



דצמבר 2014

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Xalacom Eye Drops**.  
קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט, הדגשה משמעה החמרה.

Latanoprost 5mcg/ml  
Timolol as Maleate 5mg/ml

**Indicated for:**

Reduction of intraocular pressure in patients with open angle glaucoma and ocular hypertension who are insufficiently responsive to topical beta-blockers.

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

**2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**

1ml solution contains latanoprost 50 micrograms and timolol maleate 6,8 mg equivalent to 5 mg timolol.

Excipient: Benzalkonium chloride 200 microgram/ml.

...

**4.4. Special warnings and special precautions for use**

...

***Use of contact lenses:***

XALACOM® contains benzalkonium chloride, which is commonly used as a preservative in ophthalmic products.

Benzalkonium chloride has been reported to cause punctuate keratopathy and/or toxic ulcerative keratopathy, may cause eye irritation and is known to discolour soft contact lenses. Close monitoring is required with frequent or prolonged use of XALACOM® in dry eye patients, or in conditions where the cornea is compromised. Contact lenses may absorb benzalkonium chloride and these should be removed before applying XALACOM® but may be reinserted after 15 minutes (see section 4.2 Posology and Method of Administration).

**4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

...

The hypertensive reaction to sudden withdrawal of clonidine can be potentiated when taking beta-blockers.

...

**4.8. Undesirable effects**

...

Treatment related adverse events seen in clinical trials with XALACOM® are listed below.

...

**Eye Disorders**

Very common: Increased iris pigmentation.

Common: Eye irritation (including stinging, burning and itching), Eye pain

Uncommon: Eye hyperaemia, Conjunctivitis, Vision blurred, Lacrimation increased, Blepharitis, Corneal disorders

...

Additional adverse events have been reported specific to the use of the individual components of Xalacom in either in clinical studies, spontaneous reports or in the available literature.

**For latanoprost, these are:**

...

**Eye Disorders:**

Eyelash and vellus hair changes (increased length, thickness, pigmentation, and number), Punctate epithelial erosions, periorbital and eyelid oedema, iritis/uveitis, macular oedema (in aphakic, pseudophakic patients with torn posterior lens capsules or in patients with known risk factors for macular oedema), including cystoid macular edema, dry eye, keratitis, corneal oedema and erosions, misdirected eyelashes sometimes resulting in eye irritation, iris cyst, photophobia, periorbital and lid changes resulting in deepening of the eyelid sulcus.

...

Cases of corneal calcification have been reported very rarely in association with the use of phosphate containing eye drops in some patients with significantly damaged corneas.

### 6.3. Shelf life

2 years

After opening of container: 4 weeks

### 6.4. Special precautions for storage

Store unopened bottle(s) under refrigeration at 2°C to 8°C.

After first opening the container, store at or below 25°C and use within four weeks.

Keep the bottle in the outer carton in order to protect from light

#### להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך, אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך. תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות. מיועדת לטיפול במבוגרים מעל גיל 18 שנים.

#### 1. מה עלי לדעת בנוגע לתרופה?

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לשיטוש או הפרעות בראיה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות.

• **שים לב:** לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

• אין להשתמש בתרופה יותר מחודש ימים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.

• התכשיר מכיל בנזלקוניום כלוריד (חומר משמר), אין להשתמש עם עדשות מגע (ראה - פרק 3: אופן השימוש "כיצד תשתמש בתרופה?").

למידע על תופעות הלוואי, אנא פנה לפרק 4.

#### למה מיועדת התרופה?

• להורדת לחץ תוך עיני בחולים הסובלים מברקית (גלאוקומה) מטיפוס הזווית הפתוחה ומלחץ תוך עיני מוגבר, אשר אינם מגיבים באופן מלא לחוסמי בטא.

#### קבוצה תרופוטית:

לטנופרוסט - אנלוג לפרוסטגלינדין F2.

טימולול - חוסמי בטא.

#### 2. לפני השימוש בתרופה

##### אין להשתמש בתרופה אם:

- × הנך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- × הנך רגיש (אלרגי) לתכשירים מקבוצת חוסמי בטא.
- × הנך סובל או סבל בעבר מהפרעות במערכת הנשימה, כגון: אסתמה, ברונכיטיס חסימתית כרונית חמור ( מחלת ריאות חמורה שעשויה להתבטא בקושי בנשימה, נשימות כבדות ו/או שיעול מתמשך).
- × הנך סובל מליקוי חמור בתפקוד הלב או מהפרעות קצב חמורות.
- × חל שינוי בצבע התמיסה או שהיא הופכת לעכורה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

- אם הינך בהריון או מניקה.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ממחלת לב כלילית ( התסמינים עשויים לכלול כאב או לחץ בחזה, קוצר נשימה או חנק), מכשל לבבי או מלחץ דם נמוך.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מהפרעות בקצב הלב כגון, דופק איטי.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מתעוקת לב ( בייחוד מוג Prinzmetal).
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה [כגון: אסתמה או מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD)].
- אם הנך סובל ממחלה הפוגעת בזרימת דם תקינה, כגון מחלת או סינדרום ריינו (Raynaud's syndrome/disease).

- אם הנך סובל או סבלת בעבר מסוכרת או היפוגליקמיה, כיוון שהתרופה יכולה למסך סימנים של ירידת רמת הסוכר בדם.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד בלוטת התריס (תירואיד), כיוון שהתרופה עשויה למסך על תסמינים של פעילות יתר של הבלוטה.
- **אם הנך עומד לעבור ניתוח עיניים (כולל ניתוח קטרקט) או שעברת ניתוח עיניים כלשהו בעבר.**
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי ב-**בעיות עיניים** (כגון: **כאב בעין, גירוי בעין, דלקת עיניים או טשטוש ראייה**).
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליות / מערכת השתן.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר **מדלקת בקרנית בגןמזיהום בעין הנגרם על ידי וירוס ההרפס.**
- **אם הנך סובל מעיניים יבשות.**
- **אם הנך סובל מתגובות אלרגיות חמורות הדורשות טיפול בבית החולים.**
- אם הנך מרכיב עדשות מגע, אנא ראה הנחיות לשימוש בטיפות בפרק 3: "כיצד תשתמש בתרופה?".

## **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

- ! אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- ! בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לעקוב אחר פיגמנטציה בקשית העין.
- ! בכל מקרה של טראומה או אירוע אחר בעין או במידה ונדרש ניתוח בעין, יש לפנות לרופא.
- ! **התכשיר מכיל בנזלקוניום כלוריד (חומר משמר), אין להשתמש עם עדשות מגע (ראה פרק 3: אופן השימוש).**
- ! **במידה והנך עומד לעבור ניתוח כלשהו, יש לדווח לרופא על שימוש בתכשיר זה, שכן הוא עלול לגרום לשינוי בהשפעתם של חלק מהחומרים בהם עשויים להשתמש במהלך ההרדמה.**

## **אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח .**

- קסלאקום יכול להשפיע או להיות מושפע משימוש יחד עם תרופות נוספות ובכללן טיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה.
- במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
  - פרוסטגלנדינים, אנלוגים לפרוסטגלנדינים או נגזרות של פרוסטגלנדינים.
  - חוסמי בטא.
  - אפינפריין.
  - תרופות לטיפול ביתר לחץ דם כגון חוסמי תעלות סידן פומיים, (ללב וכלי הדם), גואנטידין, תכשירים אנטי-אריטמיים (כגון: אמיודארון), גליקוזידים של דיגיטאליס (כגון דיגוקסין) או תרופות פארא-סימפטומימטיות.
  - קינידין ( לטיפול בהפרעות קצב לב וסוגים מסוימים של מלריה).
  - משתנים, תכשירים כולינרגיים (פילוקרפין), תכשירים לטיפול בהפרעות קצב הלב (כגון: אמיודארון וקינידין) גליקוזידים (כגון: דיגוקסין), תכשירים חוסמי בטא (ללב/כלי הדם, כגון: טימולול), תכשירים להורדת לחץ דם וללב (כגון: גואנטידין), אגוניסט אדרנרגי (כגון: דיפיפרין, אפינפריין).
  - **גוג'י דיכאון (כגון: פרוקסטין ופלוואוקסטין).**
  - **קלונדין.**
  - תרופות לטיפול בסוכרת, תרופות לטיפול באסטמה.

## **שימוש בתרופה ומזון**

לתזונה רגילה, למזון ולשתיה אין כל השפעה על זמן השימוש או אופן השימוש בקסלאקום.

## **הריון והנקה**

אין להשתמש בתרופה זו **אם הנך בהריון**. **מבלי להיוועץ ביש להודיע לרופא מיד אם גילית כי את בהריון, יש חשד להריון או הנך מתכננת להיכנס להריון.**  
**אין להשתמש בתרופה זו אם הנך מניקה.**  
 אם הנך בהריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופות.

## **נהיגה ושימוש במכונית**

השימוש בתרופה זו עלול לגרום באופן זמני לטישטוש או הפרעות בראיה ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת עירנות עד שחוזרת הראיה הצלולה.

## **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

התכשיר מכיל בנזלקוניום כלוריד (חומר משמר) שעלול לגרום לגירוי בעיניים ועלול להיספג על-ידי עדשות מגע ולגרום לשינוי צבען. יש להימנע ממגע בין התרופה לעדשות מגע רכות. ראה פרק 3: "כיצד תשתמש בתרופה?".

## **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא!
- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
- תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות.
- המינון המקובל בדרך כלל הוא: טיפה אחת בעין/עיניים המטופלת/ות פעם אחת ביום.**
- אין לעבור על המנה המומלצת! יעילות הטיפול פוחתת אם הטיפות מוזלפות יותר מפעם אחת ביום.**
- שים לב: לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.**
- עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.
- גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.
- ייתכן והרופא שלך יבקש לבצע בדיקות נוספות לבדיקת תפקודי הלב וכלי הדם במהלך הטיפול בתכשיר.

## אופן השימוש:

אין להשתמש בתרופה יותר מחודש ימים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.

- למניעת זיהום התמיסה הקפד שפיית הבקבוק לא תבוא במגע עם משטח כלשהו כולל האצבע או העין וסגור לשמור על הבקבוק סגור היטב.
- התכשיר מכיל חומר משמר בנזלקוניום כלוריד, העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות, אין להשתמש בתכשיר זה כאשר אתה מרכיב עדשות מגע. אם אתה מרכיב עדשות מגע יש להסיר עדשות לפני השימוש בתכשיר, וניתן להחזירן כעבור לא פחות מ-15 דקות מהזלפת התרופה לעין.
- בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוק של תרופה ליותר מאדם אחד.
- אין להשתמש בתרופה יותר מחודש ימים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.

## ניצוד להשתמש בטיפות:

- רחץ את ידיך. הטה ראשך לאחור או שכב על מיטה ובעזרת האצבע הרחק מעט את העפעף התחתון מן העין. טפטף את התרופה לתוך המרווח שיווצר, ושחרר את העפעף התחתון.
- לחץ עם האצבע על פינת העין הקרובה לאף למשך כ-2 דקות, תוך כדי עצימת העין (הדבר מסייע במניעת ספיגת החומרים הפעילים לשאר הגוף).
- יש לחזור על הפעולה בעין השנייה, אם זאת היתה הנחיית הרופא.
- לאחר כל שימוש, יש להחזיר את המכסה המגן חזרה לבקבוקון.
- לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקות משאריות של תרופה.
- בטיפול משולב עם טיפות עיניים אחרות יש לחכות 5 דקות בין הטיפולים.

## אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם טפטפת יותר מטיפה אחת לתוך העין, אתה עלול לחוש בעין מעט אי נוחות, עינך עשויה לדמוע ולהאדים. תופעות אלו אמורות לחלוף, אולם אם אתה מוטרד התייעץ עם הרופא.

**אם נטלת מנת יתר אתה אואאם בטעות בלע-ילד בלע מן התרופה**, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. **התסמינים של בליעת כמות ניכרת מן התכשיר הינם:** הרגשה כללית רעה, כאבי בטן, עייפות, הסמקה, סחרחורת והזעה.

**אם נשחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשנזכרת** יש להמשיך את הטיפול עם המנה הבאה כמתוכנן, אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:** תופעת לוואי אפשרית חשובה הינה שינוי הדרגתי וקבוע בצבע העין. כמו כן, לתכשיר עלולה להיות השפעה על תפקוד הלב, על כן, אם הנך מבחין בשינוי בקצב הלב או בתפקודו יש ליידע את הרופא מידית.

**תגובה אלרגית חריפה הכוללת נפיחות ובצקת באזור הפנים והגפיים, חסימת דרכי האוויר, קושי בנשימה ובבליעה, חרלת ופריחה מגרדת (מפושטת או מקומית), גרד, תגובה אלרגית פתאומית מסכנת חיים- יש לפנות לרופא באופן מיידי!**

## תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה) המופיעות לעיתים קרובות:

שינוי בפיגמנטציה של קשתית העין (שיכול להתפתח לאחר מספר חודשים או אפילו שנים) שעשוי לגרום שינוי, לעיתים תמידי, בצבע העיניים. ההבדל עשוי להיות ניכר יותר כאשר הטיפול הוא בעין אחת בלבד ואם הנך בעל צבע עיניים מעורב. בשינוי הצבע לא נקשרו בעיות תפקודיות, והוא אינו ממשיך לאחר הפסקת הטיפול בתכשיר.

## תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

גירוי בעין (כגון: צריבה, גרד, עקצוץ, אדמומיות, הרגשת תחושת "גוף זר" בעין), כאב בעין.

## תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000): המופיעות לעיתים רחוקות:

כאב ראש, דלקת בעין, התפתחות זיהום בעין, אודם בעין, טשטוש ראייה, דמיעת יתר, דלקת בעפעף, גירוי או פגיעה בפני שטח העין, פריחה עורית או גרד.

## תופעות לוואי המופיעות בעת שימוש בתרופות המכילות את אחד המרכיבים שיש בתכשיר ויכולות להופיע גם בשימוש בתרופה זו:

התפתחות זיהום ויראלי בעין שנגרם על ידי וירוס הרפס סימפלקס, תסמינים של תגובה אלרגית (פריחה, נפיחות ואודם בעור), דיכאון, איבוד זיכרון, ירידה בחשק המיני, אין אונות/תפקוד מיני לקוי, מחלת פיירוני (עקמת הפין), נדודי שינה, סיוטים, סחרחורת, תחושת דקור או נימול בעור, שינויים בזרימת הדם למוח, החמרה בתסמינים של המחלה מיאסטיניה גראביס (Myasthenia gravis), עילפון פתאומי או תחושת עילפון, שינויים בריסים ובשיער הדקיק מסביב לעין המטופלת (כגון: כיוון, אורך, עובי, צבע או מספר), נפיחות מסביב לעין, דלקת בקשתית העין, דלקת/גירוי בקרנית העין, דלקת בלחמית העין, עיניים יבשות, ציסטה בקשתית, רגישות לאור- פוטופוביה, מראה עין שקועה (העמקת חריץ העין), צפצופים באוזניים, החמרה של תעוקה בחולים הסובלים ממחלת לב, דפיקות לב, אסתמה, החמרה של אסתמה קיימת, התקף אסתמה פתאומי, קוצר נשימה, התכוונו העור מסביב לעין, תגובות עוריות על העפעף, כאב פרקים, כאב שרירים, כאבים בחזה, שבץ, ישנוניות, ירידה ברמת הגלוקוז בדם, מיסור תסמינים של היפוגליקמיה בחולי סוכרת, אנורקסיה, בילבול, הזיות, חרדה, חוסר התמצאות, עצבנות, בצקת בעפעף, היתלקות השכבה הדמית מתחת לרשתית בעקבות פעילות ניתוחית, שעלולה לגרום ל: הפרעות בראייה, ירידה ברגישות הקרנית, יובש בעין, נזק לקרנית, צניחת העפעף העליון, ראייה כפולה.

קצב לב איטי, בצקת (אגירת נוזלים), שינויים בקצב הלב, אי ספיקת לב (מחלת לב עם מאפיינים כגון: קוצר נשימה, נפיחות ברגליים וכפות הרגליים), הפרעות קצב, התקף לב, כשל לבבי, חסם הולכה לבבי, לחץ דם נמוך, צליעה, תסמונת ריינו, ידיים ורגליים קרות, הצרות דרכי האוויר בריאות (בייחוד בחולים עם מחלה קיימת), קשיי נשימה, בצקת ריאות, שיעול, כשל נשימתי, גודש באף, הפרעה בחוש הטעם, בחילה,

קשיי עיכול, שלשול, יובש בפה, כאבי בטן, הקאות, נשירת שיער, פריחה עורית דמוית פסוריאזיס או החמרה בפסוריאזיס, חולשת שרירים, זאבת אדמנטית מערכתית.  
בחולים עם פגיעה חמורה בשכבת הקרנית, התפתחות כתמים עכורים, בעקבות הצטברות/שקיעת סידן.

~~סינסיטיס, דלקת בדרכי נשימה עליונות, כולסטרול גבוה בדם, יתר לחץ דם, שפעת, דלקת פרקים, חסם עלייתי חדר, דימומי אף, קטרקט, הפרעות בשדה ראייה, הפרעות במיקוד הראייה.~~

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

## 5. איך לאחסן את התרופה?

...

**תנאי אחסון:**

לפני הפתיחה: יש לאחסן במקרר בטמפרטורה  $2^{\circ}\text{C}$  -  $8^{\circ}\text{C}$ , מוגן מאור.

לאחר הפתיחה: יש לאחסן בטמפרטורת החדר מתחת ל-  $25^{\circ}\text{C}$ .

אין להשתמש מעבר ל- 4 שבועות לאחר פתיחת הבקבוקון לראשונה. יש לשמור בטמפרטורת החדר (מתחת ל-  $25^{\circ}\text{C}$ ) למשך עד 4 שבועות. יש לזהות את השארית.

יש לשמור את בקבוקון התרופה בתוך האריזה החיצונית המקורית על מנת להגן מאור.

אין להשתמש בתרופה זו כשחל שינוי בצבע התמיסה או כשהיא הופכת לעכורה.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

נטלי קפלן  
רוקחת ממונה