

7. 임부와 수유부에 대한 투여

- 1) 임신한 마우스와 뱃트를 이용한 배·태자발생시험에서 혈중 곤선하민적(AUC) 농도에 균거한 비마토프로스트 점안액 0.03%의 임상용량 보다 각각 33 또는 97배 이상의 비마토프로스트 경구투여 용량에 대비하여 유산이 관찰되어졌다. 혈중 곤선하민적(AUC) 농도에 균거한 임상용량의 41배를 투여했을 때 어미의 임신기간은 줄어들고 태자사망률과 후기 유효률, 분만 시 또는 출산 후 새끼의 사망률이 증가되었으며 새끼의 몸무게가 감소되었다. 일부에 대한 임상시험 테이터는 아직 없다. 이 약은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여한다.
- 2) 동물실험에서는 이 약이 유즙으로 분비된다고 알려졌으나 사람의 경우 유즙으로 분비되는지는 알 수 없다. 많은 약들이 사람의 유즙으로 분비되므로 수유부에 투여 시 주의하여야 한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성은 아직 확립되지 않았다.

9. 고령자(노인)에 대한 투여

고령자와 젊은 사람 사이에 안전성과 유효성의 차이는 관찰되지 않았다.

10. 과관투여시의 처치

- 1) 과관투여 시의 부작용은 알려진 바 없다. 과관투여의 경우 대증요법을 실시한다.
2) 마우스와 뱃트에 대한 경구투여 시험에서 100mg/kg/day까지 투여하여도 독성을 나타나지 않았다. 이러한 용량을 mg/m³으로 표시하였을 때 10kgf의 소아가 사고로 이 약 한 병을 마셨을 경우보다 적어도 210배 이상의 높은 수치를 나타낸다.

11. 적용상의 주의사항

- 1) 환자가 투여를 익은 경우에는 기억하자마자 바로 1방울을 점적하고 이후에는 규칙적으로 투여하도록 한다.
2) 마우스와 뱃트에 대한 경구투여 시험에서 100mg/kg/day까지 투여하여도 독성을 나타나지 않았다.
3) 이 제품의 용기 끝부분이 직접 눈에 닿거나 외부 포장재에 의해 오염되지 않도록 주의하여야 한다.
3) 오염을 방지하기 위해 될 수 있는 한 공동으로 사용하지 않는다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 본제의 용기 그대로 상온(15~25℃)에서 보관한다.
2) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
3) 개봉 후 4주가 경과했을 경우 남은 액을 사용하지 않도록 한다.
4) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

13. 기타

- 1) 발암성시험은 실시되지 않았다.
2) 비마토프로스트는 미생물을 이용한 복귀돌연변이시험, 마우스 텁포마 세포를 이용한 tk 유전자 돌연변이시험 및 생체 내 시험인 마우스를 이용한 소핵시험에서 변이인성을 나타내지 않았다.
3) 비마토프로스트는 0.6mg/kg/day(혈중 곤선하민적(AUC)에 균거한 비마토프로스트 점안액 0.03% 임상용량의 약 103배)까지 투여하였을 때 암컷 및 수컷 뱃트의 수태능을 감소시키지 않았다.

【포장단위】 3ml/병

【저장방법】 차광기밀용기, 상온(15~25℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월

* 차광유지를 위해 반드시 제품상자에 보관하십시오.

※ 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

- * 이 설명서 작성일 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<http://nedrug.mfds.go.kr>) 또는 한국엘리건(주) 소비자상담전화(Tel : 02-3019-4500)을 통하여 확인하실 수 있습니다.
* 의약품의 부작용으로 인하여 질병에 걸리거나 장애가 발생하거나 사망한 경우, 의약품 부작용 피해구제는 한국의약품안전관리원에서 신청할 수 있습니다.
「사용기간이 경과되었거나, 변질·변색·오염되거나 손상된 의약품은 약국 개설자 및 의약품 판매업자에 한하여 교환하여 드립니다.」

설명서 최근 개정일 : 2019년 3월
제품의 사용기한 : 외부 용기 표기 첨조, 연월일 순으로 표기

수입판매원
한국엘리건(주)
서울시 서초구 서초대로 411 GTE타워
동관 14층

제조원
Allergan
Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road, Westport, County Mayo, Ireland

© 2019 Allergan. All rights reserved.
All trademarks are the property of their respective owners.



전문의약품 **루미간®** 점안액 0.01%

(비마토프로스트)

* 이상반응 발생 빈도: 매우 흔하게 (>1/10); 흔하게 (1/100~<1/10); 흔하지 않게 (>1/1,000~<1/100); 드물게 (>1/10,000~<1/1,000); 매우 드물게 (>1/10,000)

기관계	발생빈도	이상반응
신경계 이상	흔하지 않게	두통
	매우 흔하게	결막충혈
눈 이상	흔하게	점막 각막염, 눈의 자극감, 눈 가려움증, 속눈썹 성장
	흔하지 않게	작침피로, 흐린 시야, 결막 침증, 결막부종, 후체파다색소침착, 눈썹 탈락증
위장관계 이상	흔하지 않게	오심
피부 및 피하조직 이상	흔하게	안검홍반, 안검 가려움증, 피부 파다색소침착, 더보증
	흔하지 않게	건조한 피부, 안검 경계 부스럼, 안검 부종, 가려움증
전신 이상 및 투여 부위 상태	흔하게	점적 부위 자극감

2) 루미간 점안액 0.03% 다회용 제품의 이상반응으로 결막충혈, 속눈썹 성장, 눈 가려움증이 주로 나타났다. (>1/10)

기관계	발생빈도	이상반응
신경계 이상	흔하게	두통
	매우 흔하게	결막충혈, 눈 가려움증, 속눈썹 성장
눈 이상	흔하게	각막 미란(작침피로), 안검 작침감(눈의 화끈거림), 알레르기성 결막염, 안검염, 시력약화, 결막부종, 이물감, 안구기증, 안구통증, 눈부심, 눈물, 눈 불편증 증가, 시각장애/시야침침, 흥분, 속눈썹이 감겨됨
	흔하지 않게	안검충혈, 편도면염, 낭포성 홍반 부종, 홍채염, 안검질련, 안검수축
면도불명	안구한풀	
혈관 이상	흔하게	고혈압
피부 및 피하조직 이상	흔하게	안구 주위 피부의 색소침착
	흔하지 않게	다포증
전신 이상 및 투여 부위 상태	흔하지 않게	무력증
	흔하게	간기능 검사치 이상

3) (1회용 제품에 한함) 루미간 점안액 0.03% 무보존제 1회용 제품의 3개월간의 제 3상 임상시험에서, 이 암을 투여받은 환자의 약 29%의 환자가 이상반응을 경험하였다. 가장 흔하게 보고된 이상반응은 결막충혈(대부분 경증, 비염증성)이었으며 24%의 환자에서 발생하였다. 그리고 약 4%의 환자에서 안구가려움증이 나타났다. 이 암 투여군의 약 0.7%가 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다. 대부분의 색소침착은 동공주위에서부터 주변으로 동심원으로 퍼져 나가며 홍채 전체 또는 일부분이 더욱 갈색으로 변할 수도 있다. 홍채의 모양 또는 관란은 암률에 의해 영향을 받지 않는 것으로 생각된다.

④ 편측성 치료 시 홍채, 속눈썹의 갈색 색소 증가를 일으키 두 눈 사이에 이색증이 나타날 수 있으며, 두 눈 사이에 이러한 불균형이 일어날 수도 있다는 사실을 환자에게 알려줘야 한다.

*의약품을 사용하기 전 첨부문서를 주의깊게 읽고, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.

- 【원료약품 및 그 분량】 이 약 1mL 중
주성분: 비마토프로스트(별규) 0.1mg
보존제: 벤잘코늄염화물(EP) 0.2mg
첨가제: 수산화나트륨, 시트르산수화물, 염산, 염화나트륨, 인산수소나트륨질수화물, 정제수
- 【성상】
무색의 맑은 액이 불투명 플라스틱 용기에 든 점안제

【효능·효과】

다음 질환의 안암하강 : 개방각 녹내장, 고안암증

【용법·용량】

1회 1회, 1회 1방울씩 저녁에 헤당하는 눈에 투여한다. 자주 투여하면 오히려 효과가 저하될 수 있으므로 1일 1회씩만 투여한다.

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

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 색소침착 : 이 약은 착색조직에 변화를 일으키는 것으로 보고되었다. 이것은 홍채와 안구위 조직(안검) 및 속눈썹의 색소침착 증가를 포함한다. 색소침착은 비마토프로스트가 투여되는 한 증가할 것으로 예상된다. 치료를 시작하기 전에 환자들에게 색소침착 증가 가능성을 대해 알려줘야 한다.
① 색소 침착은 멜란닌 세포수의 증가 보다는 멜란닌 세포 내 멜란닌 양의 증가에 기인한다.
② 이 약 투여 중단 후에도 홍채의 색소 침착은 영구적일 수 있지만, 안구위 조직(안검)의 색소침착 및 속눈썹 변화는 일부 환자에서 가역적인 것으로 보고되었다.
③ 홍채 색깔의 변화는 매우 서서히 나타나므로 수개월에서 수년 동안 자각하지 못할 수도 있다. 홍채 색소침착 증가의 장기 효과는 알려지지 않았다. 자각할 수 있는 홍채의 색소 침착 증가가 나타나는 환자에게 이 약을 계속 투여할 경우, 정기적으로 검사하여야 한다. 일반적으로 갈색 색소침착은 동공주위에서부터 주변으로 동심원으로 퍼져 나가며 홍채 전체 또는 일부분이 더욱 갈색으로 변할 수도 있다. 홍채의 모양 또는 관란은 암률에 의해 영향을 받지 않는 것으로 생각된다.

④ 편측성 치료 시 홍채, 속눈썹의 갈색 색소 증가를 일으키 두 눈 사이에 이색증이 나타날 수 있으며, 두 눈 사이에 이러한 불균형이 일어날 수도 있다는 사실을 환자에게 알려줘야 한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약의 다른 성분에 대해 과민증이 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- 1) 이 약은 염증성 안질환, 염증성, 신생혈관성, 폐쇄자, 선천성 및 혐우각 녹내장이 있는 환자에 대해서는 연구되지 않았다.
2) 활동성 안내임을 가진 환자(예: 포도막염, 홍채염 또는 유의한 안 바이러스 감염)
3) 이 약의 투여 후 낭포성 홍반 부종이 보고되었으므로, 무수정체증 환자와 수정체 후남이 췌어진 가성무수정체증 환자 및 홍반부종 위험인자를 가진 환자(예: 안구 내 수술, 망막성맥폐쇄, 안구 내 염증 질환 및 당뇨성 망막병증)에게 신중히 투여한다.
4) 신장애, 강장에 및 호흡기능이 저하된 환자(예: 대동맥, 폐기관지염, 폐렴 등)
5) 서맥 또는 낮은 혈압의 소인이 있는 환자

4. 이상반응

- 1) 12개월간의 제 3상 임상시험에서, 이 약을 투여받은 환자의 약 38%가 이상반응을 경험하였다. 가장 흔하게 보고된 이상반응은 결막 충혈(대부분 경증, 비염증성)로 29%의 환자에서 발생하였다. 이 약 투여군의 약 4%가 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다. 대부분의 이상 반응은 경증의 안과관련 반응이었고, 중대하지 않았다. 이 약과 관련하여 임상시험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

시각장애, 결막출혈, 홍채염 0.16%(1명/615명, 1건)가 보고되었으며, 모두 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 것으로 조사되었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 예상하지 못한 유해사례로 눈꺼풀저陷 0.81%(5명/615명, 5건), 눈의 이상감각 각각 0.33%(2명/615명, 2건), 각막 궤양형성, 결막출혈, 시각흐립 각각 0.16%(1명/615명, 1건)가 보고되었으며, 이 중 시각흐립을 제외한 유해 사례는 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 것으로 조사되었다.

5) 외국에서 보고된 루미간 점안액 0.01% 및 0.03% 다회용 제품의 시판 후 이상반응은 다음과 같다.

기관계	이상반응
눈 이상	안구 통증, 시야혼탁, 눈꺼풀 색소침착, 홍채색소침착, 눈꺼풀 고랑, 깊어짐을 포함한 눈주위 및 눈꺼풀의 변화, 활반부종, 안구기증, 눈의 분비증 증가, 안구 부종, 안검 부종, 눈의 이물감, 눈물 분비 증가, 눈의 불편감, 눈부심
루미간 0.01%	눈 알레르기 및 알레르기성 피부염의 징후와 증상을 포함한 과민반응
면역계 이상	두통, 어지러움
신경계 이상	천식, 천식의 악화, 호흡곤란, 만성폐쇄성 폐질환
호흡기계 이상	고혈압
혈관계 이상	눈 알레르기 및 알레르기성 피부염의 징후와 증상을 포함한 과민반응
루미간 0.03% (다회용)	눈 알레르기 및 알레르기성 피부염의 징후와 증상을 포함한 과민반응
면역계 이상	비정상적 체모 성장, 피부 변색
소화기계 이상	구역
면역계 이상	눈 알레르기 및 알레르기성 피부염의 징후와 증상을 포함한 과민반응
신경계 이상	어지러움, 두통
혈관계 이상	고혈압
루미간 0.03% (1회용)	천식, 천식의 악화, 호흡곤란, 만성폐쇄성 폐질환
면역계 이상	눈 알레르기 및 알레르기성 피부염의 징후와 증상을 포함한 과민반응
신경계 이상	어지러움
혈관계 이상	고혈압

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

5. 일반적 주의

- 1) 이 약에 반복적으로 노출된 피부 표면에서 체모가 자랄 가능성이 있으므로 뺨이나 다른 피부로 흐르지 않도록 해야 한다.
2) 이 약을 포함한 프로스타글란дин(prostaglandin) 유사제 투여 시 속눈썹 성장이 관찰되므로 치료를 시작하기 전에 환자들에게 이런 변화