

## 리나글립틴 단일제(필름코팅정) 허가사항 변경대비표

### 1. 사용상의 주의사항

기 허가사항	변경사항																																																								
<p><b>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것</b>                      1) 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민증이 있는 환자                      2) 제1형 당뇨병 또는 <del>당뇨병성 케톤산증</del> 환자</p> <p><b>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</b>                      (생략)</p> <p><b>3. 이상반응</b>                      1) 단독 요법 및 병용요법                      (생략)</p> <p>표 1. 리나글립틴을 1일 5 mg씩 임상시험에서 단독 또는 추가 병용 요법으로 투여한 피험자에게 보고된 이상반응 및 시판 후 경험에서 확인된 이상반응</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">계통분류</th> <th style="width: 50%;">이상반응</th> <th style="width: 30%;">빈도수</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>감염(infections &amp; infestations)</td> <td>비인두염</td> <td>흔하지 않게</td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="color: green;">면역계 이상</td> <td style="color: green;">과민반응</td> <td>흔하지 않게</td> </tr> <tr> <td>혈관부종<sup>1</sup></td> <td>드물게</td> </tr> <tr> <td>두드러기<sup>1</sup></td> <td>드물게</td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="color: green;">대사 및 영양 이상</td> <td>저혈당증(메트포르민 및 설포닐우레아와 병용투여 시)</td> <td>매우 흔하게</td> </tr> <tr> <td>고중성지방혈증(설포닐우레아와 병용투여 시)</td> <td>알 수 없음</td> </tr> <tr> <td>고지질혈증(피오글리타존과 병용투여 시)</td> <td>알 수 없음</td> </tr> <tr> <td style="color: green;">호흡기, 흉부 및 종격 이상</td> <td>기침</td> <td>흔하지 않게</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="color: green;">위장관 이상</td> <td>체장염</td> <td>흔하지 않게</td> </tr> <tr> <td>변비(인슐린과 병용투여 시)</td> <td>흔하지 않게</td> </tr> </tbody> </table>	계통분류	이상반응	빈도수	감염(infections & infestations)	비인두염	흔하지 않게	면역계 이상	과민반응	흔하지 않게	혈관부종 <sup>1</sup>	드물게	두드러기 <sup>1</sup>	드물게	대사 및 영양 이상	저혈당증(메트포르민 및 설포닐우레아와 병용투여 시)	매우 흔하게	고중성지방혈증(설포닐우레아와 병용투여 시)	알 수 없음	고지질혈증(피오글리타존과 병용투여 시)	알 수 없음	호흡기, 흉부 및 종격 이상	기침	흔하지 않게	위장관 이상	체장염	흔하지 않게	변비(인슐린과 병용투여 시)	흔하지 않게	<p><b>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것</b>                      1) 이 약의 주성분 또는 다른 성분에 과민증이 있는 환자                      2) 제1형 당뇨병 또는 <u>당뇨성 케톤산증</u> 환자</p> <p><b>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</b>                      (생략)</p> <p><b>3. 이상반응</b>                      1) 단독 요법 및 병용요법                      (생략)</p> <p>표 1. 리나글립틴을 1일 5 mg씩 임상시험에서 단독 또는 추가 병용 요법으로 투여한 피험자에게 보고된 이상반응 및 시판 후 경험에서 확인된 이상반응</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">계통분류</th> <th style="width: 50%;">이상반응</th> <th style="width: 30%;">빈도수</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>감염 (infections &amp; infestations)</td> <td>비인두염</td> <td>흔하지 않게</td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="color: blue;">각종 면역계 장애</td> <td style="color: blue;"><u>과민성</u></td> <td>흔하지 않게</td> </tr> <tr> <td>혈관부종<sup>1</sup></td> <td>드물게</td> </tr> <tr> <td>두드러기<sup>1</sup></td> <td>드물게</td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="color: blue;">대사 및 영양 장애</td> <td>저혈당증(메트포르민 및 설포닐우레아와 병용투여 시)</td> <td>매우 흔하게</td> </tr> <tr> <td>고중성지방혈증(설포닐우레아와 병용투여 시)</td> <td>알 수 없음</td> </tr> <tr> <td>고지질혈증(피오글리타존과 병용투여 시)</td> <td>알 수 없음</td> </tr> <tr> <td style="color: blue;"><u>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</u></td> <td>기침</td> <td>흔하지 않게</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="color: blue;">각종 위장관 장애</td> <td>체장염</td> <td>흔하지 않게</td> </tr> <tr> <td>변비(인슐린과 병용투여 시)</td> <td>흔하지 않게</td> </tr> </tbody> </table>	계통분류	이상반응	빈도수	감염 (infections & infestations)	비인두염	흔하지 않게	각종 면역계 장애	<u>과민성</u>	흔하지 않게	혈관부종 <sup>1</sup>	드물게	두드러기 <sup>1</sup>	드물게	대사 및 영양 장애	저혈당증(메트포르민 및 설포닐우레아와 병용투여 시)	매우 흔하게	고중성지방혈증(설포닐우레아와 병용투여 시)	알 수 없음	고지질혈증(피오글리타존과 병용투여 시)	알 수 없음	<u>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</u>	기침	흔하지 않게	각종 위장관 장애	체장염	흔하지 않게	변비(인슐린과 병용투여 시)	흔하지 않게
계통분류	이상반응	빈도수																																																							
감염(infections & infestations)	비인두염	흔하지 않게																																																							
면역계 이상	과민반응	흔하지 않게																																																							
	혈관부종 <sup>1</sup>	드물게																																																							
	두드러기 <sup>1</sup>	드물게																																																							
대사 및 영양 이상	저혈당증(메트포르민 및 설포닐우레아와 병용투여 시)	매우 흔하게																																																							
	고중성지방혈증(설포닐우레아와 병용투여 시)	알 수 없음																																																							
	고지질혈증(피오글리타존과 병용투여 시)	알 수 없음																																																							
호흡기, 흉부 및 종격 이상	기침	흔하지 않게																																																							
위장관 이상	체장염	흔하지 않게																																																							
	변비(인슐린과 병용투여 시)	흔하지 않게																																																							
계통분류	이상반응	빈도수																																																							
감염 (infections & infestations)	비인두염	흔하지 않게																																																							
각종 면역계 장애	<u>과민성</u>	흔하지 않게																																																							
	혈관부종 <sup>1</sup>	드물게																																																							
	두드러기 <sup>1</sup>	드물게																																																							
대사 및 영양 장애	저혈당증(메트포르민 및 설포닐우레아와 병용투여 시)	매우 흔하게																																																							
	고중성지방혈증(설포닐우레아와 병용투여 시)	알 수 없음																																																							
	고지질혈증(피오글리타존과 병용투여 시)	알 수 없음																																																							
<u>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</u>	기침	흔하지 않게																																																							
각종 위장관 장애	체장염	흔하지 않게																																																							
	변비(인슐린과 병용투여 시)	흔하지 않게																																																							

	구강 궤양 <sup>1</sup>	드물게
피부 및 피하 조직 이상	발진 <sup>1</sup>	흔하지 않게
	유사천포창 <sup>1,4</sup>	드물게
근골격계 및 결합조직 이상	중증 및 장애를 동반하는 관절통 <sup>1</sup>	알 수 없음
	횡문근융해 <sup>1</sup>	알 수 없음
조사 (Investigation)	체중증가(피오글리타존과 병용투여 시)	흔하게
	지질분해효소 증가 <sup>2</sup>	흔하게
	아밀라제 증가 <sup>3</sup>	흔하지 않게

(생략)

7) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,119명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 7.69%(240/3,119명, 총 313건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상 반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.57%(49/3,119명, 63건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상 반응 0.10%(3/3,119명, 6건)
드물게 (0.1% 미만)	위장관계 장애	변비, 상복부통, 소장대장염, 장폐쇄	상복부통
	감염 및 침습	위장염, 대상포진, 방광염, 급성신우신염, 기관지염, 전정신경세포염, 패혈증	폐렴
	대사 및 영양 장애	식욕감소, 탈수	고혈당증, 식욕감소
	신경계 장애	뇌경색, 말더듬증, 알츠하이머형 치매	
	전신장애 및 투여부위 상태	가슴통증, 발열, 얼굴부종, 피로, 사망	피로
	호흡기, 흉부 및 종격 장애	만성폐쇄성폐질환, 천식	
	피부 및 피하조직 장애	당뇨병성족부병증, 피부병변	피부병변
	신생물 양성, 악성 및 상세포병(낭종 및 용종)	간전이, 급성백혈병, 기저세포암종, 비소세포폐암, 악성	

	구강 궤양 <sup>1</sup>	드물게
피부 및 피하 조직 이상	발진 <sup>1</sup>	흔하지 않게
	유사천포창 <sup>1,4</sup>	드물게
근골격계 및 결합조직 이상	중증 및 장애를 동반하는 관절통 <sup>1</sup>	알 수 없음
	횡문근융해 <sup>1</sup>	알 수 없음
임상검사 (Investigation)	체중증가(피오글리타존과 병용투여 시)	흔하게
	지질분해효소 증가 <sup>2</sup>	흔하게
	아밀라제 증가 <sup>3</sup>	흔하지 않게

(생략)

7) 국내 시판 후 조사결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 3,119명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 7.69%(240/3,119명, 총 313건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상 반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

발현 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 1.57%(49/3,119명, 63건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상 반응 0.10%(3/3,119명, 6건)
드물게 (0.1% 미만)	각종 위장관 장애	변비, 상복부통, 소장대장염, 장폐쇄	상복부통
	감염 및 기생충 감염	위장염, 대상포진, 방광염, 급성신우신염, 기관지염, 전정신경세포염, 패혈증	폐렴
	대사 및 영양 장애	식욕감소, 탈수	고혈당증, 식욕감소
	각종 신경계 장애	뇌경색, 조음 장애, 알츠하이머성 치매	
	전신장애 및 투여부위 병태	홍통, 발열, 안면부종, 피로, 사망	피로
	호흡기, 흉관 및 종격 장애	만성폐쇄성폐질환, 천식	
	피부 및 피하조직 장애	당뇨성 발, 피부병변	피부병변

때때로 (0.1 ~ 5%미만)	포함)	심막삼출, 위암, 직장암, 췌장암
	손상, 중독 및 시술상 합병증	반월판손상, 진폐증
	심장 장애	울혈성 심부전, 협심증, 급성 심근경색증, 불안정협심증, 심장정지
	시각 장애	당뇨병성망막병증
	신장 및 비뇨기 장애	급성신장손상, 말기신장질환
	간담도 장애	급성담관염, 급성담낭염, 담관염
	귀 및 미로 장애	현기증
	면역계 장애	신장이식실패
	감염 및 침습	폐렴
	대사 및 영양 장애 호흡기, 흉부 및 종격 장애	고혈당증 호흡곤란

때때로 (0.1 ~ 5%미만)	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물 (낭종 및 용종 포함)	간에 전이, 급성백혈병, 기저 세포암종, 비소세포폐암, 악성심장막삼출, 위암, 직장암, 췌장암
	손상, 중독 및 시술 합병증	반월판손상, 진폐증
	각종 심장 장애	울혈성 심부전, 협심증, 급성 심근경색증, 불안정협심증, 심장정지
	각종 눈 장애	당뇨병성망막병증
	신장 및 요로 장애	급성신장손상, 말기신장질환
	간담도 장애	급성담관염, 급성담낭염, 담관염
	귀 및 미로 장애	현기증
	각종 면역계 장애	신장이식실패
	감염 및 기생충 감염	폐렴
	대사 및 영양 장애 호흡기, 흉관 및 종격 장애	고혈당증 호흡곤란

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

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

발현 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 6.64%(207/3,119명, 270건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.19%(37/3,119명, 48건)
드물게 (0.1% 미만)	위장관계 장애	복통, 위장장애, 과민성대장증후군, 구강작열감증후군, 대장염, 복부불쾌감, 소장대장염, 연하곤란, 위궤양, 잇몸출혈, 장폐쇄, 치아손실, 치질, 하복부통	설사, 구토, 위염, 위장장애, 과민성대장증후군
	감염 및 침습	급성신우신염, 기관지염, 발백선증, 비염, 연조직염, 인두염, 전정신경세포염, 찻가우시, 치주염, 패혈증, 편도염, 후두염	바이러스성상기도감염, 폐렴, 편도염
	대사 및 영양 장애	식욕감소, 고콜레스테롤혈증, 당뇨의 불충분한 조절, 영양실조	고혈당증, 식욕감소, 당뇨의 불충분

발현 빈도	기관계 명	인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 6.64%(207/3,119명, 270건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 1.19%(37/3,119명, 48건)
드물게 (0.1% 미만)	각종 위장관 장애	복통, 위장장애, 과민성대장증후군, 구강작열감증후군, 대장염, 복부불쾌감, 소장대장염, 연하곤란, 위궤양, 잇몸출혈, 장폐쇄, 치아손실, 치질, 하복부통	설사, 구토, 위염, 위장장애, 과민성대장증후군
	감염 및 기생충 감염	급성신우신염, 기관지염, 발백선증, 비염, 연조직염, 인두염, 전정신경세포염, 찻가우시, 치주염, 패혈증, 편도염, 후두염	바이러스성상기도감염, 폐렴, 편도염

	저나트륨혈증, 탈수	한 조절
신경계 장애	뇌경색, 당뇨병성신경병증, 두통, 말더듬증, 감각이상, 대상포진 후 신경통, 반부전마비, 실신, 알츠하이머형 치매, 졸림	당뇨병성신경병증, 말더듬증, 졸림
전신장애 및 투여부위 상태	피로, 가슴불편함, 무력증, 사망, 통증	피로
호흡기, 흉부 및 종격 장애	코피, 구강인두 통증, 만성폐쇄성폐질환, 발성장애, 알레르기성 비염, 운동성호흡곤란, 젖은 기침, 천식, 콧물, 폐종괴	
근골격계 및 결합 조직 장애	관절통, 골다공증, 관절병증, 근골격불편감, 근육염, 근육통, 연조직종괴, 폐경후 골다공증, 회전근개증후군	관절통
조사	혈중중성지방증가, 소변 알부민/크레아티닌 비율 증가, 소변백혈구양성, 혈색소감소, 혈중칼륨증가, 혈중크레아티닌증가, 혈중크레아티닌산화성효소증가	ALT 증가, 혈중중성지방증가
피부 및 피하조직 장애	남성형탈모, 당뇨병성족부병증, 땅과다증, 탈모, 피부병변, 피부염	피부병변
신생물 양성, 악성 및 상세불명(낭종 및 용종 포함)	간전이, 급성백혈병, 기저세포암종, 비소세포폐암, 악성심막삼출, 양성십이지장신생물, 양성피부신생물, 위암, 직장암, 췌장암	
정신 장애	불안, 정동장애	불면증, 우울증, 불안
손상, 중독 및 시술 합병증	타박상, 골타박상, 뇌진탕, 반월판손상, 발골절, 손골절, 진폐증, 찢긴상처	
심장 장애	울혈성 심부전, 협심증, 급성심근경색증, 두근거림, 불안정협심증, 심장정지	
시각 장애	당뇨병성망막병증, 건성안, 녹내장, 백내장, 안구불편감, 알레르기성결막염	건성안, 백내장
신장 및 비뇨기 장애	급성신장손상, 다뇨, 단백뇨, 말기신장질환, 복잡성 요실금, 혈	다뇨

대사 및 영양 장애	식욕감소, 고콜레스테롤혈증, 당뇨의 불충분한 조절, 영양실조, 저나트륨혈증, 탈수	고혈당증, 식욕감소, 당뇨의 불충분한 조절
각종 신경계 장애	뇌경색, 당뇨병성신경병증, 두통, 조음 장애, 감각이상, 대상포진 후 신경통, 반부전마비, 실신, 알츠하이머형 치매, 졸림	당뇨병성신경병증, 조음 장애, 졸림
전신장애 및 투여부위 병태	피로, 가슴불편함, 무력증, 사망, 통증	피로
호흡기, 흉관 및 종격 장애	코피, 구강인두 통증, 만성폐쇄성폐질환, 발성장애, 알레르기성 비염, 운동성호흡곤란, 젖은 기침, 천식, 콧물, 폐종괴	
근골격 및 결합 조직 장애	관절통, 골다공증, 관절병증, 근골격불편감, 근육염, 근육통, 연조직종괴, 폐경후 골다공증, 회전근개증후군	관절통
영상 검사	혈중중성지방증가, 소변 알부민/크레아티닌 비율 증가, 소변백혈구양성, 혈색소감소, 혈중칼륨증가, 혈중크레아티닌증가, 혈중크레아티닌산화성효소증가	ALT 증가, 혈중중성지방증가
피부 및 피하조직 장애	남성형탈모, 당뇨병성족부병증, 땅과다증, 탈모, 피부병변, 피부염	피부병변
양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	간에 전이, 급성백혈병, 기저세포암종, 비소세포폐암, 악성심막삼출, 양성십이지장신생물, 양성피부신생물, 위암, 직장암, 췌장암	
각종 정신 장애	불안, 정동장애	불면, 우울증, 불안
손상, 중독 및 시술 합병증	타박상, 골타박상, 뇌진탕, 반월판손상, 발골절, 손골절, 진폐증, 찢긴상처	
심장 장애	울혈성 심부전, 협심증, 급성심근경색증, 두근거림, 불안정협심증, 심장정지	

	혈관 장애	노 저혈압, 흉조	
	간담도 장애	간지방증, 급성담관염, 급성담낭염, 담관염, 담석증	
	귀 및 미로 장애	난청	현기증
	생식계 및 유방장애	발기기능장애	
	내분비 장애	갑상선증	
	면역계 장애	신장이식실패	
	혈액 및 림프계 장애	빈혈	
때때로 (0.1 ~ 5% 미만)	위장관계 장애	오심, 설사, 상복부통, 구토, 위식도역류질환, 위염	오심, 상복부통
	감염 및 침습	바이러스성상기도감염, 상기도감염, 위장염, 폐렴, 대상포진, 방광염	
	대사 및 영양 장애	고혈당증	
	신경계 장애	어지러움, 감각저하	어지러움
	전신장애 및 투여부위 상태	가슴통증, 발열	
	호흡기, 흉부 및 종격 장애	호흡곤란	
	근골격계 및 결합 조직 장애	골관절염, 사지통증	
	조사	ALT 증가, AST 증가	
	피부 및 피하조직 장애	가려움증	가려움증
	정신 장애	불면증, 우울증	
	혈관장애	고혈압	
	귀 및 미로 장애	현기증	
	생식계 및 유방장애	양성전립선비대증	

	각종 눈 장애	당뇨성망막병증, 건성안, 녹내장, 백내장, 안구불편감, 알레르기성결막염	건성안, 백내장
	신장 및 요로 장애	급성신장손상, 다뇨, 단백뇨, 말기신장질환, 특압성 요실금, 혈뇨	다뇨
	각종 혈관 장애	저혈압, 흉조	
	간담도 장애	간지방증, 급성담관염, 급성담낭염, 담관염, 담석증	
	귀 및 미로 장애	난청	현기증
	생식계 및 유방장애	발기기능장애	
	각종 내분비 장애	갑상선증	
	각종 면역계 장애	신장이식실패	
	혈액 및 림프계 장애	빈혈	
때때로 (0.1 ~ 5% 미만)	각종 위장관계 장애	오심, 설사, 상복부통, 구토, 위식도역류질환, 위염	오심, 상복부통
	감염 및 기생충 감염	바이러스성상기도감염, 상기도감염, 위장염, 폐렴, 대상포진, 방광염	
	대사 및 영양 장애	고혈당증	
	각종 신경계 장애	어지러움, 감각저하	어지러움
	전신장애 및 투여부위 병태	흉통, 발열	
	호흡기, 흉부 및 종격 장애	호흡곤란	
	근골격 및 결합 조직 장애	골관절염, 사지통증	
	영상 검사	ALT 증가, AST 증가	
	피부 및 피하조직 장애	가려움증	가려움증

	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1301 124 1507 167">각종 정신 장애</td> <td data-bbox="1507 124 1872 167">불면, 우울증</td> <td data-bbox="1872 124 2101 167"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1301 167 1507 210">각종 혈관장애</td> <td data-bbox="1507 167 1872 210">고혈압</td> <td data-bbox="1872 167 2101 210"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1301 210 1507 253">귀 및 미로 장애</td> <td data-bbox="1507 210 1872 253">현기증</td> <td data-bbox="1872 210 2101 253"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1301 253 1507 331">생식계 유방장애</td> <td data-bbox="1507 253 1872 331">및 양성전립선 과형성</td> <td data-bbox="1872 253 2101 331"></td> </tr> </table>	각종 정신 장애	불면, 우울증		각종 혈관장애	고혈압		귀 및 미로 장애	현기증		생식계 유방장애	및 양성전립선 과형성	
각종 정신 장애	불면, 우울증												
각종 혈관장애	고혈압												
귀 및 미로 장애	현기증												
생식계 유방장애	및 양성전립선 과형성												
<p><b>7. 소아에 대한 투여</b> 소아에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.</p>	<p>(생략)</p> <p><b>7. 소아에 대한 투여</b> 10~17세 소아 환자에 대한 안전성 및 유효성은 임상시험에서 확립되지 않았다. 이 약은 10세 미만의 소아환자에서 연구되지 않았다. 따라서, 소아 및 청소년기의 환자에게 이 약의 투여는 권장되지 않는다. 리나글립틴은 최대 52주까지 제2형 당뇨병이 있는 10-17세 소아 및 청소년에게 투여되었으며, 리나글립틴의 안전성 프로파일은 성인집단에서와 비슷하였다.</p>												

끝.