

(,)

2006 9 5

담당자	연구관	팀 장
정명아	박창원	김인규

종류1): 안전성유효성 단독심사

① 회사명	(주)한국엠에스디	② 문서번호	104361 (2006.5.11.)
③ 제품명	인반즈주1그램 (에르타페넴나트륨)	④ 분류번호	618, 전문
⑤ 원료약품분량 (주성분)	1바이알 중 에르타페넴나트륨(항기) 1.046g		
⑥ 성 상	기허가사항과 동일		
⑦ 신청효능·효과	<유효균종> <i>Proteus mirabilis</i> 추가 <적응증> -골수염을 동반하지 않은 당뇨병 족부감염 추가 -계획된 직장결장 수술로 인한 수술부위 감염 예방 추가		
⑧ 신청용법·용량	소아(13세 이상, 생후 3개월에서 12세의 환자) 용법용량 추가		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기허가 사항과 동일		
⑩ 기원 및 개발경위	효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항(적용상의 주의사항 : 조제후 안정성에 대한 사항) 변경		
⑪ 약리작용기전	-		
⑫ 국내외 사용현황	· 국내 : 2003.1.8.		
⑬ 관련조항	제3조제2항제7호 허가사항 변경 (효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 변경)		

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① “안전성유효성()” , ② “안전성유효성 심사제외()” , ③ “안전성유효성()” 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

⑭ 검토결과	시정적합 [붙임] 시정사항

[붙임] 시정사항

효능효과 및 용법용량을 다음과 같이 시정하여 주시기 바랍니다.

□ 효능·효과

1. 유효균종

Escherichia coli (균혈증을 동반한 경우를 포함), Clostridium clostridioforme, Eubacterium lentum, Peptostreptococcus 종, Bacteroides fragilis, Bacteroides distasonis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides uniformis, Staphylococcus aureus (methicillin 감수성 균종), Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae (페니실린 감수성 균주, 균혈증을 동반한 경우를 포함), Haemophilus influenzae (beta-lactamase 음성 균주), Moraxella catarrhalis, Klebsiella pneumoniae, Streptococcus agalactiae, Porphyromonas asaccharolytica, Proteus mirabilis 혹은 Prevotella bivia.

2. 적응증

(1) 치료

- 복잡성 복부내 감염
- 복잡성 피부 및 피부조직 감염 (성인에서 골수염을 동반하지 않은 당뇨병 족부 감염 포함)
- 지역사회 획득성 폐렴
- 복잡성 요로감염
- 급성 골반 감염(분만후 자궁실질내막염, 패혈성 유산, 수술후 부인과 감염 등)

(2) 예방 (성인)

- 계획된 직장결장수술로 인한 수술부위 감염 예방

적절한 검체로 원인균을 분리 확인하고, 이 약에 대한 감수성 여부를 확인한다. 시험결과를 확인하기 전에 경험적으로 이 약의 투여를 시작할 수도 있으며, 시험결과가 확인된 후에는 그에 따라 적절하게 항균제를 투여하여야 한다.

□ 용법·용량

1. 성인: 에르타페넴으로서 1.0 g을 1일 1회 투여한다.
2. 정맥주사하는 경우 14일까지 투여할 수 있으며, 근육주사의 경우에는 7일까지 투여한다. 정맥주사시에는 30분 동안 주입해야 한다.
3. 근육주사가 적절한 경우에는 정맥주사대신 근육주사를 실시할 수 있다.
4. 신기능*과 체중이 정상인 경우 투여용량은 다음과 같다.

감염증 [†]	1일 투여량 (정맥주사 혹은 근육주사) 13세 이상	1일 투여량 (정맥주사 혹은 근육주사) 생후 3개월 이상 12세 이하	항균제 치료의 총 권장 투여기간
복부내 감염 합병증	1g	15 mg/kg, 1일 2회§	5 내지 14일

피부 및 피부조직 감염 합병증 (성인에서 골수염을 동반하지 않은 당뇨병 족부감염¶)	1g	15 mg/kg, 1일 2회§	7 내지 14일!
지역사회 획득 폐렴	1g	15 mg/kg, 1일 2회§	10 내지 14일‡
신우신염을 포함한 요로 감염 합병증	1g	15 mg/kg, 1일 2회§	10 내지 14일‡
급성 골반 감염(분만후 자궁실질내막염, 패혈성 유산, 수술후 부인과 감염 등)	1g	15 mg/kg, 1일 2회§	3 내지 10일

* creatinine clearance가 >90mL/min/1.73m²
† 효능효과에 나열된 균종에 의한 감염증
‡ 이 약은 골수염을 동반한 당뇨병 족부감염에 대해 연구된 바 없다.
! 당뇨병 족부감염 성인 환자는 28일까지 이 약을 투여 받았다 (주사제 또는 주사제 투여중 경구제에 교체투여 기간 모두 포함).
‡ 적어도 3일간 주사제를 투여한 후 임상적으로 호전을 보인 경우, 적절한 경구제에 교체한 기간을 포함함
§ 1일 1g을 초과하여서는 안된다.

5. 성인에서 예방 투여용량 :

적응증	1일 투여량 (정맥주사)	항균제 치료의 총 권장 투여기간
계획된 직장결장수술 후 수술부위 감염 예방	1g	수술 1시간 전 1회 정맥투여

6. 신기능장애 환자

· 성인

- 신부전환자 : 이 약은 성인 신부전환자에게 투여할 수 있으며, creatinine clearance가 >30mL/min/1.73m²인 경우 용량을 조절할 필요가 없다. 그러나 중증(creatinine clearance가 30mL/min/1.73m²) 및 말기 성인 신부전 환자의 경우(creatinine clearance가 10mL/min/1.73m²), 1일 500mg으로 감량하여야 한다.
- 혈액투석중인 환자: 혈액투석중인 성인 환자가 혈액투석전 6시간 이내에 이 약의 권장투여량인 500mg을 투여받았다면, 혈액투석후 150mg을 보충하여야 한다. 그러나 혈액투석하기 적어도 6시간 전에 이 약을 투여한다면, 보충용량을 투여할 필요가 없다. 복막투석 혹은 혈액여과에 대한 자료는 없다.
- 소아 : 소아 신부전환자에 대한 자료는 없다. 혈액투석중인 소아 환자에 대한 자료는 없다.

다음식을 이용하여 혈청 creatinine 수치로 creatinine clearance를 구할 수 있다.

$$\text{남성: } \frac{(K_g) \times (140 - \text{age})}{(72) \times (\text{mg}/100\text{mL})}$$

$$\text{여성: } (0.85)(\text{위식의 수치})$$

7. 간부전환자의 경우 용량조절이 필요하지 않다.(사용상의 주의사항 7. 임부, 수유부, 소아, 고령자 및 간장애 환자에 대한 투여 5) 간장애 환자 항 참조)

8. 성별에 따른 용량조절이 필요하지 않다

9. 주사액의 조제 :

<정맥투여시>:

이 약을 다른 약물과 혼합하거나 동시에 투여해서는 안된다. 텍스트로스(-D-glucose)를 함유하는 희석제는 사용하지는 안된다.

반드시 투여직전에 다음과 같이 용해하고 희석한다.

1. 다음 용제중 한가지 10mL을 취하여 이 약 1g 바이알에 넣는다: 주사용수, 0.9% 염화나트륨 주사용수, 정균처리한 주사용수(bacteriostatic water for injection)
2. · 13세 이상의 환자 : 위의 용해액을 즉시 0.9% 염화나트륨 주사용수 50mL에 가하여 희석시킨다.
· 생후 3개월에서 12세 이하의 환자 : 잘 흔들어 용해한 후 체중 1 kg당 15 mg을 투여할 수 있도록 이 용해액의일부를 즉시 취하여 0.9% 염화나트륨 주사용수에 희석시켜 최종 농도가 20 mg/mL 이하가 되도록 한다 (1일 1g을 초과하여서는 안된다)
3. 조제후 즉시 투여한다. (6시간 이내 정맥주입 완료)

<근육투여시>:

반드시 투여직전에 다음과 같이 조제한다.

1. 1.0% 염산 리도카인 주사용수 3.2mL(에피네프린을 함유하지 않음)을 이 약 1g 바이알에 가하여 완전히 용해될 때까지 흔든다.
2. · 13세 이상의 환자 : 위의 용액을 둔부 혹은 대퇴부 측면과 같이 두터운 근육부위에 주사한다.
· 생후 3개월에서 12세 이하의 환자 : 체중 1 kg당 15 mg을 투여할 수 있도록 위의용액을 즉시 취하여 둔부 혹은 대퇴부 측면과 같이 두터운 근육부위에 주사한다 (1일 1g을 초과하여서는 안된다)
3. 조제후 즉시 투여한다. (1시간 이내) 주의: 근육주사용으로 조제한 용액을 절대로 정맥주사해서는 안된다.

주사제는 반드시 투여전에 이물이나 변색여부를 육안으로 관찰하여야 한다. 이 약을 녹인 용액은 무색 내지 옅은 황색이며, 이 범위 내에서 색상의 차이는 약물의 효과에 영향을 주지 않는다. 끝.

prospective, , , ,
· ertapenem vs piperacillin/tazobactam , ,
가 prospective, , , ,
· ertapenem vs cefotetan , ,
가 prospective, , , ,

7. : CPP (가)

8. : , .