

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **קסאלטן™ טיפות עיניים**

לטנפרוסט 50 מק"ג/מ"ל 50 mcg/ml Latanoprost

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר אנא ראה סעיף 6.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

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

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

להורדת לחץ תוך עיני בחולים הסובלים מברקית (גלאוקומה) מסוג הזווית הפתוחה ומלחץ תוך עיני מוגבר.

**קבוצה תרופוטית:** שייכת לקבוצה של אנלוגים לפרוסטגלינדין F2. היא מגבירה את הזרימה של הנוזל התוך עיני אל תוך זרם הדם.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

× אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בקסאלטן, ספר לרופא אם:**

- אם הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות עיניים (כגון: כאב בעין, דלקת, גירוי, טשטוש ראייה).
- אם הנך סובל מעיניים יבשות.
- אם הנך סובל מאסתמה חריפה או שהאסתמה לא נשלטת כראוי.
- אם הנך עומד לעבור או עברת לאחרונה ניתוח עיניים, כולל ניתוח להסרת קטראקט.
- 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 ווירוס ההרפס סימפלקס (HSV)

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

#### **הריון והנקה**

אין להשתמש בקסאלטן אם הנך בהריון או מניקה.

יש להודיע לרופא מיד אם גילית כי את בהריון, את חושבת שאת בהריון או הנך מתכננת להיכנס להריון.

#### **נהיגה ושימוש במכונות**

בזמן השימוש בקסאלטן יתכן ותסבול באופן זמני מראייה מטושטשת. אם זה קורה לך, **אין לנהוג** או להפעיל מכונות מסוכנות עד שהראייה שלך תהיה צלולה שוב.

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

**קסאלטן מכילה בנזלקוניום כלוריד**

קסאלטן מכילה בנזלקוניום כלוריד (חומר משמר) שעלול לגרום לגירוי בעיניים או להפרעה בפני השטח של העין. בנזלקוניום כלוריד עלול להיספג על ידי עדשות מגע ולגרום לשינוי צבען. לכן, יש להימנע ממגע של התרופה עם עדשות מגע רכות. ראה סעיף 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.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טיפה אחת בעין/עיניים המטופלת/ות פעם ביום, בערב.

#### **אין לעבור על המנה המומלצת!**

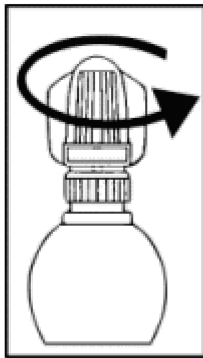
אל תשתמש בקסאלטן יותר מפעם אחת ביום, משום שיעילות הטיפול פוחתת אם הטיפות מוזלפות לעיתים קרובות יותר.

אין לבלוע! לשימוש חיצוני בלבד.

יש להשתמש בקסאלטן לפי הנחיות הרופא שלך עד שינחה אותך להפסיק את השימוש.

#### **הרכבת עדשות מגע**

אם הנך מרכיב עדשות מגע, יש להסירן לפני השימוש בקסאלטן. לאחר השימוש בקסאלטן עליך להמתין 15 דקות לפני שהנך מרכיב את העדשות מגע בחזרה.

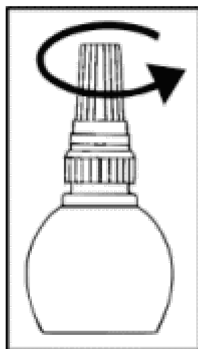


#### **אופן השימוש:**

1. רחץ את ידיך ושב או עמוד בנוחות.

2. סובב את המכסה החיצוני (אשר ניתן להשליכו)

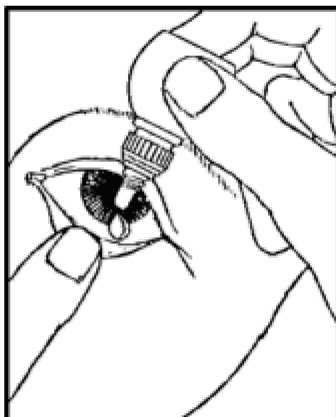
3. הברג החוצה את המכסה הפנימי המגן. שמור את המכסה המגן.



4. השתמש באצבע שלך כדי למשוך בעדינות את העפעף התחתון של העין המטופלת.

5. הנח את קצה הבקבוק קרוב, אך שלא תיגע בעין שלך.

6. לחץ על הבקבוק בעדינות כך שרק טיפה אחת תיכנס לעין שלך, ואז שחרר את העפעף התחתון.



7. לחץ עם האצבע על פינת העין הקרובה לאף. החזק במשך כדקה תוך כדי עצימת העין.

8. חזור על התהליך בעין השנייה אם הרופא הנחה אותך לעשות זאת.

9. החזר את המכסה הפנימי על הבקבוק.

**אם אתה משתמש בקסאלטן יחד עם טיפות עיניים אחרות**  
המתן לפחות 5 דקות בין השימוש בקסאלטן לבין טיפות עיניים אחרות.

יתכן ובקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר**  
אם טפטפת יותר מטיפה אחת לתוך העין, אתה עלול לחוש גירוי קל בעין והעיניים שלך עשויות לדמוע ולהאדים. תופעות אלו אמורות לחלוף, אולם אם אתה מוטרד התייעץ עם הרופא שלך.

צור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי אם אתה או הילד שלך בלעתם בטעות מן התרופה.

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

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**  
עליך להתייעץ עם הרופא שלך אם הנך מעוניין להפסיק ליטול קסאלטן.  
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.

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

- 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 בכמות (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 100):

- טשטוש ראייה, 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.
- 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 1,000):

- דלקת קשתית 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).
- התכוונו עור העפעף או תגובות עוריות על העפעף.
- החמרה של אסתמה קיימת.
- גרד חמור של העור.
- התפתחות של זיהום ויראלי בעין הנגרם על ידי וירוס ההרפס סימפלקס (HSV).

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

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

במקרים נדירים מאוד, במהלך הטיפול, במטופלים מסויימים עם נזק חמור בחלק הקדמי של העין (קרנית) התפתחו כתמים עכורים על הקרנית עקב שקיעת סידן.

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@mo.gov.il>

#### 5. 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  $2^{\circ}\text{C}$  -  $8^{\circ}\text{C}$ , מוגן מאור.
- **לאחר הפתיחה:** יש לאחסן בטמפרטורת החדר, מתחת ל-  $25^{\circ}\text{C}$ . אין להשתמש מעבר ל- 4 שבועות לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.
- יש לשמור את בקבוקון התרופה בתוך האריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשתמש בתרופה זו כשחל שינוי בצבע התמיסה או כשהיא הופכת לעכורה.

#### 6. מידע נוסף

##### נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Disodium phosphate anhydrous, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Sodium chloride Benzalkonium chloride, Water for injection.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה :** האריזה מכילה 2.5 מ"ל נוזל שקוף.

**יצרן:** פייזר NV/SA, פורס, בלגיה.

**בעל הרישום:** פייזר פ.א.א. פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך: אוגוסט 2017.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 109.36.29264

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.