

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xalofree, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór

Latanoprostum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Xalofree i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xalofree
3. Jak stosować lek Xalofree
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xalofree
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xalofree i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Xalofree należy do grupy leków zwanych analogami prostaglandyn. Obniżają one ciśnienie wewnątrzgałkowe poprzez zwiększenie naturalnego odpływu płynu z wnętrza oka do krwioobiegu.

Xalofree jest wskazany u dorosłych (w tym osób w podeszłym wieku) w leczeniu jednego z rodzajów jaskry zwanej jaskrą otwartego kąta oraz w leczeniu nadciśnienia wewnątrzgałkowego. Stany te są związane ze zwiększeniem ciśnienia wewnątrzgałkowego i mogą w rezultacie wpływać na wzrok.

Lek Xalofree może być również stosowany u dzieci w każdym wieku w leczeniu zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego oraz jaskry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xalofree

Lek Xalofree można stosować u dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) oraz u dzieci w wieku od urodzenia do 18 lat. Leku Xalofree nie badano u noworodków przedwcześnie urodzonych (urodzonych przed ukończeniem 36 tygodnia ciąży).

Kiedy nie stosować leku Xalofree

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na latanoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że jest w **ciąży** lub planuje ciążę
- jeśli pacjentka **karmi piersią**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xalofree należy omówić to z lekarzem prowadzącym osobę dorosłą lub dziecko, lub farmaceutą:

- jeśli osoba dorosła lub dziecko mają ciężką lub niekontrolowaną astmę
- jeśli osoba dorosła lub dziecko przeżyło operację oczu (w tym operację zaćmy), lub jest ona zaplanowana

- jeśli osoba dorosła lub dziecko mają chorobę oczu (jak ból oczu, podrażnienie powierzchni oczu lub zapalenie, nieostre widzenie)
- jeśli osoba dorosła lub dziecko mają suchość oczu
- jeśli osoba dorosła lub dziecko stosują soczewki kontaktowe. W celu dalszego stosowania leku Xalofree należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą stosowania soczewek kontaktowych (patrz punkt 3)
- jeśli pacjent miał lub ma wirusowe zakażenie oczu wywołane przez wirusa opryszczki pospolitej (HSV).

Lek Xalofree a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Xalofree może wchodzić w interakcje z innymi lekami, w związku z czym nie zaleca się stosowania dwóch lub większej liczby prostaglandyn, analogów prostaglandyn lub pochodnych prostaglandyn.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Xalofree nie należy stosować u kobiet w ciąży oraz u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Stosowanie kropli do oczu może być przyczyną przemijającego nieostrego widzenia. Jeśli takie działanie niepożądane wystąpi nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn dopóki pacjent nie upewni się jaka jest jego reakcja na lek.

Xalofree zawiera fosforany

Lek zawiera 6,4 mg fosforanów w każdym mililitrze. U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek Xalofree

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego osoby dorosłej lub dziecka. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego osobę dorosłą lub dziecko, lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zalecana dawka dla osób dorosłych (w tym pacjentów w podeszłym wieku) oraz dzieci to **1 kropla** do zmienionego chorobowo oka (oczu) **raz na dobę**, najlepiej wieczorem. Nie zaleca się stosowania leku Xalofree częściej niż raz na dobę, gdyż może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Xalofree należy zawsze stosować tak długo, jak zaleci osobie dorosłej lub dziecku lekarz prowadzący.

Stosowanie soczewek kontaktowych

- Przed podaniem do oka osobie dorosłej lub dziecku leku Xalofree, należy wyjąć soczewki kontaktowe. Soczewki kontaktowe mogą być założone ponownie po upływie 15 minut od użycia leku Xalofree.

Instrukcja stosowania kropli

Należy zastosować się do poniższych wskazówek, które ułatwią właściwe stosowanie leku Xalofree:

1. Umyć ręce, a następnie wygodnie usiąść lub stanąć.
2. Zdjąć wieczko (rysunek 1.).

3. Umieścić kciuk na nakładce ułatwiającej dozowanie na górze butelki, a pozostałe palce na podstawie butelki. Trzymać butelkę do góry dnem (rysunek 2.). Przed pierwszym użyciem należy nacisnąć około 10 razy butelkę skierowaną zakraplaczem do dołu, aby aktywować mechanizm pompujący, aż pojawi się pierwsza kropla.
4. Głowę należy odchylić do tyłu, a następnie palcem delikatnie odciągnąć dolną powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”.
5. Przysunąć koniec zakraplacza jak najbliżej oka nie dotykając go.
6. Nacisnąć nakładkę ułatwiającą dozowanie na górze butelki i podstawę butelki, tak aby tylko jedna kropla dostała się do oka, następnie puścić dolną powiekę (rysunek 3.).
7. Zamknąć oko, a następnie palcem ucisnąć kącik oka znajdujący się najbliżej nosa (rysunek 4.). Taki ucisk należy zastosować przez minutę, ciągle mając zamknięte oko.
8. Jeśli to konieczne w taki sam sposób należy wprowadzić kroplę do drugiego oka.
9. Bezpośrednio po użyciu nałożyć wieczko na końcówkę butelki.



Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Rysunek 4.

Należy otworzyć i używać tylko jednej butelki leku w danym czasie. Nie należy zdejmować wieczka, dopóki krople nie są potrzebne.

Należy wyrzucić butelkę 2,5 ml 30 dni po pierwszym otwarciu, a butelkę 7,5 ml 90 dni po pierwszym otwarciu, aby zapobiec infekcjom. Po tym czasie pacjent powinien użyć nowej butelki.

W celu lepszej kontroli okresu przechowywania kropli po pierwszym otwarciu butelki pacjent powinien zapisać datę otwarcia butelki na kartoniku w miejscu do tego przeznaczonym.

Stosowanie leku Xalofree z innymi kroplami do oczu

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople podawane do oczu, w tym krople zawierające tiomersal, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xalofree

Należy zachować ostrożność podczas ściskania butelki, aby do chorego oka dostała się tylko jedna kropla.

W przypadku podania większej ilości kropli może dojść do umiarkowanego podrażnienia oka z zaczerwienieniem i łzawieniem. Objawy te powinny minąć, jednak w przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym osoby dorosłej lub dziecka.

Jeżeli dojdzie do przypadkowego spożycia przez osobę dorosłą lub dziecko leku Xalofree, należy tak szybko jak tylko jest to możliwe skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Xalofree

W przypadku pominięcia zastosowania kropli o zwykłej porze, należy poczekać do czasu kiedy powinno się przyjąć kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Xalofree

W razie zamiaru zaprzestania stosowania leku Xalofree, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceuty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza prowadzącego osoby dorosłej lub dziecka, lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Znane są następujące działania niepożądane:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Stopniowa zmiana koloru oczu przez zwiększenie ilości brązowego pigmentu w kolorowej części oka zwanej tęczówką. Jeśli pacjent ma oczy koloru mieszanego (tj. niebiesko-brązowe, szaro-brązowe, żółto-brązowe i zielono-brązowe), wystąpienie tych zmian jest bardziej prawdopodobne niż w przypadku, gdy pacjent ma oczy jednego koloru (niebieskie, szare, zielone lub brązowe). Zmiany koloru oczu mogą wystąpić po kilku latach stosowania leku, jednak najczęściej występują w ciągu pierwszych 8 miesięcy leczenia. Zmiana koloru może być długotrwała i bardziej dostrzegalna w przypadku stosowania leku Xalofree tylko do jednego oka. Zmianie koloru oczu nie towarzyszą inne zmiany chorobowe. Zmiany koloru oczu nie postępują po zaprzestaniu stosowania leku.
- Zaczerwienienie oka.
- Podrażnienie oka (w tym uczucie pieczenia, piasku w oczach, swędzenie, kłucie lub wrażenie obecności ciała obcego w oku). W przypadku wystąpienia podrażnienia oka na tyle poważnego, że powoduje nadmierne łzawienie oczu lub chęć przerwania stosowania leku, należy niezwłocznie (w ciągu tygodnia) zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Konieczne może być zweryfikowanie leczenia w celu zapewnienia pacjentowi właściwego leczenia.
- Stopniowa zmiana w wyglądzie rzęs leczonego oka i delikatne owłosienie wokół niego, obserwowane przeważnie u osób pochodzenia japońskiego. Zmiany te obejmują ciemnienie, wydłużenie, pogrubienie i zwiększenie liczby rzęs.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Podrażnienie lub ubytki na powierzchni oka, zapalenie brzegów powiek, ból oka, nadwrażliwość na światło (światłowstręt), zapalenie spojówek.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Obrzęk powiek, suchość oczu, zapalenie lub podrażnienie powierzchni oka (zapalenie rogówki), niewyraźne widzenie, zapalenie zabarwionej części oka (zapalenie błony naczyniowej oka), obrzęk siatkówki (obrzęk płamki żółtej).
- Wysypka skórna.
- Ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa), uczucie kołatania serca (palpitacje).
- Astma, skrócenie oddechu (duszność).
- Ból w klatce piersiowej.
- Ból głowy, zawroty głowy.
- Ból mięśni, ból stawów.
- Nudności, wymioty.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Zapalenie tęczówki, objawy obrzęku lub zarysowania/uszkodzenia powierzchni oka, obrzęk wokół oka (obrzęk okołoooczodołowy); zmiana kierunku wyrastania rzęs lub pojawienie się podwójnego rzędu rzęs, bliznowacenie na powierzchni oka, tworzenie się w zabarwionej części oka miejsc wypełnionych płynem (torbiele tęczówki).
- Miejscowe reakcje skórne na powiekach, ciemnienie skóry powiek.

- Zaostrzenie astmy.
- Ostre swędzenie skóry.
- Infekcje wirusowe oczu wywołane przez wirusa opryszczki pospolitej (HSV).

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Pogorszenie objawów dławicy piersiowej u pacjentów z chorobami serca, wygląd zapadniętych oczu (pogłębienie się bruzdy powieki).

Działania niepożądane występujące częściej w populacji dzieci i młodzieży niż w populacji osób dorosłych to katar oraz gorączka.

Inne działania niepożądane zgłoszone w związku ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany:

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xalofree

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki 2,5 ml: 30 dni.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki 7,5 ml: 90 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xalofree

- Substancją czynną leku jest latanoprost.
Każdy ml roztworu kropli do oczu zawiera 50 mikrogramów latanoprostu.

- Jedna kropla zawiera około 1,5 mikrograma latanoprostu.
- Pozostałe składniki to sodu chlorek, disodu fosforan, sodu diwodorofosforan jednowodny, polisorbat 80, disodu edetynian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Xalofree i co zawiera opakowanie

Xalofree to bezbarwny, przezroczysty roztwór.

Opakowanie stanowi butelka HDPE z wielodawkowym kroplomierzem z pompką (PP, HDPE, LDPE), wieczkiem (HDPE), a także polipropylenową nakładką ułatwiającą dozowanie, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

1 butelka po 2,5 ml

1 butelka po 7,5 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Wytwórca

Lomapharm GmbH

Langes Feld 5, Emmerthal, Niedersachsen, 31860,

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022 r.