

엠파글리플로진 및 메트포르민염산염(함량 5/1000mg,5/850mg,5/500mg,12.5/1000mg,12.5/500mg,12.5/850mg, 필름코팅정) 허가사항 변경대비표

구분	기 허가사항	변경사항
용법·용량	<p>(기허가사항과 동일)</p> <p>특수 집단</p> <p>신장애 환자</p> <p>경증의 신장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다.</p> <p><u>사구체 여과율(eGFR)이 60ml/min/1.73m<sup>2</sup> 미만인 환자[또는 크레아티닌청소율(CrCl) &lt; 60 ml/min]에게 이 약으로 치료를 시작해서는 안된다.</u></p> <p><u>이 약은 메트포르민을 함유하기 때문에 사구체 여과율(eGFR)이 45 ml/min/1.73m<sup>2</sup> 미만인 환자 또는 크레아티닌청소율(CrCl)이 45 ml/min 미만인 환자에 투여할 수 없다 (사용상의 주의사항 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 2)항 참조).</u></p> <p><u>이 약은 eGFR이 45-59 ml/min/1.73m<sup>2</sup>인 환자 또는 CrCl이 45-59 ml/min인 환자 중 유산산증 위험을 증가시킬만 한 다른 증상을 동반하지 않으면서 엠파글리플로진에 내약성이 우수한 경우에만 투여할 수 있다. 이러한 환자에서 메트포르민의 시작용량은 1일 1회 500mg 또는 850mg이며 최대 투여량은 500 mg 1일 2회이고, 엠파글리플로진의 투여 가능 용량은 1일 1회 10mg이다.</u></p> <p>신기능을 3-6개월 마다 주의 깊게 모니터링해야 한다 (사용상의 주의사항, 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 중 1)항 참조).</p> <p>만약 CrCl &lt; 45 ml/min 또는 eGFR &lt; 45 ml/min/1.73m<sup>2</sup>으로 신기능이 감소되는 경우 이 약을 즉시 중단하여야 한다.</p> <p>고령자</p> <p>75세 이상의 환자는 신장 기능과 체액량 감소 위험을 고려해야 한다. 엠파글리플로진은 85세 이상의 고령자에서의 임상 경험이 제한적이므로, 이 약의 투여를 시작하는 것은 권장되지 않는다.</p>	<p>(좌동, 기허가사항과 동일)</p> <p>특수 집단</p> <p>신장애 환자</p> <p>경증의 신장애 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다.</p> <p><u>이 약은 메트포르민을 함유하기 때문에 추정 사구체 여과율(eGFR)이 45-59 ml/min/1.73m<sup>2</sup>인 환자 또는 CrCl이 45-59 ml/min인 환자 중 유산산증 위험을 증가시킬 만한 다른 증상을 동반하지 않은 경우 용량 조절에 의해서 사용할 수 있다. 이러한 환자에서 메트포르민의 시작용량은 1일 1회 500 mg 또는 850 mg이므로 엠파글리플로진 및 메트포르민 개별 단일제로 투여를 시작해야 한다. 이 약으로 투여할 수 있는 메트포르민염산염의 1일 최대 투여량은 1000 mg으로 500 mg 씩 1일 2회 투여할 수 있다.</u></p> <p>신기능을 3-6개월 마다 주의 깊게 모니터링해야 한다(사용상의 주의사항 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 중 1)항 참조).</p> <p>만약 CrCl &lt; 45 ml/min 또는 eGFR &lt; 45 ml/min/1.73m<sup>2</sup>으로 신기능이 감소되는 경우 이 약을 즉시 중단하여야 한다(사용상의 주의사항 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 2)항 참조).</p> <p>고령자</p> <p>(좌동, 기허가사항과 동일)</p>
	사용상의 주의	<p>(생략)</p> <p>4. 이상반응</p> <p>(생략)</p> <p>2)이상반응 목록</p>

<b>사항</b>	표 1. 위약대조 임상시험 및 시판 후 경험에서 보고된 이상반응							표 1. 위약대조 임상시험 및 시판 후 경험에서 보고된 이상반응						
	기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도 불명	기관계	매우 흔하게	흔하게	흔하지 않게	드물게	매우 드물게	빈도 불명
	(생략)							(생략)						
	위장관계	구역, 설사, 식욕부진	구토, 복통, (추가)					위장관계	구역, 설사, 식욕부진	구토, 복통, 변비				
(생략)							(생략)							
(이하생략)							(이하생략)							