

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרבופרוסט אס.קיי.

טיפות עיניים (תמיסה)

הרכב:

חומר פעיל:

טרבופרוסט 40mcg/ml Travoprost

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 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. שמור עלון זה, ייתכן ותצטרך לעיין בו שוב. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

פעילות רפואית:

התרופה מיועדת להפחתת לחץ תוך עיני בחולים עם גלאוקומה פתוחת זווית או בחולים שאינם מגיבים היטב לתרופות אחרות המיועדות לאותה מטרה.

קבוצה תרפויטית:

אנלוג לפרוסטגלנדין

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לטרבופרוסט, או לכל אחד ממרכיבי התרופה האחרים (כמפורט בסעיף 6)
- הינך בהיריון, מניקה או בתקופה בה הינך מקבלת טיפול לפוריות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטרבופרוסט אס.קיי, ספר לרופא אם:

- במשך הטיפול עשוי להופיע שינוי בצבע הקשתית. תתכנה גם תופעות של הארכת הריסים, שינוי בצבעם, התעבות הריסים ו/או שינוי במספר הריסים, צמיחה יוצאת דופן של שיער העפעפיים. שינויים אלה עלולים לעיתים להיות קבועים.
- במקרים נדירים יכולים להתפתח קוצר נשימה, צפצופים, הגברה בסימפטומים של אסטמה. אם אתה מודאג משינויים בנשימה שלך, יש להיוועץ ברופא.
- התרופה יכולה להיספג דרך העור. אם התכשיר בא במגע עם העור, יש לשטוף אותו מייד, במיוחד אצל נשים בהיריון או שמנסות להיכנס להיריון.
- אם עברת ניתוח קטרקט, עליך לספר לרופא לפני התחלת השימוש בתרופה.
- אם סבלת בעבר מדלקות עיניים עליך לספר לרופא לפני התחלת השימוש בתרופה

ילדים ומתבגרים

טרבופרוסט אס.קיי אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות

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

היריון והנקה

אין להשתמש בתכשיר כאשר הינך בהיריון או עומדת להיכנס להיריון או כאשר הינך מניקה מכיוון שהתרופה עלולה לחדור לחלב האם, היוועצי ברופא לפני התחלת הטיפול בטרבופרוסט אס.קיי.

נהיגה ושימוש במכונות

השימוש בתרופה זו עלול לגרום לטשטוש ראייה ועל כן מחייב הימנעות מנהיגה ברכב או הפעלת מכונות עד שהתופעה חולפת.

מידע חשוב אודות חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל Benzalkonium chloride 0.150 mg/ml, שעשוי להיספג בעדשות מגע רכות ולשנות את צבען. עליך להוריד עדשות מגע לפני שימוש בתכשיר ולהחזיר אותן לאחר 15 דקות מהשימוש. כמו כן Benzalkonium chloride עלול לגרום לגירוי בעין, במיוחד אם הינך סובל מייבוש בעיניים או בעיות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם אתה מרגיש תחושה לא רגילה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה זו, התייעץ עם הרופא.

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 יקבעו על ידי הרופא בלבד.

מינון מקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא:

טיפה אחת בעין המטופלת בערב.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שים לב: לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לטפטוף רק לתוך העין.

אופן השימוש:

בכדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת במשטח כלשהו (כולל העין עצמה). יש לשמור על הבקבוק סגור היטב.

ייתכן ובקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.

רחץ את ידיך. הטה את הראש לאחור. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון ליצירת מעין "כיס".

יש לטפטף את התרופה אל תוך ה"כיס" שנוצר. עצום עיניך בעדינות. אין למצמץ.

מייד לאחר טפטוף הטיפות אל העין, לחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפינה הפנימית של העין. יש להמשיך בלחץ 1 עד 2 דקות לאחר הטפטוף אל העין. פעולה זו עוזרת להימנע מספיגת התרופה אל תוך הגוף ובכך עוזרת למנוע תופעות לוואי.

לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.

בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוק של תרופה ליותר מאדם אחד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול המנה הבאה כפי שתוכנן, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

אין להפסיק את הטיפול בלי להיוועץ ברופא, זה משבש את השליטה בלחץ התוך עיני, דבר זה עלול לגרום לאובדן ראייה.

אין להשתמש בתכשיר זה כאשר אתה מרכיב עדשות מגע רכות. יש להסיר העדשות לפני השימוש בתכשיר, וניתן להחזירן כעבור 15 דקות מהזלפת התרופה לעין.

יש לחכות פרק זמן של 5 דקות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת תרופות אחרות לטיפול בעין.

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 בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים

אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב טרבופרוסט אס.קיי. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד: עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים

תופעות לוואי הקשורות לעין: אדמומיות.

תופעות לוואי שכיחות: עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים

תופעות לוואי הקשורות לעין: שינוי בצבע של הקשתית, כאב עיניים, תחושת אי נוחות בעין, יובש בעין, גירוד בעין, גירוי בעין.

תופעות לוואי לא שכיחות: עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים

תופעות לוואי הקשורות לעין: הפרעה בקרנית, דלקת עיניים, דלקת בקשתית, דלקת בתוך העין, דלקת על שטח פני העין עם או בלי נזק לשטח פני העין, רגישות לאור, הפרשות מהעיניים, דלקת בעפעף, אודם בעפעף, נפיחות סביב העין, גירוד בעפעף, טשטוש ראייה, עלייה ביצור דמעות, זיהום או דלקת בלחמית, בליטה חריגה של העפעף התחתון החוצה, עכירות בעין, היווצרות קרום על העפעף, גדילת הריסים.

תופעות לוואי הקשורות לאיברי גוף נוספים: עלייה בסימפטומים של אלרגיה, כאב ראש, דופק לב לא סדיר, שיעול, גודש באף, גירוי בגרון, שינוי בצבע העור סביב העין, התכהות העור, מרקם חריג של השיער, צמיחת שיער מוגברת.

תופעות לוואי נדירות: עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1000 מטופלים

תופעות לוואי הקשורות לעין: ראיית הבזקי אור, אקזמה של העפעפיים, ריסים ממוקמים בצורה חריגה הצומחים אחורה לכיוון העין, נפיחות בעין, ראייה ירודה, ראיית הילות, ירידה בתחושה בעין, דלקת בבלוטות העפעפיים, שינוי צבע בתוך העין, אישונים מוגדלים, התעבות הריסים, שינוי בצבע הריסים, עיניים עייפות.

תופעות לוואי הקשורות לאיברי גוף נוספים: זיהום וירלי בעין, סחרחורת, טעם רע בפה, דופק לא סדיר או ירידה בקצב הלב, עלייה או ירידה בלחץ הדם, קוצר נשימה, אסטמה, אלרגיה או דלקת באף, יובש באף, שינויים בקול, הפרעות במערכת העיכול או כיב, עצירות, יובש בפה, אדמומיות או גרד בעור, פריחה, שינוי בצבע השיער, נשירת ריסים, כאב במפרקים, כאבים בעצמות ובשרירים, חולשה כללית.

תופעות לוואי נוספות ששכיחותן לא ידועה: אי-אפשר לקבוע את שכיחותן על סמך הנתונים הקיימים

תופעות לוואי הקשורות לעין: דלקת בחלק האחורי של העין, עיניים שקועות.

תופעות לוואי הקשורות לאיברי גוף נוספים: דיכאון, חרדה, נדודי שינה, תחושת תזוזה שאינה אמיתית, צלצולים באוזניים, כאבים בחזה, קצב לב חריג, עלייה בדופק הלב, החמרה באסטמה, שלשול, דימום באף, כאב בטן, בחילות, הקאות, גירוד, צמיחת שיער חריגה, כאבים במתן שתן או מתן שתן לא רצוני, עלייה ב- PSA (חלבון המיוצר על ידי הערמונית).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

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. כיצד 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.
 - לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 28 ימים.
- אחסנה: יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל - 30°C.**

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Mannitol, Macrogol-15-Hydroxystearate, Boric acid, Trometamol, Benzalkonium chloride, EDTA disodium, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide, Water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טרבופרוסט אס.קיי. הוא תמיסה צלולה, חסר צבע המסופק בבקבוק פלסטיק בנפח של 2.5 מ"ל.

שם בעל הרישום וכתובתו:
ק.י. אס. קים אינטרנשיונל בע"מ, רחוב יגאל אלון 94, תל-אביב 6789139.

שם היצרן וכתובתו:
RAFARM S.A. 12 Korinthou str. 15451 N. Psychiko, Greece

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 162-25-35041

עלן זה נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

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