

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

## לטנו-אבניר, 50 מ"ג/מ"ל, טיפוח עיניים

החומר הפעיל וריכוזו:

1 מ"ל מ"ל מ"ל:

50 מ"ג/מ"ל לטנופרוסט (Latanoprost 50 mcg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואולרגנים, אנא ראה סעיף "מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון זה סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. התרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. תרופה זו מיועדת לטיפול במגורים מעל גיל 18 שנים.

### מה עליי לדעת בנוגע לתרופה?

- אין להשתמש בתרופה יותר מחודש מיום לאחר נפיתות הבקבוקון לראשונה.
- התכשיר מכיל בנזלוקוניום כלוריד (חומר משמר). אין להשתמש שני עדשות מגע (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?")
- למדוע אודות תופעות לוואי, אנא פנה לסעיף 4 "תופעות לוואי".

### 1. למה מיועדת התרופה?

- להורדת לחץ תוך עיני בחולים הסובלים מגלאוקומה (ברקית) בעלת זווית פתוחה ומלחץ תוך עיני מוגבר.

### קבוצה תרפויטית:

אנלוג של פרוסטגלנדין F2.

### 2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (לטנופרוסט) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### לפני הטיפול בלטנו-אבניר, ספור לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות עיניים [כגון: כאב, דלקת, גריז, זיהום [כגון הרפס], טשטוש ראייה, גלאוקומה צרת זווית חמורה, פגיעה בעדשות העיניים וכיו"ב]
- הנך סובל או סבלת בעבר מעיניים יבשות
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה [כגון אסתמה הריפה או שהאסתמה לא נשלטת כראוי]
- הנך עומד לבעור או עברת לאחרונה ניתוח עיניים, כולל ניתוח להסרת קטרקט
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב
- אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליות
- הנך סובל או סבלת בעבר מזיהום ויראלי של העין הנגרם על-ידי וירוס הרפס סימפלס (HSV)
- הנך מרכיב עדשות מגע, אנא ראה הנחיות לשימוש בטיפוח הסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?"
- הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-יו לרופא לפני נטילת התרופה

- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לעקוב אחר פגימנטציה בקשתית העין.

### תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספור על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח פרוסטגלנדינים, אנלוגים של פרוסטגלנדינים או נגזרות של פרוסטגלנדינים.

### הריון והנקה:

אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון או מניקה, אלא אם הרופא שלך החליט כי זה הכרחי. אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או הנך מתכננת להיכנס להריון, ספרי לרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו.

### נהיגה ושימוש במכונית:

בזמן השימוש בלטנו-אבניר ייתכן שתסובל באופן זמני מראייה מטושטשת. אם זה קורה לך, אין לנהוג או להפעיל מכונית מסוכנת עד לחזרת הראייה הצלולה.

### מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה:

**התרופה מכילה בנזלוקוניום כלוריד (חומר משמר)** שעלול לגרום לגירוי בעיניים ועלול להיספ על-ידי עדשות מגע ולגרום לשינוי בצבע. יש להימנע ממגע בין התרופה לעדשות מגע רכות. ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".

בנזלוקוניום כלוריד עלול לגרום גם לגירוי בעין, בייחוד אם יש לך עיניים יבשות או בעיות בקרנית (השכבה הקשופה בקדמת העין). אם הנך חש בתחושה של ארגל לא רגילה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, ספור על כך לרופא שלך.

אם אתה סובל מנגזר חמור בקרנית (השכבה הקשופה בקדמת העין), פוספאטיים עוליים לגרום במקרים נדירים מאוד לזורים עכורים על הקרנית כתוצאה מהצטברות של סידן במהלך הטיפול.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא/עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

**המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

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

### אין לנבוע על המנה המומלצת!

אל תשתמש יותר מפעם אחת ביום משום שיעילות הטיפול פוחתת אם הטיפוח מוזלפת לעיתים קרובות יותר.

**שים לב: אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.** יש להשתמש בתרופה לפי הנחיות הרופא שלך עד שינחה אותך להפסיק את השימוש. עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא.

### אופן השימוש בתכשיר – הוראות כלליות:

כדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוקון לגעת במשטח כלשהו (כולל האצבע או העין עצמה). יש לשמור על הבקבוקון סגור היטב.

ייתכן שבבקבוקון הטיפוח אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הסטפוף.

בטיפול משולב עם טיפוח עיניים אחרות, יש לחכות לפחות 5 דקות בין הטיפולים.

אם הנך מרכיב עדשות מגע – יש להסיר את העדשות לפני השימוש בתכשיר, וניתן להחזירן כעבור אל פחות מ-5 דקות מהזלפת התרופה לעין.

בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאחד אתד.

### כיצד להשתמש בטיפוח:

ראשית, רחץ את ידך. הטח את הראש לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעין "כיס". יש לטפטף את התרופה אל תוך הכיס" שנוצר. עצום עיניך בעדינות. אין למצמץ. הישאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות. מיד לאחר הסטפוף הטיפול אל העין, לחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפינה הפנימית של העין. יש להמשיך בלחץ 1 עד 2 דקות לאחר הסטפוף של העין. פעולה זו עוזרת להימנע מספיגת התרופה אל תוך הגוף ובכך עוזרת למנוע תופעות לוואי.

לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידך בכדי למנוע משאריות של תרופה.

### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם טפטפת יותר מטיפה אחת לתוך העין, אתה עלול לחוש מעט אי נוחות בעין, עיניך עשויה לדמוע ולהאדים. תופעות אלו אמורות לחלוף. אולם אם אתה מוטרד התייעץ לרופא.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מינון בית-חולים, והבא אריזת התרופה איתך.

### אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש,

יש להמשיך את הטיפול עם זמנה הבאה כמתוכנן. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה! יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

**אין ליטול תרופות בחושה! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

### אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועץ ברופא או ברוקח.

### 4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בלטנו-אבניר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

### לרופא הפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:

התקורות, שפעת, כאב בשרירים או במפרקים, כאב בחזה, דפיקות לב (פלפיטציות), רגישות יתר בעור כגון פריחה (דיר).

### יש לפנות מיד לרופא במקרה של:

הפתחות זיהום, טראומה, דלקת בעפעף, בלחמית, בעין או בקרנית.

### תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר משתמשים אחד מתוך 10):

שינוי הדרגתי בצבע העין, לעיתים תמידי, על-ידי הגדלת כמות הפיגמנט החום בחלק הצבעוני של העין הממונה קשתית; אם צבע העיניים שלך לא אחיד (כחול-חום, אפור-חום, צהוב-חום, ירוק-חום) סביר יותר ששינוי זה קרה 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 בתרופה בעין אחת בלבד. נראה כי אין בעיות כלשהן בעקבות שינוי צבע העין.

אודם בעין, גירוי בעין (תחושה של צריבה, תחושת חול, עקצוץ, גירוד או תחושה של "גוף זר" בעין). אם אתה חווה גירוי בעיניים חמור ממסיק הגורם לעיניים שלך לדמוע יתר על המידה או שגורם לך לשקול

להפסיק את השימוש בתרופה, פנה לרופא שלך תוך שבוע. ייתכן שיישקלו את הטיפול שלך מחדש כדי להבטיח שתמשיך לקבל טיפול מתאים למצבך.

- שינוי הדרגתי בריסם ובשיער הדקיק מסביב לעין המטופלת. שינויים אלה כוללים עליה בכמות (צבע), אורך, עובי, כיוון ומספר הריסים בעין שלך.

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

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

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

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

### תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- דלקת קשתית העין, תסמינים של נפחות, גירוד/מקצ בפני שטח העין, נפחות מסביב לעין, שורת ריסיים נוספת, הצטלקות של פני השטח של העין, אזור מלא בוזל בתוך החלק הצבעוני של העין (ציסטת בקשתית), התנהות עור העפעף או תגובות עוריות על העפעף.
- אסתמה, החמרה של אסתמה קיימת, קוצר נשימה.
- גרד חמור של העור.
- הפתחות של זיהום ויראלי בעין הנגרם על ידי וירוס הרפס סימפלס (HSV).

### תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפרופורציה משתמשים אחד מתוך 10,000):

החמרה של תעוקת בחולים הסובלים ממחלת לב, כאב בחזה, מראה עין שקועה (העמקת תרוץ העין).

### תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה:

סחרחורת, כאב ראש, דפיקות לב, כאבי שרירים ומפרקים, נזלת, חום. במקרים נדירים מאוד, במהלך הטיפול, במטופלים מסוימים עם מק חמור בחלק הקדמי של העין (קרנית) התפתחו תכמים עכורים על הקרנית עקב שקיעת 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" שממצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://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 מרופא!

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

### תנאי אחסון

יש לאחסן בקירור (2°C-8°C). יש לאחסן באריזה היחידנית על מנת להגן מאור.

לאחר הפתיחה הראשונית, אין לאחסן מעל 25°C ואין להשתמש מעבר ל-4 שבועות. לאחר נפיתת הבקבוקון לראשונה.

אין להשתמש בתרופה זו כשחל שינוי בצבע בתמיסה או כשהיא הופכת לעכורה.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמית תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

**נוסף על החומר הפעיל, מכילה גם:**

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

**כיצד נראית התרופה ומה תוקן האריזה:** כל בקבוקון מכיל 2.5 מ"ל תמיסה. התמיסה שקופה ומגיעה בבקבוקון פוליאתילן עם סטפוף וסגור נגד חבלה.

**ביעוריש ונכותבות:** בלאבניר בע"מ, דוד המלך 1, הרצליה פיתוח 4666101.

### היצרן ותכונותיו:

ויאנקס S.A., נאה אריתריאה, יוון.

### מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

154-66-34068-00

נערך ב-2020.11.11

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