

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لاتانول-أفنير، 50 ميكروغرام/ملل، قطرات للعينين

المادة الفعّالة وتركيزها:

يحتوي كل 1 ملل على:

50 ميكروغرام لاتانوپروست (Latanoprost 50 mcg)

لقائمة المواد غير الفعّالة ومسببات الحساسية، انظر من فضلك الفصل 2 تحت البند "معلومات مهمة عن قسم من مركّبات الدواء" الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجّه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاجك. لا تعطه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الطبية.

هذا الدواء مُعدّ لعلاج البالغين فوق سن 18 عاماً.

1. لم أعد هذا الدواء؟

- لخفض الضغط داخل العين لدى المرضى الذين يعانون من الزرق (glaucoma) مفتوح الزاوية وضغط مرتفع داخل العين.

المجموعة العلاجية:

نظير للبروستاجلاندين F2. وهو يعزز تدفق السائل الموجود داخل العين إلى داخل مجرى الدم.

2. قبل استعمال الدواء:

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعّالة (لاتانوپروست) أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر الفصل 6).

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

• قبل العلاج بلاتانول-أفنير أخبر الطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في العينين (مثل الألم، الالتهاب، التهيج، تشوش الرؤية).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من عينين جافتين.
- كنت تعاني من الربو الخطير أو الربو غير المسيطر عليه كما ينبغي.
- كنت على وشك اجتياز أو اجتزت مؤخرًا عملية جراحية في العينين، بما في ذلك عملية لإزالة الساد (الكتاراكت).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من عدوى فيروسية في العين بسبب فيروس الهربس البسيط (HSV).
- كنت تستعمل عدسات لاصقة، يرجى أن تراجع تعليمات استعمال القطرات في الفصل 3 "كيف تستعمل الدواء؟".

التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. لا سيما، يجب أن تخبر الطبيب إذا كنت تعلم بخصوص استعمال البروستاجلاندينات، نظائر البروستاجلاندينات أو مشتقات البروستاجلاندينات.

الحمل والإرضاع:

لا يجوز استعمال الدواء إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، إلا إذا قرر طبيبك أن هذا الاستعمال ضروري. إذا كنتِ حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنكِ حامل أو تخططين للحمل، أخبري طبيبك قبل استعمال هذا الدواء.

السياقة واستعمال الماكينات:

أثناء استعمال لاتاو-أفنيير، قد تعاني بشكل مؤقت من تشوش الرؤية. إذا حدث لك ذلك، لا يجوز لك السياقة أو تشغيل الماكينات الخطيرة حتى تصبح رؤيتك صافية مجدداً.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على كلوريد البنزالكونيوم (مادة حافظة)، ومحاليل حاملة الفوسفات

قد يتم امتصاص كلوريد البنزالكونيوم من قبل العدسات اللاصقة اللينة مما يؤدي إلى تغيير لونها. لذلك، يجب إزالتها قبل استعمال الدواء وإعادتها بعد 15 دقيقة.

قد يسبب كلوريد البنزالكونيوم كذلك تهيجاً في العين، لا سيما إذا كنت تعاني من جفاف العينين أو من مشاكل في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين). إذا نشأ لديك شعور غير عادي في العين، وخز، أو ألم في العين بعد استعمال الدواء، أخبر طبيبك بذلك. إذا كنت تعاني من ضرر خطير في القرنية (الطبقة الشفافة في مقدمة العين)، فقد يؤدي الفوسفات في حالات نادرة جداً إلى ظهور مناطق عكرة على القرنية نتيجة لتراكم الكالسيوم خلال فترة العلاج.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب! عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.

الجرعة الموصى بها عادة هي:

قطرة واحدة في العين/العينين التي يتم علاجها/علاجها مرة في اليوم، مساءً.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها!

لا تستعمل لاتاو-أفنيير أكثر من مرة واحدة في اليوم لأن نجاعة العلاج تنخفض إذا تم تقطير القطرات في أحيان متقاربة أكثر. انتبه: يُمنع الابتلاع! هذا الدواء مُعد للاستعمال الخارجي فقط.

يجب استعمال الدواء وفق تعليمات طبيبك حتى يوصيك بإيقاف الاستعمال.

عليك إكمال العلاج الذي أوصى لك به الطبيب.

ارتداء العدسات اللاصقة

إذا كنت ترتدي العدسات اللاصقة، فيجب إزالتها قبل استعمال لاتاو-أفنيير. بعد استعمال لاتاو-أفنيير، يجب أن تنتظر 15 دقيقة قبل إعادة ارتداء العدسات اللاصقة.

طريقة استعمال المستحضر - تعليمات عامة:

- لتجنب حدوث عدوى، يجب منع ملامسة طرف القنينة بأي مسطح (بما في ذلك ملامسة الإصبع أو العين ذاتها). يجب المحافظة على إغلاق القنينة بإحكام.
- قد لا تكون قنينة القطرة مليئة؛ تهدف هذه الخطوة إلى السيطرة بشكل أفضل على وتيرة التقطير.
- عند العلاج المدمج مع قطرات عيون أخرى، يجب الانتظار 5 دقائق على الأقل بين العلاجات.
- إذا كنت تستعمل عدسات لاصقة - يجب إزالة العدسات قبل استعمال المستحضر، ويمكن إعادة العدسات إلى العين بعد مرور نحو 15 دقيقة على الأقل من تقطير الدواء في العين.
- لتجنب نشر العدوى، لا يجوز استعمال حاوية الدواء ذاتها لأكثر من شخص واحد.

كيف تستعمل القطرات:

- أولاً، اغسل يديك. أمِل رأسك إلى الخلف. باستخدام السبابة، اسحب الجفن السفلي نحو الأسفل، لعمل ما يشبه "الجيب". يجب تقطير الدواء داخل هذا "الجيب" المتشكل. أغضض عينيك برفق. لا ترمش. أبقِ عينيك مغمضتين لمدة دقيقة حتى دقيقتين.
- بعد تقطير القطرة داخل العين فوراً، اضغط باستعمال السبابة نحو الزاوية الداخلية من العين. يجب مواصلة الضغط لمدة دقيقة حتى دقيقتين بعد وضع القطرة داخل العين. تساعد هذه العملية على تجنّب امتصاص الدواء في الجسم وبذلك تساعد على منع حدوث أعراض جانبية.
- بعد استعمال الدواء، اشطف يديك جيّداً لتنظيفهما من بقايا الدواء.

إذا كنت تستعمل لاتانو-أفئير سوية مع قطرات عيون أخرى
انتظر 5 دقائق على الأقل بين استعمال لاتانو-أفئير وتنقيط قطرات عيون أخرى.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى
إذا وضعت أكثر من قطرة واحدة في العين، فقد تشعر بانزعاج في العين، وقد تدمع عينك وقد يصبح لونهما أحمر. يُفترض أن
تزول هذه الأعراض، ولكن إذا كنت قلقاً استشر الطبيب.
اتصل بالطبيب في أقرب وقت ممكن إذا قمت أنت أو طفلك بابتلاع الدواء عن طريق الخطأ.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، عليك متابعة العلاج واستعمال الجرعة القادمة كما هو مخطط. لا يجوز لك إطلاقاً
تناول جرعة مضاعفة!

إذا توقفت عن تناول الدواء
إذا كنت ترغب في التوقف عن تناول لاتانو-أفئير، يجب عليك استشارة الطبيب الخاص بك.

يجب المداومة على العلاج وفق توصيات الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عيوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع
النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية تتعلق باستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال لاتانو-أفئير أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض
الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أي منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (تحدث لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):

- تغيير لون العين تدريجياً، عبر زيادة كمية الصبغ البني في الجزء الملون من العين المسمى بالقزحية. إذا لم يكن لون
عينيك متجانساً (أزرق-بني، رمادي-بني، أصفر-بني، أخضر-بني) فمن المحتمل أن تحدث هذه الحالة لديك أكثر مقارنة
لو كان لون عينيك متجانساً (عيون زرقاء، رمادية، خضراء، أو بنية). قد يتطور كل تغيير في لون عينك طوال سنوات
رغم أن هذا يحدث خلال 8 أشهر من العلاج. يمكن أن يكون التغيير في اللون ثابتاً وقد يكون بارزاً أكثر إذا كنت تستعمل
دواء في عين واحدة فقط. يبدو أنه ليست هناك أية مشاكل في أعقاب تغيير لون العين. لا يستمر التغيير في لون العين بعد
التوقف عن العلاج مع لاتانو-أفئير.
- احمرار العين.
- تهيج العين (شعور بالحرق، شعور برمل، وخز، حكة أو شعور "بجسم غريب" في العين). إذا عانيت من تهيج خطير في
العين بدرجة تكفي إلى التسبب بفرط التدمع لديك أكثر من اللزوم أو تهيج يجعلك تفكر في إيقاف استعمال الدواء، توجه
إلى طبيبك خلال أسبوع. يُحتمل أن يتم التفكير في علاجك مجدداً لضمان أن تواصل الحصول على علاج ملائم لحالتك.
- تغيير تدريجي في الرموش وفي الشعر الرفيع حول العين المُعالجة. تشتمل هذه التغييرات على زيادة عمق اللون، طول،
ثخن وعدد الرموش في عينك. قد لوحظت هذه التغييرات خاصة لدى المجموعة السكانية من أصل ياباني.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 100):

تهيج أو اضطراب في سطح العين، التهاب الجفنين (blepharitis)، ألم في العين، حساسية للضوء (photophobia) والتهاب
الملتحمة.

أعراض جانبية ليست شائعة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من أصل 1,000):

- تشوش الرؤية، تورم الجفن، جفاف العين، التهاب أو تهيج سطح العين (التهاب القرنية)، التهاب الجزء الملون من العين
(التهاب العينية)، تورم الشبكية.
- طفح جلدي.
- ذبحة صدرية (angina)، شعور بدقات القلب (نبضات القلب، خفقان).

- ربو، ضيق في التنفس (dyspnea).
- ألم في الصدر.
- صداع، دوام.
- ألم في العضلات، ألم في المفاصل.
- غثيان، حالات تقيؤ.

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000):

- التهاب القرنية، أعراض تورم، خدوش/ضرر في سطح العين، تورم حول العين، سطر إضافي من الرموش، تندب سطح العين، منطقة مليئة بالسائل في الجزء الملون من العين (كبسة في القرنية).
- اغمقاق لون الجفن أو ردود فعل جلدية على الجفن.
- تفاقم ربو قائم لديك.
- حكة جلدية خطيرة.
- تطور عدوى فيروسية في العين بسبب فيروس الهربس البسيط (HSV).

أعراض جانبية نادرة جداً (تظهر لدى أقل من مستعمل من أصل 10,000):

تفاقم ذبحة صدرية لدى مرضى يعانون من مرض القلب، مظهر عين غائرة (زيادة شق العين).

في حالات نادرة جداً، تطوّرت خلال العلاج لدى بعض المتعالجين الذين عانوا من ضرر شديد في مقدمة العين (القرنية) بقع عكرة على القرنية نتيجة لتراكم الكالسيوم.

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين

- يجب التخزين في الثلاجة (2°C-8°C).
- يُحفظ في العبوة الخارجية لحمايته من الضوء.
- بعد الفتح للمرة الأولى، لا يجوز التخزين بدرجة حرارة أكثر من 25°C ولا يجوز الاستعمال بعد مرور 4 أسابيع بعد فتح القنينة للمرة الأولى.
- لا يجوز استعمال هذا الدواء عندما يطرأ تغيير على لون المحلول أو إذا أصبح عكراً.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية القمامة. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

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

يحتوي هذا الدواء على 0.4 ملغ كلوريد البنزالكونيوم لكل مل.
يحتوي هذا الدواء على 6.3 ملغ من الفوسفات لكل مل وهو ما يعادل 0.2 ملغ لكل قطرة.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

تحتوي كل قنينة على 2.5 ملل محلول. المحلول صاف، ويسوق في قنينة بولي إيثيلين مع قطارة اغلاق مقاوم للفتح العبثي.

صاحب التسجيل وعنوانه:
بيوأفثير م.ض.، شارع دافيد هميلخ 1، هرتسليا بيتواح 4666101، إسرائيل.

المنتج وعنوانه:
فيانكس S.A.، نيا إريثرايا، اليونان.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 154-66-34068-00

تم تحريرها في 01/2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.