

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

התרופה משוקקת על פי מרשם רופא בלבד



קסאלטון™ טיפות עיניים

לטנופרוסט 50 מק"ג/מ"ל Latanoprost 50 mcg/ml
לרשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגיים 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 גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה ל שלך.

תרופה זו מיועדת לטיפול במבוגרים מעל גיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

להורדת לחץ תוך עיני בחולים הסובלים מברקית (גלאוקומה) מסוג חיונית הפרוחה ומלחץ תוך עיני מוגבר.

קבוצה תרופית: שיכת לקבוצה של אנלוגים לפרוסטגלידין F2. היא מגבירה את הורמיה של הנוזל התוך עיני אל תוך זרם הדם.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

א אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורטים בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

א לפני הטיפול בקסאלטון™, ספר לרופא אם:

- הן סובל או סבלת בעבר מבעיות עיניים (כגון: כאב בעין, דלקת, גירוי, טשטוש ראייה).
- הן סובל מעיניים יבשות.
- הן סובל מאסתמה חריפה או שהאסתמה לא נשלטת כראוי.
- הן עומד לעבור או עברת לאחרונה ניתוח עיניים, כולל ניתוח להסרת קטרקט.
- הן מרכיב עדשות מגע, הן עדיין יכול להשתמש בקסאלטון™, אבל אנא ראה הנחיות לשימוש בטיפות בסעיף 3: "כיצד תשתמש בתרופה?".
- הן סובל או סבלת בעבר מזיהום ויראלי של העין הנגרם על-ידי וירוס ההרפס סימפלקס (HSV).

א אם אתה לוקח, או לוקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי מזון, ספר על כך לרופא או לרוקח. מיוחד יש לספר לרופא או לרוקח אם ידוע לך על שימוש בפרוסטגלידינים, אנלוגים של פרוסטגלידינים או נגזרות של פרוסטגלידינים.

הריון והנקה

אין להשתמש בקסאלטון™ אם הן בהריון או מניקה, אלא אם הרופא שלך החליט כי זה הכרחי.

אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או הן מתכננת להיכנס להריון, ספרי לרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונית

בזמן השימוש בקסאלטון™ יתכן ותסבול באופן זמני מראייה מטושטשת. אם זה קורה לך, **אין לנהוג** או להפעיל מכונית מסוכנת עד שהראייה שלך תהיה צלולה שוב.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים בנזלקוניום כלוריד (חומר משמר) ובזלקוניום סופסאט

בנזלקוניום כלוריד עלול להסיפג על-ידי עדשות מגע רכות ולגרום לשינוי צבען. על כן, עליך להסירן לפני השימוש בתרופה זו ולהחזירן 15 דקות לאחר מכן.

בנזלקוניום כלוריד עלול לגרום גם לגירוי בעין, בייחוד אם יש לך עיניים יבשות או בעיות בקרנית (השכבה השקופה בקדמת העין). אם חש בתחושה לא רגילה בעין, קעקעץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, ספר על כך לרופא שלך.

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא! עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

המינון הממוצע בדרך כלל הוא: טיפה אחת בעין/עיניים המטופלות/ות פעם ביום, בערב.

אין לעבור על המנה המומלצת!

אל תשתמש בקסאלטון™ יותר מפעם אחת ביום משום שיעילות הטיפול פוחתת אם הטיפות מולטות לעיתים קרובות יותר.

אין לבלוע לשימוש חיצוני בלבד.

יש להשתמש בקסאלטון™ לפי הנחיות הרופא שלך עד שינחה אותך להפסיק את השימוש.

הרכבת עדשות מגע

הרופא מרכיב עדשות מגע, יש להסירן לפני השימוש בקסאלטון™. לאחר השימוש בקסאלטון™ עליך המתין 15 דקות לפני שהן מרכיב את עדשות המגע בחזרה.

אופן השימוש:

- רחץ את ידך ושב או עמוד בנוחות.
- סובב את המכסה החיצוני (אשר ניתן להשליכו).
- הברג החוצה את המכסה הפנימי המגן. שמור את המכסה המגן.
- השתמש באצבע שלך כדי למשוך בעדינות את העפעף התחתון של העין המטופלת.
- הנח את קצה הבקבוק קרוב, אך שלא יגע בעין שלך.
- לחץ על תיכנס לעין שלך, כן שרק טיפה אחת תיכנס לעין שלך, ואז שחרר את העפעף התחתון.
- לחץ עם האצבע על פינת העין הקרובה לאף. החזק במשך דקה תוך כדי עצימת העין.
- חזור על התהליך בעין השנייה אם הרופא הנחה אותך לעשות זאת.
- חזור את המכסה הפנימי על הבקבוק.

אם אתה משתמש בקסאלטון™ יחד עם טיפות עיניים אחרות

המתן לפחות 5 דקות בין השימוש בקסאלטון™ לבין טפטוף יתכן בבקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.

אם נשללת טיפות מינון גבוה יותר

אם טפטפת יותר מטיפה אחת לתוך העין, אתה עלול לחוש גירוי קל בעין העיניים שלך ועשויים 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.

המתן לפחות 5 דקות בין השימוש בקסאלטון™ לבין טפטוף יתכן בבקבוק הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.

אם נשללת טיפות מינון גבוה יותר

אם טפטפת יותר מטיפה אחת לתוך העין, אתה עלול לחוש גירוי קל בעין העיניים שלך ועשויים 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 שכת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש יש להמשיך את הטיפול עם המנה הבאה כמתוכנן, אך בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

עליך להתייעץ עם הרופא שלך אם הן מעוניין להפסיק ליטול קסאלטון™.

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 בחושרן בדיק התוויות והמנה בכל פעם שהן נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הן 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 למקרה רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות 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 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 בקסאלטון™ בעין אחת בלבד. נראה כי אין בעיות כלשהן בעקבות שינוי צבע העין. שינוי בצבע העין אינו נמשך לאחר הפסקת הטיפול עם קסאלטון™.
- אודם בעין.
- גירוי בעין (תחושה של צריבה, תחושת חול, קעקעץ, גירוד או תחושה של "גוף זר" בעין). אם אתה חווה גירוי בעיניים חמור מספיק הגורם לעיניים שלך לדמוע יתר על המידה או גסורם לך לשקול להפסיק את השימוש בתרופה, פנה לרופא שלך תוך שבוע. יתכן וישקול את הטיפול שלך מחדש כדי להבטיח שתמשיך לקבל טיפול מסביב למצבך.
- שינוי הדרגתי בריסים ובשיעור הדקיק מסיבי לעין המטופלת. שינויים אלה כוללים עליה בכמות (צבע), אורך, עובי ומספר הריסים בעין שלך. שינויים אלה נצפו בעיקר באוכלוסייה ממוצא יפני.

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

- גירוי או הפרעה בפני שטח העין, דלקת עפעפיים (בלפריטיס), כאב בעין, רגישות לאור (פוטופוביה) ודלקת הלחמית.
- תופעות לוואי שאינן שכיחות** (מופיעות ב-1 עד 10 מתוך 100 משתמשים):
- טשטוש ראייה, נפיחות בעפעף, יובש בעין, דלקת או גירוי בפני השטח של העין (דלקת בקרנית העין), דלקת של החלק הצבעוני של העין (דלקת ענביה), נפיחות של הרשתית.
- פריחה עורית.
- תעוקת זהה (אנגינה), מודעות לפעימות הלב (דיפיקות לב, פלפיטציות).
- אסתמה, קוצר נשימה (דיספיניאה).
- כאב בחזה.
- כאב ראש, סחרחורת.
- כאב שרירים, כאב מפרקים.

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב-1 עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- דלקת קשתית העין, תסמינים של נפיחות, גירוד/נזק בפני שטח העין, נפיחות מסביב לעין, שררת ריסים נוספת, הצטלקות של פני השטח של העין, אזור מלא בנוזל בתוך החלק הצבעוני של העין (סיסטה בקשתית).
- התכהות עור הנבעף או הנגובת עוריות על העפעף.
- החמרה של אסתמה קיימת.
- גרד חמור של העור.
- התפתחות של זיהום ויראלי בעין הנגרם על-ידי וירוס ההרפס סימפלקס (HSV).

תופעות לוואי נדירות מאוד (מופיעות בפחות מ-1 מתוך 10,000 משתמשים):

- החמרה של תעוקת בחולים הסובלים ממחלת לב, מראה עין שקועה (העמקת חריץ העין).
- במקרים נדירים מאוד, במהלך הטיפול, במטופלים מסיימים עם נזק חמור בחלק הקדמי של העין (קרנית) התפתחו כתמים עכורים על הקרנית עקב שקיעת סידן.
- אם הפגיעה תופעת לוואי, אם אתה מתופעות הלוואי מחמירה, אין כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שממצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il)

המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או "ע" כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. מינץ לאחסן את התרופה?

אנך הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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.

לפני הפתיחה: יש לאחסן במקרר בטמפרטורה 2°-8° מוגן מאור.

לאחר הפתיחה: יש לאחסן מתחת ל-25°C. אין להשתמש מעבר ל-4 שבועות לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.

יש לשמור את הבקבוק בתוך האריזה המקורית על מנת להגן מאור.

אין להשתמש בתרופה זו כשחל שינוי בצבע התמיסה או כשהיא הופכת לעכורה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Disodium phosphate anhydrous, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Sodium chloride, Benzalkonium chloride, Water for injection.

תרופה זו מכילה 0.2 מ"ג בזלקוניום 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: האריזה מכילה 2.5 מ"ל נוזל שקוף.

יצרן: פיזר NV/SA, פורס, בלגיה.

בעל הרישום: פיזר פ.א.א. פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

פורטט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2017 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך ינואר 2019.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 10936.29264

למש הפסטות ולהקלות בקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

XALA DROP PL SH 170219