



דצמבר 2014

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

Latanoprost 50mcg/ml

Indicated for:

Reduction of elevated intraocular pressure as a first line treatment in patients with open angle glaucoma and ocular hypertension.

**לתשומת לבכם, כל המידע הקשור בטיפול בתכשיר בילדים ובמתבגרים הוסר מהעלון לרופא וזאת, כיון שהתוויה זו איננה רשומה במדינת ישראל.
בעלון לצרכן, הוסף הציון המפורש כי התכשיר מיועד לטיפול במבוגרים מעל גיל 18 שנים.**

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

There is limited experience of Xalatan in chronic angle closure glaucoma, open angle glaucoma of pseudophakic patients and in pigmentary glaucoma. ~~There is limited experience of Xalatan in inflammatory and neovascular glaucoma, inflammatory ocular conditions, glaucoma~~ **There is no experience of Xalatan in inflammatory and neovascular glaucoma or inflammatory ocular conditions.**

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

Lactation

Latanoprost and its metabolites may pass into breast milk **and Xalatan should therefore not be used in nursing women or breast feeding should be stopped.** ~~Latanoprost should therefore be used with caution in nursing women.~~

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Xalatan has minor or moderate influence on the ability to drive and use machines.

In common with other eye preparations, instillation of eye drops may cause transient blurring of vision. Until this has resolved, patients should not drive or use machines.

4.8 Undesirable effects

...

Eye Disorders:

Very common: Increased iris pigmentation; mild to moderate conjunctival hyperaemia eye irritation (burning grittiness, itching, stinging and foreign body sensation); eyelash and vellus hair changes (increased length, thickness, pigmentation and number) (vast majority of reports in Japanese population).

Common: Transient punctate epithelial erosions, mostly without symptoms; blepharitis; eye pain, photophobia.

Uncommon: Eyelid oedema; dry eye; keratitis; vision blurred; conjunctivitis.

Rare: Iritis/uveitis (the majority of reports in patients with concomitant predisposing factors); macular oedema, including cystoid macular edema; symptomatic corneal oedema and erosions; periorbital oedema; misdirected eyelashes sometimes resulting in eye irritation; extra row of cilia at the aperture of the meibomian glands (distichiasis), ~~photophobia~~.

...

Not known: iris cyst.

Cardiac Disorders:

Very rare: Aggravation of Unstable angina in patients with pre-existing disease.

...

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.

c. Description of selected adverse reactions

No information is provided.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions.

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.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- × אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- × 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 מליקויי בטיחות [כגון: כאב, דלקת, גירוי, זיהום (כגון הרפס), טשטוש ראייה, גלאוקומה צרת זווית חמורה, פגיעה בעדשות העיניים וכו'].
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מעיניים יבשות.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליות/מערכת השתן.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון: אסתמה).
- אם הנך עומד לעבור או עברת לאחרונה ניתוח עיניים, כולל אם עברת לאחרונה ניתוח להסרת קטראקט.
- אם הינך עומד לעבור ניתוח בעין. יש לדווח על השימוש בתרופה.
- אם הנך מרכיב עדשות מגע, אנא ראה הנחיות לשימוש בטיפות בפרק 3: "כיצד תשתמש בתרופה?".

...

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

במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- אצטאזולאמיד-משתנים.
- תכשירים כולנירגיים (פילוקרפין).
- תכשירים חוסמי בטא (ללב/כלי הדם, כגון: טימולול).
- אגוניסט אדרנרגי (כגון: דיפיפרין, אפינפרין).
- פרוסטגלנדינים, אנלוגים או נגזרות לפרוסטגלנדין.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה 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 אם הנך מניקה.

נהיגה ושימוש במכונית

בזמן השימוש בקסאלטן יתכן ותסבול באופן זמני מראייה מטושטשת. אין לנהוג או להפעיל מכונית מסוכנות עד לחזרת הראייה 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 ממצע 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.
מינון מקובל בדרך כלל הוא: טיפה אחת בעין/עיניים המטופלת/ות פעם ביום, בערב.
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.

אופן השימוש:

- למניעת זיהום התמיסה יש להקפיד שפיית הבקבוק לא תבוא במגע עם משטח כלשהו כולל האצבע או העין ויש לשמור על הבקבוק סגור היטב.
- יתכן ובקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.
- בטיפול משולב עם טיפות עיניים אחרות יש לחכות לפחות 5 דקות בין הטיפולים.
- התכשיר מכיל חומר משמר בנזלקונים כלוריד, העלול להיפגש על-ידי עדשות מגע. אין להשתמש בתכשיר זה כאשר אתה מרכיב עדשות מגע. אם אתה מרכיב עדשות מגע יש להסיר את העדשות 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.

...

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם טפטפת יותר מטיפה אחת לתוך העין, אתה עלול לחוש בעין מעט אי נוחות, עיך עשויה לדמוע ולהאדים. תופעות אלו אמורות לחלוף אולם אם אתה מוטרד התייעץ עם הרופא.
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש ליטול מנה מיד כשזכרכת 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:

התקררות, שפעת, כאב בשרירים או במפרקים, כאב בחזה, דפיקות לב (פלפיטציות), רגישות יתר בעור כגון פריחה (נדיר).
יש לפנות מיד לרופא במקרה של:

התפתחות זיהום, טראומה, דלקת בעפעף, בלחמית, בעין או בקרנית.

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

שינוי, לעיתים תמידי, בצבע העין בעקבות בפיגמנטציה של הקשתית (יכול להתפתח לאחר מספר חודשים או אפילו שנים). אודם בעין, צריבה וגירוי בעין (כגון: גרד, עקצוץ, , הרגשת תחושת חול, "גוף זר" בעין), שינויים בריסים ובשיער הדקיק מסביב לעין המטופלת (כגון: כיוון, אורך, עובי, צבע או מספר).

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

גירוי או הפרעה בפני שטח העין, דלקת עפעפיים, כאב בעין ורגישות לאור (פוטופוביה).

תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים רחוקות שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000):

טשטוש ראייה, בצקת בעפעף או בעין, יובש בעין, דלקת בקרנית העין, דלקת לחמית העין, פריחה עורית.

תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

דלקת קשתית העין, נפיחות ברשתית העין, תסמינים של נפיחות, גירוד/נזק בפני שטח העין, נפיחות מסביב לעין, שורת ריסים נוספת, פוטופוביה – אי סבילות לאור, אסתמה, התקפי אסתמה חריפים/חמורה של אסתמה קיימת, החרפה באסתמה קיימת וקוצר נשימה, התכוונו עור העפעף או שינויים בגורמים להעמקת חריץ העפעף תגובות עוריות על העפעף.

תופעות לוואי נוספות בשכיחות לא ידועה נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000):

החמרה של תעוקה בחולים הסובלים ממחלת לב, כאב בחזה, מראה עין שקועה (העמקת חריץ העין).

תופעות לוואי נוספות בשכיחות לא ידועה:

ציסטת בקשתית, סחרחורת, כאב ראש, דפיקות לב, כאב שרירים ומפרקים, התפתחות זיהום ויראלי בעין שנגרם על ידי וירוס הרפס סימפלקס, נזלת, חום, הבדלי צבע בין העיניים, יתר לחץ דם בלחמית, בחולים עם פגיעה חמורה בשכבת הקרנית, התפתחות כתמים עכורים בעקבות הצטברות/שקיעת סידן.

דמיעת יתר

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

3. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

לפני הפתיחה: יש לאחסן במקרר בטמפרטורה 2°C - 8°C , מוגן מאור.

לאחר הפתיחה: יש לאחסן בטמפרטורת החדר, מתחת ל- 25°C . אין להשתמש מעבר ל- 4 שבועות לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.

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 פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

נטלי קפלן
רוקחת ממונה