

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

IZBA 30 mikrogramů/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje travoprostum 30 mikrogramů.

Pomocné látky se známým účinkem

Jeden ml roztoku obsahuje 7,5 mg propylenglykolu a 2 mg hydrogencinomakrogolu 2000 (viz bod 4.4.).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok (oční kapky).

Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Snížení zvýšeného nitroočního tlaku u dospělých pacientů s oční hypertenzí nebo glaukomem s otevřeným úhlem (viz bod 5.1).

Snížení zvýšeného nitroočního tlaku u pediatrických pacientů od 3 let do <18 let s oční hypertenzí nebo pediatrickým glaukomem (viz bod 5.1).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Použití u dospělých včetně starší populace

Dávku tvoří jedna kapka travoprostu do spojivkového vaku postiženého oka (postižených očí) jednou denně. Optimálního výsledku se dosahuje při podávání dávky večer.

Po aplikaci přípravku se doporučuje použití nazolakrimální okluze nebo zavření očního víčka. To může snížit systémovou absorpci léčivého přípravku podávaného do oka a vést ke snížení výskytu systémových nežádoucích účinků.

Při použití více než jednoho lokálního očního přípravku je třeba léčivé přípravky aplikovat s odstupem nejméně 5 minut.

Při vynechání dávky se má v léčbě pokračovat další dávkou podle plánu. Dávka nemá přesáhnout jednu kapku do postiženého oka (očí) denně.

Nahrazuje-li se jiný oční přípravek proti glaukomu léčivým přípravkem IZBA, má se léčba jiným léčivým přípravkem přerušit a léčba přípravkem IZBA zahájit následující den.

Porucha funkce jater a ledvin

S travoprostem o koncentraci 30 µg/ml nebyly provedeny žádné studie na pacientech s poruchou funkce jater nebo ledvin. Avšak travoprost o koncentraci 40 µg/ml byl hodnocen u pacientů s lehkou až těžkou poruchou funkce jater a u pacientů s lehkou až těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu pouhých 14 ml/min). U těchto pacientů není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2). Z tohoto důvodu se nepředpokládá nutnost úpravy dávky při nižších koncentracích léčivé látky.

Pediatrická populace

Přípravek IZBA lze u pediatrických pacientů od 3 let do <18 let používat ve stejné dávce jako u dospělých pacientů (viz bod 5.1).

Bezpečnost a účinnost přípravku IZBA u dětí mladších 3 let nebyly stanoveny. V současnosti dostupné údaje jsou uvedeny v bodě 5.1, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.

Způsob podání

Oční podání.

Informace pro pacienty používající kontaktní čočky jsou uvedeny v bodě 4.4.

Pacient má sejmout ochranný obal až těsně před prvním použitím. Aby se zabránilo kontaminaci hrotu kapátka a roztoku, je třeba dbát na to, aby se hrot kapátka lahvičky nedotkl očního víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Změna barvy oka

Přípravek IZBA může postupně měnit barvu oka zvyšováním počtu melanozomů (pigmentových granulí) v melanocytech. Před zahájením léčby musí být pacient informován o možnosti trvalé změny barvy oka. Jednostranná léčba může mít za následek trvalou heterochromii. Dlouhodobé účinky na melanocyty a možné následky nejsou v současné době známy. Ke změně barvy duhovky dochází pomalu a po celé měsíce nebo roky nemusí být patrná. Změna barvy oka byla převážně pozorována u pacientů s vícebarevnou duhovkou, např. modro-hnědě, šedo-hnědě, žluto-hnědě a zeleno-hnědě, objevila se však i u pacientů s hnědýma očima. V typickém případě se hnědá pigmentace kolem zornice rozšiřuje u postiženého oka rovnoměrně směrem k periferii, celá duhovka nebo její části však mohou získat nahnědřejší nádech. Po ukončení léčby nebyl pozorován již žádný vzestup hnědého pigmentu duhovky.

Periorbitální změny a změny očního víčka

V kontrolovaných klinických studiích bylo v souvislosti s používáním přípravku IZBA hlášeno u 0,2 % pacientů ztmavnutí kůže kolem oka a/nebo ztmavnutí kůže očního víčka.

U analog prostaglandinu byly pozorovány periorbitální změny a změny víčka zahrnující prohlubování záhybu očního víčka.

Přípravek IZBA může postupně měnit oční řasy léčeného oka (očí). Tyto změny byly pozorovány u zhruba poloviny pacientů v klinických studiích a zahrnují: prodloužení, ztlustění, zvýšení pigmentace a/nebo počtu řas. Mechanismus změn očních řas a jejich dlouhodobé následky nejsou v současné době známy.

S použitím přípravku IZBA při zánětlivých očních stavech nejsou žádné zkušenosti, stejně jako ani u neovaskulárního glaukomu, glaukomu s uzavřeným či úzkým úhlem nebo kongenitálního glaukomu. Pouze omezené jsou zkušenosti při onemocnění oka vyvolaného onemocněním štítné žlázy, u glaukomu s otevřeným úhlem u pseudofakických pacientů a u pigmentového nebo pseudoexfoliativního glaukomu. Přípravek IZBA má být proto používán s opatrností u pacientů s aktivním nitroočním zánětem.

Afakičtí pacienti

Během léčby analogy prostaglandinu F_{2α} byl hlášen makulární edém. Při používání přípravku IZBA u afakických pacientů, pseudofakických pacientů s trhlinou v zadním pouzdru čočky nebo s předněkomorovými čočkami, nebo u pacientů se známými rizikovými faktory pro cystoidní makulární edém je třeba postupovat s opatrností.

Iritida/uveitida

U pacientů se známými predisponujícími rizikovými faktory pro iritidu či uveitidu se má přípravek IZBA používat pouze s opatrností.

Kontakt s kůží

Je nutné zabránit kontaktu přípravku IZBA s kůží, neboť u králíků byla prokázána transdermální absorpce travoprostu.

Prostaglandiny a analoga prostaglandinů jsou biologicky aktivní látky, které mohou být absorbovány kůží. Těhotné ženy nebo ženy, které se pokouší otěhotnět, mají být náležitě opatrné, aby se vyhnuly přímé expozici obsahu lahvičky. Pokud dojde k nežádoucímu kontaktu s větším množstvím obsahu lahvičky, důkladně omyjte okamžitě zasažené místo.

Kontaktní čočky

Pacienti musí být poučeni, aby si před aplikací přípravku IZBA vyjmuli kontaktní čočky a vyčkali po instilaci přípravku 15 minut, než si čočky opět nasadí.

Pomocné látky

Přípravek IZBA obsahuje propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže. Přípravek IZBA obsahuje hydrogenricinomakrogol 2000, který může způsobit kožní reakce.

Pediatrická populace

Dlouhodobé údaje o bezpečnosti přípravku u pediatrické populace nejsou dostupné.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku/antikoncepce

Travoprost nesmějí používat ženy ve fertilním věku / ženy, které mohou otěhotnět, pokud nejsou přijata odpovídající antikoncepční opatření (viz bod 5.3).

Těhotenství

Travoprost má škodlivé farmakologické účinky na těhotenství a/nebo na plod/novorozence. Travoprost lze v těhotenství použít pouze tehdy, když je to nezbytně nutné.

Kojení

Není známo, zda se travoprost z očních kapek vylučuje do lidského mateřského mléka. Studie na zvířatech prokázaly vylučování travoprostu a jeho metabolitů do mateřského mléka. Používání travoprostu kojícími ženami se nedoporučuje.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích travoprostu na lidskou fertilitu. Studie na zvířatech neprokázaly žádný účinek travoprostu na fertilitu při dávkách více než 250krát vyšších než maximální doporučená dávka k očnímu podání u člověka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek IZBA nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přečasně rozmazané vidění nebo jiné poruchy vidění mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud se po instilaci přípravku objeví rozmazané vidění, musí pacient vyčkat, dokud se vidění neprojasní, a teprve potom může řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

V klinické studii, která trvala 3 měsíce (N=442), byl přípravek IZBA podáván jako monoterapie. Nejčastěji pozorovaným nežádoucím účinkem byla hyperemie oka (oka nebo spojivky), která byla hlášena u přibližně 12 % pacientů.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky byly vyhodnoceny jako související s monoterapií přípravkem IZBA a jsou uspořádány podle následující klasifikace: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$) a velmi vzácné ($< 1/10\ 000$). V každé skupině frekvence v tabulce 1 jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 1 Travoprost 30 µg/ml oční kapky, roztok

Třída orgánového systému	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy oka	Velmi časté	Oční hyperemie
	Časté	Suché oko, svědění oka, oční diskomfort
	Méně časté	Keratitida punctata, zánět v přední komoře oční, blefaritida, bolest oka, fotofobie, postižení zraku, rozmazané vidění, konjunktivitida, edém očního víčka, krusty na okraji víčka, sekrece z oka, tmavé kruhy pod očima, růst očních řas, ztlustění očních řas
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté	Pruritus, vyrážka

Následující nežádoucí účinky byly vyhodnoceny jako související s travoprostem o koncentraci 40 µg/ml ve formě očních kapek, roztoku (s konzervační látkou benzalkonim-chloridem [BAK] nebo poly(kvadium-chloridem)) a jsou rozděleny podle následující klasifikace: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$) a velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině frekvence v tabulce 2 jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tabulka 2 Travoprost 40 µg/ml oční kapky, roztok

Třída orgánového systému	Četnost	Nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Méně časté	Hypersenzitivita, sezónní alergie
Psychiatrické poruchy	Není známo	Deprese, úzkost, insomnie
Poruchy nervového systému	Méně časté	Bolest hlavy
	Vzácné	Dysgeuzie, závratě, defekty zorného pole
Poruchy oka	Velmi časté	Oční hyperemie
	Časté	Hyperpigmentace duhovky, bolest oka, oční diskomfort, suché oko, svědění oka, podráždění oka
	Méně časté	Eroze rohovky, uveitida, iritida, zánět v přední komoře oční, keratitida, keratitis punctata, fotofobie, sekrece z oka, blefaritida, erytém očního víčka, periorbitální edém, svědění očního víčka, snížená zraková ostrost, rozmazané vidění, zvýšená tvorba slz, konjunktivitida, ektropium, katarakta, krusty na okraji víčka, růst očních řas
	Vzácné	Iridocyklitida, oční infekce <i>herpes simplex virem</i> , zánět oka, fotopsie, ekzém očních víček, edém spojivky, vnímání barevných kruhů (aureol) okolo světel (halo vidění), spojivkové folikuly, hypestezie oka, trichiáza, meibomianitida, pigmentace přední komory, mydriáza, astenopie, hyperpigmentace očních řas, ztlustění očních řas
	Není známo	Makulární edém, prohloubení záhybu očního víčka
Poruchy ucha a labyrintu	Není známo	Vertigo, tinitus
Srdeční poruchy	Méně časté	Palpitace
	Vzácné	Nepravidelní srdeční frekvence, snížená srdeční frekvence
	Není známo	Bolest na hrudi, bradykardie, tachykardie, arytmie
Cévní poruchy	Vzácné	Snížený diastolický krevní tlak, zvýšený systolický krevní tlak, hypotenze, hypertenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Méně časté	Kašel, nazální kongesce, podráždění v krku
	Vzácné	Dyspnoe, astma, respirační poruchy, orofaryngeální bolest, dysfonie, alergická rinitida, sucho v nose
	Není známo	Zhoršení astmatu, epistaxe
Gastrointestinální poruchy	Vzácné	Exacerbace peptického vředu, sucho v ústech, gastrointestinální potíže, zácpa
	Není známo	Diarea, abdominální bolest, nauzea, zvracení

Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté	Hyperpigmentace kůže (periokulární), kožní diskolorace, abnormální struktura vlasu, hypertrichóza
	Vzácné	Alergická dermatitida, kontaktní dermatitida, erytém, vyrážka, změna barvy vlasů (chloupků), madaróza
	Není známo	Pruritus, abnormální růst vlasů (chloupků)
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Vzácné	Muskuloskeletální bolest, artralgie
Poruchy ledvin a močových cest	Není známo	Dysurie, močová inkontinence
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Vzácné	Astenie
Vyšetření	Není známo	Zvýšení hladiny prostatického specifického antigenu

Pediatrická populace

V 3měsíční studii fáze III a v 7denní farmakokinetické studii zahrnující 102 pediatrických pacientů exponovaných travoprostu o koncentraci 40 µg/ml ve formě očních kapek, roztoku, byly typy a charakteristiky hlášených nežádoucích účinků podobné jako u dospělých pacientů. Krátkodobý bezpečnostní profil u různých pediatrických podskupin byl rovněž podobný (viz bod 5.1). Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými u pediatrických pacientů byly oční hyperemie (16,9 %) a růst očních řas (6,5 %). V podobné 3měsíční studii u dospělých pacientů se tyto nežádoucí účinky vyskytly v 11,4 %, resp. 0 %.

Další nežádoucí účinky hlášené u pediatrických pacientů v 3měsíční pediatrické studii (n=77) ve srovnání s podobnou studií u dospělých pacientů (n=185) zahrnující erytém očního víčka, keratitidu, zvýšenou tvorbu slz a fotofobii, byly všechny hlášeny ojedinele s incidencí 1,3 % versus 0,0 % u dospělých pacientů.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Není pravděpodobné lokální předávkování nebo jeho spojení s toxicitou. V případě lokálního předávkování travoprostem se má oko (se mají oči) vypláchnout vlažnou vodou. Při podezření na požití je léčba symptomatická a podpůrná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika; antiglaukomatika a miotika, ATC kód: S01EE04

Mechanismus účinku

Travoprost, analog prostaglandinu F_{2α}, je úplným agonistou, jenž je vysoce selektivní, má vysokou afinitu k receptoru prostaglandinu FP a snižuje nitrooční tlak zvýšením odtoku komorové vody přes trabekulární síť a uveosklerální cesty. Snížení nitroočního tlaku u člověka nastupuje zhruba 2 hodiny po podání a maximálního účinku je dosaženo po 12 hodinách. Významné snížení nitroočního tlaku lze udržet po období přesahující po podání jednorázové dávky 24 hodin.

Klinická účinnost a bezpečnost

V klinické studii bylo u pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem nebo oční hypertenzí, kteří byli léčeni přípravkem IZBA podávaným jednou denně večer, prokázáno snížení nitroočního tlaku odpovídající travoprostu o koncentraci 40 µg/ml ve formě očních kapek, roztoku, při všech návštěvách v rámci léčby ve všech časových bodech (95% interval spolehlivosti [CI] ±1,0 mmHg). Průměrné snížení nitroočního tlaku (NOT) oproti výchozím hodnotám činilo 7,1 až 8,2 mmHg, jak je uvedeno v tabulce 3. Průměrné procentuální snížení NOT při každé návštěvě a ve všech časových bodech oproti výchozím hodnotám se pohybovalo od 28,4 % do 30,7 %.

Tabulka 3 Změna NOT oproti výchozím hodnotám (mmHg) při léčbě přípravkem IZBA

Návštěva		8 hod.	10 hod.	16 hod.
Týden 2	Průměrná hodnota	-8,0	-7,3	-7,1
(N = 442)	95% CI	(-8,3; -7,7)	(-7,6; -7,0)	(-7,4; -6,8)
Týden 6	Průměrná hodnota	-8,1	-7,4	-7,2
(N = 440*)	95% CI	(-8,4; -7,9)	(-7,6; -7,1)	(-7,5; -6,9)
Měsíc 3	Průměrná hodnota	-8,2	-7,5	-7,1
(N = 432*)	95% CI	(-8,6; -7,9)	(-7,9; -7,2)	(-7,4; -6,8)

*U jednoho subjektu chybí údaje v 8 hod. v týdnu 6; u dalšího subjektu chybí údaje v 16 hod. v měsíci 3.

Zlepšení bezpečnostního profilu bylo pozorováno u přípravku IZBA v porovnání s travoprostem o koncentraci 40 µg/ml ve formě očních kapek, roztoku, dostupném na trhu (s konzervační látkou benzalkonium-chloridem nebo poly(kvadium-chloridem)). Nejčastějším nežádoucím účinkem souvisejícím s podáváním přípravku IZBA i travoprostu o koncentraci 40 µg/ml ve formě očních kapek, roztoku, je hyperemie. Hyperemie (oka nebo spojivky) byla pozorována u 11,8 % pacientů (N = 442) léčených přípravkem IZBA v porovnání s 14,5 % pacientů léčených travoprostem o koncentraci 40 µg/ml ve formě očních kapek, roztoku s konzervační látkou benzalkonium-chloridem.

Sekundární farmakologie

Travoprost významně zvyšoval krevní zásobení slepé skvrny u králíků po sedmidenním lokálním očním podávání (1,4 mikrogramu, jednou denně).

Travoprost o koncentraci 40 µg/ml ve formě očních kapek, roztoku s konzervační látkou poly(kvadium-chloridem) má minimální toxické účinky na povrchové vrstvy oka v porovnání s očními kapkami s konzervační látkou benzalkonium-chloridem na kultivovaných buňkách lidské rohovky a při lokálním očním podání králíkům.

Pediatriká populace

Přípravek IZBA nebyl specificky studován v klinických studiích zahrnujících pediatrické pacienty. Nicméně, na základě modelového postupu se dá očekávat ekvivalentní snížení NOT u pediatrických pacientů starších než 3 roky používajících jak přípravek IZBA, tak TRAVATAN (travoprost o koncentraci 40 µg/ml ve formě očních kapek, roztoku). Studie použité v modelu byly studie fáze III s přípravkem IZBA a pediatrická studie s přípravkem TRAVATAN (travoprost o koncentraci 40 µg/ml ve formě očních kapek, roztoku).

Účinnost přípravku TRAVATAN (travoprost o koncentraci 40 µg/ml ve formě očních kapek, roztoku) u pediatrických pacientů ve věku od 2 měsíců do <18 let byla prokázána v 12týdenní dvojité maskované klinické studii porovnávající travoprost s timololem u 152 pacientů s diagnostikovanou oční hypertenzí nebo pediatrickým glaukomem. Pacienti dostávali buď 0,004% travoprost jednou denně nebo 0,5% timolol (nebo 0,25% u dětí mladších než 3 roky) dvakrát denně. Primárním cílovým parametrem účinnosti byla změna nitroočního tlaku (NOT) od počátečního stavu do 12. týdne. Průměrné snížení NOT ve skupinách s travoprostem a timololem bylo podobné (viz tabulka 4).

Ve věkových skupinách od 3 do <12 let (n=36) a od 12 do <18 let (n=26) bylo průměrné snížení NOT ve 12. týdnu ve skupině s travoprostem podobné jako ve skupině s timololem. Průměrné snížení NOT ve 12. týdnu ve věkové skupině od 2 měsíců do <3 let bylo 1,8 mmHg ve skupině s travoprostem a 7,3 mmHg ve skupině s timololem. Snížení NOT v této věkové skupině bylo založeno na údajích pouze od 6 pacientů ve skupině s timololem a 9 pacientů ve skupině s travoprostem, přičemž u 4 pacientů ve skupině s travoprostem a u žádného pacienta ve skupině s timololem nedošlo ve 12. týdnu k významnému snížení NOT. U dětí mladších než 2 měsíce nejsou dostupné žádné údaje.

Účinek na NOT byl pozorován po druhém týdnu léčby a konzistentně přetrvával během 12týdenního období studie ve všech věkových skupinách.

Tabulka 4 Srovnání průměrné hodnoty změny NOT od počátečního stavu do 12. týdne

Travoprost		Timolol		Průměrný rozdíl ^a	(95 % CI)
N	Průměr (SE)	N	Průměr (SE)		
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1; 1,0)

SE = směrodatná odchylka; CI = interval spolehlivosti

^a Průměrný rozdíl travoprost-timolol. Odhady na základě průměrů nejmenších čtverců odvozené ze statistického modelu, který odpovídá za korelovaná měření NOT u pacienta, kde základní diagnóza a výchozí měření NOT jsou v rámci tohoto modelu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Travoprost je esterové prolečivo. Absorbuje se rohovkou, kde se izopropylester hydrolyzuje na aktivní volnou kyselinu. Studie na králících prokázaly vrcholové koncentrace 20 ng/g volné kyseliny v komorové vodě jednu až dvě hodiny po lokálním podání travoprostu o koncentraci 40 µg/ml ve formě očních kapek, roztoku. Koncentrace v komorové vodě klesaly s poločasem přibližně 1,5 hodiny.

Distribuce

Po lokálním očním podání travoprostu o koncentraci 40 µg/ml ve formě očních kapek, roztoku, zdravým dobrovolníkům byla prokázána nízká systémová expozice aktivní volnou kyselinou. Nejvyšší koncentrace aktivní volné kyseliny v plazmě ve výši 25 pg/ml nebo méně byla pozorována v době od 10 do 30 minut po podání dávky. Poté plazmatické hladiny rychle klesaly na hodnoty pod kvantitativním limitem analýzy 10 pg/ml dříve než jednu hodinu po podání. Vzhledem k nízkým koncentracím v plazmě a rychlé eliminaci po lokálním podání nemohl být poločas eliminace aktivní volné kyseliny u člověka stanoven.

Biotransformace

Metabolismus je hlavní cestou eliminace jak travoprostu, tak aktivní volné kyseliny. Systémové metabolické cesty jsou paralelní s cestami endogenního prostaglandinu F_{2α}, jež jsou charakterizovány redukcí dvojité vazby C13-C14, oxidací 15-hydroxylylu a β-oxidativním štěpením horního postranního řetězce.

Eliminace

Volná kyselina travoprostová a její metabolity se vylučují převážně ledvinami. Studie s očními kapkami, roztokem s travoprostem o koncentraci 40 µg/ml byly prováděny u pacientů s lehkou až těžkou poruchou funkce jater a u pacientů s lehkou až těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu pouze 14 ml/min). U těchto pacientů není nutná žádná úprava dávky.

Pediatrická populace

Farmakokinetická studie s přípravkem TRAVATAN (travoprost o koncentraci 40 µg/ml ve formě očních kapek, roztoku) u pediatrických pacientů ve věku od 2 měsíců do <18 let prokázala nízkou koncentraci volné kyseliny v plazmě v rozmezí od koncentrace pod kvantitativním limitem analýzy 10 pg/ml do koncentrace 54,5 pg/ml.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie oční toxicity na opicích prokázaly, že podávání travoprostu v dávce 0,45 mikrogramů dvakrát denně rozšiřuje oční štěrbinu. Lokální oční podávání travoprostu opicím v koncentracích až 0,012 % do pravého oka dvakrát denně po dobu jednoho roku nevykázalo žádnou systémovou toxicitu.

Rozšíření oční štěrbinu pozorované u opic nebylo zjištěno u králíků ani v klinických studiích s přípravky obsahujícími travoprost a je považováno za druhově specifické.

Na potkanech, myších a králících byly provedeny studie reprodukční toxicity po systémovém podání. Výsledky jsou spojeny s agonistickým účinkem na receptor FP v děloze s časnou embryoletalitou, postimplantační ztrátou, fetotoxicitou. U březích potkaních samic mělo systémové podání travoprostu v průběhu organogeneze v dávkách převyšujících více než 200krát klinickou dávku za následek zvýšenou incidenci malformací. V plodové vodě a tkáních plodu březích potkaních samic, jimž byl podán travoprost značený ³H, byly naměřeny nízké hladiny radioaktivity. Reprodukční a vývojové studie prokázaly silný účinek na ztrátu plodu s vysokou četností u potkanů a myší (180 pg/ml, resp. 30 pg/ml plazmy) při expozicích 1,2 až 6krát převyšujících klinickou expozici (až 25 pg/ml).

Posouzení rizika pro životní prostředí

Travoprost je považován za perzistentní, bioakumulativní a toxickou (PBT) látku. Proto, i přes velmi malé množství travoprostu používaného pacienty v očních kapkách, nelze riziko pro životní prostředí vyloučit.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Poly(kvádium-chlorid)
Hydrogenricinomakrogol 2000
Kyselina boritá (E 284)
Mannitol (E 421)
Chlorid sodný
Propylenglykol (E 1520)
Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Zlikvidujte 4 týdny po prvním otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek IZBA je balen v 4 ml oválné lahvičce ze syndiotaktického polypropylenu (sPP) s kapacím hrotem a uzávěrem z polypropylenu (PP), opatřenou ochranným obalem. Jedna 4ml lahvička obsahuje 2,5 ml roztoku.

Krabička obsahuje 1 nebo 3 lahvičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Je nutné myslet na to, že travoprost je považován za PBT látku (viz bod 5.3).

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/13/905/001-002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. února 2014

Datum posledního prodloužení registrace: 14. listopadu 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

S.A. Alcon Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgie

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA PRO JEDNU LAHVIČKU 4,0 ml + KRABIČKA PRO 3 LAHVIČKY 4,0 ml

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IZBA 30 mikrogramů/ml oční kapky, roztok
travoprostum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje travoprostum 30 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Poly(kvadium-chlorid), hydrogenricinomakrogol 2000, kyselina boritá, mannitol, chlorid sodný, propylenglykol, hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a čištěná voda.

Podrobnější informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok.

1 lahvička 2,5 ml

3 lahvičky 2,5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Oční podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Zlikvidujte 4 týdny po prvním otevření.

Otevřeno:

Otevřeno (1):

Otevřeno (2):

Otevřeno (3):

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/13/905/001	1 x 2,5 ml
EU/1/13/905/002	3 x 2,5 ml

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

IZBA

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK LAHVIČKY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

IZBA 30 mikrogramů/ml oční kapky
travoprostum
Oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,5 ml

6. JINÉ

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

OCHRANNÝ OBAL

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

IZBA 30 mikrogramů/ml oční kapky
travoprostum
Oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP
Zlikvidujte 4 týdny po prvním otevření.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,5 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

IZBA 30 mikrogramů/ml oční kapky, roztok travoprostum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek IZBA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IZBA používat
3. Jak se přípravek IZBA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek IZBA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek IZBA a k čemu se používá

Přípravek IZBA **obsahuje travoprost**, jeden ze skupiny léků zvaných **analoga prostaglandinů**. Přípravek IZBA se **používá ke snížení vysokého nitroočního tlaku u dospělých pacientů, dospívajících a dětí starších než 3 roky**. Takový tlak může vést k onemocnění, kterému se říká **glaukom (zelený oční zákal)**.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek IZBA používat

Nepoužívejte přípravek IZBA

- **jestliže jste alergický(á)** na travoprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se Vás to týká, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

- Přípravek IZBA **může zvětšovat** délku, tloušťku, barvu a/nebo počet řas. Rovněž byly pozorovány změny na očních víčkách, včetně růstu neobvyklého ochlupení, nebo na tkáních v blízkosti očí.
- Přípravek IZBA může postupně **změnit barvu duhovky** (barevné části oka). Tato změna může být trvalá.
- Jestliže jste podstoupil(a) operaci šedého zákalu, před použitím přípravku IZBA se poraďte se svým lékařem. Přípravek IZBA může zvýšit riziko zánětu zadní části oka.
- Jestliže máte nebo jste dříve prodělal(a) zánět oka (iritida a uveitida), před použitím přípravku IZBA se poraďte se svým lékařem. Zánět oka je možný nežádoucí účinek, který může souviset s podáváním analog prostaglandinů jako je IZBA.
- **Travoprost** se může **vstřebávat kůží**. Jestliže se léčivý přípravek dostane do **kontaktu s kůží**, je třeba kůži okamžitě **omýt**. To je důležité především u těhotných žen nebo u žen, které se pokouší otěhotnět.
- Jestliže nosíte měkké kontaktní čočky, nepoužívejte kapky, pokud máte čočky nasazené. Po použití kapek vyčkejte 15 minut, než si čočky opět nasadíte.

Před použitím přípravku IZBA se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Děti a dospívající

Přípravek IZBA se nedoporučuje podávat dětem mladším než 3 roky. Bezpečnost a účinnost travoprostu nebyla v této věkové skupině stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek IZBA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte přípravek IZBA, jestliže jste těhotná. Účinek tohoto přípravku u těhotných žen není znám. Pokud se domníváte, že můžete být těhotná, poraďte se ihned se svým lékařem. Jestliže byste mohla otěhotnět, musíte během používání přípravku IZBA používat vhodnou antikoncepci.

Nepoužívejte přípravek IZBA, jestliže kojíte. Přípravek IZBA může přecházet do Vašeho mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete zjistit, že Vaše vidění je po použití přípravku IZBA po určitou dobu rozmazané. Neřid'te a neobsluhujte stroje, dokud tento účinek neodezní.

Přípravek IZBA obsahuje hydrogenricinomakrogol a propylenglykol. Tyto látky mohou způsobovat kožní reakce a podráždění.

3. Jak se přípravek IZBA používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékaře Vašeho dítěte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékařem Vašeho dítěte nebo lékárníkem.

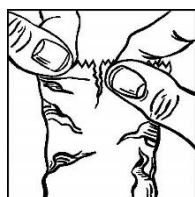
Doporučená dávka přípravku je

Jedna kapka do postiženého oka nebo postižených očí jednou denně večer.

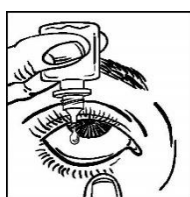
Přípravek IZBA podávejte do obou očí pouze v případě, že Vám to řekl Váš lékař. Přípravek používejte tak dlouho, jak určil Váš lékař nebo lékař Vašeho dítěte.

Přípravek IZBA může být používán u dětí od 3 let a dospívajících do méně než 18 let ve stejné dávce jako u dospělých pacientů.

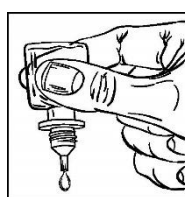
Přípravek IZBA lze používat pouze jako oční kapky.



1



2



3



4

- Bezprostředně před prvním použitím lahvičky roztrhněte ochranný obal, vyjměte z něj lahvičku (**obrázek 1**) a na vyznačené místo na krabici si запиšte datum otevření.
- Umyjte si ruce.
- Odšroubujte uzávěr.
- Držte lahvičku mezi palcem a prsty dnem vzhůru.
- Zakloňte hlavu nebo opatrně zakloňte hlavu svému dítěti. Čistým prstem stáhněte oční víčko tak, aby se mezi očním víčkem a okem vytvořila „kapsa“, do které budete aplikovat kapku přípravku (**obrázek 2**).
- Přiblížte se hrotem lahvičky k oku. V případě potřeby použijte zrcadlo.
- **Nedotýkejte se kapacím hrotem oka ani očního víčka, okolních oblastí či jiných povrchů.** Mohlo by dojít ke kontaminaci kapek.
- Jemným zmáčknutím lahvičky vytlačte vždy jen jednu kapku přípravku IZBA (**obrázek 3**).
- Po podání přípravku IZBA ponechte oční víčko zavřené a prstem jemně přitlačte do koutku oka u kořene nosu (**obrázek 4**) a podržte nejméně 1 minutu. Tím můžete zabránit, aby se přípravek IZBA dostal do jiných částí těla.
- Jestliže používáte kapky do obou očí, opakujte postup u druhého oka.
- Ihned po použití lahvičku pevně uzavřete uzávěrem.
- Vždy používejte pouze jednu lahvičku. Neotvírejte ochranný obal dříve, než budete potřebovat lahvičku použít.

Jestliže kapka dopadne mimo Vaše oko, zkuste to znovu.

Jestliže Vy nebo Vaše dítě používáte další oční přípravky, jako jsou oční kapky nebo oční mast, počkejte alespoň 5 minut mezi užitím IZBA a dalších očních přípravků.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě použil(a) více přípravku IZBA, než jste měl(a)

Vypláchněte veškerý přípravek teplou vodou. Nepodávejte žádné další kapky, dokud nenastane doba pro Vaši další pravidelnou dávku. Pokud došlo k požití přípravku IZBA, poraďte se ihned s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek IZBA

Pokračujte další plánovanou dávkou. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Nikdy nepoužívejte více než jednu kapku do postiženého oka (očí) za jeden den.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek IZBA

Než přestanete používat přípravek IZBA, nejprve se poraďte se svým lékařem nebo s lékařem Vašeho dítěte, neboť nekontrolovaný nitrooční tlak by mohl vést ke ztrátě zraku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přípravku IZBA byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

Účinky na oko: zarudlé oko.

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

Účinky na oko: nepříjemný pocit v oku, svědící oko a suché oko.

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100

Účinky na oko: zánět uvnitř oka, zánět na povrchu oka s poškozením nebo bez poškození jeho povrchu, zánět očních víček, zánět spojivek, bolest oka, citlivost na světlo, rozmazané nebo abnormální vidění, otok nebo krusty na očních víčkách, výtok z oka, tmavnutí kůže v okolí oka (očí), růst a zhoustnutí očních řas.

Celkové nežádoucí účinky: vyrážka nebo svědění kůže.

U jiného silnějšího léku obsahujícího travoprost (40 mikrogramů/ml) byly navíc pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

Účinky na oko: zarudlé oko.

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

Účinky na oko: změna barvy duhovky (barevné části oka), podráždění oka, bolest oka, nepříjemný pocit v oku, suché oko, svědění oka.

Méně časté: mohou postihnout až 1 osobu ze 100

Účinky na oko: poškození rohovky, zánět oka, zánět duhovky, zánět v oku, zánět povrchu oka s poškozením nebo bez poškození jeho povrchu, citlivost na světlo, výtok z oka, zánět očního víčka, zarudnutí očního víčka, otok v okolí oka, svědění očního víčka, rozmazané vidění, zvýšená tvorba slz, zánět nebo infekce spojivky (konjunktivitida), abnormální odvrácení spodního očního víčka od oka, zakalení oka, tvorba krust na očních víčkách, růst očních řas.

Celkové nežádoucí účinky: zhoršení alergických projevů, bolest hlavy, nepravidelná srdeční frekvence, kašel, pocit ucpaného nosu, podráždění krku, ztmavnutí kůže v okolí očí (oka), ztmavnutí kůže, změny struktury vlasů (ochlupení), nadměrný růst vlasů (ochlupení).

Vzácné: mohou postihnout až 1 osobu z 1 000

Účinky na oko: halucinace spočívající ve vidění blikajícího světla, ekzém očních víček, abnormální stočení očních řas směrem k oku, otok oka, zhoršené vidění, tzv. halo vidění (pocit rozostření kolem světla za tmy), snížená citlivost oka na vnější podněty, zánět žláz v očním víčku, pigmentace v oku, rozšíření zornic, ztlustění očních řas, změna barvy řas, unavené oči.

Celkové nežádoucí účinky: virová infekce oka, závratě, nepříjemná chuť, nepravidelná nebo snížená srdeční frekvence, zvýšený nebo snížený krevní tlak, dušnost, astma, alergická rýma nebo zánět v nosu, sucho v nose, změny hlasu, zažívací obtíže nebo vřed, zácpa, sucho v ústech, zčervenání nebo svědění kůže, vyrážka, změna barvy vlasů (ochlupení), ztráta očních řas, bolest kloubů, bolest svalů a kostí, celková slabost.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

Účinky na oko: zánět v zadní části oka, zapadlé oči.

Celkové nežádoucí účinky: deprese, úzkost, nespavost, závratě, ušní šelest, bolest na hrudi, abnormální srdeční rytmus, zvýšená srdeční frekvence, zhoršení astmatu, průjem, krvácení z nosu, bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, svědění, abnormální růst vlasů (ochlupení), bolest při močení nebo mimovolný únik moči, zvýšená hladina prostatického antigenu.

Nejčastějšími nežádoucími účinky pozorovanými u dětí a dospívajících, které používaly přípravek s vyšší koncentrací travoprostu (40 mikrogramů v 1 ml), jsou zarudlé oko a růst očních řas. Oba nežádoucí účinky byly častěji pozorovány u dětí a dospívajících než u dospělých pacientů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek IZBA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Lahvičku musíte zlikvidovat 4 týdny po prvním otevření z důvodu rizika kontaminace. Následně použijte novou lahvičku. Na vyznačené místo na krabičce si запиšte datum otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek IZBA obsahuje

- Léčivou látkou je travoprostum. Jeden ml roztoku obsahuje travoprostum 30 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou: poly(kvádium-chlorid), hydrogenricinomakrogol 2000, propylenglykol (viz závěr bodu 2), chlorid sodný, kyselina boritá, mannitol a čištěná voda. Přípravek dále obsahuje malé množství kyseliny chlorovodíkové nebo hydroxidu sodného za účelem udržení normální kyselosti (hodnoty pH).

Jak přípravek IZBA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek IZBA oční kapky je kapalina (čirý bezbarvý roztok) a prodává se v 4ml plastových lahvičkách se šroubovacím uzávěrem. Jedna lahvička obsahuje 2,5 ml očních kapek s travoprostem a každá lahvička je opatřena ochranným obalem.

Velikost balení: 1 nebo 3 lahvičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irsko

Výrobce

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.