

לתרו-טים **טיפות עיניים**

החומר הפעיל וכמותו:

כל 1 מ"ל מכיל:
0.05 מ"ג לטנופרוסט (latanoprost 0.05 mg)
5 מ"ג טימולול (כמלאט) (timolol (as maleate) 5 mg)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

להורדת לחץ תוך עיני בחולים הסובלים מברקית (גלאוקומה) מסוג זווית פתוחה ומלחץ תוך עיני מוגבר, אשר אינם מגיבים באופן מלא לחוסמי בטא (המיועדים לשימוש חיצוני).

קבוצה תרפויטית:

לטנופרוסט - אנלוג לפרוסטגלינדין. פועל על ידי הגברת זרימת הנוזל מהעין החוצה אל תוך זרם הדם.
טימולול - חוסם בטא. פועל על ידי האטת הייצור של הנוזל בעין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בפרק 6).
- אתה רגיש (אלרגי) לתכשירים מקבוצת חוסמי בטא.
- אתה סובל או סבלת בעבר מהפרעות במערכת הנשימה, כגון אסתמה, ברונכיטיס חסימתי כרוני חמור (מחלת ריאות חמורה שעשויה להתבטא בצפופים, קושי בנשימה ו/או שיעול מתמשך).
- אתה סובל מבעיות חמורות בלב או מהפרעות בקצב הלב.
- את מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

• לפני הטיפול בלתרו-טים ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת לב כלילית (התסמינים עשויים לכלול כאב או לחץ בחזה, קוצר נשימה או חנק), מאי ספיקת לב או מלחץ דם נמוך.
- אתה סובל או סבלת בעבר מהפרעות בקצב הלב, כגון דופק איטי.
- אתה סובל או סבלת בעבר מתעוקת לב (בייחוד מתעוקת לב על שם פרינצמטאל (Prinzmetal)).

- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות במערכת הנשימה, אסתמה או מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD).
- אתה סובל ממחלה הפוגעת בזרימת דם תקינה, כגון מחלת ריינו או תסמונת ריינו.
- אתה סובל או סבלת בעבר מסוכרת, כיוון שהתרופה יכולה למסך תסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם.
- אתה סובל או סבלת בעבר מפעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד), כיוון שהתרופה עשויה למסך על סימנים ותסמינים של המחלה.
- אתה עומד לעבור ניתוח עיניים (כולל ניתוח קטרקט) או שעברת ניתוח עיניים כלשהו בעבר.
- אתה סובל מבעיות עיניים (כגון כאב בעין, גירוי בעין, דלקת עיניים או טשטוש ראייה).
- אתה סובל מעיניים יבשות.
- אתה מרכיב עדשות מגע. אתה עדיין יכול להשתמש בלתרו-טים, אולם אנא עקוב אחר הנחיות לשימוש בטיפות בפרק 3: "כיצד תשתמש בתרופה?".
- אתה סובל מתגובות אלרגיות חמורות הדורשות טיפול בבית החולים.
- אתה סובל או סבלת בעבר מזיהום ויראלי בעין הנגרם על-ידי הנגיף הרפס סימפלקס (HSV).

ספר לרופא לפני שאתה עומד לעבור ניתוח שאתה משתמש בלתרו-טים שכן היא עלולה לגרום לשינוי בהשפעתן של תרופות מסוימות אשר נעשה בהן שימוש במהלך ההרדמה.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

לתרו-טים יכולה להשפיע או להיות מושפעת משימוש יחד עם תרופות נוספות ובכללן טיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה. במיוחד יש ליידיע את הרופא או הרוקח אם אתה משתמש באחד מסוגי התרופות הבאים:

- פרוסטגלנדינים, אנלוגים לפרוסטגלנדינים או נגזרות של פרוסטגלנדינים
- חוסמי בטא
- אפינפרין
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם, כגון חוסמי תעלות סידן פומיים, גואנטידין, תכשירים אנטי-אריתמיים (כגון אמידורון), גליקוזידים של דיגיטאליס (כגון דיגוקסין) או תרופות פארא-סימפתומימטיות
- קינידין (לטיפול במחלות לב ובסוגים מסוימים של מלריה)
- נוגדי דיכאון, כגון פרוקסטין ופלוואוקסטין
- תרופות לטיפול בסוכרת
- תרופות לטיפול בלב

שימוש בתרופה ומזון

לתזונה רגילה, למזון ולשתייה אין כל השפעה על זמן השימוש או על אופן השימוש בתרופה.

היריון והנקה

היריון

אין להשתמש בלתרו-טים אם את בהיריון אלא אם הרופא החליט כי זה הכרחי. יש להודיע לרופא מייד אם את בהיריון, את חושבת שאת בהיריון או את מתכננת להיכנס להיריון.

הנקה

אין להשתמש בתרופה זו אם את מיניקה. תרופה זו עלולה לעבור לחלב האם. היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה במהלך הנקה.

פוריות

נמצא כי תרופה זו אינה משפיעה על פוריות הגבר או האישה במחקרים בבעלי חיים.

נהיגה ושימוש במכוונות

בזמן השימוש בלתרו-טים ייתכן שתסבול באופן זמני מראייה מטושטשת. אם זה קורה לך, אין לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות עד שהראייה שלך תהיה צלולה שוב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

לתרו-טים מכילה בנזלקוניום כלוריד (חומר משמר).

בנזלקוניום כלוריד עלול להיספג על-ידי עדשות מגע רכות ולגרום לשינוי צבען. על כן, עליך להסירן לפני השימוש בתרופה זו ולהחזירן 15 דקות לאחר מכן. בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום גם לגירוי בעין, בייחוד אם יש לך עיניים יבשות או בעיות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם יש לך תחושה לא רגילה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, ספר על כך לרופא.

לתרו-טים מכילה בופרים של פוספאט.

כל 1 מ"ל של התרופה מכיל 6.95 מ"ג פוספאטים, שווה ערך ל-0.695 %w/v. אם אתה סובל מנזק חמור בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין), פוספאטים עלולים לגרום במקרים נדירים מאוד לאזורים עכורים על הקרנית כתוצאה מהצטברות של סידן במהלך הטיפול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טיפה אחת בעין/עיניים המטופלת/ות פעם אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אל תשתמש בלתרו-טים יותר מפעם אחת ביום, משום שיעילות 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. ייתכן שהרופא יבקש לבצע בדיקות נוספות לבדיקת תפקודי הלב וכלי הדם במהלך הטיפול בתרופה.

הרכבת עדשות מגע

אם אתה מרכיב עדשות מגע, יש להסירן לפני השימוש בלתרו-טים. לאחר השימוש בתרופה עליך להמתין 15 דקות לפני שאתה מרכיב את עדשות המגע בחזרה.

אופן השימוש

- רחץ את ידיך. הטה ראשך לאחור או שכב על מיטה ובעזרת האצבע הרחק מעט את העפעף התחתון מן העין. הנח את פיית הבקבוק קרוב, אך שלא תיגע בעין. 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 הייתה הנחיית הרופא.
- לאחר כל שימוש, יש להחזיר את מכסה המגן חזרה לבקבוק.
- לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך כדי לנקותן 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, העין עשויה לדמוע ולהאדים. תופעות אלו אמורות לחלוף, אולם אם אתה מוטרד התייעץ עם הרופא.

אם אתה או ילד בלעתם מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

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 אם אתה מעוניין להפסיק טיפול בלתרו-טים. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלתרו-טים עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעת לוואי אפשרית חשובה ביותר היא שינוי הדרגתי וקבוע בצבע העין. כמו כן, לתרופה עלולה להיות השפעה על תפקוד הלב; על כן, אם אתה מבחין בשינוי בקצב הלב או בתפקודו יש ליידע את הרופא מייד.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):

שינוי הדרגתי בצבע העין על-ידי הגדלת כמות הפיגמנט החום בחלק הצבעוני של העין המכונה קשתית. אם צבע העיניים לא אחיד (כחול-חום, אפור-חום, צהוב-חום, ירוק-חום) סביר יותר ששינוי זה יקרה מאשר אם יש צבע עיניים אחיד (עיניים כחולות, אפורות, ירוקות או חומות). כל שינוי בצבע העין 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 בתרופה בעין אחת בלבד. נראה כי אין בעיות כלשהן בעקבות שינוי צבע העין. שינוי בצבע העין אינו נמשך לאחר הפסקת הטיפול עם לתרו-טים.

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

גירוי בעין (כגון תחושה של צריבה, חול, גירוד, עקצוץ או תחושה של "גוף זר" בעין), כאב בעין.

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

כאב ראש, אודם בעין, דלקת בלחמית העין, טשטוש ראייה, עיניים דומעות, דלקת בעפעפיים, גירוי או פגיעה בפני שטח העין, פריחה עורית או גרד.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי המופיעות בעת שימוש בתרופות המכילות את אחד המרכיבים שיש בלתרו-טים ויכולות להופיע גם בשימוש בתרופה זו:

- בחילות והקאות (אינן שכיחות).
- התפתחות זיהום ויראלי בעין שנגרם על ידי נגיף הרפס סימפלקס (HSV).
- תגובות אלרגיות כלליות כולל נפיחות מתחת לעור שיכולה לקרות באזור הפנים והגפיים, ויכולה לחסום את דרכי האוויר, דבר שעלול לגרום לקושי בנשימה או בבליעה, חרלת ופריחה מגרדת (מפושטת או מקומית), גירוד, תגובה אלרגית פתאומית מסכנת חיים.
- רמות סוכר נמוכות בדם.
- סחרחורת.
- נדודי שינה (אינסומניה), דיכאון, סיוטים, איבוד זיכרון, הזיות.
- התעלפות, שבץ, ירידה בזרימת הדם למוח, החמרה בתסמינים של מחלת חולשת השרירים מיאסתניה גרביס (myasthenia gravis), תחושה לא רגילה של סיכות ומחטים, כאב ראש.
- נפיחות בצד האחורי של העין (בצקת מקולרית), ציסטה מלאה בנוזל בקשתית, רגישות לאור (פוטופוביה), מראה עין שקועה (העמקת חריץ העין).
- סימנים ותסמינים של גירוי בעין (כגון תחושת צריבה, עקצוץ, גרד, דמע, אודם), דלקת בעפעף ובקרנית העין, ראייה מטושטשת, היפרדות השכבה המכילה כלי דם מתחת לרשתית בעקבות פעילות ניתוחית שעלולה לגרום להפרעות בראייה, ירידה ברגישות הקרנית, יובש בעיניים, שחיקת הקרנית (נזק לשכבה הקדמית של גלגל העין), צניחת העפעף העליון (הגורמת לעין סגורה למחצה), ראייה כפולה.
- התכהות העור מסביב לעין, שינויים בריסים ובשיער הדקיק מסביב לעיניים (כגון עלייה במספר, באורך, בעובי, ושינוי צבע לכהה יותר), שינוי בכיוון צמיחת הריסים, נפיחות מסביב לעין, הצטלקות של פני שטח העין.
- צפצופים/צלצולים באוזניים (טנטון).
- תעוקת לב, החמרה של תעוקה בחולים הסובלים ממחלת לב.
- קצב לב איטי, כאבים בחזה, דפיקות לב (מודעות לקצב לב), בצקת (אגירת נוזלים), שינויים בקצב או במהירות הלב, אי ספיקת לב גודשית (מחלת לב עם מאפיינים כגון קוצר נשימה, נפיחות ברגליים ובכפות הרגליים בשל אגירת נוזלים), סוג של הפרעות בקצב הלב, התקף לב, אי ספיקת לב.
- לחץ דם נמוך, הפרעה בזרימת הדם בגוף הגורמת לחוסר תחושה באצבעות הידיים והרגליים.
- קוצר נשימה, הצרות דרכי האוויר בריאות (בייחוד בחולים עם מחלה קיימת), קשיי נשימה, שיעול, אסתמה, החמרה של אסתמה.
- הפרעה בחוש הטעם, בחילה, קשיי עיכול, שלשול, יובש בפה, כאב בטן, הקאות.
- נשירת שיער, פריחה עורית לבנה-כסופה (דמוית פסוריאזיס) או החמרה בפסוריאזיס, פריחה עורית.
- כאבי מפרקים, כאבי שרירים שלא נגרמו על ידי מאמץ גופני, חולשת שרירים, עייפות.
- הפרעה בתפקוד המיני, ירידה בחשק המיני.

במקרים נדירים מאוד, במהלך הטיפול, במטופלים מסוימים עם נזק חמור בשכבה השקופה בקדמת העין (הקרנית), התפתחו אזורים עכורים על הקרנית בעקבות הצטברות סידן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם 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.
- **תנאי אחסון**
לפני הפתיחה: יש לאחסן במקרר בטמפרטורה $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$, מוגן מאור. אין להקפיא.
לאחר הפתיחה: יש לאחסן בטמפרטורת החדר, מתחת ל- 25°C . אין להשתמש מעבר ל-4 שבועות לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.
- יש לשמור את בקבוק התרופה בתוך האריזה החיצונית המקורית על מנת להגן מאור.
- אין להשתמש בתרופה זו כשחל שינוי בצבע התמיסה או כשהיא הופכת לעכורה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

sodium phosphate monobasic monohydrate, sodium chloride, sodium phosphate dibasic anhydrous, benzalkonium chloride, sodium hydroxide or hydrochloric acid 1N (for pH adjustment), water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התרופה ארוזה בבקבוק פלסטיק המכיל 2.5 מ"ל תמיסה שקופה.

בעל הרישום וכתובתו: תרו אינטרנשיונל בע"מ, רח' הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761

שם היצרן וכתובתו: Rafarm S.A., 12 Korinthou St., 154 51 N Psihiko Athens, Greece

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 156-64-34246-00

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