# 젠시가®정10밀리그램 (다파글리플로진무수유당혼합물) GENXIGA®

전문의약품

Alvogen

**[원료약품 및 그 분량]** 이 약 1정 중
- 유효성분: 다파글리플로진무수유당혼합물(별규)......15.27mg(다파글리플로진(으)로서 10mg)
- 동물유래성분: 무수유당(소-우유)
- 타르색소: 황색4호, 황색5호
- 기타 첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이II노란색(85F620013), 크로스포비돈

**[성상]**
노란색의 양면이 볼록한 마름모형의 필름코팅정제

**[효능·효과]**
이 약은 제 2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.
이 약은 단독요법으로 투여한다.
이 약은 다음의 경우 병용요법으로 투여한다.
- 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 경우 메트포르민과 병용투여
- 메트포르민 또는 설포닐우레아 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약물 병용투여
- 인슐린 (인슐린 단독 혹은 메트포르민 병용) 요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여
- 디펩티딜 펩티다제-4 저해제인 시타글립틴(시타글립틴 단독 혹은 메트포르민 병용) 요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여
- 메트포르민과 설포닐우레아 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여
- 메트포르민과 삭사글립틴 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약물 병용투여

**[용법·용량]**
**단독 요법 및 추가 병용요법**
이 약의 권장 용량은 단독요법 및 인슐린 등 다른 혈당 강하제와의 추가 병용요법에 대하여 1일 1회 10mg이다. 이 약을 인슐린 또는 설포닐우레아와 같은 인슐린 분비 촉진제와 병용하여 사용하는 경우, 저혈당의 위험을 줄이기 위해 더 낮은 용량의 인슐린 또는 인슐린 분비 촉진제를 고려할 수 있다.
**초기 병용요법**
이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없는 경우 메트포르민과 병용투여 시, 이 약의 초기 권장용량은 1일 1회 5mg 또는 1일 1회 10mg이다.
이 약은 음식 섭취와 관계없이, 1일 1회 하루 중 언제라도 경구 투여할 수 있다. 정제는 통째로 삼켜야 한다.
**특수 집단**
신장애
이 약의 유효성은 신기능에 따라 다르다. 중등증의 신장애 환자에서 유효성이 감소하며, 중증의 신장애 환자의 경우, 유효성이 없을 수도 있다. 추정 사구체 여과율 (estimated glomerular filtration rate (eGFR)) 이 60 mL/min/1.73 m² 미만인 환자에서 이 약으로 치료를 시작해서는 안 된다. 사구체 여과율이 계속적으로 45 mL/min/1.73 m² 미만인 경우에는 이 약을 중단해야 한다.
경증의 신장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다.
간장애
경증 또는 중등증의 간장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다. 중증의 간장애 환자에 대하여, 시작 용량으로 5 mg이 권장된다. 내약성이 양호한 경우, 이 용량은 10mg으로 증가시킬 수 있다.
고령자 (≥ 65세)
일반적으로, 연령에 근거한 용량 조절은 권장되지 않는다. 신기능 및 체액량 감소의 위험을 고려해야 한다. 75세 이상의 환자에 대한 치료 경험이 제한적이므로, 이 약물 요법의 시작을 권장하지 않는다.

**[사용상의 주의사항]**
**1. 다음 환자에는 투여하지 말 것**
1) 이 약의 주성분 또는 첨가제에 대한 과민반응 병력이 있는 환자
2) 제1형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자
3) 이 약은 유당 무수물을 함유한다. 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당 분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.
4) 사구체 여과율 (eGFR)이 30 mL/min/1.73 m² 미만인 환자, 말기 신질환 (end stage renal disease) 또는 투석 중인 환자

**2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것**
1) 급성신장손상 및 신기능 장애
다파글리플로진은 혈관내 유효혈액량 감소와 신기능 장애를 유발할 수 있다. 외국의 시판 후 조사에서 급성신장손상이 보고되었으며, 일부는 입원과 투석을 필요로 하였고, 일부는 65 세 이하 환자에서 발생하였다. 다파글리플로진을 투여하기 전에 혈액량 감소, 만성신부전, 울혈성심부전 및 병용약물(예: 이뇨제, 안지오텐신전환효소(ACE) 저해제, 안지오텐신수용체차단제(ARBs), 비스테로이드성소염제(NSAIDs)) 과 같이 환자에게 급성신장손상을 일으키기 쉬운 요인이 있는지 고려해야 한다. 급성신장손상을 일으키기 쉬운 경구 섭취 감소(예: 급성 질환, 금식) 또는 체액손실(예: 위장질환, 과도한 열노출)이 일어날 경우 일시적 투약 중단을 고려하고, 급성신장손상이 발생하는지 모니터링한다. 만약 급성신장손상이 발생되는 경우, 다파글리플로진의 치료를 즉시 중단하고 조치해야 한다.
혈당 조절에 대한 다파글리플로진의 유효성은 신장 기능에 따라 다르다. 중등도의 신장애가 있는 환자에서 유효성이 감소하며, 중증의 신장애 환자의 경우, 유효성이 없을 수도 있다 ...