

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קסלאקום™ טיפות עיניים

לטנופרוסט 50 מק"ג/מ"ל Latanoprost 50 mcg/ml
טימולול (כמלאט) 5 מ"ג/מ"ל Timolol (as Maleate) 5mg/ml

לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, אנא ראה סעיף 6.

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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1. למה מיועדת התרופה?

להורדת לחץ תוך עיני בחולים הסובלים מברקית (גלאוקומה) מסוג הזווית הפתוחה ומלחץ תוך עיני מוגבר, אשר אינם מגיבים באופן מלא לחוסמי בטא (המיועדים לשימוש חיצוני).

קבוצה תרפויטית:

לטנופרוסט - אנלוג לפרוסטגלנדין. פועל על-ידי הגברת זרימת הנוזל מהעין החוצה אל תוך זרם הדם.
טימולול - חוסם בטא. פועל על-ידי האטת הייצור של הנוזל בעין.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

×	הנך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6).
×	הנך רגיש (אלרגי) לתכשירים מקבוצת חוסמי בטא.
×	הנך סובל או סבלת בעבר מהפרעות במערכת הנשימה, כגון: אסטמה, ברונכיטיס חסימתית כרוני חמור (מחלת ריאות חמורה שעשויה להתבטא בצפצופים, קושי בנשימה ו/או שיעול מתמשך).
×	הנך סובל מבעיות חמורות בלב או מהפרעות בקצב הלב.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בקסלאקום, ספר לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר ממחלת לב כלילית (התסמינים עשויים לכלול כאב או לחץ בחזה, קוצר נשימה או חנק), מכשל לבבי או מלחץ דם נמוך.
- הנך סובל או סבלת בעבר מהפרעות בקצב הלב, כגון דופק איטי.
- הנך סובל או סבלת בעבר מתעוקת לב (בייחוד מסוג תעוקת לב על שם פרינצמטאל).
- הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות במערכת הנשימה, אסטמה או מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD).
- הנך סובל ממחלה הפוגעת בזרימת דם תקינה, כגון מחלת ריינו או סינדרום ריינו.
- הנך סובל או סבלת בעבר מסוכרת, כיוון שהתרופה עשויה למסך תסמינים של רמת סוכר נמוכה בדם.
- הנך סובל או סבלת בעבר מתפקוד יתר של בלוטת התריס (תירואיד), כיוון שהתרופה עשויה למסך סימנים ותסמינים אלו.
- הנך עומד לעבור ניתוח עיניים (כולל ניתוח קטרקט) או שעברת ניתוח עיניים כלשהו בעבר.
- הנך סובל מבעיות עיניים (כגון: כאב בעין, גירוי בעין, דלקת עיניים או טשטוש ראייה).
- הנך סובל מעיניים יבשות.

- הנך מרכיב עדשות מגע, הנך עדיין יכול להשתמש בקסלאקום, אולם אנא עקוב אחר ההנחיות לשימוש בטיפות בפרק 3: "כיצד תשתמש בתרופה?".
- הנך סובל מתגובות אלרגיות חמורות הדורשות טיפול בבית החולים.
- הנך סובל או סבל בעבר מזיהום ויראלי בעין הנגרם על ידי וירוס ההרפס סימפלקס (HSV).

ספר לרופא לפני שהנך עומד לעבור ניתוח שאתה משתמש בקסלאקום שכן היא עלולה לגרום לשינוי בהשפעתם של תרופות מסוימות אשר נעשה בהם שימוש במהלך ההרדמה.

ילדים ומתבגרים

לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

קסלאקום יכולה להשפיע או להיות מושפעת משימוש יחד עם תרופות נוספות ובכללן טיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם ידוע לך על שימוש באחד מסוגי התרופות הבאים:

- פרוסטגלנדינים, אנלוגים לפרוסטגלנדינים או נגזרות של פרוסטגלנדינים.
- חוסמי בטא.
- אפינפריין.
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם כגון חוסמי תעלות סידן פומיים, גואנטידין, תכשירים אנטי-אריטמיים (כגון אמיודארון), גליקוזידים של דיגיטאליס (כגון דיגוקסין) או תרופות פאראסימפטומיטיות.
- כינידין (לטיפול במחלות לב וסוגים מסוימים של מלריה).
- נוגדי דיכאון כגון: פרוקסטיין ופלוואוקסטיין.
- תרופות לטיפול בסוכרת.
- תרופות לטיפול בלב.

שימוש בתרופה ומזון

לתזונה רגילה, למזון ולשתיה אין כל השפעה על זמן השימוש או אופן השימוש בקסלאקום.

היריון, הנקה ופוריות

היריון

אין להשתמש בקסלאקום אם הנך בהיריון אלא אם הרופא שלך החליט כי הכרחי. יש להודיע לרופא מיד אם את בהיריון, את חושבת שאת בהיריון או הנך מתכננת להיכנס להיריון.

הנקה

אין להשתמש בקסלאקום אם הנך מניקה. תרופה זו עלולה לעבור לחלב האם. היוועצי ברופא שלך לפני נטילת התרופה במהלך הנקה.

פוריות

נמצא כי תרופה זו אינה משפיעה על פוריות הגבר או האישה במחקרים בבעלי-חיים.

נהיגה ושימוש במכונות

בזמן השימוש בקסלאקום יתכן ותסבול באופן זמני מראייה מטושטשת. אם זה קורה לך, אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות עד שהראייה שלך תהיה צלולה שוב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קסלאקום מכילה בנזלקוניום כלוריד (חומר משמר) ובופרים של פוספאט.

בנזלקוניום כלוריד עלול להיספג על-ידי עדשות מגע רכות ולגרום לשינוי צבען. על כן, עליך להסירן לפני השימוש בתרופה ולהחזירן 15 דק' לאחר מכן. בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום גם לגירוי בעין, בייחוד אם יש לך עיניים יבשות או בעיות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם הנך חש בתחושה לא רגילה בעין, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, התייעץ עם הרופא שלך.

אם אתה סובל מנזק חמור בשכבה השקופה בקדמת העין (הקרנית), פוספאטים עלולים לגרום במקרים נדירים מאוד לאזורים עכורים על הקרנית כתוצאה מהצטברויות של סידן במהלך הטיפול.

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.

המינון המקובל בדרך כלל הוא: טיפה אחת בעין/עיניים המטופלת/ות פעם אחת ביום.

אין לעבור על המנה המומלצת!

אל תשתמש בקסלאקום יותר מפעם אחת ביום משום שיעילות הטיפול פוחתת אם הטיפות מוזלפות יותר מפעם אחת ביום.

אין לבלוע! לשימוש חיצוני בלבד.

יש להשתמש בקסלאקום לפי הנחיות הרופא עד שינחה אותך להפסיק את השימוש.

יתכן והרופא שלך יבקש לבצע בדיקות נוספות לבדיקת תפקודי הלב וכלי הדם במהלך הטיפול בתכשיר.

הרכבת עדשות מגע

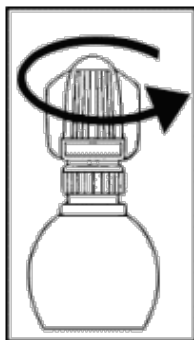
- אם הנך מרכיב עדשות מגע, יש להסירן לפני השימוש בקסלאקום. לאחר השימוש בקסלאקום עליך להמתין 15 דקות לפני שהנך מרכיב את עדשות המגע בחזרה.

אופן השימוש:

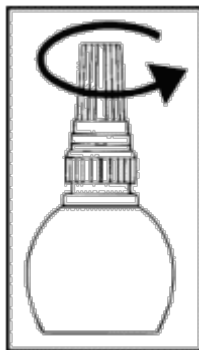
1. רחץ את ידיך ושב או עמוד בנוחות.

2. סובב את המכסה החיצוני (אשר ניתן להשליכו).

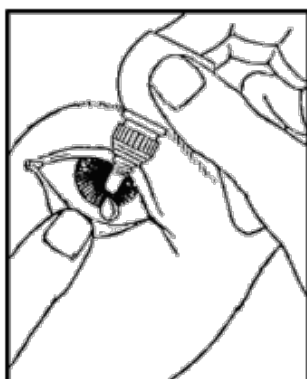
3. הברג החוצה את המכסה הפנימי המגן. שמור את המכסה המגן.



איור 1



איור 2



איור 3

השתמש באצבע שלך כדי למשוך בעדינות את העפעף התחתון של העין המטופלת.

4. הנח את קצה הבקבוק קרוב, אך שלא יגע בעין שלך.

5. לחץ על הבקבוק בעדינות כך שרק טיפה אחת תיכנס לעין שלך, ואז שחרר את העפעף התחתון.

6. לחץ עם האצבע על פינת העין הקרובה לאף (איור 4) למשך כ-2 דקות. זה מסייע במניעת ספיגת החומרים הפעילים לשאר הגוף.



איור 4

7. חזור על הפעולה בעין השנייה, אם הרופא הנחה אותך לעשות זאת.
8. החזר את המכסה המגן חזרה על הבקבוק.

אם אתה משתמש בקסאלקום יחד עם טיפות עיניים אחרות
המתן לפחות 5 דקות בין השימוש בקסאלקום לבין טפטוף של טיפות עיניים אחרות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם טפטפת יותר מטיפה אחת לתוך העין, אתה עלול לחוש גירוי קל בעין והעיניים שלך עשויות לדמוע ולהאדים. תופעות אלו אמורות לחלוף, אולם אם אתה מוטרד התייעץ עם הרופא שלך.

צור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי אם אתה או הילד שלך בלעתם בטעות מן התרופה.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד יש להמשיך את הטיפול עם המנה הבאה כמתוכנן, אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה
עליך להתייעץ עם הרופא שלך אם הנך מעוניין להפסיק ליטול קסאלקום.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך ! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

תופעת הלוואי האפשרית החשובה ביותר הינה שינוי הדרגתי וקבוע בצבע העין. כמו כן, קסאלקום עלולה להשפיע על תפקוד הלב שלך. אם הנך מבחין בשינוי בקצב הלב או בתפקודו יש ליידע את הרופא כי הנך משתמש בקסאלקום.
תופעות הלוואי הבאות הן תופעות לוואי ידועות של קסאלקום:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ- 1 מתוך 10 משתמשים):

- שינוי הדרגתי בצבע העין על-ידי הגדלת כמות הפיגמנט החום בחלק הצבעוני של העין המכונה קשתית. אם צבע העיניים שלך לא אחיד (כחול-חום, אפור-חום, צהוב-חום, ירוק-חום) סביר יותר ששינוי זה יקרה לך מאשר אם יש לך צבע עיניים אחיד (עיניים כחולות, אפורות, ירוקות או חומות). כל שינוי בצבע העין שלך עלול להתפתח במשך שנים למרות שזה נראה בדרך כלל בתוך 8 חודשים של טיפול. שינוי הצבע עשוי להיות קבוע ועשוי להיות בולט יותר אם אתה משתמש בקסאלקום בעין אחת בלבד. נראה כי אין בעיות כלשהן בעקבות שינוי צבע העין. שינוי בצבע העין אינו נמשך לאחר הפסקת הטיפול עם קסאלקום.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- גירוי בעין (תחושה של צריבה, חול, גירוד, עקצוץ, או תחושה של "גוף זר" בעין), וכאב בעין.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- כאב ראש.
- אודם בעין, דלקת בלחמית העין, טשטוש ראייה, עיניים דומעות, דלקת בעפעפיים, גירוי או פגיעה בפני שטח העין.
- פריחה עורית או גרד.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי המופיעות בעת שימוש בתרופות המכילות את אחד המרכיבים שיש בתכשיר ויכולות להופיע גם בשימוש בתרופה זו:

- בחילות והקאות (אינן שכיחות).
- התפתחות זיהום ויראלי בעין שנגרם על ידי וירוס הרפס סימפלקס (HSV).
- תגובות אלרגיות כלליות כולל נפחות מתחת לעור שיכולה לקרות באזור הפנים והגפיים, ויכולה לחסום את דרכי האוויר, דבר שעלול לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, חרלת ופריחה מגרדת מפושטת, או מקומית, גירוד, תגובה אלרגית פתאומית מסכנת חיים.
- רמות סוכר נמוכות בדם.
- סחרחורת.
- נדודי שינה (אינסומניה), דיכאון, סיוטים, איבוד זיכרון, הזיות.
- התעלפות, שבץ, ירידה בזרימת הדם למוח, החמרה בתסמינים של המחלה מיאסטניה גראביס (הפרעה של השריר), תחושה לא רגילה של סיכות או מחטים וכאב ראש.
- נפחות בצד האחורי של העין (בצקת מקולרית), ציסטה מלאה בנוזל בקשתית, רגישות לאור (פוטופוביה), מראה עין שקועה (העמקת חריץ העין).
- סימנים ותסמינים של גירוי בעין (כגון: תחושת צריבה, עקצוץ, גרד, דמע, אודם), דלקת בעפעף, דלקת בקרנית, ראייה מטושטשת והינתקות השכבה הדמית מתחת לרשתית בעקבות פעילות ניתוחית שעלולה לגרום ל: הפרעות בראייה, ירידה ברגישות הקרנית, יובש בעיניים, שחיקת הקרנית (נזק לשכבה הקדמית של גלגל העין), צניחת העפעף העליון (הגורמת לעין להשאר חצי סגורה), ראייה כפולה.
- התכהות העור מסביב לעין, שינויים בריסים ובשיער הדקיק מסביב לעיניים (כגון: עלייה במספר, באורך, בעובי, ושינוי צבע לכהה יותר), שינוי בכיוון צמיחת הריסים, נפחות מסביב לעין, הצטלקות של פני שטח העין.
- צפצופים/ צלצולים באוזניים (טנטון).
- תעוקת לב, החמרה של תעוקה בחולים הסובלים ממחלת לב.
- קצב לב איטי, כאב חזה, דפיקות לב (מודעות לקצב הלב), בצקת (אגירת נוזלים), שינויים בקצב או במהירות הלב, אי ספיקת לב (מחלת לב עם מאפיינים כגון: קוצר נשימה, נפחות ברגליים וכפות הרגליים כתוצאה מאגירת נוזלים), סוג של הפרעה בקצב לב, התקף לב, כשל לבבי.
- לחץ דם נמוך, הפרעה בזרימת הדם בגוף הגורמת לחוסר תחושה באצבעות הידיים והרגליים.
- קוצר נשימה, הצרות דרכי האוויר בריאות (בייחוד בחולים עם מחלה קיימת), קשיי נשימה, שיעול, אסטמה, החמרה של אסטמה.
- הפרעה בחוש הטעם, קשיי עיכול, שלשול, יובש בפה, כאבי בטן.
- נשירת שיער, פריחה עורית לבנה-כסופה (דמוית פסוריאזיס) או החמרה בפסוריאזיס, פריחה עורית.
- כאב פרקים, כאב שרירים שאינו תוצאה של פעילות גופנית, חולשת שרירים, עייפות.
- הפרעה בתפקוד המיני, ירידה בחשק המיני.

במקרים נדירים מאוד, במהלך הטיפול, במטופלים מסוימים עם נזק חמור בשכבה השקופה בקדמת העין (הקרנית) התפתחו אזורים עכורים על הקרנית בעקבות הצטברות סידן.

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) 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 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 במקרר בטמפרטורה 2°C - 8°C .
- **לאחר הפתיחה:** יש לאחסן מתחת ל- 25°C . אין להשתמש מעבר ל- 4 שבועות לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.
- יש לשמור את הבקבוק בתוך האריזה החיצונית על מנת להגן מאור.
- אין להשתמש בתרופה זו כשחל שינוי בצבע התמיסה או כשהיא הופכת לעכורה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, sodium chloride, disodium phosphate anhydrous, benzalkonium chloride, water for injections.

תרופה זו מכילה 0.2 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל מיליליטר.

תרופה זו מכילה 6.3 מ"ג פוספאטים בכל מיליליטר שהם שווים ל - 0.2 מ"ג בכל טיפה.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק המכיל 2.5 מ"ל נוזל שקוף וחסר צבע.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פי.אף.אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 124-62-30356

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

עודכן ב- 09/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.