홍보실 | 개발부 | 제제부 | Q.A

전문의약품

제포가®정 10밀리그램 Jeforga® Tab. 10mg
(다파글리플로진프로판디올수화물) (Dapagliflozin Propanediol Hydrate)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중
- 유효성분: 다파글리플로진프로판디올수화물(별규)………… 12.3mg
  (다파글리플로진으로서 10mg)
- 첨가제(동물유래성분): 무수유당(기원동물: 소, 사용부위: 우유)
- 기타첨가제: 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이II노란색(85F92582), 콜로이드성이산화규소, 크로스포비돈

【성상】 노란색의 양면이 볼록한 마름모형의 필름코팅정제

【효능 · 효과】
제 2형 당뇨병: 이 약은 제 2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.
- 단독요법
- 병용요법

혈당이 충분히 조절되지 않는 제2형 당뇨병 환자 중 심혈관계 질환이 확인되었거나 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 심혈관계 사건 발생에 대한 영향은 '사용상의 주의사항 11. 전문가를 위한 정보 3) 임상시험 정보' 항을 참고한다.

【용법 · 용량】
제2형 당뇨병
단독 요법 및 추가 병용 요법
이 약의 권장 용량은 단독 요법 및 인슐린 등 다른 혈당 강하제와의 추가 병용 요법에 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.
특수 집단
신장애
- eGFR 45 mL/min/1.73m2 미만 : 혈당조절 개선 목적으로 이 약을 투여하는 것은 권장되지 않는다.
- eGFR 25 mL/min/1.73m2 미만 : 만성 심부전 및 만성 신장병 환자에게 이 약의 투여를 시작하는 것은 권장되지 않는다.
- 투석 중인 환자 : 이 약을 투여하지 않는다.

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)
연령에 근거한 용량 조절은 권장되지 않는다.
소아
만 18세 미만의 소아에 대한 다파글리플로진의 유효성과 안전성은 확립되지 않았다. 관련 자료가 없다.
투여방법
이 약은 음식 섭취와 관계없이, 1일 1회 하루 중 언제라도 경구 투여할 수 있다. 정제는 통째로 삼켜야 한다.

【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 부수물을 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) 투석 중인 환자
2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
   1) 체액량 감소 및 신기능 장애가 있는 환자에서의 투여
   이 약은 증상성 저혈압이나 크레아티닌의 급격하고 일시적인 변화로 나타날 수 있는 혈관 내 혈량 저하를 유발할 수 있다. 외국의 시판후 조사에서 이 약을 포함한 SGLT-2 저해제를 투여한 환자에서 급성 신장손상이 보고되었으며, 일부는 입원과 투석을 필요로 하였다. 신기능 장애(eGFR 60mL/min/1.73m² 미만), 고령자, 루프계 이뇨제 등을 사용하고 있는 환자에서 혈량 저하 또는 저혈압 위험이 증가할 수 있다. 이러한 특징들을 가진 환자에 대해 이 약의 투여를 시작하기 전 체액량 상태 및 신장 기능에 대한 평가가 필요하며, 투여를 시작한 후 저혈압 증상 및 징후와 신기능에 대해 모니터링 한다. 혈당 조절에 대한 이 약의 유효성은 신장 기능에 따라 다르다. 중등도의 신장애가 있는 환자에서 혈당 조절 유효성이 감소하며 eGFR 45mL/min/1.73m² 미만인 제2형 당뇨환자에서 혈당조절 목적만으로 이 약을 투여하는 것은 권장되지 않는다(용법 · 용량 항 참조). 중등도의 신장애 환자 에서, 이 약을 투여한 피험자들은 위약을 투여한 피험자들에 비해 크레아티닌, 부갑상샘 호르몬(PTH) 상승 및 저혈압의 이상반응을 나타내는 비율이 더 높았다. 이 약은 eGFR 25mL/min/1.73m² 미만인 환자에게 투여를 시작한 경험이 제한적이다. eGFR 25mL/min/1.73m² 미만인 만성 심부전 환자 및 만성 신장병 환자에서 이 약의 투여를 시작하는 것은 권장되지 않는다(용법 · 용량 항 참조).
3. 이상반응
   1) 안전성 프로파일의 요약
   제2형 당뇨 환자에 대한 임상 연구에서 15,000명 이상의 환자가 다파글리플로진을 투여받았다. 이 약 10mg을 투여한 2,360명 및 위약을 투여한 2,295명이 포함된 13건의 단기 (최장 24주간) 위약대조 시험에 대한 사전 정의된 통합 분석을 통해 안전성 및 내약성의 평가가 수행된 바 있다. 제2형 당뇨병 환자에서 다파글리플로진의 심혈관계 영향을 평가하기 위한 임상시험 (DECLARE: '11. 전문가를 위한 정보 3) 임상시험 정보' 항 참조)에서는 8,574명에게 다파글리플로진 10 mg, 8,569명에게 위약이 투여되었으며 노출 기간의 중앙값은 48개월이었다. 총 30,623인-년 (patient-years)의 다파글리플로진 노출이 있었다.
   임상 연구 전반에 걸쳐 가장 흔하게 보고된 이상반응은 생식기 감염이었다. 좌심실 수축기능이 저하된 만성 심부전 환자에서 다파글리플로진의 심혈관계 영향을 평가하기 위한 임상시험 (DAPA-HF: '11. 전문가를 위한 정보 3) 임상시험 정보'항 참조)에서는 2,368명에게 다파글리플로진 10 mg, 2,368명에게 위약이 투여되었으며 노출 기간의 중앙값은 18개월이었다. 시험대상자 집

			[illegible]	[illegible]
[illegible]	물)[주식회사제뉴원사이언스]	±98.8	±25.0	[illegible]2.00)	±2.68
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)	Log 1.0035 ~ 1.0368	Log 1.0025 ~ 1.1298	-	-

(AUCt, Cmax, t1/2, Tmax: 평균값±표준편차, Tmax : 중앙값(범위), n=35)
AUCt: 투약시간부터 최종 혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적 Cmax: 최고혈중농도 Tmax: 최고혈중농도 도달시간 t1/2: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간

주1. 이 약은 ㈜제뉴원사이언스 포슈벨정10밀리그램(다파글리플로진프로판디올수화물)과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 ㈜제뉴원사이언스에 위탁 제조하였음.

【저장방법】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】 28정 (14정/PTP×2)

제조의뢰 및 판매원
제일약품㈜ 경기도 용인시 처인구 백암면 청강가창로 7 (B동 외)
제조원 ㈜제뉴원사이언스 세종특별자치시 전의면 산단길 245

구입시 사용기간이 경과하였거나 변질 또는 오손된 제품은 약국, 병원, 의원, 도매상 개설자에 한하여 교환하여 드리오니 이와 같은 제품은 구입 유통 경로를 통해서 반송하여 주시기 바랍니다. 소비자 문의는 본사 마케팅부(수신자부담:080-555-7171)에서 상담해 드리며, 제조과정과 관련된 제품의 품질에 대한 문의사항은 백암공장 품질경영본부(전화: 080-333-6312)로 연락바랍니다. 제품 사용 후 부작용(이상반응)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223) 혹은 의약품 피해구제 전용 상담번호(14-3330)에 문의하여 부작용 피해구제 신청을 할 수 있습니다.

설명서작성년월일: 2022. 11. 30.
1FL-B-0000-XB-01

"설명서작성년월일 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지(www.jeilpharm.co.kr) 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인하실 수 있습니다."

제일약품