



中華民國 111 年 01 月 10 日

函號：111 台參管 0001 號

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司

副 本：中華民國藥師公會全國聯合會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣年輕藥師學會

主 旨：有關本公司藥品「泰福羅坦眼藥水 TAFLOTAN ophthalmic solution (衛署藥輸字第 025377 號)」仿單變更乙案，詳如說明段，請查照。

說 明：

- 一、本公司藥品「泰福羅坦眼藥水 TAFLOTAN ophthalmic solution (衛署藥輸字第 025377 號)」自批號 TP1458 起更新仿單且外包裝恢復無驗章貼紙，變更內容詳見下表。
- 二、此一變更已向衛生福利部申請並核准通過，隨函檢付相關文件：衛生福利部回函(衛授食字第 1096031023 號)。
- 三、請針對上述變更，協助通知各相關醫療院所客戶。

台灣參天製藥股份有限公司

負責人：高橋功

聯絡人：鄭小姐

地址：台北市松江路 126 號 9 樓之 1

TEL: 02-2567-8603#2022/FAX: 02-25678557





附件一：變更前後對照表

仿單

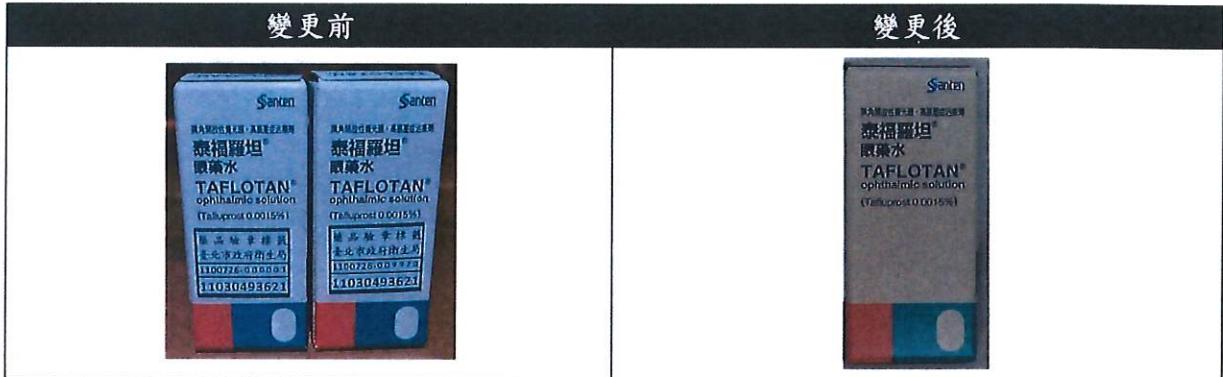
變更前	變更後						
<p>[禁忌 (下述患者不可投與)]</p> <p>1) 對本劑的成分有過敏史之患者。</p>	<p>[禁忌 (下述患者不可投與)]</p> <p>1) 痘患同時使用含有 omidenepag isopropyl 眼藥水 治療時(參見 3.交互作用)</p> <p>2) 對本劑的成分有過敏史之患者。</p>						
<p>[使用上之注意]</p> <p>1. 慎重投與 (對下述病患須慎重用藥)</p> <p>1) 無晶狀體眼或人工晶狀體植入眼的病患[據報告同類型的藥會導致包括黃斑囊樣水腫在內的黃斑水腫，及其帶來的視力降低。]</p>	<p>[使用上之注意]</p> <p>1. 慎重投與 (對下述病患須慎重用藥)</p> <p>1) 無晶狀體眼或人工晶狀體植入眼的病患[本品會導致包括黃斑囊樣水腫在內的黃斑水腫，及其帶來的視力降低。]</p>						
	<p>3. 交互作用</p> <p>禁忌同時合併使用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>藥品名稱</th> <th>臨床症狀/作用</th> <th>機轉/風險因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EYBELIS ophthalmic solution (Omidenepag isopropyl)</td> <td>高頻率可見眼晴發炎伴隨中等程度以上之畏光以及虹膜炎等症狀</td> <td>未知</td> </tr> </tbody> </table>	藥品名稱	臨床症狀/作用	機轉/風險因子	EYBELIS ophthalmic solution (Omidenepag isopropyl)	高頻率可見眼晴發炎伴隨中等程度以上之畏光以及虹膜炎等症狀	未知
藥品名稱	臨床症狀/作用	機轉/風險因子					
EYBELIS ophthalmic solution (Omidenepag isopropyl)	高頻率可見眼晴發炎伴隨中等程度以上之畏光以及虹膜炎等症狀	未知					





變更前					變更後				
3. 不良反應					4. 不良反應				
2) 其他不良反應					2) 其他不良反應				
如果觀察到任何不良反應，應採取停止投藥等適當的措施。					如果觀察到任何不良反應，應採取停止投藥等適當的措施。				
頻率種類	頻率不明	大於 5%	1~小於 5%	0.1~小於 1%	頻率種類	頻率不明	大於 5%	1~小於 5%	0.1~小於 1%
眼	結膜炎、虹膜炎、乾性角膜結膜炎、上眼瞼溝加深	結膜充血、睫毛異常(變長、變粗、變多等)、搔癢感、刺激感、異物感、眼瞼色素沈澱、點狀表層角膜炎等角膜上皮疾病、眼睛異常感(不舒適、黏糊感、乾燥感等)	眼痛、眼瞼部多毛、眼睛分泌物(eye discharge)、畏光、眼重感、流淚、視力模糊、結膜水腫、眼瞼炎(眼瞼發紅、水腫)	結膜下出血	眼	結膜炎、虹膜炎、乾性角膜結膜炎、上眼瞼溝加深、黃斑部水腫	結膜充血、睫毛異常(變長、變粗、變多等)、搔癢感、刺激感、異物感、眼瞼色素沈澱、點狀表層角膜炎等角膜上皮疾病、眼睛異常感(不舒適、黏糊感、乾燥感等)	眼痛、眼瞼部多毛、眼睛分泌物(eye discharge)、畏光、眼重感、流淚、視力模糊、結膜水腫、眼瞼炎(眼瞼發紅、水腫)	結膜下出血

外包裝



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3月17日

發文字號：衛授食字第1096031023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1份

主旨：貴公司申請「泰福羅坦眼藥水 (Taflotan ophthalmic solution)」（衛署藥輸字第025377號）仿單變更一案（案號：1096031023），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5日109台參醫0046號藥品變更登記申請書及110年3月5日110台參醫0014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

2. 在動物的眼組織內分佈¹⁾

(參考：猴子)

將0.005% H-taluprost眼藥水對猴子單次投藥時，放射能立刻在組織內分佈，在角膜及結膜內擴散後5至15分鐘，在房水、虹膜、睫狀體及晶狀體在擴散後2小時，分別顯示最高放射能濃度，然後快速消失。

[臨床試驗]

1. 以原發性開角開放性青光眼或高眼壓症病人109例為對象，進行了隨機盲性比較性試驗（對照藥：latanoprost眼藥水）。本藥的眼壓降低值為6.6mmHg（95%信賴區間：5.8-7.3mmHg），證明不劣於對照藥。²⁾

眼壓值比較 (mmHg)		
	Taluprost (n=36)	Latanoprost (n=51)
基線眼壓	23.8±2.3	23.7±2.3
眼壓的試驗指標 (第4週次停用藥物時)	17.2±2.8	17.5±2.7
眼壓變化值	-6.6±2.5	-6.2±2.5
眼壓變化值的差異 (Taluprost減去對照藥)	-0.41	
眼壓變化值差異的95%信賴區間	-1.42 至 0.60	

(均值±標準差)
非劣性界值：2mmHg

2. 以正常眼壓青光眼的病人94例為對象，進行了隨機盲性比較性試驗（對照藥：安慰劑）。本藥的眼壓降低值為4.0mmHg（95%信賴區間：3.5-4.5mmHg）。與對照藥相比，本藥的降眼壓作用優於安慰劑。³⁾

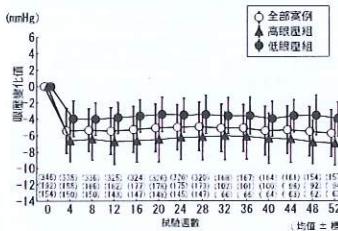
眼壓值比較 (mmHg)		
	Taluprost (n=48)	安慰劑 (n=42)
基線眼壓	17.7±1.3	17.8±1.5
眼壓的試驗指標 (第4週次停用藥物時)	13.8±2.1	16.4±2.2
眼壓變化值	-4.0±1.7	-1.4±1.8
眼壓變化值的差異 (Taluprost減去安慰劑)	-2.60	
眼壓變化值差異的95%信賴區間	-3.35至-1.85	
P值 (t-test)	<0.001	

(均值±標準差)

3. 以包括正常眼壓青光眼在內的開角開放性青光眼或高眼壓症的病人351例為對象，進行了長期滴眼試驗。連續點藥52週，本藥的降眼壓低值約於4.9-5.7mmHg，長期維持投藥病人中可見穩定的眼壓降低作用。其中，連續點藥52週，高眼壓組的眼壓降低值為6.0-6.9mmHg，低眼壓組降低值為3.4-4.0mmHg。⁴⁾

*高眼壓組受試者之基線眼壓為22-23mmHg。

低眼壓組受試者之基線眼壓為16-21mmHg。



[藥理作用]

1. 眼壓降低作用⁵⁾

給予猴子單次溶液0.00002%至0.005%的taluprost點眼液，發現眼壓降低作用是有濃度依賴性的。與安慰劑組（Vehicle group）相比，此作用於濃度0.0005%及以上的組別有統計上顯著意義。在重複劑量研究中給予猴子0.001%至0.005%的taluprost點眼液1天1次持續滴眼5天，眼壓降低作用有每個劑量濃度為穩定，而且在投藥期間都未見作用減弱。

2. 作用機轉⁶⁾

taluprost羧殘體為活性代謝物，對於prostanoid FP受體顯示較高的親和性（ $K_i=0.40\text{M}$ ）。對猴子給予0.005% taluprost點眼液1天1次，3至5天持續滴眼，使用量光分析法（fluorophotometry）及¹²⁵I- I標記白蛋白灌注方式（¹²⁵I- I labeled albumin perfusion method）評估猴子的眼房水動態（Aqueous humor dynamics），發現房水產半量無變化，但顯著增加葡萄糖穿過水量。

3. 對於眼血流的作用

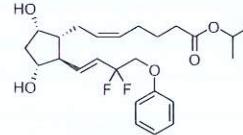
1) 將本藥對於兔子1天1次28天持續滴眼，使用激光散斑血流檢測法（laser speckle method）進行檢測，發現視神經乳頭部組織的血流量顯著增加。⁷⁾

2) 將本藥對於健康成人單次滴眼，發現顯著增加旁視神經乳頭視網膜動脈的血流量和旁視神經乳頭視網膜組織的血流量。⁸⁾

[有效成分的理化特性]

一般名：Taluprost

化學名：1-Methylpropyl (S2)-7-[(1R, 3R, 5S)-2-I (1E)-3, 3-difluoro-4-phenoxy-1-butienyl]-3, 5-dihydrocyclohexenyl-5-heptenoate
結構式：



分子式： $C_{21}H_{26}F_4O_3$

分子量：452.53

性狀：Taluprost為無色至淡黃色的粘性液體。極易溶於乙醇、乙酮或乙腈，幾乎不溶於水。

[貯藏上之注意]

貯藏方法：室溫保存（≤30°C）

有效期限：外盒上記載（3年）

開封後，28日內若未使用完畢，請丟棄。

[包裝]

100mL 以下塑膠瓶裝

[主要文献]

- 1) Safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of AFP-168 (0.0025% and 0.005% eye drops after dosing for one week. A phase I, active-and placebo-controlled parallel study in healthy Japanese male volunteers (Santen internal document)
- 2) Pharmacokinetics and tissue distribution of H-AFP-168 after administration of a single ocular dose of 0.005% to male cynomolgus monkeys (Santen internal document)
- 3) Kuwayama, Y. et al.: J. Eye (Atarashii Ganka) 25, 1595 (2008)
- 4) Randomized, Double Masked, Multicenter, Phase III Study to Investigate IOP Lowering Effect of 0.0015% Taluprost as Compared to Placebo in Patients with Normal Tension Glaucoma (Santen internal document)
- 5) Long-term, open-label study of 0.0015% DE-085 ophthalmic solution in primary open-angle glaucoma or ocular hypertension-Phase III-(Santen internal document)
- 6) Takagi, Y. et al.: Exp. Eye Res. 78, 767 (2004)
- 7) Effect of AFP-168 on optic nerve head blood flow in rabbits (Santen internal document)
- 8) Clinical Pharmacological Study of 0.0015% DE-085 ophthalmic solution in healthy adult males-ocular blood flow measurements as efficacy endpoints-(Santen internal document)

SANTEN PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Shiga plant 316-1, Aza-Suwa, Otsu-Shi, Shiga, Japan
Noto plant (Secondary package site) 2-14 Shikizaki, Nita-cho, Hishio-ku, Ishikawa, Japan

廠商 台灣參天製藥股份有限公司
新北市中壢區中壢路126號9樓21

品名	75918タロプロストロマイト目薬	製造日	MC	色	コン	トラン
本コード	2021.4.15	(N)				()
仮コード		校	作業者印	AC調		角度
0600X01286811	三校 ()	○	○	○	朝日印刷株式会社	10ky5 APP.TB