

MRSA/VRE 감염증 치료제

리네졸린[®] 정 300mg
(리네졸리드)

LINEZOLIN[®] Tab. 300mg

【원료약품의 분량】이 약 1정 중

리네졸리드(별표) 300mg

【성상】 흰색의 불독한 타원형의 원통코팅성
【크기·중량】

1. **요청·요약**

1. 유효관능
이 약이다

• 통신험기성 그라양석교 : 예테로코코스 페시움(반코마이신-내성 균주 만) 항

- 폐렴연쇄상구균(*Streptococcus pneumoniae*), 폐렴신원-감수형 구균, 폐 연쇄상구균(*Streptococcus pyogenes*)
- 다량의 미생물에 대해서는 *in vitro* 자료로 얻은 임상적 중요성은 알지 못하고 있습니다. 다음 미생물의 90% 이상에서 결정된 *in vitro* MICs는 이 약의 감수성 breakpoint보다 낮거나 같았습니다. 이 약에 이러한 미생물에 의한 임상적 감염을 치료하기 위해 사용되어, 이 약의 안전성 및 유효성은 적절한 임상시험으로 확립되지 않았습니다.
- 통풍성 관절염 감염군: 엔테로코커스 페카리엔스(엔터코커스-내장 구균) 포함, 엔테로코커스 페카리엔스(엔터코커스-내장 구균) 포함, 스태피로코커스 에피데르미스(에피데르미스-표피) 포함, 스태피로코커스 아우레우스(Staphylococcus aureus), 폐렴연쇄상구균(*Streptococcus pneumoniae*), 폐렴신원-감수형 구균, Viridans group streptococci
- 통풍성 관절염 감염군: *Pasteurella multocida*
- 이 약은 그람음성균에 대한 임상적 효능이 없었지나 약으로 그람음성균에 의한 감염이 확인되었거나 의심되는 경우 그람음성균에 대한 적절한 요법이 필요합니다.

2. 적응증

이 약은 다음과 같은 환자의 감염증 치료에 사용됩니다.

- 1) 병원내감염 폐렴
- 2) 지역사회감염 폐렴(새군혈증을 동반한 경우 포함)
- 3) 합병증을 동반한 폐부 및 연조직 감염(당뇨병성 족부 감염 환자 포함, 골수염 동반되지 않은 경우)
- 4) 합병증을 동반하지 않은 폐부 및 연조직 감염
- 5) 반코마이신-내성 엔테로코쿠스 폐소성 감염(새군혈증을 동반한 경우도 포함)

【용법·용량】

작용증	용법 용량		권장 투여기간
	소아(신생아 ~ 만 11세)*	청소년 및 성인(만 12세 이상)	
병원내감염 폐렴			
지역감염 폐렴(세균질환을 동반한 경우 포함)	체중 kg 당 10mg을 8시간마다 정맥주사 또는 경구투여	600mg을 12시간마다 정맥주사 또는 경구투여	10 ~ 14일간 연속투여
합병증을 동반한 피부 및 연조직 감염	만 5세 미만 : 체중 kg 당 10mg을 8시간마다 경구투여 만 5 ~ 11세 : 체중 kg 당 10mg을 12시간마다 경구투여	성인 : 400mg을 12시간마다 경구투여 청소년(만 12 ~ 17세) : 600mg을 12시간마다 경구투여	10 ~ 14일간 연속투여
합병증을 동반하지 않은 피부 및 연조직 감염			
빈코카린-나성 Enterococcus faecium 감염 (세균질환을 동반한 경우도 포함)	체중 kg 당 10mg을 8시간마다 정맥주사 또는 경구투여	600mg을 12시간마다 정맥주사 또는 경구투여	14 ~ 28일간 연속투여

* 생후 7일 미만의 신생아 : 대부분의 생후 7일 미만의 아육아(pre-term neonates, 임신 34주 이내)는 정상신 신생아와 영아에 비해 약의 전신 청소율이 더 작고, AUC가 더 큼니다. 이러한 생리학적 차이 때문에 신생아 10mg을 12시간마다 투여하는 방법으로 시작하여야 합니다. 임상반응이 충분한 효과에 미달하는 신생아에게는 kg당 10mg을 8시간마다 투여하는 것을 고려해 볼 수 있습니다. 모든 신생아는 14일까지는 하루에 한 번 10mg/kg, 10mg을 8시간마다 투여하여야 합니다.

MRSA에 의한 성인 감염 증상은 이 약 600mg을 12시간마다 복용하여야 합니다. 정맥주사시에는 30 ~ 120분에 걸쳐 정맥주입하도록 합니다. 정맥주사제에서 경구제로 전환할 경우 용량 조절은 필요하지 않습니다. 이 약 주사제로 치료를 시작한 환자에 이 약 정제는 시럽제가 임상적으로 요구될 경우 의사의 처방으로 전환할 수 있습니다.

【부작용의 주의사항】

1) 이 역을 투여 받고 있는 환자에서 골수억제(빈혈, 백혈구감소증, 범혈구감소증, 혈소판감소증)가 보고된 바 있습니다. 투여 전후의 혈액학적 파라미터의 결과와 알려진 있는 사례에서

이 약의 투약 순

- [illegible]

2. 다음 화자에نسبت

2) 약 효능에는 국어에서 미발견되는

1) 약 효과는 약의 구성성분에 과민반응의 병력이 있는 환자
2) MAO 억제제 복용중 : MAO A 또는 B를 억제하는 의약품에, 페닐레진, isocarboxazid, phenelzine, moclobemide를 투여 받은 환자는 2주 이내에 이러한 약물을 투여 받은 환자
3) 혈압 상승을 발생시키는 관상동맥 상충작용이 생길 수 있으므로 현안의 장래적 상충에 대해 모니터링 하되 경도의 다음은 확인 :

- (1) 조절되지 않는 고혈압 환자 (2) 크론치폐포종 환자 (3) 갑상샘기능을 환자
(4) 양극성장애 환자 (5) 분열정동장애 환자 (6) 급성혼돈상태 환자
(7) 다음과 같은 약물을 복용하는 환자 : 직접 그리고 간접적으로 작용하는 교감

신경흥분제

4) 잠재적 세포노년성 상호작용이 생길 수 있으므로 세포노년 증후군의 징후 또는 증상에 대해 주의 깊게 환자들을 관찰하지 않는 경우의 다음의 점지 :

① 카르티노이드제중중금속 함유자, ② 다음과 같은 약물을 복용하는 환자 : 세포노년제중중금속제, 삼환계항우울제, 세포노년 5-HT₁ 수용체 작용제(트립탄), 메페리딘 또는 부스피론

3. 다음 환사에는 신웅이 두뇌야집시오
1) 특선 적에 비형 배형과가소즈

- 1) 부서 전에 민원, 법률구조소송, 법원소송소송, 협조관청소송 등의 한글자씩을 써서 한 칸씩, 한글자씩 작성할 수 있는 칸을 칸마다 등장이 필요한 칸, 민원소송, 법률구조소송, 법원소송, 협조관청소송 등 칸마다 등장이 필요한 칸에 부착한다. 또는 이 약과 관련하여 부착하는 약이, 약이 14일 이상부터 될 가능성이 있는 약자
- 2) 관공의 신청 가능 장에 있는 한자
- 3) 한글자 14일마다 1회씩은 신청에 있어 사용이 제한되어 있다.

4. 이사반은

4. **성인인**
 성인인 7개의 3상 약물에도 임상시험에 참여하여 최대 28일까지 약물을 투여 받은 2,046명의 성인 환자를 대상으로 이 약의 안전성을 평가하였습니다. 이들 임상시험에서 이 약과 관련된 이상반응의 85%는 경증에서 중증도로 보고되었습니다. 이 약을 투여 받은 환자에서 가장 자주 나타나는 이상반응은 설사(2.8% ~ 11.0%), 두통(0.5% ~ 11.3%) 및 구역(3.4% ~ 9.8%)이었습니다.

- (3) 정신: 두통, 모비닐수종, 진균감염, 발열
(4) 소화기계: 설사, 구역, 구토, 복통, 변비, 소화불량, 허탈색
(5) 비뇨생식기계: 질 비듬양자균
- (2) 정신신경계: 어지럼, 불면
(3) 혈압관계: 미각변전
(4) 혈액관계: 혈소판감소증, 헤모글로빈감소증, 백혈구감소증, 호중구감소증
(5) 간기능: 간지질 이상

2) 소아(7세)의 3상 악육대조 임상징에 참여하여 최대 28일까지 악육을 투여 받은 소아 환자로 생애 - 만 11세 사이 215명, 만 5 ~ 17세 사이 248명(약 5~11세 사이 146명, 12 ~ 19세 사이 102명)을 대상으로 약의 임상적 반응을 평가하였습니다. 두 군의 임상학적 결과, 즉 악육 투여받은 환자에서 보고된 이상반응 중, 중증에서 중등도로 보고된 경우는 각각 83% 및 37%였습니다. 그 후 양성 기준치로 임한 소아 환자 11명과 소아 환자 1명을 대상으로 한 임상시험에서 사망률이 각각 6.7%(3/25), 대조군이 3.0%(3/101)이었습니다.

이러한 환자군이 기본값으로 가지고 있던 증상의 기저 질환에 근거하였음,과 일관관계는 확립될 수 없었습니다. 다음에서 자주 나타난 이상반응이란 3%, 이상, 패혈로 나타난 것입니다(표 1). 1.5% 미만은 나타나지 않았으며, 나머지는 미미했습니다.

3) 합병증을 동반하지 않은 피부 및 연조직 감염만 5 ~ 17세 환자를 대상으로 한 임상시험에서 나타난 이상반응은 다음과 같습니다.

- (1) 전진: 자주 돌출, 때때로 발열, 귀, 국소통증 (3) 초조기: 자주 설사, 때때로 구역, 구토, 복통, 붉은변
(4) 후진: 때때로 발진, 피부사상, 비저음 부위와 기려움 (5) 열역/립프: 때때로 호산구증가증 (6) 후조기: 때때로 상기도감염, 인두염, 가림
4) 이의 적응증상 ~ 11세까지의 환자를 대상으로 한 임상시험에서 나타남 이상반응은 다음과 같습니다.

(1) 전신 : 자주 발열, 앓음증, 때때로 두통, 외상, 부종, 국소통증, 주사부위 또는 혈관과 피부 부위의 반응, 아나필락시스
(2) 청신신경계 : 때때로 경면
(3) 소화기계 : 가끔 설사, 구역 때때로 구토, 복통, 의식과중추 무응답 경구 만니리온

(5) 혈액/담프검: 자궁 빈혈, 때때로 혈소판감소증, 고혈소판증, 호산구증다증

(6) 호흠기계 : 때때로 상기도감염, 호흡기관, 인두염, 폐렴, 기침, 무호흡

(7) 대사 및 영양 : 때때로 저칼륨혈증

단 기하중 수산염은 부갑상선비대증이나 이파종 같은 다른 내분비장애(내분비 질환)가 있을 때 배설량이 감소된다고 보고되고 있습니다. 이 약은 투약한 환자에서 알츠하이머병을

[illegible]

이상반응은 그 중대성, 보고 빈도, 약과의 연관 가능성 또는 이러한 요인들에 복합적으로 고려되어 보고에 포함되었습니다. 이들 이상반응은 직접적으로 보고된 것으로, 실제 이 약이 투여된 전체 환자수를 알 수 없기 때문에 그 빈도를 추정할 수 없으며, 인과관계도 정확히 예측할 수 없었습니다.

국내에서 재산을 취득하여 6년 동안 702명의 회계대상으로 실시한 리베졸라드 주사재의 사환 조식결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 44.02%(309명/702명, 중 569)보다 낮아지는 등 보고된 이상반응을 약물의 인과관계에 살펴없이 시제기관별로 분류한 다음과 같습니다.

(1) 전신: 폐혈성 쇼크, 폐혈증, 중독감염, 다발성 장기부전, 발열, 진균감염, 누공, 감염, 균혈증, 모네라아증, 대장포진, 부종, 사망, 전균혈증, 치료비용 감소, 칸디다 혈증, 피부부조적감염

-