



2018. 8. 31.

일부 당뇨병 치료제(SGLT2 저해제) 사용에 따른 생식기 주변의 중증 감염 발생 알림

□ 정보원

- 미국 FDA는 당뇨병 치료제인 SGLT2* 저해제 사용 시 ‘회음부 괴저’**라는 중증 감염의 위험을 알리는 서한 배포

* SGLT(Sodium glucose cotransporter) 2 저해제 : 신장에서 소변을 통해 체내의 당을 제거하여 혈당을 낮추는 의약품

** 회음부 괴저 : 생식기 주변조직의 심각한 감염으로 피부와 조직이 손상되는 괴사성 감염

□ 주요내용

- 미국에서 SGLT2 저해제 사용으로 드물게 ‘회음부 괴저’라는 중증의 생식기 감염증 사례가 보고되었음
- 미국 FDA는 모든 SGLT2 저해제의 처방 정보에 이러한 위험에 대한 정보를 추가할 것을 요청함
- 식품의약품안전처는 국내 허가된 SGLT2 저해제로서 ‘카나글리플로진’ 등 5개 성분 제제가 있으며
 - 동 제제의 허가사항에는 이미 ‘생식기 감염’ 등에 대한 정보가 포함되어 있으나
 - 중증 감염에 대한 위험을 환기시키고 관련 권고사항을 안내하기 위하여 안전성서한을 배포함

□ 대상품목 현황

- 카나글리플로진 등 5개성분 5개사 22품목
 - 카나글리플로진: 1개사 2품목
 - 다파글리플로진: 1개사 7품목
 - 엠파글리플로진: 1개사 10품목
 - 이프라글리플로진: 1개사 1품목
 - 에르투글리플로진 : 1개사 2품목
 (단일제 및 복합제 포함)

□ 의약품전문가를 위한 권고사항

- 환자에게 생식기 또는 생식기 주변의 압통, 발적 또는 부종이 나타나거나 38℃ 이상 고열이 있는 경우 회음부 괴저 등 중증 감염증 위험이 있음을 알리시기 바람
- 해당 부작용이 의심될 경우 즉시 광범위 항생제로 치료하고 필요한 경우 적절한 외과적 절제술을 시행하시기 바람
 - 또한 SGLT2 저해제 사용을 중단하고 혈당 수치를 면밀히 모니터링하면서 적절한 대체 치료를 고려하시기 바람
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원으로 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 권고사항

- 생식기 또는 생식기 주변의 압통, 발적, 부종이 나타나거나 고열이 있는 경우 즉시 전문가에게 상담받으시기 바람
 - 생식기 또는 생식기 주변의 감염은 급속히 악화될 수 있으며, 조직에 손상을 줄 수 있으므로 즉시 치료를 받아야 함
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원으로 보고하시기 바람

**보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.**

문 의 처
식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 정책 정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품안전성 서한
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 전화 : 043-719-2709, 팩스 : 043-719-2700
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701



참고자료

국내 품목허가 현황

[카나글리플로진 단일제](경구)

순번	제조/수입	전문/일반	제품명	업소명
1	수입	전문 의약품	인보카나정300밀리그램 (카나글리플로진반수화물)	(주)한국얀센
2	수입	전문 의약품	인보카나정100밀리그램 (카나글리플로진반수화물)	(주)한국얀센

[다파글리플로진 단일제](경구)

순번	제조/수입	전문/일반	제품명	업소명
1	수입	전문 의약품	포시가정5밀리그램 (다파글리플로진프로판디올수화물)	한국아스트라제네카(주)
2	수입	전문 의약품	포시가정10밀리그램 (다파글리플로진프로판디올수화물)	한국아스트라제네카(주)

[다파글리플로진/메트포르민 복합제](경구)

순번	제조/수입	전문/일반	제품명	업소명
1	수입	전문 의약품	직듀오서방정5/1000밀리그램	한국아스트라제네카(주)
2	수입	전문 의약품	직듀오서방정10/1000밀리그램	한국아스트라제네카(주)
3	수입	전문 의약품	직듀오서방정10/500밀리그램	한국아스트라제네카(주)
4	수입	전문 의약품	직듀오서방정5/500밀리그램	한국아스트라제네카(주)

[다파글리플로진/삭사글립틴 복합제](경구)

순번	제조/수입	전문/일반	제품명	업소명
1	수입	전문 의약품	큐턴정5/10밀리그램	한국아스트라제네카(주)

[엠파글리플로진 단일제](경구)

순번	제조/수입	전문/일반	제품명	업소명
1	수입	전문 의약품	자디양정10밀리그램(엠파글리플로진)	한국베링거인겔하임(주)
2	수입	전문 의약품	자디양정25밀리그램(엠파글리플로진)	한국베링거인겔하임(주)

[엠파글리플로진/메트포르민 복합제](경구)

순번	제조/수입	전문/일반	제품명	업소명
1	수입	전문의약품	자디앙듀오정12.5/500밀리그램	한국베링거인겔하임(주)
2	수입	전문의약품	자디앙듀오정12.5/1000밀리그램	한국베링거인겔하임(주)
3	수입	전문의약품	자디앙듀오정5/850밀리그램	한국베링거인겔하임(주)
4	수입	전문의약품	자디앙듀오정5/1000밀리그램	한국베링거인겔하임(주)
5	수입	전문의약품	자디앙듀오정5/500밀리그램	한국베링거인겔하임(주)
6	수입	전문의약품	자디앙듀오정12.5/850밀리그램	한국베링거인겔하임(주)

[엠파글리플로진/리나글립틴 복합제](경구)

순번	제조/수입	전문/일반	제품명	업소명
1	수입	전문의약품	글릭삼비정10/5밀리그램	한국베링거인겔하임(주)
2	수입	전문의약품	글릭삼비정25/5밀리그램	한국베링거인겔하임(주)

[이프라글리플로진 단일제](경구)

순번	제조/수입	전문/일반	제품명	업소명
1	수입	전문의약품	슈글렛정50밀리그램 (이프라글리플로진L-프로린)	한국아스텔라스제약(주)

[에르투글리플로진 단일제](경구)

순번	제조/수입	전문/일반	제품명	업소명
1	수입	전문의약품	스테글라트로정15밀리그램(에르투글리플로진 L-피로글루탐산)	한국엠에스디(유)
2	수입	전문의약품	스테글라트로정5밀리그램(에르투글리플로진L- 피로글루탐산)	한국엠에스디(유)