

## “愛爾康比利時廠”點必舒眼用懸浮液

TOBRADEX Ophthalmic Suspension

衛署藥輸字第 018617 號

本藥須由醫師處方使用

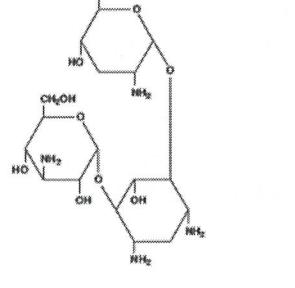
### 2. 成分含量

每 ml 懸浮液含有活性成分 3 mg Tobramycin 和 1 mg Dexamethasone。

防腐劑：每 ml 溶液含有 0.1 mg Benzalkonium Chloride。

完整的賦形劑請參閱第 6.1 節。

Tobramycin 和 Dexamethasone 的化學結構式如下：



Tobramycin

分子式： $C_{18}H_{37}N_5O_9$

化學名為：

O-3-Amino-3-deoxy-a-D-glucopyranosyl-(1→4)-O-(2,6-diamino-2,3,6-trideoxy-a-D-ribo-hexopyranosyl-(1→6)-2-deoxy-L-streptamine

Dexamethasone

分子式： $C_{22}H_{29}FO_5$

化學名為：

9-Fluoro-11 $\beta$ ,17,21-trihydroxy-16 $\alpha$ -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione



### 3. 劑型

無菌點眼懸浮液。

白色至灰白色的無菌懸浮液。

### 4. 臨床特性

TOBRADEX 為含有抗生素 Tobramycin 及皮質類固醇 Dexamethasone 之複合眼用製劑。在一些可接受類固醇治療潛在風險的結膜感染中，眼用類固醇適用於減少眼瞼結膜、眼球結膜、角膜以及眼球前段之水腫及發炎現象。眼用類固醇亦適用於慢性葡萄膜炎及化學、放射或灼傷或外來物穿刺所引起的角膜受損。含有抗生素之眼用複方製劑適用於眼部表層感染風險較高時，或預期眼中可能存在有危險菌數之細菌感染時。本產品中的抗感染成分是針對第 5.1 節所列之常見眼部病原菌。

#### 4.1 適應症

對類固醇具有感受性之眼部疾患。

#### 4.2 用法用量

##### 劑量

每 4-6 小時，兩眼各點 1-2 滴。在最初 1-2 天，劑量可增加到每 2 小時點一次。

##### 特殊族群注意事項

###### 使用在兒童

對兒童病人之安全性及有效性尚未被建立。

###### 使用於肝臟或腎臟功能不全的病人

本藥並未針對肝臟及腎臟功能不全的病人進行臨床試驗，故尚未確立病人使用本點眼液的安全性和療效。

###### 點藥時注意事項

眼睛用藥。使用前，請洗淨雙手。

使用前請搖動藥瓶，讓藥水混合均勻。

蓋子打開以後，如果防開啟束環鬆脫，請先將其移除再開始使用本藥。

為了防止藥水瓶口尖端及藥水受到污染，請小心不要使藥水瓶口尖端接觸到眼瞼、眼睛周邊部位或其他表面。不使用時，請保持瓶蓋蓋緊。避免與他人共用，或用其他容器盛裝。

建議在點藥後閉合鼻淚管或輕輕閉上眼睛。這可以減少點用藥水經由眼部通道所造成的全身性吸收，因而降低全身性不良反應。

若須使用超過 2 種以上眼藥水，則每次用藥應相隔至少 5 分鐘。使用眼藥水與眼藥膏時，請先使用眼藥水，等 10 分鐘以上再用眼藥膏。

#### 4.3 禁忌

- 對本藥活性成分或任何第 6.1 節中所列的賦形劑過敏者。
- 單純胞疹性角膜炎。
- 牛痘、水痘及其它因滲過性病毒引起之角膜、結膜疾病。
- 眼部之黴菌感染或寄生蟲眼部感染。
- 眼部分枝桿菌感染。
- 角膜上異物未完全去除者。

#### 4.4 特殊警語和注意事項

##### 一般注意事項

- 僅可眼用，不可注射。
- 須使用多次處方劑量，或視臨床判斷需要時，應利用放大工具，例如裂隙燈生物顯微鏡（視情況需要）螢光染色法，對病人進行檢查。
- 不建議於治療眼部發炎或感染期間配戴隱形眼鏡。TOBRADEX 眼用懸浮液含有 benzalkonium chloride，可能造成眼睛刺激感，且已知會使軟式隱形眼鏡變色。避免與軟式隱形眼鏡接觸。若允許病人配戴隱形眼鏡，必須指示病人在使用 TOBRADEX 眼用懸浮液之前先取下隱形眼鏡，並且等待至少 15 分鐘再戴回。

##### 過敏反應

- 某些病人可能對於局部給予的 Aminoglycoside 類藥物發生敏感。過敏反應之嚴重程度可能介於局部作用至全身性反應之間，例如紅斑、搔癢、蕁麻疹、皮膚皮疹、過敏性反應、類過敏性反應或大皰性反應。若在使用本藥品期間發生過敏，應停止治療。
- 可能會與其他 aminoglycoside 類藥品產生交叉過敏反應，對於局部使用 tobramycin 敏感的病人，應考量可能也會對於其他局部及/或全身性 aminoglycoside 類藥品發生敏感。

##### 全身性影響

- 接受 aminoglycoside 全身性治療的病人，曾發生包括神經毒性、耳毒性與腎毒性的嚴重不良反應。與藥物併用時應特別謹慎，並小心監測總血清濃度。
- 具易感體質病人（包括接受 CYP3A4 抑制劑 ritonavir 和 cobicistat 治療之兒童與成人）接受密集或長期連續治療後，可能會發生眼用 dexamethasone 全身性吸收作用造成之庫欣氏症候群及/或腎上腺功能抑制作用（請參閱第 4.5 節）。

段）。若發生這些狀況，不可突然停止治療，應逐漸降低劑量。

##### 對眼睛的影響

- 長期使用眼用皮質類固醇可能會導致眼壓過高和/或青光眼、視神經受損、視力敏銳度降低、視野減少、後囊下白內障。長期使用眼用皮質類固醇的病人，應例行檢查眼壓（IOP）是否升高。
- 即使是小孩或不合作的病人。這個部分對於兒童病人格外重要，因為兒童可能有較高風險因皮質類固醇誘發高眼壓，且可能較成人更早發生。TOBRADEX 並不建議使用在兒童病人。
- 某些體質（例如：糖尿病）的病人，其因皮質類固醇引起眼內壓升高及/或形成白內障的風險較高。

##### 對感染之影響

- 類固醇可能會降低對於細菌、病毒、黴菌或寄生蟲感染的抵抗力，促進其滋生，並且遮蔽感染的臨床徵象。
- 角膜持續潰瘍的病人應懷疑發生黴菌感染的可能性。若發生黴菌感染，應停止皮質類固醇治療。
- 長期使用抗生素，如 tobramycin 可能使不具感受性的生物體過度生長，包括黴菌。若發生重複感染，應停止使用並進行其他治療。

##### 對傷口癒合之影響

- 局部眼用類固醇可能會減緩角膜傷口癒合。局部型非類固醇抗發炎藥物（NSAID）也已知會減慢或延遲傷口癒合。併用局部型 NSAID 和局部型類固醇會增加發生傷口癒合問題的可能性（見第 4.5 節）。
- 已知在那些肇因於角膜及鞏膜變薄的疾病，局部使用類固醇可能發生角膜及鞏膜穿孔。

#### 4.5 與其他藥品的交互作用以及其他交互作用形式

- 併用局部類固醇和局部型 NSAID 可能會增加發生角膜癒合問題的可能性。
- 併用 CYP3A4 抑制剂（包括 ritonavir 和 cobicistat）可能會增加 dexamethasone 的全身性暴露，導致腎上腺功能抑制/庫欣氏症候群的風險增加（請參閱第 4.4 節）。應避免合併使用，除非其益處大於使用全身皮質類固醇引起之副作用所增加的風險。在這種情況下，應監測病人的全身皮質類固醇的副作用。

#### 4.6 生殖能力、懷孕及哺乳

##### 懷孕

目前尚無或僅有極少數 tobramycin 或 dexamethasone 使用於懷孕婦女的資料。懷孕婦女靜脈注射 tobramycin 後，會通過胎盤進入胎兒體內。子宮內接觸 tobramycin 不會造成耳毒性。懷孕期間長期或重複使用類固醇會增加子宮內生長遲緩風險。應仔細觀察於懷孕期間接受大量皮質類固醇劑量的婦女所產下之嬰兒，是否出現腎上腺功能衰退的徵兆。

動物研究已顯示全身性使用 tobramycin 和 dexamethasone 具生殖毒性。於母體使用顯著高於最大人類眼部劑量時，曾觀察到這些不良反應。Tobramycin 對大鼠或兔子不具致畸性。對兔子眼部投予 0.1% dexamethasone 會造成胎兒畸形（請參閱第 5.3 節）。

懷孕期間不建議使用 TOBRADEX。

##### 哺乳

對 tobramycin 進行全身性投藥後會分泌至人類乳汁內。目前缺乏有關 dexamethasone 分泌至人類乳汁之相關資料。仍未知局部眼睛使用 tobramycin 或 dexamethasone 是否會分泌至人體乳汁中。適當的局部使用本藥於哺乳婦女，不太會在乳汁內偵測到 tobramycin 與 dexamethasone 濃度，亦不會對嬰兒造成臨床上的影響。但仍無法排除哺乳婦女使用本藥對於哺乳孩童的風險。必須權衡哺乳對嬰兒的益處及治療對婦女的效果，決定是否停止哺乳或停用 TOBRADEX 治療。

##### 生殖能力

目前尚無相關研究評估 tobramycin 對人類或動物生育能力之影響。有關評估 dexamethasone 對男性或女性生育能力之臨床數據有限。以毛膜促性腺激素誘導之大鼠實驗動物模式中，dexamethasone 對生育能力無不良影響。

#### 4.7 對駕駛及機械操作能力的影響

TOBRADEX 眼用懸浮液不影響駕駛及機械操作能力，或其影響程度微乎其微。暫時性視力模糊或其他的視覺干擾現象可能會影響駕駛或機械操作能力。若病人使用點眼液後出現視力模糊，請待視力清楚後再行駕駛或操作機械。

#### 4.8 不良反應

##### 不良反應摘要表

下表為臨床研究或上市後使用經驗所觀察到的不良反應。依照系統器官分類，並依發生頻率分為：極常見 ( $\geq 1/10$ )、常見 ( $\geq 1/100$  且  $< 1/10$ )、少見 ( $\geq 1/1,000$  且  $< 1/100$ )、罕見 ( $\geq 1/10,000$  且  $< 1/1,000$ )、極罕見 ( $< 1/10,000$ ) 或未知（無法由現有資料評估）。在各頻率組中，不良反應依嚴重程度遞減的順序排列。

系統器官分類	不良反應
免疫系統的異常	未知：過敏性反應、過敏
神經系統的異常	未知：頭暈、頭痛
眼睛視力方面的異常	少見：眼內壓升高、眼部疼痛、眼睛搔癢、眼部不適、眼部刺激 罕見：角膜炎、眼睛過敏、視力模糊、乾眼、眼部充血 未知：眼瞼水腫、眼瞼紅斑、瞳孔放大、淚水增加
胃腸消化系統的異常	罕見：味覺障礙 未知：噁心、上腹部不適
皮膚和皮下組織產生異常	未知：多形性紅斑、皮疹、臉部腫脹、皮膚搔癢

##### 特定不良反應的描述

- 長期使用眼用皮質類固醇可能會導致眼壓增高和/或青光眼、視神經受損，視力敏銳度降低、視野減少、後囊下白內障和延遲傷口癒合。（見第 4.5 節）
- 已知在那些肇因於角膜及鞏膜變薄的疾病，局部使用類固醇發生角膜及鞏膜穿孔之機會較高，尤其在長期治療之後。（見第 4.4 節）
- 使用皮質類固醇/抗微生物混合劑有可能發生二度感染。尤其是長期使用類固醇，角膜可能發生黴菌感染（見第 4.4 節）。
- 接受 tobramycin 全身性治療的病人，曾發生包括神經毒性、耳毒性與腎毒性的嚴重不良反應（見第 4.4 節）。
- 某些病人可能對於局部給予的 Aminoglycoside 類藥物發生敏感（見第 4.4 節）。使用局部眼用 tobramycin (TOBREX) 最常發生的不良反應是局部眼部毒性和過敏反應，包括眼瞼發癢和紅腫、結膜紅斑現象。這些反應發生在少於 4% 的病人身上。

#### 4.9 用藥過量

眼部使用 TOBRADEX 眼用懸浮液過量時，可利用微溫的水沖洗眼睛。

由於本藥品為僅供局部使用，在過量使用於眼部，或意外吞食本藥品 1 瓶時，不會

