환자에게 저혈당 증상 및 그 대처 방법 등에 대해 충분히 설명한다.
- 2) 제 2형 당뇨병의 화합물 분해 환자에 대하여 : 저혈당을 유발할 수 있는 약제와 이 약제에 대한 노출, 노출된 약제와 이 약제에 대한 노출을 나타낸다. 병용할 경우에는 구급한 약제 및 판매소로 한하여 환자 또는 영업소를 통해 교환하여 드립한다.
- 3) 저혈당 증상이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서 작업, 자동차 운전 등에 종사하는 환자 에게 투여할 때에는 주의한다.

5. 상호작용

- ① 이 약은 주로 CYP3A4 및 글리콜린 효소 효소계(아미노산)에 의해 대사되며, 대사되지 않은 이 약의 소변을 통한 배설률은 14.8~22.1%였다.
- ② 케토코나졸 : 간헐적 CYP3A4 저해제이면서 P-gp 저해제인 케토코나졸과 이 약 20mg을 병용투여했을 때 테네리글립틴의 AUC 및 Cmax는 각각 1.4배 및 1.3배 증가하였다.
- ③ 메트포르민 : 이 약 40mg과 메트포르민 병용투여했을 때, 메트포르민은 테네리글립틴의 약동학을 유의하게 변화시키지 않았다. 또한, 테네리글립틴을 병용함으로써 메트포르민 AUC는 미미한 증가(기하)로 최소제곱평균(90%) : 1.209(1.143~1.276)를 보였다. Cmax는 변화하지 않았다. 테네리글립틴이 메트포르민 약동학에 큰 영향을 미칠 가능성은 낮은 것으로 생각된다.
- ④ 설모뇨우레미제 : 이 약 40mg과 글리페리피드를 병용투여했을 때, 테네리글립틴과 글리페리피드 간의 약물상호작용은 확인되지 않았다.
- ⑤ 치아발효제 : 이 약 40mg과 피오글리타존을 병용투여했을 때, 테네리글립틴은 피오글리타존과 그 활성대사물 (M-III 및 M-IV)의 약동학을 유의하게 변화시키지 않았다. 또한,

- ⑥ 피오글리타존을 병용함으로써 테네리글립틴의 Cmax는 미미한 증가(기하)로 최소제곱평균(90%) : 1.117(1.064~1.266)를 보였다. AUC는 변화하지 않았다. 테네리글립틴의 약동학에 미치는 피오글리타존 병용의 영향은 거의 없는 것으로 여겨진다.
- ⑦ 다른 경우 병용 약제와 같이, 테네리글립틴의 혈당 강하 작용은 8-치탄제, 살리실산, MAO 억제제 등의 혈당 강하 작용을 증가시키는 약제에 의해 더욱 증가할 수 있으므로 혈당강하의 적절성을 충분히 관찰하여야 한다.
- ⑧ 다른 경우 병용 약제와 같이, 테네리글립틴의 혈당 강하 작용은 아드레날린, 부신피질 호르몬, 갑상선호르몬 등의 혈당 강하 작용을 감소시키는 약제에 의해 감소할 수 있으므로 혈당강하의 적절성을 충분히 관찰하여야 한다.
- ⑨ 이 약은 인당을 일으킬 수 있는 클래스 II군에, 케산, 프로카인(마도) 등 II군에, 아미노산, 소할론, 부형제와 병용 투여시 이 약의 인당이 일어날 우려가 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임부 : 대상으로 한 적절한 임상시험 결과는 없으므로 임부에서의 사용은 권장되지 않는다. 이 약은 동물실험(랫드)에서 태아로 이행하는 것이 관찰되었다.
- 2) 이 약은 사람 모유로 분비되는지 알려지지 않았다. 동물실험(랫드)에서 수유용으로 분비되는 것으로 보고되었으므로 수유부는 투여하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

소아에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다 (임상경험 없음).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 환자상태를 관찰하면서 투여한다.

9. 구급투여의 처리

국내 및 해외에서 실시한 임상시험에서 구급투여 한 증례는 없었다. 임상시험에서 사용한 약의 최고용량은 단위 투여당 20mg의 정제인 상한에 투여한 20mg이고, 반복 투여의 경우는 건강한 성인에 투여한 1일 1회 80mg 72건 투여이다. 이들 투여량으로 중대한 이상반응 및 투여중지에는 어떤 이상반응은 확인되지 않았다.구급투여 시에는 일반적임 대증치료를 통해 증상을 완화하고, 위장의 상태에 따라 보조적인 치료를 실시한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- ① 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- ② 다른 용기에 바꾸어 넣은 것은 사용용인이 되거나, 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의한다.
- ③ 기타 :
 - ① 테네리글립틴에 대하여 백색/파란을 이용한 복귀 돌연변이인, CHU/CHU 세로로 이용한 염색체 이상시험, 랩드 소색시험 및 랩드 부형기 DNA 한자시험을 실시했다. 염색체 이상시험에서 세포독성의 2차적 변화로 보이는 구조 이상의 증가가 확인되었다. 그 밖의 시험에서는 이상반응은 일으키지 않아 유전독성의 위험성은 없는 것으로 보인다.
 - ② 랩드 및 마우스를 이용한 발현시험을 다한 결과, 최대 내포량으로 생각되는 투여량(랫드 수컷 : 73mg/kg/day, 랩드 암컷 : 100mg/kg/day, 마우스 : 600mg/kg/day)에서 발현성은 확인되지 않았다. 랩드 및 마우스에서 평가된 최고 용량인 사람에게 40mg/day 투여했을 때에 비해 6배 및 11배 이상의 노출을 나타냈다. 병용할 경우에는 구급한 약제 및 판매소로 한하여 환자 또는 영업소를 통해 교환하여 드립한다.
 - ③ 랩드를 이용해 실시한 생식독성시험에서 암수의 수태능 및 생식능에 대한 무독성량은 각각 70mg/kg/day 및 100mg/kg/day로, 인체에 40mg/day 투여 대비 11~45배의 노출량이다. 랩드 및 토끼를 이용해 실시한 배태기 발생 독성시험에서는 두 종 모두에서 최기형성을 나타내는 소견이 확인되지 않았으며 발생 독성에 대한 무독성량은 모두 30mg/kg/day로, 인체에 40mg/day 투여 대비 약 11배 및 18배의 노출량이다. 랩드를 이용해 실시한 종생성률 발생 및 모체 기능에 관한 시험에서 무독성량은 30mg/kg/day로, 인체에 40mg/day 투여 대비 약 11배의 노출량이다.
 - ④ 외국 임상시험에서 건강한 성인에 대상으로 이 약 160mg을 1회 1일 4회간 반복 투여한 경험 있다. 이 때 개인당으로 위약+보정된 평균 0°C 간격 약이 최대 9.3mm까지 관찰 되었다. 시험에서 1일 160mg을 초과하여 투여한 경험은 없다.

[저장방법] 밀폐용기, 실온보관(10~30°C)

[포장단위] 30정

※ 약 복용은 엄격한 품질관리를 통한 제품입니다. 만약 구입시 유효기간 또는 사용기한이 경과 되었다거나, 변형·변색 또는 오손 제품/파손된 경우에는 구입한 약국 등 판매소로 한하여 환자 또는 영업소를 통해 교환하여 드립한다.

이 첨부서신의 문헌(작성)개정(년월일) : 2015. 01. 30이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.hando.co.kr)의 제품소개에서 제품명을 클릭하시거나 전화번호 02-527-5114로 문의하시어 확인하실 수 있습니다.

문헌(작성)개정(년월일) : 2015. 01. 30

[제조자] (주) 한독

충북 음성군 대소면 대성리내로 78

[판매처] (주) 한독

서울특별시 강남구 테헤란로 132 / 대표전화 : (02)527-5114