

사용상의 주의사항

‘3. 이상반응’ 항

간질성 신세뇨관염

‘5. 약물 상호작용’항

4) 기타 의약품에 대한 다파글리플로진의 영향

다파글리플로진은 신장의 리튬 배설을 증가시키고 혈중 리튬 농도를 감소시킬 수 있다. 다파글리플로진의 투여 시작과 용량 변경 이후 더 빈번하게 혈청 리튬 농도를 관찰해야 한다. 혈청 리튬 농도를 관찰하기 위해 리튬을 처방한 의사에게 환자의 진료를 의뢰한다.

주로 단회 투여 디자인을 이용한 건강한 피험자를 대상으로 실시한 상호 작용 연구에서, 다파글리플로진은 메트포르민, 피오글리타존, 시타글립틴, 글리메피리드, 히드로클로로티아지드, 부메타니드, 발사르탄, 디곡신 (P-gp 기질) 또는 와파린(S-warfarin, CYP2C9 기질)의 약동학, 또는 INR에 따라 평가한 와파린의 항응고 작용을 변화시키지 않았다. 다파글리플로진 20 mg 및 심바스타틴(CYP3A4 기질)의 단회 병용 투여는 심바스타틴 AUC의 19% 상승 및 심바스타틴산 AUC의 31% 상승을 초래하였다. 심바스타틴 및 심바스타틴산 노출의 상승은 임상적으로 관련된 것으로 간주되지 않는다.

5)~7)(기 허가사항과 동일)

다파글리플로진 단일제 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경명령(안)																																																
<p>3. 이상반응</p>	<p>1) (생략) 2) 이상반응 목록 (생략) 표 1 위약 대조 시험에서의 이상반응^a</p> <table border="1" data-bbox="353 523 1200 815"> <tr> <td>기관계</td> <td>매우 흔하게</td> <td>흔하게*</td> <td>흔하지 않게**</td> <td>드물게</td> <td>매우 드물게</td> </tr> <tr> <td colspan="6">(생략)</td> </tr> <tr> <td>신장 및 비뇨기계</td> <td></td> <td>배뇨통 다뇨^{*g}</td> <td>야간뇨**</td> <td></td> <td><신설></td> </tr> <tr> <td colspan="6">(생략)</td> </tr> </table> <p>(생략) 3)~5) (생략)</p>	기관계	매우 흔하게	흔하게*	흔하지 않게**	드물게	매우 드물게	(생략)						신장 및 비뇨기계		배뇨통 다뇨 ^{*g}	야간뇨**		<신설>	(생략)						<p>1) (기 허가사항과 동일) 2) 이상반응 목록 (기 허가사항과 동일) 표 1 위약 대조 시험에서의 이상반응^a</p> <table border="1" data-bbox="1232 523 2078 815"> <tr> <td>기관계</td> <td>매우 흔하게</td> <td>흔하게*</td> <td>흔하지 않게**</td> <td>드물게</td> <td>매우 드물게</td> </tr> <tr> <td colspan="6">(기 허가사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td>신장 및 비뇨기계</td> <td></td> <td>배뇨통 다뇨^{*g}</td> <td>야간뇨**</td> <td></td> <td>간질성 신세뇨 관염</td> </tr> <tr> <td colspan="6">(기 허가사항과 동일)</td> </tr> </table> <p>(기 허가사항과 동일) 3)~5) (기 허가사항과 동일)</p>	기관계	매우 흔하게	흔하게*	흔하지 않게**	드물게	매우 드물게	(기 허가사항과 동일)						신장 및 비뇨기계		배뇨통 다뇨 ^{*g}	야간뇨**		간질성 신세뇨 관염	(기 허가사항과 동일)					
기관계	매우 흔하게	흔하게*	흔하지 않게**	드물게	매우 드물게																																													
(생략)																																																		
신장 및 비뇨기계		배뇨통 다뇨 ^{*g}	야간뇨**		<신설>																																													
(생략)																																																		
기관계	매우 흔하게	흔하게*	흔하지 않게**	드물게	매우 드물게																																													
(기 허가사항과 동일)																																																		
신장 및 비뇨기계		배뇨통 다뇨 ^{*g}	야간뇨**		간질성 신세뇨 관염																																													
(기 허가사항과 동일)																																																		
<p>5. 약물 상호작용</p>	<p>1)~3) (생략) 4) 기타 의약품에 대한 다파글리플로진의 영향 <추가></p> <p>주로 단회 투여 디자인을 이용한 건강한 피험자를 대상으로 실시한 상호 작용 연구에서, 다파글리플로진은 메트포르민, 피오</p>	<p>1)~3) (기 허가사항과 동일) 4) 기타 의약품에 대한 다파글리플로진의 영향 다파글리플로진은 신장의 리튬 배설을 증가시키고 혈중 리튬 농도를 감소시킬 수 있다. 다파글리플로진의 투여 시작과 용량 변경 이후 더 빈번하게 혈청 리튬 농도를 관찰해야 한다. 혈청 리튬 농도를 관찰하기 위해 리튬을 처방한 의사에게 환자의 진료를 의뢰한다.</p> <p>주로 단회 투여 디자인을 이용한 건강한 피험자를 대상으로 실시한 상호 작용 연구에서, 다파글리플로진은 메트포르민, 피오</p>																																																

<p>글리타존, 시타글립틴, 글리메피리드, 히드로클로로티아지드, 부메타니드, 발사르탄, 디곡신 (P-gp 기질) 또는 와파린 (S-warfarin, CYP2C9 기질)의 약동학, 또는 INR에 따라 평가한 와파린의 항응고 작용을 변화시키지 않았다. 다파글리플로진 20 mg 및 심바스타틴(CYP3A4 기질)의 단회 병용 투여는 심바스타틴 AUC의 19% 상승 및 심바스타틴산 AUC의 31% 상승을 초래하였다. 심바스타틴 및 심바스타틴산 노출의 상승은 임상적으로 관련된 것으로 간주되지 않는다.</p> <p>5)~7) (생략)</p>	<p>글리타존, 시타글립틴, 글리메피리드, 히드로클로로티아지드, 부메타니드, 발사르탄, 디곡신 (P-gp 기질) 또는 와파린 (S-warfarin, CYP2C9 기질)의 약동학, 또는 INR에 따라 평가한 와파린의 항응고 작용을 변화시키지 않았다. 다파글리플로진 20 mg 및 심바스타틴(CYP3A4 기질)의 단회 병용 투여는 심바스타틴 AUC의 19% 상승 및 심바스타틴산 AUC의 31% 상승을 초래하였다. 심바스타틴 및 심바스타틴산 노출의 상승은 임상적으로 관련된 것으로 간주되지 않는다.</p> <p>5)~7) (기 허가사항과 동일)</p>
--	--