

## ○ 리네졸리드 단일제(정제) 허가사항 변경명령(안)

### 용법·용량

| 적응증   | 용법용량  |   | 권장 투여기간      |
|---|---|---|--------------|
|   | 소아<br>(신생아-만 11세)*  | 청소년 및 성인<br>(만 12세 이상)                                      |              |
| 병원내감염 폐렴<br>지역감염 폐렴(세균혈증을 동반한 경우 포함)<br>합병증을 동반한 피부 및 연조직 감염                | 체중 kg 당 10mg을 8시간마다 <a href="#">경구투여</a>                                | 600mg을 12시간마다 <a href="#">경구투여</a>                          | 10-14일간 연속투여 |
| 합병증을 동반하지 않은 피부 및 연조직 감염  | 만 5세 미만: 체중 kg 당 10mg을 8시간마다 경구투여<br>만 5-11세: 체중 kg 당 10mg을 12시간마다 경구투여 | 성인: 400mg을 12시간마다 경구투여<br>청소년(만 12-17세): 600mg을 12시간마다 경구투여 | 10-14일간 연속투여 |
| 반코마이신 - 내성 <i>Enterococcus faecium</i> 감염 (세균혈증을 동반한 <a href="#">경우</a> 포함) | 체중 kg 당 10mg을 8시간마다 <a href="#">경구투여</a>                                | 600mg을 12시간마다 <a href="#">경구투여</a>                          | 14-28일간 연속투여 |

\* 생후 7일 미만의 신생아: 대부분의 생후 7일 미만의 미숙아 (pre-term neonates, 임신 34주 이내)는 정상분만 신생아와 영아에 비해 이 약의 전신 청소율이 더 작고, AUC가 더 크다. 이러한 상기 신생아들은 체중 kg당 10 mg을 12시간마다 투여하는 방법으로 시작하여야 한다. 임상반응이 최적의 효과에 미달하는 신생아에게는 kg당 10 mg을 8시간마다 투여하는 것을 고려해 볼 수 있다 모든 신생아 환자에게 생후 7일까지는 체중 kg당 10 mg을 8시간마다 투여해야 한다.

[메티실린내성 황색포도상구균\(MRSA\)](#)에 의한 성인 감염 환자는 이 약 600 mg을 12시간마다 투여하여야 한다.

[주사제로 치료를 시작한 환자에게 경구제가 임상적으로 요구될 경우 의사의 재량으로 전환할 수 있다. 이 경우 용량 조절은 필요하지 않다.](#)

[약물 내성균의 발생을 감소시키고 이 약 및 기타 항생제의 효과를 유지하기 위하여, 이 약은 감수성 균에 의해 유발된 것으로 입증되었거나 강력하게 의심되는 감염을 치료하는 데에만 사용해야 한다. 배양 및 감수성 정보가 있는 경우, 항생 요법을 선택하거나 변경할 때 이를 고려해야 한다.](#)

[이 약의 최대 투여기간은 28일이다. 28일 초과 투여에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.](#)

○ 리네졸리드 단일제(정제) 허가사항 변경대비표

| 항목                                      | 기허가사항                     |                                     |                                    | 변경(안)              |                                     |                                    |               |         |
|---|---------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|--------------------|-------------------------------------|------------------------------------|---------------|---------|
|   | 적응증                       | 용법용량                                |                                    | 권장 투여기간            | 적응증                                 | 용법 용량                              |               | 권장 투여기간 |
| 용법 · 용량                                 |                           | 소아 (신생아-만 11세)*                     | 청소년 및 성인 (만 12세 이상)                |                    | 소아 (신생아-만 11세)*                     | 청소년 및 성인 (만 12세 이상)                |               |         |
|   | 병원내 감염 폐렴                 | 체중 kg 당 10 mg을 8시간                  | 600mg을 12시간마다 정맥주사 또는 경구투여         | 10-14일간 연속 투여      | 체중 kg 당 10 mg을 8시간                  | 600mg을 12시간마다 경구투여                 | 10-14일간 연속 투여 |         |
|   | 지역감염 폐렴 (세균혈증을 동반한 경우 포함) | 마다 정맥주사 또는 경구투여                     |                                    |                    | 마다 경구투여                             |                                    |               |         |
|   | 합병증을 동반한 피부 및 연조직 감염      |                                     |                                    |                    |                                     |                                    |               |         |
|   | 합병증을 동반하지 않은 피부 및 연조직 감염  | 만 5세 미만: 체중 kg 당 10 mg을 8시간마다 경구투여  | 성인: 400mg을 12시간마다 경구투여             | 10-14일간 연속 투여      | 만 5세 미만: 체중 kg 당 10 mg을 8시간마다 경구투여  | 성인: 400mg을 12시간마다 경구투여             | 10-14일간 연속 투여 |         |
|   |                           | 만 5-11세: 체중 kg 당 10 mg을 12시간마다 경구투여 | 청소년 (만 12-17세): 600mg을 12시간마다 경구투여 |                    | 만 5-11세: 체중 kg 당 10 mg을 12시간마다 경구투여 | 청소년 (만 12-17세): 600mg을 12시간마다 경구투여 |               |         |
| 반코마이신-내성 Enterococcus faecium 감염 (세균혈증) | 체중 kg 당 10 mg을 8시간        | 600 mg을 12시간마다 정맥주사 또는 경구투여         | 14-28일간 연속 투여                      | 체중 kg 당 10 mg을 8시간 | 600 mg을 12시간마다 경구투여                 | 14-28일간 연속 투여                      |               |         |

|                  |  |  |  |
|------------------|--|--|--|
| 을 동반한<br>경우도 포함) |  |  |  |
|------------------|--|--|--|

\* 생후 7일 미만의 신생아: 대부분의 생후 7일 미만의 미숙아 (pre-term neonates, 임신 34주 이내)는 정상분만 신생아와 영아에 비해 이 약의 전신 청소율이 더 작고, AUC가 더 크다. 이러한 상기 신생아들은 체중 kg당 10 mg을 12시간마다 투여하는 방법으로 시작하여야 한다. 임상반응이 최적의 효과에 미달하는 신생아에게는 kg당 10 mg을 8시간마다 투여하는 것을 고려해 볼 수 있다 모든 신생아 환자에게 생후 7일까지는 체중 kg당 10 mg을 8시간마다 투여해야 한다.

MRSA에 의한 성인 감염 환자는 이 약 600 mg을 12시간마다 투여하여야 한다.

정맥주사시에는 30-120분에 걸쳐 정맥 주입하도록 한다.

정맥주사제에서 경구제로 전환할 경우 용량 조절은 필요하지 않다. 이 약 주사제로 치료를 시작한 환자에 이 약 정제 또는 시럽제가 임상적으로 요구될 경우 의사의 재량으로 전환할 수 있다.

<신 설>

|                 |  |  |  |
|-----------------|--|--|--|
| 을 동반한<br>경우 포함) |  |  |  |
|-----------------|--|--|--|

\* 생후 7일 미만의 신생아: 대부분의 생후 7일 미만의 미숙아 (pre-term neonates, 임신 34주 이내)는 정상분만 신생아와 영아에 비해 이 약의 전신 청소율이 더 작고, AUC가 더 크다. 이러한 상기 신생아들은 체중 kg당 10 mg을 12시간마다 투여하는 방법으로 시작하여야 한다. 임상반응이 최적의 효과에 미달하는 신생아에게는 kg당 10 mg을 8시간마다 투여하는 것을 고려해 볼 수 있다 모든 신생아 환자에게 생후 7일까지는 체중 kg당 10 mg을 8시간마다 투여해야 한다.

메티실린내성 황색포도상구균(MRSA)에 의한 성인 감염 환자는 이 약 600 mg을 12시간마다 투여하여야 한다.

<삭 제>

주사제로 치료를 시작한 환자에게 경구제가 임상적으로 요구될 경우 의사의 재량으로 전환할 수 있다. 이 경우 용량 조절은 필요하지 않다.

약물 내성균의 발생을 감소시키고 이 약 및 기타 항생제의 효과를 유지하기 위하여, 이 약은 감수성 균에 의해 유발된 것으로 입증되었거나 강력하게 의심되는 감염을 치료하는 데에만 사용해야 한다. 배양 및 감수성 정보가 있는 경우, 항생 요법을 선택하거나 변경할 때 이를 고려해야 한다.

이 약의 최대 투여기간은 28일이다. 28일 초과 투여에 대한 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.