

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לטנו-אבניר, 50 מק"ג/מ"ל, טיפות עיניים

החומר הפעיל וריכוזו:

כל 1 מ"ל מכיל:

50 מק"ג לטנופרוסט (Latanoprost 50 mcg)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים, אנא ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי 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 עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו מיועדת לטיפול במבוגרים מעל גיל 18 שנים.

מה עליי לדעת בנוגע לתרופה?

- אין להשתמש בתרופה יותר מחודש ימים לאחר פתיחת הבקבוקון לראשונה.
- התכשיר מכיל בנזלקוניום כלוריד (חומר משמר). אין להשתמש עם עדשות מגע (ראה סעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?")
- למידע אודות תופעות לוואי, אנא פנה לפרק 4 "תופעות לוואי".

1. למה מיועדת התרופה?

- להורדת לחץ תוך עיני בחולים הסובלים מגלאוקומה (ברקית) בעלת זווית פתוחה ומלחץ תוך עיני מוגבר.

קבוצה תרפויטית:

אנלוג של פרוסטגלנדין F2. היא מגבירה את הזרימה של הנוזל התוך עיני אל תוך זרם הדם.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (לטנופרוסט) או לאחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- **לפני הטיפול בלטנו-אבניר, ספר לרופא אם:**
 - הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות עיניים (כגון: כאב, דלקת, גירוי, טשטוש ראייה)
 - הנך סובל או סבלת בעבר מעיניים יבשות
 - אתה סובל מאסתמה חריפה או שהאסתמה לא נשלטת כראוי.
 - הנך עומד לעבור או עברת לאחרונה ניתוח עיניים, כולל ניתוח להסרת קטרקט.
 - הנך סובל או סבלת בעבר מזיהום ויראלי של העין הנגרם על-ידי ווירוס ההרפס סימפלקס (HSV)
 - הנך מרכיב עדשות מגע, אנא ראה הנחיות לשימוש בטיפות בסעיף 3 "כיצד תשתמש בתרופה?"

אינטרקציות/ תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לספר לרופא אם ידוע לך על שימוש בפרוסטגלנדינים, אנלוגים של פרוסטגלנדינים או נגזרות של פרוסטגלנדינים.

הריון והנקה:

אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון או מניקה, אלא אם הרופא שלך החליט כי זה הכרחי. אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או הנך מתכננת להיכנס להריון, ספרי לרופא שלך לפני השימוש בתרופה זו.

נהיגה ושימוש במכונית:

בזמן השימוש בלטנו-אבניר ייתכן שתסבול באופן זמני מראייה מטושטשת. אם זה קורה לך, **אין לנהוג או להפעיל מכונית מסוכנות** עד לחזרת הראייה הצלולה.

מידע חשוב אודות חלק ממרכיבי התרופה:

התרופה 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 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 הנך חש בתחושה לא רגילה בעין, עקצוץ 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?

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/עיניים המטופלת/ות פעם ביום, בערב.

אין לעבור על המנה המומלצת!

אל תשתמש בלטנו-אבניר יותר מפעם אחת ביום משום שיעילות הטיפול פוחתת אם הטיפות מוזלפות לעיתים קרובות יותר.

אל תשתמש בלטנו-אבניר יותר מפעם ביום משום שיעילות הטיפול פוחתת אם הטיפות מוזלפות לעיתים קרובות יותר. שים לב: אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.

יש להשתמש בתרופה לפי הנחיות הרופא שלך עד שינחה אותך להפסיק את השימוש. עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על ידי הרופא.

הרכבת עדשות מגע

אם אתה מרכיב עדשות מגע, יש להסירן לפני השימוש בלטנו-אבניר. לאחר השימוש בלטנו-אבניר עליך להמתין 15 דקות לפני שאתה מרכיב את עדשות המגע בחזרה.

אופן השימוש בתכשיר – הוראות כלליות:

- כדי להימנע מזיהום, אין לתת לקצה הבקבוקון לגעת במשטח כלשהו (כולל האצבע או העין עצמה). יש לשמור על הבקבוקון סגור היטב.
- ייתכן שבבקבוקון הטיפות אינו מלא; הדבר נועד לאפשר שליטה טובה יותר על קצב הטפטוף.
- בטיפול משולב עם טיפות עיניים אחרות, יש לחכות לפחות 5 דקות בין הטיפולים.
- אם הנך מרכיב עדשות מגע – יש להסיר את העדשות לפני השימוש בתכשיר, וניתן להחזירן כעבור לא פחות מ-15 דקות מהזלפת התרופה לעין.
- בכדי להימנע מהפצת זיהום, אין להשתמש באותו מיכל של תרופה ליותר מאדם אחד.

כיצד להשתמש בטיפות:

- ראשית, 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 עינייך בעדינות. אין למצמץ. הישאר בעיניים עצומות למשך 1 עד 2 דקות.

- מיד לאחר טפטוף הטיפות אל העין, לחץ 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.
- לאחר השימוש בתרופה, שטוף היטב את ידיך בכדי לנקותן משאריות של תרופה.

אם אתה משתמש בלטנו-אבניר יחד עם טיפות עיניים אחרות

המתן לפחות 5 דקות בין השימוש ב לטנו-אבניר לבין טפטוף של טיפות עיניים אחרות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם טפטפת יותר מטיפה אחת לתוך העין, אתה עלול לחוש מעט אי נוחות בעין, והעיניים שלך עשויות לדמוע ולהאדים. תופעות אלו אמורות לחלוף, אולם אם אתה מוטרד התייעץ עם הרופא. צור קשר עם הרופא בהקדם האפשרי אם אתה או הילד שלך בלעתם בטעות מן התרופה.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש להמשיך את הטיפול עם המנה הבאה כמתוכנן. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

עליך להתייעץ עם הרופא שלך אם אתה מעוניין להפסיק ליטול קסאלטן.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

- **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק 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 בלטנו-אבניר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10):

- 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 אם 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 בתרופה בעין אחת בלבד. נראה כי אין בעיות כלשהן בעקבות שינוי צבע העין. שינוי צבע העין אינו נמשך לאחר הפסקת הטיפול עם לטנו-אבניר.
- אודם בעין.
- גירוי בעין (תחושה של צריבה, תחושת חול, עקצוץ, גירוד או תחושה של "גוף זר" בעין). אם אתה חווה גירוי בעיניים חמור מספיק הגורם לעיניים שלך לדמוע יתר על המידה או שגורם לך לשקול להפסיק את השימוש בתרופה, פנה לרופא שלך תוך שבוע. ייתכן שיישקלו את הטיפול שלך מחדש כדי להבטיח שתמשיך לקבל טיפול מתאים למצבך.
- שינוי הדרגתי בריסים ובשיער הדקיק מסביב לעין המטופלת. שינויים אלה כוללים עליה בכהות (צבע), אורך, עובי, כיוון ומספר הריסים בעין שלך.

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

גירוי או הפרעה בפני שטח העין, דלקת עפעפיים (בלפריטיס), כאב בעין, רגישות לאור (פוטופוביה) ודלקת הלחמית.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- 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 חזה (אנגינה), מודעות לפעילות הלב (דפיקות לב, פלפיטציות).

- אסתמה, קוצר נשימה (דיספניאה).
- כאב בחזה.
- כאב ראש, סחרחורת.
- כאב שרירים, כאב מפרקים.
- בחילות, הקאות

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- דלקת קשתית העין, תסמינים של נפיחות, גירוד/נזק בפני שטח העין, נפיחות מסביב לעין, שורת ריסים נוספת, הצטלקות של פני השטח של העין, אזור מלא בנוזל בתוך החלק הצבעוני של העין (ציסטה בקשתית).
- התכוונו עור העפעף או תגובות 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 ממשתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים):
החמרה של תעוקה בחולים הסובלים ממחלת לב, , מראה עין שקועה (העמקת חריץ העין).

במקרים נדירים מאוד, במהלך הטיפול, במטופלים מסוימים עם נזק חמור בחלק הקדמי של העין (קרנית) התפתחו כתמים עכורים על הקרנית עקב שקיעת סידן.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

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. איך 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 מרופא!
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- יש לאחסן בקירור (2°C-8°C).
- יש לאחסן באריזה החיצונית על מנת להגן מאור.
- לאחר הפתיחה הראשונית, אין לאחסן מעל 25°C ואין להשתמש מעבר ל-4 שבועות, לאחר פתיחת הבקבוקון לראשונה.
- אין להשתמש בתרופה זו כשחל שינוי בצבע בתמיסה או כשהיא הופכת לעכורה.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוקח כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate anhydrous, benzalkonium chloride solution, water for injections.

תרופה זו מכילה 0.4 מ"ג בנזלקוניום כלוריד בכל מ"ל.

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:

כל בבקבוקון מכיל 2.5 מ"ל תמיסה. התמיסה שקופה ומגיעה בבקבוקון פוליאיתילן עם טפטפת וסוגר נגד חבלה.

בעל הרישום וכתובתו:

ביואבניר בע"מ, דוד המלך 1, הרצליה פיתוח 4666101.

היצרן וכתובתו:
ויואנקס S.A., נאה אריתריאה, יוון.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 154-66-34068-00

נערך ב-01/2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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