



威爾眸點眼液 0.5%

VIGAMOX OPHTHALMIC SOLUTION 0.5%

衛署藥輸字 第 024011 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-06-06

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每毫升Vigamox中含有5.45毫克moxifloxacin hydrochloride，相當於5毫克moxifloxacin。

1.2 賦形劑

非活性成分：Boric acid、sodium chloride、purified water。另外可能也含有hydrochloric acid / sodium hydroxide以調節pH值至約6.8。

1.3 劑型

點眼液劑

1.4 藥品外觀

Moxifloxacin hydrochloride為淡黃至黃色的結晶粉末。

Vigamox為等張溶液，滲透莫耳濃度約為290 mOsm/kg。

2 適應症

- 適用於治療患有對Moxifloxacin具感受性的致病菌所引起之細菌性結膜炎(bacterial conjunctivitis)病人。
- 適用於治療12歲以上患有對Moxifloxacin具感受性的致病菌所引起之瞼緣炎(blepharitis)、淚囊炎(dacryocystitis)、麥粒腫(hordeolum)、瞼腺炎(tarsadenitis)或角膜炎 (包括角膜潰瘍) (keratitis, including corneal ulcer)病人。
- 適用於成人眼科手術的術前和術後預防感染。

3 用法及用量

3.1 用法用量

本藥須由醫師處方使用。

- 結膜炎、瞼緣炎、淚囊炎、麥粒腫、瞼腺炎、角膜炎 (包括角膜潰瘍)：每次點1滴於患眼，每天3次，連續點藥7天。可根據症狀增減滴注次數 (至多8次)。
- 眼科手術的術前和術後預防感染：在眼科手術前，於將接受眼科手術的眼睛，每次點1滴於患眼，每天 5 次，連續點藥 2 天；從手術當天開始每次點1滴於患眼，每天3次，持續 14 天。

3.3 特殊族群用法用量

3.3.1 小兒病人

Vigamox 可用於小兒病人治療細菌感染，劑量與成人相同。然尚未研究Vigamox在小兒病人中於眼科手術的術前和術後預防感染。

在安全性及效果上，老年人和一般成年病人之間，整體上並未發現有所差別。

4 禁忌

對moxifloxacin或其他quinolone類藥品或本品任何其他成分過敏者禁止使用。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

- 僅供眼用，不可作為注射劑使用，不可於結膜下注射Vigamox，也不可直接注入眼睛前房。
- 曾有報告指出，接受全身性quinolone類藥品治療的病人，發生嚴重的、有時甚至是致死性的過敏（無防禦性）反應，其中有些是在第一次給藥後發生。有些反應伴隨著心血管衰弱、喪失意識、血管水腫（包括喉部、咽部及臉部水腫）、氣道阻塞、呼吸困難、蕁麻疹及癢。假如對Vigamox發生過敏反應，請停用本藥品。嚴重的對moxifloxacin發生急性過敏反應可能需要立即進行急救治療，並應視臨床狀況使用氧氣及施行氣道處理。
- 和其他抗菌製劑一樣，長期使用可能導致非敏感性微生物（包括黴菌）過度生長。若發生重複感染時，應停藥並採取適當的替代治療方式。當臨床判定有需要時，病人需接受利用放大倍率的輔助工具所進行的檢查，如裂隙燈活體組織顯微鏡或螢光染色檢查。
- 全身fluoroquinolone類藥物（包括moxifloxacin）可能會發生肌腱炎症和斷裂，特別是老年病人及同時接受皮質類固醇治療的病人。因此，一旦出現肌腱炎症徵狀，應停止使用 Vigamox 治療。
- 若發生感染細菌性結膜炎的症狀時，不要配戴隱形眼鏡。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

懷孕：致畸胎的影響。

懷孕分類C：懷孕的大鼠在器官形成期，口服moxifloxacin最高達500 mg/kg/day的劑量（約為人類眼部每日最高建議總量之21700倍）並不具致畸胎性；然而卻發現會造成胎兒體重減輕及胎兒骨骼發展略為延遲。懷孕的Cynomolgus猴口服moxifloxacin高達100 mg/kg/day的劑量（約為人類眼部每日最高建議總量之4300倍）並未發現致畸胎的證據；在100 mg/kg/day的劑量下，胎兒較小的發生率增高。

由於用於懷孕婦女並無適當的對照研究，只有在潛在效益高於對胎兒的潛在傷害時，方可將Vigamox點眼液用於懷孕婦女。

6.2 哺乳

哺乳婦女：

雖然可以假設moxifloxacin會分泌至人類乳汁中，但是並無法在人類乳汁中偵測出moxifloxacin。Vigamox點眼液用於哺乳婦女應謹慎使用。

6.3 有生育能力的女性與男性

口服moxifloxacin高達500 mg/kg/day的劑量對不會損害雌雄大鼠的生育力，此劑量約為人類眼部每日最高建議劑量之21700倍。口服500 mg/kg/day對雄大鼠的精蟲型態有輕微影響（頭尾分離），對雌大鼠的發情期也有輕微影響。

6.4 小兒

Vigamox點眼液(moxifloxacin ophthalmic solution) 0.5%在所有年齡層的安全性及效果已確立。Vigamox點眼液的使用，在成人、兒童以及嬰兒的適當且控制良好之試驗中已得到支持。儘管口服部份quinolone類藥品之後可能造成未成熟動物的關節病變，但無任何證據顯示眼用投予Vigamox點眼液對承重關節有任何影響。

6.5 老年人

在安全性及效果上，老年人和一般成年病人之間，整體上並未發現有所差別。

6.6 肝功能不全

尚未對肝功能不全病人進行研究。

6.7 腎功能不全

尚未對腎功能不全病人進行研究。

7 交互作用

未曾對Vigamox點眼液進行藥物交互作用的研究。在活體外試驗中，moxifloxacin不會抑制CYP3A4、CYP2D6、CYP2C9、CYP2C19及CPY1A2，因此moxifloxacin應該不會改變經由這些細胞色素P450異構酶代謝的藥物之藥動學性質。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

無相關資料

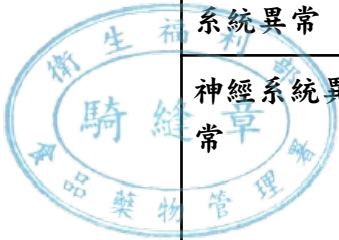
8.2 臨床試驗經驗

臨床試驗不良反應摘要表

臨床試驗的藥物不良反應如下表，這些臨床試驗涵蓋小兒病人，包含嬰兒。小兒群族的不良反應的類型和嚴重程度與成人相似。表1中的藥物不良反應是依據按 MedDRA 系統器官分類列出。在每個系統器官類別中，藥物不良反應按頻率排列，最常見的反應在前。在每個頻率分組內，藥物不良反應按嚴重程度降序排列。每種藥物不良反應對應的頻率類別根據（CIOMS III）分為：極常見(≥ 1/10)、常見(≥ 1/100而< 1/10)、不常見(≥ 1/1,000 而< 1/100)、罕見(≥ 1/10,000 而< 1/1,000)、極罕見(< 1/10,000)。

表 1: 臨床試驗中出現藥物不良反應的病人百分比

系統器官分類	不良反應	頻率
血液和淋巴	血紅素減少	罕



系統異常		見
神經系統異常	頭痛	不常見
	感覺異常	罕見
眼睛視力方面異常	眼睛疼痛、眼睛刺激感	常見
	點狀角膜炎、乾眼症、結膜出血、眼部充血、眼部瘙癢、眼瞼水腫、眼部不適	不常見
	角膜上皮損傷、角膜異常、結膜炎、瞼緣炎、眼睛腫脹、結膜水腫、視力模糊、視力下降、視疲勞、眼瞼紅斑	罕見
呼吸、胸部及縱隔發生異常	鼻部不適、咽喉痛、喉嚨有異物感	罕見
胃腸系統異常	味覺障礙	不常見
	嘔吐	罕見
肝膽系統異常	丙氨酸轉氨酶升高，麩胺轉酸酵素升高	罕見

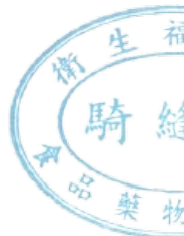
8.3 上市後經驗

自發報告和文獻案例中的藥物不良反應（頻率未知）

以下藥物不良反應來源於Vigamox的上市後經驗，通過自發性通報和文獻病例。因為這些反應是從未確定族群中自願通報的，所以頻率無法準確估計，因此被歸類為未知。藥物不良反應根據 MedDRA 中的系統器官分類列出。在每個系統器官類別中，ADR 按嚴重性降序排列。

表 2 自發性通報和文獻中的藥物不良反應（頻率未知）

系統器官分類	不良反應
免疫系統異常	過敏反應
神經系統異常	頭暈



眼部視力方面異常	潰瘍性角膜炎、角膜炎、眼淚增加、畏光、眼分泌物
心臟方面異常	心悸
呼吸、胸部及縱隔發生異常	呼吸困難
胃腸道消化系統異常	噁心
皮膚及皮下組織產生異常	紅斑、瘙癢、皮疹、蕁麻疹

9 過量

無相關資料

10 藥理特性

10.1 作用機轉

Moxifloxacin是第四代fluoroquinolone類藥物，可抑制細菌 DNA 複製、修復和重組所需的 DNA gyrase和topoisomerase IV。

抗藥性機轉

Quinolone類化合物（包括moxifloxacin）的作用機轉不同於巨環類（macrolides）、胺基配醣體（aminoglycosides）或四環素（tetracyclines），因此，對這些藥物已經產生抗藥性的病原菌，使用moxifloxacin可能仍然有效；而對moxifloxacin已經產生抗藥性的病原菌，使用這些藥物也可能有效。Moxifloxacin與上述幾類抗生素並無交叉抗藥性。曾發現全身性投予moxifloxacin與部份quinolone類化合物具有交叉抗藥性。

在活體外試驗中，細菌經由多步驟突變發展出對moxifloxacin的抗藥性。以革蘭氏陽性菌來說，活體外發生對moxifloxacin的抗藥性之頻率通常為 1.8×10^{-9} 至 $< 1 \times 10^{-11}$ 。

Moxifloxacin對下列微生物的多數菌株，在活體外及臨床感染均具有活性。

好氧的革蘭氏陽性菌：

Corynebacterium species¹、Micrococcus luteus¹、Staphylococcus aureus、Staphylococcus epidermidis、Staphylococcus haemolyticus、Staphylococcus hominis、Staphylococcus warneri¹、Streptococcus pneumoniae、Streptococcus viridans group

好氧的革蘭氏陰性菌：

Acinetobacter lwoffii¹、Haemophilus influenzae、Haemophilus parainfluenzae¹

其他微生物：

Chlamydia trachomatis

¹對於這些微生物的效果只有少於10例感染的研究。

下列菌種也有活體外試驗資料，但是用於眼部感染的臨床意義則尚不清楚。Vigamox用於治療這些微生物引起的眼部感染之安全性及效果尚未經適當的對照試驗確立。

當以全身性的擊破點來評估時，下列微生物是具敏感性的；然而，活體外試驗的全身性擊破點與用於眼部的療效之間的相關性尚未經確立。表列的微生物僅供做評估眼結膜感染之治療指南。在活體外試驗中，Moxifloxacin在最小抑菌濃度（MICs）為2 µg/mL以下（全身性敏感性擊破點）對下列眼部病原菌的多數（≥90%）菌株具有活性：

好氧的革蘭氏陽性菌：

Listeria monocytogenes、*Staphylococcus saprophyticus*、*Streptococcus agalactiae*、*Streptococcus mitis*、*Streptococcus pyogenes*、*Streptococcus Group C,G and F*

好氧的革蘭氏陰性菌：

Acinetobacter baumannii、*Acinetobacter calcoaceticus*、*Citrobacter freundii*、*Citrobacter koseri*、*Enterobacter aerogenes*、*Enterobacter cloacae*、*Escherichia coli*、*Klebsiella oxytoca*、*Klebsiella pneumoniae*、*Moraxella catarrhalis*、*Morganella morganii*、*Neisseria gonorrhoeae*、*Proteus mirabilis*、*Proteus vulgaris*、*Pseudomonas stutzeri*

厭氧菌：

Clostridium perfringens、*Fusobacterium species*、*Prevotella species*、*Propionibacterium acnes*

其他病原體：

Chlamydia pneumoniae、*Legionella pneumophila*、*Mycobacterium avium*、*Mycobacterium marinum*、*Mycoplasma pneumoniae*

10.2 藥效藥理特性

藥物治療組：眼科；抗感染藥、其他抗感染藥。

ATC代碼：S01AE07。

10.3 臨床前安全性資料

致癌性：

尚未針對moxifloxacin進行長期的動物研究以測定其潛在的致癌性；然而，在加入誘發劑及促進劑的加速研究中，大鼠口服moxifloxacin劑量達500 mg/kg/day (以mg/kg為基準，約為50公斤的成人眼部每日最高建議總量之21700倍)，持續38週之後，並未發現具有致癌性。

致突變性：

Moxifloxacin對Ames沙門氏菌反轉突變分析中所使用的四種細菌菌株不具致突變性。和其他quinolone類藥品一樣，在同一分析中，moxifloxacin對TA102菌株呈陽性反應，這可能是因為DNA gyrase受到抑制。在CHO/HGPRT哺乳動物細胞基因突變分析中，moxifloxacin不具致突變性。使用v79細胞進行同一試驗時，得到的結果則是模稜兩可。在v79染色體畸變分析中，moxifloxacin具有染色體傷害(Clastogenic)，但在培養的大鼠肝細胞中不會誘發非預定的DNA合成。在小鼠微核體試驗及顯性致命試驗中，沒有在活體內造成基因毒性的證據。

11 藥物動力學特性

藥物動力學：健康成年男性與女性受試者雙眼分別投予Vigamox點眼液，每天點藥3次，測定moxifloxacin於血漿中的濃度。平均穩定狀態最高濃度 C_{max} (2.7 ng/mL) 及估計每日暴露AUC (45 ng·hr/mL) 較口服moxifloxacin治療劑量400 mg後所測得的 C_{max} 及AUC分別約低1600倍及1000倍。Moxifloxacin在血漿中的半衰期約為13小時。

12 臨床試驗資料

療效及安全性之臨床研究

結膜炎、瞼緣炎、麥粒腫、瞼腺炎和淚囊炎：

12.1 日本進行的第3期臨床研究

在一項評估 Vigamox 的療效及安全性之開放標籤研究中，針對眼外感染（結膜炎、瞼緣炎、麥粒腫、瞼腺炎和淚囊炎）之病人每天 3 次，每次一滴，持續使用 Vigamox 14 天。收集 239 名病人資料所得之有效率（治療被判定為非常有效或有效的病人百分比）如下：結膜炎 99.2%（129/130）、瞼緣炎 96.2%（25/26）、麥粒腫 89.6%（43/48）、瞼腺炎 89.5%（17/19）、淚囊炎 87.5%（14/16），總體療效為 95.4%（228/239）。嬰兒和兒童（出生 41 天到小於 12 歲）的有效率為 97.4%（37/38）。

有 6.7% 的病人出現不良反應（20/297），其中產生的不良反應情形包括 4.0%（12/297）病人會有眼痛（眼刺痛感）情形、2.4%（7/297）病人會有味覺障礙（苦味）、0.7%（2/297）病人會有眼睛刺激、0.3%（1/297）病人會有視力模糊、0.3%（1/297）會有眼瞼紅斑情形及 0.3% 病人會有眼充血（1/297）的狀況。

12.2 日本進行的第3期臨床研究

在一項雙盲、有對照組的研究評估 Vigamox 用於細菌性結膜炎的療效及安全性，病人每天 3 次，每次一滴 moxifloxacin hydrochloride 或 0.5% levofloxacin 點眼液治療，為期 14 天。結果使用 moxifloxacin 組別的有效率（治療被判定為非常有效或有效的病人百分比）為 94.2%（131/139），而 levofloxacin 組為 97.6%（122/125）。用 moxifloxacin 組別根除基線病原體的累進率為 95.0%（132/139），levofloxacin 組別為 84.8%（106/125）。

約有 5.3%（9/169）的病人有發生不良反應，其中包括 3.0%（5/169）的病人會有眼痛（眼刺痛感），1.2%（2/169）病人會眼部充血，0.6%（1/169）病人會有給藥部位感覺異常的情況（使用時刺痛感），0.6%（1/169）的病人會出現味覺障礙的情形（苦味）。

12.3 全球進行的臨床研究

針對細菌性結膜炎進行了一項全球的臨床研究，收納了 100 名新生兒和 66 名嬰幼兒（年齡小於 2 歲）使用 Vigamox 治療細菌性結膜炎的情況，其中 83.5%（96/115）的病人治療有效（消除流眼淚和充血情形），而有 1.8%（3/166）的病人發生了不良反應，其中報告的不良反應是眼充血和眼瞼水腫。

角膜炎（包括角膜潰瘍）：

12.4 日本進行的第3期臨床研究

在一項開放標籤，針對角膜炎（包括上皮角膜炎及角膜潰瘍）的研究中，評估了 Vigamox 的療效和安全性，該研究評估了細菌性角膜炎（上皮性角膜炎或角膜潰瘍）病人每天使用 Vigamox 3 至 8 次，為期 14 天，其中 10 名病人的有效率（治療被判定為非常有效或有效的病人的百分比）上皮性角膜炎為 100%（3/3）、角膜潰瘍為 85.7%（6/7）和整體的有效率為 90.0%（9/10）。

而有 9.6%（2/21）的病人產生不良反應，其中包括 4.8%（1/21）的病人出現角膜炎，4.8% 的病人出現眼痛（刺痛）（1/21）感。

手術期間預防感染：

12.5 日本進行的第3期臨床研究

Vigamox 在一項針對計劃接受眼內手術的病人進行了開放標籤性研究，評估 Vigamox 用於手術期間預防感染的療效及安全性進行評估，使用方式為術前使用 Vigamox 5 次，每次一滴，術後使用 Vigamox，每日 3 次，每次 1 滴。共有 80 例病人於手術前 3 天檢驗出細菌，而手術當天檢測出細菌為陰性（無細菌率）的比例為 85.0%（68/80），手術後第 15 天的無細菌感染比率為 98.9%（92/93），手術後感染（眼內炎）並未有不良反應報告。

有 1.0%（1/99）的病人發生了不良反應，其中包括 1.0%（1/99）的病人有眼睛異物感的副作用。

12.6 上市後監測

為驗證 Vigamox 的療效及安全性進行了特殊藥品的監測，並針對日本臨床研究中不經常分離的菌株進行療效評估，同時調查 Vigamox 在新生兒、嬰幼兒中的療效及安全性。在這些研究中，總共 878 位病人中有 7 位（0.8%）（安全性評估組群）有不良反應產生，主要發生的不良反應包括瞼緣炎（2 例

，0.2%），而202例兒科病人並未有不良反應產生，其中有44位出生體重過低之嬰兒及新生兒（出生小於28天）、55名嬰兒（出生28天至小於1歲）、87位幼童（1歲至小於7歲）和16位兒童（7歲至小於15歲）。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

100毫升以下塑膠瓶裝。

13.2 效期

詳見外盒。

13.3 儲存條件

貯存於30°C。

13.4 儲存注意事項

請置於兒童拿不到及看不見之處。

14 病人使用須知

- Vigamox專供眼睛局部使用。
- 為防止污染，請注意藥水瓶尖端不應接觸任何表面。藥水瓶尖端也不應接觸眼睛，因為這可能會導致眼睛受傷。
- 取下蓋子後，如果防開啟束環鬆脫，應在使用產品前將其取下。
- 如果使用超過一種外用點眼劑，則每次用藥應相隔至少5分鐘。眼用藥膏應最後使用。
- 建議在給藥後進行閉合鼻淚管或輕輕閉上眼睛。這可以減少點眼藥物經由眼部通道所造成的全身吸收，因而降低全身性不良反應。

15 其他

15.1 不相容性

15.1 不相容性

無相關資料。

15.2 棄置時的特殊注意事項

任何未使用或廢棄物應按照當地衛生法規要求進行處置。

英文版次：CDS v2.1, 24-Oct-2022版號：TWI-260524

製造廠

成品製造廠: S.A. ALCON-
COUVREUR N.V.

RIJKSWEI 14, 2870 PUURS, BELGIUM

許可證持有者: NOVARTIS
PHARMA AG

LICHTSTRASSE 35, CH-4056 BASEL, SWITZERLAND

藥商

(02)2322-7777

113.06.06

台灣諾華股份有限公司

台北市中山區民生東路三段2號8樓

