

사용상의주의사항 (상략)

4. 이상반응

(중략)

3) 특정 이상반응에 대한 설명

(중략)

③ 질모닐리아증, 외음질염, 귀두염 및 기타 생식기 감염

질모닐리아증, 외음질염, 귀두염 및 기타 생식기 감염은 메트포르민에 추가 병용요법으로 위약군과 비교하여 엠파글리플로진 투여군에서 빈번하게 보고되었다(엠파글리플로진 10 mg 4.0%, 엠파글리플로진 25 mg 3.9%, 위약 1.3%). 여성에서는 위약에 비해 엠파글리플로진 투여군에서 빈번하게 보고된 반면, 남성에서는 그 차이가 크지 않았다. 생식기 감염은 경증에서 중등증으로 중증 감염은 없었다.

생식기 감염과 동시에 포경/후천성 포경이 발생한 사례가 보고되었다.

(중략)

5. 일반적 주의

(중략)

2) 케톤산증

(중략)

이 약의 투여를 시작하기 전 인슐린 분비 감소, 칼로리 제한, 알코올 남용을 포함한 케톤산증을 일으키기 쉬운 요인이 있는지 고려해야 한다.

일부 환자에서 이 약의 투여를 중단한 후에도 당뇨병성 케톤산증 및 당뇨(glucosuria)가 지속될 수 있다. 즉, 엠파글리플로진의 혈장 반감기의 5배로 예상한 것 보다 더 길게 지속될 수 있다.

이 약으로 치료받는 환자에서 케톤산증이 발생하는지 모니터링하고, 케톤산증을 일으키기 위한 임상적 상황(예 : 급성 질환 또는 수술로 인한 장기적인 단식)이 발생할 경우 이 약의 투여를 일시적으로 중단하는 것을 고려한다. 케톤산증을 일으키기 쉬운 임상적 상황에서는, 이 약의 치료를 일시적으로 중단한 경우에도 케톤에 대한 모니터링을 고려한다.

(중략)

20) 회음부 괴저(푸니에 괴저)

SGLT2 저해제를 복용한 환자에서 드물기는 하나 신속한 수술적 중재를 필요로 하고, 생명을 위협하는 심각한 회음부 괴저가 보고되었다. 회음부 괴저는 남성과 여성 모두에서 보고되었으며 이로 인한 입원, 여러 차례의 수술 및 사망이 보고되었다.

(이하생략)