



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, ישראל 46725  
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

פברואר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,  
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Xalacom Eye Drops**:  
קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט, הדגשה משמעה החמרה.

#### הרכב וחוזק:

1 ml solution contains 50 micrograms of latanoprost and 5 mg of timolol (as maleate).

#### התוויה:

Reduction of intraocular pressure in patients with open angle glaucoma and ocular hypertension who are insufficiently responsive to topical beta-blockers.

#### להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

### Special warnings and precautions for use

Other prostaglandin analogues

The concomitant use of two or more prostaglandins, prostaglandin analogues, or prostaglandin derivatives is not recommended.

...

Eyelid and eyelash changes

Eyelid skin darkening, which may be reversible, has been reported in association with the use of latanoprost. Latanoprost may gradually change eyelashes and vellus hair in the treated eye; these changes include increased length, thickness, pigmentation, and number of lashes or hairs, and misdirected growth of eyelashes. Eyelash changes are reversible upon discontinuation of treatment.

### Fertility, pregnancy and lactation

Breast-feeding

Beta-blockers are excreted in breast milk. However, at therapeutic doses of timolol in eye drops it is not likely that sufficient amounts would be present in breast milk to produce clinical symptoms of beta-blockade in the infant...

Latanoprost and its metabolites may pass into breast milk. **Xalacom should therefore not be used in women who are breast-feeding**

### Effects on ability to drive and use machines

**Xalacom has minor influence on the ability to drive and use machines.** In common with other eye preparations, instillation of eye drops may cause transient blurring of vision. Until this has resolved, patients should not drive or use machines.

### Undesirable effects

#### Adverse reactions seen in Xalacom trials

Eye disorders: Common: Eye pain, eye irritation (including stinging, burning, itching, **foreign body sensation**)

#### Adverse Reaction Table 2: Latanoprost

Eye disorders: Eyelash and vellus hair changes of the eyelid (increased length, thickness, pigmentation, and number of eyelashes); **punctate keratitis**, periorbital oedema; iritis; uveitis; macular oedema including cystoid macular oedema dry eye; keratitis; corneal oedema; corneal erosion; trichiasis; iris cyst; photophobia; periorbital and lid changes resulting in deepening of the eyelid sulcus; eyelid oedema; localised skin reaction on the eyelids; **pseudopemphigoid of the ocular conjunctiva**; **darkening of the palpebral skin**.

## לפני השימוש בתרופה

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. קסלאקום יכול להשפיע או להיות מושפע משימוש יחד עם תרופות נוספות ובכללן טיפות עיניים אחרות לטיפול בגלאוקומה. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות לטיפול בלב

...

הריון הנקה ופוריות

...

הנקה

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

### 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 הינך 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 לאיזורים עכורים על הקרנית כתוצאה מהצטברויות של סידן במהלך הטיפול

## תופעות לוואי

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

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

...

תופעות לוואי נוספות:

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

- רמות סוכר נמוכות בדם.
- התעלפות, שבץ, ירידה בזרימת הדם למח, החמרה בתסמינים של המחלה מיאסטניה גראביס (הפרעה של השריר), תחושה לא רגילה של סיכות או מחטים וכאב ראש.
- נפיחות בצד האחורי של העין (בצקת מקולרית), ציסטה מלאה בנוזל בקשתית, רגישות לאור (פוטופוביה), מראה עין שקועה (העמקת חריץ העין)
- סימנים ותסמינים של גרוי בעין (כגון: תחושת צריבה, עיקצוץ, 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 בעין, 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 לכה יותר), שינוי בכיוון צמיחת הריסים, נפיחות מסביב לעין, הצטלקות של פני שטח העין.
- צפצופים/צלצולים באוזניים (טנטון).
- תעוקת לב, החמרה של תעוקה בחולים הסובלים ממחלת לב.
- לחץ דם נמוך, הפרעה בזרימת הדם בגוף הגורמת לחוסר תחושה באצבעות הידיים והרגליים.
- 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.

...

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פי אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

גילי קבשה

רוקחת ממונה