

中華民國 109 年 07 月 13 日

函號：109 台參管 0020 號

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司

副本：中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣年輕藥師學會

主旨：有關本公司藥品「舒露瞳點眼液劑 (TRUSOPT ophthalmic solution)」製造廠、產地、外包裝盒、瓶身及仿單變更乙案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、本公司藥品舒露瞳點眼液劑 (TRUSOPT ophthalmic solution)，自批號 **1RE0014** 起開始供應由日本廠出產之產品，用以取代原法國廠出產之同產品，新包裝預計於舊包裝售罄後開始供貨。
- 二、變更項目：
  1. 製造廠名稱自「Laboratories Merck Sharp & Dohme - Chibret.」變更為「Santen Pharmaceutical CO., Ltd. (Noto Plant)」。
  2. 製造廠址變更為：2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-Cho, Hakui-Gun, Ishikawa, Japan.
  3. 包裝種類變更為「100mL 以下 PE 塑膠瓶裝」。
  4. 修改其賦形劑敘述(不影響濃度)，請參考附件說明。
  5. 外包裝、瓶身、效期標示等排版格式稍做變更。
- 三、上述變更已向衛生福利部申請並核准通過，其餘產品品質、許可證字號、健保碼等皆不變。請協助通知各醫療院所客戶。

台灣參天製藥股份有限公司

負責人：高橋功

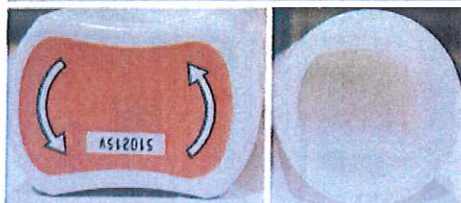
聯絡人：林小姐

地址：台北市松江路 126 號 9 樓之 1

TEL: 02-2567-8603#2012/FAX: 02-25678557



## 原包裝 (外盒)



## 新包裝 (外盒)



## 舒露瞳點眼液劑 2% 仿單變更前後比較表

變更前	變更後	說明
TRUSOPT <sup>®</sup> (dorzolamide hydrochloride 點眼液劑) 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。	1. 藥物名稱 舒露瞳 <sup>®</sup> 點眼液劑 2% TRUSOPT <sup>®</sup> Ophthalmic Solution 2%點眼液	
無	2. 定性與定量組成 每 ml 含 22.26 mg dorzolamide hydrochloride，等同於 20 mg dorzolamide。 有關賦型劑完整列表請參閱 6.1 節。	
無	3. 藥物劑型 點眼液、液劑 澄清、幾近無色且稍具黏性的液體。	增加劑型敘述
適應症 高眼壓症，廣角性青光眼。	4. 臨床特性 4.1 治療適應症 高眼壓症，廣角性青光眼。	維持不變
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。	4.2 劑量與給藥方式 劑量 作為單一療法時，TRUSOPT 點眼液的劑量為滴於患眼每次一滴，每天三次。 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。 應告知病患於使用藥物前先洗手，並避免瓶口接觸眼睛或周圍組織。 並應告知病患不當使用點眼液，可能會導致點眼液受到細菌污染，進而造成眼部感染。使用受到污染的點眼液可能會對眼睛造成嚴重傷害，並可能導致失明。 兒童族群 有臨床數據支持對兒童病患投予 dorzolamide 一天三次的療效。(有關兒童投藥的資料，請參閱 5.1 節。)	劑量部份： 內容意思不變，並增加病患不當使用點眼液可能造成之傷害以及兒童族群。
禁忌 對 TRUSOPT 所含任何成份過敏之患者不能使用本品。	4.3 禁忌症 對 TRUSOPT 所含主成分或 6.1 結所列任何賦型劑過敏之患者不能使用本品。 目前尚未研究過 dorzolamide 對嚴重腎功能障礙(CrCl < 30 ml/min)或高氯性酸中毒(hyperchloraemic acidosis)病患的作用。由於 TRUSOPT 與代謝物主要經腎臟代謝，因此 TRUSOPT 禁用於這類病患。	增加嚴重腎功能障礙或高氯血酸中毒症。
注意事項 目前尚未針對患有嚴重腎功能不足的病	注意事項 目前尚未針對患有嚴重腎功能不足的病患.....	原先內容不變，僅敘述方式以及

<p>患.....β 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)...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...時須注意。 TRUSOPT 係屬磺胺(sulfonamide)類藥品...必須停用本藥。 從臨床研究得知，...必須考慮停止使用病人若同時使用口服 carbonic anhydrase 抑制劑...不建議這類藥品一起併用。</p>	<p>β 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)...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...時須注意。 TRUSOPT 係屬磺胺(sulfonamide)類藥品...必須停用本藥。 從臨床研究得知，...必須考慮停止使用病人若同時使用口服 carbonic anhydrase 抑制劑...不建議這類藥品一起併用。</p>	<p>排序改變。 增加對兒童族群(嚴重腎小管不全的病患)之使用注意。</p>
<p>接受濾光程序治療後...使用後十五分鐘內不可戴上隱形眼鏡。 內皮...給這類病患時應注意。 懷孕 哺乳婦女 兒童使用 老年人的使用 藥物交互作用</p>	<p>&lt;TRUSOPT&gt;含 benzalkonium chloride 防腐劑，可能會造成眼睛刺激。點藥前應先摘除隱形眼鏡並至少等待 15 分鐘才可重新配戴。 Benzalkonium chloride 已知會造成軟性隱形眼鏡變色。 兒童族群 目前尚未研究過 TRUSOPT 對胎齡 36 週以下以及年齡不到 1 週之病患的作用。針對嚴重腎小管不全的病患須謹慎評估風險效益後才使用 TRUSOPT，因為可能有代謝性酸中毒風險。 4.5 與其他藥物的交互作用以及其他形式的交互作用 4.6 生育力、懷孕與哺乳</p>	
<p>無</p>	<p>4.7 對於駕駛與操作機械能力的作用 目前尚未進行藥物對駕駛與操作機械能力的研究。潛在副作用例如頭暈以及視力障礙可能會影響駕駛及操作機械的能力。</p>	<p>增加提醒事項</p>
<p>副作用 成人病患 兒童病患 檢驗室發現</p>	<p>4.8 不良作用 &lt;TRUSOPT&gt;曾於納入 1400 位受試者的對照控制.... 神經系統症狀： 眼部症狀： 呼吸、胸腔與縱膈症狀 胃腸症狀 皮膚與皮下組織症狀： 腎臟與泌尿症狀： 全身疾患與給藥部位症狀：</p>	<p>原先內容意思不變，僅改變文字敘述。 另依據器官分類新增副作用。</p>
<p>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。</p>	<p>4.9 藥物過量 目前有關人類因意外或故意過量攝取 TRUSOPT 的資料有限。 症狀 口服藥物曾發生下列反應：嗜睡；局部投藥：噁心、頭暈、頭痛、疲勞、異常夢境以及吞嚥困難。 治療 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</p>	<p>原先內容意思不變，僅改變文字敘述。 另新增藥物過量症狀反應。</p>

<p>無</p>	<p>子)及血中 pH 值要受到監控。</p> <p>5. 藥理學特性 5.1 藥效學特性 作用機制、藥效學作用、臨床作用、兒童族群 5.2 藥動學特性 5.3 前臨床安全性資料</p>	<p>增加藥理學特性敘述</p>
<p>賦形劑 Hydroxyethylcellulose、Mannitol、Sodium Citrate、Benzalkonium Chloride、Sodium Hydroxide、Water for injection。</p>	<p>6. 藥物特性 6.1 賦型劑列表 Hydroxyethylcellulose Mannitol、Sodium citrate Benzalkonium Chloride Solution Sodium hydroxide、Water for injection</p>	<p>內容意思不變，僅改變文字敘述 Benzalkonium Chloride 修正敘述為 Benzalkonium Chloride Solution</p>
<p>無</p>	<p>6.2 不相容性 不適用。 6.3 有效期限 2 年 &lt;TRUSOPT&gt;開封後應於 28 天內使用完畢。</p>	<p>增加文字內容</p>
<p>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。</p>	<p>6.4 關於儲存的特殊注意事項 TRUSOPT 點眼液劑必須避光儲存於 30°C 以下。 6.5 容器性質與內容物 &lt;TRUSOPT&gt;藥瓶含 5 ml 液劑。 6.6 關於丟棄的特殊注意事項 無特殊要求。</p>	<p>因包裝改變而修改敘述</p>
<p>製造廠：Laboratories Merck Sharp &amp; Dohme-Chibret 廠址：Route de Marsat, 63203 Riom, France 藥商：台灣參天製藥股份有限公司 地址：台北市中山區松江路 126 號 9 樓之 1</p>	<p>7. 上市許可證持有者 台灣參天製藥股份有限公司 台北市中山區松江路 126 號 9 樓之 1 8. 上市許可證編號 衛署藥輸字第 022107 號 9. 製造廠 Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Noto plant. 2-14 Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan.</p>	<p>製造廠資訊變更，其餘意思不變，改變文字敘述與排列</p>