

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## **1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

IZBA 30 microgrammes/mL collyre en solution

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Un mL de solution contient 30 microgrammes de travoprost.

Excipient(s) à effet notoire :

Un mL de solution contient du propylène glycol 7,5 mg et de l'huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée 40 (HCO-40) 2 mg (voir rubrique 4.4)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Collyre en solution (collyre).

Solution incolore et limpide.

## **4. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients adultes atteints d'hypertonie intraoculaire ou de glaucome à angle ouvert (voir rubrique 5.1).

Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les enfants âgés de 3 à < 18 ans atteints d'hypertonie intraoculaire ou de glaucome pédiatrique (voir rubrique 5.1).

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

#### Posologie

*Utilisation chez les adultes et les sujets âgés*

La posologie est d'une goutte d'IZBA dans le cul de sac conjonctival de l'œil ou des yeux atteint(s), une fois par jour, le matin ou le soir. Il doit être administré tous les jours à la même heure.

Si une instillation est oubliée, le traitement doit être poursuivi avec l'instillation suivante. La posologie ne doit pas dépasser une goutte par jour dans l'œil ou les yeux atteint(s).

En cas d'utilisation de plusieurs collyres, les médicaments doivent être administrés avec au moins 5 minutes d'écart.

Si une instillation est oubliée, le traitement doit être poursuivi avec l'instillation suivante comme prévu. La posologie ne doit pas dépasser une goutte par jour dans l'œil ou les yeux atteint(s).

En cas de remplacement d'un autre médicament antiglaucomeux ophtalmique par IZBA, l'autre médicament doit être interrompu et IZBA doit être commencé le jour suivant.

### *Insuffisants hépatiques et rénaux*

Travoprost 30 microgrammes/mL n'a pas été étudié chez les insuffisants hépatiques ou rénaux. Travoprost 40 microgrammes/mL a été étudié chez les insuffisants hépatiques modérés à sévères et chez les insuffisants rénaux modérés à sévères (clairance de la créatinine jusqu'à 14 mL/min). Aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire chez ces patients (voir rubrique 5.2). Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose à la plus faible concentration de la substance active.

### *Population pédiatrique*

IZBA peut être utilisé chez les enfants de 3 à < 18 ans à la même posologie que chez les adultes (voir rubrique 5.1).

La sécurité et l'efficacité d'IZBA chez les enfants âgés de moins de 3 ans n'ont pas été établies. Les données actuellement disponibles sont décrites à la rubrique 5.1 mais aucune recommandation sur la posologie chez l'enfant de moins de 3 ans ne peut être donnée.

### Mode d'administration

Voie ophtalmique.

Pour les patients porteurs de lentilles de contact, voir la rubrique 4.4.

Le patient doit retirer le sachet protecteur juste avant la première utilisation. Pour éviter la contamination de l'embout compte-gouttes et de la solution, il faut faire attention de ne pas toucher les paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec l'embout compte-gouttes du flacon.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

#### Changement de couleur de l'œil

IZBA peut modifier progressivement la couleur des yeux en augmentant le nombre de mélanosomes (granules pigmentaires) dans les mélanocytes. Avant l'instauration du traitement, les patients doivent être informés du risque de changement permanent de la couleur de l'œil. Un traitement unilatéral peut avoir pour conséquence une hétérochromie définitive. Les effets à long terme sur les mélanocytes et leurs conséquences ne sont actuellement pas connus. La modification de couleur de l'iris évolue lentement et peut passer inaperçue pendant des mois, voire des années. Le changement de la couleur des yeux a surtout été observé chez des patients ayant l'iris bicolore, c'est-à-dire bleu-marron, gris-marron, jaune-marron et vert-marron ; cependant il a également été observé chez des patients ayant des yeux marrons. Généralement, pour l'œil concerné, la pigmentation brune entourant la pupille s'étend de façon concentrique vers la périphérie, et l'iris peut devenir, en partie ou en totalité, brun plus foncé. Après l'arrêt du traitement, aucune augmentation ultérieure de la pigmentation brune de l'iris n'a été observée.

#### Changements périorbitaires et palpébraux

Au cours des essais cliniques contrôlés, un assombrissement de la peau périorbitaire et/ou palpébrale associé à l'utilisation d'IZBA a été rapporté chez 0,2% des patients.

Des changements périorbitaires et palpébraux se traduisant par un approfondissement du sillon palpébral ont été observés avec les analogues de prostaglandines.

IZBA peut modifier progressivement les cils de l'œil ou des yeux traité(s). Au cours des essais cliniques ces changements, représentés par une augmentation de la longueur, de l'épaisseur, de la pigmentation et/ou du nombre de cils, ont été observés chez la moitié des patients environ. Le mécanisme de modifications des cils et ses conséquences à long terme sont actuellement inconnus.

Il n'y a pas de données concernant l'utilisation d'IZBA sur un œil inflammatoire, dans les glaucomes néovasculaire, congénital, à angle étroit ou à angle fermé. L'expérience est encore limitée en ce qui concerne les atteintes oculaires d'origine thyroïdienne, le glaucome à angle ouvert des patients pseudophaques et les glaucomes pigmentaire ou pseudoexfoliatif. IZBA devra donc être utilisé avec précaution chez les patients présentant une inflammation intraoculaire active.

#### Patients aphaques

Un œdème maculaire a été signalé au cours du traitement par des analogues de la prostaglandine F2a. Il est recommandé d'utiliser IZBA avec précaution chez des patients aphaques, pseudophaques présentant une rupture de la capsule postérieure ou porteurs d'implant de chambre antérieure ou chez des patients présentant des facteurs de risques connus d'œdème maculaire cystoïde.

#### Iritis/uvéites

Chez les patients présentant des facteurs de risques connus aux iritis/uvéites, IZBA devra être utilisé avec précaution.

#### Contact cutané

Le contact cutané avec IZBA doit être évité étant donné que l'absorption transdermique a été démontrée chez le lapin.

Les prostaglandines et les analogues de prostaglandines sont des substances biologiquement actives pouvant être absorbées par la peau. Les femmes enceintes ou souhaitant le devenir devront prendre des précautions appropriées pour éviter une exposition directe au contenu du flacon. En cas de contact accidentel avec le contenu du flacon, laver immédiatement et soigneusement la zone concernée.

#### Lentilles de contact

Les patients doivent être informés d'enlever leurs lentilles de contact avant instillation d'IZBA et d'attendre 15 minutes après instillation avant de poser des lentilles de contact.

#### Excipients

IZBA contient du propylène glycol qui peut entraîner une irritation cutanée.  
IZBA contient de l'huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée 40 qui peut entraîner des réactions cutanées.

#### Population pédiatrique

Aucune donnée de sécurité à long terme n'est disponible dans la population pédiatrique.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Femmes en âge de procréer/contraception

Le travoprost ne doit pas être utilisé chez la femme en âge de procréer à moins qu'une contraception efficace ne soit mise en place (voir rubrique 5.3).

##### Grossesse

Le travoprost a des effets pharmacologiques nocifs sur la grossesse et/ou le fœtus/nouveau-né. Le travoprost ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse à moins d'une nécessité absolue.

##### Allaitement

Il n'existe pas de données concernant l'excrétion du travoprost collyre dans le lait maternel humain. Des études réalisées chez l'animal ont mis en évidence une excrétion du travoprost et de ses métabolites dans le lait maternel. L'utilisation du travoprost n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

##### Fertilité

Il n'existe pas de donnée pertinente sur les effets du travoprost sur la fertilité humaine. Les études réalisées chez l'animal n'ont pas montré d'effet du travoprost sur la fertilité à des doses 250 fois supérieures aux doses oculaires maximales recommandées chez l'homme.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

IZBA n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Une vision floue transitoire ou d'autres troubles visuels peuvent diminuer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. En cas de vision floue survenant lors de l'instillation, le patient doit attendre que sa vision redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

## 4.8 Effets indésirables

### Résumé du profil de tolérance

Au cours d'une étude clinique d'une durée de 3 mois (N = 442), impliquant IZBA en monothérapie, l'effet indésirable le plus fréquemment observé était une hyperémie de l'œil (oculaire ou conjonctivale) rapportée chez approximativement 12% des patients.

### Résumé tabulé des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été considérés comme liés au traitement avec IZBA en monothérapie et ont été classés de la façon suivante : très fréquents ( $\geq 1/10$ ), fréquents ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ), peu fréquents ( $\geq 1/1.000$  à  $< 1/100$ ), rares ( $\geq 1/10.000$  à  $< 1/1.000$ ), très rares ( $< 1/10.000$ ). Au sein de chaque fréquence de groupe dans le Tableau 1, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

**Tableau 1 Travoprost 30 microgrammes/mL collyre en solution**

Classe de système d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections oculaires	Très fréquentes	hyperhémie oculaire
	Fréquentes	sécheresse oculaire, prurit oculaire, gêne oculaire
	Peu fréquentes	kératite ponctuée, inflammation de la chambre antérieure, blépharite, douleur oculaire, photophobie, acuité visuelle réduite, vision trouble, conjonctivite, œdème des paupières, croûtes sur le bord de la paupière, écoulement oculaire, cernes sous les yeux, croissance des cils, épaississements des cils
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquentes	prurit, rash

Les effets indésirables suivants ont été considérés comme liés à travoprost 40 microgrammes/mL collyre en solution (conservé avec du chlorure de benzalkonium [BAK] ou du Polyquad) et ont été classés de la façon suivante : très fréquents ( $\geq 1/10$ ), fréquents ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquents ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ) et rares ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), très rares ( $< 1/10.000$ ) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque fréquence de groupe dans le Tableau 2, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

**Tableau 2 Travoprost 40 microgrammes/mL collyre en solution**

<b>Classe de système d'organes</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Effets indésirables</b>
Affections du système immunitaire	Peu fréquentes	hypersensibilité, allergie saisonnière
Affections psychiatriques	Fréquence indéterminée	dépression, anxiété, insomnie
Affections du système nerveux	Peu fréquentes	céphalées
	Rares	dysgueusie, sensation vertigineuse, anomalie du champ visuel
Affections oculaires	Très fréquentes	hyperémie oculaire
	Fréquentes	hyperpigmentation de l'iris, douleur oculaire, gêne oculaire, sécheresse oculaire, prurit oculaire, irritation oculaire
	Peu fréquentes	érosion de la cornée, uvéite, iritis, inflammation de la chambre antérieure, kératite, kératite ponctuée, photophobie, sécrétions oculaires anormales, blépharite, érythème des paupières, œdème péri-orbital, prurit des paupières, baisse d'acuité visuelle, vision trouble, augmentation de la sécrétion lacrymale, conjonctivite, ectropion, cataracte, bord de la paupière croûteux, croissance des cils
	Rares	iridocyclite, herpès ophtalmique à herpes simplex, inflammation oculaire, photopsie, eczéma des paupières, œdème conjonctival, effet de halo, follicules conjonctivaux, hypo-esthésie oculaire, trichiasis, meibomite, pigmentation de la chambre antérieure, mydriase, asthénopie, hyperpigmentation des cils, épaissement des cils
	Fréquence indéterminée	œdème maculaire, creusement des paupières
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Fréquence indéterminée	vertiges, acouphènes
Affections cardiaques	Peu fréquentes	palpitations
	Rares	fréquence cardiaque irrégulière, fréquence cardiaque diminuée
	Fréquence indéterminée	douleur dans la poitrine, bradycardie, tachycardie, arythmie
Affections vasculaires	Rares	diminution de la pression artérielle diastolique, augmentation de la pression artérielle systolique, hypotension, hypertension
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Peu fréquentes	toux, congestion nasale, irritation de la gorge
	Rares	dyspnée, asthme, trouble respiratoire, douleur oro-pharyngée, dysphonie, rhinite allergique, sécheresse nasale
	Fréquence indéterminée	aggravation de l'asthme, épistaxis

Affections gastro-intestinales	Rares	réactivation d'ulcère gastro-duodéal, bouche sèche, affection gastro-intestinale, constipation
	Fréquence indéterminée	diarrhées, douleur abdominale, nausées, vomissements
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquentes	hyperpigmentation cutanée (péri-oculaire), décoloration cutanée, texture anormale des cheveux, hypertrichose
	Rares	dermatite allergique, dermatite de contact, érythème, rash, modification de la couleur des cheveux, madarose
	Fréquence indéterminée	prurit, pousse anormale des cheveux
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	Rares	douleur musculo-squelettique, arthralgie
Troubles rénaux et urinaires	Fréquence indéterminée	dysurie, incontinence urinaire
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Rares	asthénie
Investigations	Fréquence indéterminée	augmentation de l'antigène spécifique de la prostate

### Population pédiatrique

Dans une étude de phase 3 d'une durée de 3 mois et une étude pharmacocinétique d'une durée 7 jours, incluant 102 patients pédiatriques exposés à travoprost 40 microgrammes/mL collyre en solution, la nature et les caractéristiques des effets indésirables rapportés étaient similaires à ceux observés chez les patients adultes. Les profils de sécurité à court terme dans les différentes sous catégories pédiatriques étaient également similaires (voir rubrique 5.1).

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés dans la population pédiatrique étaient l'hyperhémie oculaire (16,9%) et la croissance des cils (6,5%). Dans une étude similaire d'une durée de 3 mois réalisée chez des patients adultes, ces événements sont survenus avec une incidence de 11,4% et 0%, respectivement.

Des effets indésirables supplémentaires rapportés chez les patients pédiatriques dans l'étude pédiatrique d'une durée de 3 mois (n = 77) comparé à un essai similaire chez les adultes (n = 185) incluant érythème des paupières, kératite, augmentation de la sécrétion lacrymale et photophobie, ont été rapportés comme des événements isolés avec une incidence de 1,3% versus 0,0% observée chez les adultes.

### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le [système national de déclaration – Voir Annexe V](#).

## **4.9 Surdosage**

Un surdosage local est peu probable et vraisemblablement pas associé à une toxicité. Un surdosage oculaire de travoprost peut être rincé avec de l'eau tiède. Le traitement d'une ingestion orale suspectée est symptomatique et de soutien.



## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Ophtalmologiques-préparations antiglaucomateuses et myotiques-analogues des prostaglandines, Code ATC : S01EE04

#### Mécanisme d'action

Le travoprost, analogue de la prostaglandine F<sub>2α</sub>, est un agoniste complet hautement sélectif ayant une haute affinité pour le récepteur FP aux prostaglandines et diminue la pression intraoculaire en augmentant l'écoulement de l'humeur aqueuse par le système trabéculaire et les voies uvéoclérales. Chez l'homme, la diminution de la pression intraoculaire débute environ 2 heures après l'administration et l'effet maximal est atteint au bout de 12 heures. Après une administration unique, une baisse significative de la pression intraoculaire peut être maintenue pour des périodes excédant 24 heures.

#### Efficacité et sécurité cliniques

Lors d'un essai clinique, les patients avec un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire traités par IZBA dosé quotidiennement le soir, a démontré une baisse de la pression intraoculaire équivalente à travoprost 40 microgrammes/mL collyre à toutes les visites de suivi et à tous les temps de mesure (IC à 95% ± 1,0 mmHg). La réduction moyenne de la PIO de base était de 7,1 à 8,2 mmHg comme résumé dans le Tableau 3. Le pourcentage de réduction moyen de la PIO de base à chaque visite de l'étude et à chaque temps d'évaluation était de 28,4% à 30,7%

**Tableau 3      Changement de la PIO de base (en mmHg) pour IZBA**

Visite		8h	10h	16h
Semaine 2	Moyenne	-8,0	-7,3	-7,1
(N = 442)	IC 95%	(-8,3, -7,7)	(-7,6, -7,0)	(-7,4, -6,8)
Semaine 6	Moyenne	-8,1	-7,4	-7,2
(N = 440*)	IC 95%	(-8,4, -7,9)	(-7,6, -7,1)	(-7,5, -6,9)
Mois 3	Moyenne	-8,2	-7,5	-7,1
(N = 432*)	IC 95%	(-8,6, -7,9)	(-7,9, -7,2)	(-7,4, -6,8)

\* Un sujet avait une donnée manquante à 8h à la Semaine 6 ; un sujet avait une donnée manquante à 16h au Mois 3.

Un profil de sécurité amélioré a été observé pour IZBA en comparaison avec travoprost 40 microgrammes/mL collyre en solution commercialisé (conservé avec du chlorure de benzalkonium ou du polyquaternium-1). L'effet indésirable le plus fréquemment observé avec IZBA et travoprost 40 microgrammes/mL collyre en solution était l'hyperémie. L'hyperémie (oculaire ou conjonctivale) a été rapportée chez 11,8% des patients (N = 442) exposés à IZBA comparé aux 14,5% observés pour les patients exposés à travoprost 40 microgrammes/mL collyre en solution, conservé avec du chlorure de benzalkonium.

#### Pharmacologie secondaire

Chez le lapin, le travoprost augmente significativement le flux sanguin à la tête du nerf optique dans les 7 jours suivant l'instillation oculaire (1,4 microgrammes, une fois par jour).

Travoprost 40 microgrammes/mL collyre en solution conservé avec le polyquaternium-1 a entraîné une toxicité minimale pour la surface oculaire par rapport aux collyres conservés avec du chlorure de benzalkonium, lors de l'application sur les cellules cornéennes humaines ou après administration locale oculaire chez le lapin.

## Population pédiatrique

IZBA n'a pas été étudié spécifiquement au cours d'un essai clinique impliquant des sujets pédiatriques. Néanmoins, une approche par modélisation a démontré que la diminution de la PIO devrait être équivalente chez les patients pédiatriques âgés de 3 ans ou plus en utilisant IZBA et TRAVATAN (travoprost 40 microgrammes/mL, collyre en solution). Les études utilisées dans le modèle étaient deux essais de relation dose-effet, une étude de Phase III avec IZBA et une étude pédiatrique avec TRAVATAN (travoprost 40 microgrammes/mL, collyre en solution).

L'efficacité de TRAVATAN (travoprost 40 microgrammes/mL, collyre en solution) chez les patients pédiatriques âgés de 2 mois à moins de 18 ans a été démontrée dans une étude clinique de 12 semaines, en double aveugle, comparant le travoprost au timolol chez 152 patients diagnostiqués avec une hypertension oculaire ou un glaucome pédiatrique. Les patients ont reçu soit du travoprost 0,004% une fois par jour ou du timolol 0,5% (ou 0,25% pour les sujets de moins de 3 ans) deux fois par jour. Le critère principal d'efficacité était la modification de la pression intraoculaire (PIO) de base jusqu'à la Semaine 12 de l'étude. Les réductions moyennes de la PIO dans les groupes travoprost et timolol étaient similaires (voir Tableau 4).

Dans les groupes d'âges de 3 à < 12 ans (n = 36) et de 12 à < 18 ans (n = 26), la réduction moyenne de la PIO à la Semaine 12 dans le groupe travoprost était similaire à celle dans le groupe timolol. La réduction de la PIO moyenne à la Semaine 12 chez le groupe de patients âgés de 2 mois à < 3 ans était de 1,8 mmHg dans le groupe travoprost et de 7,3 mmHg dans le groupe timolol. Les réductions de la PIO moyenne dans ce groupe d'âge étaient uniquement basées sur 6 patients dans le groupe timolol et sur 9 patients dans le groupe travoprost tandis qu'aucune réduction significative de la PIO moyenne n'a été observée à la Semaine 12 chez 4 patients dans le groupe travoprost versus 0 patient dans le groupe timolol. Aucune donnée n'est disponible pour les enfants âgés de moins de 2 mois.

L'effet sur la PIO a été observé après la deuxième semaine de traitement et s'est maintenu de manière constante jusqu'à la Semaine 12 de l'étude pour tous les groupes d'âges.

**Tableau 4 Comparaison de la modification de la PIO moyenne de base à la Semaine 12**

<b>Travoprost</b>		<b>Timolol</b>		<b>Différence Moyenne<sup>a</sup></b>	<b>(IC à 95%)</b>
<b>N</b>	<b>Moyenne (ES)</b>	<b>N</b>	<b>Moyenne (ES)</b>		
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1 ; 1,0)

ES = Erreur Standard ; IC = Intervalle de Confiance ;

<sup>a</sup>La Différence Moyenne correspond à travoprost – timolol. Les estimations sont fondées sur les moyennes des moindres carrés dérivées d'un modèle statistique qui rend compte des mesures corrélées de la PIO parmi les patients dont le diagnostic de PIO primaire et de base sont dans le modèle.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

### Absorption

Le travoprost est une prodrogue de type ester. Il est absorbé à travers la cornée où l'ester d'isopropyl devient actif après hydrolyse en acide. Des études chez le lapin ont montré que des pics de concentration, dans l'humeur aqueuse, de 20 ng/g en acide libre ont été atteints une à deux heures après instillation oculaire de travoprost 40 microgrammes/mL collyre en solution. Les concentrations dans l'humeur aqueuse déclinent avec une demi-vie de 1,5 heures environ.

## Distribution

Suite à l'administration locale oculaire de travoprost 40 microgrammes/mL collyre en solution chez des volontaires sains, une faible exposition systémique à la forme active (acide libre) a été démontrée. Des pics de concentrations plasmatiques de forme active (acide libre) de 25 pg/mL ou moins ont été observés entre 10 à 30 minutes après administration. Ainsi, les niveaux plasmatiques diminuent rapidement au-dessous de la valeur quantifiable de 10 pg/mL une heure après administration. En raison de la faible concentration plasmatique et de l'élimination rapide après administration locale, la demi-vie d'élimination de la forme active (acide libre) n'a pas pu être déterminée.

## Biotransformation

Le métabolisme est la principale voie d'élimination du travoprost et de sa forme active (acide libre). Les mécanismes métaboliques systémiques sont équivalents à ceux de la prostaglandine F<sub>2α</sub> endogène, qui sont caractérisés par la réduction de la double liaison 13-14, l'oxydation de la fonction 15-hydroxyle ainsi que la scission par oxydation β de la partie supérieure de la chaîne.

## Élimination

Le travoprost sous forme d'acide libre et ses métabolites sont principalement excrétés par les reins. Travoprost 40 microgrammes/mL collyre en solution a été étudié chez les insuffisants hépatiques modérés à sévères et chez les insuffisants rénaux modérés à sévères (clairance de la créatinine jusqu'à 14 mL/min). Aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire chez ces patients.

## Population pédiatrique

Une étude pharmacocinétique de TRAVATAN (travoprost 40 microgrammes/mL, collyre en solution) chez les patients pédiatriques âgés de 2 mois à < 18 ans a démontré une faible exposition plasmatique de travoprost sous forme d'acide libre, avec des concentrations allant d'une valeur inférieure à la limite de dosage de 10 pg/mL à 54,5 pg/mL.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Chez le singe, lors des études de toxicité oculaire, l'administration de travoprost à une dose de 0,45 microgramme, deux fois par jour, a induit une augmentation de la fente palpébrale. Chez le singe, l'instillation de travoprost à des concentrations allant jusqu'à 0,012% dans l'œil droit, deux fois par jour pendant un an, n'a pas montré de toxicité systémique.

L'augmentation des fentes palpébrales observée chez le singe n'a pas été rapportée chez le lapin ou dans les essais cliniques conduits avec les produits contenant du travoprost et est donc considérée comme spécifique de l'espèce.

Des études de toxicité sur la reproduction du travoprost par voie systémique ont été réalisées chez le rat, la souris et le lapin. Les résultats sont liés à l'activité agoniste du récepteur FP de l'utérus et montrent une létalité embryonnaire précoce, des pertes post implantatoires, une foetotoxicité. Chez le rat femelle gravide, l'administration systémique de travoprost pendant la période d'organogenèse à des doses plus de 200 fois supérieures à la dose thérapeutique, a conduit à une augmentation de l'incidence des malformations. Après administration de <sup>3</sup>H-travoprost chez des rats femelles gravides, une faible radioactivité a été mesurée dans le liquide amniotique et dans les tissus fœtaux. Les études de reproduction et de développement ont montré un effet abortif potentiel avec un taux élevé chez le rat et la souris (respectivement de 180 pg/mL et 30 pg/mL dans le plasma) avec une exposition 1,2 à 6 fois supérieures à l'exposition thérapeutique (jusqu'à 25 pg/mL).

## Évaluation du risque environnemental

Le travoprost est considéré comme une substance persistante, bioaccumulable et toxique (PBT). Par conséquent, malgré les très petites quantités de travoprost dans les gouttes oculaires utilisées par les patients, un risque pour l'environnement ne peut être exclu.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Polyquaternium-1  
Huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée 40 (HCO-40)  
Acide borique (E284)  
Mannitol (E421)  
Chlorure de sodium  
Propylène glycol (E1520)  
Hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (ajustement du pH)  
Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

### **6.3 Durée de conservation**

2 ans.

Jeter 4 semaines après la première ouverture.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

IZBA est conditionné dans des flacons ovales de 4 mL en polypropylène syndiotactique (sPP) avec embout de dispensation et bouchon à vis en polypropylène (PP) dans un sachet. Chaque flacon de 4 mL contient 2,5 mL de solution.

Etuis contenant 1 ou 3 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Il convient de noter que le travoprost est considéré comme une substance PBT (voir rubrique 5.3).

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/13/905/001-002

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 20 février 2014

Date de dernier renouvellement : 14 novembre 2018

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

## **ANNEXE II**

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

## **A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

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

## **B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**

Médicament soumis à prescription médicale.

## **C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

## **D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**



## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**ETUI POUR FLACON UNIQUE 4,0 mL + ETUI CONTENANT 3 FLACONS DE 4,0 mL**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

IZBA 30 microgrammes/mL collyre en solution  
travoprost

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

1 mL de solution contient 30 microgrammes de travoprost

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Polyquaternium-1, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée 40 (HCO-40), acide borique, mannitol, chlorure de sodium, propylène glycol, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (ajustement du pH) et eau purifiée.

Voir la notice pour plus d'informations.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Collyre en solution.

1 flacon de 2,5 mL  
3 flacons de 2,5 mL

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.  
Voie ophtalmique

**6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**

**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**Jeter 4 semaines après la première ouverture.**

Ouvert le :

Ouvert le (1)

Ouvert le (2)

Ouvert le (3)

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU****11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

**12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/1/13/905/001 1 x 2,5 mL

EU/1/13/905/002 3 x 2,5 mL

**13. NUMÉRO DU LOT**

Lot :

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE****15. INDICATIONS D'UTILISATION****16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

IZBA

**17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D**

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

**18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS**

PC  
SN  
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**ETIQUETTE DU FLACON**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

IZBA 30 microgrammes/mL collyre  
travoprost  
Voie ophtalmique

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

2,5 mL

**6. AUTRE**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS  
PRIMAIRES**

**SACHET**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

IZBA 30 microgrammes/mL collyre  
travoprost  
Voie ophtalmique

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**3. DATE DE PÉREMPTION**

EXP  
Jeter 4 semaines après la première ouverture.

**4. NUMÉRO DU LOT**

Lot

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ**

2,5 mL

**6. AUTRE**

**B. NOTICE**

## Notice : Information de l'utilisateur

### IZBA 30 microgrammes/mL collyre en solution travoprost

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice?:**

1. Qu'est-ce qu'IZBA et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IZBA
3. Comment utiliser IZBA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IZBA
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'IZBA et dans quels cas est-il utilisé**

**IZBA contient du travoprost**, qui fait partie d'un groupe de médicaments appelé **analogues des prostaglandines**.

**IZBA est utilisé pour réduire une pression élevée à l'intérieur de l'œil chez les adultes, adolescents et enfants de 3 ans et plus.** Cette pression peut conduire à une maladie appelée **glaucome**.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IZBA**

##### **N'utilisez jamais IZBA**

- **Si vous êtes allergique** au travoprost ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Demandez l'avis de votre médecin si vous êtes atteint de ces troubles.



## Avertissements et précautions

- **IZBA peut augmenter** la longueur, l'épaisseur, la couleur et/ou le nombre de vos **cils**. Des changements au niveau de la paupière incluant la pousse inhabituelle de poils ou au niveau des tissus autour de l'œil ont également été observés.
- **IZBA** peut progressivement **modifier la couleur de votre iris** (partie colorée de votre œil). Ce changement peut être permanent.
- Si vous avez eu une chirurgie de la cataracte, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser IZBA. IZBA peut augmenter le risque d'inflammation de l'arrière de l'œil.
- Si vous avez ou avez déjà eu une inflammation de l'œil (iritis et uvéite), parlez-en à votre médecin avant d'utiliser IZBA. L'inflammation de l'œil est un effet indésirable qui peut être associé à l'utilisation d'analogues des prostaglandines, comme IZBA.
- **Le travoprost** peut être **absorbé par la peau**. Si ce médicament vient en **contact avec la peau**, il doit être **enlevé** aussitôt par **lavage**. Ceci est particulièrement important pour les femmes enceintes ou souhaitant le devenir.
- Si vous êtes porteur de lentilles de contact souples, n'utilisez pas le collyre lorsque vous portez vos lentilles. Après avoir utilisé le collyre, attendez 15 minutes avant de remettre vos lentilles.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser IZBA.

## Enfants et adolescents

L'utilisation d'IZBA n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 3 ans. La sécurité et l'efficacité de travoprost n'ont pas été établies dans cette catégorie d'âge.

## Autres médicaments et IZBA

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

## Grossesse et allaitement

**N'utilisez pas IZBA si vous êtes enceinte.** Les effets de ce médicament chez la femme enceinte ne sont pas connus. Si vous pensez être enceinte, parlez-en à votre médecin aussitôt. Si vous pouvez être enceinte, utilisez un moyen de contraception adéquat pendant l'utilisation d'IZBA.

**N'utilisez pas IZBA si vous allaitez,** IZBA peut passer dans votre lait.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez trouver que votre vision est trouble juste après avoir utilisé IZBA. Ne conduisez pas de voiture et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

**IZBA contient de l'huile de ricin hydrogénée et du propylène glycol** qui peuvent causer des réactions cutanées et une irritation.

### 3. Comment utiliser IZBA

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou le médecin traitant votre enfant. Vérifiez auprès de votre médecin, le médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien en cas de doute.

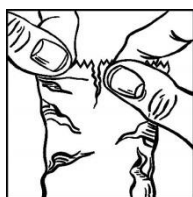
#### La dose recommandée est de

Une goutte dans l'œil ou les yeux atteint(s), une fois par jour, le soir.

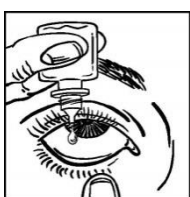
Utilisez IZBA dans les deux yeux uniquement si votre médecin vous a dit de le faire. Utilisez-le aussi longtemps que votre médecin ou le médecin traitant votre enfant vous l'a dit.

IZBA peut être utilisé chez les enfants âgés de 3 à < 18 ans à la même dose que celle utilisée chez les adultes.

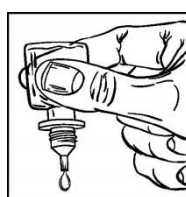
IZBA doit être utilisé uniquement comme des gouttes oculaires.



1



2



3



4

- Ouvrez le sachet d'emballage juste avant d'utiliser le flacon pour la première fois, sortez-en le flacon (**figure 1**) et inscrivez la date d'ouverture sur l'étui dans l'espace prévu à cet effet.
- Lavez-vous les mains.
- Dévissez le bouchon.
- Tenez le flacon tête en bas, entre le pouce et vos autres doigts.
- Penchez délicatement la tête ou la tête de votre enfant en arrière. Avec un doigt propre, tirez doucement la paupière vers le bas pour créer un sillon entre la paupière et l'œil. La goutte sera déposée à cet endroit (**figure 2**).
- Rapprochez l'embout du flacon de l'œil. Utilisez le miroir pour vous aider.
- **Ne touchez pas l'œil, les paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes.** Cela peut contaminer le collyre.
- Appuyez légèrement sur le flacon pour libérer une goutte d'IZBA à la fois (**figure 3**).
- Après avoir utilisé IZBA, appuyez avec un doigt sur le coin de l'œil, près du nez (**figure 4**) pendant au moins 1 minute. Ceci permet d'empêcher IZBA d'aller dans le reste du corps.
- Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez ces étapes pour l'autre œil.
- Refermez bien le flacon immédiatement après usage.
- Utilisez un seul flacon à la fois. Ne pas ouvrir le sachet tant que vous n'avez pas besoin du flacon.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

**Si vous ou votre enfant utilisez d'autres préparations oculaires** comme un collyre ou une pommade, attendez au moins 5 minutes entre IZBA et les autres préparations oculaires.

#### **Si vous ou votre enfant avez utilisé plus d'IZBA que vous n'auriez dû**

Rincez avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autres gouttes jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante. Si IZBA est avalé, consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

#### **Si vous oubliez d'utiliser IZBA**

Continuez avec la goutte suivante comme prévu. Ne mettez pas de dose double pour compenser. N'utilisez jamais plus d'une goutte par jour dans l'œil (les yeux) atteint(s).

### **Si vous arrêtez d'utiliser IZBA**

N'arrêtez pas de prendre IZBA sans en parler à votre médecin ou au médecin traitant votre enfant, la pression de votre œil ou l'œil de votre enfant ne sera pas contrôlée ce qui pourrait provoquer une perte de la vue.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou au médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec IZBA :

### **Très fréquents : peuvent affecter plus d'1 personne sur 10**

*Effets oculaires* : rougeur de l'œil.

### **Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10**

*Effets oculaires* : gêne oculaire, démangeaison de l'œil et œil sec.

### **Peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100**

*Effets oculaires* : inflammation dans l'œil, inflammation de la surface de l'œil avec ou sans dommage à la surface, inflammation des paupières, inflammation de la conjonctive, douleur oculaire, sensibilité à la lumière, vision floue ou anormale, gonflement ou croûtes des paupières, écoulement oculaire, assombrissement de la peau autour de l'œil (des yeux), croissance et épaississement des cils.

*Effets généraux* : rash ou démangeaison de la peau.

### **De plus, les effets indésirables suivants ont été observés avec un autre médicament contenant un dosage plus important de travoprost (40 microgrammes/mL)**

### **Très fréquents : peuvent affecter plus d'1 personne sur 10**

*Effets oculaires* : rougeur des yeux.

### **Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10**

*Effets oculaires* : changement de la couleur de l'iris (partie colorée de l'œil), irritation oculaire, douleur oculaire, gêne oculaire, œil sec, démangeaisons oculaires.

### **Peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100**

*Effets oculaires* : affection de la cornée, inflammation oculaire, inflammation de l'iris, inflammation à l'intérieur de l'œil, inflammation de la surface de l'œil avec ou sans dommage à la surface, sensibilité à la lumière, écoulement oculaire, inflammation des paupières, rougeurs sur les paupières, gonflement autour de l'œil, démangeaisons des paupières, vision trouble, augmentation de la production de larmes, inflammation ou infection de la conjonctive (conjonctivite), paupière inférieure tournant anormalement vers l'extérieur, opacification de l'œil, croûtes au niveau des paupières, croissance des cils.

*Effets généraux* : augmentation des symptômes allergiques, maux de tête, rythme cardiaque irrégulier, toux, nez bouché, irritation de la gorge, assombrissement de la peau ou décoloration autour de l'œil/des yeux, assombrissement de la peau, texture des cheveux anormale, pousse excessive des cheveux.

**Rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000**

*Effets oculaires* : perception de flash lumineux, éczema des paupières, cils anormalement positionnés qui repoussent vers l'œil, gonflement des yeux, vision réduite, effet de halo, diminution de la sensation au niveau des yeux, inflammation des glandes des paupières, pigmentation à l'intérieur de l'œil, augmentation de la taille de la pupille, épaississement des cils, changements de couleur des cils, yeux fatigués.

*Effets généraux* : infection virale de l'œil, étourdissements, mauvais goût, rythme cardiaque irrégulier ou diminué, augmentation ou diminution de la pression artérielle, diminution du souffle, asthme, allergie ou inflammation du nez, sécheresse du nez, changements dans la voix, inconfort gastrointestinal ou ulcère, constipation, bouche sèche, rougeur ou démangeaison de la peau, rash, changements de la couleur des cheveux, perte des cils, douleur articulaire, douleur musculo-squelettique, fatigue généralisée.

**Indéterminée : fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

*Effets oculaires* : inflammation de l'arrière de l'œil, yeux enfoncés dans les orbites.

*Effets généraux* : dépression, anxiété, insomnie, sensation de faux mouvements, bourdonnements d'oreilles, douleur dans la poitrine, rythme cardiaque anormal, rythme cardiaque augmenté, aggravation de l'asthme, diarrhées, saignements de nez, douleur abdominale, nausées, vomissements, démangeaisons, pousse anormale des cheveux, miction involontaire ou douloureuse, augmentation de l'antigène de la prostate.

Chez les enfants et adolescents, les effets indésirables les plus fréquemment observés avec un médicament contenant un dosage plus important de travoprost (40 microgrammes/mL) sont la rougeur des yeux et la croissance des cils. Ces effets indésirables ont été observés avec une plus grande incidence chez les enfants et adolescents que chez les adultes.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver IZBA**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

**Vous devez jeter le flacon 4 semaines après l'avoir ouvert pour la première fois**, pour éviter les infections, et utiliser un nouveau flacon. Inscrivez la date à laquelle vous l'avez ouvert dans l'espace prévu à cet effet sur chaque boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient IZBA

- La substance active est le travoprost. Chaque mL contient 30 microgrammes de travoprost.
- Les autres composants sont : polyquaternium-1, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée 40, propylène glycol (voir fin de la rubrique 2), chlorure de sodium, acide borique, mannitol et eau purifiée. Des petites quantités d'acide chlorhydrique ou d'hydroxyde de sodium sont ajoutées pour conserver des niveaux d'acidité (niveau de pH) normaux.

### Comment se présente IZBA et contenu de l'emballage extérieur

IZBA collyre en solution est un liquide (solution incolore et limpide) fourni dans un flacon en plastique de 4 mL avec un bouchon à vis. Chaque flacon contient 2,5 mL de travoprost collyre et chaque flacon est placé dans un sachet.

Présentations : 1 ou 3 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

### Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### **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

#### **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

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**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

**Nederland**

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

**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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>