

리나글립틴 함유 제제 허가사항 변경(안)

사용상의 주의사항

‘임부, 수유부에 대한 투여’ 항

수태한 랫드와 토끼에 경구 투여했을 때 리나글립틴은 태반을 거쳐 태자로 전달되었다.

리나글립틴 성분 제제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
6. 임부, 수유부에 대한 투여	<p>1) 임부 : 임부를 대상으로 한 대조시험 결과는 없으므로 임부에서의 사용은 권장되지 않는다. 동물실험에서 최고 투여용량인 240 mg/kg/day (AUC 비교에 의하면 인체 노출도의 약 943 배)을 투여하였을 때 생식력에 이상반응은 관찰되지 않았다.</p> <p><신설></p>	<p>1) 임부 : 임부를 대상으로 한 대조시험 결과는 없으므로 임부에서의 사용은 권장되지 않는다. 동물실험에서 최고 투여용량인 240 mg/kg/day (AUC 비교에 의하면 인체 노출도의 약 943 배)을 투여하였을 때 생식력에 이상반응은 관찰되지 않았다.</p> <p><u>수태한 랫드와 토끼에 경구 투여했을 때 리나글립틴은 태반을 거쳐 태자로 전달되었다.</u></p>

리나글립틴·메트포르민 복합제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
<p>7. 임신, 수유부에 대한 투여</p>	<p>1) 임신: 이 약물 또는 각 주성분으로 임신부에서 실시한 잘 통제된 적절한 연구는 없다. 임신한 랫드에서 이 약물로 실시한 비임상 생식독성시험에서는 리나글립틴과 메트포르민 혼합투여에 의한 최기형성은 나타나지 않았다.</p> <p>임산부에서 리나글립틴을 사용한 자료는 제한적이다. 비임상 연구에서는 생식독성과 관련된 직간접적인 독성효과는 나타나지 않았다.</p> <p>임산부에서 메트포르민을 사용한 자료는 제한적이다. 메트포르민은 사람에 대한 투여량의 4배 정도인 200 mg/kg/일의 용량으로 랫드에 투여한 경우 최기형성을 나타내지 않았다. 보다 고용량인 500 mg/kg/일과 1000 mg/kg/일(사람에의 투여량의 11배 및 23배 정도에 해당)을 랫드에 투여하였을 때 메트포르민의 최기형성이 관찰되었다.</p> <p>예방조치로 이 약물은 임신 중에는 사용을 피하는 것이 좋다.</p> <p>환자가 임신 계획이 있거나 임신 중인 경우, 이 약물 투여를 금하고 이상혈당 수치와 관련된 태아기형의 위험을 낮추기 위해 인슐린을 투여하여 가급적 정상수치와 가까운 정도까지 혈당을 유지하여야 한다.</p> <p><신설></p>	<p>1) 임신: 이 약물 또는 각 주성분으로 임신부에서 실시한 잘 통제된 적절한 연구는 없다. 임신한 랫드에서 이 약물로 실시한 비임상 생식독성시험에서는 리나글립틴과 메트포르민 혼합투여에 의한 최기형성은 나타나지 않았다.</p> <p>임산부에서 리나글립틴을 사용한 자료는 제한적이다. 비임상 연구에서는 생식독성과 관련된 직간접적인 독성효과는 나타나지 않았다.</p> <p>임산부에서 메트포르민을 사용한 자료는 제한적이다. 메트포르민은 사람에 대한 투여량의 4배 정도인 200 mg/kg/일의 용량으로 랫드에 투여한 경우 최기형성을 나타내지 않았다. 보다 고용량인 500 mg/kg/일과 1000 mg/kg/일(사람에의 투여량의 11배 및 23배 정도에 해당)을 랫드에 투여하였을 때 메트포르민의 최기형성이 관찰되었다.</p> <p>예방조치로 이 약물은 임신 중에는 사용을 피하는 것이 좋다.</p> <p>환자가 임신 계획이 있거나 임신 중인 경우, 이 약물 투여를 금하고 이상혈당 수치와 관련된 태아기형의 위험을 낮추기 위해 인슐린을 투여하여 가급적 정상수치와 가까운 정도까지 혈당을 유지하여야 한다.</p> <p>수태한 랫드와 토끼에 경구 투여했을 때 <u>리나글립틴은 태반을 거쳐 태자로 전달되었다.</u></p>

리나글립틴·엠평글리플로진 복합제 허가사항 변경대비표

항목	기허가 사항	변경(안)
6. 임부 및 수유부에 대한 투여	<p>6. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 임부</p> <p>임부에서의 이 약의 개별 주성분의 사용에 대한 자료는 제한적이다. 비임상 시험들에서 초기배발생과 관련하여 직간접적으로 유해한 영향은 보이지 않았다. 그러나, 엠평글리플로진의 동물 시험에서 출생 후 발달에 대한 유해한 영향을 나타내었다. 예방적 조치로, 명백하게 필요한 경우를 제외하고 임신 기간 동안 이 약을 투여하지 않는 것이 권장된다.</p> <p><u><신설></u></p>	<p>6. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <p>1) 임부</p> <p>임부에서의 이 약의 개별 주성분의 사용에 대한 자료는 제한적이다. 비임상 시험들에서 초기배발생과 관련하여 직간접적으로 유해한 영향은 보이지 않았다. 그러나, 엠평글리플로진의 동물 시험에서 출생 후 발달에 대한 유해한 영향을 나타내었다. 예방적 조치로, 명백하게 필요한 경우를 제외하고 임신 기간 동안 이 약을 투여하지 않는 것이 권장된다.</p> <p><u>수태한 랫드와 토끼에 경구 투여했을 때 리나글립틴은 태반을 거쳐 태자로 전달되었다.</u></p>