

XALACOM[®] EYE DROPS

Latanoprost/Timolol (50 micrograms/mL and 5 mg/mL)

Tajuk PLD	: Latanoprost/Timolol (Xalacom [®])
Tarikh PLD	: 29 Feb 2024
Negara	: Malaysia
Dokumen Rujukan	: CLD Malaysia Bertarikh 29 February 2024
Sebab untuk Perubahan	: TW3157056 – Change of Manufacturing Address

XALACOM® EYE DROPS

Latanoprost/Timolol (50 micrograms/mL and 5 mg/mL)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan XALACOM
2. Bagaimana XALACOM berfungsi
3. Sebelum menggunakan XALACOM
4. Cara menggunakan XALACOM
5. Semasa menggunakan XALACOM
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan XALACOM
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan XALACOM

Pengurangan tekanan intraokular (IOP) pada pesakit yang menghidap *open angle glaucoma* dan *ocular hypertension* yang tidak bertindak balas dengan secukupnya kepada beta-blockers topikal.

XALACOM digunakan untuk mengurangkan tekanan di dalam mata anda sekiranya anda menghidap penyakit yang dikenali sebagai *open angle glaucoma* atau *ocular hypertension*. Kedua-dua penyakit ini dikaitkan dengan peningkatan tekanan dalam mata anda, yang akhirnya menjejaskan penglihatan mata anda. Lazimnya, doktor anda akan menetapkan XALACOM untuk anda apabila ubat lain tidak cukup berkesan.

Bagaimana XALACOM berfungsi

XALACOM mengandungi dua ubat: latanoprost dan timolol. Latanoprost tergolong dalam suatu kumpulan ubat yang dikenali sebagai prostaglandin analogues. Timolol tergolong dalam suatu kumpulan ubat yang dikenali sebagai beta-blockers. Latanoprost berfungsi dengan meningkatkan aliran keluar semula jadi bendalir dari dalam mata ke dalam aliran darah. Timolol berfungsi dengan memperlambatkan pembentukan bendalir di dalam mata.

Sebelum menggunakan XALACOM

XALACOM boleh digunakan pada lelaki dan wanita dewasa (termasuk warga tua), tetapi tidak disyorkan untuk kegunaan sekiranya anda berumur kurang daripada 18 tahun.

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan XALACOM:

- sekiranya anda alah (*hypersensitive*) kepada mana-mana ubat dalam XALACOM (latanoprost atau timolol) atau mana-mana bahan kandungan lain dalam XALACOM (sila lihat Bahagian Maklumat lanjut).
- sekiranya anda sedang menghidap atau sebelum ini pernah menghidap masalah pernafasan seperti penyakit lelah, *radang obstruktif paru-paru* (penyakit paru-paru teruk yang mungkin menyebabkan nafas berdehit, kesukaran bernafas dan/atau batuk berpanjangan).
- sekiranya anda menghidap masalah jantung atau gangguan rentak jantung yang serius.

Kehamilan dan menyusukan anak

Jangan gunakan XALACOM sekiranya anda hamil melainkan doktor anda menganggapnya sebagai perlu. Sila beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda hamil, berpendapat yang anda hamil atau merancang untuk menjadi hamil.

Jangan gunakan XALACOM sekiranya anda menyusukan anak. XALACOM mungkin boleh meresap masuk dalam susu anda. Sila bertanya kepada doktor anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat semasa menyusukan anak.

- Sebelum mula menggunakan XALACOM

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan XALACOM sekiranya anda sedang menghidap atau sebelum ini pernah menghidap:

- Penyakit jantung koronari (simptom-simptom mungkin termasuk kesakitan atau kesesakan dada, sesak nafas atau tercekik), kegagalan jantung, tekanan darah rendah (*hypotension*).

- Gangguan kadar denyutan jantung seperti denyutan jantung perlahan (*bradycardia*).
- Masalah pernafasan, penyakit lelah atau *chronic obstructive pulmonary disease* (penyakit paru-paru yang mungkin menyebabkan nafas berdehit, kesukaran bernafas dan/atau batuk berpanjangan).
- Penyakit peredaran darah lemah (penyakit arteri periferik seperti penyakit *Raynaud* atau sindrom *Raynaud*).
- Kencing manis, kerana timolol mungkin menutupi tanda dan simptom gula darah rendah.
- Kelenjar tiroid yang terlampau aktif, kerana timolol mungkin menutupi tanda dan simptom.
- Anda akan menjalani sebarang jenis pembedahan mata (termasuk pembedahan *cataract*) atau pernah menjalani sebarang jenis pembedahan mata pada masa lampau.
- Anda menghidap masalah mata (seperti kesakitan mata, kerengsaan mata, keradangan mata atau penglihatan kabur).
- Anda tahu bahawa anda menghidap mata kering.
- Anda memakai kanta sentuh. Anda masih boleh menggunakan XALACOM tetapi perlu mengikuti arahan untuk memakai kanta sentuh (sila lihat Bahagian Cara menggunakan XALACOM).
- Anda tahu bahawa anda menghidap *angina* (khususnya jenis yang dikenali sebagai *Prinzmetal angina*).
- Anda tahu bahawa anda menghidap tindak balas alahan teruk yang selalunya memerlukan rawatan hospital.
- Anda pernah menghidap atau sekarang ini sedang menghidap jangkitan virus pada mata disebabkan oleh virus herpes simplex (HSV).

Sila beritahu doktor anda sebelum anda menjalani pembedahan bahawa anda menggunakan XALACOM kerana timolol mungkin mengubah kesan sesetengah ubat yang digunakan semasa anda dibius.

XALACOM® EYE DROPS

Latanoprost/Timolol (50 micrograms/mL and 5 mg/mL)

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil mana-mana ubat lain, termasuk ubat-ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

XALACOM boleh menjejaskan atau dijejaskan oleh ubat-ubat lain yang anda gunakan, termasuk ubat titis mata lain untuk rawatan *glaucoma*. Sila beritahu doktor anda sekiranya anda menggunakan atau bercadang untuk menggunakan ubat-ubat bagi merendahkan tekanan darah, merawat sakit jantung atau merawat kencing manis.

Secara khususnya, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tahu bahawa anda mengambil mana-mana ubat berikut:

- Prostaglandin, prostaglandin analogues atau ubat yang dihasilkan daripada prostaglandin.
- Adrenaline (epinephrine).
- Ubat-ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi, seperti calcium channel blockers, beta-adrenergic blocking agents, guanethidine, antiaritmia, digitalis glycosides atau parasympathomimetics yang diambil melalui mulut.
- Quinidine (digunakan untuk merawat penyakit jantung dan sesetengah jenis malaria).
- Ubat antikemurungan, seperti fluoxetine dan paroxetine.
- Timolol.
- Clonidine.

Cara menggunakan XALACOM

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, dapatkan bantuan doktor atau ahli farmasi anda.

Dos biasa untuk orang dewasa (termasuk warga tua) ialah satu titis sekali sehari pada mata yang terjejas.

- Bila perlu digunakan

Sila gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Penggunaan pada kanak-kanak

XALACOM tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan XALACOM selama tempoh yang disyorkan oleh doktor anda.

Doktor anda mungkin meminta anda menjalani pemeriksaan tambahan berkaitan jantung dan sistem peredaran anda sekiranya anda menggunakan XALACOM.

- Jika terlupa menggunakan

Jika terlepas satu dos, rawatan harus diteruskan dengan dos seterusnya seperti yang dirancang. Dos tidak boleh melebihi satu titis sehari pada mata yang terjejas.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Sekiranya anda menitiskan terlalu banyak ubat ke dalam mata anda, anda mungkin mengalami sedikit kerengsaan pada mata anda dan mata anda mungkin berair dan menjadi kemerahan. Ini akan sembuh tetapi sekiranya anda risau, sila rujuk kepada doktor.

Sekiranya anda tertelan XALACOM secara tidak sengaja, anda harus menghubungi doktor anda untuk mendapatkan nasihat.

Sekiranya anda tertelan XALACOM dalam kuantiti yang banyak, anda mungkin berasa loya, mengalami sakit perut, berasa letih, panas kemerahan, pening dan mula berpeluh.

Semasa menggunakan XALACOM

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda dengan teliti mengikut arahan doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil XALACOM.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa mengambil ubat ini.

Pemakai kanta sentuh

Sekiranya anda memakai kanta sentuh, anda harus menanggalkannya sebelum menggunakan XALACOM. Selepas menggunakan XALACOM anda harus menunggu 15 minit sebelum memakai kanta sentuh semula.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan ambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan XALACOM kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

XALACOM sedikit mempengaruhi kemampuan memandu dan menggunakan mesin. Seperti ubat titis mata lain apabila anda menggunakan XALACOM, penglihatan anda mungkin menjadi kabur untuk tempoh yang singkat. Sekiranya ini berlaku kepada anda, jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau mesin sehingga penglihatan anda kembali jelas.

XALACOM® EYE DROPS

Latanoprost/Timolol (50 micrograms/mL and 5 mg/mL)

XALACOM mengandungi pengawet yang dipanggil benzalkonium chloride. Pengawet ini mungkin menyebabkan kerengsaan mata atau gangguan pada permukaan mata. Ia boleh diserap oleh kanta sentuh dan diketahui akan menyahwarna kanta sentuh lembut. Oleh itu, elakkan ubat ini daripada bersentuhan dengan kanta sentuh lembut. Sila lihat arahan untuk pemakai kanta sentuh pada bahagian Pemakai kanta sentuh.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, XALACOM boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Sila jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda biasanya boleh meneruskan penggunaan ubat ini, kecuali anda mengalami kesan-kesan serius. Jika anda risau, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi. Jangan berhenti menggunakan XALACOM tanpa berbincang dengan doktor anda.

Kesan sampingan paling penting adalah kemungkinan perubahan warna mata anda secara beransur-ansur tetapi kekal. Terdapat juga kemungkinan bahawa XALACOM boleh menyebabkan perubahan serius terhadap fungsi jantung anda. Sekiranya anda menyedari perubahan dalam kadar denyutan jantung atau fungsi jantung anda, anda harus berbincang dengan doktor dan memberitahu dia bahawa anda sedang menggunakan XALACOM.

Berikut adalah kesan-kesan sampingan yang diketahui disebabkan penggunaan XALACOM:

Sangat lazim (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang):

Perubahan warna mata anda secara beransur-ansur dengan meningkatkan jumlah pigmen perang di bahagian berwarna pada mata yang dikenali sebagai iris. Kesan ini dikenali sebagai

iris hyperpigmentation. Anda lebih cenderung mengalami kesan ini jika anda mempunyai warna mata bercampur (biru-perang, kelabu-perang, kuning-perang atau hijau-perang). Sebarang perubahan warna mata mungkin mengambil masa beberapa tahun untuk berlaku. Perubahan warna mata mungkin kekal dan mungkin lebih ketara sekiranya anda menggunakan XALACOM hanya pada sebelah mata. Perubahan warna mata ini biasanya tidak dikaitkan dengan sebarang masalah. Perubahan warna mata tidak berterusan selepas rawatan XALACOM dihentikan.

Lazim (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

- Kerengsaan mata (berasa pedih, berpasir, gatal, pedih atau rasa seperti ada benda asing di dalam mata) dan kesakitan mata.

Kesan-kesan sampingan lain

Walaupun tidak dialami dengan XALACOM, kesan-kesan sampingan tambahan berikut telah dilihat dengan penggunaan ubat-ubat dalam XALACOM (latanoprost dan timolol) dan oleh itu mungkin berlaku apabila anda menggunakan XALACOM:

Jangkitan dan Infestasi:

- Jangkitan virus pada mata disebabkan oleh *herpes simplex virus* (HSV).

Gangguan Sistem Saraf:

- Pening kepala, rasa sesemut atau kebas pada kulit, perubahan dalam aliran darah ke otak, kemerosotan simptom *Myasthenia gravis* (sekiranya anda sudah menghidap penyakit ini), pitam secara tiba-tiba atau berasa anda mungkin akan pitam (*syncope*), sakit kepala.

Gangguan Mata:

Perubahan pada bulu mata dan rerambut halus di sekeliling mata (peningkatan bilangan, panjang, ketebalan dan penggelapan), perubahan arah pertumbuhan bulu mata, mata merah dan berair yang menjejaskan penglihatan (*punctate*

keratitis), bengkak di sekeliling mata, bengkak pada bahagian mata yang berwarna (*iritis/uveitis*), bengkak pada belakang mata (*macular oedema*), keradangan/kerengsaan pada permukaan mata (*keratitis*), mata kering, perubahan/gangguan penglihatan, penglihatan berganda, geleber pada kelopak mata atas, kecederaan pada lapisan belakang mata (keadaan yang dikenali sebagai penanggalan retina, tetapi hanya dilihat apabila ubat ini digunakan selepas sesetengah jenis pembedahan mata), bengkak kelopak mata, tindak balas kulit pada kelopak mata, bengkak kornea, ketidakselesaan mata disebabkan pendedahan cahaya (*photophobia*), ruam pada membran mukus mata (*pseudopemphigoid of the ocular conjunctiva*), sista berisi bendalir di bahagian berwarna pada mata (sista iris), pemendapan kalsium pada kornea tengah.

Gangguan Jantung (Kardium):

- Kemerosotan angina, berasa jantung berdebar-debar (*palpitations*), perubahan rentak jantung, denyutan jantung menjadi perlahan, kegagalan jantung (jantung terhenti, jantung tersumbat atau kegagalan jantung kongestif).

Gangguan Pernafasan (Respiratori):

- Asma, kemerosotan penyakit lelah, sesak nafas, kesukaran bernafas secara tiba-tiba (*bronchospasm*), batuk.

Gangguan Kulit:

- Kulit yang gelap di sekeliling mata, keguguran rambut/kebotakan (*alopecia*), ruam gatal atau penyakit gatal kulit yang semakin teruk.

Gangguan Otot dan Rangka:

- Sakit sendi, sakit otot.

Gangguan Am:

- Sakit dada, kelesuan

Gangguan Sistem Pertahanan Badan :

- Simptom-simptom tindak balas alahan (bengkak dan kemerahan pada kulit dan ruam).

XALACOM® EYE DROPS

Latanoprost/Timolol (50 micrograms/mL and 5 mg/mL)

Kecelaruhan Psikiatri:

- Kemurungan, hilang ingatan, tidak boleh tidur, mimpi ngeri dan halusinasi (persepsi khayalan, seperti pengalaman deria yang kelihatan nyata tetapi sebenarnya ciptaan minda individu itu sendiri).

Gangguan Telinga:

- Bunyi siulan/deringan dalam telinga (*tinnitus*).

Gangguan Aliran Darah (Vaskular):

- Tekanan darah rendah, penyahwarnaan/kesejukan pada jari tangan dan kaki (fenomena *Raynaud*) dan kesejukan pada tangan dan kaki.

Gangguan Sistem Penghadaman (Gastrosus):

- Berasa mual (rasa loya), cirit-birit, *dyspepsia*, mulut kering, muntah.

Gangguan Sistem Pembiakan dan Payudara:

- Gangguan fungsi seksual, penurunan dorongan seks.

Sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila berbincang dengan doktor anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nptra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan XALACOM

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan selepas EXP pada label kotak dan botol. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut..

Jangka hayat sebelum kali pertama botol titis mata dibuka ialah 3 tahun. Sila simpan di dalam peti sejuk (2°C - 8°C). Jangka hayat selepas botol ubat titis mata dibuka adalah 4 minggu.

Selepas kali pertama botol dibuka: Jangan simpan melebihi 25°C.

Sila simpan botol di dalam kotak luar untuk melindunginya daripada cahaya.

Gunakan dalam masa 4 minggu.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Ubat Titis Mata XALACOM ialah larutan yang jernih dan tidak berwarna.

- Bahan-bahan kandungan

- *Bahan aktif*
Bahan-bahan aktif ialah latanoprost 50 mikrogram/mL dan timolol (sebagai timolol maleate) 5 mg/mL.

- *Bahan tidak aktif*
Bahan-bahan kandungan lain ialah:
Sodium chloride
Benzalkonium chloride
Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Disodium phosphate
Hydrochloric acid solution (untuk pelarasan kepada pH 6.0)
Sodium hydroxide solution (untuk pelarasan kepada pH 6.0)
Water for injections

- Nombor MAL:

Ubat Titis Mata
XALACOM
MAL20032154ACRZ

Pengilang

Pfizer Manufacturing
Belgium NV, Puurs-Sint-Amands,
Belgium

Pemegang Pendaftaran Produk

Viatris Sdn Bhd
15-03 & 15-04, Level 15, Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

29/02/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/7) 05042024/068

PLD-XALACOM-0224