

제미메트® 서방정 50/500mg Zemimet® SR^{tab.} 50/500mg

(제미글린인 타르타르산염 1.5수화물/메트로인민산염)

[원료약품의 분량] 제미메트®서방정 50/500mg12캡슐 1정 (1040.0mg) 중 주성분: 제미글린인타르타르산염(5수화물/제미글린인타르타르산염) 68.9mg 제미글린인타르타르산염(5수화물) 500.0mg

참고(제미타르세산): 황색분말

[성상] 주황색의 타원형 필름코팅정

[용법·용량]

이 약은 제미글린과 메트로포민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 개선시키기 위해 식이요법 및 운동요법의 보조제로서 투여한다. — 성인 당뇨병 약물치료를 받은 경환이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 환자

제미글린과 메트로포민 병용요법을 대체하는 경우

이 약의 용량은 환자의 현 치료법, 유효성 및 내약성에 근거하여 개별화하여야 한다. 이 약은 일반적으로 저녁식사와 함께 1일 1회 1정 투여 하며, 메트로포민과 관련된 위장관적 부작용을 줄이기 위해 단회투약으로 용량을 조절한다.

— 현재 메트로포민으로 치료를 받고 있지 않고 제미글린 50mg을 필요로 하는 환자에서, 이 약의 권장 시작 용량은 제미글린50mg/메트로포민 500mg 서방정 1일 1회이다. 메트로포민의 위장관적 부작용을 줄이기 위해 단회투약으로 용량을 조절한다.

— 제미글린과 메트로포민의 병용요법에서 이 약으로 전환하는 환자에서, 이 약 용량은 제미글린과 메트로포민의 기존 투여량으로 시작할 수 있다. 메트로포민 속살정에서 서방정 제제로의 변형시, 필름 코팅은 2캡슐 모니터링 되어야 하며 용량 조절이 적절히 이루어져야 한다.

1일 최대 권장용량은 제미글린인 50mg 및 서방정 메트로포민 2000mg이다. 다른 혈당강화제를 복용하고 이 약으로 전환한 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 특별히 평가되지 않았다. 혈당 조절의 변화를 유발할 수 있기 때문에 제형 당뇨병 환자의 치료로서는 어떠한 혈당도 조절 되는 것이 모니터링을 하기 이루어져야 한다. 이 약은 통복제와 상하가 하며 절대로 부수거나 자르거나 또는 씹어서는 안 된다.

(사용상의 주의사항)

1. 경고 메트로포민연산염 1) 드물게 심한 유산산증(acute acidosis)을 일으킬 수 있다. 2) 신장 및 골관모양제 등 다른 당뇨병용제와 병용투여하는 경우, 드물게 중증의 저혈당을 일으킬 수 있으므로 주의한다.

2. 다음 질환에는 투여하지 말 것

1) 이 약 성분 또는 다른 dipeptidyl-peptidase 4(DPP4) 저해제에 아나필락시스 혹은 혈관 부종 등의 중대한 과민반응을 보인 환자 2) 심혈관적(하혈색), 급성심근경색과 패혈증과 같은 상태로부터 아기될 수 있는 신장질환이나 신기능부전(혈청크레아티닌치가 1.8에 1.5mg/dL 이상, 여자는 1.4mg/dL 이상)인 또는 크레아티닌 청소율이 비정상적인 환자 3) 약물치료가 필요한 울혈성 심부전 환자 4) 방사선 요오드 조영물질에 정맥내 투여하는 경우에 : 정맥요조영술, 정맥관 조영술, 혈관조영술, 조영제에 사용한 컴퓨터단층촬영술 등을 받는 환자(신장기능을 일으킬 수 있고, 이 약을 투여하는 환자에서는 유산산증과 관련이 있다. 따라서 이러한 증상이 계획된 환자에서는 이 약을 적어도 투여 48시간 전에 치료를 하고, 48시간 이후에 신기능을 재평가하고 정성으로 평면영 이후에만 치료를 재개한다.)

제 1형 제2형 혼수를 수반하거나 그렇지 않은 당뇨병케톤산증을 포함하는 급성 또는 만성 대사산증성 환자 및 케톤산증이 병행이 있는 환자제 1형 당뇨병과 당뇨병케톤산증은 인슐린으로 치료한다.

6) 이 약의 성분 또는 부가제에 알레르기 과민반응의 병력이 있는 환자 중증 감작증 또는 중증의 알러지성 질환에서는 이 약의 치료는 일시적으로 중지되어야 하고 환자의 의학적 선취가 회복되고 신기능이 정성으로 평행될 때 치료를 다시 시작해야 한다.

8) 수술 과정의 경우예산과 수액의 섭취에 제한이 없는 가벼운 수술은 제1회 이 약을 수술 48시간 전에 일시적으로 중지되어야 하고, 최소 48시간이 지난 후 신기능이 정성으로 다 평행될 때 치료를 다시 시작해야 한다.

9) 영양장애 환자, 기아상태, 삼아산증, 뇌하수체 기능부전 또는 부신기능부전환자 10) 21일간 정맥산술된 간 기능은 유산산증의 위험과 관련이 있기 때문에, 일반적용 임상적 또는 실험적으로 간 질환의 증상이 있는 환자에게는 이 약의 투여를 피해야 한다. 패혈성 중증의 폐기능증에 있고, 및 기타 저산소혈증을 수반하기 쉬운 상태, 그러한 알코올 섭취자, 탈수증, 설사, 구토 등의 위장장애 환자

11) 투여 또는 임상효과 있을 가능성이 있는 부인, 수유부

3. 다음 질환에는 신중히 투여할 것 이 약은 황색분말을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게 신중히 투여한다.

메트로포민연산염 유산산증과 저혈당의 가능성이 있다. 1) 불규칙한 식사습관, 식사 섭취량의 부족, 2) 개한 근육운동, 3) 산성요증 등이 는 약물을 투여하는 환자

4. 이상반응 임상시험에서 매우 광범위하게 다양한 조건 하에서 수행되므로, 한 약물의 임상시험에서 관찰된 이상반응을 다른 약물의 임상시험에서 관찰될 발생률과 직접적 으로 비교할 수 없으며 실질적으로 관찰되는 이상반응을 반영하지 않을 수 있다. 1) 드물, 매우 및 추가 병용요법

유아다중 단독요법 임상시험 22를 포함한 부속에서 12~24주간 제미글린 50mg 또는 50mg을 1일 1회 단독투여한 경우 포함하였다. 제미글린 50mg 1일 1회 투약에서 3% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 표 3과 같다.

표 1. 유아다중 단독요법에서 제미글린 50mg 1일1회 투여군에서 3% 이상의 환자에서 보고된 이상반응 (연-자의 인과관계 평가와 무관)

이상반응명	제미글린50mg 1일 1회 N=28(%)	위약 N=28(%)
관절통(Arthralgia)	6 (4.7)	0 (0)
코인두염(Nasopharyngitis)	4 (3.7)	8 (2.5)
코균주(Bacteriuria)	4 (3.7)	1 (0.7)

52주간 제미글린 50mg을 1일 1회 단독투여한 환자에서 연장기간(투만 28주)동안 인과관계 평가와 관계없이 보고된 이상반응은 표 4처럼 대비 발생빈도(개환자수) 1% 이상 증가한 11개 반응은 코인두염(Nasopharyngitis, 4.4% vs 6.1%), 상기도감염(Upper respiratory tract infection, 1.1% vs 6.1%), 혈중 CPK-수치(혈중 creatine phosphokinase increased, 2.2% vs 4.88%)였고, 24주 시험 대비 세로 비교인 이상반응 중 2명(2.44%) 이상에서 발생한 이상반응은 없었다.

24주간 진행형 12인의 혈당아크초 추가 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50 mg 1일 1회 또는 25 mg 1일 2회 또는 시타글립린 100 mg을 1일 1회 병용투여하였다. 3% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 표 2과 같다.

표 2. 혈당아크초 추가 병용요법 임상시험에서 3% 이상의 환자에서 보고된 이상반응 (연-자의 인과관계 평가와 무관)

이상반응명	제미글린50mg 1일1회 N=41(%)	제미글린 25mg 1일2회 N=41(%)	시타글립린 100mg 1일1회 N=40(%)
상기도감염(Upper respiratory tract infection)	8 (5.7)	4 (2.84)	6 (4.23)
코인두염(Nasopharyngitis)	7 (5)	11 (7.8)	4 (2.86)
혈중 Amase 수치상승(Blood amase increased)	5 (3.57)	0 (0.00)	1 (0.7)
Upper 수지증(Hand amase increased)	5 (3.57)	6 (4.26)	3 (2.14)
발열(Pyrexia)	3 (2.14)	6 (4.26)	3 (2.14)

52주간 메트로포민과 제미글린 50mg 1일 1회를 추가 병용투여한 환자에서 연장기간(투만 28주)동안 인과관계 평가와 관계없이 보고된 이상반응 중 24주 시험 대비 발생빈도(개환자수) 1% 이상 증가한 이상반응은 포도당(Diarrhoea, 0.71% vs 2.7%), 오로감염(Urinary tract infection, 0.71% vs 1.8%), 저혈당증(Hypoglycaemia, 0.71% vs 2.7%),

아지러움증(Dizziness, 0.71% vs 3.6%), 구역(Nausea, 1.43% vs 2.7%)이 있었고, 24주 시험 대비 세로 비교인 이상반응 중 2명(1.8%) 이상에서 발생한 이상반응은 무력증(Asthenia, 1.5%), 근육통(Myalgia, 1.8%)이었다.

제미글린의 투여로 혈액지수 또는 ECG/QTc 간격 포함에서 임상적으로 유의한 변화는 관찰되지 않았다. 2) 초기 병용요법 24주간 병용 메트로포민과 추가병용 임상 시험에서 제미글린50mg과 메트로포민 용량을 각각 단독 500mg, 제미글린50mg과 메트로포민을 병용투여로 모두 1일 1회 투여하였다. 3% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 표 3과 같다.

표 3. 메트로포민과 초기 병용요법 임상시험에서 3% 이상의 환자에서 보고된 이상반응 (연-자의 인과관계 평가와 무관)

이상반응명	제미글린50mg 1일1회 N=41 (%)	제미글린50mg N=42 (%)	메트로포민 N=50(%)
소화불량(Dyspepsia)	13 (9.22)	7 (4.93)	10 (6.67)
코인두염(Nasopharyngitis)	12 (8.51)	19 (13.38)	18 (12.7)
아지러움증(Dizziness)	7 (4.96)	3 (2.12)	1 (0.67)
설사(Diarrhoea)	6 (4.26)	0 (0)	11 (7.33)
이상지질혈증(Dyslipidaemia)	4 (2.84)	7 (4.93)	3 (2)
두통(Headache)	4 (2.84)	5 (3.52)	3(2)
변비(Conipation)	1 (0.7)	5 (3.52)	1 (0.67)
오복(Backpain)	0 (0)	1 (0.7)	8 (5.33)

3) 저혈당 제미글린 50mg 1일 1회로 12주~24주간 진행형 단독요법 임상시험 27에서 저혈당은 29명(1.59%)이 보고되었고, 24주간 진행형 메트로포민과 추가 병용요법 임상시험에서 1명(1.07%)이 보고되었고, 제미글린 50mg을 1일 1회 단독투여한 최대 2000mg과 초기 병용요법 임상시험에서 저혈당은 3명(2.3%)이 보고되었다.

제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 연장기간(투만 28주)동안 보고된 저혈당은 추가 병용요법 임상시험에서 3명(2.7%)이 있었다. 보모된 저혈당은 모두 경증이었고 회복되었다.

4) 과민반응 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

5) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

6) 비태인 B12 부족 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

7) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

8) 비태인 B12 부족 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

9) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

10) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

11) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

12) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

13) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

14) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

15) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

16) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

17) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

18) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

19) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

20) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

21) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

22) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

23) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

24) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

25) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

26) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

27) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

28) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

29) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

30) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

31) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

32) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

33) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

34) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

35) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

36) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

37) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

38) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

39) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

40) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

41) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

42) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

43) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

44) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

45) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

46) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

47) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

48) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

49) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.

50) 허혈성 제미글린 50mg 1일 1회로 52주간 진행형 병용요법 임상시험에서 메트로포민의 안정된 용량에 제미글린 50mg 1일 2회 투여군에서 연장기간(투만 28주) 동안 제미글린 50mg 1일 1회로 병변여기 복용한 군에서 과민반응이 2명(1.71%) 보고되었고, 제미글린과 관련은 없었다.