

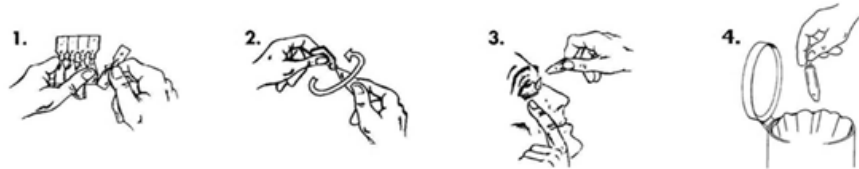
## “愛力根”露明目®單支裝眼用液劑0.03% (愛爾蘭廠)

LUMIGAN® PF Eye Drops

衛部藥輸字第026260號

本藥須由醫師處方使用

- 性狀
  - 有效成分及含量  
每ml含主成分：bimatoprost 0.3mg
  - 其他成分(賦形劑)：  
二鹼基磷酸鈉(sodium phosphate dibasic heptahydrate)、檸檬酸(citric acid monohydrate)、氯化鈉(sodium chloride)、sodium hydroxide 或 hydrochloric acid調整pH值；和純水(purified water)。
  - 劑型  
點眼液劑
  - 藥品外觀  
“愛力根”露明目®單支裝眼用液劑0.03%(愛爾蘭廠)的無菌溶液充填於單次用量的LDPE小瓶中，有一個扭轉柄。每個單次用量的的小瓶內含0.4 mL的溶液。
- 適應症：隅角開放性青光眼及高眼壓症。  
說明：LUMIGAN®適用於對其它降低眼內壓藥物無法耐受或反應不足(隨著時間的經過，經過多次測量後，都無法達到目標眼內壓值)的隅角開放性青光眼或眼壓過高病人，用以降低病人升高的眼內壓。
- 用法及用量：  
本品推薦劑量是每天晚上一滴，每次一滴至患眼；LUMIGAN®投藥次數不可超過每日一次，原因在於證據顯示較為頻繁地投藥，將減低本品的眼內壓下降效果。眼壓的下降始於初次投藥後約四小時，而於約8至12小時內達到最大功效。LUMIGAN®可併用其它局部眼科用藥以降低眼壓。如果使用多種眼科用藥，則每種藥物的使用至少應間隔五分鐘。  
使用說明  
使用前洗淨雙手。使用前請確認小瓶的完整性。打開後，應立即使用液劑。請勿將小瓶開口碰觸眼部或其他物品以避免污染。



- 從藥水條撕下一個小瓶。
- 直立握住小瓶(蓋口朝上)，並扭開蓋口。
- 輕輕下拉眼瞼，露出眼球。將小瓶翻轉，擠壓一滴到患眼。
- 使用後棄置小瓶，即使小瓶內仍有液劑殘留。

- 禁忌  
LUMIGAN®禁止用於對bimatoprost或本品其它成分高度敏感的病人。
- 警語與注意事項
  - 警語/注意事項  
警語  
曾有報告LUMIGAN®造成色素沈著組織的變化，這些報告包括眼睫毛的色素沈著與生長，虹膜和眼周圍組織(眼瞼)的色素沈著，而且這些色素沈著可能是永久性的變化。  
LUMIGAN®藉由增加黑色素細胞的黑色素體(色素顆粒)含量而增加虹膜的褐色色素含量，進而改變眼睛色彩；LUMIGAN®對黑色素細胞的長期影響，以及對黑色素細胞可能造成的傷害和(或)色素顆粒沈積於眼球其它區域的後果，目前仍屬未知。虹膜顏色的改變緩慢，因而可能經歷數月或經歷數年而未被察覺，應告知病人有虹膜色彩變化的可能；使用LUMIGAN®也曾報告，會引起眼瞼顏色加深。  
LUMIGAN®可能緩慢而漸進地改變眼睫毛，包括眼睫毛的變長、變粗、變多、和色素沈著。  
預期僅單眼接受治療病人應被告知：有關接受治療後，該隻眼睛虹膜、眼周圍組織、和眼睫毛的褐色色素沈著增高的可能，因而可能發生兩眼顏色深度不等；也應被告知兩眼眼睫毛的長度、粗細度和(或)數目不同的情況。

### 注意事項

一般注意事項：多劑量式局部眼用製劑容器，曾有引發細菌性角膜炎的報告，這種容器常不慎被病人所污染，大部分病例的病人併發有角膜疾病或眼上皮膚面破損(參考「病人資訊」乙節)。

病人虹膜褐色色素沈著的進行緩慢，因而可能經歷數月或經歷數年而未被察覺(參考「警語」乙節)。一般預期病人眼睛的瞳孔周圍褐色色素沈著，係以同心圓方式朝向周邊擴展開，但是整張虹膜或部分虹膜也變成更深褐色。在尚未獲知更多有關褐色色素沈著的資訊前，病人應定期接受檢查，且視臨床情況而定，是否應中止治療以期避免色素沈著不斷加深；停藥後預期虹膜將停止褐色色素沈著的進行，但已經造成的顏色變化可能成為永久性；虹膜和視神經的斑點，皆應不受治療影響。患有活動性眼內發炎，例如葡萄膜炎病人，使用LUMIGAN®時應審慎。使用bimatoprost眼用溶液治療期間，曾報告出現視黃斑水腫，包括囊性視黃斑水腫。

無水晶體病人、假水晶體病附帶有水晶體後囊撕裂病人、或已知有高度可能罹患視黃斑水腫病人，使用LUMIGAN®時應審慎。  
尚未評估LUMIGAN®用於治療隅角閉鎖性、發炎性、或新生血管性青光眼的用途。

配戴隱形眼鏡時，不可使用LUMIGAN®。

未曾評估肝腎機能受損病人使用LUMIGAN®的影響，故此種病人使用LUMIGAN®時應審慎。

病人資訊：病人應被告知有些病人使用LUMIGAN®，曾報告造成睫毛的生長與顏色變深、及眼睛周圍膚色加深，這些變化可能是永久性的。

有些病人可能緩慢出現虹膜色彩的加深，這種變化也可能是永久性的。

僅單眼接受治療病人應被告知：有關接受治療之該隻眼睛，睫毛的長度、顏色深度或粗細度和(或)眼瞼膚色或虹膜，可能發生兩眼顏色深度不等的情況。

應指導病人避免將眼用滴劑容器梢端接觸眼球、眼周圍結構、手指、或任何其它表面，以免引發眼部感染的常見細菌污染了眼用溶液；使用受污染的眼用溶液可能造成眼部嚴重受損，以致後來造成視力喪失。

也應告知病人，如果治療中途發生眼部疾病，例如外傷、感染、或接受眼部手術時，應即刻向醫生諮詢有關是否可繼續使用本品。

病人也應被告知，當發生任何眼部反應，特別是結膜炎和眼瞼反應時，應即刻向醫生求診。

滴眼藥時應取下隱形眼鏡，而在滴眼藥後十五分鐘才可再戴上。

如果使用兩種以上的局部眼用藥物，則不同藥物的使用時間至少應間隔五分鐘。

致瘤性、致突變性、生育力受損方面：未曾進行bimatoprost的致瘤性方面研究。於Ames試驗、小鼠淋巴瘤試驗、或小鼠微核活體試驗，bimatoprost不具有致突變性或致分裂性。

於雄或雌大鼠試驗，使用bimatoprost高達0.6 mg/kg/每日劑量，不會造成生育力受

損，這種劑量相當於以血中AUC濃度計算，人類建議用量的103倍。

5.2 藥物濫用及依賴性

目前尚無資訊

5.3 操作機械能力

使用任何眼藥都可能出現短暫視力模糊的現象，而影響駕車或操作機械的能力。病人應等視力恢復清晰後再行駕車或操作機械。

6. 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

用於孕婦：致畸胎作用：懷孕用藥級數：C

用於懷孕小鼠和大鼠的胚胎發育試驗研究，bimatoprost的口服劑量會造成流產，這種劑量分別約為以血中AUC濃度計算，人類預期用量的33倍或97倍。

以血中AUC濃度計算，人類預期用量的41倍劑量時，懷孕母體的孕期長度縮短，死胎發生率、後期吸收率、臨產期和新生兒期小鼠死亡率增高；且新生小鼠體重減輕。

目前尚無充分且經過良好對照，LUMIGAN®授予孕婦的研究報告；由於動物生殖研究結果，不一定能夠推測人類的反應，因此唯有經過權衡利弊得失，而潛在利益大過對胎兒可能造成的風險時，LUMIGAN®才可用於孕婦。

6.2 哺乳

目前尚未可知LUMIGAN®是否分泌於人類乳汁，但動物實驗顯示bimatoprost會分泌於乳汁；由於多種藥物皆可能分泌於人類乳汁，故當LUMIGAN®用於授乳婦時應審慎。

6.3 有生育能力的女性與男性

目前尚無資訊

6.4 小兒

用於小兒病人的安全性和功效性尚未確立。

6.5 老年人

老年病人與成年病人間，未見任何安全性或功效上的整體臨床差異。

7. 交互作用

目前尚無資訊

8. 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

LUMIGAN®上市後，曾發現以下不良反應。因為上市後通報為自願性，且族群大小不明，因此無法可靠推估這些不良反應的出現頻率：

### 眼睛疾病

眼部分泌物、眼睛不適、與眼眶周圍脂肪萎縮和皮膚緊收相關的眼眶周圍和眼瞼的改變造成眼瞼溝加深、眼瞼下垂、眼球凹陷和眼瞼後縮

### 免疫系統疾病

過敏反應，包括眼睛過敏和過敏性皮膚炎的徵象與症狀

### 神經系統疾病

頭暈

### 呼吸道、胸腔、縱膈疾病

氣喘、氣喘惡化、呼吸困難

### 血管疾病

高血壓

8.2 臨床試驗經驗

臨床試驗中，約有15%至45%病人出現LUMIGAN®最常見的不良反應，以發生率遞減的順序列舉，包括：結膜充血、睫毛生長、和眼睛瘙癢；因結膜充血而停藥的病人，約佔3%。

約有3%至10%病人出現眼部不良反應，以發生率遞減的順序列舉，包括：眼睛乾澀，視力障礙，眼部灼熱感，異物感，眼睛疼痛，眼睛周圍皮膚色素沈著，眼瞼炎，白內障，表淺性點狀角膜炎，眼瞼紅斑，眼睛刺激感，和睫毛顏色加深。

約有1%至3%病人出現眼部不良反應，以發生率遞減的順序列舉，包括：眼部分泌物，流淚，畏光，過敏性結膜炎，眼睛疲勞，虹膜色素沈著增加，和結膜水腫。眼內發炎亦即虹彩炎病例報告低於1%。

約10%病人報告發生全身性不良反應，主要是感冒和上呼吸道感染。約有1%至5%病人出現全身性不良反應，以發生率遞減的順序列舉，包括：頭痛、肝功能試驗異常、虛弱無力、女性多毛、氣喘或嚴重氣喘、呼吸困難、過敏反應包括眼睛過敏及過敏性皮膚炎的徵兆和症狀。

一項隨機分配為期三個月受試者分別為302人使用LUMIGAN® PF(單支裝無防腐劑)及295人使用LUMIGAN®(多次劑量含防腐劑)的臨床試驗，29%使用LUMIGAN® PF的受試者產生不良反應。較常發生的不良反應，有24%受試者發生結膜充血，4%受試者出現眼睛癢的症狀。0.7%的受試者因產生不良反應退出本試驗。表一為LUMIGAN® PF組別≥1%受試者有不良反應發生頻率，表二為<1%受試者有不良反應發生頻率：

表一、發生率≥1%病人的LUMIGAN® PF治療組不良反應摘要

器官系統分類用詞	Bimatoprost 0.03% PF (單支裝) N= 301
結膜充血	72 (23.9%)
眼睛癢	12 (4.0%)
點狀角膜炎	9 (3.0%)
眼睛異物感	7 (2.3%)
乾眼	5 (1.7%)
睫毛增長	5 (1.7%)
眼睛痛	4 (1.3%)
眼睛刺激感	3 (1.0%)
眼瞼紅斑	3 (1.0%)
<b>皮膚及皮下組織疾病</b>	
皮膚色素沈著	3 (1.0%)

表二、發生率<1%病人的LUMIGAN® PF治療組不良反應摘要

器官系統分類用詞	Bimatoprost 0.03% PF (單支裝) N= 301
<b>眼睛疾病</b>	
視力模糊	2 (0.7%)
毛髮增生異常	1 (0.3%)
虹膜色素沉着	1 (0.3%)
淚液增加	1 (0.3%)
結膜水腫	1 (0.3%)
眼睛疲勞	1 (0.3%)
眼瞼搔癢	1 (0.3%)
眼瞼水腫	1 (0.3%)
<b>畏光</b>	1 (0.3%)
<b>神經系統疾病</b>	
頭痛	1 (0.3%)

### 8.3 上市後經驗

請參閱8.1

### 9. 用藥過量

目前未有任何有關人類用藥過量的資訊，但若發生LUMIGAN®用藥過量，則應做症候性治療。於小鼠和大鼠的經口灌食研究中，高達100 mg/kg/day劑量未造成任何毒性，這個劑量換算成以mg/m<sup>2</sup>表示，至少比十公斤體重兒童誤食一瓶LUMIGAN®的劑量高七十倍。

### 10. 藥理特性

作用機轉：

bimatoprost是一種前列腺醯胺(prostamide)，屬於具有降眼壓活性的合成前列腺素(prostaglandin)結構類似物，可以選擇性地模擬天然物質前列腺醯胺的效果；成信bimatoprost降低人類眼內壓(IOP)的作用，係藉由增加眼房水通過小梁網絡和葡萄膜-鞏膜路徑流出，而發揮降低眼壓的效果。眼內壓升高是造成青光眼視野喪失的重大風險因子；眼內壓愈高，則視神經受損和視野喪失的機率，也隨之提高。

### 11. 藥物動力學特性

**吸收方面：**15位健康志願者每日一次，每次雙眼各滴一滴本品，持續兩週時間後，投藥後十分鐘內出現尖峰血中濃度，而大部分人在投藥後一個半小時內，血中濃度降至低於偵測下限。Cmax平均值和AUC0-24小時值在投藥後七日和十四日相似，分別約為0.08 ng/mL和0.09 ng.hr/ml，表示經眼投藥的第一週，藥動學方面即到達穩定狀態；隨著時間的經過，沒有顯著藥物積聚現象。

**分佈方面：**bimatoprost平均地分佈於身體組織，穩定狀態分佈容積為0.67 L/kg。於人體血液循環中，bimatoprost殘留量主要是在血漿，存在人類血漿的未結合bimatoprost形態，約佔12%。

**代謝方面：**本品經眼部投藥，在進入全身循環後，bimatoprost是人體血液中的主要循環物種，然後經由氧化反應、N-脫乙基反應、和葡萄糖化反應，而形成各式各樣的代謝產物。

**清除方面：**六位健康志願者經由靜脈授予加放射性標記的bimatoprost(3.12 µg/kg)後，未變化藥物的最高血中濃度是12.2 ng/ml血液，血中濃度迅速降低，清除半衰期約為45分鐘，bimatoprost的總血液循環廓清率是1.5 L/hr/kg。高達67%的投藥劑量於尿液排出，而約25%經由糞便排出。

### 12. 臨床試驗資料：

臨床研究中，患隅角開放性青光眼或高眼壓症病人，平均眼內壓基準線值是26 mmHg，每天晚上投藥一次，眼內壓下降效果是7-8 mmHg。

### 13. 包裝及儲存

0.4毫升塑膠小瓶裝。

註：“愛力根”露明目®單支裝眼用液劑0.03%(愛爾蘭廠)的無菌溶液充填於單次用量的LDPE小瓶中，有一個扭轉柄。每個單次用量的的小瓶內含0.4 mL的溶液。本品應置於原來的包裝盒內，每個小瓶僅適用於患眼的一次性治療。使用後須立即丟棄小瓶。於室溫下(30°C)儲存；應置於兒童不能及之處。

修訂日期：2021年10月

製造廠

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland

藥商

台灣愛力根藥品股份有限公司  
台北市中正區羅斯福路二段102號9樓  
電話:(02)2366-9888

© 2022 Allergan. All rights reserved.

All trademarks are the property of their respective owners.