

이즈바점안액 0.003% (트라보프로스트) – 2.5mL

Izba Eye Drops 0.003% (*Travoprost*)

원료약품 및 그 분량

이 약 1 mL 중

주성분 : 트라보프로스트(별규) 0.03 mg

보존제 : 폴리쿼테르늄-1 액(별규) 0.033mg

첨가제 : 폴리옥시 40 수소화피마자유, 프로필렌글리콜, 붕산, 만니톨, 염화나트륨, 염산, 수산화나트륨, 주사용수

성상

무색 내지 연한 노란색의 액이 무색투명한 플라스틱용기에 든 점안제

효능·효과

다음 질환에서의 안압감소 : 개방각 녹내장, 고안압증

용법·용량

성인(고령자포함) 1회 1방울, 1일 1회 해당 눈에 투여한다.

저녁에 투여하는 경우 최적의 효과를 얻을 수 있다.

전신흡수를 감소시켜 전신적인 부작용을 줄이기 위해, 점안 후 비루관을 막거나 눈을 살짝 감도록 한다.

이 약과 함께 다른 점안제를 병용투여할 경우에는 최소 5분 이상의 간격을 두고 투여한다.

1회 용량을 빠뜨렸더라도 계획된대로 다음 회 투약을 하여 치료를 지속하여야 한다.

용량은 매일 1방울을 초과하여서는 안된다.

다른 녹내장 점안제에서 이 약으로 바꿀 경우 투여를 중단한 다음날 투여한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

1) 눈의 색 변화: 트라보프로스트는 멜라닌 세포의 멜라닌소체(색소 과립)의 증가에 의해 눈의 색깔을 점차적으로 변화시킬 수 있다. 치료를 시작하기 전에 환자에게 눈 색깔이 영구적으로 변할 수도 있다는 사실을 알려주어야 한다. 편측성 치료시 영구적인 홍채 이색증이 생길 수도 있다. 멜라닌세포에 대한 장기간 영향 및 그로 인한 결과에 대해서는 알려진 바 없다. 홍채 색깔의 변

화는 매우 서서히 나타나므로 수개월에서 수년까지 자각하지 못할 수도 있다. 눈 색깔의 변화는 주로 혼합색깔 홍채 (즉, 청색-갈색, 회색-갈색, 황색-갈색 또는 녹색-갈색) 환자에서 나타났으나 갈색 눈에서도 관찰된 바 있다. 전형적으로 동공주위의 갈색색소는 말초쪽으로 동심원으로 퍼져나가지만, 전체 홍채 또는 일부분이 더욱 갈색이 될 수 있다. 치료를 중단 한 후 갈색 홍채 색소의 증가는 더 이상 일어나지 않았다.

2) 안구주위 및 눈꺼풀 변화: 대조 임상시험에서, 트라보프로스트 투여와 관련된 안구주위 및/또는 눈꺼풀 피부가 거무스름해지는 증상이 환자의 0.2%에서 보고되었다. 눈꺼풀 고랑의 심화를 포함하여 안구주위 및 눈꺼풀 변화는 프로스타글란딘 유사체 투여 시 관찰되었다.

3) 트라보프로스트는 속눈썹을 변화시킬 수 있다. 이 변화는 임상시험에 참여한 절반의 환자에게서 나타났으며 길이, 두께, 색소, 수가 증가하였다. 속눈썹변화의 기전은 밝혀지지 않았다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 트라보프로스트 또는 이 약의 다른 성분에 과민성이 있는 환자
- 2) 임부 또는 임신 계획이 있는 여성

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 이 약은 염증성, 신생혈관, 폐쇄각 녹내장, 좁은앞방각 혹은 선천성 녹내장에 대해 연구된 바 없으며, 갑상선 안질환, 가성수정체 환자의 개방각 녹내장, 색소성 혹은 가박탈성 (pseudoexfoliative) 녹내장에 대한 연구경험은 한정되어 있다.
- 2) 이 약을 무수정체증 환자, 후방의 수정체낭 혹은 전방의 수정체가 손상된 가성 수정체증 환자, 또는 낭포성 황반 부종에 대해 알려진 위험인자가 있는 환자에게는 주의하여 투여하도록 한다.
- 3) 홍채염 혹은 포도막염에 대한 병력이 있는 환자에게는 이 약을 주의하여 투여하도록 한다.
- 4) 신장애 및 간장애 환자

4. 이상반응

이 약을 3개월간 단독투여한 임상시험(N = 442)에서 가장 흔하게 관찰된 이상반응은 환자의 약 12%에서 보고된 안구충혈(눈 또는 결막)이었다.

다음의 이상반응은 이 약 단독요법과 관련 있는 것으로 평가되었고, 빈도는 다음 기준에 의해 정의되었다: 매우 흔하게($\geq 1/10$), 흔하게($\geq 1/100$ 에서 $< 1/10$), 흔하지 않게($\geq 1/1,000$ 에서 $< 1/100$), 드물게($\geq 1/10,000$ 에서 $< 1/1,000$) 및 매우 드물게($< 1/10,000$). 각각의 빈도 그룹 내에서 이상약물반응은 중증도가 감소하는 순으로 나타낸다.

표 1: 트라보프로스트 30 µg/mL

기관	이상반응
----	------

안과계	<p>매우 흔하게: 안구 총혈</p> <p>흔하게: 안구 건조, 눈의 가려움, 눈불편감</p> <p>흔하지 않게: 점모양 각막염, 전방 염증, 안검염(눈꺼풀의 염증), 안구 통증, 눈부심, 시각 장애, 시야흐림, 결막염, 눈꺼풀 부종, 안검연의 각질화, 눈분비물, 눈밑 다크서클, 속눈썹 성장, 속눈썹이 두꺼증가</p>
피부 및 피하조직계	흔하지 않게: 가려움증, 발진

다음은 트라보프로스트 40 µg/mL 점안액의 임상시험에서 다음과 같은 이상약물반응이 보고되었으며, 빈도는 다음 기준에 의해 정의하였다.: 매우 흔하게 (≥ 1/10), 흔하게 (≥ 1/100에서 <1/10), 흔하지 않게 (≥1/1,000에서 <1/100), 드물게 (≥1/10,000에서 <1/1,000) 및 매우 드물게 (<1/10,000). 각각의 빈도 그룹 내에서, 이상약물반응은 중증도가 감소하는 순으로 나타난다.

기관	이상반응
감염	드물게: 단순포진, 헤르페스 각막염
면역계	흔하지 않게: 과민반응, 계절성알러지
신경계	<p>흔하지 않게: 두통, 어지러움, 시야손상</p> <p>드물게: 미각이상</p>
안과계	<p>매우 흔하게: 안구 총혈</p> <p>흔하게: 홍채 과색소침착증, 안구 통증, 눈불편감, 안구건조, 눈의 가려움, 눈 자극</p> <p>흔하지 않게: 각막 미란, 포도막염, 홍채염, 전방 염증, 각막염, 점모양 각막염, 눈부심, 눈 분비물, 안검염, 안검홍반, 안와 주위 부종, 안검가려움, 시력감소, 시야흐림, 눈물분비 증가, 결막염, 눈꺼풀겉말림, 백내장, 안검연의 각질화, 속눈썹 성장, 속눈썹 변색, 안정피로</p> <p>드물게: 홍채섬모체염, 눈의 염증, 광시증, 안검 습진, 각막부종, 달무리 보임, 결막소포, 안구감각 저하, 마이봄선염, 전방 색소침착, 산동, 눈꺼풀 두꺼증가</p>
심장계	<p>흔하지않게 : 심계항진</p> <p>드물게: 불규칙적인 심박 수, 심박수 감소,</p>
혈관계	흔하지않게 : 이완기 혈압 감소, 수축기 혈압 증가, 저혈압, 고혈압
호흡기계	<p>흔하지않게: 호흡곤란, 천식, 비충혈, 인두 자극</p> <p>드물게: 호흡이상, 입인두통, 기침, 발성곤란</p>

소화기계	드물게: 재활성화된 소화궤양, 위장관 이상, 변비, 구강건조
피부 및 피하조직계	흔하지않게: 피부과다색소침착(안와주위), 피부변색, 머릿결 이상, 다모증 드물게: 알려지성피부염, 접촉성피부염, 홍반, 발진, 모발색깔 변화, 눈썹탈락증
근골격계	드물게: 근골격통증
전신 및 투여부위 상태	드물게: 무기력

5. 일반적 주의

- 1) 국소 점안제의 다회 투여와 관련하여 세균성 각막염이 보고된 예가 있으나 이것은 대부분 안구 상피 표면의 손상이나 각막 질환을 갖고 있는 환자들의 부주의로 용기가 오염된 것이었다. 이 약의 용기 끝이나 그 주변은 안감염을 유발하는 것으로 알려진 세균에 의해 오염될 수 있으므로 눈에 닿지 않도록 한다. 오염된 약물의 투여로 눈의 심각한 손상이나 시력 손실이 발생할 수 있다.
- 2) 홍채 색소의 변화는 녹색-갈색, 청색/회색-갈색, 황색-갈색 홍채를 가진 환자에서 특히 두드러지게 나타날 수 있다. (경고 참조) 국소적인 갈색 색소 침착은 동공주위에서부터 말초쪽으로 동심원으로 퍼져 나가지만, 홍채 전체 또는 일부분이 더욱 갈색으로 변할 수도 있다. 갈색 색소의 증가에 대한 추가 정보가 밝혀지기 전까지는 임상 상태에 따라서 환자에 대한 정기적인 검사를 실시하여야 하며, 색소 침착의 증가가 확인되면 치료를 중단할 수도 있다. 임상시험에서 약물 투여를 중단하면 홍채의 갈색화는 더 이상 일어나지 않으나 이미 일어난 색깔의 변화는 영구적일 수도 있다. 홍채의 모반 또는 작락반은 약물에 의해 영향을 받지 않는다.
- 3) 이 약은 렌즈를 착용하지 않은 상태에서 점적하여야 하며, 점적하고 15분이상 지난 후에 다시 착용할 수 있다.
- 4) 프로스타글란딘 F2 α 계열약물로 치료하는 동안 황반부종(포상의 것 포함)이 나타났다는 보고가 있다. 이들은 주로 무수정체증 환자, 가성무수정체증 환자와 황반부종에 대해 알려진 위험인자를 가진 환자에서 나타났다.
- 5) 눈의 외상: 감염, 수술 등이 있을 경우에 환자들은 즉시 다회 투여용 약물 용기를 계속 사용할 것인지 의사에게 문의하여야 한다.
- 6) 안감염, 특히 결막염과 안검 반응이 나타나면, 환자들은 즉시 의사와 상담해야 한다
- 7) 맥락막 박리, 눈의 저안압 및 망막 박리, 시력감퇴가 문헌에 보고되었다.
- 8) 이 약은 피부 자극을 유발할 수 있는 프로필렌글리콜을 함유한다.
- 9) 이 약은 피부 반응을 유발할 수 있는 폴리옥시에틸렌 수산화피마자유 40을 함유한다.
- 10) 동물시험결과(토끼) 이 약은 피부를 통해 흡수될 수 있으므로, 피부접촉은 피하며, 특히 임신부 또는 임신을 시도 중인 여성은 병안의 내용물에 직접 노출되지 않도록 적절히 주의해야 한다. 병안의 내용물이 피부의 상당한 부분에 접촉하는 예상 밖의 사건이 발생하는 경우, 즉시 노출 부위를 철저히 세척한다.
- 11) 일시적으로 흐린 시야 혹은 다른 시력 장애가 운전이나 기계 사용 능력에 영향을 줄 수 있

다. 만약 점적 후에 흐린 시야가 나타난다면, 환자들은 운전 혹은 기계를 사용하기 전에 시야가 선명해질 때까지 반드시 기다려야 한다.

6. 상호작용

이 약과 특정약물과의 약물상호작용에 대한 연구는 이루어지지 않았으나, 프로스타글란딘 F2 α 유사약물로 단기간 실시한 임상시험에서 안압강하 작용은 베타 아드레날린성 길항제(timolol), 아드레날린 작용제(dipivephrin), 탄산탈수소효소 억제제(acetazolamide) 병용으로 상승하며 콜린성 작용제 (pilocarpine)에 의해 부분적으로 상승한다.

7. 임부, 수유부에 대한 투여

- 1) 랫드, 마우스 및 토끼에게 전신 투여한 생식 독성 연구가 실시되었다. 이 연구에서는 초기 배자사망, 착상후 손실, 태자독성 등 자궁에서의 FP 수용체 효능제 활성과 관련된 소견이 관찰되었다. 임신한 랫드에게 기관형성 기간 동안 임상 용량의 200배를 초과하는 용량으로 트라보프로스트를 전신 투여했을 때 기형의 발생률이 증가하였다. ³H-트라보프로스트를 투여한 임신한 랫드의 양수 및 태자 조직에서 낮은 수준의 방사성활성이 측정되었다. 생식 및 발달 연구에서는 랫드와 마우스가 임상적 노출(최대 25 pg/mL)의 1.2-6배(각각 혈장 농도 180 pg/mL 및 30 pg/mL)의 약물에 노출되었을 때태아 손실에 대한 강력한 영향이 높은 발생률로 나타났다.
- 2) 임신한 여성을 대상으로 한 생식·발생독성시험은 실시된 바 없으며 이 약이 임신에 영향을 미칠 가능성도 있으므로, 임부 및 임신 계획이 있는 여성에게서는 사용하지 않도록 한다.
- 3) 점안제로 투여된 트라보프로스트가 사람 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않다. 동물 실험에서 트라보프로스트 및 그 대사체가 유즙으로 분비되는 것이 확인되었다. 수유부에서 트라보프로스트 투여는 권장되지 않는다.
- 4) 트라보프로스트가 사람 생식능력에 미치는 영향에 관한 자료는 없다. 동물 실험에서 사람 눈에 대한 최대 권장 용량의 250배 이상의 용량 투여 시 생식능력에 대한 트라보프로스트의 영향은 없는 것으로 나타났다.

8. 소아에 대한 투여

18 세 미만의 소아에서의 안전성 및 유효성은 아직 확립되지 않았다.

9. 과량투여

국소 과량투여는 독성을 유발하거나 관련될 가능성이 없다. 트라보프로스트의 국소 과량투여 시 미온수로 눈을 씻어낼 수 있다. 경구 섭취가 의심되는 경우 대증요법 및 보조요법을 사용한다.

10. 적용상의 주의사항

- 1) 처음에 이 약을 사용하기 직전에 보호용 비닐을 제거해야 한다. 뚜껑을 열은 후 느슨해진 마개 링을 안약 사용 전에 제거한다. 점적용기 끝과 용액의 오염을 방지하기 위해, 점적용기 끝과 눈꺼풀, 주변 부위 또는 기타 표면에 닿지 않도록 주의해야 한다.

11.저장상의 주의사항

개봉 후 4주가 경과했을 경우 남은 액을 사용하지 않도록 한다.

❖ 저장방법

기밀용기, 실온보관 (1~30℃)

❖ 최종개정년월일

2017-08-29
