

루미간점안액 0.01% (비마토프로스트)
Lumigan Eye Drops 0.01% (Bimatoprost)

전문의약품

[성상]

무색의 맑은 액이 불투명 플라스틱 용기에 든 점안제

[원료약품 및 분량]

이 약 1mL 중

유효성분: 비마토프로스트(별규) 0.1mg

첨가제(보존제): 벤잘코늄염화(EP)0.2mg

기타 첨가제: 수산화나트륨, 시트르산수화물, 염산, 염화나트륨, 인산수소나트륨칠수화물, 정제수

[효능효과]

다음 질환의 안압하강 : 개방각 녹내장, 고안압증

[용법용량]

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

이약과 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 안주위 조직(안검) 및 속눈썹의 색소침착 증가를 포함한다. 색소침착은 비마토프로스트가 투여되는 한 증가할 것으로 예상된다. 치료를 시작하기 전에 환자들에게 색소침착 증가 가능성에 대해 알려줘야 한다.

① 색소 침착은 멜라닌 세포수의 증가 보다는 멜라닌 세포 내 멜라닌 양의 증가에

기인한다.

② 이 약 투여 중단 후에도 홍채의 색소 침착은 영구적일 수 있지만, 안주위 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 모반 또는 작란반은 약물에 의해 영향을 받지 않는 것으로 생각된다.

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

2) 프로스타글란딘 아날로그 안와 주위 병증(PAP): 이 약 등 프로스타글란딘 유사체는 눈 주위 지방 이상을 유발할 수 있다. 이러한 변화는 눈 주위 지방 위축 및 피부 당김과 관련된 눈 주위 및 눈꺼풀의 변화(눈꺼풀 고랑 깊어짐, 눈꺼풀 처짐, 안구함몰 및 눈꺼풀 후퇴)를 초래할 수 있다. 치료를 시작하기 전에 환자들에게 프로스타글란딘 아날로그 안와 주위 병증(PAP) 증가 가능성에 대해 알려줘야 한다. 일부 경우 이러한 변화는 영구적일 수 있으며 한 눈만 치료 시 두 눈의 외형 차이를 초래할 수 있다.

이들 변화는 보통 경증으로 빠르게는 이 약 치료 시작 1개월 후 발생할 수 있으며 환자가 인지하지 못하는 중에 시야 결손을 유발할 수 있다. 또한 프로스타글란딘 아날로그 안와 주위 병증은 눈 주위 피부 과다색소침착 또는 변색 및 다모증과도 관련이 있다. 투여 중단 또는 다른 치료제로 전환 시 모든 변화는 부분적 또는 전체적으로 가역적인 것으로 관찰되었다.

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, 폐쇄각, 선천성 및 협우각 녹내장이 있는 환자에 대해서는 연구되지 않았다.

- 2) 활동성 안내염을 가진 환자(예: 포도막염, 홍채염 또는 유의한 안 바이러스 감염)
- 3) 이 약의 투여 후 낭포성 황반 부종이 보고되었으므로, 무수정체증 환자와 수정체 후낭이 찢어진 가성무수정체증 환자 및 황반부종 위험인자를 가진 환자(예; 안구 내 수술, 망막정맥폐쇄, 안구 내 염증 질환 및 당뇨병성 망막병증)에게 신중히 투여한다.
- 4) 신장장애, 간장애 및 호흡기능이 저하된 환자(이들에 대해서는 연구된 바가 없다.)
- 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 이상반응은 경증의 안과관련 반응이었고, 중대하지 않았다.

이 약과 관련하여 임상시험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

※ 이상반응 발생 빈도: 매우 흔하게 ($\geq 1/10$); 흔하게 ($\geq 1/100 \sim < 1/10$); 흔하지 않게 ($\geq 1/1,000 \sim < 1/100$); 드물게 ($\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$); 매우 드물게 ($< 1/10,000$)

기관계	발생빈도	이상반응
신경계 이상	흔하지 않게	두통
눈 이상	매우 흔하게	결막충혈
	흔하게	점상 각막염, 눈의 자극감, 눈 가려움증, 속눈썹 성장
	흔하지 않게	안정피로, 흐린 시야, 결막 질환, 결막부종, 홍채 과다색소침착, 눈썹 탈락증
위장관계 이상	흔하지 않게	오심
피부 및 피하조직 이상	흔하게	안검홍반, 안검 가려움증, 피부 과다색소침착, 다모증
	흔하지 않게	건조한 피부, 안검 경계 부스럼, 안검 부종, 가려움증

전신 이상 및 투여 부위 상태	흔하게	점적 부위 자극감
------------------	-----	-----------

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

기관계	발생빈도	이상반응
신경계 이상	흔하게	두통
	흔하지 않게	어지럼증
눈 이상	매우 흔하게	결막충혈, 눈 가려움증, 속눈썹 성장
	흔하게	각막 미란, 안구 작열감, 알레르기성 결막염, 안검염, 시력악화, 안정피로, 결막부종, 이물감, 안구건조, 안구통증, 눈부심, 눈물, 눈 분비물 증가, 시각장애/시야흐림, 홍채 색소침착 증가, 속눈썹이 검게됨
	흔하지 않게	망막출혈, 포도막염, 낭포성 황반 부종, 홍채염, 안검경련, 안검수축
	빈도불명	안구함몰
혈관 이상	흔하게	고혈압
피부 및 피하조직 이상	흔하게	안구 주위 피부의 색소침착
	흔하지 않게	다모증
전신 이상 및 투여 부위 상태	흔하지 않게	무력증

임상검사치 이상	흔하게	간기능 검사치 이상
----------	-----	------------

3) (1회용 제품에 한함) 루미간 점안액 0.03% 무보존제 1회용 제품의 3개월간의 제 3상 임상시험에서, 이 약을 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 약 투여군의 약 0.7%가 이상반응으로 인해 투여를 중단하였다.

대부분의 이상반응은 경증의 안과관련 반응이었고, 중대하지 않았다. 이 약과 관련하여 임상시험에서 보고된 이상반응은 다음과 같다.

기관계	발생빈도	이상반응
눈 이상	매우 흔하게	결막충혈
	흔하게	점상각막염, 안구자극, 이물감, 안구건조, 안구통증, 안구 가려움증, 속눈썹 성장, 눈꺼풀 홍반
	흔하지 않게	안정피로, 결막부종, 눈부심, 눈물분비증가, 홍채 과색소침착, 시야흐림, 눈꺼풀 가려움증, 눈꺼풀부종
피부 및 피하조직이상	흔하게	피부 과색소침착 (눈주위)
	흔하지 않게	모발성장이상
신경계 이상	흔하지않게	두통

4) 국내 시판 후 조사결과(비마토프로스트 점안제 0.03% 다회용 제품)국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 615명의 환자를 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례 발현율은 인과관계와 상관없이 15.77%(97명/615명, 111건)로 보고되었다. 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 유해사례인 약물유해반응 발현율은 15.45%(95명/615명, 115건)로 결막충혈 10.41%(64명/615명, 65건), 적용부위가려움, 안구 주위의 색소침착 각각 0.98% (6명/615명, 6건), 적용부위작열감, 눈꺼풀치짐 각각 0.81%(5명/615명, 5건), 눈 통증, 속눈썹 성장 각각 0.65%(4명/615명, 4건), 시력변경 0.49%(3명/615명, 3건), 눈자극,

안구건조(눈마름증), 시각장애, 눈의 이상감각, 안검함몰(움푹꺼진눈), 두통 각각 0.33%(2명/615명, 2건), 각막 궤양형성, 결막출혈, 홍채염, 안검부종(눈꺼풀부기), 눈꺼풀가려움증 각각 0.16%(1명/615명, 1건)로 조사되었다. 국내 시판 후 조사기간 동안 발생한 중대한 유해사례로 시력변경 0.33%(2명/615명, 2건), 결막출혈, 눈 통증, 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 눈꺼풀치짐 0.81%(5명/615명, 5건), 눈의 이상감각 각각 0.33%(2명/615명, 2건), 각막 궤양형성, 결막출혈, 시각흐림 각각 0.16%(1명/615명, 1건)가 보고되었으며, 이 중 시각흐림을 제외한 유해사례는 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 것으로 조사되었다.

5) 외국에서 보고된 루미간 점안액 0.01% 및 0.03% 다회용 및 1회용 제품의 시판 후 이상반응은 다음과 같다.

	기관계	이상반응
루미간 0.01%	눈 이상	안구 통증, 시야혼탁, 눈꺼풀 색소침착, 홍채색소침착, 눈꺼풀 고랑 깊어짐을 포함한 눈주위 및 눈꺼풀의 변화, 황반부종, 안구건조, 눈 분비물 증가, 안구부종, 안검 부종, 눈의 이물감, 눈물분비증가, 눈의 불편감, 눈부심, 프로스타글란딘 아날로그 안와 주위 병증(PAP)
	면역계 이상	눈 알레르기 및 알레르기성 피부염의 징후와 증상을 포함한 과민반응
	신경계 이상	두통, 어지러움
	호흡기계 이상	천식, 천식의 악화, 호흡곤란, 만성폐쇄성폐질환(Chronic obstructive pulmonary disease, COPD) 악화
	혈관계 이상	고혈압
루미간 0.03%	눈 이상	눈꺼풀 고랑 깊어짐을 포함한 눈주위 및 눈꺼풀의 변화, 홍반(안주위), 안검 부종, 황반 부종, 눈의 불편감

(다회용)	피부 및 피하 조직 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
	호흡기계 이상	천식, 천식의 악화, 호흡곤란, 만성폐쇄성폐질환(Chronic obstructive pulmonary disease, COPD) 악화
루미간 0.03% (1회용)	눈 이상	눈 분비물 증가, 눈의 불편감
	호흡기계 이상	천식, 천식의 악화, 호흡곤란, 만성폐쇄성폐질환(Chronic obstructive pulmonary disease, COPD) 악화
	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 빡이나 다른 피부로 흐르지 않도록 해야 한다.
- 2) 이 약을 포함한 프로스타글란딘(prostaglandin) 유사체 투여 시 속눈썹 성장이 관찰되므로 치료를 시작하기 전에 환자들에게 이런 변화 가능성에 대해 알려주어야 한다.
- 3) 녹내장 또는 고안압증을 갖는 환자에 대한 연구에서 이 약을 1일 1회를 초과하여 투여 시 안압저하 효과가 감소되는 것으로 나타났다. 다른 프로스타글란딘 유도체와 병용투여하는 경우 안압 변화를 관찰해야 한다.
- 4) 국소 점안제의 다회 투여 용기 사용과 관련된 세균성 각막염이 보고된 예가 있으나, 이것은 대부분 안구 상피 표면의 손상이나 각막 질환을 갖고 있는 환자들의 부주의로 용기가 오염된 것이었다. 안 감염을 유발하는 것으로 알려진 세균에 의해 오염될 수 있으므로 이 약의 용기 끝이 눈과 그 주변, 손가락 또는 다른 표면에 닿지 않도록 한다. 오염된 약물의 투여로 눈의 심각한 손상이나 시력 손실이 발생할 수 있다. 눈에 외상, 감염 등이 발생하거나 눈 수술을 받았을 경우, 환자들은 즉시 다회 투여용 약물 용기를 계속 사용할 것인지 의사와 상의한다.
- 5) 이 약은 벤잘코늄염화물을 함유하고 있으며, 이 성분은 소프트 콘택트렌즈에 흡수될 수 있어, 안 자극감 및 소프트 콘택트렌즈의 탈색이 발생할 수 있다. 그러므로, 이 약은 렌즈를 착용하지 않은 상태에서 점적하여야 하며, 점적하고 15분 이상 지난 후에 다시 착용할 수 있다.
- 6) 점안제에 보존제로서 흔히 사용되는 벤잘코늄염화물은 점상 각막병증 및/또는 독성 궤양성 각막병증을 일으키는 것으로 보고되었다. 루미간점안액 0.01 %는 200 ppm의 염화벤잘코늄을 함유하고 있으므로, 눈이 건조한 환자, 각막 기능이 저하된 환자 및 벤잘코늄염화물을 함유하는 점안제를 여러 개 사용하는 환자들에 대해서는 주의해서 사용해야 한다. 또한, 이러한 환자에서 장기간 사용하는 경우에는 모니터링이 필요하다.
- 7) 안 반응, 특히 결막염이나 안검 반응이 나타나면, 환자들은 즉시 의사와 상담해야 한다.
- 8) 비마토프로스트점안액 0.03%는 첫 투여 후 약 4시간 후에 안압의 감소가 나타나기 시작하여 약 8~12시간에 최대 효과가 나타난다.
- 9) 이 약은 환자의 운전 또는 기계 작동 능력에 영향을 미치지 않을 것으로 예상된다. 다른 모든 안과 약물과 마찬가지로, 점적 주입 시 일시적인 시야 혼탁이 발생하는 경우에는 운전이나 기계 작동 전에 시야가 선명해질 때까지 기다려야 한다.

6. 상호작용

- 1) 안구 용량에서 비마토프로스트의 전신 농도가 매우 낮기 때문에(0.2ng/mL이하), 사람에서 약물상호작용이 예상되지 않는다. 비임상시험에서 비마토프로스트는 다양한 종류의 효소와 경로에 의해 대사되며 간의 약물대사 효소계에 영향이 없었다. 그러므로 다른 약물과의

상호작용은 연구되지 않았다.

2) 임상시험에서 루미간점안액 0.03% 는 다른 점안용 베타 차단제와 함께 사용되었으며 상호작용은 관찰되지 않았다.

3) 녹내장 치료 시 베타차단제를 제외한 다른 녹내장 치료제와 이 약의 병용 사용에 대해서는 아직 평가되지 않았다.

4) 녹내장 또는 고안압증 환자에게 이 약과 다른 프로스타글란딘 유도체와 병용투여 시 프로스타글란딘 유도체의 안압저하 효과가 감소할 가능성이 있다.

7. 임부와 수유부에 대한 투여

1) 임신한 마우스와 랫트를 이용한 배.태자발생시험에서 혈중 곡선하면적(AUC) 농도에 근거한 비마토프로스트점안액 0.03%의 임상용량 보다 각각 33 또는 97배 이상의 비마토프로스트 경구투여용량에 도달하여야 유산이 관찰 되어졌다.

혈중 곡선하면적(AUC) 농도에 근거한 임상용량의 41배를 투여했을 때 어미의 임신기간은 줄어들고 태자사망률과 후기 흡수율, 분만 시 또는 출산 후 새끼의 사망률이 증가되었으며 새끼의 몸무게가 감소되었다.

임부에 대한 임상시험 데이터는 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 시는 주의하여야 한다.

8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성과 유효성은 아직 확립되어 있지 않다.

9. 고령자에 대한 투여

고령자와 젊은 사람 사이에 안전성과 유효성의 차이는 관찰되지 않았다.

10. 과량투여시의 처치

1) 과량투여 시의 부작용은 알려진 바 없다. 과량투여의 경우 대증요법을 실시한다.

2) 마우스와 랫트에 대한 경구투여 시험에서 100mg/kg/day까지 투여하여도 독성은 나타나지 않았다. 이러한 용량을 mg/m²으로 표시하였을 때 10kg의 소아가 사고로 이 약 한 병을 마셨을 경우보다 적어도 210배 이상의 높은 수치를 나타낸다.

11. 적용상의 주의사항

- 1) 환자가 투여를 잊은 경우에는 기억하자마자 바로 1방울을 점적하고 이후에는 규칙적으로 투여하도록 한다.
- 2) 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) 본래의 용기 그대로 상온(15-25°C)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 림포마 세포를 이용한 tk 유전자 돌연변이시험 및 생체 내 시험인 마우스를 이용한 소핵시험에서 변이원성을 나타내지 않았다.
- 3) 비마토프로스트는 0.6mg/kg/day(혈중 곡선하면적(AUC)에 근거한 비마토프로스트점안액 0.03% 임상용량의 약 103배)까지 투여하였을 때 암컷 및 수컷 랫트의 수태능을 감소시키지 않았다.

[포장단위] 3 mL/병(5mL의 포장용기내에 3mL 충전)

[저장방법] 차광기밀용기, 상온(15~25°C)보관

[사용기한] 제조일로부터 24 개월

[수입자] 한국애브비(주), 서울특별시 강남구 영동대로 421, 6층
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: 한국의약품안전관리원(1644-6223 또는 14-3330)

작성일자: 2023.03.31