

אוקטובר 2024

Xalacom® Eye Drops

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לצרכן של התכשיר **קסלאקום טיפות עיניים**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Latanoprost 50 mcg/ml and timolol (as maleate) 5 mg/ml.

התוויה מאושרת:

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

העלון לצרכן עודכן באוקטובר 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...
לפני הטיפול בקסלאקום, ספר לרופא אם:

- אתה סובל או סבלת ממחלה הפוגעת בזרימת דם תקינה (כגון מחלת ריינו או תסמונת ריינו).

...
3. כיצד תשתמש בתרופה?

...
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

...
אם בלעת הרבה מהתרופה, ייתכן שתסבול מהתופעות הבאות: בחילה, כאבי בטן, עייפות, הסמקה, סחרחורת, הזעת יתר.

...
4. תופעות לוואי

...
תופעת הלוואי האפשרית החשובה ביותר היא שינוי הדרגתי וקבוע בצבע העין. כמו כן, **קסלאקום** עלולה לגרום לשינויים רציניים בתפקוד הלב שלך.

...
תופעות לוואי נוספות

בדומה לתרופות אחרות לשימוש בעיניים, **קסלאקום** נספגת בדם. השכיחות של תופעות הלוואי לאחר שימוש בטיפות עיניים נמוכה יותר מאשר שימוש בתרופות אחרות, למשל שנלקחות דרך הפה או בזריקה.

למרות שלא נצפו עם **קסלאקום**, תופעות הלוואי הבאות נצפו בעת שימוש בתרופות המכילות את המרכיבים הפעילים ב**קסלאקום** (לטנופרוסט וטימולול) ולכן יכולות להופיע גם בשימוש ב**קסלאקום**. תופעות הלוואי כוללות תגובות שנצפו עם תרופות מקבוצת חוסמי בטא (למשל טימולול) בשימוש לטיפול בבעיות עיניים:

...

- התכהות העור מסביב לעין, שינויים בריסים ובשיער הדקיק מסביב לעיניים (עלייה במספר, באורך, בעובי, ושינוי צבע לכהה יותר), שינוי בכיוון צמיחת הריסים, נפיחות מסביב לעין, **נפיחות מסביב לחלק הצבעוני של העין (דלקת הקשתית/דלקת ענביה [אובאיטיס])**, הצטלקות של פני שטח העין.

...

- לחץ דם נמוך, הפרעה בזרימת הדם בגוף הגורמת לחוסר תחושה וחיוורון באצבעות הידיים והרגליים **ולקור בכפות הידיים והרגליים**

...