

舒露瞳® 點眼液劑 2%

TRUSOPT® Ophthalmic Solution 2%
(dorzolamide hydrochloride ophthalmic solution, MSD)

0507-TWN-2010-001090
WPC-TRUS-OS-122009
衛署藥輸字第 022107 號
本藥須由醫師處方使用

TRUSOPT® (dorzolamide hydrochloride 點眼液劑, MSD) 是一新研發、局部眼用的 carbonic anhydrase 抑制劑。不似口服的 carbonic anhydrase 抑制劑，TRUSOPT 係局部使用，且直接作用於眼部。

適應症

高眼壓症，廣角性青光眼。

劑量及投與方式

本藥須由醫師處方使用

作為單一治療法時，TRUSOPT 點眼液劑的劑量為滴於患眼每次一滴，每天 3 次。

與其他眼用乙型阻斷劑(β-blocker)併用時，TRUSOPT 的劑量為滴於患眼每次一滴，每天 2 次。

若以 TRUSOPT 取代其他眼用抗青光眼製劑時，原先使用之抗青光眼製劑於當天最後一劑使用後即可停止使用，隔天才開始使用 TRUSOPT。

若投與一種以上之眼用藥時，兩種藥物之投與間隔至少須超過 10 分鐘。

禁忌

對 TRUSOPT 所含任何成份過敏之患者不能使用本品。

注意事項

目前尚未針對患有嚴重腎功能不足的病患(CrCl₂ < 30 ml/min)進行使用 TRUSOPT 的研究，因為 TRUSOPT 及其代謝物主要是經由腎臟排泄，因此並不建議使用於這類病人。

對於急性閉角性青光眼(acute angle-closure glaucoma)的患者除了使用局部降眼壓劑外，尚須使用其他方法治療。目前尚未研究 TRUSOPT 對急性閉角性青光眼患者之治療效果。

目前尚未對肝功能不良之患者進行使用 TRUSOPT 的研究，因此使用於此類病人時須注意。

TRUSOPT 係屬磺胺(sulfonamide)類藥品。雖屬眼用藥，但投藥吸收後會進入全身循環系統，因此使用磺胺類藥品所引起的包含像 Stevens-Johnson syndrome 及毒皮壞死病(toxic epidermal necrolysis)嚴重反應的不良反應亦可能發生於眼用磺胺類製劑。若發生嚴重反應或過敏，必須停用本藥。

從臨床研究得知，長期使用 TRUSOPT，其眼部之局部不良事件主要是結膜炎及眼瞼部位的反應。這些不良反應有些是因為過敏而造成，只須停藥即可痊癒，因此若發現上述不良反應，必須考慮停止使用 TRUSOPT。

病人若同時使用口服 carbonic anhydrase 抑制劑及 TRUSOPT 時，會有加強已知 carbonic anhydrase 全身性反應的可能。目前尚未研究同時併用 TRUSOPT 及口服 carbonic anhydrase 抑制劑之情形，因此目前不建議這類藥品一起併用。

接受濾光程序治療後，若投予水性抑制劑(如 dorzolamide)，曾有發生脈絡膜剝離(choroidal detachment)的報告。

TRUSOPT 點眼液劑內所含的保存劑 benzalkonium chloride 有可能會被軟式隱形眼鏡吸收，故配戴軟式隱形眼鏡時，不可使用本藥品。並且在使用 TRUSOPT 眼液前必須取下隱形眼鏡，使用後十五分鐘內不可戴上隱形眼鏡。內皮細胞數少的病人發展角膜水腫的可能性較大，處方 TRUSOPT 給這類病患時應注意。

懷孕

針對懷孕婦女目前並無足夠且控制嚴謹的臨床研究。只有當使用 TRUSOPT 的益處大於對胎兒可能造成的傷害時，才能使用本製劑。

哺乳婦女

目前尚未確知本藥是否會分泌至人乳，必須仔細評估此藥對母親的重要性再決定是否要停止授乳或停藥。

兒童使用

已於一項為期三個月、雙盲、以其他藥品治療對照的研究中證明 TRUSOPT 用於小於六歲，患有青光眼或眼內壓(IOP)升高(基準值為 IOP ≥ 22 mmHg)兒童病患的安全性及療效。

老年人的使用

在所有 TRUSOPT 的臨床研究當中，有 44% 的患者年紀大於 65 歲，10% 的患

者大於 75 歲。整體而言，這些老年病患的使用效果及安全性與年輕的患者並無明顯的差異，不過不能排除有些年紀大的病患其對本藥較具敏感性。

藥物交互作用

尚未研究 TRUSOPT 點眼液劑與某些特定藥物之間的交互作用。在臨床研究當中，TRUSOPT 已被證實與下列藥物併用時無不良的交互作用：timolol 眼用製劑，betaxolol 眼用製劑及下列作用於全身的藥品：ACE 抑制劑，鈣離子阻斷劑，利尿劑，NSAID 類藥物(包括 aspirin)及荷爾蒙類藥品(如 estrogen, insulin, thyroxine)。

TRUSOPT 是一種 carbonic anhydrase 抑制劑，雖是眼部局部使用，但吸收後仍會進入全身系統。TRUSOPT 在臨床上不會造成酸鹼性不平衡，不過有報告顯示口服 carbonic anhydrase 抑制劑會引起酸鹼性不平衡，並且有些情況下會造成藥物的交互作用(例如，和高劑量 salicylate 合併治療時所引發的毒性)，因此使用 TRUSOPT 時亦必須考量這類可能發生的藥物交互作用。

副作用

成人病患

在先前所收錄之 1108 位患者的長期臨床研究中，使用 TRUSOPT 點眼液劑作為單一療法或作為與眼用乙型阻斷劑的複方療法，最常發生與藥物相關的不良事件及局部症狀為：口苦，灼熱及刺痛感，視力模糊，眼睛癢，流淚，頭痛，結膜炎，眼瞼炎，噁心，眼瞼刺激及無力/疲倦。最常導致停藥(約 3%)的情況是發生與藥物相關的眼局部不良事件，主要是結膜炎及眼瞼反應，有極少數病例發生虹膜睫狀體炎(iridocyclitis)及紅疹。有一個病例出現尿石病(urolithiasis)。

兒童病患

一項以 184 位小於 6 歲孩童為對象，進行為期三個月、雙盲、以其他藥品治療對照、多中心的研究結果顯示，這年齡層孩童使用 TRUSOPT 所發生的不良經驗概況與成人病患所見的相當。

小於 2 歲孩童使用 TRUSOPT 後，最常發生的相關不良事件為眼睛充血(5.4%)及產生眼分泌物(3.6%)。而 2 至 6 歲的病患使用 TRUSOPT 後，最常發生的相關不良事件為眼睛灼熱及刺痛感(12.1%)、眼睛充血(7.6%)、眼睛痛(3%)及眼瞼發炎(3%)。

上市使用後有下列不良反應報告：

過敏性：包括眼瞼過敏的局部反應及全身過敏的症狀及徵候包括血管水腫，支氣管痙攣，蕁麻疹及搔癢。

神經系統：頭昏、皮膚感覺異常。

眼部：疼痛、發紅、出現表面小點之眼角膜炎、暫時性近視(停藥後會復原)、眼瞼脫皮(eyelid crusting)、濾光手術(filtration surgery)後之脈絡膜剝離(choroidal detachment)。

皮膚/黏膜部位：接觸性皮膚炎、鼻出血、喉嚨刺激感、口乾、Stevens-Johnson syndrome、毒皮壞死病。

泌尿生殖器：尿石病。

檢驗室發現

TRUSOPT 不會引起臨床上有意義的電解質不平衡。

藥物過量

藥物過量時必須依症狀而給予支持療法。可能會發生電解質不平衡，過酸現象，及中樞神經系統症狀，因此血清電解質濃度(特別是鉀離子)及血中 pH 值要受到監控。

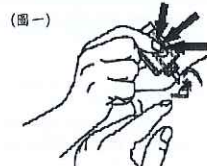
賦形劑

Hydroxyethylcellulose、Mannitol、Sodium Citrate、Benzalkonium Chloride、Sodium Hydroxide、Water for injection。

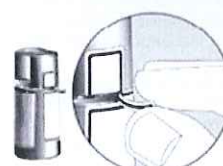
包裝

TRUSOPT 點眼液劑是一澄清、幾近無色且稍具黏性的液體。

睛美滴® (OCUMETER® Plus) 點眼藥瓶，為一個具雙層蓋子，滴口密封的半透明高密度聚乙烯瓶。使用時輕壓有彈性的定位擠壓點(見圖一)，擠出一滴眼藥水。初次開瓶時(見圖二)，撕下安全封條，拆開封口，然後按住瓶身直立，並依箭頭指示方向轉動瓶蓋至開啟。若標籤上的封條損毀表示該瓶曾被開啟。



(圖一)



(圖二)

儲存

TRUSOPT 點眼液劑必須避光保存在 15-30°C (59-86°F)。

製造廠：Laboratories Merck Sharp & Dohme-Chibret

廠址：Route de Marsat 63203 Riom, France

藥商：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

地址：台北市信義路五段 106 號 12 樓