

테넬디정 20밀리그램

(테네리글립틴염산염수화물)

빠른 효과를 봅니다

DESIGN
FOR YOUR
HEALTH

[전문의약품]

【원료약품 및 분량】 이 약 1정 중, 유효성분: 테네리글립틴염산염수화물(鹽析)..... 26mg (테네리글립틴으로서 20mg)
기타첨가제 : 스테아르산마그네슘, 오파드라이0385400477mg, 옥수수전분, 저치환도하드록시프로필셀룰로오스, 콜로이드산화규소, 허드슨프로필셀룰로오스, D-만니톨

【성상】 분색상 원형의 필름코팅정

【효능·효과】 이 약은 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여합니다.
1. 이 약은 단독요법으로 투여합니다.
2. 이 약은 다음의 경우 병용요법으로 투여합니다.
- 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우, 이 약을 병용요법으로 투여합니다.
- 메트포르민 및 설프닐우레아 병용요법으로 충분한 혈당 조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용요법으로 투여합니다.

【용법·용량】
단독요법 또는 병용요법 시 이 약의 권장 용량은 1회 1회 20mg입니다.
식사와 관계없이 복용할 수 있습니다.
설프닐우레아와 병용투여 시에는 저혈당 발생의 위험을 감소시키기 위해 설프닐우레아의 강량을 고려할 수 있습니다.
신장에 한해서 용법·용량 조절이 필요하지 않습니다.
경증에서 중증동의 간장애 환자에서 용법·용량 조절이 필요하지 않습니다.

【사용상의 주의사항】
1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오
1) 이 약의 주성분 또는 다른 성분과 과민증에 있는 환자
2) 당뇨병성 케톤산증, 당뇨병성 혼수 또는 전조수, 제1형 당뇨병 환자 (수액, 인슐린으로 신속히 혈당을 조절할 필요가 있는 환자)으로 이 약의 투여는 적절하지 않습니다.)
3) 중증간질환, 수술전후, 중증의 의상이 있는 환자 (인슐린 주사에 의해 혈당관리가 필요하므로 이 약의 투여는 적절하지 않습니다.)

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오
1) 중증의 신기능 장애가 있는 환자: 종종 간장애 환자에서의 임상경험이 없습니다.
2) 심부전: New York Heart Association(NYHA) functional class I-II의 심부전이 있는 환자에서 투여경험이 제한적이므로, 이를 환자에서는 신중히 사용하여야 합니다. New York Heart Association(NYHA) functional class III-IV 환자에서의 임상경험이 없기 때문에 이 약의 사용이 권장되지 않습니다.
3) 설프닐우레아제 또는 인슐린을 투여중인 환자
4) 다음의 환자 또는 상태 (저혈당증을 일으킬 우려가 있습니다.)
(1) 뇌하수체기능부전 또는 부신기능부전
(2) 영양불균형상태, 기아상태, 불규칙한 식사섭취, 식사섭취량의 부족 또는 식욕상태
(3) 격렬한 근육운동을 한 환자
(4) 과도한 알콜 섭취자
5) 복부 수술 또는 장폐색의 과거 병력이 있는 환자
6) QT 간격 연장을 일으키기 쉬운 환자(심한 사색 등의 부정맥 또는 과거병력이 있는 환자, 울혈성 심부전 등의 심장질환이 있는 환자, 저칼륨혈증 환자 등). QT 간격 연장 등의 부작용을 유발할 우려가 있으므로, QT 간격 연장은 다음에 해당하는 환자(선천성 QT 간격 연장증후군 등), 토르세미드 드 포인티의 과과려력이 있는 환자는 투여를 피하는 것이 바람직합니다.
7) 확정된 : 일본 및 국내 임상시험에서는 급성해염증이 보고되지 않았으나, 유럽 임상시험에서 급성해염증 1건 및 일본에서 시판 후에 급성 해염증이 보고된 바 있습니다. 따라서 지속적인 중증 복통 및 구토와 같은 급성 해염증의 특징적인 증상이 나타날 경우 의사의 전문적인 진단을 받을 것을 환자에게 알려주어야 합니다. 만약 투여 시작 후 확정증이 의심될 경우 테네리글립틴과 다른 의식 기능상 있는 약물의 투여를 중단해야 합니다.(“중대한 약물이상반응” 참조).

3. 이상반응(테넬디아정)
(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(임상적지서 이상 포함)이 나타났습니다. 주요 약물이상반응은 저혈당 43명(2.6%), 변비 14명(0.9%) 등이었습니다.
1) 중대한 약물이상반응
저혈당
다른 당뇨병 약과 병용했을 때 저혈당이 나타나는 경우가 있습니다(글리페리드 병용 시 8.9%, 피오글리타존 병용 시 1.5%, 메글리타이드계 병용시 3.8%, 비구아니드계 병용시 1.1%, α-글루코시다제 저해제 병용시 1.3%). 또한 다른 당뇨병 약을 병용하지 않은 경우에도 저혈당증(1.1%)이 나타난 보고가 있습니다. 저혈당 증상이 나타날 경우에는, 당질을 포함한 식품을 섭취하는 등 적절한 처치를 합니다. α-글루코시다제 저해제와 병용 시에는 포도당이 투여되어야 합니다.
장폐색(0.1%)
장폐색이 발생할 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 심한 변비, 복부팽만, 지속적인 복통, 구토 등 이상이 나타날 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시합니다.
신기능 장애(신대 불명, 시판 후 안전성 정보)
신기능 장애(ALT(GOT), ALT(GPT)의 상승 등)가 나타날 수가 있으므로 충분히 관찰하고, 의심되는 경우 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 실시합니다.
간질성 폐렴(신대 불명, 시판 후 안전성 정보)
간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로 기침, 호흡 곤란, 발열, 폐소음의 이상(염비염)등이 관찰되는 경우에는 신속히 흉부 X선, 흉부 CT 등의 적절한 검사를 실시합니다. 간질성 폐렴이 의심되는 경우에는 투여를 중단하고 부신피질 호르몬제 투여 등의 적절한 치료를 실시합니다.
유신전조항(신대 불명, 시판 후 안전성 정보)
유신전조항이 나타날 수 있으므로 수포나 마른 등이 관찰되는 경우에는 피부과 전문의와 상담하고 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 실시합니다.
급성 해염증(신대 불명, 시판 후 안전성 정보)
급성 해염증이 발생할 수 있습니다. 환자는 신중하게 관찰되어야하며 지속적인 중증 복통 및 구토와 같은 이상이 관찰되는 경우 이 약의 투여를 중단하고 적절한 치료 방법을 취해야 합니다.
(“신중투여”항 참조)
2) 기타 약물이상반응
약물이상반응이 나타날 때는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 합니다.
표 1. 기타 약물이상반응

빈도종류	0.1~1% 미만 (흔하지 않음)	0.1% 미만 (드물게)
소화기	변비, 복부팽만, 복부불쾌감, 메스꺼움, 복통, 고창, 구내염, 위 불림, 결장 돌림, 십이지장 궤양, 역류성식도염, 설사, 식욕감퇴, 이질러제 상승, 리미아제 상승	
간	AST(GOT) 상승, ALT(GPT) 상승, GGT 상승	ALP 상승
신장·비뇨기계	단백뇨, 케톤뇨, 잠적뇨	
피부	습진, 발진, 가려움, 알레르기성 피부염	
기타	CK(CPK) 상승, 혈청 칼륨 농도 상승, 권태감, 알레르기성 비염, 혈청 요산 상승	

(2) 국내 임상시험결과
1) 단독요법
국내에서 실시한 무작위 배정, 이중 눈가림, 평행군, 위약 대조, 제 3상 임상시험에서 총 142명의 시험대상자에 대한 안전성을 분석하였습니다.
임상시험 기간 24주 동안 이상반응 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)였습니다. 이산반응, 약물이상반응 발현율에 대한 군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았습니다. 약물이상반응은 이상지질혈증이었습니다. 임상시험 결과, 위약을 투여받은 환자보다 이 약을 투여받은 환자에서 더 많은 빈도로 발생한 것으로 2% 이상의 빈도로 보고된 이상반응을 표 2에 나타내었습니다.
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) 우선 용어(PT)	이상반응	
	이 약 20mg (N=98)명(%)	위약 (N=44)명(%)
감염 비인두염	6(6.12)	4(4.55)
부상, 증독 및 합병증 발 결절	2(2.04)	0(0.00)

2) 메트포르민 병용요법
국내에서 실시한 이중눈가림, 평행군, 무작위배정, 위약대조 임상시험에서 총 205명의 시험대상자에 대한 안전성을 분석하였습니다.
임상시험 기간 16주 동안 이상반응 발현율은 위약과 메트포르민 병용투여군 44.9%(31/69명) 및 이 약과 메트포르민 병용투여군 41.2%(56/136명)였으며, 약물이상반응 발현율은 위약과 메트포르민 병용투여군 1.4%(1/69명) 및 이 약과 메트포르민 병용투여군 3.7%(5/136명)였습니다. 이상반응, 약물이상반응 발현율에 대한 군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았습니다.약

물이상반응은 설사, 상복부통증, 간 지방증, 간장애, 부종 및 발진이었습니다. 임상시험 결과, 위약과 메트포르민을 투여받은 환자보다 이 약과 메트포르민을 투여받은 환자에서 더 많은 빈도로 발생한 것으로 1% 이상의 빈도로 보고된 이상반응을 표 3에 나타내었습니다.
표 3. 이 약의 병용요법(메트포르민) 임상시험 결과, 위약과 메트포르민을 투여받은 환자보다 이 약과 메트포르민을 투여받은 환자에서 더 많은 빈도로 발생한 것으로 1% 이상의 빈도로 보고된 이상반응(연구자 인과관계 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)
신경계 장애 어지러움	2(1.5)	0(0.00)
호흡기, 흉곽 및 종격동 장애 상기도 감염	4(2.9)	2(2.9)

3) 메트포르민 및 글리페리드 병용요법
국내에서 실시한 다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 비열등성, 활성 대조, 제 3상 임상시험에서 총 200명의 시험대상자에 대한 안전성을 분석하였습니다.
임상시험 기간 24주 동안 이상반응 발현율은 활성대조약 병용투여군 62.24%(61/98명) 및 이 약 병용투여군 61.76%(63/102명)였으며, 약물이상반응 발현율은 활성대조약 병용투여군 40.82%(40/98명) 및 이 약 병용투여군 45.10%(46/102명)였습니다. 이상반응, 약물이상반응 발현율에 대한 군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았습니다. 약물이상반응은 저혈당, 어지러움, 땀띠, 두통, 무력증, 메스꺼움, 피로, 인면 부종, 설사, 소화불량, 변비, 구역, 바이러스성 상기도 감염, 대상포진, 비염, 식은땀, 가려움증, 당뇨병망막증, 시력 감퇴, 기침, 폐혈혈, 호흡곤란, 약물 과량복용, 전립선비대증이었습니다. 임상시험 결과, 활성대조약 병용투여군 보다 이 약 병용투여군에서 더 많은 빈도로 발생한 것으로 1%이상의 빈도로 보고된 이상반응을 표 4에 나타내었습니다.
표 4. 이 약의 병용요법(메트포르민 및 글리페리드) 임상시험 결과, 활성대조약 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	
	이 약 20mg +메트포르민+글리페리드 (N=102)명(%)	시타글립틴 100mg +메트포르민+글리페리드 (N=98)명(%)
대사 및 영양질환 저혈당	32(31.37)	28(28.57)
신경계 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 기생충증 바이러스성 상기도감염	8(7.84)	2(2.04)
일반·전신장애 및 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 분류되었습니다. 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 분류되었습니다. 메트포르민과 글리페리드의 병용요법 임상시험에서는 매일 최소 1회 이상이 자가혈당을 측정하여 ‘무증상 저혈당 증상’으로 보고된 경우까지 저혈당으로 수검한 결과, 200명의 시험대상자 중 ‘무증상 저혈당 증상’을 제외한 저혈당을 경험한 시험대상자는 메트포르민과 글리페리드 및 이 약을 병용투여한 군 21명(20.59%), 메트포르민과 글리페리드 및 활성대조약을 병용투여한 군 19명(19.39%)이었습니다. 무증상 저혈당 증상을 포함하였을 때 저혈당을 경험한 시험대상자는 메트포르민과 글리페리드 및 이 약을 병용 투여한 군 32명(31.37%), 활성대조약을 병용 투여한 군 28명(28.57%)이었습니다. 보고된 저혈당 중 중증 저혈당은 시험군과 대조군 각 1명씩 발생하였습니다.
(3) 국내 시판 후 조사결과
국내에서 제삼사를 위하여 6년 동안 3,042명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상반응의 발현율은 인과관계와 상관없이 6.54%(199/3,042명, 총 2632건)으로 보고되었습니다. 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발한 빈도에 따라 아래 표에 나열하였습니다.

		인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.35% (41/3,042명, 502건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.10% (3/3,042명, 4건)
흔하지 않음 (0.1 ~ 1% 미만)	임상 검사	당화 혈색소 증가	-
	각종 신경계 장애	뇌경색	-
	대사 및 영양 장애	고혈당증	-
	임상 검사	간 생검, 중성구 수 감소, 혈당 이상, 혈당 증가, 혈당 증가	당화 혈색소 증가, 혈당 증가
	양성, 양성 및 양성 불명의 신생물 (냉종 및 융종 포함)	IV기 상체 불명 세포형의 폐 임종, 대장암, 소장 선암 증, 악성 폐 신생물, 양성 부갑상선 종양, 잇몸암, 전립선암, 전이성 갑상선암	-
	각종 신경계 장애	간성 혼수	-
	근골격계 및 결합 조직 장애	요추 척추관 협착, 척추 내 추간판 돌출, 척추 내 추간판 장애, 척추 인대 골화, 척추 추간궁 협착, 회전 근근 증후군	-
	대사 및 영양 장애	-	고혈당증
	신장 및 요로 장애	방광 종괴, 요관 결석증, 요로결석	-
	각종 정신 장애	관상 동맥 질환, 불안정 협심증	-
	각종 위장관 장애	위 식도 역류 질환, 위 운동증, 위염	-
	간담도 장애	담관 폐색, 만성 담낭염	-
	감염 및 기생충 감염	연조직염, 폐렴	-
	각종 눈 장애	백내장	-
	각종 정신 장애	우울증	-
	각종 혈관 장애	장골 동맥 협착	-
	귀 및 미로 장애	현훈	-
	생식계 및 영양 장애	양성 전립선 과형성	-
	외과적 및 내과적 시술	무릎 수술	-

흔하지 않음 (0.01 ~ 0.1% 미만)				
	임상 검사	당화 혈색소 증가	-	
	각종 신경계 장애	뇌경색	-	
	대사 및 영양 장애	고혈당증	-	
	양성, 양성 및 양성 불명의 신생물 (냉종 및 융종 포함)	IV기 상체 불명 세포형의 폐 임종, 대장암, 소장 선암 증, 악성 폐 신생물, 양성 부갑상선 종양, 잇몸암, 전립선암, 전이성 갑상선암	-	
	각종 신경계 장애	간성 혼수	-	
	근골격계 및 결합 조직 장애	요추 척추관 협착, 척추 내 추간판 돌출, 척추 내 추간판 장애, 척추 인대 골화, 척추 추간궁 협착, 회전 근근 증후군	-	
	대사 및 영양 장애	-	고혈당증	
	신장 및 요로 장애	방광 종괴, 요관 결석증, 요로결석	-	
	각종 정신 장애	관상 동맥 질환, 불안정 협심증	-	
	각종 위장관 장애	위 식도 역류 질환, 위 운동증, 위염	-	
	간담도 장애	담관 폐색, 만성 담낭염	-	
	감염 및 기생충 감염	연조직염, 폐렴	-	
	각종 눈 장애	백내장	-	
	각종 정신 장애	우울증	-	
	각종 혈관 장애	장골 동맥 협착	-	
	귀 및 미로 장애	현훈	-	
	생식계 및 영양 장애	양성 전립선 과형성	-	
	외과적 및 내과적 시술	무릎 수술	-	

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

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 5.39% (164/3,042명, 215건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.66% (20/3,042명, 21건)	
흔하지 않음 (0.1 ~ 1% 미만)	각종 신경계 장애	어지러움, 당뇨 신경 병증, 두통, 뇌경색, 지각 이상	어지러움	
	근골격 및 결합 조직 장애	관절통	-	
	감염 및 기생충 감염	비인두염	-	
	각종 위장관 장애	위염, 소화불량	-	
	대사 및 영양 장애	고콜레스테롤을 혈중, 고혈당증, 고지혈증	-	
	각종 혈관 장애	고혈압	-	
	임상 검사	당화 혈색소 증가	-	
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	기침	-	
	각종 정신 장애	불면	-	
	생식계 및 영양 장애	양성 전립선 과형성	-	
드물게 (0.01 ~ 0.1% 미만)	피부 및 피하 조직 장애	두드러기	-	
	각종 신경계 장애	간성 혼수, 감각 장애, 감각 지각, 긴장성 두통, 말초 신경 병증, 알콜 마비, 좌골 신경통, 척위성 어지러움	두통	
	근골격 및 결합 조직 장애	근육 쇠약, 등허리 통증, 사지 통증, 요추 척추관 협착, 간염, 경부 통증, 골 통증, 골관절염, 골다공증, 근육 연축, 발 변형, 비대성 골관절 병증, 윤활염, 척추 골관절염, 척추 내 추간판 돌출, 척추 내 추간판 장애, 척추 인대 골화, 척추 추간궁 협착, 패창 후 골다공증, 회전 근근 증후군	-	
	감염 및 기생충 감염	대상 포진, 상기도 감염, 위장염, 폐렴, H1N1 인플루엔자, 기관지염, 만성 부비염, 모낭염, 방광염, 연조직염, 요로 감염, 인두염, 경구구강 감염, 복 벽성, 피하 농양, 헬리코박터 위염	-	
	각종 위장관 장애	구토, 만성 위염, 상복부 통증, 설염, 식도염, 위장관 운동 장애, 위장관 운동 지체, 장염, 치통, 헛문, 직장 불편감	위염, 소화 불량, 구토, 상복부 통증, 설염, 위장관 운동 장애, 위장관 운동 지체	
	대사 및 영양 장애	후천성 혼합 고지혈증, 고콜레스테롤을 혈중, 비인대D 결핍, 체중 증가 이상	고혈당증, 체중 증가 이상	
	각종 혈관 장애	관상성 고혈압, 가임성 저혈압, 백색과 고혈압, 장골 동맥 협착, 중혈	고혈압	
	임상 검사	혈당 증가, 기력 이상, 간 생검, 중성구 수 감소, 혈당 이상, 혈당 증가, 혈액 중성 지방 증가	당화 혈색소 증가, 혈당 증가	
	양성, 양성 및 양성 불명의 신생물 (냉종 및 융종 포함)	IV기 상체 불명 세포형의 폐 임종, 대장암, 소장 선암 증, 악성 폐 신생물, 양성 부갑상선 종양, 잇몸암, 직장 종양근종, 전립선암, 전이성 갑상선암, 지방종, 피부 유두종	-	
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란, 노작성 호흡 곤란, 무기폐, 비출혈	-	
드물게 (0.01 ~ 0.1% 미만)	전신 장애 및 투여 부위 병태	흉부 불편감, 말초 부종, 발열, 감염, 전신 부종, 주사 부위 염종, 괴사, 흉통	흉부 불편감	
	신장 및 요로 장애	요관 결석증, 방광 종괴, 배뇨 곤란, 신 낭종, 이뇨제, 요로 결석	-	
	각종 정신 장애	우울증, 일반 의학적 상태에 따른 불안 장애	-	
	생식계 및 영양 장애	난소 낭종, 외음경 소양증, 폐경기 증상	-	
	간담도 장애	담관 폐색, 독성 간염, 만성 담낭염, 비알코올성 지방간 질환, 알코올성 간 질환	-	
	손상, 증독 및 시술 합병증	니케틀 손상, 인대 염좌, 입술 손상, 타박상	-	
	피부 및 피하 조직 장애	두드러기	-	
	각종 눈 장애	백내장, 녹내장, 시야 흐림, 연명-관련 황반 병성	-	
	각종 내분비 장애	갑상선 항진증, 부갑상선 항진증	-	
	각종 심장 장애	관상 동맥 질환, 불안정 협심증, 협심증	-	
드물게 (0.01 ~ 0.1% 미만)	귀 및 미로 장애	이통, 현훈	-	
	혈액 및 림프계 장애	혈小板성 빈혈	-	
	각종 연조직 장애	음식 알레르기	-	
	외과적 및 내과적 시술	무릎 수술	-	

4. 일반적 주의
1) 저혈당을 일으키는 것으로 알려진 약과의 병용 투여: 인슐린 및 설프닐우레아 등의 인슐린 분비촉진제와 이 약을 병용하는 경우 저혈당 발생이 증가할 수 있습니다. 설프닐우레아제 약제 또는 인슐린과 병용시에는 저혈당 위험을 줄이기 위해 설프닐우레아제 약제 또는 인슐린의 강량을 고려할 수 있습니다. 이 약을 사용할 때는 환자에게 저혈당 증상 및 그 대처 방법에 대해 충분히 설명합니다.
2) 제 2형 당뇨병의 확진을 받은 환자에 대하여만 적용을 고려합니다. 당뇨병 이외에도 내당능 장애, 내당 능력 등 당뇨병 유사증상(신성 당뇨병, 갑상선 기능 이상 등)을 보이는 질환이 있는 것이 유효합니다.
3) 저혈당 증상이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서의 작업, 자동차 운전 등에 종사하는 환자에게 투여할 때에는 주의합니다.
4) 중증 저혈당을 동반하는 관절통
다른 DPP-4 저해제를 복용한 환자의 시판후 조사에서 중증 및 중예를 동반하는 관절통이 보고되었습니다. 약을 투여 이후 중증의 발생시기는 1일 투여된 수년 후까지 다양했습니다. 약을 투여 중지 시에 증상은 완화되었습니다. 일부 환자에서는 동일한 약 또는 다른 DPP-4 저해제를 다시 복용하여 증상의 재발이 나타났습니다. 중증 관절통의 원인으로 DPP-4 저해제를 고려하여 적절한 경우 투여를 중지합니다.
5) 수포성 유사전조증
DPP-4 저해제를 복용한 환자의 시판 후 조사에서 입원을 필요로 하는 수포성 유사전조증이 보고되었습니다. 환자들은 일반적으로 DPP-4 저해제 투여중지 및 국소 또는 전신 면역억제제 치료로 회복되었습니다. 환자들에게 이 약을 복용하는 동안 수포 또는 장루물이 발생하면 즉시 의사와에게 보고하도록 알려야 합니다. 만약 수포성 유사전조증이 의심되는 경우, 이 약을 중단하고 진단 및 적절한 치료를 위해 피부과 전문의와 상담해야 합니다.

5. 상호작용
테네리글립틴은 주로 CYP3A4 및 플라빈 함유 모노옥시게나아제(FMO1 및 FMO3)에 의해 대사되며, 대사되지 않은 테네리글립틴의 소변을 통한 배설률은 14.8~22.1%였습니다.
1) 케토코나졸 : 강력한 CYP3A4 저해제이면서 P-gp 저해제인 케토코나졸과 테네리글립틴 20mg을 병용투여 했을 때 테네리글립틴의 AUC 및 C_{max}는 각각 1.49배 및 1.37배 증가했습니다.
2) 메트포르민 : 테네리글립틴 40mg과 메트포르민을 병용투여했을 때, 메트포르민은 테네리글립틴의 약동학을 유의하게 변화시키지 않았습니다. 또한, 테네리글립틴을 병용함으로써 메트포르민의 AUC는 미미한 증가(기하 최소제곱평균변(90% CI): 1.209(1.143~1.278))를 보였으나 C_{max}는 변화하지 않았습니다. 테네리글립틴이 메트포르민의 약동학에 큰 영향을 미칠

가능성은 낮은 것으로 생각됩니다.
3) 설프닐우레아 : 테네리글립틴 40mg과 글리페리드를 병용투여했을 때, 테네리글립틴과 글리페리드 간의 약물상호작용은 확인되지 않았습니다.
4) 치아졸리디논 : 테네리글립틴 40mg과 피오글리타존을 병용투여했을 때, 테네리글립틴은 피오글리타존과 그 활성대사를 (M-III 및 M-IV)의 약동학을 유의하게 변화시키지 않았습니다. 또한, 피오글리타존을 병용함으로써 테네리글립틴의 C_{max}는 미미한 증가(기하 최소제곱평균변(90% CI): 1.117(0.984~1.266))를 보였으나, AUC는 변화하지 않았습니다. 테네리글립틴의 약동학에 미치는 피오글리타존 병용의 영향은 거의 있는 것으로 여겨집니다.
5) 다른 경구용 당뇨병 약물과 같이, 테네리글립틴의 혈당 강하 작용은 β-차단제, 살리실산제, MAO 억제제 등의 혈당 강하 작용을 증가시키는 약제에 의해 증강될 수 있으므로 혈당치와 환자상태를 충분히 관찰하면서 투여합니다.
6) 다른 경구용 당뇨병 약물과 같이, 테네리글립틴의 혈당 강하 작용은 아드레날린, 부신피질호르몬, 갑상선호르몬 등의 혈당 강하 작용을 감소시키는 약제에 의해 감소할 수 있으므로 혈당치와 환자상태를 충분히 관찰하면서 투여합니다.
7) QT 간격 연장을 일으킬 수 있는 클래스 I(A)(예, 퀴니딘, 프록사미마이드) 또는 III군(예, 아미오다론, 소탈몰) 부정맥약과 병용 투여시 QT 간격 연장이 일어날 우려가 있습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 임부용 대상으로 한 적절한 임상시험 결과는 없으므로 임부에서의 사용은 권장되지 않습니다. 이 약은 동물실험(랫드)에서 태아로 이행하는 것이 관찰되었습니다.
2) 이 약은 사람 유모로 분비되지 않더라도, 동물실험(랫드)에서 유즙으로 분비되는 것으로 보고되었습니다. 수유의 중지 여부는 이 약 투여와 수유의 유익성에 대한 신중한 고려 후 판단되어야 합니다.
7. 소아에 대한 투여
소아에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다(임상시험 없음).

8. 고령자에 대한 투여
일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 환자상태를 관찰하면서 투여합니다.

9. 과량투여시의 조치
국내 및 해외에서 실시한 임상시험에서 과량투여 한 증례는 없었습니다. 임상시험에서 사용한 이 약의 최고용량은 1회 투여의 경우 건강한 성인에 투여한 320mg이고, 반복 투여의 경우는 건강 한 성인에 투여한 1회 1회 80mg 7일간 투여합니다. 이를 투여량으로 중대한 이상반응 및 특이증상에 이은 이상반응은 확인되지 않았습니다.
과량투여 시에는 일반적인 대증치료(예를 들면 흡수되지 않은 약물을 위장관으로부터 제거하고 심전도를 포함한 임상모니터링을 실시)을 하며, 환자의 상태에 따라 보조적인 치료를 실시합니다. 말기 신부전 환자에서, 투여된 테네리글립틴 용량의 15.6 %는 혈액 투석 시에 제거되었습니다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

11. 약(물)중독성시험 정보
가. 시험약 테넬디정20밀리그램(테네리글립틴염산염수화물)(쥘리다스제약)과 대조약 테넬디아정20밀리그램(테네리글립틴트리스염수화물수화물)(쥘리다스제약)을 2×2 교차시험으로 각 1점씩 건강 한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 32명의 활동 테넬리글립틴을 측정한 결과, 비교평가항목치(ACU, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-72hr} (ng·h/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	테넬디아정20밀리그램 (테넬리글립틴트리스염수화물수화물) (쥘리다스제약)	1623±334	191.0±46.8	1.00 (0.50~3.00)	20.23±6.09
시험약	테넬디정20밀리그램 (테넬리글립틴트리스염수화물) (쥘리다스제약)	1583±288	188.3±37.3	1.00 (0.50~3.00)	20.79±6.26
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9492 ~ 1.0103	log 0.9228 ~ 1.0702	-	-