

Pfizer Confidential

PIL Title : XALACOM
PIL Date : 2 July 2012
Country : Malaysia
References : UK PIL dated 15 Mar 2012
Reason for Change : New document

1. Product Name, Active Ingredient(s) and Strength:

XALACOM[®] Eye Drops

The active substances are latanoprost 50 micrograms/ml and timolol (as timolol maleate) 5 mg/ml.

2. What is in this leaflet

In this leaflet:

- What XALACOM is used for
- How XALACOM works
- Before you use XALACOM
- How to use XALACOM
- While you are using XALACOM
- Side Effects
- Storage and disposal of XALACOM
- Product description
- Manufacturer

3. What XALACOM is used for

Reduction of intraocular pressure (IOP) in patients with open angle glaucoma and ocular hypertension who are insufficiently responsive to topical beta-blockers.

4. How XALACOM works

XALACOM contains two medicines: latanoprost and timolol. Latanoprost belongs to a group of medicines known as prostaglandin analogues. Timolol belongs to a group of medicines known as beta-blockers. Latanoprost works by increasing the natural outflow of fluid from the eye into the bloodstream. Timolol works by slowing the formation of fluid in the eye.

XALACOM is used to reduce the pressure in your eye if you have conditions known as open angle glaucoma or ocular hypertension. Both these conditions are linked to an increase in the pressure within your eye, eventually affecting your eyesight. Your doctor will usually prescribe you XALACOM when other medicines have not worked adequately.

5. Before you use XALACOM

XALACOM can be used in adult men and women (including the elderly), but is not recommended for use if you are less than 18 years of age.

- **When you must not use it:**

Do not use XALACOM:

- if you are allergic (hypersensitive) to either of the medicines in XALACOM (latanoprost or timolol), beta-blockers, or any of the other ingredients of XALACOM (see Section 10 Product Description).
- if you have not or have had in the past respiratory problems such as asthma, severe chronic obstructive bronchitis (severe lung disease which may cause wheeziness, difficulty in breathing and/or long-standing cough)
- if you have serious heart problems or heart rhythm disorders
- if you are pregnant (or trying to become pregnant)
- if you are breastfeeding

- **Before you start to take it:**

Pfizer Confidential

Talk to your doctor or pharmacist before using XALACOM if you have now or have had in the past:

- Coronary heart disease – symptoms can include chest pain or tightness, breathlessness or choking, heart failure, low blood pressure (hypertension)
- Disturbances of heart rate such as slow heart beat (bradycardia)
- Breathing problems, asthma or chronic obstructive pulmonary disease (lung disease which may cause wheeziness, difficulty in breathing and/or long standing cough)
- Poor blood circulation disease (peripheral arterial disease such as Raynaud’s disease or Raynaud’s syndrome)
- Diabetes as timolol may mask signs and symptoms of low blood sugar
- Overactivity of the thyroid gland as timolol may mask signs and symptoms
- You are about to have any kind of eye surgery (including cataract surgery) or have had any kind of eye surgery in the past
- You suffer from eye problems (such as eye pain, eye irritation, eye inflammation or blurred vision)
- You know that you suffer from dry eyes
- You wear contact lenses. You can still use XALACOM but follow the instructions for contact lens wearers (see Section 6 How to use XALACOM).
- You know that you suffer from angina (particularly a type known as Prinzmetal angina).
- You know that you suffer from severe allergic reactions that would usually require hospital treatment
- You have suffered or are currently suffering from a viral infection of the eye caused by the herpes simplex virus (HSV).

Tell your doctor before you have an operation that you are using XALACOM as timolol may change effects of some medicines used during anaesthesia.

• ***Taking other medicines:***

XALACOM can affect or be affected by other medicines you are using, including other eye drops for the treatment of glaucoma. Tell your doctor if you are using or intent to use medicine to lower blood pressure, heart medicine or medicines to treat diabetes. Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

In particular, speak to your doctor or pharmacist if you know that you are taking any of the following types of medicine:

- Prostaglandins, prostaglandin analogues or prostaglandin derivates
- Beta-blockers
- Epinephrine
- Drugs used to treat high blood pressure such as oral calcium channel blockers, guanethidine, antiarrhythmics, digitalis glycosides or parasympathomimetics.
- Quinidine (used to treat heart conditions and some types of malaria)
- Antidepressants known as fluoxetine and paroxetine

Taking XALACOM with food or drink:

Normal meals, food or drink have no effect on when or how you should use XALACOM.

Pregnancy:

Do not use XALACOM if you are pregnant unless your doctor considers it necessary. Tell your doctor immediately if you are pregnant, think you are pregnant or are planning to become pregnant.

Breast-feeding:

Do not use XALACOM if you are breast-feeding. XALACOM may get into your milk. Ask your doctor for advice before taking any medicine during breast-feeding.

Driving and using machinery:

Pfizer Confidential

When you use XALACOM your vision may become blurred for a short time. If this happens to you, do not drive or use any tools or machines until your vision becomes clear again.

6. How to use XALACOM

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The usual dosage for adults (including the elderly) is one drop once a day in the affected eye(s).

Use in children

XALACOM is not recommended for children or adolescents under 18 years of age.

Do not use XALACOM more than once a day, because the effectiveness of the treatment can be reduced if you administer it more often.

Use XALACOM as instructed by your doctor until your doctor tells you to stop.

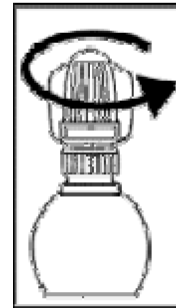
Your doctor may want you to have extra checks on your heart and circulation if you use XALACOM.

Contact lens wearers

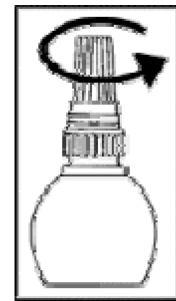
If you wear contact lens, you should remove them before using XALACOM. After using XALACOM you should wait 15 minutes before putting your contact lenses back in.

Instructions for use

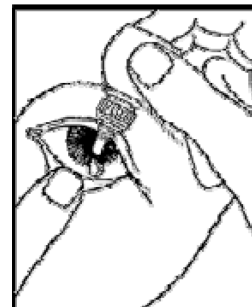
1. Wash your hands and sit or stand comfortably.
2. Twist off the outer cap (which can be thrown away).



3. Unscrew the protective inner cap. The protective cap should be retained.



4. Use your finger to gently pull down the lower eyelid.
5. Place the tip of the bottle close to, but not touching your
6. Squeeze the bottle gently so that only one drop goes into eye, then release the lower eyelid.



eye.
your

7. After using XALACOM, press a finger into the corner of your eye by the nose for 2 minutes. This helps to stop XALACOM from getting into the rest of the body.



eye,

8. Repeat in your other eye if your doctor has told you to do this.
9. Put the protective inner cap back on the bottle.

If you use XALACOM with other eye drops

Wait at least 5 minutes between using XALACOM and using other eye drops.

If you use more XALACOM than you should:

If you put too many drops in your eye you may experience some minor irritation in your eye and your eyes may water and turn red. This should pass but if you are worried contact your doctor for advice.

If you swallow XALACOM:

If you swallow XALACOM accidentally you should contact your doctor for advice.

If you swallow a lot of XALACOM you may feel sick, have stomach pains, feel tired, flushed and dizzy and start to sweat.

If you forget to use XALACOM :

Carry on with the usual dosage at the usual time. Do not take a double dose to make up to the dose you have forgotten. If you are unsure about anything talk to your doctor or pharmacist.

7. While you are using XALACOM

• **Things to be careful of:**

XALACOM contains a preservative called benzalkonium chloride. This preservative may cause eye irritation or disruption to the surface of the eye. It can be absorbed by contact lenses and is known to discolour soft contact lenses. Therefore, avoid contact with soft contact lenses. See the instructions for contact lens wearers in Section 6.

8. Side Effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

You can usually carry on taking the drops, unless the effects are serious. If you're worried, talk to a doctor or pharmacist. Do not stop using XALACOM without speaking to your doctor. The frequency of possible side effects listed below is defined using the following convention:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

Common (may affect up to 1 in 10 people)

Uncommon (may affect to 1 in 100 people)

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

Listed below are the known side effects of using XALACOM. The most important side-effect is the possibility of a gradual, permanent change in your eye colour. It is also possible that XALACOM might cause serious changes in the way your heart works. If you notice changes in your heart rate or heart function you should speak to a doctor and tell them you have been using XALACOM.

The following are known side effects of using XALACOM:

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- A gradual change in your eye colour by increasing the amount of brown pigment in the coloured part of the eye known as the iris. If you have mixed-colour eyes (blue-brown, grey-brown, yellow-brown or green-brown). Any changes in your eye colour may take years to develop. The colour change may be permanent and may be more noticeable if you use XALACOM in only one eye. There appears to be no problems associated with the change in eye colour. The eye colour change does not continue after XALACOM treatment is stopped.

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- Eye irritation (a feeling of burning, grittiness, itching, stinging or the sensation of a foreign body in the eye) and eye pain.

Uncommon (may affect to 1 in 100 people):

- Headache
- Redness of the eye, eye infection (conjunctivitis), blurred vision, watery eyes, inflammation of the eyelids, irritation or disruption of the surface of the eye
- Skin rashes or itching (pruritus)

Other side effects

Although not seen with XALACOM, the following additional side effects have been seen with the medicines in XALACOM (latanoprost and timolol) and therefore might occur when you use XALACOM:

Infections and Infestations:

- Developing a viral infection of the eye caused by the herpes simplex virus (HSV).

Immune System Disorders:

- Symptoms of allergic reaction (swelling and redness of the skin and rash).

Psychiatric Disorders:

- Depression, memory loss, decreased sex drive, inability to sleep, nightmares.

Nervous System Disorders:

- Dizziness, tingling or numbness in the skin, changes in blood flow to the brain, worsening of symptoms of myasthenia gravis (if you already suffer from this condition), sudden fainting or feeling you may faint (syncope).

Eye Disorders:

- Changes to the eyelashes and fine hairs around the eye (increased number, length, thickness and darkening), changes to the direction of eyelash growth, swelling around the eye, swelling of the coloured part of the eye (iritis/uveitis), swelling at the back of the eye (macular oedema), inflammation/irritation of the surface of the eye (keratitis), dry eyes, visual changes/disturbances, double vision, drooping of the upper eyelid, injury to the lining of the back of the eye (a condition known as retinal detachment, but only seen when used following some kinds of eye surgery), fluid filled cyst with the coloured part of the eye (iris cyst).

Ear Disorders:

- Whistling/ringing in the ears (tinnitus).

Heart (Cardiac) Disorders:

- Worsening of angina, awareness of heart rhythm (palpitations), changes in heart rhythm, slowing of the heart, heart failure (cardiac arrest, heart block or congestive heart failure).

Bloodflow (Vascular) Disorders:

Pfizer Confidential

- Low blood pressure, discolouration/coldness of the fingers and toes (Raynaud's phenomenon) and coldness of the hands and feet.

Breathing (Respiratory) Disorders:

- Asthma, worsening of asthma, shortness of breath, sudden difficulty to breathe (bronchospasm), cough.

Digestive System (Gastrointestinal) Disorder:

- Feeling sick (nausea), diarrhoea, dyspepsia, dry mouth.

Skin Disorders:

- Darkening of the skin around the eyes, hair loss/baldness (alopecia), itchy rash or worsening of itchy skin conditions.

Muscle and Skeletal Disorders:

- Joint pain, muscle pain.

General Disorders:

- Chest pain, fatigue, swelling (oedema)

Like other medicines applied into the eyes (topically applied ophthalmic drugs), XALACOM is absorbed into the blood. This may cause similar side effects as seen with systemic beta-blocking agents. Side effects after topical application into the eyes are lower than when medicines are, for example, taken by mouth or injected. Listed side effects include reactions seen within the class of beta-blockers when used for treating eye conditions:

- Allergic reactions including sudden swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat which may cause difficulty swallowing or breathing (angiodema), hives (urticaria), localized and generalized rash, itchiness (pruritus), sudden life-threatening allergic reaction (anaphylactic reaction).
- Low sugar levels in the blood (hypoglycaemia).
- Difficulty sleeping (insomnia), depression, nightmares, memory loss.
- Fainting (syncope), stroke (cerebrovascular accident), decreased blood flow to parts of the brain (cerebral ischemia), increases in signs and symptoms of myasthenia gravis (muscle disorder), dizziness, tingling or numbness of hands and feet, pins and needles (paraesthesia), headache.
- Signs and symptoms of eye irritation (e.g. burning, stinging, itching, tearing, redness), swollen eyelid (blepharitis), irritation or feeling of having something in the eye (keratitis), blurred vision and low eye pressure and visual disturbances after an eye operation (choroidal detachment following filtration surgery), decreased corneal sensitivity, dry eyes, damage to the front layer of the eyeball (corneal erosion), drooping of the upper or lower eyelid (ptosis), double vision (diplopia).
- Slow heart beat (bradycardia), chest pain, palpitations, fluid build up (oedema), changes in the rhythm or speed of the heart beat (arrhythmia), heart disease with shortness of breath and swelling of the feet and legs due to fluid build up (congestive heart failure), heart condition (atrioventricular block), heart attack (cardiac arrest), heart (cardiac) failure.
- Low blood pressure (hypotension), poor blood circulation which makes the toes and fingers numb and change colour (Raynaud's phenomenon), cold hands and feet.
- Bronchospasm (wheezing or difficulty breathing – usually in patients with pre-existing bronchospastic disease), shortness of breath (dyspnoea), cough.
- Taste disturbances (disgeusia), nausea, indigestion (dyspepsia), diarrhoea, dry mouth, abdominal pain, vomiting.
- Hair loss (alopecia), skin rash with white silvery coloured appearance (psoriasiform rash) or worsening of psoriasis, skin rash.
- Muscle weakness or pain not caused by exercise (myalgia), sexual dysfunction, decreased libido.
- Unusual muscle weakness or pain not caused by exercise (asthenia) or tiredness (fatigue).

Pfizer Confidential

If you get any side effects talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

9. Storage and disposal of XALACOM

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated after EXP on the carton and bottle label. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator (2°C - 8°C).

Opened bottle: Do not store above 25°C.

Keep the bottle in the outer carton in order to protect from light.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

10. Product description

- ***What it looks like***

XALACOM Eye Drops is a sterile, isotonic clear and colorless solution.

- ***Ingredients***

The active substances are latanoprost 50 micrograms/ml and timolol (as timolol maleate) 5 mg/ml.

The other ingredients are:

Sodium chloride

Benzalkonium chloride

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate

Disodium phosphate anhydrous

Hydrochloric acid solution (for adjustment to pH 6.0)

Sodium hydroxide solution (for adjustment to pH 6.0)

Water for injections

- ***Registration Number***

Product Name

XALACOM Eye Drops

Registration Number

MAL20032154A

11. Manufacturer

Pfizer Manufacturing Belgium NV,
Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium

Under the authority of,
Pfizer Inc.,
New York, N.Y.,
U.S.A

12. Date of Revision

2 July 2012

PIL-XLC-0712

Pfizer Confidential

PIL Title : XALACOM
PIL Date : 2 July 2012
Country : Malaysia
References : UK PIL dated 15 Mar 2012
Reason for Change : New document

1. Nama Produk, Bahan Aktif dan Kekuatan:

Ubat Titis Mata XALACOM®

Bahan-bahan aktif adalah latanoprost 50 mikrogram/ml dan timolol (sebagai timolol maleate) 5 mg/ml.

2. Apakah yang ada pada risalah ini

Di dalam risalah ini:

- Apakah kegunaan XALACOM
- Bagaimana XALACOM berfungsi
- Sebelum menggunakan XALACOM
- Cara menggunakan XALACOM
- Semasa menggunakan XALACOM
- Kesan-kesan Sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan XALACOM
- Maklumat lanjut
- Pengilang

3. Apakah kegunaan XALACOM

Pengurangan tekanan intraokular (IOP) pada pesakit-pesakit menghadapi glaukoma sudut terbuka dan hipertensi okular yang tidak bergerak balas dengan secukupnya kepada penyekat beta topikal.

4. Bagaimana XALACOM berfungsi

XALACOM mengandungi dua ubat: latanoprost dan timolol. Latanoprost tergolong kepada suatu kumpulan ubat dikenali sebagai analog prostaglandin. Timolol tergolong kepada suatu kumpulan ubat dikenali sebagai penyekat beta. Latanoprost berfungsi dengan meningkatkan aliran keluar semulajadi bendalir daripada dalaman mata ke dalam aliran darah. Timolol berfungsi dengan memperlahankan pembentukan bendalir di dalam mata.

XALACOM digunakan untuk mengurangkan tekanan di dalam mata anda sekiranya anda menghadapi penyakit dikenali sebagai glaukoma sudut terbuka atau hipertensi okular. Kedua-dua penyakit ini dikaitkan dengan peningkatan kepada tekanan dalam mata anda, yang akhirnya menjejaskan penglihatan mata anda. Doktor anda selalunya akan mempreskribkan anda XALACOM apabila ubat-ubat lain telah tidak berfungsi dengan secukupnya.

5. 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 mengambil:*

Jangan menggunakan XALACOM:

- sekiranya anda alergi (hipersensitif) kepada mana-mana ubat di dalam XALACOM (latanoprost atau timolol), penyekat beta, atau mana-mana daripada bahan-bahan kandungan lain di dalam XALACOM (sila lihat Bahagian 10 Maklumat lanjut).
- sekiranya anda tidak atau pernah menghadapi pada masa lepas penyakit respiratori seperti asma, bronkitis obstruktif kronik teruk (penyakit paru-paru teruk yang mungkin menyebabkan nafas yang berdehit, kesukaran dalam pernafasan dan/atau batuk berpanjangan)
- sekiranya anda menghadapi penyakit jantung atau kecelaruan ritma jantung serius
- sekiranya anda hamil (atau mencuba untuk menjadi hamil)
- sekiranya anda menyusukan anak

- ***Sebelum mula mengambil:***

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan XALACOM sekiranya anda sekarang menghadapi atau pernah menghadapi pada masa lepas:

- Penyakit jantung koronari– simptom-simpptom boleh termasuk kesakitan atau kesesakan dada, sesak nafas atau tercekik, kegagalan jantung, tekanan darah rendah (hipotensi)
- Gangguan denyutan jantung seperti denyutan jantung perlahan (bradikardia)
- Masalah pernafasan, asma atau penyakit pulmonari obstruktif kronik (penyakit paru-paru yang mungkin menyebabkan nafas berdehit, kesukaran dalam pernafasan dan/atau batuk berpanjangan)
- Penyakit peredaran darah lemah (penyakit arteri periferil seperti penyakit Raynaud atau sindrom Raynaud)
- Diabetes memandangkan timolol mungkin menutupi tanda dan simptom gula darah rendah
- Aktiviti berlebihan kelenjar tiroid memandangkan timolol mungkin menutupi tanda dan simptom
- Anda hampir menjalani sebarang bentuk pembedahan mata (termasuk pembedahan katarak) atau pernah menjalani sebarang bentuk pembedahan mata pada masa lepas
- Anda menghadapi masalah mata (seperti kesakitan mata, kerengsaan mata, keradangan mata atau penglihatan kabur)
- Anda tahu bahawa anda menghadapi mata kering
- Anda memakai kanta sentuh. Anda masih boleh menggunakan XALACOM tetapi perlu mengikuti arahan untuk pemakai kanta sentuh (sila lihat Bahagian 6 Cara menggunakan XALACOM).
- Anda tahu bahawa anda menghadapi angina (khususnya suatu jenis dikenali sebagai angina Prinzmetal).
- Anda tahu bahawa anda menghadapi tindak balas alergi teruk yang selalunya akan memerlukan rawatan hospital
- Anda pernah menghadapi atau sekarang ini sedang menghadapi jangkitan virus pada mata disebabkan oleh virus herpes simpleks (HSV).

Sila beritahu doktor anda sebelum anda menjalani pembedahan bahawa anda menggunakan XALACOM memandangkan timolol mungkin mengubah kesan sesetengah ubat digunakan semasa anestesia.

- ***Jika mengambil ubat-ubat lain:***

XALACOM boleh menjejaskan atau dijejaskan oleh ubat-ubat lain yang anda gunakan, termasuk ubat titis mata lain untuk rawatan glaukoma. Sila beritahu doktor anda sekiranya anda menggunakan atau bercadang untuk menggunakan ubat bagi merendahkan tekanan darah, ubat jantung atau ubat bagi merawat diabetes. Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil mana-mana ubat lain, termasuk ubat-ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

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

- Prostaglandin, analog prostaglandin atau terbitan prostaglandin
- Penyekat beta
- Epinephrine
- Ubat-ubat digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi seperti penyekat saluran kalsium, guanethidine, anti aritmia, glikosida digitalis atau parasimpatomimetik.
- Quinidine (digunakan untuk merawat penyakit jantung dan sesetengah jenis malaria)
- Anti kemurungan dikenali sebagai fluoxetine dan paroxetine

Mengambil XALACOM bersama dengan makanan atau minuman:

Hidangan, makanan atau minuman biasa tidak mempunyai kesan pada bila atau bagaimana anda harus menggunakan XALACOM.

Kehamilan:

Jangan menggunakan 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.

Menyusukan anak:

Jangan menggunakan XALACOM sekiranya anda menyusukan anak. XALACOM mungkin memasuki susu anda. Sila bertanya kepada doktor anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat semasa menyusukan anak.

Memandu dan menggunakan mesin:

Apabila anda menggunakan XALACOM penglihatan anda mungkin menjadi kabur untuk tempoh yang pendek. Sekiranya ini berlaku kepada anda, jangan memandu atau menggunakan sebarang alat atau mesin sehingga penglihatan anda menjadi terang semula.

6. Cara menggunakan XALACOM

Sentiasa menggunakan ubat ini dengan tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Sila periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Dos biasa untuk orang dewasa (termasuk warga tua) adalah satu titisan sekali sehari pada belah mata yang terjejas.

Penggunaan pada kanak-kanak

XALACOM tidak disyorkan untuk kanak-kanak atau remaja di bawah umur 18 tahun.

Jangan menggunakan XALACOM lebih daripada sekali sehari, kerana keberkesanan rawatan boleh dikurangkan jika anda menggunakannya dengan lebih kerap.

Sila guna XALACOM seperti yang diarahkan oleh doktor anda sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti.

Doktor anda mungkin mahu anda menjalani pemeriksaan tambahan terhadap jantung dan peredaran anda sekiranya anda menggunakan XALACOM.

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.

Arahan untuk penggunaan

1. Basuh tangan anda dan duduk atau berdiri dengan selesa.
2. Putarkan penutup luar (yang mana boleh dibuang).



3. Putar buka penutup perlindungan. Penutup perlindungan harus disimpan.



4. Guna jari anda untuk menarik ke bawah secara perlahan-lahan kelopak mata bawah.
5. Letakkan hujung botol dekat dengan, tetapi tidak menyentuh mata anda.
6. Picit botol dengan lembut supaya hanya satu titisan masuk ke dalam mata anda, kemudian lepaskan kelopak mata bawah.



7. Selepas menggunakan XALACOM, tekan sebatang jari pada sudut bawah mata anda, berdekatan hidung selama 2 minit. Ini membantu untuk mencegah XALACOM daripada memasuki bahagian badan selebihnya.



8. Ulang pada belah mata anda yang lain sekiranya doktor anda telah memberitahu anda untuk berbuat begini.
9. Pasangkan semula penutup perlindungan pada botol.

Sekiranya anda menggunakan XALACOM dengan ubat titis mata lain

Tunggu sekurang-kurangnya 5 minit di antara penggunaan XALACOM dan pengambilan ubat titis mata lain.

Jika anda menggunakan XALACOM lebih daripada yang anda sepatutnya anda gunakan:

Sekiranya anda menitikkan terlalu banyak titisan ke dalam mata anda, anda mungkin mengalami sedikit kerengsaan ringan pada mata anda dan mata anda mungkin menjadi berair dan bertukar merah. Ini harus berlalu tetapi sekiranya anda risau sila hubungi doktor anda untuk nasihat.

Jika tertelan XALACOM:

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

Sekiranya anda tertelan banyak XALACOM anda mungkin berasa loya, mengalami sakit perut, berasa letih, panas kemerahan dan kepening dan mula berpeluh.

Jika terlupa menggunakan XALACOM:

Teruskan dengan dos biasa pada masa biasa. Jangan mengambil dos berganda bagi menggantikan dos yang anda terlupa. Jika anda tidak pasti mengenai sebarang perkara sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

7. Semasa menggunakan XALACOM

• **Perkara yang perlu diberi perhatian:**

XALACOM mengandungi pengawet dipanggil benzalkonium klorida. Pengawet ini mungkin menyebabkan kerengsaan mata atau gangguan kepada permukaan mata. Ia boleh diserap oleh kanta sentuh dan diketahui menyahwarna kanta sentuh lembut. Oleh itu, elakkan sentuhan dengan kanta sentuh lembut. Sila lihat arahan untuk pemakai kanta sentuh pada Bahagian 6.

8. Kesan-kesan Sampingan

Pfizer Confidential

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, meskipun tidak setiap orang mengalaminya.

Anda biasanya boleh terus mengambil titisan ubat, melainkan kesan-kesan adalah serius. Jika anda risau, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi. Jangan berhenti menggunakan XALACOM tanpa berbincang dengan doktor anda. Kekerapan kemungkinan kesan-kesan sampingan yang disenaraikan di bawah adalah ditakrifkan menggunakan kelaziman berikut:

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

Lazim (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

Tidak lazim (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

Jarang (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang)

Tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada)

Disenaraikan di bawah adalah kesan sampingan yang diketahui daripada penggunaan XALACOM. Kesan sampingan paling penting adalah kemungkinan perubahan beransur-ansur, kekal pada warna mata anda. Ia juga mungkin bahawa XALACOM mungkin menyebabkan perubahan serius dalam cara jantung anda berfungsi. Sekiranya anda perasan perubahan dalam denyutan jantung atau fungsi jantung anda, anda harus berbincang dengan doktor dan memberitahu mereka bahawa anda telah menggunakan XALACOM.

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

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

- Perubahan beransur-ansur pada warna mata anda dengan meningkatkan jumlah pigmen perang pada bahagian berwarna pada mata dikenali sebagai iris. Sekiranya anda mempunyai mata dengan warna bercampur (biru-perang, kelabu-perang, kuning-perang atau hijau-perang). Sebarang perubahan pada warna mata anda mungkin mengambil beberapa tahun untuk terbentuk. Perubahan warna mungkin kekal dan mungkin lebih ketara sekiranya anda menggunakan XALACOM hanya pada satu belah mata. Ianya kelihatan bahawa tiada masalah berkaitan dengan perubahan pada warna mata. Perubahan warna mata tidak berterusan selepas rawatan XALACOM dihentikan.

Lazim (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang):

- Kerengsaan mata (berasa pedih, berpasir, gatal, cucukan atau sensasi bendasing di dalam mata).

Tidak lazim (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

- Sakit kepala
- Kemerahan pada mata, jangkitan mata (konjunktivitis), penglihatan kabur, mata berair, keradangan kelopak mata, kerengsaan atau gangguan pada permukaan mata
- Ruam kulit atau kegatalan (pruritus)

Kesan-kesan sampingan lain

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

Jangkitan dan Infestasi:

- Pembentukan jangkitan virus pada mata disebabkan oleh virus herpes simpleks (HSV).

Kecelaruan Sistem Imun:

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

Kecelaruan Psikiatrik:

- Kemurungan, hilang ingatan, penurunan dorongan seks, tidak boleh tidur, mimpi ngeri.

Pfizer Confidential

Kecelaruan Sistem Saraf:

- Kepeningan, rasa sesemut atau kebas pada kulit, perubahan dalam aliran darah ke otak, kemerosotan simptom myasthenia gravis (sekiranya anda sudah menghadapi penyakit ini), pitam tiba-tiba atau berasa anda mungkin akan pitam (sinkope).

Kecelaruan Mata:

- Perubahan kepada bulu mata dan rambut halus di sekeliling mata (peningkatan bilangan, panjang, ketebalan dan penggelapan), perubahan kepada arah pertumbuhan bulu mata, bengkak di sekeliling mata, bengkak pada bahagian mata yang berwarna (iritis/uveitis), bengkak pada belakang mata (edema makular), keradangan/kerengsaan pada permukaan mata (keratitis), mata kering, perubahan/gangguan penglihatan, penglihatan berganda, penggeleberan kelopak mata atas, kecederaan kepada lapisan belakang mata (keadaan dikenali sebagai penanggalan retina, tetapi hanya dilihat apabila digunakan selepas sesetengah jenis pembedahan mata), sista berisi bendalir di bahagian berwarna pada mata (sista iris).

Kecelaruan Telinga:

- Siulan/deringan dalam telinga (tinitus).

Kecelaruan Jantung (Kardium):

- Kemerosotan angina, kesedaran ritma jantung (palpitasi), perubahan dalam ritma jantung, pemerlahanan jantung, kegagalan jantung (jantung terhenti, sekatan jantung atau kegagalan jantung kongestif).

Kecelaruan Aliran Darah (Vaskular):

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

Kecelaruan Pernafasan (Respiratori):

- Asma, kemerosotan asma, sesak nafas, kesukaran tiba-tiba untuk bernafas (bronkospasma), batuk.

Kecelaruan Sistem Penghadaman (Gastro Usus):

- Berasa mual (rasa loya), cirit birit, dispepsia, mulut kering.

Kecelaruan Kulit:

- Penggelapan kulit di sekeliling mata, keguguran rambut/kebotakan (alopesia), ruam gatal atau kemerosotan penyakit kulit gatal.

Kecelaruan Otot dan Rangka:

- Sakit sendi, sakit otot.

Kecelaruan Am:

- Sakit dada, kelesuan, bengkak (edema)

Seperti ubat-ubat lain yang dibubuh ke dalam mata (ubat oftalmik dibubuh secara topikal), XALACOM diserap ke dalam darah. Ini mungkin menyebabkan kesan-kesan sampingan serupa seperti yang dilihat dengan agen-agen penyekat beta sistemik. Kesan-kesan sampingan selepas pembubuhan topikal ke dalam mata adalah lebih rendah daripada apabila ubat, sebagai contoh, diambil melalui mulut atau disuntik. Kesan-kesan sampingan yang disenaraikan termasuk tindak balas dilihat dalam kelas penyekat beta apabila digunakan untuk merawat penyakit mata:

- Tindak balas alergi termasuk bengkak tiba-tiba pada muka, bibir, mulut, lidah atau tekak yang mana mungkin menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas (angiodema), geligata (urtikaria), ruam setempat dan menyeluruh, kegatalan (pruritus), tindak balas alergi tiba-tiba yang mengancam nyawa (tindak balas anafilaksis).
- Paras gula rendah dalam darah (hipoglisemia).

Pfizer Confidential

- Kesukaran untuk tidur (insomnia), kemurungan, mimpi ngeri, hilang ingatan.
- Pitam (sinkope), angin ahmar (aksiden serebrovaskular), penurunan aliran darah ke bahagian otak (iskemia serebrum), peningkatan pada tanda dan simptom myasthenia gravis (kecelaruan otot), kepeningan, sesemut atau kebas pada tangan dan kaki, kesemutan (paraesthesia), sakit kepala.
- Tanda dan simptom kerengsaan mata (contoh, kepedihan, cucukan, kegatalan, koyakan, kemerahan), bengkak kelopak mata (blefaritis), kerengsaan atau berasa mempunyai sesuatu di dalam mata (keratitis), penglihatan kabur dan tekanan mata rendah dan gangguan penglihatan selepas pembedahan mata (penanggalan koroid selepas pembedahan penurasan), pengurangan sensitiviti kornea, mata kering, kerosakan kepada lapisan depan bola mata (hakisan kornea), pengeleberan kelopak mata atas atau bawah (ptosis), penglihatan berganda (diplopia).
- Denyutan jantung perlahan (bradikardia), sakit dada, palpitasi, pengumpulan bendalir (edema), perubahan dalam ritma atau kelajuan denyutan jantung (aritmia), penyakit jantung dengan sesak nafas dan bengkak pada tangan dan kaki disebabkan oleh pengumpulan bendalir (kegagalan jantung kongestif), penyakit jantung (sekatan atrioventrikel), serangan jantung (jantung terhenti), kegagalan jantung (kardium).
- Tekanan darah rendah (hipotensi), peredaran darah lemah yang menjadikan jari kaki dan tangan kebas dan berubah warna (fenomena Raynaud), tangan dan kaki sejuk.
- Bronkospasma (berwiz atau kesukaran bernafas – selalunya pada pesakit dengan penyakit *bronchospastic* sedia ada), sesak nafas (disnea), batuk.
- Gangguan deria rasa (disgeusia), rasa loya, ketakhadaman (dispepsia), cirit birit, mulut kering, sakit abdomen, muntah-muntah.
- Keguguran rambut (alopesia), ruam kulit dengan penampilan putih keperakan (ruam psoriasiform) atau kemerosotan psoriasis, ruam kulit.
- Kelemahan atau kesakitan otot yang tidak disebabkan oleh senaman (mialgia), disfungsi seksual, penurunan libido.
- Kelemahan atau kesakitan otot luar biasa yang tidak disebabkan oleh senaman (astenia) atau keletihan (kelesuan).

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

9. Cara penyimpanan dan pelupusan XALACOM

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

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

Sila simpan di dalam peti sejuk (2°C - 8°C).

Botol yang telah dibuka: Jangan simpan melebihi 25°C.

Sila simpan botol di dalam karton luar bagi melindunginya daripada cahaya.

Jangan membuang sebarang ubat melalui air buangan atau buangan isi rumah. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang anda tidak lagi gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi persekitaran.

10. Maklumat lanjut

- **Rupa dan warna produk**

Ubat Titis Mata XALACOM adalah larutan steril, isotonik yang jernih dan tidak berwarna.

- **Bahan-bahan kandungan**

Bahan-bahan aktif adalah latanoprost 50 mikrogram/ml dan timolol (sebagai timolol maleate) 5mg/ml.

Bahan-bahan kandungan lain adalah:

Natrium klorida

Benzalkonium klorida

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate

Pfizer Confidential

Disodium phosphate anhydrous

Larutan asid hidroklorik (untuk pelarasan kepada pH 6.0)

Larutan natrium hidroksida (untuk pelarasan kepada pH 6.0)

Air untuk suntikan

- ***Nombor Pendaftaran***

Nama Produk

Ubat Titis Mata XALACOM

Nombor Pendaftaran

MAL20032154A

11. Pengilang

Pfizer Manufacturing Belgium NV,
Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium

Dengan kebenaran oleh,
Pfizer Inc.,
New York, N.Y.,
U.S.A

12. Tarikh Semakan

2 Julai 2012

PIL-XLC-0712