



MRSA/MRSE/Enterococcus 감염치료의 1차 선택 항생제

테이코신 주 400mg

(테이코플란인)

전문약품

분류번호 611 (주요 그림양성균에 작용하는 것)

테이코신주는 Peptidoglycan의 말단 acyl-D-alanyl-D-alanine 부위에 결합하여 새로운 세포벽 Chain을 형성하는 peptidoglycan의 subunit 성장을 억제하고 생성된 Chain의 연결을 막아 항균력을 발휘하는 bacteriocidal action 항생제로서 원내 감염의 주요 원인균으로서 해마다 증가하고 있는 MRSA/MRSE/Enterococcus 감염 치료에 대한 우수한 효과와 항균력을 입증하였으며 내약성이 우수합니다.

원료약품의 분량(1바이알 중)

테이코플란인(TP) 400.0mg
첨가제 : 염화나트륨, 수산화나트륨
용제 1앰플 중
주사용수(KP) 6.0mL

성상 이 약은 백색 내지 미황색의 동결건조분말을 함유한 무색 투명한 바이알과 주사용 증류수를 함유한 용제 앰플입니다.

특징

1. 테이코신주는 Staphylococcus, Streptococcus와 같은 그림양성균 감염증 치료에 우수한 항균력을 발휘합니다.
2. 테이코신주는 CNS감염 및 심각한 골, 관절 감염에 탁월한 효과를 발휘합니다.
3. 많은 임상시험을 통해 원내 감염의 주요 원인균으로서 해마다 증가하고 있는 MRSA/MRSE/Enterococcus 감염 치료에 우수한 효과를 나타내는 것이 입증되었습니다.
4. 테이코신주는 일반적으로 내약성이 우수하여 부작용 때문에 투여를 중지해야 하는 경우가 드물고, 부작용은 일반적으로 경증이며 일과성입니다.

효능·효과

○ 유효균종

이 약은 Actinoplanes teichomyceticus의 발효에 의해 생산된 살균성 글리코펩타이드 항생물질입니다. 그림 양성균의 호기성과 혐기성균에 대해 작용합니다.

- 1) 감수성 균주 : 황색포도구균(메치실린 감수성 또는 내성의) coagulase 음성 포도구균, 연쇄구균, 장내구균, 리스테리아 모노사이토제니스, 미코박테륨, 그룹 JK 코리네박테리아, 클로스트리움 디피테셀과 펩토구균 등 그림양성 혐기성균
- 2) 내성 균주 : 노르카디아 아스트로이드, 락토바실루스, 류코노스톡, 그림 음성 D군의 연쇄구균과 포도구균에 대해서는 아마노글리코사이드 항생물질과 시험관내에서의 상승적 살균작용이 입증되었습니다. 이 약은 시험관에서 리팜피신 또는 불화 퀴놀론계 항균제와 일차적으로는 상승적 작용을 나타내었고 때로 상승작용을 나타내었습니다. 이 약에 대한 1단계의 내성은 시험관내에서는 나타나지 않았으며 다단계 내성은 시험관내에서 11~14세대 배양 후에 얻어졌습니다. 이 약은 여러 항생물질과 교차내성을 보이지 않습니다.
- 3) 감수성 시험 : 감수성 시험용 디스크(Sensidisc)는 이 약 30μg을 함유합니다. 억제대(Inhibition Zone)의 직경이 14mm이상이면 감수성이고 10mm이하이면 내성입니다.

○ 적용증

- 페니실린이나 세팔로스포린 등의 항생물질로 치료될 수 없는 감염증을 비롯한 잠재적으로 중증의 그림양성 감염증
- 이 약은 페니실린이나 세팔로스포린을 투여할 수 없거나 반응하지 않는 환자, 또는 다른 항생물질에 내성인 포도구균에 의한 감염증을 가진 환자에서의 중증의 포도구균 감염증
- 피부 및 연조직 감염증, 요로 감염증, 하부 호흡기 감염증, 골·관절 감염증, 패혈증, 심내막염 및 지속성 외래 복막투석(CAPD)에 의한 복막염

용법·용량

1. 정상신기능을 가진 성인 또는 고령자

- 1) 중증도 감염(피부 및 연조직 감염증, 요로 감염증, 하부 호흡기 감염증)
 - (1) 초기용량 : 테이코플란인으로서 첫 날 400mg을 1회 정맥주사합니다.
 - (2) 유지용량 : 1일 1회 200mg을 정맥 또는 근육주사합니다.
- 2) 중증 감염(골·관절 감염증, 패혈증, 심내막염)
 - (1) 초기용량 : 12시간 간격으로 400mg을 3회 정맥주사합니다.
 - (2) 유지용량 : 1일 1회 400mg을 정맥 또는 근육주사합니다.
- 3) 기타
 - (1) 200mg 및 400mg 표준용량은 각각 체중 Kg당 3mg 및 6mg과 동일합니다. 85Kg 이상의 체중을 가진 환자의 경우에는 다음과 같이

용량을 조정하여 동일한 방법으로 투여하는 것이 좋습니다.

- ① 중증도 감염 : 체중 Kg당 3mg 주사합니다.
 - ② 중증 감염 : 체중 Kg당 6mg 주사합니다.
- (2) 감염된 중증 환자 또는 황색포도구균성 심내막염과 같은 몇몇 임상예의 경우, 체중 Kg당 12mg까지의 단위 유지용량을 정맥주사합니다.

2. 신부전인 성인 및 고령자

신장에 환자에게는 투여 4일째까지는 용량을 감할 필요가 없습니다. 4일째부터는 혈청 테이코플란인 농도를 측정함으로써 치료를 최적화 할 수 있습니다.

- 1) 경증의 신부전(크레아티닌 청소율이 40~60mL/min) : 초기 단위용량을 2일 마다 투여하거나 초기용량의 1/2 용량을 매일 투여하는 방식으로 용량을 반감합니다.
- 2) 중증의 신부전(크레아티닌 청소율이 40mL/min 이하인 환자와 혈액 투석 환자) : 초기 단위용량을 3일 마다 투여하거나 초기용량의 1/3을 1일 1회 투여합니다. 이 약은 투석에 의해 제거되지 않습니다.
- 3) 지속성 외래 복막투석 환자 : 환자가 열이 날 경우, 부하용량으로 400mg을 1회 정맥주사한 후 투석액 20mg/L를 첫째 주는 투석액(bag) 마다 둘째 주는 교대로, 셋째 주는 아간을 배액만 투여합니다.

3. 소아

14세 미만의 환자에서는 체중 Kg당 6mg의 용량을 12시간 간격으로 첫 3회 투여한 후 1일 체중 Kg당 3mg으로 유지투여 합니다. 이 용량은 대부분의 감수성균으로 인한 감염증을 적절하게 치료할 수 있습니다. 중증 감염 시는 1일 체중 Kg당 6mg이 권장됩니다.

4. 신생아

초기용량으로 첫날 1회 체중 Kg당 16mg을 투여하고 다음날부터 유지용량으로 1일 체중 Kg당 8mg을 1회 30분간 정적 정맥주사 합니다.

〈이 약의 조제법〉

용제 앰플의 내용물 전량을 이 약 분말을 함유하는 바이알에 천천히 가한 후 거품이 형성되지 않도록 주의하면서 분말이 완전히 용해될 때까지 바이알을 부드럽게 굴러줍니다. 용해시 거품이 생기면 거품이 가라앉도록 약 15분간 방치합니다.

이렇게 조제한 경우 주사기로 흡수한 용액 전량 중에 400mg이 완전히 함유되도록 이 약의 바이알 중에는 예측과량이 충전되어 있습니다. 조제된 주사액은 6mL 중 이 약 400mg을 포함 합니다.

〈투여방법〉

조제한 주사액은 직접 정맥 또는 근육 주사할 수 있습니다. 정맥주사 시는 신속한 투여(bolus투여) 또는 30분간의 정적 정맥주사로 투여할 수 있습니다. 투여빈도는 일반적으로 1일 1회이나 중증 감염의 경우에는 목적인 혈청농도에 신속히 도달하기 위해서 투여 첫 날에는 두 번 투여를 해야 합니다. 감수성 균주에 의한 감염증의 대부분은 48~72시간 내에 치료반응을 보입니다. 총 투여기간은 감염증의 형태와 중증도 및 환자의 임상적 반응에 의해 결정됩니다.

이 약의 혈청농도 측정은 치료를 최적화 할 수 있습니다. 중증 감염증에서는 최저 혈청농도가 10mg/L미만이 되어서는 안 됩니다. 400mg 정맥주사 후 1시간에 측정된 최고농도는 통상 20~50mg/L의 범위이고 체중 Kg당 25mg 정맥주사 후 최고 250mg/L의 농도가 보고된 바 있습니다. 혈청 농도가 독성과의 관계는 확립되지 않았습니.

사용상의 주의사항

1. 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응이 나타날 수 있으므로 사용 시 유리파편의 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 소아, 고령자 사용 시에는 특히 주의합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 약에 과민반응이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 1) 글리코펩타이드계 항생물질, 아마노글리코사이드계, 반코마이신류에 과민반응 환자(교차 반응성이 나타날 수 있습니다. 그러나 이로 인한 레드맨증후군 병력은 금기 사항은 아닙니다.)에게 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
- 2) 글리코펩타이드계, 아마노글리코사이드계, 반코마이신류에 의한 난청 또는 기타 난청환자에게 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여합니다.
- 3) 신장에 환자(배설이 지연되어 축적될 수 있으므로 혈청농도를 모니터링 하는 등 신중히 투여합니다.)

※5030636~1151016

- 4) 간장애 환자(간장애를 악화시킬 수 있습니다.)
- 5) 고령자

4. 이상반응

이 약물은 일반적으로 내약성이 좋습니다. 이상반응 때문에 투여를 중지해야 하는 경우는 드물고 이상반응은 일반적으로 경증이며 일과성입니다. 중증의 이상반응은 드물지만,

다음 이상반응이 보고되었습니다.

- 1) 속: 속이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 2) 소화기계: 구역, 구토, 설사가 나타날 수 있습니다.
- 3) 순환기계: 혈압상승 드물게 심계항진, 혈압저하가 나타날 수 있습니다.
- 4) 혈액계: 드물게 가역적 무과립구증, 백혈구 감소, 호중구 감소, 혈소판 감소, 혈소판 증가, 호산구 증가가 나타날 수 있습니다.
- 5) 중추신경계: 어지러움, 이명, 청력저하, 전정이상, 두통 등의 제8뇌신경장애가 나타날 수 있으므로 청력검사를 하는 등 충분히 관찰합니다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지하는 것이 바람직하지만 부득이 투여해야 하는 경우에는 감량하는 등 신중히 투여합니다.
- 6) 간장: ALT, AST, ALP, LDH, γ -GTP, 총 빌리루빈 상승, 황달이 나타날 수 있으므로 정기적으로 검사를 실시하는 등 충분히 관찰하고 이상반응이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 적절한 처치를 합니다.
- 7) 신장: 혈청크레아티닌치의 일과성 상승, 신부전이 나타날 수 있습니다.
- 8) 피부: 드문 경우 발진피부염, 독성표피괴사증候, 스티븐스-존슨증후군을 포함한 다형 홍반, 드물게 상반신 홍반 및 홍조가 나타날 수 있습니다.
- 9) 과민반응: 발진, 가려움, 발열, 경직, 기관지 연축, 아나필락시스반응, 아나필락시스, 두드러기, 맥관부종, 현상을 포함한 주입 관련증상이 보고되었습니다. 이는 이전에 이 약물의 투여 경력이 없는 환자에서 발생하였으며 주입속도를 늦추거나 농도를 낮추면 재발하지 않았습니다. 이 증상은 특정한 농도나 주입속도에 특징하게 발생하지는 않습니다.
- 10) 국소부위: 홍반, 국소통증, 혈전성 정맥염, 근육주사 시 주사부위 농양이 나타날 수 있습니다.
- 11) 기타: 균교대감염이 나타날 수 있습니다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발전 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직합니다.
- 2) 속이 나타날 수 있으므로 충분히 문진합니다. 또한 사전에 단자검사를 실시하여 음성이면 파내테스트를 실시하는 것이 바람직합니다.
- 3) 신부전 환자, 장기투여 환자에 이 약 투여 시 청력, 혈액, 간 및 신기능 독성이 보고되었으므로 이 약의 투여 중에는 청력검사, 혈액검사, 간·신기능 검사를 해야 합니다.
- 4) 내이신경독성 또는 신독성을 일으키는 약물(예: 아미노글리코사이드계 항생물질, 콜리스틴, 암포테리신 B, 사이클로스포린, 시스플라틴, 푸로세미드, 에타크리산 등)과 병용투여 시 이 약물은 다른 항생물질과 병용투여 시, 특히 장기투여 시 비감수성 균주의 과잉생장을 일으킬 수 있습니다. 만일 균교대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 하고 환자의 상태를 지속적으로 관찰해야 합니다.
- 5) 속 및 레드맨증후군(열골, 목, 몸의 홍반성 출혈, 가려움 등)이 보고되어 있으므로 부득이 사용할 경우에는 30분 이상에 걸쳐서 점적 정맥주사하며 급속 one-shot 정맥주사하지 않습니다.

6. 상호작용

- 1) 임상시험에서 다음의 약물을 이미 투여하고 있는 환자에게 이 약을 동시 투여하였으나 유해한 상호작용의 증거는 없었습니다.
- 2) 고혈압용제, 마취제, 심장정맥약물, 당뇨병용제
- 3) 신독성 또는 이독성약물(예: 아미노글리코사이드계, 암포테리신 B, 사이클로스포린, 푸로세미드 등의 루프이뇨제 등)를 투여받고있는 환자에는 이상반응이 증가할 수 있으므로 신중히 투여합니다.
- 3) 동물실험에서 디아제팜, 치오펜탄, 몰핀, 신경근 차단제 또는 할로탄과 상호작용이 없었습니다.
- 4) INR(국제정상화비율)의 변화: 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여받은 환자에서 항응고 활성이 증가가 보고되었습니다. 갑염성질환과도 염증성 과정은 동반한, 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 됩니다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 투여용 항응고제의 용량을 적절히 조절합니다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리믹사졸, 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심합니다.

7. 일부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물생식시험에서 수태장애 또는 기형발생의 증거가 나타나지 않았습니다. 랫트에 고용량 투여 시 사산과 신생아 치사율이 증가되었습니다.
- 2) 이 약은 일부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 또는 수유부에게는 잠재적 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여합니다.
- 3) 이 약이 모유 중으로 이행여부는 알려져 있지 않습니다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 증상: 혈소판 감소, 불만이 나타날 수 있습니다.
- 2) 처치: 이 약물은 투석에 의해 제거되지 않습니다. 과량투여 시는 대증 요법을 실시합니다. 치료기간동안 정기적인 간·신기능 혈액학적 연구가 필요합니다. 두 명의 소아환자가 살수로 과량투여한 경우가 보고되었습니다. 한 환자는 생후 29일 된 신생아로 400mg(95mg/kg)을 정맥투여 후 불인증을 보였으며 다른 한 환자는 이상증상이나 검사치의 이상을 보이지 않았습니다.

9. 적용상의 주의

- 1) 환자의 수액에 투여하면 뇌경련이 나타날 수 있으므로 이 약은 임상적인 경련이 제시될 때까지 거미막 밑에는 투여하지 않습니다.
- 2) 용해액은 직접 사용하거나 다음 용액으로 희석할 수도 있습니다.
: 0.9% 염화나트륨 용액, 젖산나트륨함유용액(Ringer-Lactate)용액 또는 하트만용액, 5% 포도당 주사액, 0.18% 염화나트륨과 4% 포도당액, 1.36% 또는 3.85% 포도당을 함유하는 복막투석액

10. 저장상의 주의사항

이 약물을 용해한 용액은 즉시 사용하고 사용 후 남은 액은 버립니다. 몇몇 경우 이렇게 하는 것이 불가능 할 때에는 용해액은 4℃에서 보관해야 하고 24시간 이내에 폐기합니다.

〈조제시 주의사항〉

1.  바이알 내에는 테이코플라닌이 충전되어 있습니다.
2.  앰플내에는 주사용 증류수가 충전되어 있습니다.
3.  앰플내의 증류수 전량을 주사기로 회수합니다.
4.  바이알내로 증류수 전량을 서서히 주입합니다. 주사기내에는 약 0.2mL의 증류수가 잔류하게 됩니다.
5.  거품이 형성되지 않도록 주의하면서 분말이 완전히 용해될 때까지 손바닥 사이로 바이알을 부드럽게 굴러줍니다. 마개주변의 분말까지 완전히 용해되었는지를 꼭 확인합니다.
6.  주사기 바늘을 고무마개 중앙에 주입시켜 바이알내의 테이코플라닌용액 전량을 서서히 회수합니다.
7.  이렇게 조심스럽게 조제된 용액의 농도는 100mg/1.5mL(400mg바이알)가 됩니다. 이 용액을 흔들때 형성되는 거품은 전량회수를 어렵게 합니다. 물론 테이코플라닌이 완전히 용해되었다면 위 용액 농도가 변하는 것은 아닙니다.
8.  만일 용해시 거품이 생기면 거품이 가라앉도록 약 15분간 세워 방지합니다. 용액을 완전하게 조제하여 주사기로 조심스럽게 회수하는 것이 중요합니다. 만일 조제가 주의하여 실행되지 않을 경우 목적 용량의 50%이하 만이 투여될 수도 있습니다.

저장방법 밀봉용기, 열을 피하여 25℃미만에서 보관

포장단위

1바이알, 1앰플/갑

○ 이 제품은 공정거래 위원회 고시 소비자 분쟁해결 기준에 의거 교환 또는 보상을 받을 수 있습니다.

○ 이 설명서는 2015년 10월 16일자로 작성되었으며 이 후로 변경된 내용은 홈페이지(www.ildong.com)에서 확인할 수 있습니다.

일동제약주식회사

본사 서울특별시 서초구 바우포로27길 2

공정 경기도 안성시 공단로 25

소비자상담실: (전화) 080-022-1010(수신자 부담)