

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

فَيَزولتا 0.024% قطرات عيون، محلول

المادّة الفعّالة

لاتانوبروستين بونود 0.024% w/v (0.24 ملغ/مل)

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

المواد غير الفعّالة ومُسبّبات الحساسية في المستحضر: انظر الفصل 2 بند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
وصف هذا الدواء لك. لا تعطه للآخرين. لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

لخفض الضغط داخل العين لدى المرضى الذين يعانون من الزرق (الجلوكوما) من النوع مفتوح الزاوية أو من الضغط المرتفع داخل العين.

المجموعة العلاجية: نظير للبروستاغلاندين F2.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) للمادّة الفعّالة أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفصل 6).

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بفَيَزولتا وأثناءه، أخبر الطبيب إذا:

- نشأ اضطراب جديد في العينين (مثل صدمة، التهاب أو عدوى)
- كنت تشعر بتراجع مفاجئ في حدة البصر
- كنت على وشك الخضوع/تخضع لجراحة عيون
- نشأ لديك أي ردّ فعل في العينين، لا سيما التهاب الملتحمة وردود الفعل في الجفون. انظر أيضا "تحذيرات إضافية" والفصل 4 "الأعراض الجانبية".
- لم تكن لديك عدسة طبيعية، أو خضعت لجراحة زرع عدسة صناعية مع تمزق في محفظة (كبسولة) العدسة الخلفية، أو لديك عوامل خطورة معروفة للوذمة البقعية.
- كان لديك تاريخ من الالتهاب داخل العين (التهاب القرنية/التهاب العينية)

تحذيرات إضافية

التصنّيع (بقع داكنة)

أثناء استعمال الدواء، من المحتمل ظهور تصنّيع بني شديد في القرنية، والذي قد يكون دائما. كذلك، قد تلاحظ تحوّل جلد الجفون للون الداكن، والذي عادة ما يكون قابلا للإصلاح بعد التوقف عن العلاج بفَيَزولتا. قد لا يكون بالإمكان ملاحظة التغييرات في لون القرنية على مدار عدة أشهر حتى سنوات.

إذا حصل لديك تصنّيع شديد بارز في القرنية، سيكون عليك الخضوع للفحص بصورة منتظمة.

الأثار طويلة المدى للتصنّغ الشديد ليست معروفة.

تغييرات في الرّموش

أثناء استعمال الدّواء من الممكن حصول تغييرات في الرّموش وفي شعر الزّغب في العين الخاضعة للعلاج، بما في ذلك زيادة طول، سُمك وعدد الرّموش أو الشعرات. قد تؤدي هذه التغييرات إلى تفاوت بين العينين في طول وسمك الرّموش أو شعر الزّغب، لون الرّموش أو شعر الزّغب، عددها، و/أو باتجاه نمو الرّموش. عادة ما تكون التغييرات في الرّموش قابلة للإصلاح (عكوسة) بعد وقف العلاج.

التهاب داخل العين

سيُتخذ الطبيب وسائل الحذر عند وصف فيزولتا لمتلقي علاج ذوي تاريخ من الالتهاب داخل العين (التهاب القرنية/التهاب العينية)، وبصورة عامة، يُمنع استعماله لدى متلقي العلاج المصابين بالتهاب نشط داخل العين، نظرًا لأنه قد يؤدي لتفاقم الالتهاب.

وذمة بقعية (في شبكية العين)

تم الإبلاغ عن وذمة بقعية، وبضمنه وذمة كيسية بقعية، أثناء العلاج بنظائر البروستاغلاندين. سيُتخذ الطبيب وسائل الحذر عند وصف فيزولتا لمتلقي العلاج الذين ليست لديهم عدسة طبيعية، متلقي العلاج الذين خضعوا لزرع عدسة صناعية مع تمزق في محفظة (كبسولة) العدسة الخلفية، أو متلقي العلاج الذين لديهم عوامل خطورة معروفة لوذمة بقعية.

التهاب القرنية البكتيري

تم تلقي بلاغات عن التهاب القرنية البكتيري المرتبط باستعمال الحاويات متعددة الجرعات لمستحضرات العيون الموضعية. تم تلوّث هذه الحاويات بسبب عدم الانتباه من متلقي العلاج الذين عانوا، في غالبية الحالات، من مرض إضافي في القرنية أو من اضطراب في سطح طبقة الظهارة (الطبقة الطلانية) في العين.

الاستعمال لدى المسنين

لم تتم مشاهدة أي فروق في سلامة ونجاعة الدواء بين متلقي العلاج المسنين ومتلقي العلاج البالغين.

الاستعمال لدى الأطفال والمراهقين

لا يوصى بالاستعمال للأطفال تحت جيل 16، في أعقاب المخاوف بشأن السلامة، والمرتبطة بالتصنّغ المتزايد في أعقاب الاستعمال المزمّن طويل الأمد.

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. انظر أيضًا الفصل 3 "الاستعمال مع أدوية عيون أخرى".

استعمال الدواء والغذاء

تأثير الغذاء على استعمال الدواء غير معروف.

استعمال الدواء واستهلاك الكحول

تأثير الكحول على استعمال الدواء غير معروف.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين بأنك حامل أو كنت تخططين للحمل، أخبري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء. لا تتوفر معطيات بشأن استعمال الدواء أثناء الحمل أو الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

أثناء استعمال فيزولتا قد تعاني مؤقتًا من الرؤية المشوشة. إذا حصل ذلك، تُمنع السياقة أو تشغيل الماكينات الخطيرة إلى أن تعود الرؤية واضحة مرة أخرى.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي فيزولتا على 0.2 ملغ من كلوريد البنز الكونيوم في كل 1 ملل من المحلول، ما يعادل 0.02% w/v. كلوريد البنز الكونيوم هي مادة حافظة قد تقوم العدسات اللاصقة اللينة بامتصاصها وقد تغير لونها. كذلك، من شأن كلوريد البنز الكونيوم أن يسبب التهيج في العين، لا سيما إذا كانت لديك عيون جافة أو إذا كنت تعاني من اضطرابات في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). إذا أحسست بشعور غريب في العين، لسع أو ألم في العين بعد استعمال الدواء، أخبر الطبيب بذلك.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددها الطبيب فقط. الجرعة المتبعة، عادة، هي: قطرة واحدة في العين/العينين التي يتم علاجها/علاجها مرة في اليوم، في المساء. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا تم تنقيط القطرات في أحيان قريبة جدًا، تقلّ نجاعة العلاج.

إذا نسيت تناول الدواء يجب استشارة الطبيب.

يُمنع البلع! هذا الدواء مخصص للاستعمال في العينين فقط.

يجب تجنّب الملامسة بين طرف حاوية التقطير وبين العين، الأجسام القريبة، الأصابع أو أي سطح آخر لتفادي تلوث المحلول بأنواع البكتيريا الشائعة المعروف بأنها بكتيريا تسبب العدوى في العيون. قد يؤدي استعمال محلول ملوث إلى ضرر خطير في العين ولفقدان البصر لاحقًا.

الاستعمال مع العدسات اللاصقة

إذا كنت تضع عدسات لاصقة، يجب نزعها قبل إعطاء المحلول. يمكن إعادة العدسات إلى العينين بعد إعطاء فيزولتا بـ 15 دقيقة.

الاستعمال مع أدوية عيون أخرى

إذا كان فيزولتا مخصصًا للاستعمال بالدمج مع أدوية عيون موضعية أخرى، يجب إعطاء الأدوية بفارق زمني لا يقل عن خمس (5) دقائق عن بعضها البعض.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق ومن الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فيزولتا أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أي منها.

يجب مراجعة الطبيب فوراً إذا:

- نشأ اضطراب جديد في العينين (مثل صدمة، التهاب أو عدوى)
- كنت تشعر بتراجع مفاجئ في حدة البصر
- نشأ لديك أي رد فعل في العينين، لا سيما التهاب الملتحمة وردود الفعل في الجفون

أعراض جانبية شائعة - أعراض تظهر لدى 10-1 مستخدمين من بين 100

احمرار في الملتحمة، تهيج في العينين، ألم في العينين وفي مكان التقطير.

أعراض جانبية أخرى

- احمرار في العينين، تهيج في الملتحمة، وذمة في الملتحمة، تشويش الرؤية، التهاب نقطي في القرنية وشعور بوجود جسم غريب.
- تصبغ، تغييرات في الرموش، التهاب داخل العين، اعتلال الشبكية، التهاب القرنية البكتيري - انظر الفصل 2 بند "تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء".

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبّير بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين:

قبل الفتح يجب تخزين القنينة المغلقة في الثلاجة بين 2°C إلى 8°C. يجب حمايتها من الضوء. يُمنع التجميد. بعد فتح القنينة أول مرة، يمكن استعمال الدواء لمدة تصل حتى 8 أسابيع حين تكون مخزونة بدرجة حرارة بين 2°C إلى 25°C (في الثلاجة أو خارجها)، وحتى موعد أقصاه تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركّب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

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

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قنينة بلاستيكية مع قفّارة وغطاء. تحتوي القنينة على 5 ملل محلول صافٍ عديم اللون - أصفر فاتح.

صاحب التسجيل وعنوانه: فيشر فارما آر. إكس م.ض.، شارع همسجير 7، أور يهودا 6022307
اسم المنتج وعنوانه:

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

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 177-03-37621-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.
تمت المصادقة عليها في أيلول 2024.

النشرة المرجعية: نشرة FDA