

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**טרבופרוסט אס.קיי.**

טיפות עיניים (תמיסה)

חומר פעיל:

טרבופרוסט 40 מיקרוגרם/מ"ל (0.004% w/v) Travoprost 40mcg/ml

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.  
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.

אנא היוועץ ברופא אם זה חל עליך

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בטרבופרוסט אס.קיי, ספר לרופא אם:**

- עברת ניתוח קטרקט
- יש לך היסטוריה נוכחית או קודמת של **דלקות בעיניים** (אובאיטוס ואיריטיס)

**אזהרות נוספות:**

- טרבופרוסט אס.קיי עלול להגדיל את אורך, עובי וצבע ו/או מספר הריסים שלך. שינוי בעפעפיים הכולל צמיחה חריגה של השיער או ברקמות מסביב לעיניים נצפתה גם כן.
- טרבופרוסט אס.קיי עלול לשנות את צבע הקשתית (החלק הצבוע של עינך). שינוי זה עלול להיות קבוע. שינוי בצבע העור סביב העיניים עלול להתרחש גם כן.
- טרבופרוסט אס.קיי במקרים נדירים עלול לגרום לקוצר נשימה או צפצופים או להגביר את הסימפטומים של אסטמה. אם אתה מודאג משינויים בדפוסי הנשימה שלך כאשר אתה משתמש בטרבופרוסט אס.קיי, היוועץ ברופא בהקדם האפשרי.
- התרופה יכולה להיספג דרך העור. אם התכשיר בא במגע עם העור, יש לשטוף אותו מייד. זה חשוב במיוחד אצל נשים בהיריון או שמנסות 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.

### תגובות בין תרופתיות

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

### היריון והנקה

**אין להשתמש בתכשיר כאשר הינך בהיריון.** אם את חושבת שאת בהיריון דברי עם הרופא שלך מיד. אם את עלולה להיכנס להיריון עלייך להשתמש באמצעי מניעה מתאימים במהלך השימוש בטרבופרוסט א.ס.קיי.

**אין להשתמש בטרבופרוסט א.ס.קיי. אם הינך מניקה. טרבופרוסט א.ס.קיי. עלול לחדור לחלב.** היוועצי ברופא לפני התחלת הטיפול בטרבופרוסט א.ס.קיי.

### נהיגה ושימוש במכונות

אתה עלול לחוות לטשטוש ראייה זמני מיד לאחר השימוש בטרבופרוסט א.ס.קיי. אין לנהוג או להשתמש במכונות 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 מיובש 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.

### המינון המקובל בדרך כלל הוא:

טיפה אחת בעין המטופלת בערב. השתמש בטרבופרוסט א.ס.קיי. בשתי העיניים רק אם הרופא הורה לך לעשות זאת

### אין לעבור על המנה המומלצת.

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

### אופן השימוש:

לפני השימוש, כתוב את תאריך פתיחת הבקבוק במקום המיועד.

כדאי 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.

מיד לאחר טפטוף הטיפות אל העין, השאר את העפעף סגור, לחץ בעדינות 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.

אם השימוש בטיפות לשתי העיניים, חזור על השלבים לעין הנוספת

אם טיפה מפספסת את העין, נסה שנית

לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.  
כדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו בקבוק של תרופה ליותר מאדם אחד.

**אם אתה משתמש בתרופה אחרת לעיניים** כמו טיפות לעיניים או משחה לעיניים, המתן לפחות 5 דקות בין נטילת תרופה זו לבין נטילת תרופות אחרות לטיפול בעין.

**אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה**, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.  
שטוף את כל התרופה החוצה בעזרת מים חמימים. אל תיטול טיפות נוספות עד שיגיע הזמן של המנה הקבועה הבאה.

**אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב**, יש ליטול המנה הבאה כפי שתוכנן, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה. אף פעם אין ליטול יותר מטיפה אחת בעין המטופלת (בעיניים המטופלות) ביום אחד.

**אם אתה מפסיק את נטילת התרופה**  
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בלי להיוועץ ברופא.  
הלחץ התוך עיני שלך לא יהיה בשליטה, דבר זה עלול לגרום לאובדן ראייה.  
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**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 בטרבופורוסט אס.קיי. עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.  
אתה יכול בדרך כלל להמשיך להשתמש בטיפות, אלא אם תופעות הלוואי הינן חמורות. אם אתה מודאג, דבר עם רופא או רוקח. אל תפסיק ליטול טרבפורוסט אס.קיי מבלי לדבר עם הרופא שלך.

תופעות הלוואי הבאות נצפו עם טרבפורוסט אס.קיי:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד:** (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 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 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

לא סדיר, שיעול, גודש באף, גירוי בגרון, שינוי בצבע העור סביב העין, התכהות 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 הילות, ירידה בתחושה בעין, דלקת בבלוטות העפעפיים, שינוי צבע בתוך העין, אישונים מוגדלים, התעבות הריסים, שינוי בצבע הריסים, עיניים עייפות, 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, 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:** (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 לסרטן 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.**

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](http://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.**

אין לזרוק תרופות בשפכים 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:

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?**

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

**שם בעל הרישום וכתובתו:**

קיי. 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 בספטמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות**

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