



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

אוגוסט 2017

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Xalatan Eye Drops**.
קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט, הדגשה משמעה החמרה.

הרכב וחוזק:

1 ml of eye drops, solution contains 50 micrograms of latanoprost.

התוויה:

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

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

Special warnings and precautions for use

Xalatan may gradually change eye colour by increasing the amount of brown pigment in the iris...

This change in eye colour has predominantly been seen in patients with mixed coloured irides, i.e. blue-brown, grey-brown, yellow-brown and green-brown. In studies with latanoprost, the onset of the change is usually within the 8 months~~first year~~ of treatment, rarely during the second or third year, and has not been seen after the fourth year of treatment. The rate of progression of iris pigmentation decreases with time and is stable for five years. The effect of increased pigmentation beyond five years has not been evaluated. In an open 5-year latanoprost safety study, 33% of patients developed iris pigmentation (see section 4.8). ~~During clinical trials, the increase in brown iris pigment has not been shown to progress further upon discontinuation of treatment, but the resultant color change may be permanent. ...~~

Neither naevi nor freckles of the iris have been affected by treatment. Accumulation of pigment in the trabecular meshwork or elsewhere in the anterior chamber has not been observed in clinical trials. Based on 5 years clinical experience, increased iris pigmentation has not been shown to have any negative clinical sequelae and Xalatan can be continued if iris pigmentation ensues. ~~These results are consistent with post-marketing clinical experience since 1996. In addition, IOP reduction was similar in patients regardless of the development of increased iris pigmentation. Therefore, treatment with latanoprost can be continued in patients who develop increased iris pigmentation.~~ However, patients should be monitored regularly and if the clinical situation warrants, Xalatan treatment may be discontinued.

...
Reports of macular oedema ~~including cystoid macular edema~~ have occurred (see section 4.8) mainly in aphakic patients, in pseudophakic patients with torn posterior lens capsule or anterior chamber lenses, or in patients with known risk factors for cystoid macular oedema (such as diabetic retinopathy and retinal vein occlusion). Xalatan should be used with caution in aphakic patients, in pseudophakic patients with torn posterior lens capsule or anterior chamber lenses, or in patients with known risk factors for cystoid macular oedema.

...
~~Eyelid skin darkening, which may be reversible, has been reported in association with the use of latanoprost.~~

Periorbital skin discolouration has been observed, the majority of reports being in Japanese patients. Experience to date shows that periorbital skin discolouration is not permanent and in some cases has reversed while continuing treatment with Xalatan.

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.

Undesirable effects

Infections and infestations: Rare: **Herpetic keratitis**

Nervous system disorders: Uncommon: **Headache; dizziness**

Eye disorders:

Common: **conjunctivitis**

Uncommon: **macular oedema including cystoid macular oedema; uveitis**

Rare: **trichiasis; iris cyst; pseudophthalmos of ocular conjunctiva**

Cardiac disorders: Uncommon: **Angina; palpitations**

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: Uncommon: **Asthma; dyspnoea**

Skin and subcutaneous tissue disorders: Rare: **Pruritus**

Musculoskeletal and connective tissue disorders: Uncommon: **Myalgia; arthralgia**

General disorders and administration site conditions: Uncommon: **Chest pain**

Overdose

If Xalatan is accidentally ingested the following information may be useful: One bottle contains 125 micrograms latanoprost. More than 90% is metabolised during the first pass through the liver. Intravenous infusion of 3 micrograms/kg in healthy volunteers produced mean plasma concentrations 200 times higher than during clinical treatment and induced no symptoms, but a dose of 5.5-10 micrograms/kg caused nausea, abdominal pain, dizziness, fatigue, hot flushes and sweating....

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקסאלטן, ספר לרופא אם:

- אם הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות עיניים (כגון: כאב בעין, 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.
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מאסתמה חריפה או שהאסתמה לא נשלטת כראוי. מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון: אסתמה).
- אם הנך עומד לעבור או עברת לאחרונה ניתוח עיניים, כולל ניתוח להסרת קטרקט.
- אם הנך מרכיב עדשות מגע, הנך עדיין יכול להשתמש בקסאלטן, אבל אנא ראה הנחיות לשימוש בטיפות בסעיף 3: "כיצד תשתמש בתרופה?".
- אם הנך סובל או סבלת בעבר מזיהום ויראלי של העין הנגרם על ידי וירוס ההרפס סימפלקס (HSV) – אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לעקוב אחר פיגמנטציה בקשתית העין.

תופעות לוואי

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 שכיחות מאוד (מופיעות ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

- שינוי, לעיתים תמידי, בצבע העין בעקבות פיגמנטציה של הקשתית (יכול להתפתח לאחר מספר חודשים או אפילו שנים). שינוי הדרגתי בצבע העין על ידי הגדלת כמות הפיגמנט החום בחלק הצבעוני של העין המכונה קשתית. אם צבע העיניים שלך לא אחיד (כחול-חום, אפור-חום, צהוב-חום, ירוק-חום) סביר יותר ששינוי זה יקרה לך מאשר אם יש לך צבע עיניים אחיד (עיניים כחולות, אפורות, ירוקות או חומות). כל שינוי בצבע העין שלך עלול להתפתח במשך שנים למרות שזה נראה בדרך כלל בתוך 8 חודשים של טיפול. שינוי הצבע עשוי להיות קבוע ועשוי להיות בולט יותר אם אתה משתמש בקסאלטן בעין אחת בלבד. נראה כי אין בעיות כלשהן בעקבות שינוי צבע העין. שינוי בצבע העין אינו נמשך לאחר הפסקת הטיפול עם קסאלטן.
- אודם בעין.

- גירוי בעין (תחושה של צריבה, תחושת חול, עקצוץ, גירוד או תחושה של "גוף זר" בעין). אם אתה חווה גירוי בעיניים מספיק חמור הגורם לעיניים שלך לדמוע מאוד, או לגרום לך לשקול להפסיק ליטול תרופה זו, עליך לדבר עם הרופא שלך תוך שבוע. יתכן וישקלו את הטיפול שלך מחדש כדי להבטיח שתמשיך לקבל טיפול מתאים למצבך.
- שינוי הדרגתי בריסים ובשיער הדקיק מסביב לעין המטופלת. שינויים אלה כוללים עליה בכחות (צבע), אורך, עובי ומספר הריסים בעין שלך. שינויים אלה נצפו בעיקר באוכלוסייה ממוצא יפני.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב עד 1 מתוך 10 משתמשים):

גירוי או הפרעה בפני שטח העין, דלקת עפעפיים (בלפריטיס), כאב בעין, רגישות לאור (פוטופוביה) **ודלקת הלחמית.**

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב עד 1 מתוך 1,00):

- טשטוש ראייה, **בצקת נפיחות בעפעף**, יובש בעין, **דלקת או גירוי בפני השטח של העין** (דלקת בקרנית העין), **דלקת של החלק הצבעוני של העין (דלקת ענביה)**, **נפיחות של הרשתית**, **דלקת לחמית העין**.
- פריחה עורית.
- תעוקת חזה (אנגינה), מודעות לפעימות הלב (דפיקות לב, פלפיטציות)
- אסתמה, קוצר נשימה (דיספניאה)
- כאב בחזה
- כאב ראש, סחרחורת
- כאב שרירים, כאב מפרקים

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב עד 1 מתוך 10,00):

- דלקת קשתית העין, **נפיחות ברשתית העין**, תסמינים של נפיחות, גירוד/ נזק בפני שטח העין, נפיחות מסביב לעין, שורת ריסים נוספת, **הצטלקות של פני השטח של העין**, **אזור מלא בנוזל בתוך החלק הצבעוני של העין (ציסטה בקשתית)**.
- התכחות עור העפעף או תגובות עוריות על העפעף.
- **אסתמה**, החמרה של אסתמה קיימת, קוצר נשימה, התכחות עור העפעף או תגובות עוריות על העפעף.
- **גרד חמור של העור**
- **התפתחות של זיהום ויראלי בעין הנגרם על ידי ווירוס ההרפס סימפלקס (HSV)**

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות ממשתמש 1 מתוך 10,000):

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

תופעות לוואי נוספות בשכיחות לא ידועה:

- **ציסטה בקשתית**, סחרחורת, כאב ראש, דפיקות לב, כאבי שרירים ומפרקים, התפתחות זיהום ויראלי בעין שנגרם על ידי וירוס הרפס סימפלקס, נזלת, חום בחולים עם פגיעה חמורה בשכבת הקרנית, התפתחות כתמים עכורים, בעקבות הצטברות/שקיעת סידן.
- **במקרים נדירים מאוד**, במהלך הטיפול, במטופלים מסויימים עם נזק חמור בחלק הקדמי של העין (קרנית) התפתחו כתמים עכורים על הקרנית עקב שקיעת סידן

העלוננים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומו במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ

שנקר 9, ת.ד. 12133

הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

אורטל עבודי

רוקחת ממונה