

레스타시스®점안액 0.05% (사이클로스포린) (1 회용)

전문의약품

Restasis® Eye Drops 0.05% (Cyclosporine) (single use)

[성상]

백색의 반투명한 용기에 든 백색의 불투명하거나 약간 반투명한 균질한 액제

[원료약품 및 분량]

이 약 1mL 중

유효성분: 사이클로스포린(USP) 0.5mg

첨가제: 글리세린, 수산화나트륨, 정제수, 카르보머 1342, 폴리소르베이트 80, 피마자유

[효능효과]

다음 질환으로 인해 눈물 생성이 억제된 환자에 있어 눈물 생성의 증가: 건조각막결막염과 관련된 안염증

[용법용량]

이 약을 1 회 1 방울 씩, 1 일 2 회 약 12 시간 간격을 두고 각 눈에 점안한다.

사용전 균일한 흰색의 불투명한 유탁액이 되도록 상하로 뒤집어서 섞어준다.

이 약을 인공누액과 동시에 사용할 경우에는 15 분의 시간 차이를 두고 투여할 수 있다.

점안 후 남은 액과 용기는 버린다.

[사용상의 주의사항]

1. 경고

- 1) 이 약은 포진성 각막염의 병력이 있는 환자에 대해서는 연구되지 않았다.
- 2) 눈물 생성의 증가는 국소 항염증약을 투여하거나 눈물점막개를 사용하고 있는 환자에게는 관찰되 지 않았다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 활동성 안감염 환자
- 2) 이 약의 성분에 과민성이 있거나 과민성이 의심되는 환자

3. 이상반응

- 1) 가장 흔한 이상반응 : 눈의 작열감(17%)
- 2) 1~5%의 환자에서 보고된 이상반응 : 결막충혈, 분비물, 유루증, 눈의 동통, 이물감, 소양감, 자통, 시력 장애(중중 시야혼탁)
- 3) 시판 후 보고된 이상반응으로 중증도, 빈도를 알 수 없으나, 안구 부기, 과민반응(드물게 중증 혈관부종, 안면 부기, 혀 부기, 인두 부종 및 호흡곤란을 포함), 안구표면손상(바이알 끝이 눈에 닿아서), 작열감, 가려움증, 두드러기 등이 보고되었다.
- 4) 국내 시판 후 조사
국내에서 6 년 동안 건조각막결막염과 관련된 안염증 환자 895 명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적 조사결과 이상반응의 발현율은 인과관계와 관계없이 7.82%(70 명/895 명, 93 건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응은 6.48%(58 명/895 명, 76 건)로 적용부위 작열감 26 건, 효과없음 11 건, 눈마름증, 눈통증 각 7 건, 결막충혈 6 건, 눈의 이상감각 5 건, 눈피로, 눈자극 각 3 건, 눈분비물, 적용부위가려움 각 2 건, 각막미란, 끈적거리는 눈, 유루증, 눈부종이 각 1 건 보고되었다. 이 중 중대한 약물유해반응은 보고되지 않았으며, 예상하지 못한 약물유해반응은 2.68%(24 명/895 명, 27 건)로 효과없음 11 건, 눈마름증 7 건, 눈피로 3 건, 눈자극 3 건, 각막미란 1 건, 끈적거리는 눈 1 건, 눈부종 1 건이 보고되었다.

4. 일반적 주의

- 1) 이 약은 안과용으로만 사용한다.
- 2) 눈에 상처가 나는 것을 피하기 위해서, 용기가 눈에 닿지 않도록 주의한다.
- 3) 점안 시 일시적인 시야 혼탁이 생길 수 있으므로 시야가 선명해질 때까지 운전이나 위험한 기계조작을 하지 않도록 주의한다.

5. 임부와 수유부에 대한 투여

- 1) 기형발생 작용
기관발생 동안 사이클로스포린을 300mg/kg/day 에 이르는 양까지 경구투여한 랫트와 토끼에서 기형 발생 증거가 관찰되지 않았다. 랫트와 토끼에 있어 이러한 투여량은 투여량이 모두 흡수된다고 가정할 때 60kg 의 사람에게 이 약을 각각의 눈에 한 방울(28 μ L)씩 투여한 사람의 일일투여량 (0.001mg/kg/day)에 비해 대략 300,000 배 더 많은 수준이다.
- 2) 비기형발생 작용

- ① 랫트와 토끼의 생식독성시험에서 모체에 독성이 있는 투여량에서만 이상반응이 관찰되었다. 독성용량(랫트의 경우 30mg/kg/day, 토끼의 경우 100mg/kg/day)의 사이클로스포린 경구 용액(USP)은 관련된 골격형성 지연과 함께 태자의 체중감소와 출생전후 태자의 사망률 증가를 보였으며 발달 초기와 태자에 독성을 나타내었다. 이러한 용량은 투여량이 모두 흡수된다고 가정할 때 60kg의 사람에게 이 약을 각각의 눈에 한방울(28 μ L)씩 투여한 사람의 일일 투여량(0.001mg/kg/day)에 비해 각각 대략 30,000 배와 100,000 배 더 많은 수준이다.
- ② 기관발생 동안 각각 17mg/kg/day 또는 30mg/kg/day 에 이르는 경구투여량에서 사이클로스포린을 투여받은 랫트와 토끼에서 태자독성의 증거는 관찰되지 않았다. 랫트와 토끼에서 이러한 용량은 사람의 일일투여량에 비해 각각 대략 17,000 배와 30,000 배 더 많은 수준이다.
- ③ 임신 15 일부터 출산 후 21 일까지 사이클로스포린을 모체에 독성을 나타내는 수준인 45mg/kg/day 으로 경구투여 받은 랫트에서 출산 후 태자의 사망률이 증가되었다. 이러한 용량은 투여량이 모두 흡수된다고 가정할 때 사람의 일일 투여량(0.001mg/kg/day)에 비해 45,000 배 더 많은 수준이다.
- ④ 임부에 대한 임상시험 데이터는 아직 없다. 이 약은 명확하게 필요한 경우에만 신중히 투여해야 한다.
- ⑤ 사이클로스포린은 전신 투여 후 모유로 분비된다고 알려져 있으나 국소 투여 후 모유로 분비되는지에 대하여는 연구되지 않았다. 비록 국소 투여 후 혈중농도는 관찰되지 않았지만 이 약을 수유부에 투여 시에는 주의하여야 한다.

6. 소아에 대한 투여

16 세 미만의 소아에 대한 안전성과 유효성은 아직 확립되어 있지 않다.

7. 적용상의 주의사항

- 1) 개봉한 후에는 1 회만 즉시 사용하고, 남은 액과 용기는 바로 버린다.
- 2) 용기의 끝이 눈이나 외부표면에 닿지 않도록 하며 오염되지 않도록 주의한다.
- 3) 이 약은 콘택트렌즈를 착용한 상태에서 투여하면 안된다. 만약 콘택트렌즈를 착용하고 있을 경우 이 약의 투여 전에 렌즈를 제거해야 하며, 투여후 15 분이 지난 뒤에 다시 착용이 가능하다.

8. 저장상의 주의사항

- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 사용기간이 지난 약은 버린다.

9. 기타

- 1) 전신적인 발암성 연구는 암컷, 수컷 마우스와 랫트에 대하여 수행되었다.
1, 4, 16 mg/kg/day 의 투여량으로 마우스에 78 주간 경구 투여한 연구에서 암컷에서 림프구종증에 통 계적으로 유의한 경향이 발견되었고 중간 용량을 투여한 수컷에서 간세포성 암이 통제 수치를 유의하게 초과하는 것으로 발견되었다.
- 2) 0.5, 2, 8 mg/kg/day 의 투여량으로 랫트에 24 개월간 경구 투여한 연구에서 췌장 섬 세포 선종이 낮은 투여량의 대조군 랫트보다 초과하였다.
- 3) 간세포성 암과 췌장 섬 세포 선종은 투여량과 무관했다.
- 4) 마우스와 랫트에서 낮은 용량은 대략 투여량이 모두 흡수된다고 가정할 때 60kg 의 사람에게 이 약을 각각의 눈에 한 방울(28µL)씩 투여한 사람의 일일 투여량 (0.001mg /kg/day)에 비해 각각 1000 배와 500 배 더 많은 수준이다.
- 5) 사이클로스포린은 Ames Test, V79-HGPRT Test, 마우스와 중국산 햄스터의 소핵시험, 중국산 햄스터 골수의 염색체 이상시험, 마우스 우성 치사시험, 약을 처치한 마우스 정자의 DNA 수복 시험에서 돌연변이와 유전독성이 발견되지 않았다.
- 6) 시험관 내에서 사람의 림프구를 사용하여 사이클로스포린 처치에 의한 자매염색분체교환(Sister Chromatid Exchange, SCE)유도 분석연구에서 양성 반응(즉, SCE 유도)을 나타냈다.
- 7) 교미 전 사이클로스포린을 9 주간(수컷)과 2 주간(암컷) 15mg/kg/day 에 (사람의 일일 투여량인 0.001mg/kg/day 의 대략 15,000 배)이르는 양까지 경구 투여 받은 수컷과 암컷 랫트에 관한 연구에서 어떤 불임도 보고되지 않았다. 끝.

[포장단위] 0.4mL/관x30

[저장방법] 기밀용기, 상온(15-25°C)보관

[사용기한] 제조일로부터 24 개월

[수입자] 한국애브비(주), 서울특별시 강남구 영동대로 421, 6 층
02-3429-9300, www.abbvie.co.kr

본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나, 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견될 경우에는 구입한 경로를 통하여 교환하여 드립니다.

이 설명서 작성일자 이후 변경된 내용은 식품의약품안전처 의약품안전나라 (<http://nedrug.mfds.go.kr>)에서 확인하실 수 있습니다.



부작용 피해구제 신청: 한국약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

작성일자: 2023. 04. 30