

Bar prints 100mm @ 100%

Santen

COMMERCIAL ARTWORK

GLAMS Part Number: CAW-2359-02

Artwork Cycle Number: V02

Description: Ikervis_South Korea_30x0.3 ml_1 mg/ml_Leaflet

Market: South Korea

Number of Languages: 1

Component Type: Leaflet

SKU Code: 30281

Keyline Part Number: N/A

Dimensions: 148x420

Pharma/Barcode/2D: 23347303

Edge Marks: N/A

Font Type: NewsGothic std, NimbussansKorean

Font Size: 7 pt Body text, 5pt Minimum font size

Braille: N/A

Material Code: 23347303

Variable Data Info: N/A

Serialization (Y/N): N

Tamper Evident (Y/N): N

CMO: Excelvison (France)

Site Item Number: N/A

Old Item Code: N/A

Site SPEC Number: N/A

SGK Job Number: 120549742_403798624

Date: 30 JUL 2024

Printable Colours:

Black

PANTONE 234 C

Non Print:

Diecut

Technical Info

SGK

SGK is a Matthews International Corporation

■원료약품 및 그 분량

이 약 1mL 중
유효성분 : 시클로스포린(EP) 1,0mg
첨가제 : 중쇄트리글리세리드, 티록사몰, 세탈코늄염화물, 글리세린, 플록사머188, 수산화나트륨, 주사용수

■성상

원색의 유액이 무색투명한 플라스틱용기에 든 점안제

■효능·효과

1. 인공눈물 치료에도 개선을 보이지 않는 안구건조증을 지닌 성인환자에서 증증의 각막염의 치료
2. 소아 및 청소년(만 4세~만 18세)에서 증증의 불철 각결막염의 치료

■용법·용량

사용 전에 용기를 가볍게 흔들어 준다. 점안 후 남은 액과 용기는 바로 버린다.
점안하는 것을 잊은 경우 다음날 원래 투여하던 일정대로 투약을 지속한다.
한꺼번에 한쪽 눈에 1방울을 초과하여 점안하지 않도록 한다.
이 약 점안 후 전신 흡수를 줄이기 위해 2분간 비루관을 눌러주고 눈을 감고 있도록 한다.
다른 점안제와 같이 사용할 경우 투여 간격을 최소 15분 이상 두도록 한다.
1. 인공눈물 치료에도 개선을 보이지 않는 안구건조증을 지닌 성인환자에서 증증의 각막염의 치료 :
이 약을 1회 1방울, 1일 1회 질환이 있는 눈에 점안한다. 취침 전 투여를 권장한다. 치료에 대한 반응은 최소 6개월마다 평가하여야 한다.
2. 소아 및 청소년(만 4세~만 18세)에서 증증의 불철 각결막염의 치료 :
이 약을 1회 1방울, 1일 4회(아침, 정오, 오후, 저녁) 질환이 있는 눈에 점안한다. 계절이 지난 후에 불철 각결막염의 징후와 증상이 지속된다면, 이를 적절하게 조절할 수 있도록 권장용량 또는 1회 1방울, 1일 2회로 용법용량을 감량하여 치료를 유지할 수 있다. 징후와 증상이 치료된다면 치료를 중지하고 재발 시 다시 시작한다. 12개월 초과 투약에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않다.

■사용상의 주의사항

1. 경고
1) 이 약은 안부대상포진 병력이 있는 환자에 대해서는 연구되지 않았다.
2) 시클로스포린을 포함한 면역억제제 치료를 받는 환자에서 감염에 대한 감수성을 증가시킬 수 있다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 이 약의 주성분 또는 이 약의 구성성분에 과민증 환자
2) 활동성 안감염, 안감염의 병력이 있거나 의심되는 환자
3) 안구 또는 안구주변 압 또는 전압 상태의 환자
3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 내장장 치료 중인 환자 (특히 베타 차단제를 사용하는 경우)
2) 면역기능에 영향을 미칠 수 있는 스테로이드계 약품을 복용 또는 점안제와 병용 투여하는 환자 (6, 상호작용 항 참조)
3) 콘택트렌즈를 사용 중인 환자 (11, 적응상의 주의 항 참조)
4) 임부, 수유부 및 기임 여성 등 (7, 임부, 수유부에 대한 투여 항 참조)
4. 이상반응
이 약 임상시험에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었으며, 다음의 기준에 따라 분류되었다: 매우 흔하게 (≥ 1/10), 흔하게 (≥ 1/100에서 <1/10), 흔하지 않게 (≥1/1,000에서 <1/100), 드물게 (≥1/10,000에서 <1/1,000) 및 매우 드물게 (<1/10,000)
1) 다국가에서 실시된 증증의 각막염 치료에 대한 4건의 임상시험에서, 총 중례 930례 중 가장 흔하게 보고된 이상반응은 눈 통증(19.2%), 눈자극감(17.8%), 눈물흘림(6.4%), 눈충혈(5.5%), 눈꺼풀 홍반(1.7%) 등이었고, 일반적으로 증상은 일시적이었고, 투여 중 발생하였다.

기관	이상반응
감염	흔하지 않게 : 박테리아성 각막염, 안구대상포진
안과계	흔하게 : 눈꺼풀 홍반, 눈물 분비 증가, 눈충혈, 시야흐림, 눈꺼풀 부종, 결막 충혈, 눈 자극감, 눈 통증 흔하지 않게 : 결막 부종, 눈물 분비 이상, 눈 분비물, 눈 가려움, 결막 자극감, 결막염, 이물감, 눈 침착물, 각막염, 안검염, 각막 대상부전, 산립종, 각막 침윤물, 각막 상해, 눈꺼풀 가려움, 홍채 모양체염
전신 및 투여 부위 이상	매우 흔하게 : 점안 부위 통증 흔하게 : 점안 부위 자극감, 점안 부위 홍반, 점안 부위 눈물 흘림 흔하지 않게 : 점안 부위 반응, 점안 부위 불편감, 점안 부위 가려움, 점안 부위 이물감

2) 불철 각결막염 치료에 대한 임상시험에서 가장 흔하게 보고된 이상반응은 눈통증(11%), 눈 가려움(9%)이었다. 일반적으로 증상은 일시적이었고, 투여 중 발생하였다.

기관	이상반응
감염	흔하게 : 상기도 감염 흔하지 않게 : 박테리아성 각막염, 안구대상포진
정신신경계	흔하게 : 두통
안과계	매우 흔하게: 눈통증 흔하게: 눈 가려움, 눈충혈, 눈자극감, 눈물편감, 이물감, 눈물 분비 증가, 시야 흐림, 안검 홍반, 눈꺼풀 부종 흔하지 않게: 안검염, 결막 부종
호흡기계	흔하게: 기침

5. 일반적 주의

1) 이 약은 안과용으로만 사용한다.
2) 눈에 상처가 나는 것을 피하기 위해서, 용기가 눈에 닿지 않도록 주의한다.
3) 이 약을 투여 즉시 시야가 흐려질 수 있으므로 이 경우 시야가 선명해질 때까지 기다린 후 운전이나 기계 조작을 한다.
4) 이 약에는 세탈코늄염화물이 함유되어 있으므로, 눈에 자극을 유발할 수 있다.

6. 상호작용

1) 이 약과 특정 약물과의 상호작용에 대한 연구는 이루어지지 않았다.
2) 다른 약물과 병용 시 면역시스템에 영향을 미칠 수 있다. 이 약과 스테로이드계 점안제를 병용투여하는 경우 이 약의 면역 기능에 대한 영향이 증가 될 수 있다.

7. 임부, 수유부에 대한 투여

1) 임부
인체 투여 용량을 훨씬 상회하는 용량에서 시클로스포린의 생식독성이 관찰되었다.
임부 및 수유부에 대한 안전성 유효성은 확립되지 않았다. 임부에 대한 투여의 이익이 태아의 위험성을 상회하는 경우를 제외하고 임부에 이 약의 투여는 권장되지 않는다.
2) 수유부
시클로스포린을 경구 투여 시 유즙 중으로 분비된다고 알려져 있으나 신생아에 미치는 영향에 대한 연구는 불충분하다. 비록 점안 투여 시 이 약이 유즙으로 분비될 수 있는 용량이 극히 미량이나 이 약을 수유부에 투여 시에는 신중히 투여한다

8. 소아에 대한 투여

1) 증증의 각막염 치료의 경우 만 18세 미만의 소아 및 청소년에서, 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
2) 불철 각결막염의 치료의 경우 만 4세 미만의 소아에서의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다. (사용 경험이 없다.)

9. 고령자에 대한 투여

1) 증증의 각막염 치료의 경우 고령자에 대하여 임상시험을 진행하였고, 용량 조절이 필요하지 않다.
2) 불철 각결막염의 치료의 경우 만 18세 이상 성인에서 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다. (사용 경험이 없다.)

10. 과량투여시의 조치

점안투여 시 과량투여는 보고된적 없다. 과량투여의 경우 대증요법을 실시한다.

11. 적응상의 주의

1) 점안용으로만 사용해야 한다.
2) 사용전에 균일한 원색의 현탁액이 되도록 용기를 가볍게 흔들어 섞은 후에 점안한다.
3) 개봉한 후에는 1 회만 즉시 사용하고, 남은 액과 용기는 바로 버린다.
4) 콘택트렌즈의 사용
이 약을 점안하기 전에 콘택트렌즈를 제거해야 하며, 취침 후 기상 시 다시 착용 한다.
5) 과량 투여 시 물로 눈을 씻고 다음 투여 시점까지 추가적인 점안을 하지 않는다.

12. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 알루미늄 파우치를 개봉한 후에는 빛과 증발을 보호하기 위하여 일회용 용기를 원래의 알루미늄 파우치에 넣어 보관한다.

13. 전문가를 위한 정보

1) 약리작용
이 약은 인터루킨-2(IL-2) 또는 T-세포 성장 인자(TCGF)를 포함하는 염증전구물질 생성 및 분비를 억제하고 전염증 사이토카인 분비를 조절하여 항염증 효과를 나타낸다. 점안 후 이 약은 각막 및 결막의 T-림프구로 수동적으로 흡수되어 칼시뉴린의 발인산화 활성을 억제한다. 칼시뉴린의 불활성화는 NF-AT가 핵으로 전좌하는 것을 막아 IL-2 등의 전염증성 사이토카인의 분비를 차단한다. 또한 NF-AT 차단은 IL-5 생성을 감소하여 비만 세포와 호염기구로부터 히스타민 생성을 억제하여 알러지 발생을 저해한다.

23347303

23347303

CAW-2359-02

Page: 1 of 3

Bar prints 100mm @ 100%

Santen

COMMERCIAL
ARTWORK

GLAMS Part Number:

CAW-2359-02

Artwork Cycle Number:

V02

Description:

Ikervis_South Korea_30x0.3 ml_1 mg/ml_Leaflet

Market:

South Korea

Number of Languages:

1

Component Type:

Leaflet

SKU Code:

30281

Keyline Part Number:

N/A

Dimensions:

148x420

Pharma/Barcode/2D:

23347303

Edge Marks:

N/A

Font Type:

NewsGothic std, NimbussansKorean

Font Size:

7 pt Body text, 5pt Minimum font size

Braille:

N/A

Material Code:

23347303

Variable Data Info:

N/A

Serialization (Y/N):

N

Tamper Evident (Y/N):

N

CMO:

Excelvision (France)

Site Item Number:

N/A

Old Item Code:

N/A

Site SPEC Number:

N/A

SGK Job Number:

120549742_403798624

Date:

30 JUL 2024

Printable Colours:

Black

PANTONE
234 C

Non Print:

Diecut

Technical
Info

SGK

SGK is a Matthews International Corporation

2) 약동학 정보
사람을 대상으로 약동학적 연구는 진행되지 않았다.
시클로스포린 0.05%(1일 1회 또는 2회) 및 0.1%(1일 1회) 약제를 토끼에서 10일간 연속으로 한쪽 눈에 투여하고 투여 전, T_{max} 및 마지막 투여 후 0.33h(정상 상태에서 예상 최대 농도)에서 각막, 결막 및 전혈에서 시클로스포린의 농도를 확인하였을 때 어떤 용량 및 시점에서도 결막 축적은 관찰되지 않았으며 전신 흡수도 검출되지 않았다.

3) 임상시험 정보
① 중증의 각막염을 지닌 안구건조증 성인 환자에 대한 제3상 비교 연구
중증의 각막염을 지닌 안구건조증 환자 246명을 대상으로 이 약 또는 대조약(주성분을 제외한 첨가제로 구성된 점안제)을 6개월 간 1일 1회 1방울 취침전에 투여 하였고, 각막염색검사(CFS, defined as a corneal fluorescein staining) 점수 및 안구 표면 질병 지수 OSDI(Ocular Surface Disease Index) 로 증상과 징후의 개선을 평가 하였다. 6개월 후에 기저선 대비 이 약군은 -1.764, 대조약군은 -1.418 의 CFS 점수의 개선을 확인하였고, CFS/OSDI(Ocular Surface Disease Index) 반응자 비율은 이 약 28.6%, 대조약 23.1% 향상되었다.
② 중증의 불철각결막염을 가진 만4~18세 소아 및 청소년 환자에 대한 제3상 비교 연구
중증의 불철각결막염을 가진 만4~18세 소아 및 청소년 환자 169명을 대상으로 이 약 또는 대조약(주성분을 제외한 첨가제로 구성된 점안제)을 4개월 간 1일 2회 1방울 또는 1일 4회 1방울을 점안하였고(기간 I), 대조약군을 이 약으로 전환하여 8개월간 안전성을 추적 조사 하였다. (기간 II) 168명(소아 127명(75.6%), 청소년 41명(24.4%), 남 132명(78.6%), 여 36명(21.4%))를 대상으로 유효성을 분석하였고 첫 투약 후 4개월 동안(기간 I) 보정 각막염색검사(CFS) 점수 평균, 구제약물(스테로이드계 점안제)의 필요성, 각막 궤양 발생에 근거하여 평가하였고, 대조약군 대비 고용량, 저용량군에서 통계학적 유의하게 개선되었다.(고용량군 : p = 0.007, 저용량군 : p = 0.010), 불철각결막염의 주요 증상(눈부심, 눈물 흘림, 가려움, 점액 분비)은 시간 경과에 따라 개선되었고 구제약물 사용 빈도는 고용량군 32.1%, 저용량군 31.5%, 대조약군 53.4 % 으로 대조약군에서 높았다.

4) 독성시험 정보
① 반복투여 독성시험
토끼를 이용한 28일 반복 투여 독성시험에서 이 약 0.5mg/mL, 1mg/mL, 대조군 NaCl 0.9%을 1일 6회 50μl 눈에 투여 시 결막, 홍채, 각막 및 눈꺼풀과 동공 반사에서 유의한 병변을 보이지 않았다.

■ 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃) 차광보관

■ 포장단위 : 0.3mL/튜브 X 30개

■ 사용기한 : 본 제품의 사용기한은 직접용기 혹은 외부포장에 기재되어 있습니다.
단 직접용기 뒷면에 제조번호 4자리와 사용기한 6자리가 연속적으로 각인 되어 있습니다.
(예 : 제조번호가 3H80 0이고 사용기한이 2020년 10월 11일까지일 경우 직접용기 뒷면에는 3H80201011으로 표시됨)

※ 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환해 드립니다.
※ 의사 또는 약사의 지시에 따라 사용하십시오.
※ 이 첨부문서 작성일자 이후 개정된 내용은 홈페이지(www.santen.com/kr)나 전화로 문의하시면 확인할 수 있습니다.
※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

제조의뢰자
SANTEN Oy
Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, 핀란드

제조사
EXCELVISION
27 rue de la Lombardière, ZI La Lombardière, 07100 Annonay, 프랑스

수입판매원
한국산텐제약(주)
서울특별시 강남구 테헤란로 203, 15층 (역삼동, 에스아이타워) (TEL : 1522-1430)

※ 첨부문서작성일 : 2024년 6월 26일

CAW-2359-02

23347303

Page: 2 of 3