

Technical drawing of a wall section showing the connection between a wall and a floor slab. The wall is labeled "접착면" (Adhesive Surface). The floor slab is labeled "엠파칸" (Empacan) and includes technical specifications: "W 5000790", "H 1250718", and "(엠파칸리플로진, 에트포르인양산형)". Dimensions are indicated: 8mm for the wall thickness and 3mm for the floor slab thickness.

엠파칸 듀오 정 (엠파글리플로진, 메트포르민염산염)

5/500mg, 5/850mg, 5/1000mg,
12.5/500mg, 12.5/850mg, 12.5/1000mg

전문의약품

원료약품 및 분량 (1정 중)

- * 옴파칸트오정35/500mg 옴파카릴로루진, 메트로프린인산염(BP)
 * 유효성분: 옴파카릴로루진(별구) 5mg, 메트로프린인산염(BP) 500mg
 * [1] 처방처: 미결정성질소소스, 스페이르산사기내술, 옴파드라[ambl] 88462007노란색, 자치한도이드록시프미필셀룰로오스
 클로이드신산소나소스, 히드록시프미필셀룰로오스
 * 옴파칸트오정35/850mg 옴파카릴로루진, 메트로프린인산염(BP)
 * 유효성분: 옴파카릴로루진(별구) 5mg, 메트로프린인산염(BP) 850mg
 * [1] 처방처: 미결정성질소소스, 스페이르산사기내술, 옴파드라[ambl] 88452002노란색, 자치한도이드록시프미필셀룰로오스
 클로이드신산소나소스, 히드록시프미필셀룰로오스
 * 옴파칸트오정35/1000mg 옴파카릴로루진, 메트로프린인산염(BP)
 * 유효성분: 옴파카릴로루진(별구) 5mg, 메트로프린인산염(BP) 1000mg
 * [1] 처방처: 미결정성질소소스, 스페이르산사기내술, 옴파드라[ambl] 884520038노란색, 자치한도이드록시프미필셀룰로오스
 클로이드신산소나소스, 히드록시프미필셀룰로오스
 * 옴파칸트오정125/500mg 옴파카릴로루진, 메트로프린인산염(BP)
 * 유효성분: 옴파카릴로루진(별구) 12.5mg, 메트로프린인산염(BP) 500mg
 * [1] 처방처: 미결정성질소소스, 스페이르산사기내술, 옴파드라[ambl] 88464006분홍색, 자치한도이드록시프미필셀룰로오스
 클로이드신산소나소스, 히드록시프미필셀룰로오스
 * 옴파칸트오정125/850mg 옴파카릴로루진, 메트로프린인산염(BP)
 * 유효성분: 옴파카릴로루진(별구) 12.5mg, 메트로프린인산염(BP) 850mg
 * [1] 처방처: 미결정성질소소스, 스페이르산사기내술, 옴파드라[ambl] 88464008노란색, 자치한도이드록시프미필셀룰로오스
 클로이드신산소나소스, 히드록시프미필셀룰로오스
 * 옴파칸트오정125/1000mg 옴파카릴로루진, 메트로프린인산염(BP)
 * 유효성분: 옴파카릴로루진(별구) 12.5mg, 메트로프린인산염(BP) 1000mg
 * [1] 처방처: 미결정성질소소스, 스페이르산사기내술, 옴파드라[ambl] 88464009노란색, 자치한도이드록시프미필셀룰로오스
 클로이드신산소나소스, 히드록시프미필셀룰로오스

성상

- 펄마킨오정55/500mg) 펄마킨과클로리진, 메트로프미안산염): 주황-노란색양 양면인 불록한 다형성 필름코팅정
 ○ 펄마킨오정55/850mg) 펄마킨과클로리진, 메트로프미안산염): 노란빛이 있는 흰색의 양면이 불록한 다형성 필름코팅정
 ○ 펄마킨오정55/1000mg) 펄마킨과클로리진, 메트로프미안산염): 갈색빛이 있는 노란색 양면이 불록한 다형성 필름코팅정
 ○ 펄마킨오정55/125/500mg) 펄마킨과클로리진, 메트로프미안산염): 연한 갈색빛이 있는 자주색의 양면이 불록한 다형성 필름코팅정
 ○ 펄마킨오정55/125/850mg) 펄마킨과클로리진, 메트로프미안산염): 분홍빛이 있는 흰색의 양면이 불록한 다형성 필름코팅정
 ○ 펄마킨오정55/125/1000mg) 펄마킨과클로리진, 메트로프미안산염): 옅은 갈색빛이 있는 자주색의 양면이 불록한 다형성 필름코팅정

· 109

이 약은 엽비글리플로진과 메트포르민의 병용투여가 적합한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식약법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. 혈당이 충분히 조절되지 않는 성인 제2형 당뇨병 환자 중 심혈관계 질환이 확인된 환자에서 심혈관계 사건 발생에 대한 영향은 '사용상의 주의사항 12. 전문가를 위한 정보 2) 임상시험 정보'항을 참고한다.

영양 · 건강

[illegible]

- [illegible]

사용상의 주의사항

- [illegible]

- 가) **신장에서의 신장조직 투여량 증가**
① 신장: 펄스파로인산염 수용액은 작용기전으로 인해 신장에는 의존적이다. 메트포르민염수용은 신장을 통해 배설된다. 그러므로 신장을 자극하기 전 그리고 그 이후로 주작적으로 혈중 크레아티닌 농도를 측정해야 한다.
② 정상 신기능: 환자: 적어도 매년 측정
③ 혈중 크레아티닌 농도가 신장에 도달하는 데 걸리는 시간과 그에 따른 4-6시간 후 크레아티닌 혈청(45/5ml/min) 또는 사제에 의해서 (45ml/min/1.73m²)의 경우 약 4배 증가한다. 혈중순상신장기능이 저하되면 그 두 배로 신장이 약하게 신장에 영향을 받는 약 4배 수치를 초과할 때 경구 (고혈압 치료제 또는 이뇨제 및 비특이적 소염제(NSAIDs)와 같은) 등 급격한 신기능 손상을 초래할 수 있는 상황에서는 특별한 주의가 필요하다. 이러한 순상 신기능에서는 즉시 그리고 신장기능이 저하되면 메트포르민 투여를 중단해야 한다.
- 2) **체액과 신성 위생에 있어**는 환자 및 의료진 모두에 대한 지침
① 신출혈 및 설사/변수양과 같은 약간의 위생적 불균형은 저혈당을 유발할 수 있다. 따라서, 이 약과 병용시 저혈당의 위험을 줄이기 위해, 신출혈 또는 신출혈과 같은 만성적인 병을 치료해야 할 수 있다.
- ② 유산산독과 저혈당의 가능성이 있으므로 불규칙한 식사전, 식사 섭취량이 부족한 경우, 격렬한 근육운동 및 산호작용이 있는 활동을 대해서는 환자에게는 신중을 기해야 한다.
- 4) **이상징후**
① 인산염 프로파일의 요약: 제2형 당뇨병 환자 12,455명이 메트포르민에 펄스파로인산염 추가 병용요법의 안전성을 평가하기 위한 임상시험에 참가했다. 펄스파로인산염과 메트포르민을 병용요법으로 10주 또는 24주 동안, 이 프로파일에서, DPP4 저해제, 인슐린과 병용으로 투여한 환자 8,199명에서, EMPA+ER (OUTCOME 임상시험)에서 참여한 환자에서 펄스파로인산염과 메트포르민 병용 요법 시와 전제적 안전성은 이들에 대한 임상시험과 유사한 것으로 나타났다. 10주 및 24주 동안 (27명/12,455명) 이상징후 임상시험에서 1,405명의 환자 중 메트포르민과 펄스파로인산염 추가 병용요법에서는 1,269명에서였다. 가장 빈번하게 보고된 이상징후는 저혈당이었다. 메트포르민과 펄스파로인산염 병용시, 심각한 저혈당, 매우 드물게, 가장 빈번하게 보고된 이상징후는 저혈당이었다. 펄스파로인산염 추가 병용요법 임상시험에서 확인된 이상징후를 각 개별 성분과 이상징후와 비교하였을 때 추가적인 이상징후는 없었다.
- ② 이상징후 목록: 이상징후는 절반 반에서 따라야 할 이상징후, 또는 드물게 (1/100) 이상징후, 매우 흔하게 (≥1/10), 흔하게 (≥1/10 ~ 1/100), 흔하지 않게 (≥1/1000), 드물게 (≥1/10,000), 매우 드물게 (≥1/10,000), 빈도 불명 (이용 가능한 자료로 통해 평가할 수 없음).

표 1 위약 대조 시험 및 시판 후 경험에서 보고된 이상반응

기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도 불명
간염		침도닐리아증, 외음부염, 귀두염 및 기타 생식기 감염, 오토 감염 ¹⁾ (신우신염 및 오토성폐렴 포함)				최음부 괴저 (fournier's gangrene) ²⁾
대사 및 영양	저칼슘혈증 ³⁾ 과/또는 인산화 장애 ⁴⁾	비타민B ₁₂ 감소 및 결핍		케톤 산증 ⁵⁾	유산산증	
혈관계			체액량 감소 ⁶⁾			
위장관계	구역, 구토, 설사, 복통, 식욕부진	변비				
간담도계					간기능경색이상, 간염	
신경계		마각 이상				
피부 및 피하조직		가려움증(일반적인), 발진	두드러기 ⁷⁾		홍반	혈관부종 ⁸⁾
신장 및 비뇨기계		배뇨 증가 ⁹⁾	배뇨 곤란		간질성 신장염	
전신 및 두어 부위 이상		갈증				
진단검사		혈청 지질 증가	혈중 크레아티닌 증가, 사구체여과율 감소 ¹⁰⁾ , 혈도크레아 증가			

- [illegible]

표 2. 임상시험 및 효능·효과 별로 확인된 저혈당 환자 발생빈도(1245.19, 1245.23_(met), 1245.23_(met+SU), 1245.33, 1245.49, 1276.1, 1276.10, 1275.9_(ins+met) and 1245.25 - TS')

치료군	위약	엠파글리플로진 10 mg	엠파글리플로진 25 mg
메트포르민 병용투여 (1245,23(met)) (24주)			
N	206	217	214
저혈당(%)	0.5%	1.8%	1.4%
주요한 저혈당(%)	0%	0%	0%
메트포르민 및 설포닐우레이 병용투여 (1245,23(met+SU)) (24주)			
N	225	224	217
저혈당(%)	8.4%	16.1%	11.5%
주요한 저혈당(%)	0%	0%	0%
피오글리타존+/-메트포르민 병용 (1245,19) (24주)			
N	165	165	168
저혈당(%)	1.8%	1.2%	2.4%
주요한 저혈당(%)	0%	0%	0%
기저인슐린+/-메트포르민+/-설포닐우레이 병용투여 (1245,33) (18주¹⁾/78주)			
N	170	169	155
저혈당(%)	20.6% / 35.3%	19.5% / 36.1%	28.4% / 36.1%
주요한 저혈당(%)	0% / 0%	0% / 0%	1.3% / 1.3%
MDI 인슐린+/-메트포르민 병용투여 (1245,49) (18주¹⁾/52주)			
N	188	186	189
저혈당(%)	37.2% / 58.0%	39.8% / 51.1%	41.3% / 57.7%
주요한 저혈당(%)	0.5% / 1.6%	0.5% / 1.6%	0.5% / 0.5%
1일 2회 오렐 및 1일 1회 오렐오메 메트포르민에 추가 병용투여 (1276,10) (16주)			
	위약	엠파글리플로진 10 mg (10 mg qd 및 5 mg bid)	엠파글리플로진 25 mg (25mg qd 및 12.5 mg bid)
N	107	439	437
저혈당(%)	0.9%	0.5%	0.2%
주요한 저혈당(%)	0%	0%	0%
악물치료경험이 없는 환자에서 메트포르민 병용투여 (1276,1¹) (24주)			
	메트포르민 500/1000 mg 1일 2회 투여	엠파글리플로진 10/25 mg 1일 1회 투여	엠파글리플로진 (5/12.5 mg) + 메트포르민 (500/1000 mg) 1일 2회 투여
N	341	339	680
저혈당(%)	0.6%	0.6%	1.0%
주요한 저혈당(%)	0%	0%	0%
메트포르민 및 리나글립틴 병용투여 (1275,9) (24주)¹⁾			
N	110	112	110
저혈당(%)	0.9%	0.0%	2.7%
주요한 저혈당(%)	0%	0%	0.9%
EMPA REG OUTCOME 임상연구 (1245,25)			
N	2333	2345	2342
저혈당(%)	27.9%	28%	27.6%
주요한 저혈당(%)	1.5%	1.4%	1.3%
저혈당 ¹⁾ : 혈당 < 70 mg/dL 또는 처치가 필요함			
주요한 저혈당 ²⁾ : 처치가 필요한 저혈당			
¹⁾ 1회 이상 임상시험약을 투여받은 환자 수			
²⁾ 인슐린 기저요법 용량은 초기 18주 동안 안정화되었다.			
³⁾ 8개의 치료군: 엠파글리플로진과 (5mg 또는 12.5mg 1일 2회 투여) 메트포르민(500mg 또는 1000mg 1일 2회 투여) 복합 투여군 4개, 엠파글리플로진(10mg 또는 25mg 1일 1회 투여) 또는 메트포르민(500mg 또는 1000mg 1일 2회 투여) 개별 성분 투여군			
⁴⁾ 메트포르민 기저요법에 엠파글리플로진+리나글립틴 5 mg 고정용량 복합제가 투여되었다.			

- [illegible]

발현 빈도	기관계	외과관과와 상악없는 중대한 임상상제 1.61%(10/620명, 1건)	외과관과를 배제한 수 없는 중대한 악물이상성형 0.16%(1/620명, 1건)
	각종 위장관 장애	내성 위염	
드물게 (0.01~ 0.1%)미만	각종 피부 장애	비강성	비강성
	감염 및 기생충 감염	연조직염, 패혈	
	손상, 독성 및 신약 합병증	분류학 결절, 상과열, 인면골 결절	
	근골격 및 결합 조직 장애	근골격 통증	
	각종 심장 장애	심근 강색	
	양성, 악성 및 상제 불명의 신생물(뇌종양 및 육종 포함)	혈정 양종	

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

발현 빈도	기관계 명	예상하지 못한 이상사례 9.03%(56/626, 65건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 3.23%(20/620, 23건)
드물게 (0.01~ 0.1%(미만))	각종 위장관 장애	만성 위염, 변비, 위염, 복부 불편감, 위산 과다, 입 건조, 위장관 장애, 위 산도 역류 질환, 구강 불편감, 타액선 통증	변비, 위염, 입 건조, 위장관 장애, 구강 불편감, 타액선 통증
	각종 신경계 장애	뇌경색, 두통, 감각 저하, 체위성 어지러움	어지러움, 뇌경색, 두통, 체위성 어지러움
	대사 및 영양 장애	고콜레스테롤 혈중, 이상 지질 혈중, 비타민D 결핍	
	감염 및 기생충 감염	비인두염, 연조직염, 백혈, 싱기노 감염	비인두염
	전신 장애 및 투여 부위 병태	무력증, 흉부 불편감, 흉통	
	손상 · 중독 및 시술 합병증	발모 골절, 신과염, 인면골 불절, 인대 손상, 인대 염착	인대 손상
	근골격 및 결합 조직 장애	관절통, 등허리 통증, 근골격 통증, 골 감소증	
	신장 및 요로 장애	요로 결석	요로 결석
	임상 검사	체중 감소	체중 감소
	생식계 및 무망 장애	외음질 소양증, 양성 전립선 과형성	외음질 소양증
흔하지 않게 (0.1~1%(미만))	각종 눈 장애	당뇨성 망막 병증, 복시	
	각종 혈관 장애	고혈압	
	각종 심장 장애	심근 경색	
	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 양성 포함)	해장 양종	
흔하지 않게 (0.1~1%(미만))	각종 정신 장애	불면	
	각종 신경계 장애	어지러움	

※ 엠파넷리플로진의 국내 시판 후 조사결과
국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,311명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 13.93%(450/3,311명, 중 0061로 보고되었음) 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 이상사건등은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열됨

발행 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.70%(55/3,231명, 67건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 악동/이상행위 0.15%(5/3,231명, 5건)
드물게 (0.01~ 0.1% 미만)	각종 위장관 장애	설사, 오심, 위궤양, 결장염, 구토, 하혈성 결장염, 대장 출혈	
	감염 및 기생충 감염	연조직염, 충수 농양, 충수염, 수막염, 만성 중이염, 편도 주위 농양, 폐렴, 폐결핵, 급성 신우신염, 폐활종, 피하 농양, 난관-난소 농양, 전장 전염성	급성 신우신염
	각종 신경계 장애	두통, 뇌경색, 두개 내 동맥류	

[illegible]

일반적 주의

- [illegible]

