

## 사용상의 주의사항

### ‘이상반응’ 항

표 1. 리나글립틴을 1일 5 mg씩 임상시험에서 단독 또는 추가 병용 요법으로 투여한 피험자에게 보고된 이상반응 및 시판 후 경험에서 확인된 이상반응

계통분류	이상반응	빈도수
(기 허가사항과 동일)		
근골격계 및 결합조직 이상	중증 및 장애를 동반하는 관절통 <sup>1</sup>	알 수 없음
	<a href="#">홍문근융해<sup>1</sup></a>	<a href="#">알 수 없음</a>
(기 허가사항과 동일)		

<sup>1</sup> 시판 후 경험에 근거한 약물이상반응

### 리나글립틴 단일제(경구제) 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경명령(안)
----	--------	---------

<p>3. 이상반응</p>	<p>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>			<p>1) 단독 요법 및 병용요법 (기 허가사항과 동일)</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>		
	계통분류	이상반응	빈도수	계통분류	이상반응	빈도수
	(생략)			(기 허가사항과 동일)		
	근골격계 및 결합조직 이상	중증 및 장애를 동반하는 관절통 <sup>1</sup>	알 수 없음	근골격계 및 결합조직 이상	중증 및 장애를 동반하는 관절통 <sup>1</sup>	알 수 없음
		<a href="#"><u>&lt;신설&gt;</u></a>	<a href="#"><u>&lt;신설&gt;</u></a>		<a href="#"><u>황문근융해<sup>1</sup></u></a>	<a href="#"><u>알 수 없음</u></a>
(생략)			(기 허가사항과 동일)			
<p><sup>1</sup> 시판 후 경험에 근거한 약물이상반응</p>			<p><sup>1</sup> 시판 후 경험에 근거한 약물이상반응</p>			
<p>2)~7) (생략)</p>			<p>2)~7) (기 허가사항과 동일)</p>			

## 사용상의 주의사항

### ‘이상반응’ 항

아래의 이상반응은 리나글립틴/메트포르민 병용투여 또는 단독투여(리나글립틴 또는 메트포르민)요법의 임상시험 또는 시판 후 경험에서 나타난 것으로 아래 표와 같이 나타난다. 개별 성분 중 어떤 것에 대해서든 이전에 보고된 이상반응은 비록 이 약의 임상시험에서 관찰되지 않았더라도 이 약의 잠재적인 이상반응이 될 수 있다. 모든 이상반응은 각 발현부위 별로 발현빈도가 기재되어 있으며 빈도에 대해서는 다음의 정의가 사용되었다; 매우 흔하게( $\geq 1/10$ ), 흔하게( $\geq 1/100 \sim < 1/10$ ), 흔하지 않게( $\geq 1/1,000 \sim < 1/100$ ), 드물게( $\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$ ), 매우 드물게( $< 1/10,000$ ), 알 수 없음(사용 가능한 자료로부터 추정 불가).

계통분류	리나글립틴 및 메트포르민 이상반응	빈도수
(기 허가사항과 동일)		
근골격계 및 결합조직 이상	중증 및 장애를 동반하는 관절통 <sup>4</sup>	알 수 없음
	<a href="#">횡문근융해<sup>4</sup></a>	<a href="#">알 수 없음</a>
(기 허가사항과 동일)		

4 리나글립틴의 시판 후 경험에 근거한 이상반응

리나글립틴·메트포르민 복합제(경구제) 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경명령(안)						
<p>4. 이상반응</p>	<p>(생략)</p> <p>아래의 이상반응은 리나글립틴/메트포르민 병용투여 또는 단독 투여(리나글립틴 또는 메트포르민)요법의 임상시험 또는 시판 후 경험에서 나타난 것으로 아래 표와 같이 나타난다. 개별 성분 중 어떤 것에 대해서든 이전에 보고된 이상반응은 비록 이 약의 임상시험에서 관찰되지 않았더라도 이 약의 잠재적인 이상반응이 될 수 있다. 모든 이상반응은 각 발현부위 별로 발현 빈도가 기재되어 있으며 빈도에 대해서는 다음의 정의가 사용되었다; 매우 흔하게(<math>\geq 1/10</math>), 흔하게(<math>\geq 1/100 \sim &lt; 1/10</math>), 흔하지 않게(<math>\geq 1/1,000 \sim &lt; 1/100</math>), 드물게(<math>\geq 1/10,000 \sim &lt; 1/1,000</math>), 매우 드물게(<math>&lt; 1/10,000</math>), 알 수 없음(사용 가능한 자료로부터 추정 불가).</p> <table border="1" data-bbox="342 1201 1196 1334"> <tr> <td data-bbox="342 1201 566 1334">계통분류</td> <td data-bbox="566 1201 945 1334">리나글립틴 및 메트포르민 이상반응</td> <td data-bbox="945 1201 1196 1334">빈도수</td> </tr> </table>	계통분류	리나글립틴 및 메트포르민 이상반응	빈도수	<p>(기 허가사항과 동일)</p> <p>아래의 이상반응은 리나글립틴/메트포르민 병용투여 또는 단독 투여(리나글립틴 또는 메트포르민)요법의 임상시험 또는 시판 후 경험에서 나타난 것으로 아래 표와 같이 나타난다. 개별 성분 중 어떤 것에 대해서든 이전에 보고된 이상반응은 비록 이 약의 임상시험에서 관찰되지 않았더라도 이 약의 잠재적인 이상반응이 될 수 있다. 모든 이상반응은 각 발현부위 별로 발현 빈도가 기재되어 있으며 빈도에 대해서는 다음의 정의가 사용되었다; 매우 흔하게(<math>\geq 1/10</math>), 흔하게(<math>\geq 1/100 \sim &lt; 1/10</math>), 흔하지 않게(<math>\geq 1/1,000 \sim &lt; 1/100</math>), 드물게(<math>\geq 1/10,000 \sim &lt; 1/1,000</math>), 매우 드물게(<math>&lt; 1/10,000</math>), 알 수 없음(사용 가능한 자료로부터 추정 불가).</p> <table border="1" data-bbox="1218 1201 2072 1334"> <tr> <td data-bbox="1218 1201 1442 1334">계통분류</td> <td data-bbox="1442 1201 1821 1334">리나글립틴 및 메트포르민 이상반응</td> <td data-bbox="1821 1201 2072 1334">빈도수</td> </tr> </table>	계통분류	리나글립틴 및 메트포르민 이상반응	빈도수
계통분류	리나글립틴 및 메트포르민 이상반응	빈도수						
계통분류	리나글립틴 및 메트포르민 이상반응	빈도수						

	<p>(생략)</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="344 304 566 432">근골격계 및 결합조직 이상</td> <td data-bbox="573 304 945 432">중증 및 장애를 동반하는 관절통<sup>4</sup></td> <td data-bbox="952 304 1182 432">알 수 없음</td> </tr> <tr> <td data-bbox="344 437 566 501"></td> <td data-bbox="573 437 945 501"><a href="#">&lt;신설&gt;</a></td> <td data-bbox="952 437 1182 501"><a href="#">&lt;신설&gt;</a></td> </tr> </table> <p>(생략)</p>	근골격계 및 결합조직 이상	중증 및 장애를 동반하는 관절통 <sup>4</sup>	알 수 없음		<a href="#">&lt;신설&gt;</a>	<a href="#">&lt;신설&gt;</a>	<p>(기 허가사항과 동일)</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1225 304 1447 432">근골격계 및 결합조직 이상</td> <td data-bbox="1453 304 1825 432">중증 및 장애를 동반하는 관절통<sup>4</sup></td> <td data-bbox="1832 304 2063 432">알 수 없음</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1225 437 1447 501"></td> <td data-bbox="1453 437 1825 501"><a href="#">황문근융해<sup>4</sup></a></td> <td data-bbox="1832 437 2063 501"><a href="#">알 수 없음</a></td> </tr> </table> <p>(기 허가사항과 동일)</p>	근골격계 및 결합조직 이상	중증 및 장애를 동반하는 관절통 <sup>4</sup>	알 수 없음		<a href="#">황문근융해<sup>4</sup></a>	<a href="#">알 수 없음</a>
근골격계 및 결합조직 이상	중증 및 장애를 동반하는 관절통 <sup>4</sup>	알 수 없음												
	<a href="#">&lt;신설&gt;</a>	<a href="#">&lt;신설&gt;</a>												
근골격계 및 결합조직 이상	중증 및 장애를 동반하는 관절통 <sup>4</sup>	알 수 없음												
	<a href="#">황문근융해<sup>4</sup></a>	<a href="#">알 수 없음</a>												
	<p>4 리나글립틴의 시판 후 경험에 근거한 이상반응</p> <p>(생략)</p>	<p>4 리나글립틴의 시판 후 경험에 근거한 이상반응</p> <p>(기 허가사항과 동일)</p>												

## 사용상의 주의사항

### ‘이상반응’ 항

표1. 이상반응 표

기관	빈도	이상반응
(기 허가사항과 동일)		
피부 및 피하조직	흔하게	가려움 <sup>1</sup>
	흔하게	발진 <sup>1, 3, 4</sup>
	빈도불명	수포성 유사천포창 <sup>3</sup>
<u>근골격계 및 결합조직 이상</u>	<u>빈도불명</u>	<u>횡문근융해<sup>3</sup></u>
혈관계	흔하지 않게	체액량 감소 <sup>1, *</sup>
(기 허가사항과 동일)		
<sup>1</sup> 엠파글리플로진 단일제 허가사항에서 확인된 이상반응 <sup>3</sup> 리나글립틴 시판 후 경험에서 확인된 반응 <sup>4</sup> 엠파글리플로진 시판 후 경험에서 확인된 반응 * 는 아래에서 별도로 서술하였다.		

리나글립틴·엠펙글리플로진 복합제(경구제) 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경명령(안)																		
<p>4. 이상반응</p>	<p>1) (생략)</p> <p>2) 아래 표 1의 이상반응은 엠펙글리플로진 및 리나글립틴의 단독요법 및 이 약의 임상과 시판 후 조사에서 보고된 안전성 정보를 바탕으로 나타내었다. 각 개별 성분의 안전성 정보와 비교하였을 때 이 약 투여로 인하여 추가된 이상반응은 없었다. 빈도는 다음 기준에 의해 정의하였다: 매우 흔하게(<math>\geq 1/10</math>), 흔하게(<math>\geq 1/100</math> 이고 <math>&lt; 1/10</math>), 흔하지 않게(<math>\geq 1/1,000</math> 이고 <math>&lt; 1/100</math>), 드물게(<math>\geq 1/10,000</math> 이고 <math>&lt; 1/1,000</math>), 매우 드물게(<math>&lt; 1/10,000</math>), 빈도 불명(가용한 데이터로부터 추정 불가능함)</p> <p>표1. 이상반응 표</p> <table border="1" data-bbox="344 1099 1189 1335"> <thead> <tr> <th>기관</th> <th>빈도</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">(생략)</td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하조직</td> <td>흔하게</td> <td>가려움<sup>1</sup></td> </tr> </tbody> </table>	기관	빈도	이상반응	(생략)			피부 및 피하조직	흔하게	가려움 <sup>1</sup>	<p>1) (기 허가사항과 동일)</p> <p>2) 아래 표 1의 이상반응은 엠펙글리플로진 및 리나글립틴의 단독요법 및 이 약의 임상과 시판 후 조사에서 보고된 안전성 정보를 바탕으로 나타내었다. 각 개별 성분의 안전성 정보와 비교하였을 때 이 약 투여로 인하여 추가된 이상반응은 없었다. 빈도는 다음 기준에 의해 정의하였다: 매우 흔하게(<math>\geq 1/10</math>), 흔하게(<math>\geq 1/100</math> 이고 <math>&lt; 1/10</math>), 흔하지 않게(<math>\geq 1/1,000</math> 이고 <math>&lt; 1/100</math>), 드물게(<math>\geq 1/10,000</math> 이고 <math>&lt; 1/1,000</math>), 매우 드물게(<math>&lt; 1/10,000</math>), 빈도 불명(가용한 데이터로부터 추정 불가능함)</p> <p>표1. 이상반응 표</p> <table border="1" data-bbox="1220 1099 2065 1335"> <thead> <tr> <th>기관</th> <th>빈도</th> <th>이상반응</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">(기 허가사항과 동일)</td> </tr> <tr> <td>피부 및 피하조직</td> <td>흔하게</td> <td>가려움<sup>1</sup></td> </tr> </tbody> </table>	기관	빈도	이상반응	(기 허가사항과 동일)			피부 및 피하조직	흔하게	가려움 <sup>1</sup>
기관	빈도	이상반응																		
(생략)																				
피부 및 피하조직	흔하게	가려움 <sup>1</sup>																		
기관	빈도	이상반응																		
(기 허가사항과 동일)																				
피부 및 피하조직	흔하게	가려움 <sup>1</sup>																		

	흔하게 빈도불명	발진 <sup>1, 3, 4</sup> 수포성 유사천포창 <sup>3</sup>		흔하게 빈도불명	발진 <sup>1, 3, 4</sup> 수포성 유사천포창 <sup>3</sup>
<u>근골격계 및 결합조직 이상</u>	<u>빈도불명</u>	<u>횡문근융해<sup>3</sup></u>		<u>빈도불명</u>	<u>횡문근융해<sup>3</sup></u>
혈관계	흔하지 않게	체액량 감소 <sup>1, *</sup>		흔하지 않게	체액량 감소 <sup>1, *</sup>
(생략)			(기 허가사항과 동일)		
<sup>1</sup> 엠파글리플로진 단일제 허가사항에서 확인된 이상반응 <sup>3</sup> 리나글립틴 시판 후 경험에서 확인된 반응 <sup>4</sup> 엠파글리플로진 시판 후 경험에서 확인된 반응 * 는 아래에서 별도로 서술하였다.			<sup>1</sup> 엠파글리플로진 단일제 허가사항에서 확인된 이상반응 <sup>3</sup> 리나글립틴 시판 후 경험에서 확인된 반응 <sup>4</sup> 엠파글리플로진 시판 후 경험에서 확인된 반응 * 는 아래에서 별도로 서술하였다.		
3)~4) (생략)			3)~4) (기 허가사항과 동일)		