

## سافلوتان®

تأفلوبروست

المعلومات الطبية للمستهلك

**محتوى النشرة**

أُجيب هذه النشرة عن بعض الأسئلة الدارجة عن فطرة سافلوتان
لكلّ النشرة لا تحتوي على جميع البيانات المتاحة.
إلا أنّ ذلك لا يعني من التحدث إلى الطبيب أو الصيدلاني.
الأدوية جميعها لها مخاطر وفوائد. لذا، فقد فكر الطبيب بعناية في مخاطر استخدام فطرة سافلوتان في مقابل الفوائد التي من المنتظر أن تعود عليك.
وإذا كان لدى المريض أي أسئلة حول استخدام هذا الدواء، فيرجى سؤال الطبيب أو الصيدلاني.
يرجى الحفاظ على هذه النشرة مع الدواء.
قد يحتاج المريض إلى قراءتها مرة أخرى.

**دواعي استعمال فطرة سافلوتان**

تنتمي فطرة سافلوتان إلى مجموعة من الأدوية تُعرف باسم أدوية نظائر البروستاجلاندين. تُستخدم فطرة سافلوتان لتخفيف ارتفاع الضغط في العينين لعلاج المياه الزرقاء. المياه الزرقاء حالة مرضيّة قد يرتفع فيها ضغط السائل في العينين. ومع ذلك، قد يكون لدى بعض المرضى الحساسين بالمياه الزرقاء ضغط طبيعي في العينين. بالإضافة إلى ذلك، قد لا تعرّض بعض المرضى الذين يعانون من ارتفاع ضغط العينين للإصابة بالمياه الزرقاء. تحدث المياه الزرقاء عادة نتيجة تراكم السائل المتدفق عبر العين. ويحدث هذا التراكم بسبب استنزاف السائل في العينين ببطء شديد أكثر من ضخّه إليهما، ونظرًا لاستمرار دخول السائل الجديد إلى العينين، فضلًا عن السائل الموجود بهما بالفعل، يواصل الضغط ارتفاعه. وقد يسبب هذا الارتفاع في الضغط تلفًا في الجزء الخلفي من العينين؛ مما يؤدي إلى فقدان تدريجي في الرؤية. وقد يتطور تلف العينين ببطء شديد بحيث لا يعلم المريض بفقدانه التدريجي في الرؤية. وحتى في بعض الأحيان يُصاحب ضغط العينين الطبيعي تلف في الجزء الخلفي من العينين. عادة لا توجد أعراض لمرض المياه الزرقاء. وتكمن الطريقة الوحيدة للتعرف على الإصابة بالمياه الزرقاء في فحص ضغط العينين والعصب البصري ومجال الإبصار. على يد أحد متخصصي طب العيون أو طبيب عيون. وإذا لم تخضع المياه الزرقاء للعلاج، فقد تؤدي إلى مشكلات خطيرة، بما في ذلك العمى الكلي. وفي حقيقة الأمر، عدم معالجة المياه الزرقاء أحد أكثر الأسباب شيوعًا للإصابة بالعمى بالرغم من أن فطرة سافلوتان تساعد في التحكم في المياه الزرقاء، إلا أنها لا تشفيها. لذا، يجب على المريض الاستمرار في استعمال فطرة سافلوتان إن يطلب الطبيب إيقاف العلاج. يخفف سافلوتان الضغط داخل العين عن طريق السماح بتدفق مزيد من السائل من داخل العين. تُستخدم فطرة سافلوتان، إما بمفردها أو بمصاحبة قطرات أخرى أو أدوية للعينين، لخفض ارتفاع الضغط داخل العينين. لا تُسبب فطرة سافلوتان الإدمان.

**قبل استعمال فطرة سافلوتان**

**موانع الاستعمال**

يمنع استعمال فطرة سافلوتان في الحالات التالية:

- إذا كان المريض مصابًا بحساسية من فطرة سافلوتان أو أي من المكونات المذكورة في نهاية هذه النشرة.
- بدأ على العوة علامات العيث بها.
- لتفصاض تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) على العوة.

إذا استخدم المريض هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ انتهاء الصلاحية، فرما لا يؤدي عمله.

في حالة عدم التأكد مما إذا كان ينبغي البدء في استعمال فطرة سافلوتان أم لا، يرجى التحدث إلى الطبيب.

أي لم تتحدد بعد سلامة فطرة سافلوتان وفعاليتها مع الأطفال. لذا، لا يوصى باستعمال فطرة سافلوتان مع الأطفال.

**قبل البدء في استعمال الدواء**

يرجى التحدث إلى الطبيب أو الصيدلاني إذا كان المريض يعاني من أشكال الحساسية التالية:

- أي أدوية أخرى
- أي مواد أخرى، مثل الأطعمة أو المواد الحافظة أو الصبغات
- يرجى التحدث إلى الطبيب أو الصيدلاني إذا كانت المرضة حاملاً أو تعتزم ذلك.
- إذا كانت المرضة امرأة في سن الإنجاب، فينبغي استعمال وسيلة فعالة لتنظيم النسل عند استعمال فطرة سافلوتان.
- إذا أصبحت المرضة حاملاً، فيرجى التحدث إلى الطبيب على الفور لتحديد ما إذا كان ينبغي استعمال سافلوتان أم لا.
- يرجى التحدث إلى الطبيب أو الصيدلاني إذا كانت المرضة تُرضع رضاعة طبيعية أو تعتزم ذلك.
- وسوف يتأقظ الطبيب أو الصيدلاني المخاطر والفوائد الممكنة لاستعمال سافلوتان أثناء الرضاعة الطبيعية.
- يرجى التحدث إلى الطبيب أو الصيدلاني إذا كان المريض مصابًا أو سبق له الإصابة بأي حالات مرضيّة، لا سيما الحالات المرضيّة التالية:
- أمراض أخرى بالعين
- مرض بالكلّي
- مرض بالكبد

• مرض بالربو، بما في ذلك الربو، أو مرض الاستناد الربوي المزمن أو غير ذلك من مشكلات التنفس.

إذا لم يبلغ المريض طبيبه أو الصيدلاني حول أي مما سبق، فيرجى إبلاغه قبل استعمال فطرة سافلوتان.

قد تعرّض المريض للآثار الجانبية التالية، وقد يكون بعض منها دائمًا. وقد تحدث هذه الآثار ببطء، وقد تأتي قبل عدة أشهر من ملاحظة المريض لها. وقد يؤدي سافلوتان إلى ما يلي:

- زيادة طول رموش العينين وسكهاا ولونها وعدها أو أي من ذلك، وقد يتسبب في اضطراب نمو الشعر حول الجفنين
- التسبب في اسمرار لون البشرة حول العينين. إزالة أي محلول زائد من البشرة. فهذا سيقال من خطورة اسمرار البشرة.
- تغيير لون قرنية العين (الجزء الملون من العين). في حالة استعمال فطرة سافلوتان في عين واحدة فقط، قد تصبح لون العين التي تخضع للعلاج مختلفًا باستمرار عن لون العين الأخرى.

**تناول الأدوية الأخرى**

يرجى التحدث إلى الطبيب أو الصيدلاني في حالة استعمال أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي يشتريها المريض من دون وصفة طبية من الصيدلية أو المحلات التجارية الكبرى أو محلات الأطعمة الصحيّة.

وفي حالة استعمال المريض لأدوية أخرى في العين، يرجى الانتظار مدة لا تقل عن 5 دقائق بين استعمال فطرة سافلوتان والأدوية الأخرى.

**طريقة استعمال فطرة سافلوتان**

يرجى عدم استعمال فطرة سافلوتان سوى بوصفة طبية من الطبيب.

يرجى اتباع جميع التوجيهات التي أعطاها الطبيب بعناية.

**الكمية المستخدمة**

الجرعة فطرة واحدة من سافلوتان في إحدى العينين أو كليهما، مرة واحدة يوميًا في المساء. ويرجى عدم استعمال سافلوتان في كلتا العينين إلا إذا أمر الطبيب بذلك.

**تجنّب تطهير مزيد من القطرات أو استعمال أكثر مما أمر به الطبيب.**

قد يؤدي ذلك إلى تراجع فاعلية سافلوتان.

**يمنع التوقف عن استعمال فطرة سافلوتان من دون التحدث إلى الطبيب أو لأ.**

وفي حالة التوقف عن استعمال الفطرة، سوف يزداد الضغط داخل العين مجددًا. وقد يؤدي ذلك إلى ضرر دائم للعين.

وفي حالة استعمال المريض لأدوية أخرى في العين، يرجى الانتظار مدة لا تقل عن 5 دقائق بين وضع فطرة سافلوتان والأدوية الأخرى.

**يرجى اتباع جميع التوجيهات التي أعطاها الطبيب أو الصيدلاني بعناية.**

وقد تختلف هذه التوجيهات عن المعلومات التي تتضمنها هذه النشرة.

إذا لم يفهم المريض التعليمات التي في العوة، فيرجى الرجوع إلى الطبيب أو الصيدلاني للمساعدة.

وإنما كان المريض يختر قطره من واحدٍ لأخرى، فيرجى اتباع تعليمات الطبيب بعناية فيما يتعلق بموعد إيقاف القطرات القديمة والبدء في استعمال القطرات الجديدة.

**طريقة استعمال فطرة سافلوتان**

قد يجد المريض من الأسهل وضع قطرات العين أثناء الجلوس أو الاستلقاء.

إذا كان المريض مرتديًا عدسات لإصاعة لينة، فيرجى إزالتها قبل وضع الفطرة في العينين.

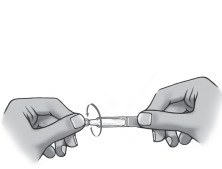
**وقت البدء في استخدام كيمس جديد:**

يرجى عدم استعمال العوات ذات الجرعة الواحدة إذا كان الكيمس مقلوعًا. يُفتح الكيمس بطول الخط المنقط. ويُرجى كتابة تاريخ الفتح على المساحة المخصصة لهذا على الكيمس.

عد استعمال فطرة سافلوتان:

1. يرجى غسل اليدين جيّدًا بالماء والصابون
2. يرجى أخذ شريط العوات من الكيمس
3. يفضل المريض عبوة ذات جرعة واحدة من الشريط
4. يضع المريض الشريط المتبقي مرة أخرى في الكيمس، ثم يثنى الطرف لإغلاق الكيمس
5. يُرجى التأكد من أن المحلول في الجزء السفلي من العبوة ذات الجرعة الواحدة

**6. لفتح العبوة، يُرجى لفّ اللسان**



7. يُرجى إمالة الرأس إلى الخلف. إذا كان المريض غير قادر على إمالة رأسه، فيُرجى الاستلقاء.
8. يضع المريض طرف العبوة بالقرب من العين. ويجب الحذر من لمس طرف العبوة للعين نفسها.

9. يسحب المريض الجفن السفلي، ثم ينظر لأعلى.

10. يُرجى الضغط على العبوة ببطء والسماح بنزول قطرة واحدة إلى المساحة ما بين الجفن السفلي والعين

11. يعلق المريض عينه للقطعة، ثم يضغط على الزاوية الداخلية للعين بإصبعه لمدة دقيقة واحدة تقريبًا فهذا يساعد على منع نفاذ الدواء عبر القناة المسيلة للدموع. ويُمنع الطرف بالعينين أو دعهما.

12. يُرجى إزالة أي محلول زائد من البشرة التي حول العين بمنديل.

إذا لم تُصعب الفطرة عين المريض، فيرجى إعادة المحاولة.

وتكفي محتويات العبوة ذات الجرعة الواحدة من دواء سافلوتان كلتا العينين. وبعد الجرعة، يرجى التخلص من العبوة ذات الجرعة الواحدة حتى إذا كان هناك محلول متبقّي. يغسل المريض يديه بالماء والصابون لإزالة أي بقايا.

إذا لم يكن المريض متأكدًا من كيفية استعمال القطرات، فيرجى سؤال الطبيب أو الصيدلاني. وإذا لم يكن المريض متأكدًا مما يجب فعله، فعليه سؤال الطبيب أو الصيدلاني.

**مدة الاستعمال**

تساعد فطرة سافلوتان في التحكم في الحالة المرضيّة للمريض، إلا أنها لا تشفيها. لذا، يجب استعمال سافلوتان كل يوم.

يجب عدم التوقف عن الاستعمال ما لم يأمر الطبيب أو الصيدلاني بإيقاف العلاج.

**عند نسيان استعمال الدواء**

إذا حان وقت الجرعة التالية تقريبًا، فيُرجى تجاوز الجرعة التي نسيها المريض، وأخذ الجرعة التالية عند حلول وقتها.

ويلا من ذلك، يمكن استعمال الفطرة وقتما يتذكر المريض، ثم العودة مجددًا إلى استعمال الدواء كما هو معتاد في الأوقات العادية.

يمنع استعمال جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الفائتة.

إذا كان لدى المريض مشكلة في تذكر استعمال الفطرة، فيرجى طلب بعض النصائح من الصيدلاني.

في حالة الاستمرار بالمفرط (الجرعة المفرطة)

إذا قُدر للمريض أن يضع عدة قطرات في عينيه، فيجب شطف العينين بمياه دافئة فورًا.

إذا ظن المريض أو أي شخص أنه ربما ابتلع أيًا من محتويات عبوة سافلوتان ذات الجرعة الواحدة أو جميع محتوياتها، فيُرجى على الفور الاتصال بالطبيب أو الصيدلاني أو مركز معلومات السموم، أو الذهاب إلى قسم الحوادث أو الطوارئ في أقرب مستشفى.

ويرجى إجراء ذلك حتى إذا لم تكن نمة أي أعراض بالتعب أو التسمم.

**إنشاء استعمال فطرة سافلوتان**

**الأُمور الواجبة على المريض**

يرجى فحص ضغط العين عند طلب اختصاصسي أمراض العيون ذلك؛ للتأكد من فاعلية فطرة سافلوتان.

إذا تعرّض المريض لعدوى بالعين، أو تلقى إصابة بها، أو خضع لعملية جراحية بالعين، فيرجى التحدث إلى الطبيب.

قد ينصح الطبيب بإيقاف العلاج ببطءة سافلوتان.

إذا كانت مرضة حاملاً أثناء استعمال فطرة سافلوتان، فيرجى التحدث إلى الطبيب فورًا.

بعد فتح عبوة ذات جرعة واحدة من سافلوتان، يُرجى على الفور استعمالها في إحدى العينين أو كليهما، ثم التخلص من العبوة، حتى إذا كان هناك بعض المحلول المتبقي.

لا يحتوي سافلوتان على أي مواد حافظة. لذا؛ إذا أبقى المريض على المحلول المتبقي للجرعة التالية، فتمّة خطورة من إمكانية تعرّض المحلول للتلوث بالجرثوم، والتسبب في عدوى العين.

يرجى من المريض إبلاغ أي أطباء آخرين أو أطباء الأسنان أو الصيدلة ممن يعالجونه أن يُنهمهم باستعماله لفطرة سافلوتان.

إذا كان المريض على وشك البدء في تناول أي دواء جديد، فيرجى إبلاغ الطبيب أو طبيب الأسنان أو الصيدلاني باستعماله لفطرة سافلوتان.

**موانع الاستعمال**

يحظر إعطاء فطرة سافلوتان لأي شخص آخر، حتى إذا كانت لديه نفس الحالة المرضيّة التي يعاني منها المريض.

ويجب عدم إعطاء سافلوتان للأطفال لمن سنهم 18 عامًا.

إذا لم تتحدد بعد سلامة فطرة سافلوتان وفعاليتها مع الأطفال، لا يوصى باستعمال فطرة سافلوتان مع الأطفال.

يمنع التوقف عن استعمال فطرة سافلوتان من دون التحدث إلى الطبيب أو الصيدلاني.

ففي حالة التوقف عن استعمال الفطرة، قد يتعرض ضغط العين إلى الارتفاع مجددًا. وقد تعرّض العين للضرر.

الأُمور الواجب الحذر منها

يرجى توخي الحذر عند القيادة أو تشغيل الماكينات إلى أن يعلم المريض مدى تأثير فطرة سافلوتان.

ويوجه علم، لا تسبب فطرة سافلوتان أي مشكلات على قدرة المريض على قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات. ومع ذلك، قد يسبب سافلوتان عدم وضوح في الرؤية مع بعض الأشخاص. لذا؛ يُرجى أن يتأكد المريض من مدى تفاعله مع دواء سافلوتان أو من وضوح رؤيته قبل قيادة السيارة أو تشغيل الماكينات.

**الآثار الجانبية**

يرجى استشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن إذا كان المريض يعاني من أي مشكلات أثناء استعمال سافلوتان، حتى إذا لم يظن المريض أن تلك المشكلات مرتبطة بالدواء، أو إذا لم تُذكر المشكلات في هذه النشرة.

تساعد فطرة سافلوتان أغلب المرضى الحساسين بالمياه الزرقاء، إلا أنها قد تُخلّف آثارًا جانبية مع بعض المرضى. وقد يكون لجميع الأدوية آثار جانبية أحيانًا ما تكون هذه الآثار خطيرة، إلا أنها غير ذلك في معظم الأحيان. وقد يحتاج المريض إلى علاج طبي إذا تعرّض لبعض الآثار الجانبية.

لذا؛ يُرجى طلب الإجابة من الطبيب أو الصيدلاني على الأسئلة التي قد تتبادر إلى ذهن المريض.

**ويرجى التحدث إلى الطبيب إذا لاحظ المريض أيًا مما يلي وتسبب ذلك في قلقه:**

- إصابة العينين بالاحمرار أو الحكة أو الحياج
- ألم في العين
- الشعور بوجود شيء في العينين
- حُمقان العين
- زيادة إفراز الدموع أو إفرازات العينين
- احمرار الجفن أو اتقاعه
- عدم وضوح الرؤية أو انخفاض حدة الإبصار
- حساسية تجاه الضوء
- صداع
- المياه البيضاء

**يتعرض المرضى أيضًا للآثار الجانبية التالية:**

- تغرّج لون قرحة العين (قد يصبح لونها دائمًا)
- تغيرات في طول رموش العينين أو سكها أو عددها، تغرّج لون الرموش
- تغرّج في لون البشرة حول العين
- زيادة تجعد الجفن (تبدو العين غائرة)
- تقادم الإصابة بالرئو
- ضيق التنفس

قد الآثار الجانبية الأكثر شيوعًا في الدراسات التي أجريت على دواء سافلوتان. وغالبًا ما تكون هذه الآثار الجانبية بسيطة وقصيرة المدى.

إذا تحدث آثار جانبية أخرى غير مذكورة أعلاه مع بعض المرضى. لذا؛ يرجى التحدث إلى الطبيب أو الصيدلاني إذا لاحظ المريض أي شيء يدفعه للشعور بالتعب.

يرجى عدم القلق من هذه القائمة للآثار الجانبية المحتملة.

قد لا تتعرض لأي منها.

**بعد استخدام فطرة سافلوتان**

**التغذّين**

تُحفظ العوات غير المفتوحة ذات الجرعة الواحدة في كيس من رقيقة معدنية، وتُخزّن في درجة حرارة ( 8-2 درجات مئوية ) توضع العوات في الثلاجة. ولا يتم تبريدها. تجنّب فتح الكيمس حتى يحين موعد بدء استعمال الفطرة.

ويرجى عدم تغزّين الفطرة خارج أكياس الرقيقة المعدنية.

• بعد فتح كيس الرقيقة المعدنية:

• لا تحفظ العوات المتبقية ذات الجرعة الواحدة في كيس الرقيقة المعدنية الأصلي

• لا يحفظ في درجة حرارة أعلى من 25 درجة مئوية.

• يرجى التخلص من العوات غير المستخدمة بعد مرور 28 يومًا على فتح أول فتح لكيمس الرقيقة المعدنية.

• ويتخلص المريض من أي عوات مفتوحة ذات جرعة واحدة بها أي محلول متبقّي فورًا بعد الاستعمال.

**يمنع حفظ سافلوتان أو أي دواء آخر في الحمام أو بالقرب من المصرف.**

**يجب عدم ترك الفطرة في السيارة في الأيام الحارة أو على عتبات النوافذ.**

**يجب عدم حمل فطرة العين في جيوب الملابس.**

قد تؤدي الحرارة والرطوبة إلى تلف بعض الأدوية.

**تحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال.**

ومن الأماكن الجيدة لتخزين الأدوية خزنة مغلقة تبعد عن الأرض مترًا ونصف المتر على الأقل.

**التخلص من الفطرة**

يرجى عدم استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على عبوة الجرعة الواحدة والكيمس والعبوة الكرتونية الخارجية.

إذا طلب الطبيب من مريضه إيقاف استعمال فطرة سافلوتان، أو أنها قد تجاوزت تاريخ انتهاء صلاحيتها، فيُرجى سؤال الصيدلاني عما يجب فعله مع ما تبقى.

**وصف المنتج**

**شكل العبوة**

سافلوتان (محلول) سائل لقي وشفاف، مرّود في عبوات بلاستيكية ذات جرعة واحدة، تحتوي كلّ منها على 0.3 مل من المحلول. تتوفر عشر (10) عبوات ذات جرعة واحدة في كيس واحد من رقيقة معدنية.

المكوّنات:

المادة الفعّالة:
المادة الفعّالة في دواء سافلوتان هي تافلوبروست. وتحتوي كل عبوة ذات جرعة واحدة (0.3 مل) على 4.5 ميكروجرام من تافلوبروست.

**المكوّنات غير الفعّالة:**

- الجليسيرول
- ثنائي هيدرات أحادي فوسفات الصوديوم
- إيدينات ثنائي الصوديوم
- بولي سوريات 80
- حمض الهيدروكلوريك وهيدروكسيد الصوديوم أو أيهما (لضبط درجة الحموضة)
- مياه للحقن

**الشركة المصنّعة:**

Laboratoire Unither, ZI de la Guerie, F-50211 Coutances Cedex, France

الشركة المالكة لحقوق التنسيق:

Mundipharma Pty Limited, located at 88 Phillip Street, Sydney NSW 2000 Australia

أُعدت هذه النشرة في أبريل 2016.