

SGLT2 억제제 계열 제제 허가사항 변경대비표

<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.