

타고시드® 주 200mg (테이코플라닌)

Targocid inj. (Teicoplanin)

전문약품

사노피-아벤티스 코리아



[원료약품분량]

1바이알(224mg) 중

테이코플라닌 (KP) 200mg (200,000단위)

첨가제 : 염화나트륨

용제 1앰플(3ml) 중

주사용수 (EP) 3.0mL

[성상]

주사용 테이코플라닌(Teicoplanin) 동결건조분말을 함유한 무색 투명한 바이알과 주사용 증류수를 함유한 용제 앰플

[효능효과]

유효균종 :

이 약은 *Actinoplanes teichomyceticus*의 발효에 의해 생산된 살균성 글리코펩타이드 항생물질이다. 그람 양성 호기성과 혐기성균에 대해 작용한다.

1) 감수성 균주 : 코리네박테리아(*Corynebacterium jeikeium*), 장내구균(*Enterococcus faecalis*), 황색포도구균 (메티실린 내성 포함), 연쇄구균(*Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae subsp. Equisimilis* (Group C & G streptococci), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, Streptococci in the viridans group) 등 그람양성 호기성균 및 클로스트리듐 다이피셀과 펩토구균 등 그람양성 혐기성균

2) 내성 균주 : 노르카디아 아스트로이드, 락토바실루스, 류코노스톡, 그람음성 D군의 연쇄구균과 포도구균에 대해서는 아미노글리코사이드 항생물질과 시험관내에서의 상승적 살균작용이 입증되었다. 이 약은 시험관에서 리팜피신 또는 불화 퀴놀론계 항균제와 일차적으로는 상가적 작용을 나타내었고 때로 상승작용을 나타내었다.

이 약에 대한 1단계의 내성은 시험관내에서는 나타나지 않았으며 다단계 내성은 시험관내에서 11~14세대 배양 후에 얻어졌다. 이 약은 여러 항생물질균과 교차내성을 보이지 않는다.

- 후천적 내성균주: 장내구균 (*Enterococcus faecium*), 포도구균 (*Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*) 등 호기성 그람양성균

- 선천적 내성 균주: 모든 그람 음성 균 및 클라미디아(*Chlamydia spp.*, *Chlamydophila spp.*), 레지오넬라 뉴모필라, 마이코플라스마

3) 감수성 시험 : 감수성 시험용 디스크(Sensidisc)는 이 약 30 μ g을 함유한다. 억제대(Inhibition Zone)의 직경이 14mm 이상이면 감수성이고 10mm이하이면 내성이다.

적응증 :

성인 및 소아(신생아부터)의 다음 감염증의 주사 요법

- 피부 및 연조직 감염증
- 골·관절 감염증
- 병원 및 지역사회 획득 폐렴
- 복합 요로 감염증
- 감염성 심내막염
- 지속성 외래 복막 투석(CAPD)에 의한 복막염
- 적응증에 포함되는 증상과 연관된 균혈증

[용법용량]

(주사제)

이 약은 다음과 같이 감염증의 종류 및 중등도, 환자의 임상적 반응, 성별 및 신기능 등에 따라 조절하여 투여해야 한다.

1. 신장 기능에 이상이 없는 성인 및 고령자

적응증	초기용량	유지용량
<ul style="list-style-type: none"> • 피부 및 연조직 감염증 • 폐렴 • 복합 요로 감염증 	12시간 간격으로 400mg (6mg/kg)을 3회 정맥 또는 근육주사	1일 1회 6mg/kg 정맥 또는 근육주사
<ul style="list-style-type: none"> • 골·관절 감염증 	12시간 간격으로 800mg (12mg/kg)을 3~5회 정맥 또는 근육주사	1일 1회 12mg/kg 정맥 또는 근육주사
<ul style="list-style-type: none"> • 감염성 심내막염 	12시간 간격으로 800mg (12mg/kg)을 3~5회 정맥 또는 근육주사	1일 1회 12mg/kg 정맥 또는 근육주사

체중>85kg 환자의 경우에는 체중 kg 당 용량을 계산하여 투여하여야 한다. 투여의 지속은 임상 반응에 근거하여 결정되어야 한다. 감염성 심내막염의 경우 최소 21일의 투여가 적절하다.

치료 기간은 4개월을 초과해서는 안된다.

2. 소아 (2개월 ~ 만 12세)

초기용량으로 10mg/kg의 용량을 12시간 간격으로 3회 정맥 투여한 후 유지용량으로 1일 1회 6-10mg/kg을 정맥 투여한다.

3. 신생아 (생후 2개월까지)

초기용량으로 첫날 1회 16mg/kg을 점적정맥투여하고 다음날부터 유지용량으로 1일 1회 8mg/kg을 30분간 점적정맥주사한다.

4. 고령자

신장장애가 없는 한 용량을 조절할 필요가 없다.

5. 신장장애가 있는 성인 및 고령자

신기능 장애 환자에게 투여 시 제4일까지 용량을 감량할 필요가 없으나, 최소 10mg/L의 혈청 최저치 농도를 유지하기 위한 투여량 조절은 필요하다.

투여 제4일 이후

1) 경증 및 중등도의 신장장애(크레아티닌청소율이 30~80mL/분): 초기 단위용량을 2일 마다 투여하거나 초기용량의 1/2 용량을 매일 투여하는 방식으로 용량을 반감한다.

2) 중증의 신장장애(크레아티닌청소율이 30mL/분 미만인 환자)와 혈액 투석 환자: 초기 단위용량을 3일 마다 투여하거나 초기용량의 1/3을 1일 1회 투여한다.

이 약은 투석에 의해 제거되지 않는다.

지속성 외래 복막 투석 환자

환자가 열이 날 경우, 부하용량으로 400mg(6mg/kg)을 1회 정맥주사한 후 투석액 L당 20mg을 첫째 주는 투석백(bag)마다 둘째 주는 교대로, 셋째 주는 야간용 백에만 투여한다.

<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 굴러준다. 용해시 거품이 생기면 거품이 가라앉도록 약 15분간 방치 한다.

이렇게 조제할 경우 주사기로 회수한 용액 전량 중에 200mg 또는 400mg이 완전히 함유되도록 이 약의 바이알 중에는 예측과량이 충전되어 있다. 조제된 주사액은 3mL 중 이 약 200mg 또는 400mg을 포함한다.

<투여방법>

조제한 주사액은 직접 정맥 또는 근육 주사할 수 있다. 정맥주사 시는 신속한 투여(bolus투여) 또는 30분간의 점적정맥주사로 투여할 수 있다. 투여빈도는 일반적으로 1일 1회이나 중증 감염의 경우에는 목적인 혈중 농도에 신속히 도달하기 위해서 투여 첫 날에는 두 번 투여를 해야한다. 감수성 균주에 의한 감염증의 대부분은 48~72시간 내에 치료반응을 보인다. 총 투여 기간은 감염증의 형태와 중등도 및 환자의 임상적 반응에 의해 결정된다.

이 약의 혈청농도 측정은 치료를 최적화 할 수 있다. 중증 감염증에서는 최저 혈청농도가

10mg/L미만이 되어서는 안 된다.

400mg 정맥주사 후 1시간에 측정된 최고농도는 통상 20~50mg/L의 범위이고 체중 Kg당 25mg 정맥주사 후 최고 250mg/L의 농도가 보고된 바 있다. 혈청 농도가 독성과의 관계는 확립되지 않았다.

[사용상 주의사항]

1. 경고

- 1) 앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응이 나타날 수 있으므로 사용 시 유리 파편의 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단 사용하되, 특히 소아, 고령자 사용시에는 특히 주의한다(유리 앰플 주사제에 한함).
- 2) 과민반응: 중대하고, 생명을 위협하는, 때로는 치명적인 과민반응(예, 아나필락시스 쇼크)이 보고된 바 있다. 이 약에 대한 알려지 반응이 나타난 경우, 즉시 투여를 중단하고 적절한 응급조치를 시행해야 한다. 치명적인 아나필락시스 쇼크를 포함한 교차 반응성이 나타날 수 있으므로, 반코마이신류에 과민반응 환자에게 투여할 경우에는 신중히 투여하여야 한다. 그러나 반코마이신류에 의한 레드맨증후군 병력은 금기사항은 아니다.
- 3) 주입 관련 반응: 쇼크 및 레드맨증후군(얼굴, 목, 몸의 홍반성 출혈, 가려움 등)이 보고된 바 있다(첫 투여에서도). 주입 중단 또는 천천히 주입하는 것이 이들 반응을 중단시킬 수 있으므로, 30분 이상에 걸쳐서 점적정맥주사하며 급속 one-shot 정맥주사하지 않는다.
- 4) 중대한 수포성 반응: 이 약의 사용으로 생명을 위협하는 또는 치명적인 피부반응 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군)이 보고된 바 있다. 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 또는 독성표피괴사용해(리엘증후군)의 증상 또는 징후가 나타날 경우 즉시 투여를 중단하여야 한다.
- 5) 모니터링: 이독성, 혈액독성, 간독성 및 신독성이 보고된 바 있다. 특히, 신부전환자, 장기투여 중인 환자 또는 내이신경독성 또는 신독성을 일으키는 약물을 병용하는 환자에 대하여 청력, 혈액학적, 간, 신기능에 대한 적절한 모니터링이 수행되어야 한다.
- 6) 초기 투여 용량: 이 약을 1일 2회, 12mg/kg씩 초기 용량으로 투여하는 경우 이상반응을 신중히 모니터링하여야 한다. 이 투여 용량에 대해서는 혈액 크레아티닌 수치를 반드시 모니터링해야 하며, 추가로 정기적인 혈액 검사가 권장된다.
- 7) 경련의 위험이 있으므로 이 약을 뇌실내 투여해서는 안 된다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- 1) 글리코펩타이드계 항생물질, 아미노글리코사이드계, 반코마이신류에 과민반응 환자(치명적인 아나필락시스 쇼크를 포함한 교차 반응성이 나타날 수 있다. 그러나 이로 인한 레드맨증후군 병력은 금기 사항은 아니다.)에게 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다. 이 약에 대한 알려지 반응이 나타난 경우, 즉시 투여를 중단하고 적절한 응급조치를 시행해야 한다.
- 2) 글리코펩타이드계, 아미노글리코사이드계, 반코마이신류에 의한 난청 또는 기타 난청환자에게 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다.
- 3) 신장애 환자(배설이 지연되어 축적될 수 있으므로 혈중농도를 모니터링하는 등 신중히 투여한다.)
- 4) 간장애 환자(간장애를 악화시킬 수 있다.)

5) 고령자

4. 이상반응

이 약물은 일반적으로 내약성이 좋다. 이상반응 때문에 투여를 중지해야 하는 경우는 드물고 이상반응은 일반적으로 경증이며 일과성이다. 중증의 이상반응은 드물다.

다음 이상반응이 보고되었다.

- 1) 쇼크 : 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상반응이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
- 2) 소화기계 이상: 구역, 구토, 설사가 나타날 수 있다.
- 3) 순환기계 : 혈압상승 드물게 심계항진, 혈압저하가 나타날 수 있다.
- 4) 혈액 및 림프계 이상: 드물게 가역적 무과립구증, 백혈구 감소, 호중구 감소, 혈소판 감소, 혈소판 증가, 호산구 증가가 나타날 수 있다.
- 5) 신경계 이상 및 귀, 내이미로계 이상: 어지러움, 이명, 청력저하/난청, 전정이상, 두통 등의 제8 뇌신경장애가 나타날 수 있으므로 청력검사를 하는 등 충분히 관찰한다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지하는 것이 바람직하지만 부득이 투여해야 하는 경우에는 감량하는 등 신중히 투여한다.
- 6) 간장 이상: 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 한다.
- 7) 신장 및 비뇨기 이상: 혈청크레아티닌치의 일과성 상승, 신부전이 나타날 수 있다.
- 8) 피부 : DRESS 증후군 (호산구증가 및 전신 증상을 동반한 약물 이상반응), 박탈피부염, 독성표피과사용해(리엘증후군), 다형 홍반, 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군)이 나타날 수 있다.
- 9) 과민반응 : 발진, 가려움, 발열, 경직, 기관지 연축, 아나필락시반응, 아나필락시쇼크, 두드러기, 혈관부종, 현상을 포함한 주입 관련 증상이 보고되었다. 이는 이전에 이 약물의 투여 경력이 없는 환자에게서 발생하였으며 주입속도를 늦추거나 농도를 낮추면 재발하지 않았다. 이 증상은 특정한 농도나 주입속도에 특정하게 발생하지는 않는다.
- 10) 일반 장애 및 투여 부위 상태 : 홍반, 국소통증, 정맥혈전증, 근육주사 시 주사부위 농양이 나타날 수 있다.
- 11) 감염 및 감염증 : 균교대감염이 나타날 수 있다.

5. 일반적 주의

- 1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 감수성을 확인하고 치료 상 필요한 최소 기간만 투여하는 것이 바람직하다.
- 2) 쇼크가 나타날 수 있으므로 충분히 문진한다. 또한 사전에 단자검사를 실시하여 음성이면 피내테스트를 실시하는 것이 바람직하다.
- 3) 신부전 환자, 장기투여 환자에 이 약 투여 시 청력, 혈액, 간 및 신기능 독성이 보고되었으므로 이 약의 투여 중에는 청력검사, 혈액 검사, 간·신기능 검사를 해야 한다.
- 4) 내이신경독성 또는 신독성을 일으키는 약물(예 : 아미노글리코사이드계 항생물질, 콜리스틴, 암포테리신 B, 사이클로스포린, 시스플라틴, 푸로세미드, 에타크린산 등)과 병용투여 시 이 약물은 다른 항생물질과 병용투여 시, 특히 장기투여 시 비감수성 균주의 과잉성장을 일으킬 수 있다. 만일 균교대증이 발생하면 이 약의 투여를 중지하고 적절한 처치를 하고 환자의 상태를 지속적으로 관찰해야 한다.
- 5) 쇼크 및 레드맨증후군(얼굴, 목, 몸의 홍반성 출혈, 가려움 등)이 보고되어 있으므로 부득이 사용할 경우에는 30분 이상에 걸쳐서 점적정맥주사하며 급속 one-shot 정맥주사하지 않는다.

- 6) 이 약의 사용으로 생명을 위협하는 또는 치명적인 피부반응 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 및 독성표피괴사용해(리엘증후군)가 보고된 바 있다. 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군) 또는 독성표피괴사용해(리엘증후군)의 증상 또는 징후가 나타날 경우 즉시 투여를 중단하여야 한다.
- 7) 이 약의 유효균종은 제한되어 있다 (그램양성). 병원균이 이미 감수성이 있다고 알려졌거나 이 약의 치료가 적합하다고 여겨지는 병원균이 아니라면 특정 감염의 치료에 단일 치료로 사용하기에 적합하지 않다. 이 약의 합리적인 사용은 개별 환자를 치료하기에 적합한 세균의 활성범위, 안전성 프로필, 표준 항균요법을 고려하여야 한다. 이에 기초하여 대부분의 경우 이 약은 표준 항균 활성이 적합하지 않다고 고려되는 환자의 중증 감염을 치료하는데 사용될 것으로 예상된다.

6. 상호작용

- 1) 임상시험에서 다음의 약물을 이미 투여하고 있는 환자에게 이 약을 동시 투여하였으나 유해한 상호작용의 증거는 없었다.
: 고크알용제, 마취제, 심장작용약물, 당뇨병용제
- 2) 신독성 또는 이독성약물(예 : 아미노글리코사이드계, 암포테리신 B, 사이클로스포린, 푸로세미드 등의 루프이뇨제 등)을 투여 받고 있는 환자에는 이상반응이 증강할 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 3) 동물실험에서 디아제팜, 티오펜탄, 모르핀, 신경근 차단제 또는 할로탄과 상호작용이 없었다.
- 4) INR(국제정상화비율)의 변화 : 이 약을 포함한 항생물질을 항응고제와 동시에 투여받은 환자에서 항응고 활성이 증가가 보고되었다. 감염성질환(그리고 염증성 과정을 동반한), 환자의 연령과 일반적인 상태는 위험요소가 된다. 비록 이 약과 와파린의 상호작용이 임상시험을 통해 밝혀지지 않았지만 INR 모니터링을 실시하여야 하고, 필요한 경우 경구용 항응고제의 용량을 적절히 조절한다. 항생물질의 일부 종류들, 특히 플루오로퀴놀론, 마크로라이드, 사이클린, 코트리목사졸, 일부 세팔로스포린의 경우는 더 심하다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 동물생식시험에서 수태장애 또는 기형발생의 증거가 나타나지 않았다. 랫트에 고용량 투여 시 사산과 신생아 치사율이 증가되었다.
- 2) 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 또는 수유부에게는 잠재적 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
- 3) 이 약이 모유 중으로 이행여부는 알려져 있지 않다.

8. 운전 또는 기타 위험한 일에 대한 영향

이 약은 어지러움 및 두통을 유발할 수 있다. 운전 및 기계 조작 능력에 영향을 줄 수 있다. 이러한 이상반응을 경험한 환자는 운전 또는 기계조작을 해서는 안 된다.

9. 과량투여 시의 처치

- 1) 증상 : 혈소판 감소, 불안이 나타날 수 있다.
- 2) 처치 : 이 약물은 혈액투석에 의해 제거되지 않고, 복막투석에 의해서만 느리게 제거된다. 과량투여 시는 대증요법을 실시한다. 치료기간동안 정기적인 간·신기능 혈액학적 연구가 필요하다. 두 명의 소아환자가 실수로 과량투여한 경우가 보고되었다. 한 환자는 생후 29일 된 신생아로 400mg(95mg/Kg)을 정맥투여 후 불안증상을 보였으며 다른 한 환자는 이상증상이나 검사치의 이상을 보이지 않았다.

10. 적용상의 주의

- 1) 환자의 수액에 투여하면 뇌경련이 나타날 수 있으므로 이 약은 임상적인 경험이 제시될 때까지 거미막 밑에는 투여하지 않는다.
- 2) 용해액은 직접 사용하거나 다음 용액으로 희석할 수도 있다.
: 생리식염 주사액, 젯산나트륨함유용액(Ringer-Lactate용액 또는 하트만용액), 5% 포도당액, 0.18% 염화나트륨과 4% 포도당액, 1.36% 또는 3.85% 포도당을 함유하는 복막투석액





11. 저장상의 주의사항

이 약물을 용해한 용액은 즉시 사용하고 사용 후 남은 액은 버린다. 몇몇 경우 이렇게 하는 것이 불가능 할 때에는 용해액은 4℃에서 보관해야 하고 24시간이내에 폐기한다.

12. 키트주사제의 용해조작 방법(해당제제에 한함)

- 1) 바이알과 용해액 백의 연통 : 용해액백의 연통부를 거의 직각으로 구부린다. 바이알부분을 위로하고, 연통침이 바이알을 향하여 직각으로 들어가도록 백 바깥에서 양손의 엄지손가락으로 연통침을 찰칵 소리가 날 때까지 밀어 넣는다.
- 2) 바이알로 용해액의 주입 : 바이알부분을 아래로 하고, 백을 여러 번 강하게 쥐어(펌핑) 바이알에 1/2정도 용해액을 주입한다. 바이알부분을 가볍게 흔들여 용해한다.
- 3) 백으로의 용액이동 : 바이알부분을 위로하고 백을 펌핑하여, 바이알용액을 백으로 이동시킨다. 바이알에 용해되지 않은 약이 남아 있을 경우에는 2) 및 3)의 조작을 반복한다.
- 4) 수액세트연결 : 바이알에 있는 고리를 세우고, 백 배출구의 무균커버를 벗겨서 수액세트를 연결한다.

<조제시 주의사항>

- 1 .  바이알 내에는 테이코플라닌(Teicoplanin)이 충전되어 있다.
- 2 .  앰플내에는 주사용 증류수가 충전되어 있다.
- 3 .  앰플내의 증류수 전량을 주사기로 회수한다.
- 4 .  바이알내로 증류수 전량을 서서히 주입한다.
주사기 내에는 약 0.2ml의 증류수가 잔류하게 된다.
- 5. 거품이 형성되지 않도록 주의하면서 분말이 완전히 용해 될 때까지 손바닥 사

이 로 바이알을 부드럽게 굴려준다. 마개주변의 분말까지 완전히 용해되었는지를 꼭 확인한다.



6 주사기 바늘을 고무마개 중앙에 주입시켜 바이알내의 테이코플라닌 (Teicoplanin) 용액 전량을 서서히 회수한다.



7 이렇게 조심스럽게 조제된 용액의 농도는 100mg/1.5ml(200mg바이알)가 된다. 이 용액을 흔들때 형성되는 거품은 전량회수를 어렵게 한다. 물론 테이코플라닌(Teicoplanin)이 완전히 용해 되었다면 위 용액 농도가 변하는 것은 아니다.



만일 용해시 거품이 생기면 거품이 가라앉도록 약 15분간 세워 방치한다. 용액을 완전하게 조제하여 주사기로 조심스럽게 회수하는 것이 중요하다. 만일 조제가 주의하여 실행되지 않을 경우 목적 용량의 50%이하 만이 투여될 수도 있다.

포장단위: 1바이알, 1앰플/1Box

저장방법: 밀봉용기, 열을 피하여 25℃미만에서 보관

사용기한: 외부포장참조

제 조 자: Sanofi S.p.A., Italy

제조뢰자: Sanofi S.p.A., Italy

수입·판매자: (주) 사노피-아벤티스 코리아 서울특별시 서초구 반포대로 235 (반포동)

대표전화: (02)2136-9000

※본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 유효기한 또는 사용기한이 경과되었거나, 변질변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 병원/약국을 통하여 교환하여 드립니다.

문안개정년월일: 2017. 09. 16.