

(전문약품알뜰) 49114008-000

테네티ن 20mg (테네리글립틴염산염수화물)

	
	
20mm	
	
	20mm

테네티ن 정 20mg (테네리글립틴염산염수화물)

전문약품

분류번호 : 03960

- 원료약품 및 분량** : 정 20mg
- 유효성분** : 테네리글립틴염산염수화물(별규)26mg (테네리글립틴염산염 20mg)

· 기타첨가제 : 하이드록시프로필셀룰로오스, D-만니톨, 옥수수전분, 스테아르산과그네슘, 저지환도히드록시프로필셀룰로오스, 폴리도시이산하이드루, 오라드라이039540047프크

- 성상** : 분홍색 원형의 필름코팅정

효능·효과

이 약은 성인 제 2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.
1. 이 약은 단독요법으로 투여한다.
2. 이 약은 다음의 경우 병용요법으로 투여한다.
- 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우, 이 약을 병용요법으로 투여한다.
- 메트포르민 및 설포닐우레아 병용요법으로 충분한 혈당 조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용요법으로 투여한다.

용법·용량

단독요법 또는 병용요법 시 이 약의 권장 용량은 1일 1회 20mg 이다.
식사와 관계없이 복용할 수 있다.
설포닐우레아와 병용할 시에는 저혈당발생의 위험을 감소시키기 위해 설포닐우레아의 강량을 고려할 수 있다.
신장에 장애없는 용법·용량 조절이 필요하지 않다.
경증에서 중증증의 간장애 환자에서 용법·용량 조절이 필요하지 않다.

사용상의주의사항

1.다음 환자에는 투여하지 말 것

- 이 약의 주성분 또는 다른 성분과 과민증이 있는 환자
- 당뇨병성케톤산증, 당뇨병성 혼수 또는 전전소, 제1형 당뇨병 환자 (수액, 인슐린으로 신속히 혈당을 조절할 필요가 있는 환자이므로 이 약의 투여는 적절하지 않다.)
- 중증간질환, 수송장애, 중증의 위산이 있는 환자 (인슐린 주사에 의해 혈당강화가 필요하므로 이 약의 투여는 적절하지 않다.)

2.다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 중증의 간기능 장애가 있는 환자; 중증 간장애 환자에서의 임상경험이 없다.
- 심부전 : New York Heart Association(NYHA) functional class I-II의 심부전이 있는 환자에서 투여경험이 제한적임으로, 이들 환자에서는 신중히 사용하여야 한다. New York Heart Association(NYHA) functional class III-IV 환자에서의 임상경험이 없기 때문에 이 약의 사용이 권장되지 않는다.

- 설포닐우레아제 또는 인슐린을 투여중인 환자
- 다음의 환자 또는 상태 (저혈당을 일으킬 우려가 있다.)
 - 뇌하수체기능부전 또는 무신기능부전
 - 영양불균형상태, 기아상태, 불규칙한 식사섭취, 식사섭취량의 부족 또는 식약상태
 - 적절한 근육운동을 한 환자
 - 과다한 알을 섭취
- 복부 수술 또는 장폐색의 과거 병력이 있는 환자
- QT 간격 연장을 일으키기 쉬운 환자(심한 사맥 동맥의 부정맥 또는 과거병력이 있는 환자, 울혈성 심부전 등의 심장질환이 있는 환자, 저칼륨혈증 환자 등) : QT 간격 연장 등의 부작용 발현할 우려가 있으므로, QT 간격 연장 또는 과거력이 있는 환자(선천성 QT 간격 연장증후군), 토르세미드 등 포 인트의 과거력이 있는 환자는 투여를 피하는 것이 바람직하다.
- 해장정 : 일본 및 국내 임상시험에서는 급성해장정이 보고되지 않았으나, 유럽 임상시험에서 급성해장정 1건 및 일본에서 시판 후에 급성 해장정이 보고된 바 있다. 따라서 지속적인 중증 복통 및 구토와 같은 급성 해장정의 특징적인 증상이 나타날 경우 의사의 전문적인 진단을 받을 것을 환자에게 알려주어야 한다. 만약 투여 시작 후 해장증이 의심될 경우 테네리글립틴과 다른 치료 가능성이 있는 약물의 투여를 중단해야 한다(*중대한 약물이상반응* 참조).

3.이상반응

(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(임상검사치 이상 포함)이 나타났다. 주요 약물이상반응은 저혈당 43명(2.6%), 변비 14명(0.9%) 등이다.

- 중대한 약물이상반응
저혈당
다른 당뇨병 약과 병용했을 때 저혈당이 나타나는 경우가 있다(글리메피리드 병용 시 8.9%, 피오글리타존 병용 시 1.5%, 메글리타이나이드계 병용시 3.8%, 비구아니드계 병용시 11%, 0-정, 글루코시타제 저해제 병용시 1.3%). 또한 다른 당뇨병 약을 병용하지 않은 경우에도 저혈당증(1.1%)이 나타난 보고가 있다. 저혈당 증상이 나타날 경우에는, 당밀을 포함한 식품을 섭취하는 등 적절한 처치를 한다. α-글루코시타제 저해제와 병용 시에는 포도당이 투여되어야 한다. 장폐색(0.1%)
장폐색이 발생할 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 심한 변비, 복부팽만, 지속적인 복통, 구토 등 이상이 나타날 경우는 투여를 중지하고 적절한 처치를 실시한다.
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.
간장성 폐렴(빈도 불명, 시판 후 안전성 정보)
간장성 폐렴이 나타날 수 있으므로 수포나 이런 등의 관찰되는 경우에는 투여를 중단하고 폐렴 X선, 흉부 CT 등의 적절한 검사를 실시한다. 간장성 폐렴이 의심되는 경우에는 투여를 중단하고 부신피질 호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 실시한다.
유사전포진(빈도 불명, 시판 후 안전성 정보)
유사전포진이 나타날 수 있으므로 수포나 이런 등의 관찰되는 경우에는 피부과 전문의와 상담 하고 투여를 중단하는 등 적절한 처치를 실시한다.
급성 해장정(빈도 불명, 시판 후 안전성 정보)
급성 해장정이 발생할 수 있다. 환자는 신중하게 관찰되어야하며 지속적인 중증 복통 및 구토와 같은 증상이 관찰되는 경우 이 약의 투여를 중단하고 적절한 치료 방법을 취해야 한다(*신중투여* 항 참조)
- 기타 약물이상반응
약물이상반응이 나타날 때는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
표 1. 기타 약물이상반응

빈도 종류	0.1~1% 미만 (흔하지 않음)	0.1%미만 (드물게)	빈도불명
정신·신경계			어지러움
소화기	변비, 복부팽만, 복부불쾌감, 메스꺼움, 복통, 구영, 구내염, 위 궤양, 결장 풀립, 십이지장 궤양, 역류성식도염, 설사, 식욕감퇴, 아말라지 상승, 리파아제 상승		
간	AST(GOT) 상승, ALT(GPT) 상승, GGT 상승	ALP 상승	
신장·비뇨기계	단백뇨, 케톤뇨, 잠재혈뇨		
피부	습진, 발진, 가려움, 알레르기성 피부염		
근골격계			관절통
기타	CK(CPK) 상승, 혈청 칼륨 농도 상승, 권태감, 알레르기성 비염, 혈청 알칼리 상승		말초 부종

(2) 국내 임상시험결과

- 단독요법
국내에서 실시한 무작위 배정, 이중 눈가림, 평행군, 위약 대조, 제 3상 임상시험에서 총 142명의 시험대상자에 대한 안전성을 분석하였다.
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)였다. 이상반응, 약물이상반응 발현율에 대한 군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 약물이상반응은 이상지질혈증이었다. 임상시험 결과, 위약을 투여받은 환자보다 이 약을 투여받은 환자에서 더 많은 빈도로 발생한 것으로 2% 이상의 빈도로 보고된 이상반응을 표 2에 나타내었다.
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)

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

- 메트포르민 병용요법
국내에서 실시한 이중눈가림, 평행군, 무작위배정, 위약대조 임상시험에서 총 205명의 시험대상자에 대한 안전성을 분석하였다.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)였다. 이상반응, 약물이상반응 발현율에 대한 군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 약물이상반응은 설사, 상복부통증, 간 지방증, 간장애, 부종 및 발진이었다. 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 약의 병용요법(메트포르민) 임상시험 결과, 위약과 메트포르민을 투여받은 환자보다 이 약과 메트포르민을 투여받은 환자에서 더 많은 빈도로 발생한 것으로 1% 이상의 빈도로 보고된

	이상반응	
기관계 분류(SOC) 우선 용어(PT)	이 약 20mg + 메트포르민 (N=136)명(%)	위약 + 메트포르민 (N=69)명(%)
감염 대상 포진	2(1.5)	0(0.00)
근골격계 및 결합조직 장애 사지 통증	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)

- 메트포르민 및 글리메피리드 병용요법
국내에서 실시한 다기관, 무작위 배정, 이중 눈가림, 비열등성, 활성 대조, 제 3상 임상시험에서 총 200명의 시험대상자에 대한 안전성을 분석하였다.
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)였다. 이상반응, 약물이상반응 발현율에 대한 군 간 차이는 통계적으로 유의하지 않았다. 약물이상반응은 저혈당, 어지러움, 열림, 두통, 무력증, 메토름, 피로, 안면 부종, 설사, 소화불량, 변비, 구역, 바이러스 상기도 감염, 대상포진, 비염, 식욕없, 가려움증, 당뇨병약병증, 시력 감퇴, 기침, 메울혈, 호흡곤란, 위염, 과량 복용, 전립선비대증 이었다. 임상시험 결과, 활성대조약 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 글리메피리드) 임상시험 결과, 활성대조약 병용투여군 대비 이 약 병용투여군에서 더 많은 빈도로 발생한 것으로 1%이상의 빈도로 보고된 이상반응 (연구자 인과관계 평가와 무관)

	이상반응	
기관계 분류(SOC) 우선 용어(PT)	이 약 20mg +메트포르민+글리메피리드 (N=102)명(%)	시타글립틴 100mg +메트포르민+글리메피리드 (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	3(2.94) 3(2.94) 2(1.96) 2(1.96)	2(2.04) 1(1.02) 0(0.00) 0(0.00)
과민성대장증후군	2(1.96)	0(0.00)
감염증 및 기생충증 바이러스 상기도감염	8(7.84)	2(2.04)
일반·전신장애 및 투여 부위의 상태 피로	2(1.96)	0(0.00)

- 국내 임상시험결과 확인된 저혈당
단독요법 임상시험결과 142명의 시험대상자 중 저혈당을 경험한 시험대상자에는 위약군 1명(2.3%)이었으며, 보고된 건은 저혈당이 의심되는 경우로 분류되었다. 메트포르민 병용요법 임상시험결과에서는 205명의 시험대상자중 저혈당을 경험한 시험대상자에는 위약과 메트포르민 병용투여군 2명(2.9%), 이 약과 메트포르민 병용 투여군 4명(2.9%)이었으며, 모두 저혈당이 의심되는 경우로 분류 되었다. 메트포르민과 글리메피리드의 병용요법 임상시험에서 메틸 최소 1회 이상의 자가혈당을 측정하여 ‘무중상 저혈당 증상’으로 보고된 경우에서 저혈당으로 수 집한 결과, 200명의 시험대상자 중 ‘무중상 저혈당 증상’을 제외한 저혈당을 경험한 시험대상자에는 메트포르민과 글리메피리드 및 이 약을 병용투여한 군 21명(20.59%), 메트포르민과 글리 메피리드 및 활성대조약을 병용투여한 군 19명(19.39%)이었다. ‘무중상 저혈당 증상’을 포함 하였을 때 저혈당을 경험한 시험대상자에는 메트포르민과 글리메피리드 및 이 약을 병용 투여한 군 32명(31.37%), 활성대조약을 병용 투여한 군 28명(28.57%)이었다. 보고된 저혈당 중 중증 저혈당은 시판후 대조군 각 1명씩 발생하였다.

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

	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.35%(41/3,042명, 50건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 0.10%(3 /,042명, 4건)
흔하지 않음 (0.1~1% 미만)	임상 검사 당화혈색소 증가 각종 신경계 장애 대사 및 영양장애	당화혈색소 증가 각종 신경계 장애 대사 및 영양장애
드물게 (0.01~0.1% 미만)	임상 검사 양성, 악성 및 상해 병명의 신생물(낭종 및 농종 포함) 각종 신경계 장애 근골격 및 결합 조직 장애	당화혈색소 증가, 혈당 증가
대사 및 영양장애	후천성 혼수	-
감염 및 기생충 감염	구토, 착상관 협착, 척추 내 추간판 돌출, 척추 내 추간판 장애, 척추 인 대 골화, 척추 추간공 협착, 회전 근 가증후군	-
대사 및 영양장애	-	고혈당증
신장 및 요로 장애	방광 종괴, 요관 결석증, 요로 결석	-
각종 심장 장애	관상 동맥 질환, 불인정 협심증	-
각종 위장관 장애	위 식도 역류 질환, 위염증, 위염	-
간담도 장애	담관 폐색, 만성담낭염	-
감염 및 기생충 감염	인조위염, 폐렴	-
각종 눈 장애	백내장	-
각종 정신 장애	우울증	-
각종 혈관 장애	정글 동맥 협착	-
귀 및 미로 장애	현훈	-
생식계 및 유방 장애	여성 전립선 과형성	-
외과적 및 내과적 시술	무릎 수술	-

또한, 인과관계와 상관없이 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다

	인과관계와 상관없이 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 근골격 및 결합 조직 장애 감염 및 기생충 감염 각종 위장관 장애 대사 및 영양 장애	어지러움, 당뇨 신장 병증, 두통, 뇌경색, 지각 이상
드물게 (0.01~0.1% 미만)	감염 비인두염 각종 위장관 장애 대사 및 영양 장애	관절통 위염, 소화불량 고콜레스테롤 혈증, 고혈당증, 고지혈증

	각종 혈관 장애 임상 검사 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 각종 정신 장애 생식계 및 유방 장애 피부 및 피하 조직 장애	고혈압 당화혈색소 증가 기생증 양성 전립선 과형성	-
	각종 신경계 장애	간성 혼수, 감각 장애, 감각 지각, 간성 상 두통, 말초 신장 병증, 말초 마비, 좌골 신경통, 제위성 어지러움	두통
	근골격 및 결합 조직 장애	근육 신약, 동하리 통증, 사지 통증, 요추 착상관 협착, 건염, 장부 통증, 골 통증, 골관절염, 골다공증, 근육 연축, 발 병형, 비대성 골관절 병증, 유행낭염, 척추 골관절염, 척추 내 추간판 돌출, 척추 내 추간판 장애, 척추 내외 골화, 척추 추간공 협착, 폐색 후 골다공증, 회전 근 가증후군	-
	감염 및 기생충 감염	대상 포진, 상기도 감염, 위염증, 폐렴, HNT1 인플루엔자, 기관지염, 만성 부 비염증, 모낭염, 방광염, 전조직염, 요로 감염, 인두염, 장구균성 감염, 족 측염, 피하 농양, 헬리코박터 위염	-
	각종 위장관 장애	구토, 만성 위염, 상복부 통증, 설통, 식도염, 위장관 운동 장애, 위장관 운동 저하, 장염, 지통, 장문 지장 불균관	위염, 소화 불량, 구토, 상복부 통증, 설통, 위장관 운동 장애, 위장관 운동 저하
	대사 및 영양 장애	후천성 혼합 고지혈증, 고당성저당 혈증, 비타민D 결핍, 체중 증가 이상	고혈당증, 체중 증가 이상
	각종 혈관 장애	분쇄성 고혈압, 기림성 저혈압, 백색혈 고혈압, 정맥 동맥 협착, 혈관	고혈압
	임상 검사	혈당 증가, 지각 이상, 간 생검, 중상구 수 감소, 혈당 이상, 혈당 증가, 혈액 응고 이상지질 증가	당화혈색소 증가, 혈당 증가
	드물게 (0.01~0.1% 미만)	양성, 악성 및 상해 병명의 신생물(낭종 및 농종 포함)	-
	호흡기, 흉곽 및 종격 장애	호흡 곤란, 노작성 호흡 곤란, 무기폐, 폐렴	-
	전신 장애 및 투여 부위 병태	홍부 발진, 말초 부종, 발열, 온도, 전신 부종, 주부 부위, 피로, 통증	홍부 발진
	신장 및 요로 장애	요관 결석증, 방광 종괴, 배뇨 곤란, 신낭종, 야간뇨, 요로 결석	-
	각종 정신 장애	우울증, 열의 의욕적 상태에 따른 불안 장애	-
	생식계 및 유방 장애	난소 낭종, 자임질 소양증, 폐경기 증상	-
	간담도 장애	담관 폐색, 담석 장애, 만성 담낭염, 비알콜성 지방간 질환, 알코올성 간 질환	-
	순상, 증독 및 시술 합병증	눈꺼풀 순상, 인대 퇴각, 입술 순상, 타박상	-
	피부 및 피하 조직 장애	-	두드러기
	각종 눈 장애	백내장, 녹내장, 시야 흐림, 연령-관련 황반 변이	-
	각종 내분비 장애	갑상선 항진증, 부갑상선 항진증	-
	각종 심장 장애	관상 동맥 질환, 불인정 협심증, 협심증	-
	귀 및 미로 장애	이통, 현훈	-
	혈액 및 림프계 장애	혈 결핍성 빈혈	-
	각종 면역계 장애	음식 알레르기	-
	외과적 및 내과적 시술	무릎 수술	-

4.일반적 주의

- 저혈당을 일으키는 것으로 알려진 약과의 병용 투여: 인슐린 및 설포닐우레아 등의 인슐린 분비촉진제와 이 약을 병용하는 경우 저혈당 발생이 증가할 수 있다. 설포닐우레아제 약제 또는 인슐린과 병용시에는 저혈당 위험을 줄이기 위해 설포닐우레아제 약제 또는 인슐린의 강량을 고려할 수 있다. 이 약을 사용할 때는 환자에게 저혈당 증상 및 그 대처 방법에 대해 충분히 설명한다.
- 제 2형 당뇨병의 확인되는 환자에 대하여만 적용한다. 당뇨병 이외에도 내분비 장애, 노령 당뇨병 당뇨병 유사증상(신성 당뇨병, 갑상선 기능 이상 등)을 보이는 질환이 있는 것에 유의한다.
- 저혈당 증상이 나타날 수 있으므로 높은 곳에서 작업, 자동차 운전 등에 종사하는 환자에게 투여 할 때에는 주의한다.
- 중증 및 정맥을 동반하는 관절통
다른 DPP-4 저해제를 복용한 환자의 시판후 조사에서 중증 및 정맥을 동반하는 관절통이 보고되었다. 이 약을 투여 이후 중증의 발생시는 1일 후부터 3년 후까지 다양하였다. 약물 투여 중지 시에 증상은 완화되었다. 일부 환자에서는 동일한 약 또는 다른 DPP-4 저해제를 다시 복용하여 증상의 재발이 나타났다. 중증 관절통의 원인으로 DPP-4 저해제를 고려하여 적절한 경우 투여를 중지한다.
- 수소산화물
DPP-4 저해제를 복용한 환자의 시판 후 조사에서 입원을 필요로 하는 수소상 유사현상증이 보고되었다. 환자들은 일반적으로 DPP-4 저해제 투여중일 때 국소 또는 전신 면역억제제 치료로 회복되었다. 환자에게 이 약을 복용하는 동안 수포 또는 자두같은 발생하면 즉시 의사에게 보고하도록 알려야 한다. 만약, 수소상 유사현상증이 의심되는 경우, 이 약을 중단하고 진단 및 적절한 치료를 위해 피부과 전문의와 상담해야 한다.

- 수소산화물
DPP-4 저해제를 복용한 환자의 시판 후 조사에서 입원을 필요로 하는 수소상 유사현상증이 보고되었다. 환자들은 일반적으로 DPP-4 저해제 투여중일 때 국소 또는 전신 면역억제제 치료로 회복되었다. 환자에게 이 약을 복용하는 동안 수포 또는 자두같은 발생하면 즉시 의사에게 보고하도록 알려야 한다. 만약, 수소상 유사현상증이 의심되는 경우, 이 약을 중단하고 진단 및 적절한 치료를 위해 피부과 전문의와 상담해야 한다.

- 수소산화물
DPP-4 저해제를 복용한 환자의 시판 후 조사에서 입원을 필요로 하는 수소상 유사현상증이 보고되었다. 환자들은 일반적으로 DPP-4 저해제 투여중일 때 국소 또는 전신 면역억제제 치료로 회복되었다. 환자에게 이 약을 복용하는 동안 수포 또는 자두같은 발생하면 즉시 의사에게 보고하도록 알려야 한다. 만약, 수소상 유사현상증이 의심되는 경우, 이 약을 중단하고 진단 및 적절한 치료를 위해 피부과 전문의와 상담해야 한다.

5.상호작용

- 이 약은 주로 CYP3A4 및 혈관형 효소 모노옥시글루타제(FMO1 및 FMO3)에 의해 대사되며, 대사되지 않은 이 약의 소변을 통한 배설율은 14.8~22.1%이다.
- 케토코나졸 : 강력한 CYP3A4 저해제이면서 P-gp 저해제인 케토코나졸과 이 약 20mg을 병용투여했을 때 테네리글립틴의 AUC 및 C_{max}는 각각 1.49배 및 1.37배 증가하였다.
- 메트포르민 : 이 약 40mg과 메트포르민을 병용투여했을 때, 메트포르민은 테네리글립틴의 약동학을 유의하게 변화시키지 않았다. 또한, 테네리글립틴을 병용함으로써 메트포르민의 AUC는 미미한 증가(가히 최소제곱평균비[90% CI: 1.209(1.143~1.278)]를 보였으나 C_{max}는 변화하지 않았다. 테네리글립틴이 메트포르민의 약동학에 큰 영향을 미칠 가능성은 낮은 것으로 생각된다.
- 설포닐우레아 : 이 약 40mg과 글리메피리드를 병용투여했을 때, 테네리글립틴과 글리메피리드 간의 약물상호작용은 확인되지 않았다.
- 지아미라디온 : 이 약 40mg과 피오글리타존을 병용투여했을 때, 테네리글립틴은 피오글리타존과 지아미라디온 (M-III 및 M-IV)의 약동학을 유의하게 변화시키지 않았다. 또한, 피오글리타존을 병용함으로써 테네리글립틴의 C_{max}는 미미한 증가(가히 최소제곱평균비[90% CI]: 1.117(0.984~1.266)]를 보였으나, AUC는 변화하지 않았다. 테네리글립틴의 약동학에 미치는 피오글리타존 병용의 영향은 거의 없는 것으로 여겨진다.
- 다른 경우중 당뇨병 약들과 같이, 테네리글립틴의 혈당 강하 작용은 β- 차단제, 살리실산제, MAO 억제제 등과 혈당 강하 작용을 증가시키는 약제에 의해 더욱 강해질 수 있으므로 혈당치와 환자상태를 충분히 관찰하면서 투여한다.
- 다른 경우중 당뇨병 약들과 같이, 테네리글립틴의 혈당 강하 작용은 이드레날린, 부신피질호르몬, 갑상선호르몬 등의 혈당 강하 작용을 감소시키는 약제에 의해 더욱 강해질 수 있으므로 혈당치와 환자상태를 충분히 관찰하면서 투여한다.
- QT 간격 연장을 일으킬 수 있는 클래스 IIa(quin, 프로파라마이드) 또는 IIIa(에, 아미오다론, 소탈올) 부정맥약과 병용 투여시 QT 간격 연장이 일어날 우려가 있다.

6.임부 및 수유부에 대한 투여

- 임부를 대상으로 한 적절한 임상시험 결과는 없으므로 임부에서의 사용은 권장되지 않는다. 이 약은 비임상시험(켄드에서 대아로 이행하는 것)이 관찰되었다.
- 이 약은 사람 모유로 분비되는지 알려지지 않았으며, 비임상시험(켄드에서) 우유중으로 분비되는 것으로 보고되었다. 수유의 경우 여부는 이 약 투여와 수유의 유익성에 대한 신중한 고려 후 판단되어야 한다.

7.소아에 대한 투여

- 소아에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다 (임상경험 없음).

8.고혈압에 대한 투여

- 일반적으로 고혈압자는 생리기능이 저하되어 있는 경우가 많으므로 환자상태를 관찰하면서 투여한다.

9.과량투여시의 처치

- 국내 및 해외에서 실시한 임상시험에서 과량투여 한 증례는 없었다. 임상시험에서 사용한 이 약의 최고용량은 단회 투여의 경우 건강한 성인에 투여한 320mg이고, 반복 투여의 경우는 건강한 성인에 투여한 1일 1회 80mg/일간 투여이다. 이들 투여량으로 중대한 이상반응 및 투여중지에 따른 이상반응은 확인되지 않았다.
- 과량투여 시에는 일반적인 대증치료(예를 들면 흡수되지 않은 약물을 위장관계로부터 제거하고 삼킨 도를 포함한 증상관리티를 실시)을 하여, 환자의 상태에 따라 보조적인 치료를 실시한다. 말기 신부전 환자에서, 투여된 테네리글립틴 용량의 15.6%는 혈액 투석 시에 제거되었다.

10.보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지 면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.
1. 전문의와 위한 정보
단독요법
식사요법 및 운동요법으로 혈당조절이 잘 되지 않는 제2형 당뇨병 환자(HbA_{1c}: 7% 이상10% 미만) 총 142명]에 참여한 무작위 배정, 이중 눈가림, 다기관, 24주, 위약 대조 임상시험에서 이 약 단독요법의 유효성과 안전성이 평가되었다. 환자들은 2주간의 단일 눈가림, 위약 도입기 이후 이 약 20 mg 또는 위약을 1일 1회 투여 하는 군에 무작위 배정되었다.

이 약 투여 24주 후 이 약 20 mg군에서 당화혈색소(HbA_{1c})가 위약군 대비 통계적으로 유의하게 감소하였으며, 당화혈색소(HbA_{1c})가 7%미만에 도달한 환자의 비율이 위약군 대비 통계적으로 유의하게 높았다 [표 5 참조].
표 5. 제2형 당뇨병 환자에 대해 이 약의 위약대조, 단독요법 임상시험의 24주에서의 결과

	이 약 20 mg	위약
HbA _{1c} (%)	N=98*	N=43*
기저치 (평균)	7.63	7.77
기저치로부터의 변화 (LS 평균*)	-0.90	0.03
위약대비 차이 (LS 평균*) (95% CI)	-0.94* (-1.22, -0.65)	
24주 시점에 HbA _{1c} 7% 미만에 도달한 환자수(비율)	68 (69.4)	9 (20.9)

* N은 최소 1회 결과 변수를 측정할 모든 무작위 배정, 치료된 환자를 포함함.
† ANCOVA를 이용한 intend-to-treat 분석은 기저 HbA_{1c}에 대해 보정됨.
‡ p<0.001
§ 병용요법
메트포르민 단독요법에 대한 이 약의 추가 병용
메트포르민 단독요법(1일 용량 1,000 mg 이상으로 8주 이상 복용)으로 혈당 조절이 잘 되지 않는 제 2형 당뇨병 환자(HbA_{1c}: 7% 이상 10% 미만) 총 207명]에 참여한 무작위배정, 이중 눈가림, 다기관, 위약 대조 임상시험에서 메트포르민과 병용 시 이 약의 유효성과 안전성을 평가하였다. 환자 들은 메트포르민 투여를 중지하면서 2주간의 단일 눈가림, 위약 도입기 이후 이 약 20 mg 또는 위약을 1일 1회 병용투여 하는 군에 무작위 배정되었다.
이 약 치료 16주 후 이 약 20 mg군에서 당화혈색소(HbA_{1c})가 위약군 대비 통계적으로 유의하게 감소하였으며, 당화혈색소(HbA_{1c})가 7%미만에 도달한 환자의 비율이 위약군 대비 통계적으로 유의하게 높았다 [표 6 참조].
표 6. 제2형 당뇨병 환자에 대해 메트포르민에 이 약을 추가 병용하는 위약 대조 임상시험에서의 16주 투여 결과