

康舒目® 點眼液劑
COSOPT® Sterile Ophthalmic Solution
(dorzolamide hydrochloride and timolol maleate
ophthalmic solution, MSD)

WPC-CST-OS-082003
CST-HK/TAI-20032934

衛署藥輸字第 023337 號
本藥須由醫師處方使用

治療分類

COSOPT® 點眼液劑 Ophthalmic Solution (dorzolamide hydrochloride and timolol maleate, MSD) 是第一種合併局部用碳酸酐酶抑制劑 (carbonic anhydrase inhibitor) 及局部用 β 腎上腺素接受體阻斷劑 (β-adrenergic receptor blocking agent) 的複方製劑。

適應症

高眼壓症、開放性青光眼、假性剝離性青光眼所造成之眼內壓升高。

劑量與用法

建議劑量為一天兩次，每次在病眼滴一滴的 COSOPT。
當準備以 COSOPT 取代其它的局部用抗青光眼藥劑時，其製劑應在完成一天的正常投藥之後才停用，然後於第二天再開始使用 COSOPT。
如果正在使用其他局部用製劑，則 COSOPT 與該製劑的投予時間應至少間隔十分鐘。

禁忌症

COSOPT 禁用於下列患者：

- 對於患有氣喘或有氣喘病史或慢性阻塞性肺部疾病患者。
 - 患有嚴重性心搏徐緩、二級或三級房室傳導阻滯、明顯之心臟衰竭、心因性休克者。
 - 對本品之任何成分過敏者。
- 上述禁忌乃源自本品之個別組成成分，而非此複方製劑之特有禁忌。

注意事項

心肺反應

與其它局部用製劑一樣，此藥物可能會被吸收進入全身循環。由於其中的 timolol 成分是一種 β 阻斷劑，因此當局部投予時也可能會發生與投予全身作用性 β 阻斷劑時所見之同類的不良反應。

由於 COSOPT 中含有 timolol maleate 成分，因此在開始使用 COSOPT 治療之前應先適當控制心臟衰竭的症狀。對有嚴重心臟病病史的患者，應密切注意其是否出現心臟衰竭的徵候，並檢測其脈搏速率。
局部性給藥亦可能發生如下副作用：嚴重的呼吸反應及心臟反應，包括在全身性或眼部 timolol maleate 給藥後，有氣喘患者因氣管痙攣而死亡及少數與心臟衰竭有關之死亡案例。

腎功能損害及肝功能損害

雖然尚未研究過 COSOPT 對嚴重腎功能損害 (CrCl < 30 milliliter/min) 之病患的作用，但由於 dorzolamide hydrochloride 及其代謝產物主要乃是經由腎臟排除，因此 COSOPT 並不建議用於這類病患。

尚未研究過 COSOPT 對肝功能損害患者的作用，因此對這類病患使用 COSOPT 時應謹慎。

免疫學及過敏反應

與其它局部用製劑一樣，此藥物可能會被吸收進入全身組織。由於其中的 dorzolamide 成分屬於磺胺類藥品 (sulfonamide)，因此當局部投予時也可能會出現與投予全身作用性磺胺類藥品時所見者同類型的不良反應。
如果發生嚴重反應或過敏反應時，必須考慮停用此製劑。

在臨床研究中，長期投予 dorzolamide hydrochloride 點眼液後，曾有出現局部眼部副作用的報告，主要為結膜炎及眼瞼反應。其中有些反應會出現過敏型反應的臨床特徵和病程，並於停藥後即消失。COSOPT 也曾有出現類似反應的報告。如果出現這類反應，應考慮停止使用 COSOPT 治療。
曾有特異性過敏病史或對各種過敏原有嚴重過敏反應病史之患者，當使用 β-阻斷劑時，可能會因意外、診斷或治療目的，重複地接觸這類過敏原而加劇過敏反應。此類病患也可能會對用於治療過敏反應的一般劑量之 epinephrine 沒有反應。

合併療法

同時接受局部用及口服之碳酸酐酶抑制劑治療的病患，在已知的全身性碳酸酐酶抑制作用的影响方面可能會出現加成的作用。目前尚未研究過 COSOPT 和口服碳酸酐酶抑制劑併用的影響，也不建議採用這種治療方式。
對已在接受全身作用性 β 腎上腺素阻斷劑治療的病患投予 COSOPT 時，應觀察其在眼內壓方面或 β 阻斷作用的已知全身性影響方面是否出現可能的加成作用。不建議同時使用兩種局部用的 β 腎上腺素阻斷劑。

其它

治療急性閉角性青光眼患者時，除了使用降眼壓劑之外，並須採用其他介入性療法。目前尚未研究過 COSOPT 對急性閉角性青光眼的治療作用。
投予水性抑制性治療劑 (如 timolol, acetazolamide, dorzolamide)，曾有在青光眼手術後出現脈絡膜剝離現象的報告。

隱形眼鏡之使用

COSOPT 中含有防腐劑 benzalkonium chloride，此成分可能會沉積在軟式隱形眼鏡上；因此，不應在戴著隱形眼鏡的情況下投予 COSOPT。投予眼藥水前應先摘下隱形眼鏡，並且不可在使用後的 15 分鐘內戴上隱形眼鏡。

® Registered trademark of MERCK & CO., Inc., Whitehouse Station, NJ, USA

懷孕

目前尚無適當且控制良好的孕婦研究。只有在有使用 COSOPT 的潛在效益超越對胎兒的潛在風險時，方可於妊娠期間使用 COSOPT。

授乳母親

目前尚不清楚 dorzolamide hydrochloride 是否會排入人類的乳汁中。Timolol maleate 則會出現在人類的乳汁中。由於可能會對母乳哺育之嬰兒造成嚴重的不良反應，因此應考慮此藥物對母親之重要性與否，決定停止授乳或者停藥。

小兒之使用

對兒童之安全性及有效性尚未確立。

藥物交互作用

目前尚未曾針對 COSOPT 進行過特定的藥物交互作用研究。

在臨床研究中，COSOPT 曾與下列全身作用性藥物併用，而未出現任何不良交互作用的跡象：ACE 抑制劑、鈣離子阻斷劑、利尿劑、非類固醇抗發炎藥 (包括阿斯匹靈)、以及荷爾蒙 (如雌激素、胰島素、甲狀腺素)。不過，當 timolol maleate 點眼液與口服鈣離子阻斷劑、兒茶酚胺 (catecholamine) 排除劑或 β 腎上腺素阻斷劑同時投予時，有可能會出現加成作用，並造成低血壓及 (或) 明顯的心搏徐緩現象。
當 quinidine 與 timolol 併用時，曾有產生全身性 β-阻斷作用增強 (如造成心搏速率降低) 的報告，這可能是因為 quinidine 會抑制 timolol 透過 P-450 酵素代謝的緣故。

COSOPT 中的 dorzolamide 成分是一種碳酸酐酶抑制劑，此成分雖然只是局部投予，但也會被吸收進入全身循環。臨床研究顯示，使用 dorzolamide hydrochloride 點眼液並不會導致體內酸鹼代謝不平衡現象。不過，已有報告使用口服劑型的碳酸酐酶抑制劑時，曾經出現這類酸鹼代謝不平衡現象，且在某些情況下，是導因於藥物交互作用 (如使用高劑量之水楊酸類藥物)。因此，應考慮患者接受 COSOPT 治療出現這類藥物交互作用的可能性。
口服 β 腎上腺素阻斷劑可能會加重停用 clonidine 後的反彈性高血壓現象。

副作用

臨床研究顯示，COSOPT 通常具有極佳的耐受性；目前並未發現任何屬於此複方藥物所特有的不良反應。其不良反應經驗均局限於使用 dorzolamide hydrochloride 及 (或) timolol maleate 之範圍內。一般而言，其常見的不良反應都很輕微，且不致於造成停藥。

在臨床研究期間，有 1035 位病患接受 COSOPT 治療。因局部眼睛不良反應而停用 COSOPT 治療者約佔全部病患的 2.4%。因可能為過敏反應之局部不良反應而停藥者約佔全部病患的 1.2%。最常見於報告之藥物相關不良反應為：眼睛灼熱及刺痛、味覺錯亂、角膜糜爛、結膜充血、視覺模糊、流淚及眼睛發癢。曾有尿結石的報告，但極為罕見。
雙盲並以活性藥物進行對照的重複劑量平行研究顯示，不含保存劑之 COSOPT 劑型：「Preservative-Free COSOPT」整體安全性資料與本品「COSOPT Ophthalmic Solution」類似。

在上市後的使用經驗中曾有出現下列不良反應的報告：呼吸困難、呼吸衰竭、接觸性皮膚炎、心搏徐緩、心臟傳導阻滯及青光眼手術後伴隨之脈絡膜剝離。

過量

目前並無有關人類因意外或故意而過量攝取 COSOPT 的資料。

曾有因不慎過量使用 timolol maleate 眼用溶液而造成全身性反應的報告，這些反應與使用全身作用性 β 腎上腺素阻斷劑時所見者類似，如暈眩、頭痛、呼吸短促、心搏徐緩、支氣管痙攣和心跳停止。Dorzolamide 過量時最常見的表徵及症狀為電解質失平衡、形成酸中毒狀態並可能造成中樞神經系統方面的影響。

應採取症狀性和支持性的治療方式。應監測血清電解質濃度 (特別是鉀離子) 和血液酸鹼值。研究顯示，timolol 並不易經由透析排除。

包裝

COSOPT 為澄清、無色至幾近無色、且略具黏性的溶液。其包裝為 5 毫升點眼藥瓶。

晴美滴® (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。初次使用時請依前頭方向轉動瓶蓋 (見圖二)，如此瓶蓋的特殊裝置便可刺破封口，使在使用期間為一單獨瓶蓋。若標籤上的封條損毀表示該瓶曾被開啟。

貯存

請於 15-30 °C (59-86 °F) 的溫度下避光貯存。

製造廠：Laboratories Merck Sharp & Dohme-Chibret

廠址：Route de Marsat, 63203 Riom, France

包裝廠：Merck Sharp & Dohme (Australia) Pty. Limited.

廠址：54-68 Ferndell Street, South Granville, N.S.W. 2142, Australia

藥商：美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司

地址：台北市敦化南路二段 216 號 14 樓

