

艾弗目® 眼藥水0.2%
ALPHAGAN® Ophthalmic Solution 0.2%
(brimonidine tartrate)
衛署藥輸字第022635號

性狀：
本品1 ml含有：brimonidine tartrate 2 mg（相當於1.32 mg brimonidine游離基），benzalkonium chloride 0.05 mg，聚乙稀醇14 mg，氯化鈉，檸檬酸鈉，檸檬酸及純水。

臨床藥理學：
本品乃相對上具有選擇性之 α -2腎上腺激性作用劑(α -2 adrenergic agonist)，給藥後兩小時出現尖峰降眼壓效果，於動物及人體進行螢光光譜研究顯示brimonidine tartrate藉由減少眼房水產量與增加葡萄膜鞏膜流出量，具有雙重作用機轉。

眼部投予0.2%眼藥水後，1至4小時後達到血漿濃度峰值，隨後下降，全身性半衰期約3小時。

於人體brimonidine全身性之代謝作用完全，主要係由肝臟代謝，藥物及其代謝產物之主要清除路徑係由尿液排出，約87%經口投藥之放射性劑量於120小時內清除，而其中74%出現於尿液。

眼內壓（Intraocular Pressure, IOP）升高為青光眼視野喪失之一大風險因子，IOP越高則視神經受損及視野喪失可能性越高，本品可降低眼內壓而對心血管及肺臟功能極少造成影響。

在為期長達一年與timolol 0.5%相比較的臨床試驗中，相較於timolol約6 mm Hg之IOP降低效果，本品可降低約4-6 mm Hg之IOP。有8%的參與本試驗之病患由於眼內壓控制不當而停止繼續研究，其中30%係發生於治療之第一個月，約20%因副作用而停止繼續研究。

適應症：開放角隅青光眼或高眼壓。

說明：適用於患有開放角隅青光眼或高眼壓病人降低眼內壓，用於某些病人，本品之IOP降低效果隨著時間而消失，此種喪失效果的開始時間因人而異，故須密切監視。

禁忌症：
禁用於對brimonidine tartrate或本品之任一種成分過敏病人，也禁用於接受單胺氧化酵素(monoamine oxidase, MAO)抑制劑治療病人。

注意事項：
一般方面：
雖然本品於臨床研究中對病人血壓影響極小，但用於治療患有嚴重心血管疾病病人時應審慎。本品未曾用於肝或腎機能受損病人進行研究，用於治療此等病人應審慎。

本品應小心用於患有抑鬱、腦部或冠狀機能不全、雷氏症候群(Raynaud's phenomenon)、姿勢性低血壓(orthostatic hypotension)或血栓閉鎖性血管炎(thromboangiitis obliterans)等病人。

研究期間，有些病人的效果喪失，使用本品治療第一個月觀察得的IOP降低效果不一定能反映出長期IOP降低程度；對於每日投藥兩次無法適當控制IOP的病人，必須於下午再加滴一滴brimonidine，使用降低眼內壓藥物的病人必須經常性監視其IOP的變化。

病人資訊：
本品的保存劑benzalkonium chloride可能被軟式隱形眼鏡吸收，配戴軟式隱形眼鏡病人須指導他們於滴注本品後，至少須等候15分鐘才能配戴隱形眼鏡。

如同此類型的其它藥物般，本品可能於某些病人造成疲倦及(或)嗜睡，從事危險性活動病人須注意警覺性降低的可能。

藥物交互作用：
雖然未曾使用本品進行特定藥物交互作用研究，但須考慮與中樞神經系統抑制劑(酒精，巴比妥酸鹽，鴉片劑，鎮定劑或麻醉劑)產生加成作用增強效果的可能，本品於臨床研究對脈搏及血壓不會造成顯著影響，但因 α -促效劑類別藥物可能降低脈搏及血壓，故建議合併使用乙型遮斷劑 β -blockers(眼用及全身性使用)、抗高血壓劑及/或強心配糖體(cardiac glycosides)等藥物時應審慎。

據報告三環抗抑鬱劑會減弱全身性clonidine之降血壓效果，但未知合併使用此等藥劑與本品是否導致干擾IOP降低效果；目前並無有關滴注本品後的血循環兒茶酚胺(catecholamines)濃度資料，但建議使用三環抗抑鬱劑病人應審慎，原因是該種藥物可能影響循環性胺類(amines)代謝及攝取。

致癌性，致突變性，危害生育力：
於小鼠及大鼠之為期21個月及2年研究期間，分別口服投予25 mg/kg/日(以游離基計)及10 mg/kg/日(分別高達使用推薦眼用劑量後人類血漿藥物濃度之77倍及118倍)，並未觀察得化合物相關之致癌作用。

本品於一系列試管試驗及活體研究，包括Ames試驗，寄主媒介檢定分析(host-mediated assay)，中國倉鼠卵巢(CHO)細胞之染色體畸型分析(chromosomal aberration assay)，小鼠細胞遺傳學研究及致死量檢定分析(lethal assay)中，不具有突變發生作用或細胞再生作用。

用於孕婦：
大鼠使用口服劑量0.66 mg游離基/kg進行生殖研究，並未危害生育力或對胚胎造成傷害，此種劑量為可產生人類使用多劑眼用劑量後血漿藥物濃度的百倍。

並無任何本品用於孕婦之研究，但動物研究中brimonidine會穿過胎盤進入胎兒血循環至一定相當程度，除非對母體可能的效益超過對胚胎潛在的風險時才可用於孕婦。

用於哺乳婦：
未知本品是否分泌於人類乳汁，但動物研究中brimonidine tartrate顯然分泌於乳汁，故須考慮藥物對母體的重要性，決定是否停止哺乳或停止用藥。

用於小兒：
用於小兒科之安全性及效果尚未確立。此外，心跳減慢、低血壓、體溫降低、肌張力減弱及呼吸弛緩等症候，也曾罕見於投與brimonidine的新生兒。

副作用：
發生率約10-30%的副作用，以發生率遞減順序表示，包括：口乾，眼部充血，燒灼感及針刺感，頭痛，視力模糊，異物感，疲勞/嗜睡，結膜濾泡，眼部過敏反應及眼部搔癢。

發生率約3-9%的副作用，以遞減順序表示，包括：角膜染色/糜爛，畏光，眼皮紅斑，眼痛，眼乾，流淚，上呼吸道症狀，眼皮水腫，結膜水腫，昏眩，眼瞼炎，眼部刺激，胃腸道症狀，虛弱無力，結膜變白，視力異常及肌肉痛。

下列副作用發生率低於3%：眼皮結痂，結膜出血，味覺異常，失眠，結膜分泌物，抑鬱，高血壓，焦慮不安，心悸，鼻乾及昏厥。

過量：
並無有關人類用藥過量的資訊，口服用藥過量之處理，包括支持性及症候性治療，須維持病人呼吸道的暢通。

用法用量：本藥限由醫師處方使用
推薦劑量為每日兩次，每次滴注一滴艾弗目® 眼藥水於患部；對於下午達到IOP峰值或需要額外控制IOP病人，可於下午增加一滴劑量。

包裝：
艾弗目® 眼藥水0.2%(ALPHAGAN® ophthalmic solution)係白色不透明無菌塑膠滴瓶，包裝如下：5 ml，10 ml，15 ml。

註：儲存於25°C (77°F)或以下溫度，限處方調劑，置於兒童不能及之處。

製造廠
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland.
藥商
香港商愛力根有限公司台灣分公司
台北縣中和市中和路366號10樓

71371UT10M

DRAWING # 0106401
114 mm (w) X 178 mm (h)

Drawing #0106401
All copy prints Black on White paper.
Artwork is actual size. Copy is shown at 100%
Drop keylines and callouts before processing.

East Asia Labeling and Packaging		
ARTWORK SPECIFICATIONS		
PART #: 71371UT10M DRAWING #: 0106401		
	FINAL APPROVAL	DATE
Labeling/Packaging Coordinator		
Marketing		
Regulatory Affairs Labeling Compliance		

YOUR SIGNATURE IS REQUIRED.
If signatures are NOT present, this document is NOT valid.