

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

IZBA 30 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml lahust sisaldab 30 mikrogrammi travoprosti (*travoprostum*).

Teadavalevat toimet omavad abiained

Üks ml lahust sisaldab 7,5 mg propüleenglükooli ja 2 mg makroglütseroolhüdrosüstearaat (HCO-40) (vt lõik 4.4).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus (silmatilgad).

Selge värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kõrgenenud silmasisese rõhu langetamiseks okulaarse hüpertensiooni või avatudnurga glaukoomi korral täiskasvanutel (vt lõik 5.1).

Kõrgenenud silmasisese rõhu alandamine 3 kuni <18-aastastel lastel, kellel esineb kõrgenenud silmasisene rõhk või laste glaukoom (vt lõik 5.1).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Kasutamine täiskasvanutel, sh eakatel patsientidel

Annus on üks tilk travoprosti haige(te) silma(de) konjunktiivikotti üks kord ööpäevas. Optimaalne toime saavutatakse, kui annus manustatakse õhtuti.

Pärast ravimi manustamist on soovitatav sulgeda nina-pisarakanal või õrnalt sulgeda silmalaug. See võib vähendada ravimite süsteemset imendumist silmast ja põhjustada süsteemsete mittesoovitavate toimete vähenemist.

Kui kasutatakse rohkem kui ühte silma tilgutavat ravimit, peab kahe ravimi manustamise vahele jääma vähemalt 5 minutit.

Kui annus jääb vahele, tuleb ravi jätkata järgmise annusega, nagu planeeritud. Annus ei tohi olla suurem kui üks tilk ravimit haige(te)sse silma(desse) ööpäevas.

Kui mõni teine oftalmoloogiline glaukoomivastane ravim asendatakse IZBAga, tuleks teise ravimi kasutamine lõpetada ja järgmisest päevast alustada ravi IZBAga.

Maksa- ja neerukahjustus

Travoprost 30 mikrogrammi/ml ei ole uuritud maksa- ja neerukahjustusega patsientidel. Travoprost 40 mikrogrammi/ml silmatilkadega on aga teostatud uuringud kerge kuni raske maksakahjustusega patsientidel ja kerge kuni raske neerukahjustusega patsientidel (kreatiniini kliirens 14 ml/min). Annuse muutmine nendel patsientidel ei ole vajalik (vt lõik 5.2). Seega võib eeldada, et ka madalama toimeaine kontsentratsiooniga ravimi kasutamisel ei ole tarvis annuseid kohandada.

Lapsed

IZBA-d võib kasutada 3 kuni <18-aastastel lastel samades annustes täiskasvanutega (vt lõik 5.1).

IZBA ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 3 aasta ei ole tõestatud.

Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõigus 5.1, aga soovitusi annustamise kohta alla 3-aastastele ei ole võimalik anda.

Manustamisviis

Okulaarne.

Patsientidele, kes kannavad kontaktläätsi: palun vt lõik 4.4.

Patsient peab eemaldama kaitsekile pudelilt vahetult enne esmakordset kasutamist. Et vältida tilguti otsa ja lahuse saastumist, tuleb hoolikalt jälgida, et tilguti ots ei puudutaks silmalauge, sellega piirnevaid alasid või teisi pindu.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Silmavärvi muutus

IZBA võib põhjustada järk-järgulist silmavärvi muutumist, kuna suurendab melanosoomide (pigmentgraanulite) hulka melanotsüütides. Enne ravi määramist peab patsiente teavitama võimalikust silmavärvi püsivast muutusest. Ühepoolne ravi võib põhjustada püsivat heterokroomiat. Pikaajaline mõju melanotsüütidele ja sellest lähtuvad tagajärjed ei ole praegu teada. Iirise värvuse muutus tekib aeglaselt ja ei pruugi olla märgatav kuude kuni aastate jooksul. Silma värvi muutust on eelkõige täheldatud segavärviliste, näiteks sinakaspruunide, hallikaspruunide, kollakaspruunide ja rohekaspruunide iiristega patsientidel, kuid ka pruunide silmadega patsientidel. Tüüpiliselt levib kahjustatud silma pupilli ümber olev pruun pigmentatsioon kontsentriselt perifeeria suunas, kuid pruunimaks võib muutuda ka kogu iiris või osa sellest. Täiendavat iirise pruuni pigmenti hulga suurenemist ei ole pärast ravi katkestamist täheldatud.

Silmalaukude ja silmaümbruse muutused

Kontrollitud kliinilistes uuringutes on IZBA kasutamise seoses kirjeldatud silmaümbruse ja/või laugude naha tumenemist 0,2% patsientidest.

Prostaglandiini analoogide kasutamisel on täheldatud periorbitaalseid ja silmalau muutusi, sh silmalau vao süvenemist.

IZBA võib ravitud silmas (silmaümbruses) esile kutsuda muutusi ripsmetes; neid muutusi leiti umbes pooltel kliinilistes uuringutes osalenud patsientidel ja nende hulka kuuluvad: suurenenud pikkus, paksus, pigmentatsioon ja/või ripsmete arv. Ripsmetega toimivate muutuste mehhanism ja sellega kaasnevad võimalikud tagajärjed ei ole veel teada.

IZBA kasutamise kogemus puudub silma põletikuliste seisundite, neovaskulaarsete seisundite, suletud nurga, kitsa nurga või kaasasündinud glaukoomi korral. Piiratud on ravimi kasutamise kogemus türeoidse oftalmopaatia puhul, pseudofaakilise avatud nurga glaukoomi ja pigment- või pseudoekfoliativse glaukoomi puhul. Seetõttu tuleb aktiivse silmasisese põletikuga patsientidel IZBAd kasutada ettevaatlikult.

Afaakilised patsiendid

Ravi ajal prostaglandiin F2a analoogidega on teatatud maakula tursest. IZBA kasutamisega soovitatakse olla ettevaatlik afaakilistel patsientidel, pseudofaakilistel patsientidel, kellel on läätse tagumise kapsli või eeskambri läätse rebend, või patsientidel, kellel on teadaolevad riskitegurid makula tsüstoidse turse tekkimiseks.

Iriit/uveiid

Patsientidel, kellel teadaolevalt esineb risk iriidile/uveiidile, tuleb IZBAd kasutada ettevaatusega.

Kokkupuude nahaga

IZBA kokkupuudet nahaga peab vältima, sest katsed küülikutega näitasid travoprosti omadust absorbeeruda läbi naha.

Prostaglandiinid ja prostaglandiini analoogid on bioloogiliselt aktiivsed ained, mis võivad imenduda läbi naha. Rasedad ja naised, kes planeerivad rasedust, peaksid olema ettevaatlikud, et ravim ei satuks otse nahale. Kui sellele vaatamata satub oluline kogus pudelis olevast ravimist nahale, puhastage kokkupuutepind hoolikalt ja koheselt.

Kontaktläätsed

Patsientidele peab ütlema, et IZBA tilgutamise ajaks tuleb kontaktläätsed silmast ära võtta ja pärast ravimi manustamist tuleb oodata 15 minutit, enne kui need tagasi panna.

Abiained

IZBA sisaldab propüleenglükooli, mis võib põhjustada nahaärritust.
IZBA sisaldab makrogoolglütseroolhüdrosüstearaati (HCO-40), mis võib põhjustada nahaärritust.

Lapsed

Pikaajaline ohutus lastel ei ole kindlaks tehtud.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasestuda võivad naised / kontratseptsioon

Travoprosti ei tohi kasutada fertiilses eas naised (võimelised rasestuma) ilma vastavaid rasestumisvastaseid vahendeid kasutamata (vt lõik 5.3).

Rasedus

Travoprostil on kahjulik farmakoloogiline toime rasedusele ja/või lootele/vastsündinule. Travoprosti ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhtudel, kui see on selgelt hädavajalik.

Imetamine

Ei ole teada, kas travoprost jõuab silmatilkadest inimese rinnapiima. Loomkatsed on näidanud, et travoprost ja selle metaboliidid erituvad rinnapiima. Travoprosti kasutamine imetaval emal ei ole soovitatav.

Fertiilsus

Puuduvad andmed travoprosti mõju kohta inimese viljakusele. Loomkatsed ei ole näidanud travoprosti mõju viljakusele kui annus ületas rohkem kui 250-kordselt inimese silmaravimite soovitatava maksimaalse annuse.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

IZBA ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Ajutine nägemise ähmastumine või muud nägemishäired võivad mõjutada võimet juhtida või käsitseda masinaid. Kui pärast ravimi manustamist on nägemine hägune, peab patsient ootama, kuni selge nägemine on taastunud, enne kui alustab liiklusvahendi juhtimist või masinatega töötamist.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

3 kuud kestnud kliinilises uuringus (N=442), kus IZBA-d manustati monoteerapiaga, oli kõige sagedasemaks kõrvaltoimeks silma hüperemeia (okulaarne või konjunktiiv), millest teatati ligikaudu 12% patsientidest.

Kõrvaltoimete kokkuvõtte tabelis

Allpool on esitatud kõrvaltoimed, millel oli hinnanguliselt seos IZBA monoteerapiaga. Need klassifitseeritakse järgmise konventsiooni alusel: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$) ja väga harv ($< 1/10\ 000$). Tabelis 1 on igas esinemissageduse grupis esitatud kõrvaltoimed tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 1 Travoprost 30 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Silma kahjustused	Väga sage	silma hüperemeia
	Sage	kuivsilmsus, kihelus silmas, ebamugavustunne silmas
	Aeg-ajalt	punktaatkeratiit, eeskambri põletik, blefariit, valu silmas, fotofoobia, nägemiskahjustus, hägune nägemine, konjunktiviit, silmalau turse, silmalau ääre ketendus, eritis silmast, tumedad rõngad silmade all, ripsmete kasvamine, ripsmete tihenemine
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	sügelus, lööve

Järgnevalt on esitatud kõrvaltoimed, millel oli hinnanguliselt seos travoprost 40 mikrogrammi/ml silmatilgade lahuse kasutamisega (säilitusainena olid kasutusel nii bensalkooniumkloriid [BAK] kui ka Polyquad). Need on klassifitseeritud järgmise konventsiooni alusel: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Tabelis 2 on igas esinemissageduse grupis esitatud kõrvaltoimed tõsiduse vähenemise järjekorras.

Tabel 2 Travoprost 40 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Immuunsüsteemi häired	Aeg-ajalt	ülitundlikkus, sesoonne allergia
Psühhiaatrilised häired	Teadmata	depressioon, ärevus, unetus
Närvisüsteemi häired	Aeg-ajalt	peavalu
	Harv	düsgeusia, pearinglus, nägemisvälja defekt
Silma kahjustused	Väga sage	silma hüperemia
	Sage	iirise hüperpigmentatsioon, valu silmas, ebamugavustunne silmas, kuivsilmsus, sügelus silmas, silmaärritus
	Aeg-ajalt	sarvkesta erosioon, uveit, iriit, eeskambri põletik, keratiit, punktaatkeratiit, fotofoobia, eritis silmast, blefariit, silmalau punetus, periorbitaalne turse, silmalaugude sügelus, nägemisteravuse vähenemine, hägune nägemine, suurenenud pisaravool, konjunktiviit, ektoopion, katarakt, silmalau ääre ketendus, silmaripsmete kasvamine
	Harv	iridotsükliit, silma <i>herpes simplex</i> , silmapõletik, fotopsia, silmalaugude ekseem, konjunktiviit, turse, halode nägemine, konjunktiviit, folliikulid, silma hüpersteesia, trihhiaas, meibomiit, eeskambri pigmentatsioon, müdriaas, astenopia, ripsmete hüperpigmentatsioon, ripsmete tihenemine
	Teadmata	makula turse, silmalau vao süvenemine
Kõrva ja labürindi kahjustused	Teadmata	vertiigo, tinnitus
Südame häired	Aeg-ajalt	palpitatsioonid
	Harv	ebaregulaarne südame löögisagedus, südame löögisageduse aeglustumine
	Teadmata	valu rindkeres, bradükardia, tahhükardia, arütmia
Vaskulaarsed häired	Harv	diastoolse vererõhu langus, süstoolse vererõhu tõus, hüpotensioon, hüpertensioon
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Aeg-ajalt	köha, ninakinnisus, kurguärritus
	Harv	düsnoe, astma, hingamishäire, suu-neeluvalu, düsfoonia, allergiline riniit, nina kuivus
	Teadmata	astma ägenemine, ninaverejooks
Seedetrakti häired	Harv	peptilise haavandi ägenemine, suukuivus, gastrointestinaalsed häired, kõhukinnisus
	Teadmata	kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	naha hüperpigmentatsioon (silmaümbruses), naha värvuse muutus, kehakarvade tekstuuri muutus, hüpertrihhoos
	Harv	allergiline dermatiit, kontaktdermatiit, erüteem, lööve, kehakarvade värvuse muutus, madaroos
	Teadmata	sügelus, ebanormaalne karvakasv
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Harv	lihaskramplid, liigesvalu
Neerude ja kuseteede häired	Teadmata	düsuuria, uriinipidamatus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Harv	asteenia
Uuringud	Teadmata	prostataepiteelise antigeeni sisalduse suurenemine

Lapsed

3-kuulises III faasi uuringus ja 7-päevases farmakokineetika uuringus, mis hõlmas 102 last, kellele manustati travoprost 40 mikrogrammi/ml silmatilkasid lahuseks, oli kõrvaltoimete tüüp ja iseloom sarnane täiskasvanutel täheldatuga. Lühiajalise kasutamise ohutusprofiilid laste erinevates alarühmades olid samuti sarnased (vt lõik 5.1). Kõige sagedamini lastel teatatud kõrvaltoimed olid okulaarne hüperemia (16,9%) ja ripsmete kasv (6,5%). Sarnases 3-kuulises uuringus täiskasvanutel oli nende juhtude esinemissagedus vastavalt 11,4% ja 0%.

3-kuulises uuringus lastel (n=77) ilmnisid üksikjuhtumitena lisaks järgmised kõrvaltoimed: silmalau erüteem, keratiit, suurenenud pisaravool ja fotofobia, sarnases uuringus täiskasvanutega (n=185) oli nende kõrvaltoimete esinemissagedus vastavalt 1,3% vs 0%.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Lokaalne üleannustamine või sellest tulenev toksilisus ei ole tõenäoline. Travoprosti lokaalsel üleannustamisel loputage silma (silmi) toasooja veega. Juhusliku allaneelamise korral rakendatakse sümptomaatilist ja toetavat ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Oftalmoloogias kasutatavad ained, glaukoomivastased preparaadid ja miotikumid, ATC-kood: S01EE04

Toimemehhanism

Travoprost on prostaglandiin $F_{2\alpha}$ analoog, täielik agonist, mis on kõrge selektiivsusega ja suure afiinsusega prostaglandiin FP retseptori suhtes ja langetab silmasisest rõhku, suurendades vesivedeliku väljavoolu trabekulaarvõrgustiku ja uveoskleraalse kanalite kaudu. Inimesel hakkab silmasisene rõhk alanema umbes 2 tundi pärast ravimi manustamist ja maksimaalne toime saavutatakse 12 tunni möödumisel. Silmasisese rõhu märkimisväärne alanemine enam kui 24 tunniks on saavutatav ühekordse annusega.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kliinilises katses osalenud patsiendid, kellele oli avatudnurga glaukoom või okulaarne hüpertensioon ning kellele manustati IZBAd üks kord päevas õhtul, ilmnis silmasisese rõhu langus, mis oli ekvivalentne rõhu langusega travoprost 40 mikrogrammi/ml silmatilkade lahuse kasutamisel, kõigi ravi ajal toimunud visiitide ja ajahetkede lõikes (95% CI jäi piiridesse $\pm 1,0$ mmHg). Keskmine silma siserõhu langus võrreldes ravieelsega jäi vahemikku 7,1 kuni 8,2 mmHg, nagu on kokku võetud tabelis 3. Keskmine silma siserõhu protsentuaalne vähenemine võrreldes ravieelsega igal uuringuviisil ja hindamiseks valitud ajahetkel jäi vahemikku 28,4% kuni 30,7%.

Tabel 3 Silma siserõhu muutused võrreldes raviellega (mmHg) IZBA kasutamisel

Visiit		kell 8.00	kell 10.00	kell 16.00
Nädal 2	Keskmine	-8,0	-7,3	-7,1
(N=442)	95% CI	(-8,3; -7,7)	(-7,6; -7,0)	(-7,4; -6,8)
Nädal 6	Keskmine	-8,1	-7,4	-7,2
(N=440*)	95% CI	(-8,4; -7,9)	(-7,6; -7,1)	(-7,5; -6,9)
3 kuu pärast	Keskmine	-8,2	-7,5	-7,1
(N=432*)	95% CI	(-8,6; -7,9)	(-7,9; -7,2)	(-7,4; -6,8)

* Ühel uuritavaal puudusid andmed ajahetkel kell 8.00 nädalal 6; ühel uuritavaal puudusid andmed ajahetkel kell 16.00 3 kuu pärast.

IZBA kasutamisel täheldati ohutusprofili paranemist võrreldes turuloleva travoprost 40 mikrogrammi/ml silmatilkade lahusega (säilitusaineks bensalkooniumkloriid või polükvaternium-1). Kõige sagedasem kõrvaltoime, mida seostati nii IZBA kui ka travoprost 40 mikrogrammi/ml silmatilkade lahusega, oli hüperemeemia. Hüperemeediat (nii silma kui konjunktiivi) täheldati 11,8% IZBA ravi saanud patsientidest (N=442) võrreldes 14,5%-ga, mida on täheldatud patsientidel, keda ravitakse säilitusainena bensalkooniumkloriidi sisaldava travoprost 40 mikrogrammi/ml silmatilkade lahusega.

Sekundaarne farmakoloogia

Travoprost suurendas küülikutel märkimisväärselt nägemisnärviga verevoolu pärast ravimi 7-päevast toopilist silma manustamist (1,4 mikrogrammi üks kord päevas).

Travoprost 40 mikrogrammi/ml silmatilkade lahus, mille säilitusaineks on polükvaternium-1, põhjustas minimaalset toksilisust silma pinnal võrreldes bensalkooniumkloriidi sisaldavate silmatilkadega ja seda nii kultiveeritud inimsilma sarvkesta rakkudel kui ka küüliku silmas paiksel manustamisel.

Lapsed

IZBA ei ole uuritud spetsiifilistes uuringutes, mis hõlmaks ainult lapsi. Kuid modelleerimise meetod näitas, et 3-aastaselt ja vanematel lastel võib oodata ekvivalentset silmasisese rõhu langust nii IZBA kui TRAVATANi (travoprost 40 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus) kasutamisel. Mudelis kasutatud uuringud olid kahe annuse ravivastuse uuringus, üks III faasi uuring, kus kasutati IZBA ja laste uuring, kus kasutati TRAVATANi (travoprost 40 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus).

TRAVATANi (travoprost 40 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus) efektiivsust lastel vanuses 2 kuud kuni <18 aastat hinnati 12-nädalases topeltpimedas travoprosti kliinilises uuringus võrreldes timolooliga 152 patsiendil, kellel oli diagnoositud okulaarne hüpertensioon või laste glaukoom. Patsiendid said kas 0,004% travoprosti üks kord ööpäevas või 0,5% timolooli (või 0,25% nooremad kui 3-aastased) kaks korda ööpäevas. Peamine efektiivsuse tulemusnäitaja oli silmasisese rõhu muutus võrreldes algväärtusega 12. uuringunädalal. Keskmised silmasisese rõhu alanemised olid sarnased nii travoprosti kui timolooli rühmas (vt tabel 4).

Vanuserühmades 3 kuni <12 aastat (n=36) ja 12 kuni <18 aastat (n=26) oli keskmine silmasisese rõhu vähenemine 12. uuringunädalal travoprosti rühmas sarnane timolooli rühmaga. Keskmine silmasisese rõhu vähenemine 12. uuringunädalal vanuserühmas 2 kuud kuni <3 aastat olid travoprosti rühmas 1,8 mmHg ja timolooli rühmas 7,3 mmHg. Selle rühma silmasisese rõhu vähenemised põhinesid vaid 6 patsiendil timolooli rühmas ja 9 patsiendil travoprosti rühmas. 4 patsiendil travoprosti rühmas vs 0 patsiendil timolooli rühmas ei esinenud olulist keskmise silmasisese rõhu vähenemist 12. nädalal. Puuduvad andmed alla 2 kuu vanuste laste kohta.

Silmasisese rõhu vähenemine ilmnes pärast teist ravinädalat ja see säilis püsivalt 12-nädalase uuringuperioodi jooksul kõigis vanuserühmades.

Tabel 4 Keskmise silmasisese rõhu muutuse võrdlus algväärtusega (mmHg) 12. nädalal

Travoprost		Timolool		
N	Keskmine (SE)	N	Keskmine (SE)	Keskmine erinevus ^a (95% CI)
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5 (-2,1; 1,0)

SE = standardviga; CI = usaldusvahemik;

^a Keskmine erinevus on travoprost – timolool. Hinnangud põhinevad vähimruutude meetodil, mis on tuletatud statistilisest mudelist, mis selgitab korreleeritud silmarõhu väärtuseid patsiendi kohta, kus esmane diagnoos ja silmasisese rõhu algväärtus on mudelis.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Travoprost on ester, ravimi eelvorm. See imendub läbi sarvkesta, kus isopropüülester hüdrolyüsib aktiivseks vabaks happeks. Uuringud küülikutega näitasid, et maksimaalne vaba happe kontsentratsioon silma vesivedelikus - 20 nanogrammi/g - saabub ühe kuni kahe tunni pärast peale travoprost 40 mikrogrammi/ml silmatilkade lahuse paikset manustamist. Vesivedeliku kontsentratsioon langes poolväärtusajaga ligikaudu 1,5 tundi.

Jaotumine

Pärast travoprost 40 mikrogrammi/ml silmatilkade lahuse paikset silma manustamist tervetele vabatahtlikele leiti süsteemselt aktiivset vaba hapet väheses koguses. Kõrgeim aktiivse vaba happe kontsentratsioon (25 pikogrammi/ml või vähem) leiti plasmas 10 kuni 30 minutit pärast ravimi manustamist. Enne ühe tunni möödumist paiksest manustamisest langes kontsentratsioon plasmas järsult alla kvantitatiivse määratavuse piiri (10 pikogrammi/ml). Tänu madalale kontsentratsioonile plasmas ja kiirele eliminatsioonile pärast paikset manustamist ei ole aktiivse vaba happe elimineerumise poolväärtusaeg inimesel mõõdetav.

Biotransformatsioon

Travoprosti ja aktiivse vaba happe peamine elimineerimine toimub metabolismi teel. Süsteemne metabolism toimub paralleelselt endogeense prostaglandiin F_{2α}-ga, mida iseloomustab C13-C14-kaksiksideme redutseerimine, 15-hüdroksüülrühma oksüdatsioon ja ahela ülemise osa β-oksüdatiivne lõhustamine.

Eritumine

Travoprost vaba hape ja selle metaboliidid erituvad peamiselt neerude kaudu. Travoprost 40 mikrogrammi/ml silmatilkade lahuse mõju on uuritud kerge kuni raske maksakahjustusega ja kerge kuni raske neerukahjustusega patsientidel (kreatiini kliirens 14 ml/min). Annuse muutmine nendel patsientidel pole vajalik.

Lapsed

TRAVATANI (travoprost 40 mikrogrammi/ml silmatilkad, lahus) farmakokineetiline uuring lastel vanuses 2 kuud kuni <18 aastat näitas väga madalat travoprosti vaba happe plasma ekspositsiooni, kusjuures kontsentratsioonid jäävad vahemikku alla 10 pg/ml testipiiri koguse määramist (BLQ) kuni 54,5 pg/ml.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Silma toksilisuse uuringutes ahvidega travoprosti manustamisel annuses 0,45 mikrogrammi kaks korda päevas täheldati silmaava laienemist. Travoprosti paiksel manustamisel ahvide paremasse silma kontsentratsioonis 0,012% kaks korda päevas ühe aasta jooksul ei ilmnenud süsteemset toksilisust.

Silmaava laienemist, mida täheldati ahvidel, ei esinenud küülikutel ning travoprosti sisaldavate ravimite kliinilistes uuringutes, seda peetakse liigispetsiifiliseks toimeks.

Reproduktsoonitoksilisuse uuringud süsteemse manustamisega on läbi viidud rottidel, hiirtel ja küülikutel. Leiud on seotud FP retseptori agonistliku aktiivsusega emakale, mis väljendub embrüo letaalsuses, implantatsioonijärgses äratõukes, lootetoksilisuses. Travoprosti süsteemne manustamine tiinetele rottidele ligikaudu 200 korda kliinilist annust ületavates annustes organogeneesi perioodil põhjustas väärendite sahenemist. Tiinetel rottidel, kellele manustati ³H-travoprosti, mõõdeti lootevedelikus ja loote kudedes madalat radioaktiivsust. Sigimisvõimet ja loote arengut analüüsisid uuringud näitasid tugevat aborti esilekutsuvat toimet, mis esines suure esinemissagedusega rottidel ja hiirtel, kellel ravimi süsteemne sisaldus (vastavalt 180 pikogrammi/ml ja 30 pikogrammi/ml plasmas) oli 1,2 kuni 6 korda suurem kui kliinilisel kasutamisel (kuni 25 pikogrammi/ml).

Keskkonnariski hindamine

Travoprost on püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine. Seetõttu, hoolimata väga väikesest kogusest travoprostist, mida patsiendid silmatilkadega manustavad, pole risk keskkonnale välistatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Polükvaternium-1 (*polyquaternium-1*)

Makrogoolglütseroolhüdrosüstearaat (HCO-40) (*ricini oleum hydrogenatum (HCO-40)*)

Boorhape (E284) (*acidum boricum*)

Mannitool (E421) (*mannitolum*)

Naatriumkloriid (*natrii chloridum*)

Propüleenglükool (E1520) (*propylenglycolum*)

Naatriumhüdrosiid ja/või vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) (*natrii hydroxidum et/aut acidum hydrochloridum (const. pH)*)

Puhastatud vesi (*aqua purificata*)

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat.

Pärast pudeli esmast avamist on kõlblikkusaeg 4 nädalat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

IZBA on pakendatud 4 ml sündiotaktilisest polüpropüleenist (sPP) valmistatud ovaalse kujuga pudelisse, millel on polüpropüleenist (PP) tilguti ja kork. Pudelil on kaitsev ümbris. Üks 4 ml pudel sisaldab 2,5 ml lahust.

Karbis on 1 või 3 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele. Tuleb tähele panna, et travoprost on püsiv, bioakumuleeruv ja toksiline aine (vt lõik 5.3).

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/905/001-002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 20. veebruar 2014
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14. november 2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP ÜHE 4,0 ml PUDELIGA + KARP KOLME 4,0 ml PUDELIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

IZBA 30 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus
travoprostum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 30 mikrogrammi travoprosti.

3. ABIAINED

Polyquaternium-1, ricini oleum hydrogenatum (HCO-40), acidum boricum, mannitolium, natrii chloridum, propylenglycolum, natrii hydroxidum et/aut acidum hydrochloridum (const. pH), aqua purificata

Lisainfot vaadake pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Silmatilgad, lahus.

1 pudel, milles on 2,5 ml lahust
3 pudelit, igas 2,5 ml lahust

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Okulaarne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Pärast pudeli esmast avamist on kõlblikkusaeg 4 nädalat.

Avatud:

Avatud (1):

Avatud (2):

Avatud (3):

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

IZBA

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PUDELI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

IZBA 30 mikrogrammi/ml silmatilgad
travoprostum
Okulaarne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2,5 ml

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

KAITSEKILE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

IZBA 30 mikrogrammi/ml silmatilgad
Travoprostum
Okulaarne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pärast pudeli esmast avamist on kõlblikkusaeg 4 nädalat.

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2,5 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

IZBA 30 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus travoprost (*travoprostum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on IZBA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne IZBA kasutamist
3. Kuidas IZBA-d kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas IZBA-d säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on IZBA ja milleks seda kasutatakse

IZBA sisaldab travoprosti, mis kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse **prostaglandiini analoogideks**.

IZBA silmatilkasid kasutatakse **kõrgeenenud silmasisese rõhu raviks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 3 aasta vanusest**. Kõrgeenenud silmasisene rõhk võib tekitada haigust nimega **glaukoom**.

2. Mida on vaja teada enne IZBA kasutamist

IZBA-d ei tohi kasutada

- **kui olete** travoprosti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

Kui see kehtib teie kohta, küsige nõu oma arstilt.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- IZBA võib suurendada teie ripsmete pikkust, paksust, värvi ja/või arvu. Samuti on täheldatud muutusi silmalaugudel, sh ebanormaalne karvakasv ja ripsmete kasvamine silma ümbritsevates kudedes.
- IZBA võib järk-järgult muuta teie iirise värvi (silma värviline osa). Muutus võib olla püsiv.
- Kui teil on olnud kaeoperatsioon, pidage nõu oma arstiga, enne kui hakkate kasutama IZBA-d. IZBA võib tõsta silma tagaosas põletiku tekkeriski.
- Kui teil on praegu või on varem olnud silmapõletik (iriit või uveit), pidage nõu oma arstiga, enne kui hakkate kasutama IZBA-d. Silmapõletik on võimalik kõrvaltoime, mida võib seostada prostaglandiini analoogide nagu IZBA kasutamisega.
- Travoprost võib imenduda läbi naha. Kui ravimit satub nahale, tuleb see kohe veega maha pesta. See on eriti tähtis naistele, kes on rasedad või plaanivad rasestuda.
- Kui te kannate kontaktläätsi, ärge kasutage silmatilku, kui läätsed on silmas. Pärast silmatilkade panemist tuleb oodata 15 minutit, enne kui võite läätsed silma tagasi panna.

Enne IZBA kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lapsed ja noorukid

IZBA-d ei ole soovitatav kasutada alla 3-aastastel lastel. Travoprosti ohutus ja efektiivsus ei ole selles vanuserühmas tõestatud.

Muud ravimid ja IZBA

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage IZBA-d, kui te olete rase. Selle ravimi toime rasedatele naistele ei ole teada. Kui te arvate, et võite olla rase, rääkige sellest kohe oma arstile. Kui te võite rasestuda, peate IZBA kasutamise ajal kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid vahendeid.

Ärge kasutage IZBA-d, kui te toidate rinnaga last. IZBA võib imenduda teie rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Võib juhtuda, et teie nägemine on vahetult pärast IZBA tilgutamist häiritud. Ärge juhtige liiklusvahendit ega töötage masinatega, kuni see kõrvalmõju on möödunud.

IZBA sisaldab makrogoolglütseroolhüdrosüstearaati ja propüleenglükooli, mis võivad põhjustada nahareaktsioone ja -ärritust.

3. Kuidas IZBAd kasutada

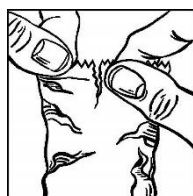
Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või teie last raviv arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, teie last raviva arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on

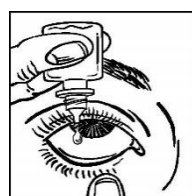
Üks tilk ühte või mõlemasse haigesse silma üks kord ööpäevas, õhtuti. Tilgutage IZBAd mõlemasse silma vaid juhul, kui arst on teile nii öelnud. Kasutage ravimit nii kaua, kui teie arst või teie last raviv arst on määranud.

IZBAd võib kasutada lastel alates 3 aasta vanusest kuni 18-aastastel samas annuses nagu täiskasvanutel.

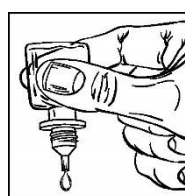
IZBAd tohib kasutada ainult silmatilkadena.



1



2



3



4

- Vahetult enne pudeli esmakordset kasutamist tõmmake lahti pudeli ümbris ja võtke pudel välja (**joonis 1**) ning märkige karbil selleks ettenähtud kohta avamise kuupäev.
- Peske käed.
- Keerake kork pudelilt.
- Hoidke pudelit suunaga allapoole pöidla ja sõrmede vahel.
- Kallutage oma pea või lapse pea õrnalt taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale, et silma ja silmalau vahele tekiks „tasku”. Sinna tuleb tilgutada ravimit (**joonis 2**).
- Viige pudeli otsik silmale lähemale. Kasutage peeglit, kui vaja.
- **Ärge puudutage tilguti otsikuga silma, silmalaugu, silmaümbrust ega teisi pindu.** See võib põhjustada lahuse saastumist haigustekitajatega.
- Pigistage pudelit kergelt, väljutades ühe tilga IZBAd korraga (**joonis 3**).
- Pärast IZBA kasutamist sulgege silm ja suruge õrnalt sõrmega ninapoolsesse silmanurka (**joonis 4**) vähemalt 1 minuti jooksul. See aitab vältida IZBA sattumist mujale teie kehas.
- Kui peate kasutama silmatilku mõlemas silmas, korrake samu võtteid teisel silma puhul.
- Sulgege pudel kindlalt korgiga kohe pärast ravimi kasutamist.
- Kasutage ainult ühte pudelit korraga. Ärge avage kaitsvat pudeliümbrist enne, kui hakkate sellest ravimit tarvitama.

Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti.

Kui teie kasutate või teie laps kasutab teisi silmaravimeid, nt silmatilkasid või silmasalvi, jätke IZBA ja teiste silmaravimite manustamise vahele vähemalt 5-minutiline vaheaeg.

Kui teie kasutate või teie laps kasutab IZBAd rohkem, kui ette nähtud

Loputage sooja veega ravim silmast välja. Ärge tilgutage ravimit silma enne, kui järgmise tilgutamise aeg on käes. IZBA allaneelamise korral pidage kohe nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate IZBAd kasutada

Jätkake ravi järgmise annusega, nagu planeeritud. Ärge tilgutage topeltannust, kui annus jäi eelmine kord manustamata. Ärge kasutage kunagi rohkem kui üks tilk haige(te)sse silma(desse) üks kord päevas.

Kui te lõpetate IZBA kasutamise

Ärge lõpetage IZBA kasutamist, kui ei ole enne oma arstiga või teie last raviva arstiga nõu pidanud. Ravi lõpetamisel ei ole rõhk teie või teie lapse silmas enam kontrolli all ning see võib põhjustada pimedaks jäämist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, teie last raviva arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

IZBA kasutamisel on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st

Kõrvaltoimed silmas: silma punetus.

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10st

Kõrvaltoimed silmas: ebamugavustunne silmas, sügelus silmas ja kuivsilmsus.

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100st

Kõrvaltoimed silmas: põletik silma sees, silmapinna põletik koos/ilma pinna kahjustusteta, silmalaugude põletik, silma sidekesta põletik, valu silmas, tundlikkus valguse suhtes, hägune nägemine või kõrvalekalded nägemisel, silmalaugude turse või ketendus, eritis silmast, silmaümbruse naha tumenemine, silmaripsmete kasvamine ja tihenemine.

Üldised kõrvaltoimed: lööve või nahasügelus.

Lisaks on travoprosti tugevamas kontsentratsioonis (40 mikrogrammi/ml) sisaldava ravimi kasutamisel täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st

Kõrvaltoimed silmas: silma punetus.

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10st

Kõrvaltoimed silmas: silma iirise (silma värvilise osa) värvuse muutumine, silmärritus, valu silmas, ebamugavustunne silmas, kuivsilmsus, sügelevad silmad.

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100st

Kõrvaltoimed silmas: sarvkesta kahjustus, silma põletik, iirise põletik, põletik silma sees, silmapinna põletik koos/ilma pinna kahjustusteta, tundlikkus valguse suhtes, eritis silmast, silmalau põletik, silmalau punetus, silmaümbruse turse, silmalau sügelus, ähmane nägemine, suurenenud pisaravool, silma sidekesta põletik (konjunktiviit), alumise silmalau ebanormaalne väljapöördumine, silma hägusus, silmalau ketendus, ripsmete vohamine.

Üldised kõrvaltoimed: allergiliste sümptomite tugevnemine, peavalu, ebakorrapärane südame löögisagedus, köha, ninakinnisus, kurguärritus, naha tumenemine silma(de) ümbruses, naha tumenemine, kehakarvade tekstuuri muutused, liigne karvakasv.

Harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st

Kõrvaltoimed silmas: valgussälvatused, silmalaugude ekseem, ripsmete ebanormaalne kasv suunaga silma poole, silma turse, nägemislangus, halode nägemine, silma tundlikkuse vähenemine, silmalau näärmete põletik, silma sisemuse pigmenteerumine, pupilli laienemine, ripsmete tihenemine, ripsmete värvuse muutus, väsinud silmad.

Üldised kõrvaltoimed: silma viirusinfektsioon, pearinglus, halb maitse suus, ebakorrapärane või aeglustunud südame löögisagedus, vererõhu tõus või langus, hingeldus, astma, ninaallergia või põletik, nina kuivus, hääle muutused, ebamugavustunne või haavand seedetraktis, kõhukinnisus, suukuivus, naha punetus või sügelus, lööve, juuste värvuse muutus, ripsmete väljalangemine, liigesvalu, lihas-skeleti valu, üldine nõrkus.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Kõrvaltoimed silmas: põletik silma tagaosas, aukuvajunud silmad.

Üldised kõrvaltoimed: depressioon, ärevus, unetus, peapööritus, helin kõrvus, valu rindkeres, ebakorrapärane südamerütm, südame löögisageduse kiirenemine, astma halvenemine, kõhulahtisus, ninaverejooksud, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, sügelus, ebanormaalne karvakasv, valulik või tahtmatu urineerimine, eesnäärmevähi markeri sisalduse suurenemine.

Lastel ja noorukitel on suuremas annuses travoprosti sisaldava ravimiga (40 mikrogrammi/ml) kõige sagedamini esinenud kõrvaltoimed silmade punetus ja muutused ripsmete kasvus. Mõlemaid kõrvaltoimeid täheldati lastel ja noorukitel suurema esinemissagedusega kui täiskasvanutel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas IZBA-d säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Visake ravimpudel ära 4 nädalat pärast selle esmast avamist, et hoiduda nakkusest ja võtke kasutusele uus pudel. Iga pudeli karbile kirjutage selleks ettenähtud kohta pudeli esmase avamise kuupäev.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida IZBA sisaldab

- Toimeaine on travoprost. Üks ml lahust sisaldab 30 mikrogrammi travoprosti.
- Teised koostisosad on: polükvaternium-1 (*polyquaternium-1*), makrooolglütseroolhüdrosüstearaati (HCO-40) (*ricini oleum hydrogenatum (HCO-40)*), propüleenglükool (*propylenglycolum*) (vt lõik 2 lõpp), naatriumkloriid (*natrii chloridum*), boorhape (*acidum boricum*), mannitool (*mannitolum*) ja puhastatud vesi (*aqua purificata*). Happesuse (pH väärtuste) reguleerimiseks on lisatud väikeses koguses naatriumhüdrosiidi või vesinikkloriidhapet (*natrii hydroxidum et/aut hydrochloridum (const. pH)*).

Kuidas IZBA välja näeb ja pakendi sisu

IZBA silmatilgad on vedelik (läbipaistev, värvitu lahus) pakendatud keeratava korgiga 4 ml plastpudelis. Üks pudel sisaldab 2,5 ml travoprosti silmatilku ning iga pudel on eraldi ümbrises.

Pakendi suurused: 1 või 3 pudelit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>