

لاتانو-أفنيبر، 50 ميكروغرام/مل، قطرات للعينين

المادة الفعالة وتركيزها:

يحتوي كل 1 ملل على:

50 ميكروغرام لاتانوبروست

(Latanoprost 50mcg)

لفانمة المواد غير الفعالة ومسببات الحساسية، انظر من فضلك البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

هذا الدواء مُعدّ لعلاج البالغين فوق سن 18 عاما.

ماذا عليّ أن أعرف عن الدواء؟

- يُمنع استعمال الدواء أكثر من شهر بعد فتح القنينة للمرة الأولى.
- يحتوي المستحضر على كلوريد البنزوكونيوم (مادة حافظة) لا يجوز استعمال العدسات اللاصقة (انظر البند 3 - "كيف تستعمل الدواء").
- لمعلومات عن الأعراض الجانبية، يرجى مراجعة البند 4 "الأعراض الجانبية".

1. لم أعد هذا الدواء؟

يلخص الضغط داخل العين لدى المرضى الذين يعانون من الزرق (glaucoma) مفتوح الزاوية وضغط مرتفع داخل العين.

المجموعة العلاجية:

نظير للبروستاجلاندين F2.

2. قبل استعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (لاتانوبروست) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6).

تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

- قبل العلاج بـ لاتانو - أفنيبر أخبر الطبيب إذا:
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في العينين (مثل الألم، التهاب، تهيج، العدوى [مثل الهربس]، تنشوش الرؤية، الزرق متصقّب الزاوية الحظير، ضرر في عدسات العينين وما شابه)
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من عيين جافتين
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطراب في أداء جهاز التنفس (مثل الربو الحظير أو الربو غير المتصقّب عليه كما ينبغي)
 - كنت على وشك اجتياز أو اجتازت مؤخرًا عملية جراحية في العينين، بما في ذلك عملية لإزالة الساد (الكاتاركت)
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في أداء القلب
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من اضطراب في أداء الكبد أو الكلى
 - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من عدوى فيروسية في العين بسبب فيروس الهربس النسيوي (HSV)
 - كنت تستعمل عدسات لاصقة، يرجى أن تراجع تعليمات استعمال القطرات في البند 3 "كيف تستعمل الدواء"
 - كانت لديك حساسية لطعام أو دواء أيًا كان، عليك إبلاغ الطبيب قبل تناول الدواء

- أثناء العلاج بهذا الدواء يجب متابعة تصبّع الزرقية.
- التفاعلات بين الأدوية
- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما إذا كنت تتناول البروستاجلاندينات، نظائر البروستاجلاندينات أو مشتقات البروستاجلاندينات.

الحمل والرضاع:

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنت حاملاً أو مرضعة، إلا إذا قرر طبيبك أن هذا الاستعمال ضروري.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعقّدين أنك حامل أو تخططين للحمل، أخبري طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

السياسة واستعمال الماكينات:

أثناء استعمال لاتانو-أفنيبر، قد تعاني بشكل مؤقت من تشوش الرؤية. إذا حدث لك ذلك، لا يجوز لك السياسة أو تشغيل الماكينات الخطيرة حتى تصبح رؤيتك صافية مجدداً.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء: يحتوي الدواء على كلوريد البنزوكونيوم (مادة حافظة)، الذي قد يؤدي إلى تهيج العينين وقد تصممه العدسات اللاصقة مما يؤدي إلى تغير لونها. يجب تجنب الملامسة بين الدواء والعدسات اللاصقة اللينة. انظر البند 3 "كيف تستعمل الدواء".

قد يسبب كلوريد البنزوكونيوم كتفاً تهيجاً في العين، لا سيما إذا كنت تعاني من تلك العينين أو من مشاكل في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). إذا نشأ لديك شعور غير عادي في العين، وخز، أو ألم في العين بعد استعمال الدواء، أخبر طبيبك بذلك.

إذا كنت تعاني من ضرر خطير في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين)، فقد يؤدي الفوسفات في حالات نادرة جداً إلى ظهور مناطق عكرة على القرنية نتيجة لتراكم الكالسيوم خلال فترة العلاج.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب؛ عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج المستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

قطرة واحدة في العين/العينين التي يتم علاجها/علاجها مرة في اليوم، مساءً.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها!

لا تستعمل الدواء أكثر من مرة واحدة في اليوم لأن نجاعة العلاج تتخفض إذا تم تقطير القطرات في أحيان متقاربة أكثر.

انتبه: يُمنع الإبلاغ! هذا الدواء مُعدّ للاستعمال الخارجي فقط.

يجب استعمال الدواء وفق تعليمات طبيبك حتى يوصي لك بليقاف الاستعمال.

عليك إكمال العلاج الذي أوصى لك به الطبيب.

طريقة استعمال المستحضر - تعليمات عامة:

- لتجنب حدوث عدوى، يجب عدم ملامسة طرف القنينة بأي مسطح (بما في ذلك ملامسة الإصبع أو العين ذاتها). يجب المحافظة على إغلاق القنينة بكام.
- قد لا تكون قنينة القطرة ملئية؛ تهدف هذه الخطوة إلى السيطرة بشكل أفضل على وتيرة التقطير.
- عند العلاج المدمج مع قطرات عيون أخرى، يجب الانتظار 5 دقائق على الأقل بين العلاجات.

إذا كنت تستعمل عدسات لاصقة - يجب إزالة العدسات قبل استعمال المستحضر، ويمكن إعادة العدسات إلى العين بعد مرور نحو 15 دقيقة على الأقل من تقطير الدواء في العين.

- لتجنب نشر العدوى، لا يجوز استعمال حاوية الدواء ذاتها لأكثر من شخص واحد.

كيف تستعمل القطرات:

- أولاً، اغسل يديك. أمّل رأسك إلى الخلف باستخدام المناداة، اسحب الجفن السفلي نحو الأسفل، لإنتاج ما هو أشبه بـ "الجيب". يجب تقطير الدواء داخل هذا "الجيب" المتشكل. اغضض عينيك برفق. لا ترمس. أبقِ عينيك مغضضتين لمدة دقيقة حتى يقيتتين.
- بعد تقطير القطرة داخل العين فوراً، اضغط باستخدام السبابة نحو الزاوية الداخلية من العين. يجب مواصلة الضغط لمدة دقيقة حتى يقيتتين بعد وضع القطرة داخل العين. تساعد هذه العملية على تجنب امتصاص الدواء في الجسم وبذلك تساعد على منع حدوث أعراض جانبية.
- عند استعمال الدواء، اشطف يديك جيّداً لتنظيفهما من بقايا الدواء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا وضعت أكثر من قطرة واحدة في العين، فقد تشعر بانزعاج من العين، وقد تدمع عينك وقد يصعب لونها أحمر. يُفترض أن تزول هذه الأعراض، ولكن إذا كنت قلقاً استشر الطبيب. إذا تناولت جرعة مفرطة، أو إذا ابتلع طفلاً بالخطأ من هذا الدواء، توجّه حالا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحباً معك عبوة الدواء.

إذا نسيتم تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك متابعة العلاج واستعمال الجرعة القادمة كما هو مخطط. لا يجوز لك إطلاقاً تناول جرعة مضاعفة!

يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب. حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

• يُمنع تناول الأدوية في الظام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلّق باستخدام الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

جميع الأدوية، قد يسبب استعمال لاتانو-أفنيبر أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

يجب التوجّه عن الاستعمال والتوجّه فوراً إلى الطبيب في حال حدوث:

زكام، إنفونزا، ألم في العضلات أو المفاصل، ألم في الصدر، ضربات قلب (palpitations)، فرط تحسس الجلد مثل الطبخ (ناردا).

• عليك التوجه إلى الطبيب فوراً إذا: تطورت عدوى، تعرضت لصدمة، لالتهاب الجفن، الملتهمة، في العين أو القرنية.

أعراض جانبية شائعة جداً (تحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

- تغيير لون العين تدريجياً، ثابت أحياناً، عبر زيادة كمية التصبغ البني في الجزء الملون من العين المسمى بالقرنية. إذا لم يكن لون عينيك موحداً (أزرق/خفي، رمادي/بني، أصفر/بني، أخضر/بني)، فمن المحتمل أن تحدث هذه الحالة لديك أكثر مقارنةً لو كان لون عينيك موحداً (عيون زرقاء، رمادية، خضراء، أو بنية). قد يتطور كل تغيير في لون عينك طوال سنوات رغم أن هذا يحدث خلال 8 أشهر من العلاج. يمكن أن يكون التغيير في اللون ثابتاً وقد يكون بارزاً أكثر إذا كنت تستعمل دواء في عين واحدة فقط. يبدو أنه ليست هناك أية مشاكل في أعقاب تغيير لون العين.
- احمرار العين.
- تهيج العين (شعور بالحرق، برمل في العين، وخز، حكة أو شعور "بجسم غريب" في العين).
- إذا عانيت من تهيج خطير في العين بدرجة تكفي إلى التسبب بفرط التمتع لديك أكثر من اللزوم

أو تهيج يجعلك تفكر في إيقاف استعمال الدواء، توجه إلى طبيبك خلال أسبوع. يُحتمل أن يتم التفكير في علاجك مجددا لضمان أن تواصل الحصول على علاج ملائم لحالتك.

● تغيير تدريجي في الرموش وفي الشعر الدقيق حول العين المُعالَجة. تشمل هذه التغييرات على اغمقاق لون رموشك، طولها، سمكها، اتجاهها وعدها.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 100):

● تهيج أو اضطراب في سطح العين، التهاب الجفنين (blepharitis)، ألم في العين، حساسية للضوء (photophobia) والتهاب الملتحمة.

أعراض جانبية ليست شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 1,000):

● تشوش الرؤية، تورم الجفن، وذمة في الجفن، جفاف العين، التهاب أو تهيج سطح العين (التهاب القرنية)، التهاب الملتحمة، التهاب الجزء الملون من العين (التهاب العنبيبة)، تورم الشبكية.

● طفح جلدي.
● ذبحة صدرية (angina)، شعور بقدات القلب (نبضات القلب، خفقان).
● ربو، ضيق في التنفس (dyspnea).
● ألم في الصدر.
● صداع، دوار.
● ألم في العضلات، ألم في المفاصل.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):

● التهاب القرنية، أعراض تورم، حكة/ضرر في سطح العين، تورم حول العين، طبقة إضافية من الرموش، تندب سطح العين، منطقة ملينة بالسائل في الجزء الملون من العين (كبسة في القرنية).

● اغمقاق لون الجفن أو ردود فعل جلدية في الجفن.

● ربو، تفاقم ربو قائم لديك، ضيق في التنفس.
● حكة جلدية خطيرة.

● تطور عدوى فيروسية في العين بسبب فيروس الهربس البسيط (HSV).

أعراض جانبية نادرة جدا (تظهر لدى أقل من مستعمل من أصل 10,000):

تفاقم ذبحة صدرية لدى مرضى يعانون من مرض القلب، ألم في الصدر، مظهر عين غائرة (زيادة شق العين).

أعراض جانبية وتيرتها غير معروفة:

دوار، صداع، ضربات قلب، الألم في العضلات والمفاصل، زكام، حمى.
في حالات نادرة جدا، تطوّرت خلال العلاج لدى بعض المتعلّجين الذين عانوا من ضرر شديد في مقدمة العين (القرنية) بقع عكرة على القرنية نتيجة لتراكم الكالسيوم.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

● تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد وأو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب!

● يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

● يجب التخزين في التلاجة (2°C-8°C).

● يُحفظ في العبوة الخارجية لحمايته من الضوء.
● بعد الفتح للمرة الأولى، لا يجوز التخزين بدرجة حرارة أكثر من 25°C ولا يجوز الاستعمال بعد مرور 4 أسابيع، بعد فتح القنينة للمرة الأولى.
● لا يجوز استعمال هذا الدواء عندما يطرأ تغيير على لون المحلول أو إذا أصبح عكرا.
● يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية القمامة. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

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

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تحتوي كل قنينة على 2.5 ملل محلول. المحلول صاف، ويسوق في قنينة بولي إيثيلين مع قطارة وسدادة مقاومة للصدّات.

صاحب التسجيل وعنوانه:

بيوفاتير إم.ض، شارع الملك داود 1، هرتسليا بيتواح 4666101.

المُنْتَج وعنوانه:

فيناكس S.A، نيا إريثرايا، اليونان.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 00-34068-66-154

تم تحريرها في 2020/11.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المنكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.