

SGLT2 억제제 계열 제제 허가사항 변경(안)

<다파글리플로진>

‘4. 일반적 주의’ 항

1)~2) <생략>

3) 케톤산증

<생략> 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, 케톤 생성 식이요법, 인슐린 결핍을 일으키는 체장장애(예: 제 1형 및 2형 당뇨병, 체장염 또는 체장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<다파글리플로진-메트포르민>

‘5. 일반적 주의’ 항

1)~6) <생략>

7) 케톤산증

<생략> 만약 케톤산증이 의심되는 경우, 이 약의 치료를 중단하고 환자의 상태를 평가하고, 즉각적인 조치를 시작해야 한다. 당뇨 및 케톤산증은 일반적으로 기대되는 기간보다 오래 지속될 수 있으며 요당 분비는 투여를 중단한 후 3일간 지속될 수 있다. 그러나 당뇨 및 케톤산증이 SGLT2 저해제 투여 중단 후 6일을 초과하여 최장 2주까지 지속되었다는 시판 후 보고가 있었다.

케톤산증의 치료는 인슐린, 체액, 그리고 탄수화물 보충을 필요로 할 수 있다. 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, 케톤 생성 식이요법, 인슐린 결핍을 일으키는 체장장애(예: 제1형 및 2형 당뇨병, 체장염 또는 체장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<다파글리플로진-시타글립틴>

‘5. 일반적 주의’ 항

1) 다파글리플로진

(1)~(2) <생략>

(3) 케톤산증

<생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대부분 250 mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. 당뇨 및 케톤산증은 일반적으로 기대되는 기간보다 오래 지속될 수 있으며 요당 분비는 투여를 중단한 후 3일간 지속될 수 있다. 그러나 당뇨 및 케톤산증이 SGLT2 저해제 투여 중단 후 6일을 초과하여 최장 2주까지 지속되었다는 시판 후 보고가 있었다. 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, 케톤 생성 식이요법, 인슐린 결핍을 일으키는 체장장애(예: 제 1형 및 2형 당뇨병, 체장염 또는 체장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<다파글리플로진·메트포르민·시타글립틴>

‘5. 일반적 주의’ 항

1)~4) <생략>

5) 케톤산증

<생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대부분 250 mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. 당뇨 및 케톤산증은 일반적으로 기대되는 기간보다 오래 지속될 수 있으며 요당 분비는 투여를 중단한 후 3일간 지속될 수 있다. 그러나 당뇨 및 케톤산증이 SGLT2 저해제 투여 중단 후 6일을 초과하여 가장 2주까지 지속되었다는 시판 후 보고가 있었다. 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, 케톤 생성 식이요법, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제 1형 및 2형 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<다파글리플로진·글리메피리드>

‘4. 일반적 주의’ 항

1)~2) <생략>

3) 케톤산증

<생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대부분 250 mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. 당뇨 및 케톤산증은 일반적으로 기대되는 기간보다 오래 지속될 수 있으며 요당 분비는 투여를 중단한 후 3일간 지속될 수 있다. 그러나 당뇨 및 케톤산증이 SGLT2 저해제 투여 중단 후 6일을 초과하여 가장 2주까지 지속되었다는 시판 후 보고가 있었다. 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, 케톤 생성 식이요법, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제 1형 및 2형 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<다파글리플로진·피오글리타존>

‘5. 일반적 주의’ 항

1)~3) <생략>

4) 케톤산증

<생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대부분 250 mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. 당뇨 및 케톤산증은 일반적으로 기대되는 기간보다 오래 지속될 수 있으며 요당 분비는 투여를 중단한 후 3일간 지속될 수 있다. 그러나 당뇨 및 케톤산증이 SGLT2 저해제 투여 중단 후 6일을 초과하여 가장 2주까지 지속되었다는 시판 후 보고가 있었다. 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, 케톤 생성 식이요법, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제 1형 및 2형 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<다파글리플로진-리나글립틴>

‘4. 일반적 주의’ 항

1)~2) <생략>

3) 케톤산증

<생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대부분 250 mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. 당뇨 및 케톤산증은 일반적으로 기대되는 기간보다 오래 지속될 수 있으며 요당 분비는 투여를 중단한 후 3일간 지속될 수 있다. 그러나 당뇨 및 케톤산증이 SGLT2 저해제 투여 중단 후 6일을 초과하여 가장 2주까지 지속되었다는 시판 후 보고가 있었다. 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, 케톤 생성 식이요법, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제 1형 및 2형 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<다파글리플로진-삭사글립틴>

‘4. 일반적 주의’ 항

1) <생략>

2) 케톤산증

<생략> 만약 케톤산증이 의심되는 경우, 이 약의 치료를 중단하고 환자의 상태를 평가하고, 즉각적인 조치를 시작해야 한다. 당뇨 및 케톤산증은 일반적으로 기대되는 기간보다 오래 지속될 수 있으며 요당 분비는 투여를 중단한 후 3일간 지속될 수 있다. 그러나 당뇨 및 케톤산증이 SGLT2 저해제 투여 중단 후 6일을 초과하여 가장 2주까지 지속되었다는 시판 후 보고가 있었다.

케톤산증의 치료는 인슐린, 체액, 그리고 탄수화물 보충을 필요로 할 수 있다. 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, 케톤 생성 식이요법, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 및 2형 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<다파글리플로진-에보글립틴>

‘4. 일반적 주의’ 항

1)~3) <생략>

4) 케톤산증

<생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대부분 250 mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. 당뇨 및 케톤산증은 일반적으로 기대되는 기간보다 오래 지속될 수 있으며 요당 분비는 투여를 중단한 후 3일간 지속될 수 있다. 그러나 당뇨 및 케톤산증이 SGLT2 저해제 투여 중단 후 6일을 초과하여 가장 2주까지 지속되었다는 시판 후 보고가 있었다. 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, 케톤 생성 식이요법, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제 1형 및 2형 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<다파글리플로진·에보글립틴·메트포르민>

‘5. 일반적 주의’ 항

1) 케톤산증

<생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대부분 250 mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. 당뇨 및 케톤산증은 일반적으로 기대되는 기간보다 오래 지속될 수 있으며 요당 분비는 투여를 중단한 후 3일간 지속될 수 있다. 그러나 당뇨 및 케톤산증이 SGLT2 저해제 투여 중단 후 6일을 초과하여 최장 2주까지 지속되었다는 시판 후 보고가 있었다. 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, 케톤 생성 식이요법, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제 1형 및 2형 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<다파글리플로진·제미글립틴>

‘4. 일반적 주의’ 항

1) 제미글립틴 <생략>

2) 다파글리플로진

(1)~(2) <생략>

(3) 케톤산증

<생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대부분 250 mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. 당뇨 및 케톤산증은 일반적으로 기대되는 기간보다 오래 지속될 수 있으며 요당 분비는 투여를 중단한 후 3일간 지속될 수 있다. 그러나 당뇨 및 케톤산증이 SGLT2 저해제 투여 중단 후 6일을 초과하여 최장 2주까지 지속되었다는 시판 후 보고가 있었다. 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, 케톤 생성 식이요법, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제 1형 및 2형 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<엠파글리플로진>

‘4. 일반적 주의’ 항

1) 케톤산증

<생략> 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, [케톤 생성 식이요법](#), 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 [및 2형](#) 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<엠파글리플로진-메트포르민>

‘5. 일반적 주의’ 항

1) <생략>

2) 케톤산증

<생략> 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, [케톤 생성 식이요법](#), 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 [및 2형](#) 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<엠파글리플로진-리나글립틴>

‘4. 일반적 주의’ 항

1) 케톤산증

<생략> 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, [케톤 생성 식이요법](#), 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 [및 2형](#) 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<에르투글리플로진>

‘2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것’ 항

1)~2) <생략>

3) 케톤산증

<생략> 일부의 보고에서 케톤산증을 유발한 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병이나 수술로 인한 열량섭취 제한, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 [및 2형](#) 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력) 및 알코올 남용 등이 확인되었다.

<에르투글리플로진-시타글립틴>

‘3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것’ 항

1)~2) <생략>

3) 케톤산증

<생략> 일부의 보고에서 케톤산증을 유발한 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병이나 수술로 인한 열량섭취 제한, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 [및 2형](#) 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력) 및 알코올 남용 등이 확인되었다.

SGLT2 억제제 계열 제제 허가사항 변경대비표

<다파글리플로진>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 일반적 주의	1)~2) <생략> 3) 케톤산증 <생략> 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <신설> 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제 1형 <신설> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.	1)~2) <생략> 3) 케톤산증 <생략> 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <u>케톤 생성 식이요법</u>, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제 1형 <u>및 2형</u> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<다파글리플로진-메트포르민>

항목	기허가 사항	변경(안)
5. 일반적 주의	1)~6) <생략> 7) 케톤산증 <생략> 만약 케톤산증이 의심되는 경우, 이 약의 치료를 중단하고 환자의 상태를 평가하고, 즉각적인 조치를 시작해야 한다. <u><신설></u> 케톤산증의 치료는 인슐린, 체액, 그리고 탄수화물 보충을 필요로 할 수 있다. 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕 감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <신설> 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제 1형 <신설> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.	1)~6) <생략> 7) 케톤산증 <생략> 만약 케톤산증이 의심되는 경우, 이 약의 치료를 중단하고 환자의 상태를 평가하고, 즉각적인 조치를 시작해야 한다. <u>당뇨 및 케톤산증은 일반적으로 기대되는 기간보다 오래 지속될 수 있으며 요당 분비는 투여를 중단한 후 3일간 지속될 수 있다. 그러나 당뇨 및 케톤산증이 SGLT2 저해제 투여 중단 후 6일을 초과하여 가장 2주까지 지속되었다는 시판 후 보고가 있었다.</u> 케톤산증의 치료는 인슐린, 체액, 그리고 탄수화물 보충을 필요로 할 수 있다. 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <u>케톤 생성 식이요법</u>, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 <u>및 2형</u> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<다파글리플로진·시타글립틴>

항목	기허가 사항	변경(안)
5. 일반적 주의	1) 다파글리플로진 (1)~(2) <생략> (3) 케톤산증 <생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대부분 250 mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. <신설> 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <신설> 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제 1형 <신설> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.	1) 다파글리플로진 (1)~(2) <생략> (3) 케톤산증 <생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대부분 250 mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. <u>당뇨 및 케톤산증은 일반적으로 기대되는 기간보다 오래 지속될 수 있으며 요당 분비는 투여를 중단한 후 3일간 지속될 수 있다. 그러나 당뇨 및 케톤산증이 SGLT2 저해제 투여 중단 후 6일을 초과하여 최장 2주까지 지속되었다는 시판 후 보고가 있었다.</u> 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <u>케톤 생성 식이요법</u>, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 <u>및 2형</u> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<다파글리플로진·메트포르민·시타글립틴>

항목	기허가 사항	변경(안)
5. 일반적 주의	1)~4) <생략> 5) 케톤산증 <생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대부분 250mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. <신설> 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고	1)~4) <생략> 5) 케톤산증 <생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대부분 250mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. <u>당뇨 및 케톤산증은 일반적으로 기대되는 기간보다 오래 지속될 수 있으며 요당 분비는 투여를 중단한 후 3일간 지속될 수 있다. 그러나 당뇨 및 케톤산증이 SGLT2 저해제 투여 중단 후 6일을 초과하여 최장 2주까지 지속되었다는 시판 후 보고가 있었다.</u> 케톤산증의 증상과

	에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <신설> 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 <신설> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.	징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, 케톤 생성 식이요법 , 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 및 2형 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.
--	--	---

<다파글리플로진·글리메피리드>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 일반적 주의	1)~2) <생략> 3) 케톤산증 <생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대부분 250 mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. <신설> 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <신설> 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제 1형 <신설> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.	1)~2) <생략> 3) 케톤산증 <생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대부분 250 mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. 당뇨 및 케톤산증은 일반적으로 기대되는 기간보다 오래 지속될 수 있으며 요당 분비는 투여를 중단한 후 3일간 지속될 수 있다. 그러나 당뇨 및 케톤산증이 SGLT2 저해제 투여 중단 후 6일을 초과하여 최장 2주까지 지속되었다는 시판 후 보고가 있었다. 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, 케톤 생성 식이요법, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 및 2형 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<다파글리플로진·피오글리타존>

항목	기허가 사항	변경(안)
5.	1)~3) <생략>	1)~3) <생략>

일반 적 주의	4) 케톤산증 <생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대부분 250 mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. <u><신설></u> 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <u><신설></u> 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 <u><신설></u> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.	4) 케톤산증 <생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대부분 250 mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. <u>당뇨 및 케톤산증은 일반적으로 기대되는 기간보다 오래 지속될 수 있으며 요당 분비는 투여를 중단한 후 3일간 지속될 수 있다. 그러나 당뇨 및 케톤산증이 SGLT2 저해제 투여 중단 후 6일을 초과하여 가장 2주까지 지속되었다는 시판 후 보고가 있었다.</u> 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <u>케톤 생성 식이요법</u>, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 <u>및 2형</u> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.
---------------	--	--

<다파글리플로진-리나글립틴>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 일반 적 주의	1)~2) <생략> 3) 케톤산증 <생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대부분 250 mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. <u><신설></u> 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <u><신설></u> 인슐린 결	1)~2) <생략> 3) 케톤산증 <생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대부분 250 mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. <u>당뇨 및 케톤산증은 일반적으로 기대되는 기간보다 오래 지속될 수 있으며 요당 분비는 투여를 중단한 후 3일간 지속될 수 있다. 그러나 당뇨 및 케톤산증이 SGLT2 저해제 투여 중단 후 6일을 초과하여 가장 2주까지 지속되었다는 시판 후 보고가 있었다.</u> 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술

	핍을 일으키는 췌장장애(예: 제 1형 <u><신설></u> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.	로 인한 칼로리 섭취 제한, <u>케톤 생성 식이요법</u>, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제 1형 <u>및 2형</u> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.
--	---	---

<다파글리플로진·삭사글립틴>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 일반적 주의	1) <생략> 2) 케톤산증 <생략> 만약 케톤산증이 의심되는 경우, 이 약의 치료를 중단하고 환자의 상태를 평가하고, 즉각적인 조치를 시작해야 한다. <u><신설></u> 케톤산증의 치료는 인슐린, 체액, 그리고 탄수화물 보충을 필요로 할 수 있다. 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <u><신설></u> 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제 1형 <u><신설></u> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.	1) <생략> 2) 케톤산증 <생략> 만약 케톤산증이 의심되는 경우, 이 약의 치료를 중단하고 환자의 상태를 평가하고, 즉각적인 조치를 시작해야 한다. <u>당뇨 및 케톤산증은 일반적으로 기대되는 기간보다 오래 지속될 수 있으며 요당 분비는 투여를 중단한 후 3일간 지속될 수 있다. 그러나 당뇨 및 케톤산증이 SGLT2 저해제 투여 중단 후 6일을 초과하여 가장 2주까지 지속되었다는 시판 후 보고가 있었다.</u> 케톤산증의 치료는 인슐린, 체액, 그리고 탄수화물 보충을 필요로 할 수 있다. 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <u>케톤 생성 식이요법</u>, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 <u>및 2형</u> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<다파글리플로진·에보글립틴>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 일반적 주의	1)~3) <생략> 4) 케톤산증 <생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대	1)~3) <생략> 4) 케톤산증 <생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대부분 250 mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이

	부분 250 mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. <신설> 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <신설> 인슐린 결핍을 일으키는 체장장애(예: 제1형 <신설> 당뇨병, 체장염 또는 체장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.	다. 당뇨 및 케톤산증은 일반적으로 기대되는 기간보다 오래 지속될 수 있으며 요당 분비는 투여를 중단한 후 3일간 지속될 수 있다. 그러나 당뇨 및 케톤산증이 SGLT2 저해제 투여 중단 후 6일을 초과하여 가장 2주까지 지속되었다는 시판 후 보고가 있었다. 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, 케톤 생성 식이요법, 인슐린 결핍을 일으키는 체장장애(예: 제1형 및 2형 당뇨병, 체장염 또는 체장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.
--	--	--

<다파글리플로진·에보글립틴·메트포르민>

항목	기허가 사항	변경(안)
5. 일반적 주의	1) 케톤산증 <생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치 (대부분 250mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. <신설> 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <신설> 인슐린 결핍을 일으키는 체장장애(예: 제1형 <신설> 당뇨병, 체장염 또는 체장 수술 병력), 그리고 알코	1) 케톤산증 <생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치 (대부분 250mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. 당뇨 및 케톤산증은 일반적으로 기대되는 기간보다 오래 지속될 수 있으며 요당 분비는 투여를 중단한 후 3일간 지속될 수 있다. 그러나 당뇨 및 케톤산증이 SGLT2 저해제 투여 중단 후 6일을 초과하여 가장 2주까지 지속되었다는 시판 후 보고가 있었다. 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, 케톤 생성 식이요법, 인슐린 결핍을 일으키는 체장장애(예: 제1형 및 2형 당뇨병, 체장염 또는 체장 수술 병력),

	을 남용이 확인되었다.	그리고 알코올 남용이 확인되었다.
--	--------------	--------------------

<다파글리플로진·제미글립틴>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 일반적 주의	1) 제미글립틴 <생략> 2) 다파글리플로진 (1)~(2) <생략> (3) 케톤산증 <생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대부분 250 mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. <신설> 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <신설> 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 <신설> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.	1) 제미글립틴 <생략> 2) 다파글리플로진 (1)~(2) <생략> (3) 케톤산증 <생략> 이는 나타난 혈당 수치가 당뇨병성 케톤산증에서 일반적으로 예측되는 수치(대부분 250 mg/dL 미만)보다 낮았기 때문이다. <u>당뇨 및 케톤산증은 일반적으로 기대되는 기간보다 오래 지속될 수 있으며 요당 분비는 투여를 중단한 후 3일간 지속될 수 있다. 그러나 당뇨 및 케톤산증이 SGLT2 저해제 투여 중단 후 6일을 초과하여 가장 2주까지 지속되었다는 시판 후 보고가 있었다.</u> 케톤산증의 증상과 징후는 탈수 및 중증의 대사성 산증과 일치하고 오심, 구토, 식욕감소, 복통, 권태, 호흡곤란 등을 포함한다. 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <u>케톤 생성 식이요법</u>, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 <u>및 2형</u> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<엠파글리플로진>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 일반적 주의	1) 케톤산증 <생략> 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <신설> 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 <신설> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.	1) 케톤산증 <생략> 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <u>케톤 생성 식이요법</u> , 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 <u>및 2형</u> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<엠파글리플로진-메트포르민>

항목	기허가 사항	변경(안)
5. 일반적 주의	1) <생략> 2) 케톤산증 <생략> 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <신설> 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 <신설> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.	1) <생략> 2) 케톤산증 <생략> 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <u>케톤 생성 식이요법</u> , 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 <u>및 2형</u> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<엠파글리플로진-리나글립틴>

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 일반적 주의	1) 케톤산증 <생략> 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <신설> 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 <신설> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.	1) 케톤산증 <생략> 일부 보고에서 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병 또는 수술로 인한 칼로리 섭취 제한, <u>케톤 생성 식이요법</u> , 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 <u>및 2형</u> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력), 그리고 알코올 남용이 확인되었다.

<에르투글리플로진>

항목	기허가 사항	변경(안)
2. 다음 환자 에는 신중 히 투여 할 것	1)~2) <생략> 3) 케톤산증 <생략> 일부의 보고에서 케톤산증을 유발한 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병이나 수술로 인한 열량섭취 제한, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 <신설> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력) 및 알코올 남용 등이 확인되었다.	1)~2) <생략> 3) 케톤산증 <생략> 일부의 보고에서 케톤산증을 유발한 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병이나 수술로 인한 열량섭취 제한, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 및 2형 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력) 및 알코올 남용 등이 확인되었다.

<에르투글리플로진·시타글립틴>

항목	기허가 사항	변경(안)
3. 다음 환자 에는 신중 히 투여 할 것	1)~2) <생략> 3) 케톤산증 <생략> 일부의 보고에서 케톤산증을 유발한 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병이나 수술로 인한 열량섭취 제한, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 <신설> 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력) 및 알코올 남용 등이 확인되었다.	1)~2) <생략> 3) 케톤산증 <생략> 일부의 보고에서 케톤산증을 유발한 요인으로 인슐린 용량 감소, 급성 열성질환, 질병이나 수술로 인한 열량섭취 제한, 인슐린 결핍을 일으키는 췌장장애(예: 제1형 및 2형 당뇨병, 췌장염 또는 췌장 수술 병력) 및 알코올 남용 등이 확인되었다.