لاتانوميا

محلول عيني عقيم

التركيب:

كل ١مل من محلول **لاتانوميا** العيني يحوي لاتانوبروست ٥٠ مكغ، بنزألكونيوم كلوريد ٠,٠٢% كمادة حافظة

السواغات:

كلوريد الصوديوم، فوسفات الصوديوم ثنائية الأساس، فوسفات الصوديوم أحادية الأساس، ماء معد للحقن كمية كافية حتى ٢,٥ مل.

آلية التأثير:

لاتانوبروست نظير بروستاغلاندين F2α الذي يُعتقد أنه يقلل الضغط داخل العين (IOP) عن طريق زيادة تدفق الخلط المائي. تُشير الدراسات التي أجريت على الحيوانات والإنسان إلى أن آلية التأثير الرئيسية هي زيادة تدفق سائل العين. يمثل الضغط المرتفع داخل العين عامل خطورة رئيسي لفقدان مجال الرؤية، كلما ارتفع مستوى الضغط داخل العين، ازداد احتمال تلف العصب البصري وفقدان مجال الرؤية.

الديناميكية الدوائية:

يبدأ الحد من ضغط السائل داخل العين لدى الإنسان بعد حوالي ٣–٤ ساعات من الإعطاء ويتم الوصول إلى أقصى تأثير بعد ٨–١٢ ساعة. يستمر تخفيض ضغط السائل داخل العين لمدة ٢٤ ساعة على الأقل.

الخواص الدوائية:

الامتصاص: يتم امتصاص لاتانوبروست عبر القرنية حيث يتم حلمهة طليعة أيزوبروبيل الاستر إلى الشكل الحمضي ليصبح فعال بيولوجيًا.

التوزع: حجم التوزع عند البشر هو ٠,١٦ ± ٠,٠٢ لتر/كغ. يمكن قياس الشكل الحمضي للاتانوبروست في الخلط المائي خلال الساعات الأربع الأولى، وفي البلازما فقط خلال الساعة الأولى بعد التطبيق الموضعي. تشير الدراسات التي أجريت على الإنسان إلى أن الدواء يبلغ ذروة تركيزه في الخلط المائي بعد حوالي ساعتين من التطبيق الموضعي.

الاستقلاب: لاتانوبروست، هو طليعة أيزوبروبيل الاستر، يتم حلمهته بواسطة الإستراز الموجود في القرنية إلى الشكل الحمضي الفعّال بيولوجيًا. يتم استقلاب الشكل الحمضي الفعّال للاتانوبروست الذي يصل إلى الدورة الدموية الجهازية بشكل أساسي بواسطة الكبد إلى مستقلبات1,2-dinor و tetranor-1,2,3,4 عن طريق أكسدة الأحماض الدهنية.

الإطراح: عملية إطراح الشكل الحمضي للاتانوبروست من البلازما البشرية سريعة (عمر النصف = ١٧ دقيقة) بعد كل من الإعطاء الوريدي و الموضعي. تبلغ التصفية الجهازية ٧ مل/ د/ كغ تقريبًا. بعد أكسدة بيتا الكبدية، يتم التخلص من المستقلبات بشكل رئيسي عن طريق الكلى، يتم استعادة حوالي ٨٨% و ٩٨% من الجرعة المعطاة في البول بعد الإعطاء الموضعي والوريدي، على التوالي.

الاستطبابات:

يُستطب محلول **لاتانوميا** العيني لتقليل ارتفاع الضغط داخل العين (IOP) لدى المرضى الذين يعانون من الزرق مفتوح الزاوية أو ارتفاع ضغط الدم في العين.

مضادات الاستطباب:

لا يستطب محلول **لاتانوميا** العيني في حال فرط الحساسية المعروف تجاه لاتانوبروست أو بنزألكونيوم كلوريد أو أي مكونات أخرى في هذا المستحضر.

التحذيرات والاحتياطات:

التصبغ: قد يتسبب محلول **لاتانوميا** العيني تغيرات في صبغة الأنسجة. التغييرات الأكثر شيوعًا التي تم الإبلاغ عنها هي زيادة تصبغ القرحية والأنسجة المحيطة بالحجاج (الجفن) والرموش. من المتوقع أن يزداد التصبّغ باستمرار تطبيق لاتانوبروست. يُرجح تغير التصبغ إلى زيادة محتوى الميلانين في الخلايا الصباغية بدلاً من زيادة عدد الخلايا الصباغية. بعد التوقف عن استخدام لاتانوبروست، من المحتمل أن يكون تصبغ القرحية دائمًا، بينما تم الإبلاغ عن أن تصبّغ الأنسجة المحيطة بالحجاج والتغيرات في رموش العين يمكن عكسها لدى بعض المرضى. يجب إبلاغ المرضى الذين يتلقون العلاج بإمكانية زيادة التصبّغ، بعد ٥ سنوات، لا تُعرف آثار زيادة التصبغ.

قد لا يكون تغير لون قرحية العين ملحوظًا لعدة أشهر إلى سنوات، عادة، ينتشر التصبغ البني حول الحدقة بشكل مركز نحو محيط القرحية وتصبغ القرحية بأكملها أو أجزاء من القرحية بلون أكثر بنيولاً إلى البني. لا يبدو أن وحمة أو نمش القرحية قد يتأثر بالعلاج.

بما أنه قد يستمر العلاج باستخدام لاتانوبروست لدى المرضى الذين يعانون من زيادة تصبغ قزحية العين بشكل ملحوظ، يجب فحص هؤلاء المرضى بانتظام.

تغييرات رموش العين: قد يغير محلول **لاتانوميا** العيني تدريجياً من الرموش والشعر الزغابي في العين المعالجة، تشمل هذه التغييرات زيادة الطول والسماكة والتصبغ وعدد الرموش أو الشعر واللون الخاطئ للرموش. عادة ما تكون تغيرات الرموش عكوسة عند التوقف عن العلاج.

العين الزهرية: يجب استخدام محلول **لاتانوميا** العيني بحذر لدى المرضى الذين لديهم تاريخ من التهاب باطن العين (التهاب القزحية/التهاب العنبية) وبشكل عام يجب عدم استخدامه لدى المرضى الذين يعانون من التهاب باطن العين النشط لأن الالتهاب قد يتفاقم.

الوذمة البقعية: تم الإبلاغ عن الوذمة البقعية، بما في ذلك الوذمة البقعية الكيسية، أثناء العلاج باستخدام محلول **لاتانوميا** العيني. يجب استخدام لاتانوبروست بحذر لدى المرضى الذين يعانون من عدم القدرة على الحركة، أو لدى المرضى الذين يعانون من النقرس الكاذب، الذين يعانون من تمزق المحفظة الخلفية للعدسة، أو لدى المرضى الذين يعانون من عوامل خطورة معروفة للوذمة البقعية.

التهاب القرنية بالهربس: تم الإبلاغ عن إعادة تنشيط التهاب القرنية بالهربس البسيط أثناء العلاج بمحلول **لاتانوميا** العيني. يجب استخدام لاتانوبروست بحذر لدى المرضى الذين لديهم تاريخ من التهاب القرنية بالحلأ البسيط. يجب تجنب استخدام لاتانوبروست في حالات التهاب القرنية بالحلأ البسيط لأن الالتهاب قد يتفاقم.

التهاب القرنية الجرثومي: وردت تقارير عن حالات التهاب القرنية الجرثومي المرتبط باستخدام عبوات متعددة الجرعة للمستحضرات العينية الموضعية. يمكن أن يحدث تلوث عرضي لهذه العبوات من قبل المرضى الذين، في معظم الحالات، يعانون بشكل متزامن من آفات القرنية أو اضطرابات السطح الظهاري للعين.

استخدام العدسات اللاصقة: يحتوي محلول **لاتانوميا** العيني على بنزالكونيوم كلوريد، والذي يمكن أن تمصه العدسات اللاصقة. يجب إزالة العدسات اللاصقة قبل استخدام محلول **لاتانوميا** العيني، ويمكن إعادة وضعها بعد ١٥ دقيقة من التطبيق.

معلومات إرشاد المرضى:

احتمالية حدوث التصبّغ: إرشاد المرضى حول احتمالية زيادة التصبغ البني للقزحية، والذي قد يكون بشكل دائم. إبلاغ المرضى بإمكانية اغمقاق جلد الجفن، والذي يكون قابلاً للعكس بعد التوقف عن استخدام محلول لاتانوبروست العيني.

احتمالية حدوث تغيرات في الرموش: إبلاغ المرضى بإمكانية حدوث تغيرات في شعر الرموش والزغب في العين المعالجة أثناء العلاج بمحلول لاتانوبروست، قد تؤدي هذه التغيرات الى تفاوت بين العينين في الطول والسمك و التصبغ وعدد الرموش أو الشعر الزغبي و/أو اتجاه نمو رمش العين. عادة ما يمكن عكس تغيرات الرموش بعد التوقف عن العلاج.

الاستخدام مع أدوية العيون الأخرى: إخبار المريض في حال استخدام أكثر من دواء موضعي للعين، يجب أن تعطى الأدوية بفاصل زمني لا يقل عن خمس دقائق.

الآثار الجانبية:

تم الإبلاغ عن التأثيرات الضائرة التالية:

- تغيرات في تصبغ قزحية العين
- اغمقاق جلد الجفن
- تغيرات في الرموش (زيادة الطول والسماكة والتصبغ وعدد الرموش)
- التهاب باطن العين (التهاب القزحية/التهاب العنبية)
- وذمة بقعية، بما في ذلك الوذمة البقعية الكيسية

التفاعلات العكسية العينية والعلامات/ الأعراض العينية التي تم الإبلاغ عنها ٥–١٥% من المرضى الذين يتلقون لاتانوبروست:

الإحساس بجسم غريب، التهاب القرنية النقطي، احتقان الملتحمة، رؤية مشوشة، حكة، حرق، زيادة تصبغ القزحية.

التفاعلات العكسية التي تم الإبلاغ عنها عند ١–٥% من المرضى الذين يتلقون لاتانوبروست:

زيادة دمع العين، انزعاج/ ألم في الجفن، جفاف العين، ألم في العين، تقشر حواف الجفن، احمرار الجفن، رهاب الضياء، وذمة الجفن، التهاب الجفن.

الحمل والإرضاع:

الحمل: لا توجد دراسات كافية ومضبوطة جيدًا لاستخدام لاتانوبروست لدى النساء الحوامل.

الإرضاع: من غير المعروف ما إذا كان هذا الدواء أو مستقلباته تفرز في حليب الأم، نظرًا لأن العديد من الأدوية تُفرز في الحليب البشري، يجب توخي الحذر عند إعطاء محلول **لاتانوميا** العيني إلى السيدة المرضع.

يجب مراعاة الفوائد التنموية والصحية للرضاعة الطبيعية جنبًا إلى جنب مع الحاجة السريرية للأم إلى أخذ محلول **لاتانوميا** العيني وأي تأثيرات ضائرة محتملة على الرضيع لدى تطبيق محلول لاتانوميا العيني.

الأطفال وكبار السن:

– لم يتم إثبات سلامة وفعالية محلول لاتانوبروست لدى الأطفال

– الاستخدام لدى كبار السن: لم يلاحظ أي فروق إجمالية في السلامة أو الفعالية بين كبار السن والمرضى الأصغر سناً.

الجرعة وطريقة الإعطاء:

- الجرعة الموصى بها هي قطرة واحدة في العين (العيون) المصابة مرة واحدة في اليوم مساءً، في حال نسيان جرعة واحدة، يجب أن يستمر العلاج بالجرعة التالية كالمعتاد.
- يجب ألا تتجاوز جرعة محلول **لاتانوميا** العيني مرة واحدة يومياً، لا ينصح بالاستخدام المتزامن لاثنين أو أكثر من البروستاغلاندينات، أو نظائر البروستاغلاندين بما في ذلك محلول **لاتانوميا** العيني. لقد ثبت أن إعطاء البروستاغلاندينات أكثر من مرة واحدة يومياً قد يقلل من التأثير الخافض لضغط العين أو يسبب ارتفاعات متناقضة في ضغط السائل داخل العين.
- يبدأ الحد من ارتفاع ضغط العين بعد حوالي ٣ إلى ٤ ساعات من التطبيق ويتم الوصول إلى الأثر الأقصى بعد ٨ إلى ١٢ ساعة.
- يمكن استخدام محلول **لاتانوميا** العيني بالتزامن مع مستحضرات عينية موضعية أخرى لخفض ضغط العين.
- يجب إزالة العدسات اللاصقة قبل تطبيق محلول **لاتانوميا** العيني.

فرط الجرعة:

نتج عن التسرب الوريدي (٣مكغ/كغ) من لاتانوبروست لدى متطوعين أصحاء متوسط تراكيز البلازما ٢٠٠ مرة أعلى مما كان عليه أثناء العلاج السريري باستخدام محلول لاتانوبروست، ولم يلاحظ أي تفاعلات سلبية. تسبب جرعة تسريب وريدي (٥,٥ إلى ١٠ مكغ/كغ) الام في البطن، الدوخة، التعب، الهبات الساخنة، الغثيان، والتعرق.

شروط الحفظ:

- تُخزن العبوات المغلقة في البراد بدرجة حرارة ٢-٨ م إلى ٣٠٨م، محمية من الضوء
- خلال الشحن إلى المريض، يمكن الاحتفاظ بالعبوة في درجة حرارة تصل إلى ٤٠م لمدة لا تتجاوز ٨ أيام.
- بمجرد فتح العبوة للاستخدام، يمكن تخزينها في درجة حرارة الغرفة حتى ٢٥م لمدة ٦ أسابيع.

التعبئة:

يُعبأ محلول **لاتانوميا** العيني في عبوة من البولي ايتيلين ٢,٥ مل مزودة بقطارة، محكمة الإغلاق بواسطة غطاء من البولي ايتيلين، ضمن عبوة كرتونية.

إنتاج ميامید للصناعات الدوائية - ريف دمشق - سوريا

إن هذا الدواء
– اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
– الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك لأخطار كثيرة.
– الطبيب والصيدلاني فقط هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
– لا تقطع مدة العلاج المخصصة لك من تلقاء نفسك.
– لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

(مجلس وزراء الصحة العرب) (إتحاد الصيادلة العرب)

ميامید

PKG- 209/01