

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קסלאקום™ טיפות עיניים

חומרים פעילים:

Latanoprost 50 mcg/ml 50 מק"ג/מ"ל
Timolol (as Maleate) 5 mg/ml 5 מ"ג/מ"ל (כמלאט)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה – ראה סעיף 6 "מידע נוסף" ובסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

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 אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

להורדת לחץ תוך עיני בחולים הסובלים מברקית (גלאוקומה) מסוג הזווית הפתוחה 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 (לטנופרוסט, טימולול), לתכשירים מקבוצת חוסמי בטא או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- אתה סובל או סבלת בעבר מהפרעות במערכת הנשימה, כגון: אסתמה, ברוניטיס חסימתית כרונית חמורה (מחלת ריאות חמורה שעשויה לגרום לצפצופים, קושי בנשימה ו/או שיעול מתמשך).
- אתה סובל מבעיות חמורות בלב או מהפרעות בקצב הלב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקסלאקום, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת בעבר ממחלת לב כלילית (התסמינים יכולים 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 מבעיות נשימה או ממחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD).
- אתה סובל או סבלת ממחלה הפוגעת בזרימת דם תקינה (כגון מחלת ריינו או תסמונת ריינו).
- אתה סובל או סבלת בעבר מסוכרת, מכיוון שטימולול עשויה למסך סימנים ותסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם.
- אתה סובל או סבלת בעבר מפעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד), מכיוון שטימולול עשויה למסך סימנים ותסמינים אלו.
- 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 בקסלאקום, אולם אנא עקוב אחר ההנחיות לשימוש בטיפות בסעיף 3: "כיצד תשתמש בתרופה?".
- אתה סובל או סבלת בעבר מתעוקת חזה (בייחוד מסוג תעוקת חזה על שם פרינצמטל).
- אתה סובל מתגובות אלרגיות חמורות שבדרך כלל דורשות טיפול בבית החולים.
- אתה סובל או סבלת בעבר מזיהום ויראלי בעין הנגרם על ידי וירוס ההרפס סימפלקס (HSV).

ספר לרופא לפני שאתה עומד לעבור ניתוח שאתה משתמש בקסלאקום, שכן טימולול עלולה לגרום לשינוי בהשפעתם של תרופות מסוימות אשר נעשה בהן שימוש במהלך ההרדמה.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות

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

קסלאקום יכולה להשפיע או להיות מושפעת משימוש יחד עם תרופות נוספות ובכללן טיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה.

ספר לרופא או לרוקח במיוחד אם אתה לוקח:

- פרוסטגלנדינים, אנלוגים לפרוסטגלנדינים או נגזרות של פרוסטגלנדינים
- חוסמי בטא
- אפינפריין
- תרופות לטיפול בלחץ דם גבוה, כגון חוסמי תעלות סידן במתן דרך הפה, גואנתידין, תכשירים אנטי-ארייתמיים, גליקוזידים של דיגיטליס או תרופות פאראסימפטומימטיות
- כינידין (לטיפול במחלות לב וסוגים מסוימים של מלריה)
- נוגדי דיכאון, כגון פלואוקסטין ופרוקסטין
- תרופות לטיפול בסוכרת.
- תרופות לטיפול בלב.

שימוש בתרופה ומזון

לתזונה רגילה, למזון ולשתייה אין כל השפעה על זמן השימוש או אופן השימוש ב**קסלאקום**.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

אין להשתמש ב**קסלאקום** אם את בהיריון אלא אם הרופא שלך החליט כי זה הכרחי. יש להודיע לרופא מייד אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון.

הנקה

אין להשתמש ב**קסלאקום** אם את מניקה. תרופה זו עלולה לעבור לחלב האם. היוועצי ברופא שלך לפני נטילת תרופות במהלך הנקה.

פוריות

נמצא כי לטנופרוסט וטימולול אינן משפיעות על פוריות הגבר או האישה במחקרים בבעלי חיים.

נהיגה ושימוש במכוונות

בזמן השימוש ב**קסלאקום** ייתכן שתסבול באופן זמני מטשטוש ראייה. אם זה קורה לך, אין לנהוג או להשתמש בכלים או מכוונות עד שהראייה שלך תהיה ברורה שוב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קסלאקום מכילה בנזלקוניום כלוריד (חומר משמר) ובופרים של פוספאט.

תרופה זו מכילה 0.2 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל מ"ל.

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, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או בעיות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם אתה חש בתחושה לא רגילה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו, התייעץ עם הרופא שלך.

תרופה זו מכילה 6.3 מ"ג פוספאטים בכל מיליליטר שהם שווים ל-0.2 מ"ג בכל טיפה. אם אתה סובל מנזק חמור בשכבה השקופה בקדמת העין (הקרנית), פוספאטים עלולים לגרום במקרים נדירים מאוד לאזורים עכורים על הקרנית כתוצאה מהצטברויות של סידן במהלך הטיפול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

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 ב**קסלאקום** יותר מפעם אחת ביום, משום שיעילות הטיפול פוחתת אם הטיפות מוזלפות יותר מפעם אחת ביום.

אין לבלוע! לשימוש חיצוני בלבד.

יש להשתמש ב**קסלאקום** לפי הנחיות הרופא עד שינחה אותך להפסיק את השימוש.

ייתכן שהרופא שלך יבקש לבצע בדיקות נוספות של הלב ומחזור הדם במהלך הטיפול בתרופה.

הרכבת עדשות מגע

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

אופן השימוש:



איור 1



איור 2



איור 3



איור 4

1. רחץ את ידיך ושב או עמוד בנוחות.
2. סובב את המכסה החיצוני (אשר ניתן להשליכו).

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

4. השתמש באצבע שלך כדי למשוך מטה בעדינות את העפעף התחתון של העין המטופלת.
5. הנח את קצה הבקבוק קרוב, אך שלא ייגע בעין שלך.
6. לחץ על הבקבוק בעדינות כך שרק טיפה אחת תיכנס לעין שלך, ואז שחרר את העפעף התחתון.
7. לאחר השימוש בקסלאקום לחץ עם האצבע על פינת העין הקרובה לאף (איור 4) למשך 2 דקות. פעולה זו מסייעת במניעת ספיגת החומרים הפעילים לשאר הגוף.

8. חזור על הפעולה בעין השנייה, אם הרופא הנחה אותך לעשות זאת.
9. החזר את המכסה המגן חזרה על הבקבוק.

אם אתה משתמש בקסלאקום יחד עם טיפות עיניים אחרות

המתן לפחות 5 דקות בין השימוש בקסלאקום לבין השימוש בטיפות עיניים אחרות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם טפספת יותר מדי טיפות לתוך העין, אתה עלול לחוש גירוי קל בעין והעיניים שלך עשויות לדמוע ולהאדים. תופעות אלו אמורות לחלוף, אולם אם אתה מודאג, התייעץ עם הרופא שלך. צור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי אם אתה או הילד שלך בלעתם בטעות מן התרופה. אם בלעת הרבה מהתרופה, ייתכן שתסבול מהתופעות הבאות: בחילה, כאבי בטן, עייפות, הסמקה, סחרחורת, הזעת יתר.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש להמשיך את הטיפול עם המנה הבאה כמתוכנן. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

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, היועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקסלאקום עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

בדרך כלל אתה יכול להמשיך ולהשתמש בטיפות, אלא אם התופעות רציניות. אם אתה מודאג, פנה לרופא או לרוקח. אל תפסיק את השימוש בתרופה לפני ששוחחת עם הרופא.

תופעת הלוואי האפשרית החשובה ביותר היא שינוי הדרגתי וקבוע בצבע העין. כמו כן, קסלאקום עלולה לגרום לשינויים רציניים בתפקוד הלב שלך. אם אתה מבחין בשינוי בקצב הלב או בתפקודו, יש

ליידע את הרופא ולספר שאתה משתמש בקסלאקום.

תופעות הלוואי הבאות הן תופעות לוואי ידועות של השימוש בקסלאקום:

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 שלך לא אחיד (כחול-חום, אפור-חום, צהוב-חום או ירוק-חום), סביר יותר שתראה שינוי זה מאשר אם יש לך צבע עיניים אחיד (כחול, אפור, ירוק או חום). לכל שינוי בצבע העין שלך עשוי לקחת שנים להתפתח. שינוי הצבע עשוי להיות קבוע ועשוי להיות בולט יותר אם אתה משתמש בקסלאקום בעין אחת בלבד. נראה כי אין בעיות הקשורות לשינוי בצבע העין. שינוי בצבע העין אינו נמשך לאחר הפסקת הטיפול עם קסלאקום.

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

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

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

- כאב ראש
- אדמומיות בעין, דלקת בלחמית העין, טשטוש ראייה, עיניים דומעות, דלקת בעפעפיים, גירוי או הפרעה בפני שטח העין
- פריחות עוריות או גרד

תופעות לוואי נוספות

בדומה לתרופות אחרות לשימוש בעיניים, קסלאקום נספגת בדם. השכיחות של תופעות הלוואי לאחר שימוש בטיפות עיניים נמוכה יותר מאשר שימוש בתרופות אחרות, למשל שנלקחות דרך הפה או בזריקה.

למרות שלא נצפו עם קסלאקום, תופעות הלוואי הבאות נצפו בעת שימוש בתרופות המכילות את המרכיבים הפעילים בקסלאקום (לטנופורוסט וטימולול) ולכן יכולות להופיע גם בשימוש בקסלאקום. תופעות הלוואי כוללות תגובות שנצפו עם תרופות מקבוצת חוסמי בטא (למשל טימולול) בשימוש לטיפול בבעיות עיניים:

- בחילות, הקאות (אינן שכיחות).
- התפתחות זיהום ויראלי בעין שנגרם על ידי וירוס הרפס סימפלקס (HSV).
- תגובות אלרגיות כלליות, כולל נפיחות מתחת לעור שיכולה לקרות באזור הפנים והגפיים, ויכולה לחסום את דרכי האוויר, דבר שעלול לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, חרלת או פריחה מגרדת, מקומית או מפושטת, גירוד, תגובה אלרגית פתאומית חמורה מסכנת חיים.
- רמות סוכר נמוכות בדם.
- סחרחורת.
- נדודי שינה (אינסומניה), דיכאון, סיוטים, איבוד זיכרון, הזיות.
- עילפון, שבץ, ירידה בזרימת הדם למוח, החמרה בסימנים ובתסמינים של מיאסטניה גראביס (הפרעה של השריר), תחושות לא רגילות כגון סיכות ומחטים וכאב ראש.
- נפיחות בצד האחורי של העין (בצקת מקולרית), ציסטה מלאה בנוזל בחלק הצבעוני של העין (ציסטה בקשתית), רגישות לאור (פוטופוביה), מראה עין שקועה (העמקת חריץ העין).
- סימנים ותסמינים של גירוי בעין (כגון: צריבה, עקצוץ, גרד, דמע, אדמומיות), דלקת בעפעף, דלקת בקרנית, טשטוש ראייה והינתקות השכבה הדמית 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 להישאר חצי סגורה), ראייה כפולה.
- התכהות העור מסביב לעין, שינויים בריסים ובשיער הדקיק מסביב לעיניים (עלייה במספר, באורך, בעובי, ושינוי צבע לכהה יותר), שינוי בכיוון צמיחת הריסים, נפיחות מסביב לעין, נפיחות מסביב לחלק הצבעוני של העין (דלקת הקשתית/דלקת ענביה [אובאיטיס]), הצטלקות של פני שטח העין.
- צפצופים/צלצולים באוזניים (טנטון).
- תעוקת חזה, החמרה של תעוקה בחולים הסובלים ממחלת לב.
- קצב לב איטי, כאב חזה, הלמות לב (מודעות לקצב הלב), בצקת (אגירת נוזלים), שינויים בקצב או במהירות פעימות הלב, אי ספיקת לב גדשתית (מחלת לב עם קוצר נשימה ונפיחות ברגליים ובכפות הרגליים כתוצאה מאגירת נוזלים), סוג של הפרעה בקצב הלב, התקף לב, אי ספיקת לב.
- לחץ דם נמוך, הפרעה בזרימת הדם בגוף הגורמת לחוסר תחושה וחיוורון באצבעות הידיים והרגליים ולקור בכפות הידיים והרגליים.
- קוצר נשימה, היצרות דרכי האוויר בריאות (במיוחד בחולים עם מחלה קיימת), קשיי נשימה,

שיעול, אסתמה, החמרה של אסתמה.

- הפרעה בחוש הטעם, קשיי עיכול, שלשול, יובש בפה, כאבי בטן.
- נשירת שיער, פריחה עורית לבנה-כסופה (דמוית פסוריאזיס) או החמרה בפסוריאזיס, פריחה עורית.
- כאב פרקים, כאב שרירים שאינו נגרם על ידי פעילות גופנית, חולשת שרירים, עייפות.
- הפרעה בתפקוד המיני, ירידה בחשק המיני.

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

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) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**
לפני הפתיחה: יש לאחסן במקרר בטמפרטורה 2°C - 8°C .
לאחר הפתיחה הראשונה: יש לאחסן מתחת ל- 25°C . אין להשתמש מעבר ל-4 שבועות לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.
יש לשמור את הבקבוק בתוך האריזה החיצונית על מנת להגן מאור.
אין להשתמש בתרופה זו כשחל שינוי בצבע התמיסה או כשהיא הופכת לעכורה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים התרופה מכילה גם:

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium chloride, disodium phosphate anhydrous, benzalkonium chloride, hydrochloric acid solution, sodium hydroxide solution, water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק המכיל 2.5 מ"ל נוזל שקוף וחסר צבע.

נערך באוקטובר 2024 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 124-62-30356

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

יצרן ובעל רישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל