

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **ויזולטה 0.024%** **טיפות עיניים, תמיסה**

חומר פעיל

לטנופרוסטן בנוד 0.024% w/v (0.24 מ"ג/מ"ל)

(latanoprostene bunod 0.024% w/v (0.24 mg/ml))

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: 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 הזווית הפתוחה או מלחץ תוך-עיני מוגבר.

**קבוצה תרפויטית:** אנלוג לפרוסטגלנדין F2.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

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

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

**לפני הטיפול בוויזולטה ובמהלכו ספר לרופא אם:**

- התפתחה הפרעה חדשה בעיניים (כגון טראומה, דלקת או זיהום)
- אתה חווה ירידה פתאומית בחדות הראייה
- אתה עומד לעבור/עובר ניתוח עיניים
- אתה מפתח תגובה עינית כלשהי, במיוחד דלקת הלחמית ותגובות בעפעפיים. ראה גם "אזהרות נוספות" ופרק 4 "תופעות לוואי".
- אין לך עדשה טבעית, או שעברת השתלת עדשה מלאכותית עם קרע בקופסית האחורית של העדשה, או שיש לך גורמי סיכון ידועים לבצקת מקולרית.
- יש לך היסטוריה של דלקת תוך-עינית (דלקת הקשתית/אובאיטיס)

#### **אזהרות נוספות**

**פיגמנטציה (כתמים כהים)**

במהלך השימוש בתרופה ייתכן שתופיע פיגמנטציה חומה מוגברת בקשתית, אשר עלולה להיות תמידית. כמו כן, ייתכן שתבחין בהכהיית העור בעפעפיים, שהיא בדרך כלל הפיכה לאחר הפסקת הטיפול בוויזולטה. ייתכן כי לא ניתן יהיה להבחין בשינויים בצבע הקשתית במשך מספר חודשים עד שנים.

אם אתה מפתח פיגמנטציה מוגברת בולטת בקשתית, יהיה עליך להיבדק באופן סדיר. ההשפעות ארוכות הטווח של פיגמנטציה מוגברת אינן ידועות.

### **שינויים בריסים**

במהלך השימוש בתרופה ייתכן שיתרחשו שינויים בריסים ובשיער הפלומה בעין המטופלת, לרבות עלייה באורך, בעובי ובמספר הריסים או השערות. שינויים אלה עלולים להוביל לשונות בין העיניים באורך או בעובי של הריסים או שערות הפלומה, בצבע הריסים או שערות הפלומה, במספרם, ו/או בכיוון צמיחת הריסים. השינויים בריסים הם בדרך כלל הפיכים לאחר הפסקת הטיפול.

### **דלקת תוך-עינית**

הרופא ינקוט אמצעי זהירות כאשר ויזולטה נרשמת עבור מטופלים בעלי היסטוריה של דלקת תוך-עינית (דלקת הקשתית/אובאיטיס), וככלל, אין להשתמש בה במטופלים עם דלקת תוך-עינית פעילה, מאחר שהיא עלולה להחמיר את הדלקת.

### **בצקת מקולרית (ברשתית העין)**

בצקת מקולרית, לרבות בצקת מקולרית ציסטואידית, דווחה במהלך טיפול באנלוגים של פרוסטגלנדין. הרופא ינקוט אמצעי זהירות כאשר ויזולטה נרשמת עבור מטופלים ללא עדשה טבעית, מטופלים שעברו השתלת עדשה מלאכותית עם קרע בקופסית האחורית של העדשה, או מטופלים עם גורמי סיכון ידועים לבצקת מקולרית.

### **דלקת קרנית חיידיקית**

התקבלו דיווחים על דלקת קרנית חיידיקית הקשורה לשימוש במכלים רב-מנתיים של תכשירי עיניים מקומיים. מכלים אלה זוהמו בהיסח הדעת על ידי מטופלים אשר, במרבית המקרים, סבלו ממחלת קרנית נלווית או מהפרעה בפני השטח של שכבת האפיתל העינית.

### **שימוש בקשישים**

לא נצפו הבדלים בבטיחות וביעילות התרופה בין מטופלים קשישים לבין מטופלים מבוגרים.

### **שימוש בילדים ובמתבגרים**

השימוש בילדים בני 16 ומטה אינו מומלץ עקב החששות לגבי בטיחות הקשורים לפיגמנטציה מוגברת בעקבות שימוש כרוני ארוך טווח.

### **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. ראה גם פרק 3 "שימוש עם תרופות עיניים אחרות".

### **שימוש בתרופה ומזון**

השפעת מזון על נטילת התרופה אינה ידועה.

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

השפעת אלכוהול על נטילת התרופה אינה ידועה.

### **היריון והנקה**

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון, ספרי לרופא לפני השימוש בתרופה זו.

אין נתונים לגבי שימוש בתרופה במהלך היריון או הנקה.

## נהיגה ושימוש במכונות

בזמן השימוש בוויזולטה ייתכן שתסבול באופן זמני מראייה מטושטשת. אם זה קורה לך, אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות עד שהראייה תהיה צלולה שוב.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ויזולטה מכילה 0.2 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל 1 מ"ל תמיסה, שווה ערך ל- 0.02% w/v. בנזלקוניום כלוריד הוא חומר משמר שעשוי להיספג על ידי עדשות מגע רכות ועלול לשנות את צבען. בנזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעין, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות או אם אתה סובל מהפרעות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם אתה חווה תחושה מוזרה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, ספר על כך לרופא.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח 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 ביום, בערב. אין לעבור על המנה המומלצת.

### אם תיטול בטעות מינון גבוה יותר

אם הטיפות מזלפות לעיתים קרובות מדי, יעילות הטיפול פוחתת.

### אם שכחת ליטול את התרופה יש להיוועץ ברופא.

אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש בעיניים בלבד. יש להימנע ממגע בין הקצה של מכל ההזלפה לבין העין, העצמים הסמוכים, האצבעות או כל משטח אחר על מנת למנוע זיהום של התמיסה על ידי חיידקים נפוצים הידועים כחיידקים הגורמים לזיהומים בעיניים. שימוש בתמיסות עלול לגרום לפגיעה חמורה בעין ולאובדן ראייה בהמשך.

### שימוש עם עדשות מגע

אם אתה מרכיב עדשות מגע יש להסירן טרם מתן התמיסה. ניתן להחזיר את העדשות לעיניים 15 דקות לאחר מתן ויזולטה.

### שימוש עם תרופות עיניים אחרות

אם ויזולטה מיועדת לשימוש בשילוב עם תרופות עיניים מקומיות אחרות, יש לתת את התרופות במרווח של לפחות חמש (5) דקות זו מזו. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

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 בוויזולטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**יש לפנות מייד לרופא אם:**

- התפתחה הפרעה חדשה בעיניים (כגון טראומה, דלקת או זיהום)
- אתה חווה ירידה פתאומית בחדות הראייה
- אתה מפתח תגובה עינית כלשהי, במיוחד דלקת הלחמית ותגובות בעפעפיים

#### תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100

אודם בלחמית, גירוי בעיניים, כאב בעיניים וכאב במקום ההזלפה.

#### תופעות לוואי נוספות

- אודם בעיניים, גירוי בלחמית, בצקת בלחמית, טשטוש ראייה, דלקת קרנית נקודתית ותחושת גוף זר.
- פיגמנטציה, שינויים בריסים, דלקת תוך-עינית, בצקת מקולרית, דלקת קרנית חידקית – ראה פרק 2 סעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה".

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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 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 את הבקבוק הסגור במקרר בין 2°C ל-8°C. יש להגן מפני אור. אין להקפיא.

לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה ניתן להשתמש בתרופה במשך עד 8 שבועות כשהיא מאוחסנת בין 2°C ל-25°C (במקרר או מחוצה לו), ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

#### 6. מידע נוסף

**נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:**

glycerin, sodium citrate dihydrate, polysorbate 80, edetate disodium dihydrate, citric acid anhydrous, benzalkonium chloride and water for injection.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

בקבוק פלסטיק עם טפטפת ומכסה. הבקבוק מכיל 5 מ"ל תמיסה צלולה חסרת צבע - צהוב בהיר.

**בעל הרישום וכתובתו:** פישר פארמה אר. איקס בע"מ, רחוב המסגר 7, אור יהודה 6022307

**שם היצרן וכתובתו:**

Bausch & Lomb Incorporated  
8500 Hidden River Parkway, Tampa, Florida 33637, USA

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 177-03-37621-99  
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.  
אושר בספטמבר 2024.

*עלון אסמכתא: עלון FDA*