

(培養液或瓊脂)。最小抑菌濃度的數值應依表十二的標準判斷。

紙錠法：此種定量方法係測量和制菌的直徑，可再現地評估細菌對於抗生素的感受性。抑制圈的大小可評估細菌對於抗生素的感受性，可用標準測量方法測量其大小。此方法乃使用浸入 30 μg Linezolid 的紙錠(disk)測試細菌對於 Linezolid 的感受性。紙錠擴散法的判斷標準如表十二所述。

表十二：Linezolid 的感受性判斷標準

病原體	感受性判斷標準					
	最小抑菌濃度 (MIC 單位：μg/mL)			紙錠擴散 (抑制圈直徑單位：mm)		
	感受性	中度感受性	抗藥性	感受性	中度感受性	抗藥性
<i>Enterococcus</i> 屬	≤2	4	≥8	≥23	21-22	≤20
<i>Staphylococcus</i> 屬 ^a	≤4	—	—	≥21	—	—
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ^a	≤2	—	—	≥21	—	—
<i>Streptococcus pneumoniae</i> 除外的 <i>Streptococcus</i> 屬 ^a	≤2	—	—	≥21	—	—

a：除了感受性(susceptible)這一分類外，現在並沒有任何關於具抗藥性菌株的任何資料，所以無法定義其他分類的標準。菌株的試驗(yielding test)結果如果暗示為非感受性(nonsusceptible)這一分類時，應重新測試；倘若結果確認為非感受性，則應將此分離菌株(isolate)送至鑑定實驗室進一步測試。

感受性(Susceptible)的檢驗報告是指當感染部位的抗生素濃度達到可抑制病原菌生長的濃度時，使用此抗生素可能可以抑制病原菌的生長。中度(Intermediate)感受性指測試結果應被視為不確定，如果此種細菌對其他臨床可用的藥物沒有完全的感受性時，應採用非臨床藥品的感受性試驗。這一類意指在藥品可對於達到生理性高濃度的身體部位之感染或使用高劑量的藥品時可能具有臨床應用性。這一類也提供一個緩衝區，以避免因小的、未經控制的技術因素造成判定上的偏差。抗藥性(Resistant)報告是指即使當感染部位的抗生素濃度已達到可能達到的高濃度下，仍無法有效抑制病原菌生長；此時須採用其他的治療方式。

品質管制

標準化的感受性試驗步驟須使用實驗室管制以監控並確保檢測所使用的用品和試劑之準確度和精確度，以及個人操作測試的技術。標準的 Linezolid 粉末必須能提供表十三中所列的最小抑菌濃度(MIC)數值範圍，對於使用 30 mcg Linezolid 的紙錠擴散法，應達到表十三的標準。

表十三： Linezolid 之可接受的品質管制範圍

品質管制菌種	可接受的品質管制範圍	
	最小抑菌濃度範圍 (MIC 單位：μg/mL)	紙錠擴散法和抑制圈直徑範圍 (mm)
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	1-4	不適用
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	1-4	不適用
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	不適用	25-31
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619 ^a	0.50-2	25-34

a：當測試 *Streptococcus pneumoniae* 除外的 *Streptococcus* 屬時，此菌種可用於感受性試驗結果的確認試驗。

【禁忌】

過敏

對 Linezolid 或產品中其他成分過敏者禁用 PREZOLID。

單胺氧化酶抑制劑

Linezolid 不可用於正在使用任何會抑制單胺氧化酶 A 或 B 之藥物(如 phenelzine、isocarboxazid)或已停用任何此類藥物但未超過兩週的患者。

【警語及注意事項】

骨髓抑制

接受 Linezolid 的患者曾有發生骨髓抑制(包括貧血、白血球減少、全系列血球減少和血小板減少)的報告。就已知案例而言，當停用 Linezolid 後，受影響的血液參數會回升到治療前的數值。接受 Linezolid 的患者應每週監測全血球計數，特別是接受 Linezolid 治療超過兩週者。已有骨髓抑制狀況者、同時併用會造成骨髓抑制之藥物者、或先前已接受或同時接受抗生素治療的慢性感染患者。對於發生骨髓抑制或骨髓抑制狀態惡化的患者，應考慮停止 Linezolid 治療。

週邊神經病變及視神經病變

Linezolid 治療之患者曾有週邊神經及視神經病變被報導過，這些病人接受治療的療程都比最大建議療程 28 天更久。病人接受長期治療超出最大建議療程，若發生視神經病變者，會逐漸失去視力。部份接受 Linezolid 少於 28 天治療之患者，曾有視力模糊的報告。兒科患者也有週邊神經病變與視神經病變的報告。若病人有視力受損的症狀出現者，如視力改變、視覺色彩改變、視力模糊或視野缺損等，應請立即即作視力評估。若病人長期使用(≥ 3 個月)Linezolid，應監測其視力功能且不論接受 Linezolid 治療期長短，所有病人都應做最最近的視力症狀。若有週邊或視覺神經病變發生，Linezolid 續用與否應權衡其可能的危險性。

血清素症候群狀

併用 Linezolid 及血清素類製劑，包括抗憂鬱劑(如選擇性血清素回收抑制劑)曾有相關的血清素症狀的自發性報告，包括病例死亡。除非臨床情況適合，且能仔細監測患者的血清素徵象或症狀，或者類抗精神藥物惡性(類 NMS)反應，否則 Linezolid 不應被投予類症狀，或服用下列藥物的患者：血清素再吸收抑制劑、三環抗憂鬱劑、血清素 5-HT1A 受體拮抗劑(triptans)、meperidine、bupropion、buspirone【請見藥物交互作用和臨床藥理學】。當在臨床上述合併用 Linezolid 及血清素類製劑時，應密切觀察患者有無血清素症候群的徵候與症狀，例如認知功能障礙、過高熱、反射過度、協調不能。有些病例服用血清素抗抑鬱劑或 buspirone 的患者可能需要 Linezolid 緊急治療。如果無法取得 Linezolid 的替代藥物，且使用 Linezolid 的可能益大於血清素症狀或類 NMS 反應的風險，則應立即停用血清素抗抑鬱劑，並投予 Linezolid。須監測患者 2 週(服用 fluoxetine 的患者需 5 週)，或直到投予最後一劑 Linezolid 後 24 小時為止，以先發生者為準。血清素症候群或類 NMS 反應的症狀，包括高熱、僵直、肌陣攣、自律神經失調、精神狀態變化(包括過度激動(躁化為譫妄和昏迷))。也應監測患者抗憂鬱劑的停藥症狀(關於停藥症狀的描述，請見特定藥物之仿單)。

針對導管相關之血流感染患者(含導管裝置部位感染者)之一項研究性試驗所出現的死亡率失衡現象(Mortality Imbalance)

一項針對血管內導管相關感染之重症患者的開放性試驗中發現，接受 Linezolid 治療者相

對於接受 vancomycin/dicloxacillin/oxacillin 治療者有死亡率失衡的現象(78/363 (21.5%)比 58/363 (16.0%)；勝率 1.426，95%信賴區間 0.970，2.098)。雖然如果菌種尚未建立，這種失衡現象主要發生於接受 Linezolid 治療之患者其基準值測得格蘭氏陰性病原菌或混合格蘭氏陰性及陽性病原菌或未測得任何病原菌者，但在僅有格蘭氏陽性菌感染的患者中並未觀察到此死亡率失衡現象。

Linezolid 尚未核准也不應用於治療導管相關血流感染或導管裝置部位感染之患者。Linezolid 對於格蘭氏陰性病原菌並無臨床活性，故不能用於治療格蘭氏陰性菌感染。若確定或懷疑同時感染格蘭氏陰性菌，立即開始特定的格蘭氏陰性菌治療是非常重要的(參閱導療法)。

Clostridium difficile 相關之腹瀉

幾乎所有的抗菌劑，包括 Linezolid，均有報告會引起 *Clostridium difficile* 相關之腹瀉(CDAD)，其症狀可由輕度腹瀉、使用抗菌劑治療會改變結腸內的正常菌叢而導致 *Clostridium difficile* 的過度生長。

Clostridium difficile 所產生的毒素 A 和 B 會造成 CDAD。產生超毒素(hypertoxin)的 *Clostridium difficile* 菌株會導致升高感染率及死亡率，因為這些感染能對抗抗菌藥物的治療且可能需要进行結腸切除手術。所有使用抗生素後出現腹瀉的患者均應考慮發生 CDAD 的可能性。由於曾有報告顯示 CDAD 會在使用抗菌劑超過兩個月以外才發生，仔細評估患者的疾病史是必要的。

一旦懷疑或確定是 CDAD，正在使用中的抗生素若非針對 *Clostridium difficile*，則可能需要停止。若有臨床上的需要，應給予適度的液體及電解質處置、蛋白質補充，針對 *Clostridium difficile* 的抗生素治療和手術的評估。

可能發生會導致血壓升高的交互作用

除非能夠針對患者監視可能出現的血壓升高現象，否則 Linezolid 不可用於患有未獲控制之高血壓、嗜絡細胞瘤、甲狀腺毒症的患者，以及(或)正在使用下列各類藥物的患者：直接與間接作用性擬交感神經作用劑(如 pseudoephedrine)、血管升壓劑(如 epinephrine、norepinephrine)、多巴胺類藥物(如 dopamine、dobutamine)(參閱注意事項中的藥物交互作用)。

乳酸酸中毒

使用 Linezolid 曾有引起乳酸性酸中毒的報告，所報導的案例，患者發生多次噁心嘔吐。當患者發生復發性噁心嘔吐、無法解釋的酸中毒，或接受 Linezolid 期間重碳酸鹽濃度低時，應該立即接受醫療評估。

癱瘓

曾有病人接受 Linezolid 治療時發生癱瘓的報告。在其中一些報告病例中，病患有關癱瘓病史和癱瘓危險因子之情形。

低血糖

在上市後的使用經驗中，曾有正在接受胰島素或口服降血糖藥物治療的糖尿病患者於使用 Linezolid (一種可逆性、不具選擇性的 MAO 抑制劑)治療時發生症狀性低血糖的病例報告。有些 MAO 抑制劑也曾使用在接受胰島素或口服降血糖藥物治療的糖尿病患者發生低血糖事件。雖然 Linezolid 與低血糖之間因果關係尚未確立，仍應繼續觀察服用患者，在使用 Linezolid 治療時可能會發生低血糖反應。如果發生低血糖反應，可能必須降低胰島素或口服降血糖藥物的劑量，或是停用口服降血糖藥物、胰島素或 Linezolid。

引發抗藥性細菌

在沒有被證實或強烈懷疑的細菌感染之狀況下或基於預防性目的，便使用 Linezolid，對患者並無神益，也會增加出現抗藥性細菌的危險。

患者須知

應告知患者：

- PREZOLID 可與食物或空腔時服用。

- 如果患者有高血壓的病史，應告知醫師。

- 服用 PREZOLID 時，應該避免食用含大量酪胺(tyramine)的食物或飲料。高 tyramine 含量的食物包括藉由久存、發酵、釀漬或煙燻以增加味道的方法所產生的變性蛋白質；例如：陳年乳酪；發酵或風乾的肉類；醃泡菜；醬油；罐裝啤酒；紅酒。如果儲存的時間過久或不正確的冷藏，任何高蛋白質食物中的 tyramine 含量可能會增加。
- 如果服用含有 pseudoephedrine HCl 或 phenylpropanolamine HCl 的藥品如感冒藥或去鼻塞的藥物，應告知新醫師。
- 如果服用血清素回收(serotonin re-uptake)抑制劑或其他抗憂鬱劑時，應該告訴醫師。
- 如果視力改變，應告知醫師。
- 苯爾原症(Phenylketonurics)： PREZOLID 製劑不含苯丙胺酸。
- 如果患者有癱瘓的病史，應告知醫師。

- 腹瀉是使用抗生素的一個常見問題，通常在抗生素停用後會消失，有時候在開始抗生素治療後，患者會發生水便且帶血(伴有或沒有胃痙攣及發痛)，甚至在服用抗生素最後一個劑量後兩三個月時出現。若發生此種現象，應立即告知醫師。

- 告知患者，特別是以 PREZOLID 治療時可能發生低血糖反應(如發抖及震顫)及低血糖測量值之糖尿病患者。要是發生這類反應，病患應聯繫醫生或其他醫護專業人員以獲得妥當治療。

應告知患者，抗菌劑(包括 PREZOLID)只可用來治療細菌感染，它們對病毒感染無效(如感冒)。當處方 PREZOLID 治療細菌感染時，應該告訴患者，雖然在治療早期就會覺得比較好了，仍應完全遵照指示服藥。漏服劑量或不完成整個療程會導致(1)立即性療效會降低，以及(2)細菌產生抗藥性的可能性增加，將來 PREZOLID 或其他抗菌劑對其會無效。

【藥物交互作用】

單胺氧化酶抑制劑作用：Linezolid 為一可逆性，不具選擇性的單胺氧化酶抑制劑。

腎上腺素類與血清素類藥物 Linezolid 與腎上腺素類(adrenergic)和血清素類(serotonergic)藥物之間會有交互作用的可能性。

致毒性、致突變性及對生殖功能的傷害

雖然尚未進行動物終身的研究以評估 Linezolid 的致癌能力，但是根據一綜合試驗包括致突變性分析法(Ames 細菌隔代傳導及 CHO 細胞突變)、體外 unscheduled DNA synthesis (UDS)分析法、人體淋巴球的體外染色體異常(chromosome aberration)分析法和體內小鼠小核(micronucleus)測試法，Linezolid 並不會有致突變性或使染色體斷裂(clastogenic)。

Linezolid 不會影響成年雌性大鼠的生殖力或生育功能。當給與 Linezolid 的劑量≥ 50

mg/kg/day 時(暴露量大約等於或大於人體暴露量，此乃根據 AUC 來作比較)，成年雄性大鼠可逆性地降低生殖力或生育功能，這種作用是經由改變精子生成造成的，被影響的精細胞含有形成異常及取向(orientation)異常的粒線體，不能存活。生殖力降低可能導致副單上皮細胞肥大(epithelial cell hypertrophy)及增生。在狗身上並未見到類似的副單改變。

幼年雄性大鼠在性器官發育給與 Linezolid (第 7 至 36 天時給與 Linezolid 50 mg/kg/day；第 37 至 55 天時給與 Linezolid 100 mg/kg/day；此暴露量比 3 個月至 11 歲小兒科患者的平均 AUC 大 1.7 倍)，到成熟時生殖力會輕微的降低。自胎兒仍在子宮內直到新生兒期早期的暴露(妊娠第 6 天直到產後 5 天)、新生兒暴露(產後 5 至 21 天)或幼年期暴露(產後 22 至 35 天)等短期治療並未觀察到生殖力降低的現象。在產後 22 至 35 天接受治療的大鼠身上觀察到可逆性的精子活動力降低，精子的形態也有改變。

懷孕

致畸性、懷孕用藥級數 C：

小鼠、大鼠或兔子接受人體暴露量 6.5 倍(小鼠、等於(大鼠)或 0.06 倍(兔子)的 Linezolid 劑量(根據 AUC 計算)時，並沒有致畸性；然而當觀察到胎鼠及胎兔的毒性(參閱非致畸性影響)。尚無充分且有良好對照，以孕婦為試驗對象的試驗。

僅有在益處大於對胎兒的危險時，孕婦才可以接受 PREZOLID 的治療。

非致畸性影響

在小鼠，僅有在使用的劑量會造成中等毒性時(出現子宮囊狀和體重增加之趨勢減少)，才會觀察到對胚胎及胎兒的毒性。使用 450 mg/kg/day 的劑量(根據 AUC 計算，相當於人體暴露量的 6.5 倍)會增加著床後胚胎的死亡，其中包括胎高鼠數減少，胎兒體重減輕和增加肋骨之數值發生的發生率。

在大鼠，使用 15 和 50 mg/kg/day 劑量(根據 ACU 計算，相當於人體暴露量的 0.22 倍)時，會觀察到對輕微的胎兒毒性。這些影響包括胎兒體重減輕、降低胸骨的骨化程度(此現象常與胎兒體重減輕有關)。使用 50 mg/kg/day 劑量時，母體重會產生體重增加趨勢減少的光微毒性。在兔子，劑量為 15 mg/kg/day (根據 ACU 計算，相當於人體暴露量的 0.06 倍)時，胎兒體重減輕只有在母體毒性(有臨床徵候、體重增加趨勢及食物消耗量減少等現象)時發生。當給大鼠在懷孕及授乳期間投予 Linezolid 50 mg/kg/day 劑量(根據 ACU 計算，相當於人體暴露量)時，在產後 1 至 4 天，新生鼠的存活率會降低。當新生鼠長大至有生育能力並進行交配時，發現有著床失敗率增加的現象。

授乳

Linezolid 和它的代謝物會分泌至授乳大鼠的乳汁中。乳汁中的藥品濃度與母體血液中的濃度相同。尚不知道 Linezolid 是否會分泌至人的乳汁中，因為許多藥會分泌至乳汁中，因此授乳婦女在接受 PREZOLID 時應小心。

兒科使用

從充分且有良好對照的成人臨床試驗、兒科患者的藥動學資料以及對出生到 11 歲兒科患者所做的革蘭氏陽性菌感染對照研究得到的證據，足以證明 PREZOLID 用於兒科患者治療下列感染症有其安全性和有效性(參閱適應症與臨床研究)：

- 院內感染的肺炎
- 複雜性皮膚和皮膚組織感染
- 社區感染型肺炎(對 8 個月至 12 歲小兒科患者所做的非對照研究得到的證據也加以證實)
- 對 vancomycin 有抗藥性的 *Enterococcus faecium* 感染
- 對 5 到 17 歲兒科患者所做的對照研究已確立 PREZOLID 用於兒科患者治療下列感染症的安全性和有效性(參閱臨床研究)
- 由 *Staphylococcus aureus* (僅限於對 methicillin 有感受性的菌株)或 *Streptococcus pyrogenes* 引起的非複雜性皮膚和皮膚組織感染

藉由隨堂體腔分泌液得到兒科患者給予單次和多次劑量之 Linezolid 後之藥物動力學資訊，顯示其於後體液體液中濃度是多變而不確定的，無法達到或維持 Linezolid 之治療濃度之效果，因此，在經驗式治療之藥物選擇中並不建議將 Linezolid 用於中樞神經系統感染之兒科病人。Linezolid 的 C_{max} 和分布體積(V_{ss})不管年紀為何都相似；然而 Linezolid 的廓清率隨著年紀的增長而改變。除了未滿一週的早產新生兒之外，年紀最小的一組(超過 1 週至 11 歲)廓清率最快，所以相較成人而言單一劑量全身暴露量(AUC)較低，半衰期也比較短。當兒科患者逐漸長大，Linezolid 的廓清率便隨之降低，到青春期，平均廓清率的數值就接近成人了。各小兒科年齡組的 Linezolid 廓清率和全身暴露量(AUC)的個別差異都比成人大。在出生至 11 歲的小兒科患者中，每 8 小時投予一次(q8h)得到的平均每日 AUC 值，與在青少年及成人中每 12 小時投予一次得到的 AUC 值相似。因此 11 歲以下兒科患者的劑量應該是 10 mg/kg q8h；12 歲或年紀更大的兒科患者，劑量應該是 600 mg q12h。

對於年紀未滿 7 天的早產新生兒(孕齡小於 34 週)的劑量建議，係以從 9 名早產新生兒得到的藥動學資料為依據。比起許多足月產新生兒或年紀比較大的嬰兒，大部分早產新生兒的全身 Linezolid 廓清率值比較低，而 AUC 值比較大。因此，早產新生兒的起始劑量應該是 10 mg/kg q12h。對於 Linezolid 治療反應不佳的新生兒，可以考慮給與 10 mg/kg q8h 的劑量。所有的新生兒患者都應該接受 10 mg/kg q8h 治療 7 天(參閱臨床藥理學，特殊族群，兒科部份和用法用量)。

有限的臨床經驗顯示，6 名受到革蘭氏陽性菌感染而接受 Linezolid 治療(MIC 為 4μg/mL)的兒科患者有 5 人(83%)在臨床上述痊癒。然而與成人相比，兒科患者 Linezolid 的廓清率和全身暴露量(AUC)在受試者之間的差異比較大。對於成人治療反應不佳的小兒科患者，特別是病原菌 MIC 為 4μg/mL 的患者，評估臨床反應時應考慮全身暴露量較低、感染的部位及嚴重程度和原有疾病等問題(參閱【臨床藥理學】：特殊族群-兒科部份和用法用量)。

老年人使用

在第三期的對照臨床試驗中有 2046 名患者接受 Linezolid 的治療，其中 65 歲或以上者有 589 人(29%)，75 歲或以上者有 253 人(12%)。這些老年患者和較年輕的患者比較時，在安全性及有效性整體上並無差異。其他已發表的臨床經驗也未發現老年人和年輕患者之間的治療反應具有差異，但未能排除有些具有較高的敏感性之老年患者。

動物毒理學和藥理學

在年輕和成年的大鼠及小鼠，Linezolid 毒性的標靶器官類似。動物試驗中觀察到與劑量和使用時間相關的骨髓抑制作用，此經由產生骨髓細胞結構減少(hypocellularity)，造血功能降低，脾臟與肝臟的骨髓外造血功能降低，及循環系統中紅血球、白血球、血小板數目減少之現象觀察。胸腺、淋巴結、脾臟發生類淋巴細胞缺乏，這種現象通常會伴隨厭食、體重減輕、體重增加減少，而這些因素可能與所觀察到的現象之成因亦有關。

在接受口服 Linezolid 達 6 個月的大鼠中，觀察到接受 80 mg/kg/day 的雄大鼠出現不可逆的輕微至中度坐骨神經根突退化之現象，在三個月期中屍體檢驗時也觀察到一隻接受此劑量的雄大鼠出現輕微的坐骨神經退化之現象。在雌大鼠未觀察到類似的變化。進行敏感的灌流固定之組織形態學評估，調查視神經退化的證據。給藥六個月之後，二隻雄大鼠顯然有輕微至中度視神經退化，但因為結果是急性的而且分佈不對稱，故其與藥物的直接關係並不確定。觀察到的神經退化在顯微鏡下與老化大鼠的自發性單側視神經退化一致，而且可能是一般發育變化加劇之結果。

這些作用是在與某些人類受試者接受相當的暴露量時被觀察到的。雖然一些試驗中，在復原階段時，此症狀的回復並不完全，但是基本上此出血及淋巴樣系統所發生的影響是可逆的。不良反應

由於各項臨床試驗的條件差異很大，因此一藥物的臨床試驗不良反應率無法直接與另一藥物的臨床試驗不良反應率比較，也未必能反映臨床實務的情況。

成人患者

Linezolid 製劑的安全性已在 2046 名接受 Linezolid 治療期間達 28 天的 7 個第三期對照臨床試驗中接受評估。

在非複雜性皮膚和皮膚組織感染(uSSIs)治療的患者中，25.4%接受 Linezolid 治療的患者與 19.6%的對照組患者至少經歷一次藥物相關不良反應。在其他適應症方面，20.4%接受 Linezolid 治療的患者與 14.3%的對照組患者至少經歷一次藥物相關不良反應。

表十四所示為這些臨床試驗中，於成人發生率至少大於 1%，所有因果關係的、治療後出現的不良反應發生率。

表十四：對照臨床試驗中，接受 Linezolid 治療的成人患者中，其發生率大於 1%之治療後出現的不良反應

不良反應	非複雜性皮膚和皮膚組織的感染		其他適應症 ^a	
	Linezolid 400 mg 每 12 小時一次、口服 (n=548)	Clarithromycin 250 mg 每 12 小時一次、口服 (n=537)	Linezolid 600 mg 每 12 小時一次、口服 (n=1498)	其他對照品 [†] (n=1464)
頭痛	8.8	8.4	5.7	4.4
腹瀉	8.2	6.1	8.3	6.4
噁心	5.1	4.5	6.6	4.6
嘔吐	2.0	1.5	4.3	2.3
暈眩	2.6	3.0	1.8	1.5
皮疹	1.1	1.1	2.3	2.6
貧血	0.4	0	2.1	1.4
味覺改變	1.8	2.0	1.0	0.3
陰道念珠菌病	1.8	1.3	1.1	0.5
口腔念珠菌病	0.5	0	1.7	1.0
肝功能檢測異常	0.4	0.2	1.6	0.8
霉菌感染	1.5	0.2	0.3	0.2
舌頭變色	1.3	0	0.3	0
局部腹瀉	1.3	0.6	1.2	0.8
泛發性腹痛 (Generalized abdominal pain)	0.9	0.4	1.2	1.0

^a 對照組包括 cefpodoxime proxitil 200 mg 每 12 小時一次、口服；ceftiraxone 1 g 每 12 小時一次、靜脈注射；dicloxacillin 500 mg 每 6 小時一次、口服；oxacillin 2 g 每 6 小時一次、靜脈注射；vancomycin 1 g 每 12 小時一次、靜脈注射。

治療 uSSIs 的患者中，接受 Linezolid 治療的患者與對照組患者中分別有 3.5%和 2.4%由於藥物相關不良反應而停止治療。

在其他適應症方面，接受 Linezolid 治療的患者與對照組患者中分別有 2.1%和 1.7%由於藥物相關不良反應而停止治療。

導致停止治療的最常見藥物相關不良反應為噁心、頭痛、腹瀉、嘔吐。

兒科患者

已在 215 名年紀從出生到 11 歲的兒科患者，以及 248 名 5 歲至 17 歲的兒科患者(達 248 人中，5 歲至 11 歲 146 人，12 歲至 17 歲 102 人)中評估 Linezolid 製劑的安全性。這些患者被選入二個第三期對照臨床試驗中，接受 Linezolid 治療達 28 天。在遭受革蘭氏陽性菌感染的住院兒科患者(出生到 11 歲)研究中，患者以二比一的比例隨機接受 Linezolid 或 vancomycin 治療，死亡率為 Linezolid 治療組 6.0% (13/215)，vancomycin 治療組 3.0% (3/101)，然而，因為這個患者群有嚴重的原有疾病，所以無法確立死亡結果與藥物治療之因果關係。

治療 uSSIs 的兒科患者中，接受 Linezolid 治療的患者與對照組患者中分別有 19.2%和 14.1%至少經歷一次藥物相關不良反應。在其他適應症方面，接受 Linezolid 治療的患者與對照組患者中分別有 18.8%和 34.3%至少經歷一次藥物相關不良反應。

表十五所示為第三期對照臨床試驗中，在接受任一治療的兒科患者，其發生率大於 1% (且超過一名患者)，所有因果關係之治療後出現的不良反應。

表十五：對照臨床試驗中，接受任一治療的兒科患者，其發生率大於 1%之治療後出現的不良反應

不良反應	複雜性皮膚和皮膚組織的感染		其他適應症 ^a	
	Linezolid (n=248)	Cefadroxil (n=251)	Linezolid (n=215)	Vancomycin (n=101)
腹瀉	7.8	8.0	10.8	12.1
嘔吐	2.9	6.4	9.4	9.1
頭痛	6.5	4.0	0.9	0
貧血	0	0	5.6	7.1
血小板減少症	0	0	4.7	2.0
噁心	3.7	3.2	1.9	0
泛發性腹痛	2.4	2.8	0.9	2.0
局部腹瀉	2.4	2.8	0.5	1.0
痔瘡	1.6	0.8	2.3	3.0
嗜伊紅血球增多	0.4	0.8	1.9	1.0
非結膜部位瘙癢	0.8	0.4	1.4	2.0

敗壞	1.2	0.4	0	0
^a 5-11 歲患者接受 Linezolid 10 mg/kg 每 12 小時一次、口服、或 cefadroxil 15 mg/kg 每 12 小時一次、口服；12 歲以上患者接受 Linezolid 600 mg 每 12 小時一次、口服，或 cefadroxil 500 mg 每 12 小時一次、口服。				

[†] 年紀從出生到 11 歲的患者接受 Linezolid 10 mg/kg 每 8 小時一次、靜脈注射，或根據年齡及腎臟廓清率接受 vancomycin10-15 mg/kg 每 6-24 小時一次、靜脈注射。

治療 uSSIs 的兒科患者中，接受 Linezolid 治療的患者與對照組患者中分別有 1.6%和 2.4%至少經歷一次藥物相關不良反應。