

ברינזוטול אס.קיי

טיפות עיניים (תרחיף)

חומרים פעילים:

כל 1 מ"ל מכיל: טימולול (כטימולול מלאט) 5 מ"ג timolol (as timolol maleate) 5 mg
ברינזולאמיד 10 מ"ג brinzolamide 10 mg

חומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר מופיעים בסעיף 6 – "מידע נוסף". ראה גם "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

התרופה מיועדת לחולים מבוגרים מגיל 18 ומעלה.

1. למה מיועדת התרופה?

ברינזוטול אס.קיי מיועדת להורדת לחץ תוך-עיני גבוה במבוגרים במצבים של גלאוקומה פתוחת זווית וביתר לחץ תוך-עיני, אשר אינם מגיבים באופן מלא לטיפול בתרופה אחת ביתר לחץ תוך-עיני.

קבוצה תרפויטית: ברינזולאמיד - מעכבי האנזים קרבוניק אנהידראז, להורדת לחץ תוך-עיני. טימולול - חוסמי בטא, להורדת לחץ תוך-עיני.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ידועה לך רגישות לברינזולאמיד, לסולפונאמידים (כגון: תרופות לטיפול בסוכרת, בזיהומים, תרופות משתנות), לטימולול, לחוסמי בטא (תרופות להפחתת לחץ דם או לטיפול במחלות לב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיית נשימה, כגון: אסתמה, ברונכיטיס חסימתית חמורה מתמשכת (בעיה חמורה בריאות העלולה לגרום לצפצופים, קשיי נשימה ו/או שיעול ממושך) או בעיות אחרות בנשימה.
- הינך סובל מקדחת השחת חמורה.
- הינך סובל מקצב לב איטי, אי ספיקת לב או הפרעות בקצב הלב (דופק לב לא סדיר).
- הינך סובל מחומציות יתר של הדם (hyperchloraemic acidosis).
- הינך סובל מבעיות חמורות בכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- יש להשתמש בברינזוטול אס.קיי לטפטוף בעיניים בלבד.
- אם מופיעים סימנים רציניים של תגובות אלרגיות או רגישות יתר, הפסק את השימוש בתרופה זו ופנה לרופא המטפל.
- לפני הטיפול בברינזוטול אס.קיי, ספר לרופא אם הינך סובל או סבלת בעבר מ:**
 - מחלת לב כלילית (תסמינים כגון: כאבים או לחץ בחזה, קוצר נשימה או חנק, אי-ספיקת לב, לחץ דם נמוך).
 - הפרעות בקצב הלב כגון: קצב לב איטי.
 - בעיות בנשימה, אסתמה או מחלת ריאות חסימתית כרונית.
 - זרימת דם לקויה (כגון: מחלת או תסמונת Raynaud).
 - סוכרת, מכיוון שטימולול עלול למסך סימנים ותסמינים של רמות נמוכות של סוכר בדם.
 - פעילות יתר של בלוטת התריס (תירואיד), מכיוון שטימולול עלול למסך סימנים ותסמינים של מחלת תירואיד.
 - חולשה בשרירים (myasthenia) gravis.
 - ספר לרופא שהינך משתמש בברינזוטול אס.קיי, לפני שאתה עובר ניתוח, מכיוון שטימולול עלול לשנות השפעת תרופות מסוימות הניתנות לצורך ההרדמה.
 - אם סבלת בעבר מאטופיה (נטייה לפתח תגובה אלרגית) ומתגובות אלרגיות חמורות, אתה עלול להיות רגיש יותר לפתח תגובה אלרגית במהלך השימוש בברינזוטול אס.קיי, ואדרנלין עלול להיות פחות יעיל כטיפול בתגובה אלרגית. לפני שאתה מקבל כל טיפול אחר/נוסף, יש לציין בפני הרופא או האחיות שהינך מקבל ברינזוטול אס.קיי.
 - בעיות בכבד.
 - יובש בעיניים או בעיות בקרנית.
 - בעיות בכליות.
 - אם אי פעם פיתחת פריחה עורית חמורה או קילוף עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה, לאחר השימוש בברינזוטול אס.קיי או בתרופות דומות אחרות.

זהירות יתרה נדרשת בשימוש בברינזוטול אס.קיי במקרים הבאים:
תגובות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome) וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (toxic epidermal necrolysis), דווחו בהקשר לטיפול בברינזולאמיד. הפסק את השימוש בברינזוטול אס.קיי ופנה מייד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות עוריות חמורות אלו המתוארות בסעיף 4.

ילדים ומתבגרים:

ברינזוטול אס.קיי אינה מיועדת לשימוש עבור ילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

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

- טיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה.
- תרופות להפחתת לחץ הדם, כגון: תרופות פארסימפטומיטיות וגואנתידין.
- תרופות ללב, כגון: כינידין (לטיפול במחלות הלב ובחלק מסוגי המלריה), אמידארון או תרופות אחרות לטיפול בהפרעות קצב לב, גליקוזידים לטיפול באי-ספיקת הלב.
- תרופות לטיפול בסוכרת.
- תרופות לטיפול בכיבי קיבה.
- תכשירים אנטי-פטריותיים, תרופות אנטי-ויראליות או אנטיביוטיקות.
- תרופות נגד דיכאון, כגון: פלואוקסטין, פארוקסטין.

- מעכב נוסף של האנזים קרבוניק אנהידראז (carbonic inhibitors anhydrase) כגון: אצטאזולאמיד או דורזולמיד.
לעיתים דווח על הרחבת אישונים בזמן שימוש בו-זמנית בברינזוטול אס.קיי ובאדרנלין (אפינפריין)

היריון והנקה:

היריון: אין להשתמש בברינזוטול אס.קיי אם הינך בהיריון או אם ייתכן שתיכנס להיריון, אלא אם הרופא רואה שהשימוש הוא הכרחי. יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בברינזוטול אס.קיי.
הנקה: אין להשתמש בברינזוטול אס.קיי אם הינך מיניקה. טימולול עלול לעבור לחלב האם. היוועצי ברופא לפני נטילת תרופה כלשהי בתקופת הנקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

ייתכן שתבחין שראייתך מטושטשת לזמן מה לאחר השימוש בברינזוטול אס.קיי.
אין לנהוג או להפעיל מכונות עד להתבהרות הראייה. אחד מהרכיבים הפעילים עלול לפגוע ביכולת לבצע מטלות הדורשות ערנות מנטלית ו/או קואורדינציה. אם הבחנת בתופעה זו יש לנקוט בזהירות בנוגע לנהיגה או להפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה 3.34 מיקרוגרם בנזלקוניום כלוריד בכל טיפה (1 מנה) השקול ל- 0.01% או 0.1 מ"ג/מ"ל. ברינזוטול אס.קיי מכילה חומר משמר (בנזלקוניום כלוריד), העלול להיספג על-ידי עדשות מגע רכות ולשנות את צבען. יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה ולהחזירן לעיניים כעבור 15 דקות. בנזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעין, במיוחד אם אתה סובל מיובש בעיניים או הפרעות בקרנית (השכבה הצלולה בקדמת העין). אם יש לך תחושה לא רגילה בעיניים, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, פנה לרופא

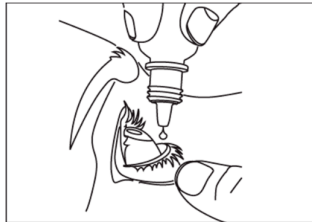
3 כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
אם הינך מחליף מטיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה לברינזוטול אס.קיי, יש להפסיק את השימוש בתרופה האחרת ולהתחיל להשתמש בברינזוטול אס.קיי ביום שלמחרת. בדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
כדי להימנע מזיהום של קצה הבקבוק ושל התרחיף, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת בעפעפיים, באזורים מסביב או במשטחים אחרים. יש לשמור על הבקבוק סגור היטב כאשר אינו בשימוש. הפעולה הבאה חשובה על מנת להגביל את כמות התרופה העוברת לדם לאחר שימוש בטיפות עיניים: שמור על העפעף סגור, ובו-זמנית לחץ בעדינות על פינת העין בסמוך לאף בעזרת אצבע למשך 2 דקות לפחות.
ייתכן שבקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
המינון המקובל בדרך כלל הוא טיפה אחת בעין המטופלת (או עיניים מטופלות), פעמיים ביום. השתמש בשתי העיניים רק אם הרופא הורה על כך. השתמש בתרופה למשך הזמן שהרופא הורה לך.
אין לעבור על המנה המומלצת.
אין לבלוע. תרופה זו מיועדת לשימוש בעיניים בלבד.
כיצד להשתמש בטיפות:
יש לנער היטב את הבקבוק לפני השימוש.
אם רצועת ההגנה של הפקק רופפת, הסר אותה לפני השימוש.
רחץ את ידיך. הטה את הראש לאחור. קרב את קצה הבקבוק לעין. השתמש במראה אם זה עוזר. בעזרת האצבע המורה, משוך כלפי מטה את העפעף התחתון, ליצירת מעין "כיס" (איור 1). יש לטפטף את התרופה אל תוך ה"כיס" שנוצר. עצום עיניך בעדינות. אין למצמץ. השאר בעיניים עצומות למשך 2 דקות לפחות. אין לסחוט את הבקבוק, לחיצה עדינה על בסיס הבקבוק מספיקה להוצאת הטיפה (איור 2). בנוסף

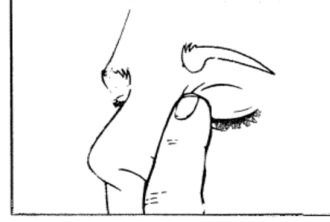
להוראות שניתנו לעיל – מייד לאחר טפטוף הטיפה אל העין, לחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפינה הפנימית של העין. יש להמשיך בלחץ 2 דקות לפחות לאחר הטפטוף אל העין. פעולה זו עוזרת להימנע מספיגת התרופה אל תוך הגוף ובכך עוזרת למנוע תופעות לוואי (איור 3). חזור על הפעולות הנזכרות לעיל בעין השנייה, אם הרופא הורה על טיפול בשתי העיניים.



1



2



3

סגור את הבקבוק היטב. 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 טיפה החמיצה את העין, נסה שוב. יש להמתין 5 דקות לפחות בין מתן תרופה זו לבין מתן טיפות עיניים אחרות או משחות עיניים. משחות עיניים ימרחו בסוף.

אם השתמשת במנה יותר גדולה מהדרוש, שטוף את העין באמצעות מים פושרים. אין לטפטף טיפות נוספות עד שיגיע המועד למנה הבאה. אתה עלול לחוות ירידה בקצב הלב, ירידה בלחץ הדם, אי-ספיקת לב, קשיי נשימה וכן עלולה להיות השפעה גם על מערכת העצבים. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

אם שכחת ליטול תרופה בזמן הדרוש, קח את המנה הבאה כפי שתוכנן. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על זו שנשכחה. אין לעבור את המינון של טיפה אחת פעמיים ביום בעין המטופלת/עיניים מטופלות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. הדבר עלול להביא לעלייה לא מבוקרת בלחץ התוך-עיני שעלול לגרום לאיבוד הראייה.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בברינזוטול אס.קיי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. יש להפסיק את השימוש בברינזוטול אס.קיי ולפנות מייד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים:

- אדמומיות חמורה ועקצוצים בעין, כתמים אדמדמים לא מוגבהים, סימנים דמויי מטרה או

עגולים במרכז הגוף (גב, חזה, בטן, אגן), לעיתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. חום ותסמינים דמויי שפעת יכולים להקדים את התפתחותן של פריחות עור חמורות אלו [תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome) וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (toxic epidermal necrolysis)]

בדרך כלל אפשר להמשיך בשימוש בטיפות, אלא אם תופעות הלוואי חמורות. אם אתה מודאג, פנה לרופא או לרוקח. אל תפסיק את השימוש ב**ברינזוטול אס.קיי** ללא התייעצות עם הרופא.

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

- **עיניים:** דלקת בפני שטח העין, טשטוש בראייה, סימנים ותסמינים של גירוי בעין (כגון: תחושת צריבה, עקצוץ, גרד, דמעות, אדמומיות), כאבי עיניים.
- **תופעות לוואי כלליות:** ירידה בקצב הלב, הפרעות בטעם.

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

- **עיניים:** שחיקת הקרנית (נזק לחלק הקדמי של גלגל העין), דלקת עם פגיעה בפני שטח העין, דלקת בתוך העין, הכתמה בקרנית, תחושה חריגה בעיניים, הפרשה מהעין, יובש בעין, עיניים עייפות, עין מגרדת, אדמומיות בעין, אדמומיות בעפעף.
- **תופעות לוואי כלליות:** ירידה בספירת כדוריות דם לבנות, לחץ דם נמוך, שיעול, דם בשתן, חולשה בגוף.

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

- **עיניים:** הפרעה בקרנית, רגישות לאור, ייצור מוגבר של דמעות, הופעת קרום על העפעף.
- **תופעות לוואי כלליות:** קשיי שינה (נדודי שינה, כאבי גרון, נזלת).

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

- **עיניים:** אלרגיה בעיניים, הפרעות בראייה, פגיעה בעצב הראייה, לחץ מוגבר בעין, משקעים על פני שטח העין, ירידה בתחושת העין, דלקת או זיהום בלחמית (לובן העין), ראייה לא תקינה,
- ראייה כפולה או ירידה בראייה, פיגמנטציה מוגברת של העין, צמיחה על פני שטח העין, נפיחות בעיניים, רגישות לאור, ירידה בצמיחת או במספר הריסים, צניחת העפעפיים העליונים (כך שהעיניים סגורות למחצה), דלקת בעפעפיים ובבלוטות של העפעפיים, דלקת הקרנית וניתוק השכבה מתחת לרשתית שמכילה כלי דם עקב ניתוח סינון העלול לגרום להפרעות בראייה, ירידה ברגישות הקרנית.
- **תופעות לוואי כלליות:** כתמים אדמדמים לא מוגבהים, סימנים דמויי מטרה או עגולים במרכז הגוף (גב, חזה, בטן, אגן), לעיתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים, כאשר חום ותסמינים דמויי שפעת יכולים להקדים את התפתחות הפריחה העורית. תגובות עוריות חמורות אלה יכולות להיות מסכנות חיים [תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome) וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס – (toxic epidermal necrolysis)].
- **לב ומחזור הדם:** שינוי בקצב הלב, קצב לב איטי, דפיקות לב חזקות, סוג של הפרעה בקצב הלב, עלייה לא רגילה בקצב הלב, כאב בחזה, ירידה בתפקוד הלב, התקף לב, עלייה בלחץ דם, ירידה באספקת הדם למוח, שבץ, בצקת (אגירת נוזלים), אי-ספיקת לב (מחלת לב המלווה בקוצר נשימה ונפיחות של כפות רגליים ורגליים עקב אגירת נוזלים), נפיחות בגפיים, לחץ דם נמוך, שינוי בצבע האצבעות, הבהונות ולעיתים באזורים אחרים בגוף (Raynaud's phenomenon), ידיים ורגליים קרות.
- **נשימה:** היצרות של דרכי הנשימה בריאות (בעיקר אצל אנשים עם מחלות קיימות), קוצר נשימה או קושי בנשימה, תסמיני צינון, גודש בחזה, דלקת בסינוסים, התעטשות, אף סתום, יובש באף, דימום באף, אסתמה, גירוי בגרון.
- **מערכת עצבים ומחלות כלליות:** הזיות, דיכאון, סיוטים, אובדן זיכרון, כאבי ראש, עצבנות,

- חוסר שקט, עייפות, רעד, תחושה כללית חריגה, התעלפות, סחרחורת, נמנום, חולשה כללית או חולשה חמורה, תחושות יוצאות דופן כמו 'סיכות ומחטים'.
- **מערכת העיכול:** בחילות, הקאות, שלשול, גזים במעיים או אי-נוחות בבטן, דלקת בגרון, יובש או תחושה חריגה בפה, קלקול קיבה, כאבי בטן.
- **דם:** ערכי תפקודי כבד לא תקינים, עלייה ברמת הכלור בדם, או ירידה בספירת תאי דם אדומים הנצפים בבדיקת דם.
- **אלרגיה:** עלייה בתסמיני אלרגיה, תגובות אלרגיות כלליות לרבות נפיחות מתחת לעור שעלולה לקרות באזורים כגון: פנים וגפיים ועלולה לחסום את דרכי הנשימה. הדבר עלול לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, חרלת (מחלת עור), פריחה מקומית וכללית, גירוד, תגובה אלרגית חמורה פתאומית ומסכנת חיים.
- **אוזניים:** צלצולים באוזניים, תחושת סחרור או סחרחורת.
- **עור:** פריחה, אדמומיות או דלקת בעור, ירידה בתחושתיות העור או תחושה מוזרה, נשירת שיער, פריחה עם מראה בצבע כסוף לבן (psoriasiform rash) או החמרה של פסוריאזיס.
- **שרירים:** כאבים ממושטים של הגב, מפרקים או שרירים שלא נגרמו מפעילות גופנית, התכווצות שרירים, כאב בגפיים, חולשה/עייפות בשרירים, עלייה בתסמינים וסימנים של מחלת השרירים מיאסטניה גרביס (חולשת שרירים).
- **כליות:** כאב כליות, כגון כאב בגב התחתון, הטלת שתן תכופה.
- **רבייה:** בעיות בתפקוד מיני, ירידה בחשק המיני, קושי בתפקוד המיני בקרב גברים.
- **חילוף חומרים:** רמת סוכר נמוכה בדם.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה 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 הקרטון/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון:
- **אחסון מתחת ל- 25°C. יש לאחסן באריזת המקורית כדי להגן מאור.**
-
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 4 שבועות, על מנת למנוע זיהום. לאחר 4 שבועות יש לזרוק את הבקבוק הישן ולהשתמש בבקבוק חדש. רשום את תאריך הפתיחה על גבי הקרטון.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Mannitol, carbomer (974P), sodium chloride, tyloxapol, benzalkonium chloride, disodium edetate, sodium hydroxide and/or hydrochloric acid (to adjust PH), purified water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק פלסטיק המכיל 5 מ"ל נוזל (תרחיף) אחד בצבע לבן/ אופוויאט.

שם היצרן וכתובתו:

AZAD PHARMA AG, SWITZERLAND

DURACHWEG 15, 8200 SCHAFFHAUSEN, SWITZERLAND

בעל הרישום וכתובתו:

קיי.אס.קים אינטרנשיונל בע"מ, יגאל אלון 94, תל אביב 6789139.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

172-03-36386

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

נערך בפברואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

KS_BRNZTOL_PIL_02_2023_v01

