

**■원료약품 및 그 분량**

이 약 1mL 중  
 유효성분 : 시클로스포린(EP) ----- 1.0mg  
 첨가제 : 중쇄트리글리세리드, 티록사롤, 세탈코늄염화물, 글리세린, 플록사머188, 수산화나트륨, 주사용수

**■성상** : 흰색의 유액이 무색투명한 플라스틱용기에 든 점안제

**아이커비스® 점안액0.1%**  
 (시클로스포린) (1회용)

**■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

**ikervis® 1mg/mL**  
**eye drops, emulsion**

**■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.

전문약품

**Santen**

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) 녹내장 치료 중인 환자 (특히 베타차단제를 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. 적용상의 주의 항 참조)
  - 4) 임부, 수유부 및 가임 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 증례 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, 각막염, 이물감, 눈 침착물, 각막염, 안감염, 각막 대상부전, 산립증, 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, 눈물분량, 이물감, 눈물 분비 증가, 시야 흐림, 안검 홍반, 눈꺼풀 부종 흔하지 않게 : 안감염, 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 처치  
 점안투여 시 과량투여는 보고된적 없다. 과량투여의 경우 대증요법을 실시한다.
11. 적용상의 주의
  - 1) 점안용으로만 사용해야 한다.
  - 2) 사용전에 균일한 흰색의 현탁액이 되도록 용기를 가볍게 흔들어 섞은 후에 점안한다.
  - 3) 개봉한 후에는 1회만 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 칼슘 채널의 탈인산화 활성을 억제한다. 칼슘 채널의 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.

## 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%를 1일 6회 50 $\mu$ l 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 이고 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.co.kr)나 전화로 문의하시면 확인하실 수 있습니다.

※ 부작용 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원 (1644-6223)

## 제조의뢰자

### SANTEN Oy

Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, 핀란드

## 제조자

### 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 : 2020년 05월 01일