케이토스메트정 15/850밀리그램

[원료약품 및 분량] 이 약 1정 중

■유효성분

피오글리타존염산염(별규) .... 16.53 mg
(피오글리타존으로서 15mg)

메트포르민염산염(BP) .... 850.0 mg

■첨가제(동물유래성분) : 유당수화물(기원 : 소, 사용부위 : 우유)

■기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 산화티탄, 스테아르산마그네슘, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘, 콜로이드성이산화규소, 탈크, 폴리에틸렌글리콜6000, 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스

[성상] 흰색 내지 회백색의 장방형 필름코팅정

[효능 및 효과]

이 약은 인슐린 비의존성 당뇨병 환자(제2형)의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

1. 메트포르민 또는 피오글리타존 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우
2. 피오글리타존과 메트포르민 병용요법의 대체

제2형 당뇨병의 관리는 영양상담, 필요시 체중감소 및 운동을 포함하여야 한다. 이러한 노력들은 제2형 당뇨병의 초기 치료에서는 물론 약물치료의 효과를 유지하는 데에도 중요하다.

[용법 및 용량]

제 2형 당뇨병환자치료에 있어서, 이 약의 용량은 각 성분의 최대 용량인 피오글리타존 30mg와 메트포르민 2500mg을 넘지 않는 범위에서 유효성, 내약성을 근거로 개별화 되어야 한다.

이 약의 초기용량은 환자의 현재 치료요법에 기초해야 한다.

1. 메트포르민, 피오글리타존 단독요법으로 혈당이 적절하게 조절되지 않는 환자 :

현재 투여받고 있는 메트포르민 또는 피오글리타존의 용량에 근거해야 한다. 이 약 1일 1정으로 시작하여 치료반응의 적절성을 평가하여 점차 용량을 조절한다.

2. 피오글리타존과 메트포르민의 병용요법에서 전환하는 환자 :

피오글리타존과 메트포르민의 병용요법에서 이 약으로 전환하는 환자는 피오글리타존과 메트포르민의 기존투여용량으로 시작할 수 있다.

이전에 다른 경구용 혈당강하제에서 이약으로 전환하는 경우의 안전성 및 유효성을 검토한 연구는 실시되지 않았다. 제2형 당뇨병 치료요법의 어떠한 변화도 혈당조절에 변화를 일으킬 수 있으므로 주의하여야 하며 적절한 모니터링이 이루어져야 한다.

3. 신장애 환자 : 모든 용량 조절은 신기능의 면밀한 평가에 근거해야 한다. 일반적으로, 노인, 쇠약한 환자, 그리고 영양 결핍 환자는 이 약의 최대 용량까지 증량해서는 안된다.

이 약을 환자에게 투여한 후, 또는 용량 증가 시에는 체액저류와 관련된 이상반응에 대하여 주의깊게 모니터링 해야만 한다.

이 약은 일반적으로 식사와 함께 나누어 투여해야 하며, 이렇게 함으로서 메트포르민으로 인한 위장관계 이상반응을 줄일 수 있다.

치료 반응의 적절성을 평가하기 위해서 충분한 시간이 필요하다. 가장 이상적인 방법으로 치료에 대한 반응을 당화혈색소(HbA_{1c})를 이용하여 평가해야 하며, 이는 공복시 혈당치 (FPG)보다 장기 혈당 조절의 더 우수한 지표이다. HbA_{1c}는 과거 2 – 3개월에 동안의 혈당치를 반영한다. 이 약의 임상적 사용에서 FPG로 측정된 혈당 조절이 악화되지 않는다면, HbA_{1c}의 변화를 평가하기에 적절한 기간(8–12주) 동안 투여하는 것이 권장된다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

메트포르민 염산염

심한 유산산증 또는 저혈당증을 일으킬 수 있다.

1) 유산산증

유산산증은 드물기는 하나 심각하며, 치료기간 중 메트포르민이 축적되어 나타나는 대사성 합병증이다. 발생한 경우에 있어서는 50%가 치명적이다. 유산산증은 조직의 유의한 관류저하와 저산소증이 있을 때, 당뇨병을 포함하는 병리생리학적 상태와 결부되어 나타날 수 있다. 유산산증은 혈중 젖산 농도 증가 [illegible]

[illegible]

중대한 심부전을 나타낸 환자의 비율은 피오글리타존을 투여한 환자군에서(5.7%, n=149) 위약 투여군 환자(4.1%, n=108)에 비해 더 높았다. 중대한 심부전의 보고에 이어 사망의 발생율은 피오글리타존 투여군 환자에서 1.5%(n=40), 위약 투여군 환자에서 1.4%(n=37)였다. 베이스라인에서 피오글리타존과 인슐린을 투약한 환자에 있어서 중대한 심부전의 발생률은 6.3%(n=54/864)이고, 위약에서는 5.2%(n=47/896)였다. 피오글리타존과 설포닐우레아를 투약한 환자에 있어서 중대한 심부전의 발생률은 5.8%(n=94/1624)였고, 위약에서는 4.4%(n=71/1626)였다.

6) 방광암의 기왕력이 있는 환자에게 투여하는 경우 이 약 사용으로 인한 암 재발에 대한 위험 대비 혈당 조절의 유익성을 고려하여야 한다.

7) 치료 중 육안적 혈뇨 또는 배뇨장애나 절박뇨와 같은 기타 증상의 징후가 발현되거나 증가되는 경우, 이러한 증상들은 방광암에 기인한 것일 수 있으므로, 의사에게 즉시 알리도록 환자에게 지시해야 한다.

2. 다음환자에는 투여하지 말 것

1) 중증의 심부전환자(뉴욕심장학회(NYHA)분류 3,4 심장상태인 환자)는 이 약으로의 치료를 시작해서는 안된다.

2) 심혈관계 허탈(쇽), 급성심근경색과 패혈증과 같은 상태로부터 야기될 수 있는 신장질환이나 신기능부전(혈청크레아티닌치가 남자는 1.5mg/dL 이상, 여자는 1.4mg/dL 이상인, 또는 크레아티닌 청소율이 비정상인) 환자

3) 활동성 방광암 환자

4) 약물치료가 필요한 울혈성 심부전 환자

5) 방사선 요오드 조영물질을 정맥내 투여하는 검사(예 : 정맥요로조영술, 정맥담관조영술, 혈관조영술, 조영제를 사용한 컴퓨터단층촬영술 등)를 받는 환자(급성신부전을 일으킬 수 있고, 이 약을 투여 받는 환자에서는 유산산증과 관련이 있다. 따라서 이러한 검사가 계획된 환자에서는 이 약을 적어도 투여 48 시간 전에 중지해야 하고, 48 시간 이후에 신기능을 재평가하고 정상으로 판명된 이후에만 치료를 재개한다.)

6) 이 약이나 이 약의 성분에 대하여 과민성이 알려진 환자

7) 제 1 형 당뇨병, 혼수를 수반하거나 그렇지 않은 당뇨병케톤산증을 포함하는 급성 또는 만성 대사성산증 환자 및 케톤산증의 병력이 있는 환자[제 1 형 당뇨병과 당뇨병케톤산증은 인슐린으로 치료한다.]

8) 중증감염증, 중증외상성전신장애환자, 수술전후

9) 영양불량상태, 기아상태, 쇠약상태, 뇌하수체기능부전 또는 부신기능부전 환자

10) 간 기능장애(손상된 간 기능은 유산산증의 몇몇 경우와 관련이 있기 때문에, 일반적으로 임상적 또는 실험실적으로 간 질환의 증거가 있는 환자에게는 이 약의 투여를 피해야 한다.), 폐경색, 중증의 폐기능장애 환자 및 기타 저산소혈증을 수반하기 쉬운 상태, 과도한 알코올 섭취자, 탈수증, 설사, 구토 등의 위장장애 환자

11) 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

12) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

(유산산증과 저혈당의 가능성이 있다)

1) 불규칙한 식사, 식사 섭취량 부족
2) 격렬한 근육운동
3) 상호작용이 있는 약물을 투여하는 환자

4. 이상반응

[피오글리타존 염산염/메트포르민 염산염]

PROactive 임상시험에서 피오글리타존을 투여 받은 제 2 형 당뇨병 및 대혈관 질환이 있는 2605 명의 환자를 포함하여, 8500 명 이상의 제 2 형 당뇨병 환자들이 무작위 배정, 이중 눈가림, 대조 임상시험에서 피오글리타존을 투여 받았다. 이들 임상시험에서 6000 명 이상의 환자들이 6 개월 이상 동안 피오글리타존을 투여 받았고, 4500 명 이상의 환자들이 1 년 이상 동안 피오글리타존을 투여 받았으며, 3000 명 이상의 환자들이 최소 2 년 동안 피오글 [illegible]

[illegible]

응과 피오글리타존 요법과의 연관성은 알려지지 않았다.

- 메트포르민 염산염

1) 29 주간 염산 메트포르민을 투여한 대조 임상시험에서 약 7%의 환자에서 임상적 증상 발현 없이 이전에 정상이었던 혈청 비타민 B12 치가 정상이하로 감소하였다. 이러한 감소는 B12-내인자 복합체로부터 B12 의 흡수가 저해되었기 때문인데 빈혈과는 거의 관련이 없으며 메트포르민의 투여를 중단하거나 비타민 B12 를 보조투여하면 신속하게 회복된다.

[피오글리타존염산염 시판 후 경험]

피오글리타존의 시판 후 사용 기간 동안 다음 이상 반응들이 확인되었다. 이들 이상 반응들은 불명확한 크기의 집단으로부터 자발적으로 보고된 것이기 때문에 해당 이상 반응의 발생률을 신뢰성 있게 추정하거나 약물 노출과의 인과 관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다.

• 시력 감소를 동반한 당뇨병성 황반 부종의 발병 또는 악화
• 치명적 및 비-치명적인 간부전

피오글리타존을 투여 받은, 이전에 심장 질환의 병력이 있거나 없는 환자 모두 및 인슐린을 병용 투여하거나 하지 않은 환자 모두에서 울혈성 심부전에 대한 시판 후 보고가 보고되었다.

시판 후 경험에서, 임상시험에서 일반적으로 관찰된 정도를 초과하여 비정상적으로 빠른 체중 증가에 대한 보고가 있었다. 이러한 체중 증가를 경험한 환자들은 과도한 부종 및 울혈성 심부전과 같은 체액 축적 및 용적 관련 사례에 대하여 평가되어야 한다.

[피오글리타존 염산염/메트포르민 염산염 국내 시판 후 조사 결과]

① 국내에서 재심사를 위하여 6 년 동안 638 명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 5.49% (35/638 명, 총 42 건)로 보고되었다.

이 중 중대한 유해사례의 발현율은 0.31% (2/638 명, 2 건)로 '혈당이상', '위장염' 각 0.16%(1/638 명, 1 건), 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 유해사례는 없었다.

예상하지 못한 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.13% (20/638 명, 총 23 건)로 보고되었으며, 주 유해사례는 '소화불량' 0.47% (3/638 명, 3 건), '불면증' 0.31% (2/638 명, 2 건), '구강건조', '변비', '복부팽만', '혈당이상', '관절통' 각 0.16% (1/638 명, 1 건) 등으로 조사되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 유해사례 발현율은 0.94% (6/638 명, 총 7 건)로 '소화불량', '변비', '복부팽만', '위식도역류질환', '위창자내공기참', '혈중 크레아티닌 증가', '혈중요소증가' 각 0.16% (1/638 명, 1 건)이 보고되었다.

② 이 약에 대한 국내 재심사 유해사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품을 대상으로 보고된 유해사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합 평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 유해사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 유해사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 유해사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

· 정신질환 : 불면증

[illegible]

[저장방법] 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관

[포장단위] 30정(10정/PTP*3)

[제품문의처] 02)3485-0476

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품이며, 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.

※ 의약품을 사용하기 전에 사용자께서는 설명서를 주의 깊게 읽으시고, 설명서를 의약품과 함께 보관하십시오.

※ 이 설명서 최종 개정연월일(2018.01.31) 이후 변경된 내용은 온라인의약도서관(http://drug.mfds.go.kr)의 '의약품검색' 란을 통해 확인하실 수 있습니다.

제조자 한 국 콜 마 (주)
세종특별자치시 전의면 산단길 245