

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

### چانفورت

### قطرات للعينين، محلول

### مواد فعّالة

بيماتوپروست 0.3 ملغ/ملل وتيمولول 5 ملغ/ملل (ك تيمولول ملات 6.8 ملغ/ملل)

bimatoprost 0.3 mg/ml and timolol 5 mg/ml (as 6.8 mg/ml timolol maleate)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: انظر البند 2، البند الفرعي "معلومات مهمة عن قسم من

مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن

الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجّه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك

ومرضهم.

### 1. لم أعد هذا الدواء؟

چانفورت معدّ لخفض الضغط داخل العين لدى المتعالجين، الذين يعانون من الزرق (چلوکوما) مفتوح الزاوية

أو فرط الضغط في العين، والذين لا يستجيبون بشكل كافٍ للعلاج الموضعي بحاصرات بيتا أو بنظائر

الپروستاچلاندينات.

المجموعة العلاجية: تيمولول – حاصرات بيتا، بيماتوپروست – پروستاميدات، نظائر

الپروستاچلاندينات.

يحتوي الدواء على مادتين فعاليتين مختلفتين، حيث تعملان على خفض الضغط داخل العين.

تحتوي العين على سائل مائي وشفاف الذي يغذي داخل العين. يتم تصريف السائل بشكل منتظم خارج العين

ويتكون سائل جديد الذي يستبدله. إذا لم يكن بإمكان السائل أن ينصرف خارجًا بسرعة كافية، يزداد الضغط

داخل العين ومن الممكن أن يؤدي في نهاية الأمر إلى التسبب في ضرر في الرؤية (يسمى هذا المرض الزرق

– چلوکوما). يعمل چانفورت بواسطة تقليص إنتاج السائل وبالإضافة إلى ذلك، يزيد من كمية السائل الذي يتم

تصريفه. يقلص هذا الأمر من الضغط داخل العين.

### 2. قبل استعمال الدواء

#### يُمنع استعمال الدواء إذا:

– وُجدت لديك حساسية لـ بيماتوپروست، لـ تيمولول، لـ حاصرات بيتا أو لكل واحد من المركبات الأخرى

التي يحتويها الدواء (المفصلة في البند 6 "معلومات إضافية").

– كنت تعاني حاليًا أو عانيت في السابق من مشاكل تنفس مثل الربو، و/أو مرض رئوي انسدادى مُزمن

خطير (مرض رئئيين يمكن أن يسبب صفيراً في التنفس، صعوبات تنفس و/أو سعالاً متواصلًا) أو أنواع أخرى من مشاكل التنفس.

– كنت تعاني من مشاكل في القلب مثل نبض قلب بطيء، إحصار في نظام التوصيل الكهربائي للقلب أو قصور في القلب.

#### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ جانفورت، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني حاليًا أو عانيت في الماضي من:

- مرض قلب تاجي (الأعراض ممكن أن تشمل ألمًا أو ضغطًا في الصدر، ضيق تنفس أو اختناق)، قصور في القلب، ضغط دم منخفض
- اضطرابات في نظم القلب مثل نبض بطيء
- مشاكل تنفس، ربو أو مرض رئوي انسدادى مزمن
- مرض يتميز بتدفق دم منخفض (مثل مرض رينو أو متلازمة رينو)
- فرط أداء عمل الغدة الدرقية، لأنّ تيمولول ممكن أن يخفي علامات وأعراض مرض في الغدة الدرقية
- سكري، لأنّ تيمولول ممكن أن يخفي علامات وأعراض مستوى سكر منخفض في الدم
- ردود فعل تحسسية خطيرة
- مشاكل في الكبد أو في الكلى
- مشاكل في سطح العين
- انفصال إحدى الطبقات داخل مقلة العين بعد عملية جراحية لتقليل الضغط داخل العين
- عوامل خطر معروفة لوذمة بقعية (انتفاخ الشبكة في العين الذي يؤدي إلى تراجع في الرؤية)، مثلاً، عملية الكاتاركت

قبل التخدير للعملية الجراحية، أخبر الطبيب بأنك تستعمل جانفورت لأنّ تيمولول ممكن أن يغير تأثير أدوية معينة الموجودة ضمن الاستعمال أثناء التخدير.

قد يؤدي جانفورت إلى تحوّل لون الرموش إلى لون أغمق وإلى نموها وكذلك الجلد حول الجفون يصبح أغمق. لون قزحية العين قد يصبح أغمق أيضًا مع مرور الوقت. قد تصبح هذه التغييرات ثابتة. قد يكون التغيير محسوسًا أكثر حين تعالج عينًا واحدة فقط. قد يؤدي جانفورت إلى نمو الشعر عندما يلمس الجلد.

#### الأطفال والمراهقون

يُمنع استعمال جانفورت للأطفال والمراهقين تحت سن 18 عامًا.

#### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. قد يؤثر جانفورت أو قد يتأثر من أدوية أخرى التي تستعملها، بما في ذلك قطرات عينية أخرى لعلاج الزرق (الجلوكوما).

بشكل خاص، يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تتوي تناول أدوية لخفض ضغط الدم، أدوية للقلب، أدوية لعلاج السكري، كينيدين (الذي يُستعمل لعلاج مشاكل في القلب وأنواع معينة من الملاريا) أو أدوية لعلاج الاكتئاب مثل فلوكسيتين وباروكستين.

### الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملا أو مرضعة، تعتقد أنك قد تكونين حاملا أو تخططين أن تحملي، استشيرى الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء. يُمنع استعمال جانفورت إذا كنت حاملا، إلا إذا أوصى الطبيب بذلك بالرغم من ذلك. يُمنع استعمال جانفورت إذا كنت مرضعة. قد ينتقل تيمولول إلى حليب الأم. استشيرى الطبيب قبل تناول أي دواء أثناء الإرضاع.

### السياقة واستعمال الماكينات

قد يؤدي جانفورت إلى تشوش الرؤية لدى بعض المرضى. يُمنع السياقة أو تشغيل ماكينات حتى اخفء الأعراض.

### معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي جانفورت على مادة حافظة تدعى كلوريد البنزالكونيوم. يحتوي هذا الدواء على 0.15 ملغ من كلوريد البنزالكونيوم في كل 3 ملل محلول، كمية تعادل 0.05 ملغ/ملل. قد تمتص العدسات اللاصقة اللينة كلوريد البنزالكونيوم، وقد يغيّر لونها. عليك إزالة العدسات اللاصقة قبل استعمال هذا الدواء. يمكن إعادة العدسات بعد مرور 15 دقيقة منذ الانتهاء من استعمال الدواء. كما يمكن أن يؤدي كلوريد البنزالكونيوم أيضا إلى تهيج في العين، لا سيما إذا كنت تعاني من جفاف في العينين أو اضطرابات في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). إذا كنت تعالish شعورًا استثنائيًا، لسع أو ألم في العين بعد استعمال الدواء، استشر الطبيب.

يحتوي جانفورت على 2.85 ملغ من الفوسفاتات في كل 3 ملل من المحلول، كمية تعادل 0.95 ملغ/ملل (انظر أيضا البند 4، في البند الفرعي - "أعراض جانبية أخرى تمّ التبليغ عنها في قطرات العينين التي تحتوي على فوسفاتات").

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

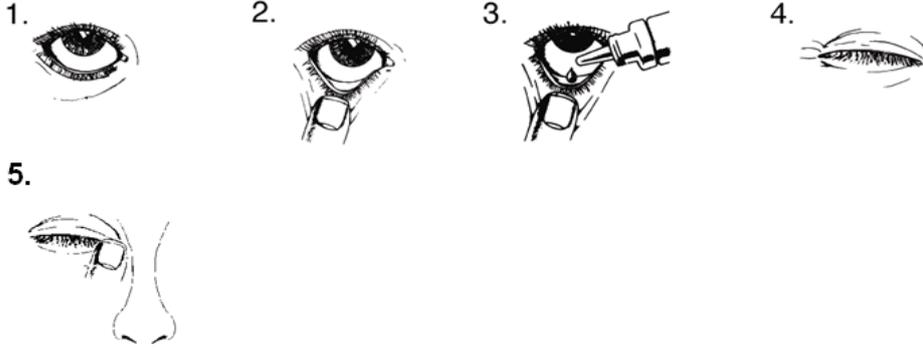
يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتبعة للبالغين، عادة، هي قطرة واحدة مرّة في اليوم، صباحًا أو مساءً، في كل عين تحتاج إلى علاج. يجب الاستعمال في نفس الساعة من كل يوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

## تعليمات الاستعمال:

يُمنع البلع.

يُمنع استعمال القنينة إذا كان قفل الأمان الموجود على عنق القنينة تالفاً قبل الاستعمال الأول.



1. أغسل يديك. أمِل رأسك للخلف وانظر باتجاه السقف.
  2. اجذب الجفن السفلي برفق نحو الأسفل حتى يتكوّن نوع من "جيب" صغير.
  3. اقلب القنينة باتجاه الأسفل واضغط عليها حتى تتحرر قطرة واحدة داخل كل عين تحتاج إلى علاج.
  4. حرّر الجفن السفلي وأغمض العين.
  5. بينما عينك لا تزال مغمضة، اضغط بواسطة الأصبع على زاوية العين المغلقة (في منطقة الوصل ما بين العين والأنف) واستمر كذلك لمدة دقيقتين. تساعد هذه العملية في منع امتصاص الدواء إلى داخل الجسم. إذا لم تدخل القطرة إلى العين، حاول مرّة أخرى.
- بعد استعمال الدواء، أغسل يديك جيّداً لتنظيفها من بقايا الدواء.
- لتجنب حصول عدوى، يُمنع السماح لطرف القنينة أن تلمس العين أو أي شيء آخر. أعد السدادة وأغلق القنينة فوراً بعد الاستعمال.

إذا كنت تستعمل جانفورت سويّاً مع دواء آخر للعينين، يجب الانتظار 5 دقائق على الأقل بين استعمال جانفورت واستعمال الدواء الآخر. استعمال مرهم للعينين أو جل للعينين يتم في النهاية.

### إذا تناولت جرعة عالية جداً عن طريق الخطأ

- إذا تناولت كمية من جانفورت أكثر من المطلوب، من المستبعد أن يحصل لك أي ضرر جدي. قَطّر القطرة التالية في الوقت المعتاد. إذا كنت قلقاً، تحدث مع الطبيب أو مع الصيدلي.
- إذا قام طفل بابتلاع كمّية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضِر علبة الدواء معك.

### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول جانفورت، قم بتقطير قطرة وحيدة فور تذكرك ذلك، ومن ثم عد إلى روتين العلاج المعتاد. يُمنع تقطير جرعة مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحيّة، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

يجب استعمال جانفورت كل يوم من أجل أن يعمل كما ينبغي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبّب استعمال جانفورت أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها. يمكن عادة متابعة العلاج بالقطرات، إلا إذا كانت الأعراض خطيرة. إذا كنت قلقًا استشر الطبيب أو الصيدلي. يُمنع التوقف عن استعمال جانفورت بدون استشارة الطبيب.

الأعراض الجانبية التالية ممكن أن تظهر أثناء العلاج بـ جانفورت:

##### أعراض جانبية شائعة جدًا

أعراض التي قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 مستعملين

##### تؤثر على العين

احمرار.

##### أعراض جانبية شائعة

أعراض التي قد تظهر لدى 1-9 مستعملين من بين 100

##### تؤثر على العين

حرقة، حكة، وخز، تهيج الملتحمة (الطبقة الشفافة من العين)، حساسية للضوء، ألم في العين، عيون لزجة، جفاف في العينين، إحساس بوجود جسم غريب في العين، تشققات صغيرة في سطح العين مع أو بدون التهاب، صعوبة في الرؤية بشكل واضح، احمرار وحكة في الجفون، نمو شعر حول العين، تحوّل لون الجفون إلى غامق، تحوّل لون الجلد حول العينين إلى غامق، استطالة الرموش، تهيج في العين، تدمع العينين، انتفاخ الجفون، تراجع في الرؤية.

##### تؤثر على مناطق أخرى في الجسم

نزلة، صداع.

##### أعراض جانبية غير شائعة

أعراض التي قد تظهر لدى 9-1 مستعملين من بين 1,000

### تؤثر على العين

إحساس شاذ في العين، التهاب القرنية، انتفاخ الملتحمة (الطبقة الشفافة من العين)، ألم في الجفون، شعور بتعب في العينين، نمو الرموش بشكل منعكس، تحوّل لون القرنية إلى غامق، عيون تبدو غارقة نحو الداخل، هبوط الجفن، تشنج الجفن (جفن الذي يبتعد عن سطح العين، الأمر الذي يؤدي إلى عدم إمكانية إغلاق كامل للجفون)، جفون مشدودة (جلد الجفون يكون مشدودًا أكثر)، تحوّل لون الجفون إلى غامق.

### تؤثر على مناطق أخرى في الجسم

ضيق تنفس.

### أعراض جانبية شيعها غير معروف

### تؤثر على العين

وذمة بقعية كيسيّة الشكل (Cystoid macular edema) (انتفاخ الشبكية داخل العين الذي يؤدي إلى تراجع في الرؤية)، انتفاخ في العين، تشوش الرؤية، انزعاج في العين.

### تؤثر على مناطق أخرى في الجسم

صعوبات تنفس/صغير، أعراض رد فعل تحسّسي (انتفاخ، احمرار في العين وطفح في الجلد)، تغييرات في حاسة الذوق، دوار، تباطؤ نبض القلب، ضغط دم مرتفع، صعوبات في النوم، كوابيس، ربو، تساقط الشعر، تغييرات في لون الجلد (حول العين)، إرهاق.

شوهدت أعراض جانبية إضافية لدى المرضى الذين استعملوا قطرات عينين تحتوي على تيمولول أو بيماتوبروست ولذلك من المحتمل أن تظهر عند استعمال چانفورت. مثل أدوية أخرى التي تُعطى داخل العينين، فإن تيمولول أيضًا يتم امتصاصه للدم. هذا الأمر ممكن أن يؤدي إلى أعراض جانبية مشابهة لتلك التي تظهر مع أدوية من نوع حاصرات بيتا التي تُعطى داخل الوريد و/أو عن طريق الفم. احتمال ظهور أعراض جانبية بعد استعمال قطرات العينين هو احتمال ضئيل جدًا من الاحتمال مع أدوية التي يتم تناولها مثلًا عن طريق الفم أو الحقن. الأعراض الجانبية الموجودة في القائمة تشمل أعراضًا التي شوهدت عند استعمال تيمولول وبيماتوبروست حين تم استعمالها لعلاج مشاكل في العينين:

- أعراض تحسّسية خطيرة مع انتفاخ وصعوبات في التنفس التي ممكن أن تشكل خطرًا على الحياة
- مستوى سكر منخفض في الدم
- اكتئاب؛ فقدان الذاكرة؛ هلوسات
- إغماء؛ سكتة دماغية؛ انخفاض في تدفق دم إلى الدماغ؛ تفاقم في حالة الوهن العضلي الوبيل (Myasthenia gravis) (ضعف متزايد في العضلات)؛ إحساس بالوخز
- انخفاض الإحساس في سطح العين؛ رؤية مزدوجة؛ هبوط الجفون؛ انفصال إحدى طبقات داخل مقلة العين بعد عملية جراحية لتخفيف الضغط داخل العين؛ التهاب سطح العين؛ نزيف في الجزء الخلفي من العين (نزيف في الشبكية)؛ التهاب في العين؛ تطرّف (غمز) متزايد في العين
- قصور في القلب؛ عدم انتظام أو توقف النبض؛ نبض بطيء أو سريع؛ فائض سوائل، بالأخص الماء الذي يتراكم في الجسم؛ ألم في الصدر

- ضغط دم منخفض؛ انتفاخ أو برد في كفوف اليدين، في القدمين وفي الأطراف التي تحدث بسبب تقلص الأوعية الدموية
- سعال؛ تفاقم الربو، تفاقم مرض رئوي الذي يدعى مرضى رئوي انسدادى مُزمن (COPD)
- إسهال؛ ألم بطن؛ غثيان وتقيؤ؛ صعوبات في الهضم؛ جفاف في الفم
- بقع حمراء وحرشفة على الجلد؛ طفح جلدي
- ألم عضلات
- انخفاض في الرغبة الجنسية؛ خلل في الأداء الجنسي
- ضعف
- ارتفاع في نتائج فحوصات الدم لأداء عمل الكبد

أعراض جانبية أخرى التي تمّ التبليغ عنها في قطرات العينين التي تشمل فوسفاتات إذا كنت تعاني من ضرر حاد في الطبقة الشفافة من مقدمة العين (القرنية)، فقد تؤدي الفوسفاتات، في حالات نادرة جدًّا، إلى بقع عكرة في القرنية بسبب تراكم الكالسيوم أثناء العلاج.

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 نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك 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، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على مُلصق القنينة وعلى الكرتون. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين: يُمنع التخزين بدرجة حرارة تزيد عن 25°C.
- المحاليل ممكن أن تتلوث من لحظة فتحها، وبالتالي ممكن أن تسبب عدوى في العينين. لذلك، يجب عليك رمي القنينة بعد مرور شهر من فتحها لأول مرّة، حتى إذا تبقى فيها القليل من المحلول. لمساعدتك تذكر ذلك، سجل على الكرتون التاريخ الذي فتحت به القنينة لأول مرّة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المواد الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا:

Sodium chloride, sodium phosphate dibasic heptahydrate, citric acid monohydrate, benzalkonium chloride, hydrochloric acid and sodium hydroxide for pH adjustment and purified water.

**كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:**

جانفورت هو محلول لقطرات عيّنين، شفاف، عديم اللون حتى مائل للأصفر، والذي يتوفر في قنينة بلاستيكية مع سداة قابلة للفتح عن طريق اللف. كل قنينة تكون مليئة حتى نصفها تقريبًا وتحتوي على 3 ملل من المحلول.

**صاحب التسجيل وعنوانه:**

أليرجان إسرائيل م.ض.، شارع هشاحام 32، بيتاح-تكفا.

**المنتج وعنوانه:** أليرجان فارماتسوتيكلاس، ويستپورت، إيرلندا

تم تحريرها في شباط 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 143-64-31608

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.