

עלון לברצן לפי תקנות הרוקחים (התש"ס - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אזרנה

טיפות עיניים (תרחיף)

חומרים פעילים: כל 1 מ"ל מכיל:

טימולול 5 מ"ג
 timolol (as timolol maleate) 5 mg
 ברינזולאמיד 10 מ"ג
 brinzolamide 10 mg

החומרים הבלתי פעילים מופיעים בסעיף 6 - "מידע נוסף".
 ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

קרא בעיון את העלון עד סופו שתמשם בתרופה.
 עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
 תרופה זו נרשמה עוברך. 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?

אזרנה 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 תרופוטית: 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, ביז'הומים, תרופות משתנות), לטימולול, לחוסמי בטא (תרופות להפחתת לחץ דם או לטיפול במחלות לב) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מצילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הינך סובל או סבלת בעבר מבעיית נשימה כגון: אסתמה, ברוכניטיס חסימתית חמורה מתמשכת (בעיה חמורה בריאות העלולה לגרום לצפזפים, 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 באזרנה לטפטוף בעיניים בלבד.
- אם מופיעים סימנים רציניים של תגובות אלרגיות או רגישות יתר, הפסק את השימוש בתרופה זו ופנה לרופא המטפל.

לפני הטיפול באזרנה 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 לא איטי.
- בעיות בנשימה, אסתמה או מחלת ריאות חסימתית כרונית.
- ירימת דם לקויה (כגון: מחלת או לסרך 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 באזרנה, לפני שאתה עובר ניתוח, מכיוון שטימולול עלול לשנות השפעת תרופות מסוימות הניתנות לצורך ההרדמה.

- אם סבלת בעבר מאסתמה (נטייה לפתח תגובה אלרגית) ומתגובות אלרגיות חמורות, אתה עלול להיות רגיש יותר לפתח תגובה אלרגית במהלך השימוש באזרנה, ואדרנלין עלול להיות פחות יעיל לטיפול בתגובה אלרגית. לפני שאתה מקבל כל טיפול אחר/נוסף, יש לציין בפני הרופא או האחות שהינך מקבל אזרנה.

- בעיות בכבד.
- יובש בעיניים או בעיות בקרנית.
- בעיות בכליות.

ילדים ומתבגרים:

אזרנה 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 מזונה, 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), אמיודארון או תרופות אחרות לטיפול בהפרעות קצב לב, גליקוזידים לטיפול באי ספיקת הלב.
- תרופות לטיפול בסוכרת.
- תרופות לטיפול בכיבי קיבה.
- תכשירים אנוטי פרטייתיים, תרופות אנוטי ויראליות או אנטיביוטיקות.
- תרופות נגד דיכאון, כגון: פלואוקסטיין, פארוקסטיין.
- מעכבי נוסף של האנזים קרבוניק אנהידראז (carbonic anhydrase inhibitors) כגון: אצטאזולאמיד או דורזולמיד.
- לעתים דווח על הרחבת אישונים בזמן שימוש בו זמנית באזרנה ובאדרנלין (אפינפריין).

היריון והנקה:

היריון: אין להשתמש באזרנה אם הינך בהריון או אם ייתכן שתכנס להריון, אלא אם הרופא רואה שהשימוש הוא הכרחי. יש להימנע משימוש באזרנה.

הנקה: אין להשתמש באזרנה אם הינך מניקה. טימולול עלול לעבור לחלב האם.

היועצי ברופא לפני נטילת תרופה כלשהי בתקופת הנקה.

למה נהיגה לשימוש מכוונת:

ייתכן שתבחין שראייתך מושטשת לזמן מה לאחר השימוש באזרנה. אין לנהוג או להפעיל מכוונת עד להתבהרות הראייה. אחד המרכיבים הפעילים עלול לפגוע ביכולת בצבע מטלות הדורשות ערכת מנטלית ו/או קואורדינציה. אם הבחנת בתופעה זו יש לנקוט בזהירות בנוגע לנהיגה או הפעלת מכוונת.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה 3.34 מיקרוגרם בנזולקוניום כלוריד בכל טיפה (1 מנה) השקול ל- 0.01% או 0.1 מ"ג/מ"ל.

אזרנה מכילה חומר משמר (בנזולקוניום כלוריד), העלול להיספג על-ידי עדשות הגם רכות ולשנות את צבען. יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה ולהחזיר לעיניים כעבור 15 דקות. בנזולקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעין, במיוחד אם אתה סובל מיובש בעיניים או לחץ תרופה בקרנית (שהשכה הצלולה בקדמת העין). אם יש לך תחושה לא רגילה בעיניים, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, פנה לרופא.

3. כיצד שתמשם 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 **לאזרנה**, יש להפסיק את השימוש בתרופה האחרת ולהתחיל להשתמש **בלאזרנה** ביום השלישי. בדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

כדי להימנע מזיהום של קצה הבקבוק ושל תרחיף, אין לתת לקצה הבקבוק לגעת בעפעפים, 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. הטח 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 – מיד לאחר טפטוף הטיפה אל העין, לחץ באמצעות האצבע האמצעית על הפינה הפנימית של העין. יש למשך 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 המכרות לעיל בעין השנייה, אם הרופא הורה על טיפול בשתי העיניים.

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 שגיע 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 מנה יתר או אם בטעות בלע ליד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא ריזות התרופה איתך.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

אם שחת 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 תרופה בחושך! יש לבדוק הנוחיות 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 באזרנה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הינך מפתח פריחה בעור, תגובה עורית חמורה או אודם חמור וגרד בעיניים. אלה יכולים להיות סימנים של תגובה אלרגית (שכיחותה לא ידועה).

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

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

- **עיניים:** דלקת פניו שטח העין, שטטוש 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 (מוק לחלק הקדמי של גלגל העין), דלקת עם פגיעה בינה שטח העין, דלקת בתוך העין, הכתמה בקרנית, תחושה חריגה בעיניים, הפרשה מהעין, יובש בעין, עיניים יפופות, יוך 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 (דודוי 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 ברורה, ראייה כפולה או ירידה בראייה, פיגמנטציה מוגברת של העין, צמיחה על פני שטח העין, נפיחות בעיניים, רגישות לאור, ירידה בצמיחת או במספר הריסים, צניחת העפעפים העליונים (כך העפעפים נסגרות למחצה), דלקת בעפעפים ובבלוטות של העפעפים, דלקת הקרנית וניתוק השכבה מתחת לשתיית שמכילה כדי למ עקב ניתוח סינון העלול לגרום להפרעות בראייה, ירידה ברגישות הקרנית.
- **לב ומחזור הדם:** שינוי בקצב הלב, קצב לב איטי, דפיקות לב חזקות, סוג של הפרעה בתקצב הלב, עלייה לא רגילה בקצב הלב, כאב בחזה, ירידה בתפקוד הלב, התקף לב, עלייה בלחץ דם, ירידה באספקת הדם למח, שבץ, בצקת (אגירת נוזלים), אי ספיקת לב (מחלת לב המלווה בקוצר נשימה ונפיחות לב כפות רגליים ורגליים עקב גאונזלים), נפיחות בגפיים, לחץ דם נמוך, שינוי בצבע האצבעות, הבהונות ולעתיים באזורים אחרים בגוף (Raynaud's phenomenon), ידיים ורגליים קרות.

נשימה: היצרות של דרכי הנשימה בריאות (בעיקר אצל אנשים עם מחלות רימיות), 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, סיטוים, 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, קילקול 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. מה שעלול 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 בתחושת העור או תחושה מוזרה, נשירת שיער, פריחה עם מראה בצבע כסוף לבן (psoriasisiform rash) או החמרה של פסוריאזיס.

שרירים: כאבים מופשטים של הגב, מפרקים או שרירים שלא נגרמו מפעילות גופנית, התכווצות שרירים, כאב בגפיים, חולשה/עייפות בשרירים, עלייה בתסמינים וסימנים של מחלת השרירים מיאסטיניה 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 הוזכרה 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 למנע 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:** אין לאחסן מעל 30°C.

• 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) אחיד בצבע לבן/שמן.

בעל הרישום היבואן וכתובתו: נוברטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
145 12 32030

למש הפשוטה ולחלילת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בספטמבר 2020