

艾弗目P無菌眼用液劑 0.15%

ALPHAGAN P OPHTHALMIC SOLUTION 0.15%

衛署藥輸字 第 023695 號

本藥需由醫師處方使用

版本日期 2026-01-12

1 性狀

1.1 有效成分及含量

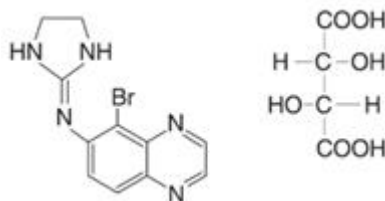
本藥每mL含有：Brimonidine tartrate 0.15% (1.5mg/mL)

1.1.1 說明

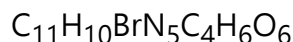
ALPHAGAN[®] P 0.15%無菌眼用液劑 0.15%，為供眼用，具有相對選擇性的α-2腎上腺激素促進作用劑。本品的化學名為5-bromo-6-(2-imidazolidinylideneamino) quinoxaline L-tartrate，呈灰白至灰黃粉末，酒石酸鹽的分子量為 442.24，可溶於水 (1.5 mg/mL)，也可溶解於 pH 7.2 的本品媒液 (3.0 mg/mL)中。

於溶液中，本藥呈澄清綠黃色，滲透壓為250-350 mOsmol/kg，pH值介於6.6至7.4。

1.1.2 結構式



1.1.3 化學式



1.2 賦形劑

本藥每mL含有：保存劑：PURITE[®] 0.005% (0.05 mg/mL)

其他賦形劑：sodium carboxymethylcellulose, boric acid, sodium borate decahydrate, sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, hydrochloric acid or sodium hydroxide, purified water.

1.3 劑型

眼用溶液劑。

1.4 藥品外觀

本品呈澄清綠黃色，裝於不透明無菌塑膠滴瓶。

2 適應症

隅角開放性青光眼或高眼壓。

3 用法及用量

3.1 用法用量

建議劑量每日三次，每次患眼滴一滴，間隔約8小時。

4 禁忌

本品禁忌用於以下病人：

對Brimonidine tartrate或本品任何成分過敏的病人。

接受單胺氧化酶 (Monoamine oxidase, MAO) 抑制劑治療的病人。

新生兒和嬰兒(2 歲以下兒童)。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

一般方面：

雖然臨床研究顯示，本品極少對病人血壓及心率造成影響，但本品用於治療患有重度心血管疾病病人時，仍應審慎。

本品用於患有憂鬱症、腦血管或冠狀血管機能不全、雷氏症候群、姿態性低血壓、或血栓閉鎖性血管炎病人時應審慎。接受降眼內壓處方藥物的病人，應例行性地監測眼內壓。

2 歲及以上的兒童，特別是體重 ≤ 20 公斤的兒童，因嗜睡的高發生率及其嚴重性，應謹慎治療並密切監測。

5.3 操作機械能力

如同其他此類藥物，本品可能在某些病人身上會引起倦怠感和(或)嗜睡，從事危險性活動或工作病人，應注意可能有注意力和警覺性降低等的問題。本品亦可能導致某些病人的視力模糊或視力障礙。病人應待這些症狀消失後，再駕車或使用機械。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

致畸胎作用：妊娠用藥級數B。參見10.3臨床前安全資料章節。

6.2 哺乳

未知本藥是否會分泌於乳汁。參見10.3臨床前安全資料章節。

6.4 小兒

本品禁用於新生兒和嬰兒(2 歲以下兒童)。

目前未有針對brimonidine tartrate用於2歲以下小兒病人的安全性和有效性之研究。小兒病人使用 brimonidine tartrate 0.2%，於上市後監視期間曾報告有躁動不安、室

息、心搏減慢、昏迷、抽搐、發紺、憂鬱、呼吸困難、情緒不穩、低血壓、體溫過低、肌肉張力不足、換氣不足、興奮易怒、不活潑、臉色蒼白、呼吸抑制、嗜睡、和木僵等副作用。

一項有良好對照、對於小兒(2-7歲)青光眼病人每日使用三次brimonidine tartrate 0.2%眼用液劑的臨床研究中，最常見的不良反應為嗜睡(2至6歲病人中發生率為50-83%)及警覺性降低。在7歲(>20 kg)的小兒病人中，嗜睡的發生率較低(25%)。研究中大約16%的病人因使用brimonidine tartrate眼用液劑導致嗜睡而退出試驗。Brimonidine tartrate未於8歲以上兒童及青少年病人執行臨床試驗。

6.5 老年人

用於老人與用於其它成年病人的安全性或有效性間，整體上來說，未見任何差異。

6.6 肝功能不全

尚未有本品用於肝或腎功能受損病人的研究，故用於此類病人時應審慎注意。

6.7 腎功能不全

尚未有本品用於肝或腎功能受損病人的研究，故用於此類病人時應審慎注意。

7 交互作用

藥物交互作用：

雖然尚未對本品進行與特定藥物的藥物交互作用研究，但須考慮本品具有增強或加成中樞神經系統抑制劑(酒精、巴比妥酸鹽、鴉片劑、鎮定劑、或麻醉劑)效果的可能。 α 促進作用劑這一類藥物可能會減低脈搏和降低血壓，因此當 α 促進作用劑類藥物合併使用 β 作用阻斷劑(包括眼用和全身性使用)、抗高血壓劑、和(或)心臟作用糖苷等藥物使用時應審慎。

三環抗鬱劑，已有報告指出會減低全身性投予clonidine的降血壓效果，但未知同時使用三環抗鬱劑與本品於人體，是否可能導致干擾眼內壓下降的效果。

然而，在對兔子試驗中，三環抗鬱劑amitriptyline與brimonidine tartrate併用時並未影響brimonidine tartrate降低眼內壓(Intraocular pressure, IOP)的效果。

目前尚無任何投予本品後的catecholamines血中濃度的資料，但建議病人應謹慎併用三環抗鬱劑，因可能會影響血中環胺類(amines)的代謝和吸收。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

發生率約10-20%的不良反應，包括：過敏性結膜炎、結膜充血、和眼睛搔癢。

發生率約5-9%的不良反應，包括：灼燒感、結膜毛囊炎、高血壓、口乾、和視覺模糊。

發生率約1-4%的不良反應，包括過敏反應、全身無力、眼瞼緣炎、支氣管炎、結膜水腫、結膜出血、結膜炎、咳嗽、頭昏眼花、消化不良、呼吸困難、淚漏、流淚、眼乾、眼睛刺激感、眼痛、眼瞼水腫、眼瞼紅斑、流感症狀、毛囊性結膜炎、異物感、頭痛、咽炎、畏光、發疹、鼻炎、鼻竇感染、竇炎、刺痛感、表淺小點狀角膜病變、視野缺損、玻璃體漂浮物、和視銳度惡化。

發生率低於1%的不良反應，包括角膜糜爛、失眠、鼻乾、嗜睡、和味覺倒錯。

8.2 臨床試驗經驗

參見 8.1 臨床重要副作用/不良反應章節

8.3 上市後經驗

眼睛不適(視力模糊、結膜炎)、一般不適和給藥部位狀況(疲勞)、免疫系統異常(過敏)、神經系統異常(頭暈、嗜睡)。

9 過量

意外攝入導致的全身用藥過量：

成人意外攝入brimonidine的相關資訊非常有限。至今唯一被通報之不良事件為低血壓。口服過量的治療包括支持與症狀治療；並保持呼吸道的暢通。

接受本品作為先天性青光眼藥物治療或意外口服攝入之新生兒、嬰兒和兒童，被報導出brimonidine過量之症狀如：窒息、心跳過緩、昏迷、低血壓、體溫過低、肌張力減退、倦怠、臉色蒼白、呼吸抑制和嗜睡。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

本藥是一種 α 腎上腺激素作用促進劑，給藥後兩小時出現降眼壓效果的峰值。於動物和人體進行螢光光度計量研究(Fluorophotometric studies)顯示，本品經由減少水樣液的產生，並能增加葡萄膜鞏膜的流出液，來達到雙重的作用機轉。

10.2 藥效藥理特性

臨床評估：

眼內壓升高是造成青光眼性視野喪失的一大風險因子；眼內壓愈高，則視神經受損與視野喪失的可能性愈高。本品具有降低眼內壓效果，而極少對心血管和肺參數造成影響。

10.3 臨床前安全性資料

10.3.1 致癌性、致突變性，和生育力受損

小鼠和大鼠分別經過 21個月和24個月的用藥後，未觀察得本藥引起的致癌效應：研究中，經膳食投予小鼠高達2.5 mg/kg/日劑量和大鼠高達 1.0 mg/kg/日劑量的brimonidine tartrate，所致的血漿藥物濃度，分別是人類使用每日三次，每次兩眼各滴一滴本品治療時，預估所得血漿藥物濃度的86倍與55倍。

本藥用於一系列試管試驗和活體試驗研究，包括Ames試驗、中國倉鼠卵巢(Chinese Hamster Ovary; CHO) 細胞染色體迷失檢定分析(chromosomal aberration assay)、小鼠的宿主媒介檢定分析(host-mediated assay) 和細胞新生研究(cytogenic studies)、和顯著致命檢定分析(dominant lethal assay)，不具致突變發生或致細胞新生作用。

10.3.2 致畸胎性

大鼠每日口服投予 0.66 mg的brimonidine tartrate進行生殖研究，未見任何因本藥造成的生育力受損、或胚胎損傷，這種用量比人類經多次眼用劑量投予後，病人所得的劑量高189倍。

目前尚無足夠且經充分對照的孕婦研究，而於動物實驗，brimonidine 某種

程度會通過胎盤，進入胎兒血循環。本品唯有在經權衡後，對母體的潛在效益超過可能對胎兒的風險時，方可用於孕婦。

10.3.3 動物哺乳試驗

未知本藥是否會分泌於乳汁，但於動物實驗，brimonidine tartrate會分泌於動物乳汁。基於藥物對母體重要性的考慮，應在停止哺乳與停止用藥，擇一而為。

11 藥物動力學特性

眼內投予0.1%或0.2%的活性成分溶液後，於0.5至2.5小時內出現血漿濃度峰值後，血漿濃度以全身半衰期約兩小時的速度降低。本藥主要經由肝臟代謝，藥物和藥物代謝產物的主要排除路徑是經由尿路排泄，約87%的經口投予放射性標記劑量，於120小時以內被清除，而其中有74%出現於尿液中。

12 臨床試驗資料

進行兩項臨床研究，評估本品，相對於ALPHAGAN[®]，每日三次投予患有隅角開放性青光眼或高眼壓病人的安全性、有效性和接受程度，結果顯示本品具有可媲美ALPHAGAN[®] 0.2%的眼內壓下降效果，可有效降低患有隅角開放性青光眼或高眼壓病人的眼內壓，約達2-5毫米汞柱。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

有3毫升，5毫升，10毫升，15毫升等包裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

低於25°C 溫度下儲存。

13.4 儲存注意事項

置於兒童不能及之處。

15 其他

15.1 專利資訊

中華民國發明專利第I287992號

中華民國發明專利第I287998號

譯自：CCDS V2.1 TW3

製造廠

: Allergan Sales, LLC

製造廠地址：8301 Mars Drive, Waco, Texas, U.S.A.

藥商

：瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣
分公司

地址：臺北市中山區遼寧街179號17及19樓