

용법용량

이 약의 용량은 각 성분의 1일 최대 권장용량인 에르투글리플로진 15mg과 메트포르민 2000mg을 넘지 않는 범위에서 각 환자의 현재 치료법, 유효성 및 내약성을 고려하여 결정한다. 초기 권장용량은 환자의 현재 치료요법에 따라 결정하며 식사와 함께 1회 1정, 1일 2회 투여한다.

1. 메트포르민 단독요법 또는 시타글립틴과의 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우:

에르투글리플로진 2.5mg 1일 2회(1일 총량 5mg)와 메트포르민 기존투여 용량을 투여한다. 에르투글리플로진 5mg(1일 총량)에 대한 내약성이 우수하면서 추가적인 혈당조절이 필요한 경우, 에르투글리플로진 15mg(1일 총량)으로 증량할 수 있다.

2. 메트포르민과 시타글립틴과의 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우:

에르투글리플로진 2.5mg 1일 2회(1일 총량 5mg)와 메트포르민 기존투여 용량을 투여한다. 에르투글리플로진 5mg(1일 총량)에 대한 내약성이 우수하면서 추가적인 혈당조절이 필요한 경우, 에르투글리플로진 15mg(1일 총량)으로 증량할 수 있다.

3. 에르투글리플로진과 메트포르민 병용요법의 대체:

에르투글리플로진과 메트포르민의 병용요법에서 이 약으로 전환하는 경우, 에르투글리플로진과 메트포르민 기존 투여용량을 투여한다.

혈량 저하가 있고 기존에 에르투글리플로진 치료를 받은 적이 없는 환자는 이 약을 복용하기 전에 체액량을 교정하여야 한다[사용상의 주의사항 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) 혈량 저하 항 참조].

이 약과 설포닐우레아 또는 인슐린을 병용투여시에는 저혈당증 발생의 위험을 감소시키기 위해 설포닐우레아 또는 인슐린의 용량감소를 고려할 수 있다[사용상의 주의사항, 4. 이상반응 ○ 에르투글리플로진 2) 특정 이상반응 ⑤ 저혈당 항 참조].

특수집단

- 신장애환자

이 약의 유효성은 신기능에 따라 다르다. 이 약 투여를 시작하기 전 및 투여 중 정기적으로 신장기능 평가를 실시한다[[사용상의 주의사항 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것, 1) 혈량 저하 항 참조].

추정 사구체 여과율(estimated glomerular filtration rate, eGFR)이 $45 \text{ mL/min}/1.73 \text{ m}^2$ 미만인 환자에게 이 약을 투여해서는 안된다.

eGFR이 45 mL/min/1.73 m² 이상 60 mL/min/1.73 m² 미만이고 유산산증 위험을 증가시킬만한 다른 증상을 동반하지 않은 환자에 대해 이 약의 구성성분 중 메트포르민염산염의 1일 최대 투여량은 1000mg이다.

경증의 신장애 환자에 대한 용량조절은 필요하지 않다.

- 간장애환자

간장애 환자에서 메트포르민의 사용은 유산산증의 몇몇 경우와 관련이 있기 때문에, 이 약은 간장애 환자에게 투여하지 않는다[사용상의 주의사항 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 10) 간기능장애 환자 및 11. 간장애 환자에 대한 투여 항 참조].

- 고령자

연령에 따른 이 약의 용량 조정은 권장되지 않는다. 혈당 저하에 대한 위험성을 고려하여야 한다. 고령자에서는 신장 기능이 감소되었을 가능성이 더 높다. 에르투글리플로진 치료를 시작한 후에 신장 기능 이상이 발생할 수 있고, 메트포르민은 신장으로 많은 양이 배설된다고 알려져 있다. 따라서 고령자에서 용량 선택에 주의를 기울여야 하며, 비고령자에 비해 보다 잣은 빈도로 투여 전, 후 주기적인 신장기능 평가를 하는 것이 권장된다. 75세 이상의 환자에 대한 에르투글리플로진의 치료 경험은 제한적이므로 이 약의 투여를 시작하는 것은 권장되지 않는다[사용상의 주의사항 9. 고령자에 대한 투여 항 참조].