

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Xalvide 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums

Latanoprostum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums vai Jūsu bērnam. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Xalvide un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Xalvide lietošanas
3. Kā lietot Xalvide
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Xalvide
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Xalvide un kādam nolūkam to lieto

Xalvide pieder pie zāļu grupas, kuras sauc par prostaglandīnu analogiem. Tas pazemina acs iekšējo spiedienu, palielinot šķidrums dabisko atteci no acs uz asinsriti.

Xalvide lieto, lai ārstētu glaukomas veidu, ko sauc par **atvērtā kakta glaukomu**, kā arī stāvokli, ko sauc par **okulāru hipertensiju** pieaugušajiem. Abas slimības ir saistītas ar acs iekšējā spiediena paaugstināšanos, kas savukārt var ietekmēt redzi.

Xalvide lieto arī paaugstināta acu spiediena un glaukomas ārstēšanai jebkāda vecuma bērniem un zīdaiņiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Xalvide lietošanas

Xalvide var lietot pieauguši vīrieši un sievietes (arī gados vecāki cilvēki), kā arī bērni no dzimšanas līdz 18 gadu vecumam. Xalvide lietošana priekšlaicīgi dzimušiem bērniem (gestācijas vecums mazāks par 36 nedēļām) nav pētīta.

Nelietojiet Xalvide šādos gadījumos:

- ja Jums ir **alerģija** pret latanoprostu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Xalvide lietošanas vai došanas savam bērnam, konsultējieties ar savu vai sava bērna ārstējošo ārstu, vai farmaceitu gadījumos, ja:

- Jums vai Jūsu bērnam ir smaga astma vai arī Jūsu astma nav labi kontrolēta;
- Jums vai Jūsu bērnam ir bijusi vai tiek plānota acs operācija (ieskaitot kataraktas operāciju);
- Jums vai Jūsu bērnam ir kādas problēmas ar aci (sāpes acī, kairinājums vai iekaisums, neskaidra redze);
- Jums vai Jūsu bērnam ir sausas acis;
- Jūs vai Jūsu bērns lietojat kontaktlēcas. Jūs varat turpināt lietot Xalvide, bet ir jāievēro īpaši norādījumi kontaktlēcu lietotājiem 3. punktā;
- Ja Jums ir bijusi vai šobrīd slimojat ar *herpes simplex* vīrusa (HSV) izraisītu infekciju acī.

Citas zāles un Xalvide

Pastāstiet savam vai sava bērna ārstējošam ārstam, vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūs vai Jūsu bērns lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Xalvide var mijiedarboties ar citām zālēm.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Nelietojiet Xalvide grūtniecības laikā vai kamēr barojat bērnu ar krūti, ja vien ārsts to neuzskata par nepieciešamu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Acu pilienu lietošana īslaicīgi var izraisīt neskaidru redzi. Ja tas notiek, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus. Ievērojiet piesardzību, vadot transportlīdzekļus un apkalpojot mehānismus, kamēr nekļūs skaidrs, kā šīs zāles Jūs ietekmē.

Xalvide satur fosfātus

Xalvide satur 0,2 mg fosfātu katrā pilienā, kas ir līdzvērtīgi 6,4 mg fosfātu katrā mililitrā. Ja Jums ir nopietns caurspīdīgā slāņa, kas atrodas acs priekšējā daļā (radzene), bojājums, ļoti retos gadījumos fosfāti var izraisīt duļķainus plankumus uz radzenes, kas rodas, nogulsņējoties kalcijam terapijas laikā.

3. Kā lietot Xalvide

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā Jūsu vai Jūsu bērna ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet savam vai Jūsu bērna ārstējošam ārstam, vai farmaceitam.

Devas

Ieteicamā deva pieaugušiem (arī gados vecākiem pacientiem) un bērniem ir **pa vienam pilienam** slimajā(s) acī(s) **reizi dienā**. Vislabāk zāles lietot vakarā. Nelietojiet Xalvide biežāk kā reizi dienā, jo biežākas lietošanas gadījumā var samazināties šo zāļu efektivitāte.

Lietojiet Xalvide atbilstoši Jūsu vai Jūsu bērna ārstējošā ārsta norādījumiem, līdz ārsts liek lietošanu pārtraukt.

Kontaktlēcu lietotāji

- Ja Jūs vai Jūsu bērns lietojat kontaktlēcas, pirms Xalvide lietošanas tās jāizņem. Lēcas atpakaļ var ievietot 15 minūtes pēc Xalvide lietošanas.

Norādījumi par pareizu lietošanu

Lai pareizi lietotu Xalvide acu pilieni, šķīdumu (tālāk kā acu pilieni), veiciet šeit uzskaitītās darbības.

1. Nomazgājiet rokas un ērti apsēdieties vai nostājieties.
2. Noņemiet aizsargvāciņu (1. attēls).
3. Turiet pudelīti apgrieztu otrādi ar īkšķi uz pudelītes pleca un pārējiem pirkstiem uz pudelītes (2. attēls). Pirms pirmās lietošanas atkārtoti - apmēram 10 reizes - spiediet sūkni, līdz parādās pirmais pilienis.
4. Atgāziet galvu un saudzīgi pavelciet apakšējo plakstiņu uz leju, izveidojot kabatiņu starp aci un plakstiņu.
5. Pudelītes galu novietojiet tuvu acij, bet nepieskaroties tai.
6. Nospiediet pirkstu uz savu un pudelītes apakšējo daļu tā, lai Jūsu acī iepilētu tikai viens pilienis, un tad atlaidiet apakšējo plakstiņu (3. attēls).
7. Ar pirkstu piespiediet skartās acs kaktiņu degunam (4. attēls). Turpiniet vienu minūti, turot aci aizvērtu.
8. Iepiliniet otrā acī, ja ārsts to Jums ir norādījis.

9. Uzlieciet pudelītei atpakaļ vāciņu.



1. attēls



2. attēls



3. attēls



4. attēls

Vienlaicīgi lietojiet tikai vienu zāļu pudelīti. Nenoņemiet vāciņu, pirms Jums jālieto acu pilieni. Lai nepieļautu infekciju, 2,5 ml pudelīte ir jāizmet 30 dienas pēc pirmās atvēršanas un 7,5 ml pudelīte jāizmet 90 dienas pēc pirmās atvēršanas un jālieto jauna pudelīte.

Lai vieglāk kontrolētu derīguma termiņu pēc atvēršanas, uzrakstiet brīvajā vietā uz kartona kastītes datumu, kad atvērāt pudelīti.

Ja Xalvide lietojat kopā ar citiem acu pilieniem

Starp Xalvide un citu acu pilienu lietošanu nepieciešams pagaidīt 5 minūtes. Acu ziedes ir jālieto pēdējās.

Ja esat lietojis Xalvide vairāk nekā noteikts

Pudelīte jāspiež piesardzīgi, lai skartajā acī iepilinātu ne vairāk par vienu pilienu.

Ja acī iepilina par daudz pilienus, tas var izraisīt nelielu acs kairinājumu, asarošanu un acs apsārtumu.

Tas pāries, bet, ja Jūs tas uztrauc, konsultējieties ar savu vai Jūsu bērna ārstējošo ārstu.

Ja Jums vai Jūsu bērnam netīšām gadījies norīt Xalvide, nekavējoties sazinieties ar savu vai Jūsu bērna ārstējošo ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Xalvide

Ja esat aizmirsis lietot acu pilienus parastā laikā, ārstēšana jāturpina ar nākamo devu paredzētā laikā.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Xalvide

Ja Jūs vēlaties pārtraukt Xalvide lietošanu, Jums ir jārunā ar savu vai sava bērna ārstējošo ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam vai sava bērna ārstējošam ārstam, vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zināmas šādas blakusparādības:

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 pacientiem):

- pakāpeniska acs krāsas maiņa, kas rodas, palielinoties brūnā pigmenta daudzumam acs krāsainajā daļā, ko sauc par varavīksneni. Ja Jums ir jauktas krāsas acis (zilganbrūnas, pelēkbrūnas, dzeltenbrūnas vai zaļganbrūnas), tad iespēja piedzīvot šo blakusparādību ir lielāka nekā pacientiem, kuriem acis ir vienā krāsā (zilas, pelēkas, zaļas vai brūnas). Acs krāsas maiņai var būt nepieciešami vairāki gadi, taču parasti tā attīstās 8 mēnešu laikā pēc terapijas. Krāsas izmaiņas var būt neatgriezeniskas un ir vairāk redzamas, ja lietojiet Xalvide tikai vienā acī.

Nekādas citas parādības saistībā ar krāsas maiņu nav novērotas. Pēc Xalvide lietošanas pārtraukšanas acs krāsas maiņa neturpinās;

- acs apsārtums;
- acs kairinājums (dedzinoša sajūta, beršanas sajūta, niezes, dursfīšanas vai svešķermeņa sajūta acī). Ja Jums rodas tik nopietns acu kairinājums, ka acis pārmērīgi asaro, vai Jūs apsverat pārtraukt zāļu lietošanu, steidzami (nedēļas laikā) konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Jūsu ārstēšanu var būt nepieciešams pārskatīt, lai nodrošinātu, ka Jūs saņemat savai slimībai atbilstošu ārstēšanu;
- pakāpeniskas skropstu izmaiņas ārstētajā acī un matiņu izmaiņas ap ārstēto aci, kas pārsvarā tiek novērota Japānas iedzīvotājiem. Skropstas paliek tumšākas, garākas, biezākas un palielinās to skaits.

Bieži (var skart mazāk nekā 1 no 10 pacientiem):

- acs virsmas kairinājums vai bojājums, plakstiņa iekaisums (blefarīts), sāpes acī, paaugstināta jutība pret gaismu (fotofobija), konjunktivīts.

Retāk (var skart mazāk nekā 1 no 100 pacientiem):

- plakstiņu tūska, sausa acs, acs virsmas kairinājums vai iekaisums (keratīts), neskaidra redze, acs krāsainās daļas iekaisums (uveīts), tīklenes tūska (makulas tūska),
- ādas izsitumi,
- sāpes krūtīs (stenokardija), sajūtama sirdsdarbība (sirdsklauves),
- astma, elpas trūkums (aizdusa),
- sāpes krūtīs,
- galvassāpes, reibonis,
- sāpes muskuļos un locītavās,
- slikta dūša, vemšana.

Reti (var skart mazāk nekā 1 no 1000 pacientiem):

- varavīksnenes iekaisums (irīts), pietūkuma vai skrāpējuma/bojājuma sajūtas uz acs ārējās virsmas simptomi, tūska apkārt acij (periorbitāla tūska), nepareizi augošas skropstas vai palielināts skropstu rindu skaits, acs virsmas rēta, ar šķidrumu pildīts veidojums acs krāsainajā daļā (varavīksnenes cista),
- ādas reakcijas uz plakstiņiem, tumšāka plakstiņu ādas krāsa,
- astmas pastiprināšanās,
- intensīva ādas nieze,
- *herpes simplex* vīrusa (HSV) izraisītas infekcijas veidošanās acī.

Ļoti reti (var skart mazāk nekā 1 no 10 000 pacientiem):

- stenokardijas pastiprināšanās pacientiem ar sirds slimību, acs izskatās iegrimusi (acs rievās padziļināšanās).

Bērniem biežāk nekā pieaugušajiem novēro šādas blakusparādības: deguna tecēšana un nieze, paaugstināta temperatūra.

Ļoti retos gadījumos dažiem pacientiem ar smagiem acs caurspīdīgās priekšējās daļas (radzenes) bojājumiem terapijas laikā uz radzenes izveidojās duļķaini kalcija nogulšņu plankumi.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Xalvide

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudelītes etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nesasaldēt.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Atvērtu 2,5 ml pudelīti izlietot 30 dienu laikā.

Atvērtu 7,5 ml pudelīti izlietot 90 dienu laikā.

Uzrakstīt brīvajā vietā uz kastītes datumu, kad atvērāt pudelīti.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojiet. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Xalvide satur

- Aktīvā viela ir latanoprosts.
Katrs ml šķīduma satur 50 mikrogramus latanoprosta. Katrs piliens satur aptuveni 1,5 mikrogramus latanoprosta.
- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds, nātrijs hidroģēnfosfāts, nātrijs dihidroģēnfosfāta monohidrāts, polisorbāts 80, dinātrijs edetāts, nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai), atšķaidīta sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

Xalvide ārējais izskats un iepakojums

Xalvide ir dzidrs, bezkrāsains šķidrums.

Iepakojumā ir ABPE pudelīte ar vairāku devu pumpja aplikatoru (PP, ABPE, ZBPE), ABPE vāciņu un PP pirkstu uznavu.

Xalvide pieejams šādos iepakojumos:

1 pudelīte x 2,5 ml

1 pudelīte x 7,5 ml

2 pudelītes x 7,5 ml

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Polija

Ražotājs

Lomapharm GmbH

Langes Feld 5, Emmerthal

Niedersachsen, 31860

Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

BG - Xalofree 50 µg/ml капки за очи, разтвор

CZ - Xaloptic Neo

DE - Lifog 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung

ES - Lifog 50 microgramos/ml colirio en solución

FR - LIFOG 50 microgrammes/mL, collyre en solution
IE - Loravis, 50 micrograms/ml eye drops, solution
IT - Lifog
LT - Xalvide 50 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)
PT - Lifog 50 microgramas/ml colírio, solução

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2024