






## 附件一：變更前後對照表

仿單

變更前	變更後
藥品交互作用	藥品交互作用  在一項臨床試驗中，治療青光眼 omidenepag isopropyl 與 timolol maleate 合併使用下，觀察眼部發炎不良反應的頻率較高(包括結膜充血)；因此，omidenepag isopropyl 與 timolol maleate 合併使用時必須謹慎小心。
副作用  神經系統/精神方面 眩暈、沮喪、失眠、惡夢、記憶喪失。	副作用  神經系統/精神方面 眩暈、沮喪、失眠、惡夢、記憶喪失、幻覺。

外包裝(外盒配色改變及恢復無驗章貼紙)

變更前	變更後
	
	

正本

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：

聯絡人及電話：黃小姐 (02)2787-7421

電子郵件信箱：

10457

臺北市松江路126號9樓之1

受文者：台灣參天製藥股份有限公司

發文日期：中華民國110年4月29日

發文字號：衛授食字第1096817287號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本一份

主旨：貴公司申請「青眼露長效型0.5%點眼液劑 (TIMOPTOL XE 0.5% OPHTHALMIC SOLUTION)」(衛署藥輸字第021545號)仿單變更一案(案號：1096817287)，本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

說明：

- 一、復貴公司109年10月21日109台參醫0058號藥品變更登記申請書及110年4月22日110台參醫0035號函。
- 二、核准變更項目：仿單變更，詳如核定本。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。
- 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人汪廷耀聯絡，電話：(02)8170-6000 分機518，電子郵件信箱：tywang997@cde.org.tw。

正本：台灣參天製藥股份有限公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心

部長陳時中

# 青眼露®長效型0.5% 點眼液劑

## TIMOPTOL-XE® 0.5% Ophthalmic Solution

本藥須由醫師處方使用



TIMOPTOL-XE®(timolol maleate)為含有新賦形劑的TIMOPTOL製劑，無論是否和青光眼有關，TIMOPTOL-XE都可降低已上升或正常的眼內壓。眼內壓上升是青光眼造成視力喪失的主要危險因子，眼內壓越高，青光眼所引起的視力喪失及視神經損害的可能性越大。

臨床試驗顯示，每天點TIMOPTOL-XE一次，對眼內壓的降低，和每天點二次TIMOPTOL-XE的效果相當。TIMOPTOL-XE賦形劑可增加藥品和眼睛接觸的時間。因其其中的Gellan溶液含有gellan膠所抽提的高純化陰離子異型多醣體，在陽離子存在下，低聚合物濃度的gellan膠水溶液會呈澄清透明的凝膠狀，所以當TIMOPTOL-XE接觸角膜前淚液膜時，會變成膠狀體。

給予TIMOPTOL-XE，在2-4小時內產生最大的降眼壓效果，0.25%和0.5%TIMOPTOL-XE均能維持24小時明顯的降眼壓作用。

TIMOPTOL-XE的安全性資料和TIMOPTOL相似，二者均具良好耐受性，TIMOPTOL-XE發生心跳過慢的頻率較TIMOPTOL低，在三項臨床試驗中，比較每天使用0.5%TIMOPTOL-XE一次和0.5%TIMOPTOL二次，發現TIMOPTOL-XE降低平均心跳率的值較小(見注意事項欄)，於血中濃度達最低值時(TIMOPTOL-XE給藥後24小時；TIMOPTOL給藥後12小時)，TIMOPTOL-XE平均每分鐘降低心跳率0.8次，TIMOPTOL降低3.6次；但給藥後二小時，二者降低的平均心跳率相當(TIMOPTOL-XE為3.8次/分，TIMOPTOL為5次/分)。使用TIMOPTOL-XE的病人，短暫性視覺模糊的發生率較高。

Timolol maleate為乙型腎上腺素接受體阻斷劑，但不具顯著的內因性交感神經作用，直接心肌抑制或局部麻醉(細胞膜穩定)作用。

Timolol maleate的起效作用快速，約在局部給藥後20分鐘產生作用，Timolol maleate降低眼內壓的確實作用機轉不明，靠光學試驗和眼壓測量試驗中顯示主要作用可能和減少房水形成有關，但有些試驗顯示可輕微增加房水之暢通。臨床試驗顯示timolol maleate的療效較pilocarpine或epinephrine佳，而副作用的發生率及嚴重程度較低。

和其他縮瞳劑不同，timolol maleate於降低眼內壓時，對瞳孔大小變化的影響極微，因此少有因調節作用的增加而改變視力，而縮瞳劑所引起的視力模糊及夜盲的副作用亦不明顯。此外，能避免白內障病人因使用縮瞳劑造成瞳孔收縮而無法沿著晶體的混濁周圍觀看外物。當由其他縮瞳劑改為TIMOPTOL-XE時，在之前的縮瞳劑副作用消失前，可能需要折光器的輔助。

和其他抗青光眼劑併用時，有些病人在長期治療時會造成timolol maleate的療效降低，然而在一項以164名病人進行了至少三年的TIMOPTOL臨床試驗中，眼內壓在一開始降至穩定期後，就沒有明顯變化了，顯示timolol maleate能維持降低眼內壓的效果。

### 【適應症】

高眼壓症、廣角性青光眼。

說明：

本品可降低下列疾患所引起的眼內壓升高：

- 高眼壓。
- 慢性開放隅角型青光眼。
- 無晶狀體之青光眼。
- 某些滲透性青光眼。
- 隅角狹窄、自發性或醫療所引起對側眼睛隅角閉鎖，而需降低眼內壓者(見注意事項欄)。

### 【用法用量】

常用起始劑量為0.25%TIMOPTOL-XE滴於患眼一滴，一日一次。若臨床反應不佳時，可改以0.5%TIMOPTOL-XE滴於患眼一滴，一日一次。使用前將瓶子旋轉搖一次，但無需振搖超過一次。

必要時，TIMOPTOL-XE可併用其他藥品以降低眼內壓，但不建議同時使用兩種乙型腎上腺素阻斷劑治療(見注意事項欄)。若和其他眼用製劑併用時，需先投與其他眼用製劑，至少間隔十分鐘以上，再投與本品。

根據文獻指出，當使用鼻淚管閉塞或降眼壓閉合(例如：兩分鐘)，可能會使全身吸收降低，這可能會降低全身副作用及增加局部作用。

從其他藥品轉換成本品治療

當由TIMOPTOL改成TIMOPTOL-XE治療時，於TIMOPTOL完成當日一日之治療後停用，次日改以同濃度的TIMOPTOL-XE治療。

當由其他眼用乙型腎上腺素阻斷劑改為本品治療時，在原藥品完成一日之治療後停用，次日改以0.25%TIMOPTOL-XE一滴於患眼，一日一次。當臨床反應不佳時，可增加劑量，改以0.5%TIMOPTOL-XE一滴，一日一次。

若原使用之青光眼治療劑非屬乙型腎上腺素阻斷劑時，可仍繼續使用原藥品，並增加0.25%TIMOPTOL-XE於患眼一滴，一日一次。次日停用原藥品，改以TIMOPTOL-XE繼續治療，若需增加其療效，可改以0.5%TIMOPTOL-XE治療。

### 【禁忌症】

- 於患有反應性氣道疾病、氣喘或有氣喘病史或嚴重的慢性阻塞性肺部疾患病人者。
- 竇性心搏過慢；竇房傳導阻滯；二度或三度房室傳導阻滯；明顯心衰竭；心因性休克。
- 對本品成分過敏者。

### 【注意事項】

和其他眼用製劑一樣，本品可能有全身性吸收。

乙型腎上腺素阻斷劑局部給藥亦可能發生和全身性給藥一樣的不良反應。

#### 心肺反應

心衰竭病人須在病情妥善控制後才可使用TIMOPTOL-XE。對有心血管疾病(包括心臟衰竭)之病人者，應觀察是否有這些疾病惡化的症狀，並監測脈搏。由於會對傳導時間產生負向影響，因此，對第一度心臟傳導阻滯病人使用乙型阻斷劑時應謹慎。

局部性給藥亦可能發生如下副作用：嚴重的呼吸反應及心臟反應，包括有全身性或眼局部timolol maleate給藥後，有氣喘病人因氣管痙攣而死亡及少數與心衰竭有關之死亡案例。

對患有輕/中度慢性阻塞性肺病(COPD)的病人，使用TIMOPTOL-XE時應謹慎，且只有在潛在效益超越潛在風險時才可使用。

#### 血管疾患

對有周邊循環障礙疾病(如雷諾氏症或雷諾氏症候群)的病人，治療時應謹慎。

#### 遮蔽糖尿病病人的低血糖症狀

對容易發生自發性低血糖的病人或對正在接受胰島素或口服降血糖劑治療的糖尿病病人(尤其是不穩定的糖尿病病人)，授予乙型腎上腺素阻斷劑時應謹慎。乙型腎上腺素阻斷劑可能會遮蔽急性低血糖的徵兆與症狀。

#### 避蘇甲狀腺毒症

乙型腎上腺素阻斷劑可能會遮蔽甲狀腺機能亢進的某些臨床徵兆(如心跳過快)。對疑似發生甲狀腺毒症的病人應小心處置，避免驟然停用乙型腎上腺素阻斷劑，因為可能會引發甲狀腺風暴。

#### 手術麻醉

關於在進行重大手術前停用乙型腎上腺素阻斷劑的必要性或優點，目前仍有爭議。手術期間如有需要，或可以足量的腎上腺素作用劑來逆轉乙型腎上腺素阻斷劑的作用。

#### 其他

已使用口服乙型腎上腺素阻斷劑治療者，在投與TIMOPTOL-XE治療時，應觀察乙型



