

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

טרבתן

טיפות עיניים (תמיסה)

חומר פעיל:

טרבופרוסט 40 מיקרוגרם/מ"ל (0.004% w/v)
travoprost 40 micrograms/mL (0.004% w/v)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר מפורטים בפרק "מידע נוסף" בסוף העלון (סעיף 6) ו"מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

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 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 השימוש בתרופה

אתה רגיש (אלרגי) ל- travoprost או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6, "מידע נוסף").

אנא היוועץ ברופא אם זה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בטרבתן, ספר לרופא אם:

- עברת ניתוח קטרקט
- יש לך היסטוריה נוכחית או קודמת של דלקת עיניים (אובאיטיס ואיריטיס)

אזהרות נוספות

- טרבתן עלולה להגדיל את אורך, עובי וצבע ו/או מספר הריסים שלך. שינוי בעפעפיים הכולל צמיחה חריגה של השיער או ברקמות מסביב לעיניים נצפה גם כן.

- טרבתן עלולה לשנות את צבע הקשתית (החלק הצבוע של עיניך). שינוי זה עלול להיות קבוע. שינוי בצבע העור סביב העיניים עלול להתרחש גם כן.

- טרבתן במקרים נדירים עלולה לגרום לקוצר נשימה או צפזפים או להגביר את הסימפטומים של אסטמה. אם אתה מודאג משינויים בדפוסי הנשימה שלך כאשר אתה משתמש בטרבתן, היוועץ ברופא בהקדם האפשרי.

- טרבופרוסט יכול להיספג דרך העור. אם התכשיר בא במגע עם העור, יש לטווח אותו מיד. זה חשוב במיוחד אצל נשים בהיריון או שמשות להיכנס להיריון.

- אם אתה מרכיב עדשות מגע רכות, אל תשתמש בטיפות כאשר העדשות בתוך העין. אחרי השימוש בטיפות חכה 15 דקות לפני שאתה מרכיב חזרה את העדשות.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

היריון והנקה

אין להשתמש בטרבתן אם הינך בהיריון. אם את חושבת שאת בהיריון דברי עם הרופא מיד.

אם את עלולה להיכנס להיריון עליך להשתמש באמצעי מניעה מתאימים במהלך השימוש בטרבתן.

אין להשתמש בטרבתן אם הינך מניקה. טרבתן עלולה לחדור לחלב.

שאי את הרופא שלך בטרם השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכוונות

אתה עלול לחוות טשטוש ראייה זמני מיד לאחר השימוש בטרבתן. אין לנהוג או להשתמש במכוונות עד שהתופעה חולפת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התכשיר מכיל **hydrogenated castor oil** ו- **propylene glycol** העלולים לגרום לתגובות ולגירוי בעור.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.

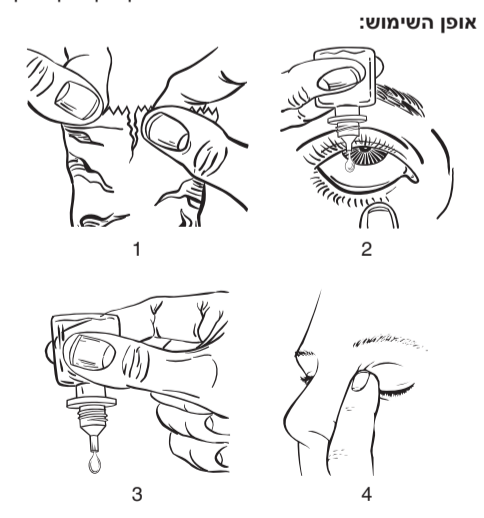
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טיפה אחת בעין המטופלת בערב. השתמש בטרבתן בשתי העיניים רק אם הרופא הורא לך לעשות זאת.

אין לעבור על המנה המומלצת.

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

אופן השימוש:



- מיד לפני השימוש בבקבוק בפעם הראשונה, קרע את שקית העטיפה (pouch), הוצא את הבקבוק החוצה (תמונה 1) וכתוב את תאריך הפתיחה על הקרטון במקום המיועד.
- שטוף את ידך.
- סובב את המכסה.
- חזק את הבקבוק, כלפי מטה, בין האגודל לאצבעותיך.
- הטח את ראשך בעדינות לאחור. משוך מטה את העפעף בעזרת אצבע נקיה, עד שייוצר "כיס" בין העפעף לעין.
- הטיפה תיכנס לכאן (תמונה 2).
- הבא את קצה הבקבוק קרוב לעין. השתמש במראה אם זה עוזר.
- אל תיגע בעין או בעפעף, אזורים מסביב או משטחים אחרים עם פיית הבקבוק. זה עלול לזרז את הטיפול.
- בעדינות לחץ על הבקבוק כדי לשחרר טיפה אחת של טרבתן בכל פעם (תמונה 3).
- לאחר השימוש בטרבתן, השאר את העפעף סגור, לחץ בעדינות עם האצבע בפית העין, קרוב לאף (תמונה 4) לפחות למשך דקה. זה עוזר למנוע מהתכשיר להגיע לשאר הגוף.

- מיד לפני השימוש בבקבוק בפעם הראשונה, קרע את שקית העטיפה (pouch), הוצא את הבקבוק החוצה (תמונה 1) וכתוב את תאריך הפתיחה על הקרטון במקום המיועד.
- שטוף את ידך.
- סובב את המכסה.
- חזק את הבקבוק, כלפי מטה, בין האגודל לאצבעותיך.
- הטח את ראשך בעדינות לאחור. משוך מטה את העפעף בעזרת אצבע נקיה, עד שייוצר "כיס" בין העפעף לעין.
- הטיפה תיכנס לכאן (תמונה 2).
- הבא את קצה הבקבוק קרוב לעין. השתמש במראה אם זה עוזר.
- אל תיגע בעין או בעפעף, אזורים מסביב או משטחים אחרים עם פיית הבקבוק. זה עלול לזרז את הטיפול.
- בעדינות לחץ על הבקבוק כדי לשחרר טיפה אחת של טרבתן בכל פעם (תמונה 3).
- לאחר השימוש בטרבתן, השאר את העפעף סגור, לחץ בעדינות עם האצבע בפית העין, קרוב לאף (תמונה 4) לפחות למשך דקה. זה עוזר למנוע מהתכשיר להגיע לשאר הגוף.

- אם השימוש בטיפות הוא לשתי העיניים, חזור על השלבים בעין הנוספת.
- סגור את מכסה הבקבוק היטב מיד לאחר השימוש.
- השתמש רק בבקבוק אחד בכל פעם. אל תפתח את שקית העטיפה עד שתצטרך להשתמש בבקבוק.
- אם טיפה מפספסת את העין, נסה שנית.

אם אתה משתמש בתרופה אחרת לעיניים כמו טיפות עיניים או מסחה לעיניים. המתן לפחות 5 דקות בין נטילת טרבתן לתרופות אחרות לעיניים.

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

שטוף את כל התרופה החוצה בעזרת מים חמימים. אל תיטול טיפות נוספות עד שיגיע הזמן של המנה הקבועה הבאה.

אם שכחת לטול את התרופה בזמן הקצוב. אל לטול את המנה הבאה כפי שתוכנן. אין לרפוא לטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. אף פעם אין לטול יותר מטיפה אחת בעין המטופלת (בעיניים המטופלות) ביום אחד.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

גם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

הלחץ התוך עיני שלך לא יהיה בשליטה, דבר זה עלול לגרום לאובדן ראייה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין לטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בטרבתן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ואל תסבול מאף אחת מהן.

אתה יכול בדרך כלל להמשיך להשתמש בטיפות, אלא אם תופעות הלוואי הנין חמורות. אם אתה מודאג, דבר עם רופא או רוקח. אל תפסיק לטול טרבתן מבלי לדבר עם הרופא שלך.

תופעות הלוואי הבאות נצפו עם טרבתן:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר משתמש אחד מעשרה):

תופעות לוואי הקשורות לעין: אדמומיות בעין.

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

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

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

תופעות לוואי הקשורות לעין: הפרעה בקרנית, דלקת עיניים, דלקת בקשתית, דלקת בתוך העין, דלקת על שטח פני העין עם או בלי נזק לטשח פני העין, רגישות לאור, הפרשות מהעיניים, דלקת בעפעף, אודם בעפעף, נפיחות סביב העין, גירוד בעפעף, טשטוש ראייה, עלייה בייצור 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 לא סדיר, שיעול, גודש באף, גירוי בגרון, שינוי בצבע העור סביב העין, התכוונו העור, מרקם חריג של השיער, צמיחת שיער מוגברת.

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

תופעות לוואי הקשורות לעין: ראיית הבזקי אור, אקזמה של העפעפיים, ריסים ממוקמים בצורה חריגה הצומחים אחורה לכיוון העין, נפיחות בעין, ירידה בראייה, ראיית הלילה, ירידה בתחושה בעין, דלקת בבולטות העפעפיים, שינוי צבע בתוך העין, אישונים מוגדלים, התעבות הריסים, שינוי בצבע הריסים, עיניים עיופות, זיהום ויראלי בעין.

תופעות לוואי הקשורות לאיברי גוף נוספים: סחרחורת, טעם רע בפה, קצב לב לא סדיר או ירידה בקצב הלב, עלייה או ירידה בלחץ הדם, קוצר נשימה, אסטמה, אלרגיה או דלקת באף, יובש באף, שלשול, דימום באף, כאב בטן, בחילות, כיב, עצירות, יובש בפה, אדמומיות או גרד בעור, פריחה, שינוי בצבע השיער, גשירת ריסים, כאב במפרקים, כאבים בעצמות ובשרירים, חולשה כללית.

תופעות לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

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 ברמות סמן לטרסן הערמונית (חלבון PSA המופרש 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.

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 ע"י 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 למנע 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.
- עליך לזרוק את הבקבוק 4 שבועות לאחר הפתיחה הראשונה, כדי למנוע זיהומים, ולהשתמש בבקבוק חדש. רשמו את התאריך הפתיחה על קופסת הקרטון במקום המיועד.
- **תנאי אחסון:** אין לאחסן בטמפרטורה העולה על 30°C.

אין לזרוק תרופות שפספסו או לפסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו בהגנת הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם: Propylene glycol, sodium chloride, mannitol, boric acid, polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40 (HCO-40), polyquaternium-1 solution, hydrochloric acid and/or sodium hydroxide, purified water.

כיצד נהיית התרופה ומה תוכן האריזה?

טרבתן היא תמיסה (חסרת צבע עד צהוב בהיר). האריזה מכילה בקבוק פלסטיק עם מכסה הברגה. כל בקבוק מכיל 2.5 מ"ל של התמיסה, וכל בקבוק ארוז בשקית עטיפה.

בעל הרישום היואנון וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 126 37 30541

נערך באפריל 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. לשל הפשטות ולהקלה בקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר על אף זאת, והתרופה מיועדת לבני שני המינים.

TRA APL APR22 V3