

테네글리틴정 20밀리그램

(테네리글립틴염산염수화물)

인장공간
20x20

의약품을 복용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고 첨부문서를 의약품과 함께 보관하여 주십시오.

테네글리틴정20밀리그램

(테네리글립틴염산염수화물)

TENEGLITIN Tab. 20mg

전문의약품

당뇨병용제

【원료약품 및 그 분량】1정 중

• 유효성분 : 테네리글립틴염산염수화물(별규) 26mg
(테네리글립틴염산염 20밀리그램)

• 기타첨가제 : D-만니톨, 옥수수전분, 히드록시프로필셀룰로오스, 저자함도히드록시프로필셀룰로오스, 콜로이드성인산규소, 스테아르산마그네슘, 오파드라이(038640047 프크

【성 상】분홍색의 원형의 필름코팅정

【효능·효과】

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

- 단독요법
- 병용요법

【용법·용량】

단독요법 또는 병용요법 시 이 약의 권장 용량은 1일 1회 20 mg 이다.

식사와 관계없이 복용할 수 있다.

설포닐요우레이아 병용투여 시에는 저혈당발생의 위험을 감소시키기 위해 설포닐요우레이아의 강령을 고려할 수 있다.

신장에 환자에서 용법 용량 조절이 필요하지 않다.

경증에서 중등증의 간장애 환자에서 용법 용량 조절이 필요하지 않다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 당뇨병성 케톤산증, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수, 제1형 당뇨병 환자 (수액, 인슐린으로 신속히 혈당을 조절할 필요가 있는 환자)이므로 이 약의 투여는 적절하지 않다.)
- 3) 중증간질환, 수술전후, 중증의 외상이 있는 환자 (인슐린 주사에 의해 혈당관리와 필요하므로 이 약의 투여는 적절하지 않다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 중증의 간기능 장애가 있는 환자: 중증 간장애에 환자에서의 임상경험이 없다.
- 2) 심부전 : New York Heart Association(NYHA) functional class I ~ II 의 심부전에 있는 환자에서 투여 경향이 제한적임으로, 이들 환자에서는 신중히 사용하여야 한다. New York Heart Association(NYHA) functional class III-IV 환자에서의 임상경험이 없기 때문에 이 약의 사용이 권장되지 않는다.

3. 설포닐요우레이아제는 인슐린을 필요중인 환자

(4) 다음의 환자 또는 상태 (저혈당을 일으킬 우려가 있다.)

- (1) 뇌하수체기능부전 또는 부신기능부전
- (2) 영양불량상태, 기아상태, 불규칙한 식사습관, 식사섭취량의 부족 또는 식약상태
- (3) 격렬한 근육운동을 한 환자
- (4) 과도한 알콜 섭취자

5) 복부 수술 또는 장폐색의 과거 병력이 있는 환자

6) QT 간격을 연장시키기 쉬운 환자(심한 사해 등의 부정맥 또는 과거병력이 있는 환자, 울혈성 심부전 등의 심장질환이 있는 환자, 저칼륨혈증 환자 등) : QT 간격 연장 등의 부작용 발현할 우려가 있으므로, QT 간격 연장은 과거력이 있는 환자(선천성 QT 간격 연장증후군 등), 토르세미드 드 포인트의 과거력이 있는 한 자는 투여를 피하는 것이 바람직하다.

7) 해장증 : 일본 및 국내 임상시험에서는 급성해장증이 보고되지 않았으나, 유럽 임상시험에서 급성해장증 1 건 및 일본에서 시판 후에 급성 해장증이 보고된 바 있다. 따라서 지속적인 중증 복통 및 구토와 같은 급성 해장증의 특징적인 증상이 나타날 경우 의사의 전문적인 진단을 받을 것을 환자에게 알려주어야 한다. 만약 투여 시작 후 해장증이 의심될 경우 테네리글리틴과 다른 약성 기능성이 있는 약물의 투여를 중단해야 한다. (‘중대한 약물이상반응’ 참조).

3. 이상반응(태블릿정)

(1) 외국(일본) 임상시험결과 및 시판 후 안전성 정보

외국(일본) 임상시험에서 이 약을 4주 이상 투여한 총 1,645명 중 156명(9.5%) 232건의 약물이상반응(임상시험지시 이상 포함)이 나타났다. 주요 약물이상반응은 저혈당 43명(2.6%), 변비 14명(0.9%) 등이었다.

2) 중대한 약물이상반응

저혈당

다른 당뇨병 약과 병용했을 때 저혈당이 나타나는 경우가 있다(글리메페리드 병용 시 8.9%, 피오글리타존 병용 시 1.5%, 메글리타이드계 병용시 3.8%, 바이아리드계 병용시 1.1%, α-글루코시다제 저해제 병용 시 1.3%). 또한 다른 당뇨병 약을 병용하지 않은 경우에도 저혈당증(1.1%)이 나타나는 보고가 있다. 저혈당 증상이 나타날 경우에는, 당질을 포함한 식품을 섭취하는 등 적절한 처치를 한다. α-글루코시다제 저해제와 병용 시에는 포도당이 투여되어야 한다.

정맥액(0.1%)

정맥액이 발생할 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 심한 변비, 복부팽만, 지속적인 복통, 구토 등 이상이 나타날 경우는 투여를 중지하고 적절한 치료 방법을 실시한다.

2) 간기능 장애(빈도 불명, 시판 후 안전성 정보)

간기능 장애(AST(GOT), ALT(GPT)의 상승 등)가 나타날 수가 있으므로 충분히 관찰하고, 의심되는 경우 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 실시한다.

3) 신장기능 장애(빈도 불명, 시판 후 안전성 정보)

간기능 장애와 마찬가지로 신기능 장애가 발생할 수 있으므로 신기능 장애가 발생할 수 있는 환자에서는 신중하게 관리되어야하며 지속적인 중증 복통 및 구토와 같은 이상이 관찰되는 경우 이 약의 투여를 중단하고 적절한 치료 방법을 취해야 한다. (‘심중투여’ 항 참조)

4) 기타 약물이상반응

약물이상반응이 나타날 때는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

표 1. 기타 약물이상반응

빈도종류	0.1~1% 미만 (흔하지 않게)	0.1% 미만 (드물게)	빈도불명
정신·신경계			어지러움
소화기	변비, 복부팽만, 복부불쾌감, 매스꺼움, 복통, 고창, 구내염, 위 돌림, 결장 돌림, 심미자식 폐경, 역류성식도염, 설사, 식욕감퇴, 이빨라게 상승, 리파아제 상승		
간	AST(GOT) 상승, ALT(GPT) 상승, GGT 상승	ALP 상승	
신장·비뇨기계	단백뇨, 케톤뇨, 징혈제배		
피부	습진, 발진, 가려움, 알레르기성 피부염		
근골격계			관절통
기타	CK(CPK) 상승, 혈청 칼륨 농도 상승, 권태감, 알레르기성 비염, 혈청 요산 상승		말초 부종

(2) 국내 임상시험결과

1) 단독요법

국내에서 실시한 무작위 배정, 이중 눈가림, 평행군, 위약 대조, 제3상 임상시험에서 총 142명의 시험대상자에 대한 안전성을 분석하였다.

임상시험 기간 24주 동안 임상반응 발현율은 위약군 45.45%(20/44명) 및 이 약 투여군 29.59%(29/98명)였으며, 약물이상반응 발현율은 위약군 6.82%(3/44명) 및 이 약 투여군 1.02%(1/98명)였다. 임상반응, 약물이상반응 발현율에 대한 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 약물이상반응은 임상시험종결 후 2% 이상의 빈도로 보고된 이상반응을 포함 43건 나타났다.

표 2. 이 약의 단독요법 임상시험 결과, 위약 대비 이 약을 투여받은 환자에서 더 많은 빈도로 발생한 것으로 2% 이상의 빈도로 보고된 이상반응(연구자 인과관계 평가와 무관)

기관계 분류(SOC)	이상반응	
우선 용어(PT)	이 약 20mg(N=98)명(%)	위약(N=44)명(%)
감염		
비인두염	6(6.12)	2(4.55)
부상, 종속 및 합병증		
말 골절	2(2.04)	0(0.00)

2) 메트포르민 병용요법

국내에서 실시한 이중눈가림, 평행군, 무작위배정, 위약대조 임상시험에서 총 205명의 시험대상자에 대한 안전성을 분석하였다.

임상시험 기간 24주 동안 임상반응 발현율은 위약군 메트포르민 병용투여군 44.9%(31/69명) 및 이 약과 메트포르민 병용투여군 41.2%(36/136명)였으며, 약물이상반응 발현율은 위약군 메트포르민 병용투여군 1.4%(1/69명) 및 이 약과 메트포르민 병용투여군 3.7%(6/136명)였다. 임상반응, 약물이상반응 발현율에 대한 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 약물이상반응은 설사, 상복부통증, 간 지방증, 간장애, 부종, 발진 등이었다. 임상시험 결과, 위약과 메트포르민을 투여받은 환자보다 이 약과 메트포르민을 투여받은 환자에서 더 많은 빈도로 발생한 것으로 1% 이상의 빈도로 보고된 이상반응을 표 3에 나타내었다.

표 3. 이 약 병용요법(메트포르민) 임상시험 결과, 위약과 메트포르민을 투여받은 환자보다 이 약과 메트포르민을 투여받은 환자에서 더 많은 빈도로 발생한 것으로 1% 이상의 빈도로 보고된 이상반응(연구자 인

과관계 평가와 무관)

기관계 분류(SOC) 우선 용어(PT)	이상반응	
	이 약 20mg + 메트포르민 (N=136)명(%)	위약 + 메트포르민 (N=69)명(%)
감염		
대상포진	2(1.5)	0(0.00)
근골격계 및 결합조직 장애 사지통증	2(1.5)	0(0.00)
위장장애 상복부통증 위염	2(1.5) 2(1.5)	0(0.00) 0(0.00)
신장계 장애 어지러움	2(1.5)	0(0.00)
호흡기, 흉곽 및 종격동 장애 상기도 감염	4(2.9)	2(2.9)

3) 메트포르민 및 글리메페리드 병용요법

국내에서 실시한 다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 비열등성, 활성 대조, 제3상 임상시험에서 총 200명의 시험대상자에 대한 안전성을 분석하였다.

임상시험 기간 24주 동안 임상반응 발현율은 활성대조군 병용투여군 62.24%(61/98명) 및 이 약 병용투여군 61.76%(63/102명)였으며, 약물이상반응 발현율은 활성대조군 병용투여군 40.82%(40/98명) 및 이 약 병용투여군 45.10%(46/102명)였다. 임상반응, 약물이상반응 발현율에 대한 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 약물이상반응은 저혈당, 어지러움, 떨림, 두통, 무력증, 배고픔, 피로, 인면 부종, 설사, 소화불량, 변비, 구역, 바이어스 상기도 감염, 대상포진, 비염, 식욕부진, 가려움증, 당뇨병약병증, 시력 감퇴, 기침, 메스꺼움, 호흡근련, 약물 과량복용, 전립선비대증 이었다. 임상시험 결과, 활성대조군 병용투여군 보다 이 약 병용투여군에서 더 많은 빈도로 발생한 것으로 1%이상의 빈도로 보고된 이상반응을 표 4에 나타내었다.

표 4. 이 약의 병용요법(메트포르민 및 글리메페리드) 임상시험 결과, 활성대조군 병용투여군 대비 이 약 병용투여군에서 더 많은 빈도로 발생한 것으로 1%이상의 빈도로 보고된 이상반응(연구자 인과관계 평가와 무관)

기관계 분류(SOC) 우선 용어(PT)	이상반응	
대사 및 영양질환 저혈당	이 약 20mg+메트포르민+글리메페리드(N=102)명(%)	시타글립틴 100mg+메트포르민+글리메페리드(N=98)명(%)
	32(31.37)	28(28.57)
신장계 질환 두통	3(2.94)	2(2.04)
위장장애 설사 소화불량 만성위염 변비 과민성대장증후군	3(2.94) 3(2.94) 2(1.96) 2(1.96) 2(1.96)	2(2.04) 1(1.02) 0(0.00) 0(0.00) 0(0.00)
감염증 및 기타 병증 바이어스 상기도감염	8(7.84)	2(2.04)
일반 전신장애 투여 부위의 상태 피로	2(1.96)	0(0.00)

4) 국내 임상시험결과 확인된 저혈당

단독요법 임상시험결과 142명의 시험대상자 중 저혈당을 경험한 시험대상자는 위약군 1명(2.3%)이었으며, 보고된 것은 저혈당이 의심되는 경우로 분류되었다. 메트포르민 병용요법 임상시험결과에서는 205명의 시험대상자중 저혈당을 경험한 시험대상자는 위약과 메트포르민 병용투여군 2명(2.9%), 이 약과 메트포르민 병용 투여군 4명(2.9%)이었으며, 모두 저혈당이 의심되는 경우로 분류 되었다. 메트포르민과 글리메페리드의 병용요법 임상시험에서는 매일 최소 1회 이상의 자가혈당을 측정하여 ‘무중상 저혈당 증상’으로 보고된 경우까지 저혈당으로 수정한 결과, 200명의 시험대상자 중 ‘무중상 저혈당 증상’을 제외한 저혈당을 경험한 시험대상자는 메트포르민과 글리메페리드 및 이 약을 병용투여한 군 21명(20.59%), 메트포르민과 글리메페리드 및 활성대조약을 병용투여한 군 19명(19.39%)이었다. 무중상 저혈당 증상을 포함하였을 때 저혈당을 경험한 시험대상자는 메트포르민과 글리메페리드 및 이 약을 병용 투여한 군 32명(31.37%), 활성대조약을 병용 투여한 군 28명(28.57%)이었다. 보고된 저혈당 증 중증 저혈당은 시험군과 대조군 각 1명씩 발생하였다.

(3) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재발신을 위하여 6년 동안 3,042명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 6.54%(199/3,042명, 총 263건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나타났다.

흔하지 않게 (0.1~1%미만)	임상 검사 간중 신장계 장애 대사 및 영양 장애	인과관계와 상관없이 중대한 이상사례 1.35% (41/3,042명, 50건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.10% (3/3,042명, 4건)
		당화 혈색소 증가 뇌경색 고혈당증	- - -
드물게 (0.01~0.1% 미만)	임상 검사 간중 신장계 장애	N/기 사제 불명 제표형의 폐 약염, 간생검, 손상 선양증, 약성 폐 생생 불응(난증 및 용증 포함) 물, 양성 부갑상선 종양, 위염양, 전립선양, 전신성 갑상선양	당화 혈색소 증가, 혈당 증가
	간중 신장계 장애	간성 혼수	-
	근골격 및 결합 조직 장애	오주 척추관 협착, 척추 내 추간판 돌출, 척추 내 추간판 장애, 척추 인대 불균, 척추 추간관 협착, 척추 근 계 추축군	-
	대사 및 영양 장애	-	고혈당증
	신장 및 요로 장애	방광 종괴, 요관 결석증, 요로 결석	-
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	간중 위장관 장애	위식 도장 질환, 불인성 형성증	-
	간중 신장계 장애	관상 동맥 질환, 위 용증, 위염	-
	간중 신장계 장애	단단도 조예	-
	간중 신장계 장애	단단도 조예	-
	간중 신장계 장애	단단도 조예	-
	간중 신장계 장애	단단도 조예	-
	간중 신장계 장애	단단도 조예	-

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나타났다.

흔하지 않게 (0.1~1%미만)	임상 검사 호흡기, 흉곽 및 종격동 장애 간중 신장계 장애 간중 위장관 장애 위염, 소화불량 만성위염 변비 과민성대장 장애 생식계 및 유행성 장애 피부 및 피하 조직 장애	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 5.39% (164/3,042명, 215건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.66% (20/3,042명, 2건)
		어지러움, 당뇨병 신장 병증, 두통, 뇌경색, 자각 이상	어지러움
흔하지 않게 (0.1~1%미만)	간중 신장계 장애	관절통	-
	간중 신장계 장애	비인두염	-
	간중 위장관 장애	위염, 소화불량	-
	대사 및 영양 장애	고혈당제터를 혈중, 고혈당증, 고혈당증	-
	간중 혈관 장애	고혈당	-
	간중 신장계 장애	당화 혈색소 증가	-
	호흡기, 흉곽 및 종격동 장애 간중 신장계 장애	기침 불면	- -

