



타플로탄[®]-에스 점안액 0.0015%

(타플루프로스트)(1회용)

TAFLOTAN[®]-S ophthalmic solution 0.0015%

Santen

전문의약품

■ 원료약품 및 그 분량

이 약 1mL 중

유효성분 : 타플루프로스트(별첨규격).....0.015mg

첨가제 : 폴리소르베이트 80, 인산이수소나트륨, 에데트산나트륨수화물, 농글리세린, 수산화나트륨, 염산, 정제수

■ 성상 : 이물이 없는 무색의 맑은 액이 일회용 무색 투명한 플라스틱 용기에 든 점안제

■ 효능·효과

다음 질환의 안압하강 : 개방각 녹내장, 고안압증

■ 용법·용량

1회 1방울, 1일 1회 질환이 있는 눈에 점안합니다. 저녁 투여를 권장합니다.

여러번 투여시 안압하강 효과가 감소될 가능성이 있으므로, 1일 1회를 초과하여 투여하지 않습니다.

이 약은 일회용으로, 하나의 용기에 든 양은 양쪽 눈에 투여하기에 충분합니다. 이 점안액 개봉 직후 한쪽 눈 또는 양쪽 눈에 투여합니다. 개봉 후에는 무균 상태가 지속되지 않으므로 점안 후 남은 액과 용기는 바로 버립니다.

이 약을 다른 점안제와 병용 투여 할 경우에는 최소 5분 이상의 간격을 두고 투여합니다.

■ 사용상의 주의사항

1. 경고

- 이 약은 착색조직에 변화를 일으키는 것으로 보고되었습니다. 이것은 홍채와 눈꺼풀의 색소침착 증가와 속눈썹의 성장 및 색소침착 증가를 포함합니다. 이 변화는 영구적일 수도 있습니다.
- 이 약은 멜라닌 세포내 멜라노솜(색소 과립)의 증가에 의해서 홍채의 갈색 색소를 증가시켜, 눈의 색깔을 점진적으로 변화시킬 수도 있습니다. 멜라닌 세포에 대한 장기간 효과, 눈의 다른 부위에서 색소과립 침착이나 멜라닌 세포 손상의 결과는 현재까지 밝혀진 바 없습니다. 홍채 색깔의 변화는 매우 서서히 나타나므로 수개월 또는 수년 동안 자각하지 못할 수도 있습니다. 이 약으로 홍채의 색깔이 변할 수도 있다는 사실을 환자에게 알려줘야 합니다.
- 이 약의 사용과 관련하여 눈꺼풀의 피부가 검게 되는 것도 보고되었습니다.
- 이 약은 점진적으로 속눈썹의 길이, 굵기, 색소침착 및 수의 증가를 일으킬 수도 있습니다.
- 편측성 치료 시 홍채, 눈꺼풀, 속눈썹의 갈색 색소 증가를 일으켜 두 눈 사이에 이색증이 나타날 수 있으며, 두 눈 사이에 속눈썹의 길이, 굵기, 수 등에 불균형이 일어날 수도 있다는 사실을 환자에게 알려줘야 합니다.

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

- 타플루프로스트 또는 이 약의 다른 성분에 대해 과민증이 있는 환자
- 오미데네팍이소프로필을 투여 중인 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

- 염증성, 혈관 신생성, 폐쇄각, 협각 또는 선천성 녹내장 환자(이들에 대한 사용경험이 없습니다.)
- 무수정체증 환자, 수정체낭 후막 파열 또는 전방 렌즈를 가진 가성무수정체증 환자, 안내렌즈 삽입한 환자, 낭포형반부종 위험인자를 가진 환자(유사약제에서 낭포형반부종을 포함한 황반부종 및 그에 동반한 시력저하를 일으켰다는 보고가 있습니다.)
- 안내염(홍채염, 포도막염)이 있는 환자(유사약제에서 안압상승이 확인되었다는 보고가 있습니다.)
- 기관지천식 또는 그 병력이 있는 환자(천식발작을 악화 또는 유발할 우려가 있습니다.)
- 신장에 및 간장에 환자(이들에 대해서는 연구된 바 없습니다.)
- 임부, 수유부 및 적절한 피임을 하고 있지 않는 가임 여성 등(7, 임부 및 수유부에 대한 투여 항 참조)

4. 이상반응

가. 일본에서 실시된 4건의 임상시험에서, 총 중례 483례 중 326례(67.5%)에서 이상약물반응(임상검사치 이상변동을 포함)이 보고되었습니다. 가장 흔하게 보고된 이상약물반응은 결막총혈 151건(31.3%), 속눈썹의 이상 93건(19.3%), 눈소양감 85건(17.6%), 눈자극감 65건(13.5%), 홍채색소 침착 39건(8.1%) 등이었습니다.

1) 중대한 이상약물반응

홍채색소침착(8.1%) : 홍채색소 침착이 나타날 수 있기 때문에 환자를 정기적으로 진찰하고, 홍채색소 침착이 나타난 경우에는 임상증상에 따라 투여를 중지합니다.

2) 그 외의 이상약물반응

이상약물반응이 확인된 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 조치를 취합니다.

(1) 눈

- 5% 이상 : 결막총혈, 속눈썹의 이상(길이, 굵기, 수 등의 증가), 눈소양감, 눈자극감, 이물감, 눈꺼풀의 색소침착, 점상표층각막염 등의 각막상피장애, 눈의 이상감(불편감, 끈적이는 느낌)
- 1~5% : 안통, 눈꺼풀의 다모증, 눈꺼풀의 발적, 눈곱, 눈부심, 눈꺼풀부종, 눈이 묵직한 느낌, 눈물 흘림, 시야 흐림, 결막부종
- 0.1~1% : 결막하 출혈

(2) 정신신경계 : 두통(1~5%), 어지러움(0.1~1%)

(3) 과민증 : 흥분(1~5%)

(4) 임상검사치 이상변동

- 1~5% : AST(GOT)상승, 뇨단백 양성, 혈청칼륨상승
- 0.1~1% : ALT(GPT)상승, γ -GTP상승, 뇨당 양성, 호산구 증가, 백혈구수 감소, 뇨산상승

나. 그 밖에 유럽 및 미국에서 실시된 임상시험에서 추가로 눈총혈, 안구건조, 속눈썹 변색, 눈분비물, 시력감소, 안정피로, 눈꺼풀염, 전방블레어, 결막여포, 알러지성 결막염, 전방 세포, 결막의 색소 침착 등의 이상반응이 보고되었습니다.

다. 국내 시판 후 조사 결과

1) 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 이 약을 투여받은 3,555명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 15.47%(550/3,555명, 총 662건)로 보고되었습니다. 중대한 이상사례 발현율은 인과관계와 상관없이 0.56%(20/3,555명, 총 23건)로, 효과없는 약물 0.28%(10/3,555명, 총 13건), 백내장 0.11%(4/3,555명, 총 4건), 시력저하 0.08%(3/3,555명, 총 3건), 망막박리, 뇌경색, 갑상선암이 각 0.03%(1/3,555명, 총 1건)로 보고되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 발현율은 0.03%(1/3,555명, 총 1건)로 효과없는 약물 0.03%(1/3,555명, 총 1건)이 보고되었습니다. 예상하지 못한 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 1.88%(67/3,555명, 총 79건)로, 효과없는 약물 0.34%(12/3,555명, 총 15건), 결막염 0.20%(7/3,555명, 총 7건), 백내장 0.14%(5/3,555명, 총 5건), 눈의 염 증 0.11%(4/3,555명, 총 7건), 당뇨병성 망막증 0.06%(2/3,555명, 총 3건), 각막염, 고지혈증, 기침, 눈꺼풀 가려움, 눈부종, 맥립종, 유리체 출혈 각 0.06%(2/3,555명, 총 2건), 가려움, 각막부종, 각막장애, 갑상선암, 구강건조, 노인, 뇌경색, 눈꺼풀 습진, 눈꺼풀고랑깊어짐, 눈꺼풀처짐, 망막박리, 발진, 불면증, 수정체 이탈, 수포염, 시신경 출혈, 아데노바이러스 결막염, 안구 대상포진, 전신성 발진, 처치 후 감염, 타박상, 탈모증, 편두통, 포도막염, 피부모기증, 홍채염, 황반 부종, 황반 섬유증 각 0.03%(1/3,555명, 총 1건)로 보고되었습니다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 발현율은 0.68%(24/3,555명, 총 28건)로 결막염 0.11%(4/3,555명, 총

4건), 효과없는 약물 0.08%(3/3, 555명, 총 3건), 각막염, 기침, 눈꺼풀 가려움, 눈부종 각 0.06%(2/3, 555명, 총 2건), 각막부종, 구강건조, 노안, 눈꺼풀 습진, 눈꺼풀고랑깊어짐, 눈꺼풀차집, 맥립종, 시신경 출혈, 유리체 출혈, 전신성 발진, 편두통, 홍채염, 황반 부종 각 0.03%(1/3, 555명, 총 1건)이 보고되었습니다.

2) 이 약에 대한 국내 재심사 이상사례 및 자발적 부작용 보고자료를 국내 시판 허가된 모든 의약품에 대상으로 보고된 이상사례 보고자료와 재심사 종료시점에서 통합평가한 결과, 다른 모든 의약품에서 보고된 이상사례에 비해 이 약에서 통계적으로 유의하게 많이 보고된 이상사례 중 새로 확인된 것들은 다음과 같습니다. 다만, 이 결과가 해당성분과 다음의 이상사례간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아닙니다.

• 인과계: 백내장, 유리체출혈

라. 첨가제: 이 약은 인산염을 포함하고 있습니다. 상당한 각막 손상이 있는 일부 환자에서 인산염 함유 점안액의 사용과 연관되어 각막 석회화의 사례가 매우 드물게(0.01% 미만) 보고된 바 있습니다.

5. 일반적 주의

1) 이 약의 용기 끝이나 그 주변은 안 감염을 유발하는 것으로 알려진 세균에 의해 오염될 수 있으므로 눈에 닿지 않도록 합니다. 오염된 약물의 투여로 눈의 심각한 손상이나 시력 손실이 발생할 수 있습니다.

2) 이 약을 투여하는 중에 각막상피장애(점상표층각막염, 실모양각막염, 각막미란)가 나타날 수 있기 때문에, 따가움, 소양감, 안통 등의 자각증상이 지속될 경우에는 즉시 진찰을 받도록 환자를 지도해야 합니다.

3) 이 약의 투여에 의해 홍채나 눈꺼풀에 색소침착에 의한 색깔변화 또는 눈주위의 다모증이 나타나는 경우가 있습니다. 홍채 색소의 변화는 기본적으로 갈색을 포함한 혼합색(녹색-갈색, 청색/회색-갈색, 황색-갈색)의 홍채를 가진 환자에서 특히 두드러지게 나타날 수 있으며, 암갈색의 단색 홍채의 환자에서도 변화는 확인되고 있습니다(경고 참조). 국소적인 갈색 색소 침착은 동공주위에서부터 말초 쪽으로 중심원으로 퍼져나가지만, 홍채 전체 또는 일부분이 더욱 갈색으로 변할 수도 있습니다. 갈색 색소의 증가에 대한 추가 정보가 발표되기 전까지는 임상 상태에 따라서 환자에 대한 정기적인 검사를 실시하여야 하며, 색소 침착의 증가가 확인되면 치료를 중단할 수도 있습니다. 약물 투여를 중단하면, 눈꺼풀의 색깔 변화 및 눈주위의 다모증은 서서히 소실 또는 경감될 가능성이 있지만, 이미 일어난 홍채의 색깔 변화는 영구적일 수도 있습니다. 홍채의 모반 또는 작락반은 약물에 의해 영향을 받지 않습니다. 따라서 이 약을 투여시에는 이러한 증상에 대해서 환자에게 충분히 설명하고, 눈꺼풀의 색깔 변화, 눈주위의 다모증의 예방 또는 경감을 위해 투여시에 약액이 눈꺼풀 피부 등에 묻은 경우에는 잘 닦아내거나 세안하도록 환자를 지도해야 합니다.

4) 안 감염, 특히 결막염과 안검 반응이 나타나면, 환자들은 즉시 의사와 상담해야 합니다.

5) 이 약을 점안한 후, 일시적으로 시야가 흐려질 수 있기 때문에 그 증상이 회복될 때까지 기계류의 조작이나 자동차 운전을 하지 않도록 주의합니다.

6. 상호작용

1) 이 약은 점안 후 전신 농도가 매우 낮기 때문에, 약물상호작용이 예상되지 않습니다. 따라서 다른 약물과의 상호작용은 연구되지 않았습니다.

2) 동일계열의 다른 약물로 단기간 실시한 임상시험에서 안압강하 작용은 베타-아드레날린성 길항제(timolol), 아드레날린 작용제(dipivephrin), 탄산탈수소효소 억제제(acetazolamide) 병용으로 상승하며, 콜린성 작용제(pilocarpine)에 의해 부분적으로 상승하였습니다.

3) 두 가지 프로스타글란딘 유사체를 눈에 병용투여 했을 때 안압이 역설적으로 증가함이 보고되었으므로 두 종류 이상의 프로스타글란딘이나 이의 유사체 또는 유도체를 병용하는 것은 바람직하지 않습니다.

4) 이 약과 오미데네팍이소프로필이 함유된 점안제와 병용 투여 시 중등도 이상의 눈부심, 홍채염 등의 안염증이 유발될 우려가 있으므로 병용 투여하지 않습니다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않습니다. 따라서, 임부 또는 임신할 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여합니다.

2) 젖에 점안 투여시 이 약이 유즙 중으로 이행되는 것이 보고되었습니다. 따라서, 수유 중의 여성에 대한 투여를 피하고, 부득이하게 투여할 경우에는 수유를 중지합니다.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 주의합니다.

9. 소아에 대한 투여

만 18세 미만의 소아 및 청소년에서의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.(사용경험이 없습니다.)

10. 과량투여시의 처치

과량투여는 보고된 적 없습니다. 과량투여의 경우 대증요법을 실시합니다.

11. 적응상의 주의

1) 점안용으로만 사용해야 합니다.

2) 약액 오염방지를 위해, 점안시 용기의 끝부분이 눈에 직접 닿거나 외부 포장재에 의해 오염되지 않도록 주의합니다.

3) 외상 또는 감염 등으로 인한 안과질환 환자나 안과 수술환자의 경우에는 특별한 주의가 필요합니다.

4) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않습니다.

5) 점안시 약액이 눈꺼풀 피부 등에 묻은 경우에는 즉시 닦아내거나 세안합니다.

6) 약물이 전신으로 흡수되는 것을 줄이기 위해, 점안 후 코와 눈 사이를 눌러 비루관을 막는 것이 추천됩니다.

7) 다른 점안액과 병용할 경우에는 적어도 5분 이상의 간격을 두고 점안합니다.

8) 개봉한 후에는 1회만 즉시 사용하고, 남은 액과 용기는 바로 버립니다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

2) 호일 파우치를 개봉한 후에는 일회용 용기를 원래의 호일 파우치에 넣어 25℃ 이하에서 보관합니다. 사용하지 않은 일회용 용기의 약액도 호일 파우치를 개봉한지 28일이 경과하면 사용하지 않습니다.

3) 일회용 용기를 개봉하여 사용한 후 용기에 남은 약액은 폐기합니다.

4) 오용을 막고 품질의 보증을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않습니다.

13. 기타

1) 세균을 이용한 복귀돌연변이시험, 차이나이즈 햄스터의 폐세포를 이용한 염색체이상시험 및 마우스를 이용한 소핵시험에서 돌연변이 유발성 또는 염색체이상 유발성은 나타나지 않았습니다.

2) 마우스에게 이 약 10, 30, 100 µg/kg을 18개월 동안, 랫드에게 이 약 3, 9, 30 µg/kg을 24개월 동안 피하투여하였을 때, 발암성은 나타나지 않았습니다.

3) 생식·발생독성 연구는 랫드와 토끼에 정맥투여하여 실시하였습니다.

① 랫드에게 이 약 10, 30 및 100 µg/kg/day을 투여한 경우, 임컷의 수태능력 및 초기 배발생에 대한 영향은 나타나지 않았습니다.

② 임신한 랫드에 이 약을 정맥투여한 경우, 30 µg/kg/day(임상용량의 2,000배)에서는 초기형성 및 착상 후 배자시방물의 증가가 확인되었고, 10 µg/kg/day(임상용량의 약 670배)에서는 태자 발육에 대한 영향(태자체중의 저하 및 흉골 미성숙)이 확인되었습니다. 임신한 토끼에 이 약을 정맥투여한 경우, 0.1 µg/kg/day(임상용량의 약 6.7배)에서는 유산, 착상후 사망률의 증가, 황체수·착상수의 감소 등이 관찰되었고, 0.03 µg/kg/day(임상용량의 약 2배)에서는 초기형성이 확인되었습니다.

③ 임신·수유중인 랫드에 이 약을 정맥투여한 경우, 1 µg/kg/day(임상용량의 약 67배)에서 어미의 포육불량 및 출생자의 4일 생존율의 저하가 확인되었습니다.

④ 랫드의 적출자궁을 이용한 실험에서는 임상용량(이 약 0.0015%를 환자의 양쪽 눈에 1회 1방울(30 µL) 점안한 경우의 투여량(0.015 µg/kg/day)) 점안투여시의 추정 혈장중 농도(30 pg/mL 미만)의 약 3.3배, 단백질함량로 환산한 추정 혈장중 비결합형 약물 농도(0.24 pg/mL 미만)의 약 420배에서 자궁수축 작용이 확인되었습니다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 냉장(2~8℃) 차광보관

■ 포장단위 : 0.3mL/튜브 X 30개

■ 사용기한 : 본 제품의 사용기한은 직접용기 혹은 외부포장에 기재되어 있습니다.

※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.

※ 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질·변패·오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

※ 이 첨부문서 작성일자 이후 개정된 내용은 홈페이지(www.santen.com/kr)나 전화로 문의하시면 확인할 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국약품안전관리원 (1644-6223)

제조원

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Noto Plant : 2-14, Shikinami, Hodatsushimizu-cho, Hakui-gun, Ishikawa, Japan

수입판매원

한국산텐제약(주)

서울 강남구 테헤란로 203, 15층 (역삼동, 에스아이타워) (TEL : 1522-1430)

※ 첨부문서작성일 : 2024년 7월 10일

TF · KRS

03