

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

IZBA 30 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat milliliterenként 30 mikrogramm travoprosztot tartalmaz

Ismert hatású segédanyagok

Az oldat milliliterenként 7,5 mg propilénglikolt és 2 mg polioxietilén hidrogénezett ricinusolaj 40 (HCO-40)-et tartalmaz (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos szemcsepp (szemcsepp)

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A megnövekedett intraocularis nyomás csökkentése ocularis hypertenzióban vagy nyíltzugú glaucomában szenvedő felnőtt betegeknél (lásd 5.1 pont).

A megnövekedett intraocularis nyomás csökkentése olyan 3 éves - < 18 éves gyermekgyógyászati betegeknél, akiknek ocularis hypertenziójuk vagy gyermekkori glaucomájuk van (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Alkalmazása felnőtteknél, beleértve az idős betegeket is

Az adag naponta egyszer egy csepp travoproszt az érintett szem(ek) conjunctiva zsákjába. Az optimális hatás akkor érhető el, ha a becseppentés este történik.

Az alkalmazást követően ajánlott a nasolacrimalis occlusio vagy a szemhéj finom lezárása. Ezzel csökkenthető a becseppentett gyógyszer ocularis úton való szisztémás abszorpciója, ami a szisztémás mellékhatások csökkentését eredményezi.

Ha egynél több lokális szemészeti készítmény használatára kerül sor, akkor a készítményeket legalább 5 perc eltéréssel kell alkalmazni.

Ha egy adag kimarad, a kezelést a tervezett időpontban, a soron következő adaggal kell folytatni. Az érintett szem(ek)be naponta egy cseppnél többet nem szabad becseppenteni.

Ha egy másik szemészeti glaucoma elleni gyógyszert helyettesítenek IZBA-val, a másik gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni, és az IZBA adását a következő napon kell elkezdni.

Máj- és vesekárosodás

A 30 µg/ml travoprosztot máj- és vesekárosodásban szenvedő betegek esetében nem vizsgálták. Azonban a 40 µg/ml travoproszt hatását az enyhétől a súlyosig terjedő májkárosodásban, valamint az enyhétől a súlyosig terjedő vesekárosodásban (akár 14 ml/perc értékre csökkent kreatinin clearance) szenvedő betegeknél tanulmányozták. Ezeknél a betegeknél dózismódosítás nem szükséges (lásd 5.2 pont). Ezért alacsonyabb hatóanyag koncentrációnál a dózis módosítására előreláthatólag nincs szükség.

Gyermekek és serdülők

Az IZBA 3 éves - < 18 éves gyermekgyógyászati betegeknél ugyanazzal az adagolással alkalmazható, mint felnőtteknél (lásd 5.1 pont).

Az IZBA biztonságosságát és hatásosságát 3 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása az 5.1 pontban található, de 3 évesnél fiatalabbnál nincs adagolásra vonatkozó javaslat.

Az alkalmazás módja

Szemészeti alkalmazásra.

Kontaktlencsét viselő betegek esetében lásd a 4.4 pontot.

A védőcsomagolást közvetlenül az első alkalmazás előtt kell eltávolítani a betegnek. A cseppentőhegy és az oldat felülfertőződésének elkerülése érdekében vigyázni kell arra, hogy a palack cseppentője ne érjen hozzá a szemhéjakhoz, a környező területekhez vagy egyéb felszínhez.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A szem színének elváltozásai

Az IZBA fokozatosan megváltoztathatja a szem színét, növelve a melanoszomák (pigment granulomok) számát a melanocitákban. A kezelés megkezdése előtt a beteget tájékoztatni kell a szem színében létrejövő tartós elváltozás lehetőségéről. Az unilaterális alkalmazás tartós heterochromiát eredményezhet. A melanocitákra gyakorolt hosszú távú hatások és az ebből adódó bármilyen következmények jelenleg ismeretlenek. Az iris színének elváltozása lassan következik be, és hónapokig vagy évekig észrevétlen maradhat. A szem színének elváltozása főként a kevert színű íriszrel rendelkező betegeknél volt tapasztalható: kékesbarna, szürkésbarna, szürkésbarna, sárgásbarna és zöldesbarna szemszín; mindazonáltal e jelenséget a barna szemű betegek esetében is megfigyelték. Típusosan a barna pigmentáció a pupilla körül koncentrikusan terjed az érintett szem periferiája felé, azonban az egész iris, vagy annak részei is barnábbá válhatnak. A kezelés abbahagyását követően az iris barna elszíneződésében nem figyeltek meg semmilyen fokozódást.

Periorbitális és szemhéj elváltozások

Kontrollos klinikai vizsgálatokban a betegek 0,2%-ánál az IZBA alkalmazásával összefüggő periorbitális és/vagy szemhéjbőr-sötétedésről számoltak be.

A prosztaglandin analógokkal kapcsolatosan periorbitális és szemhéj elváltozásokat, beleértve a szemhéj főredőjének sötétebbé válását figyelték meg.

Az IZBA fokozatosan megváltoztathatja a kezelt szem(ek) szempilláit; ezeket az elváltozásokat a klinikai kísérletekben résztvevő betegek mintegy felénél megfigyelték; a változások a következőkben nyilvánultak meg: megnövekedett hossz, vastagság, pigmentáció és/vagy a szempillák száma. A szempillák elváltozásának mechanizmusa és azok hosszú távú következményei jelenleg nem ismertek.

Nincs tapasztalat az IZBA hatását illetően gyulladásoos szembetegségek, ill. neovascularis, zárt- és szűkzugú vagy congenitális glaucoma esetében, és csak korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre pajzsmirigy eredetű szembetegségben, pseudophakiás betegek nyíltzugú glaucomájában és a pigment vagy pseudoexfoliatív glaucoma eseteiben. Ezért az IZBA-t óvatosan kell alkalmazni az olyan betegeknél, akiknek aktív intraocularis gyulladásuk van.

Aphakiás betegek

Prostaglandin F2a-analógokkal végzett kezelés alatt macula oedemáról számoltak be. Óvatosan kell eljárni, ha IZBA-t alkalmaznak aphakiás, pseudoaphakiás betegeknél elszakadt hátsó lencsetok vagy elülső kamrai lencse esetén, vagy olyan betegeknél, akiknél cystoid macula oedema veszélye áll fenn.

Iritis/uveitis

Az IZBA-t óvatosan kell alkalmazni olyan betegeknél, akiknél fennállnak az iritis/uveitis ismert hajlamosító kockázati tényezői.

Bőrkontaktus

Az IZBA-val való bőrkontaktus kerülendő, mivel nyulakban a travoproszt transzdermális felszívódását észlelték.

A prosztoglandinok és prosztoglandin analógok biológiailag aktív anyagok, melyek a bőrön keresztül is felszívódhatnak. Terhes vagy teherbe esni szándékozó nők esetében megfelelő óvintézkedéseket kell tenni a palack tartalmával való közvetlen érintkezés elkerülése érdekében. Amennyiben a palack tartalmának nagyobb mennyisége mégis a bőrre kerül, akkor az érintett területet azonnal alaposan le kell mosni.

Kontaktlencsék

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy az IZBA alkalmazását megelőzően a kontaktlencsét ki kell venni, és az adag becseppentést követően várni kell 15 percet azok visszahelyezéséig.

Segédanyagok

Az IZBA propilén-glikolt tartalmaz, amely bőrirritációt okozhat.

Az IZBA polioxietilén hidrogénezett ricinusolaj 40-et tartalmaz, ami bőrreakciót válthat ki.

Gyermekek és serdülők

Gyermekeknél és serdülőknél nem állnak rendelkezésre hosszú távú biztonságossági adatok.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők/fogamzásgátlás

Fogamzóképes korban lévő nők esetében a travoproszt alkalmazása tilos, kivéve, ha hatékony fogamzásgátló módszert alkalmaznak (lásd 5.3 pont).

Terhesség

A travoprosztnak káros farmakológiai hatásai vannak a magzatra és / vagy az újszülött gyermekre. A travoprosztot terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak nagyon indokolt esetben.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a szemcseppben lévő travoproszt kiválasztódik-e az anyatejbe. Állatkísérletek a travoproszt és metabolitjainak kiválasztódását mutatták az anyatejbe. Szoptató anyáknál a travoproszt használata nem javasolt.

Termékenység

A travoproszt humán termékenységre kifejtett hatásaival kapcsolatban nem állnak rendelkezésre adatok. Állatkísérletek eredményei alapján a javasolt maximális humán szemészeti adag 250-szeresét meghaladó adagoknál a travoproszt nem fejtett ki hatást a termékenységre.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az IZBA nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Átmeneti homályos látás, illetve egyéb látási problémák befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Amennyiben becseppentéskor homályos látás jelentkezik, gépjárművezetés és gépek kezelése előtt a betegnek várnia kell a látás kitisztulásáig.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Egy 3 hónapig tartó, az IZBA-t monoterápiaként alkalmazó klinikai vizsgálatban (N = 442) a leggyakrabban megfigyelt mellékhatás a szem (ocularis vagy conjunctivalis) hyperaemiája volt, amelyet a betegek körülbelül 12%-ánál jelentettek.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő mellékhatásokat tekintették a monoterápiaként alkalmazott IZBA-val összefüggőnek, és osztályozták az alábbi megállapodás szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az 1. táblázatban az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat travoproszt 30 µg/ml oldatos szemcsepp

Szervrendszerenkénti csoportosítás	Gyakoriság	Mellékhatások
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nagyon gyakori	ocularis hyperaemia
	Gyakori	szemszárazság, szemviszketés, ocularis diszkomfort
	Nem gyakori	keratitis punctata, elülső csarnok gyulladása, blepharitis, szemfájdalom, photophobia, látászavar, homályos látás, conjunctivitis, szemhéj oedema, beszáradt váladék a szemhéj szélén, szemváladékozás, sötét karikák a szem alatt, szempillák növekedése, a szempillák megvastagodása
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	pruritus, kiütés

A következő mellékhatásokat tekintették a travoproszt 40 µg/ml oldatos szemcseppel (benzalkónium-kloriddal [BAK] vagy polyquad-dal tartósított) összefüggőnek, és osztályozták az alábbi megállapodás szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - <1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az 2. táblázatban az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

2. táblázat travoproszt 40 µg/ml oldatos szemcsepp

Szervrendszerenkénti csoportosítás	Gyakoriság	Mellékhatások
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	túlérzékenység, szezonális allergia
Pszichiátriai kórképek	Nem ismert	depresszió, szorongás, insomniá
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	fejfájás
	Ritka	dysgeusia, szédülés, látótér kiesés
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nagyon gyakori	ocularis hyperaemia
	Gyakori	iris hyperpigmentatio, szemfájdalom, ocularis diszkomfort, szemszárazság, szemviszketés, szemirritáció
	Nem gyakori	cornea erosio, uveitis, iritis, elülső csarnok gyulladás, keratitis, keratitis punctata, photophobia, szemváladékozás, blepharitis, szemhéj erythema, periorbitalis oedema, szemhéj viszketés, csökkent látásélesség, homályos látás, fokozott könnyezés, conjunctivitis, ectropium, szürkehályog, beszáradt váladék a szemhéj szélén, a szempillák növekedése
	Ritka	iridocyclitis, ocularis herpes simplex, szemgyulladás, photopsia, szemhéj ekcéma, conjunctivális oedema, fényforrások körül látható fényudvar, conjunctivális folliculusok, a szem hypaesthesiája, trichiasis, meibomianitis, elülső csarnok pigmentatio, mydriasis, asthenopia, a szempillák hyperpigmentációja, a szempillák megvastagodása
	Nem ismert	macula oedema, kimélyült sulcus a szemhéjon
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	Nem ismert	szédülés, tinnitus
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nem gyakori	palpitáció
	Ritka	szabálytalan pulzus, csökkent pulzusszám
	Nem ismert	mellkasi fájdalom, bradycardia, tachycardia, arrhythmia
Érbetegségek és tünetek	Ritka	csökkent diasztolés vérnyomás, emelkedett szisztolés vérnyomás, hypotensio, hypertensio
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinális betegségek és tünetek	Nem gyakori	köhögés, orrdugulás, torok irritáció
	Ritka	dyspnoe, asthma, légzőszervi betegség, oropharyngealis fájdalom, dysphonia, allergiás rhinitis, nasalis szárazság
	Nem ismert	az asthma súlyosbodása, orrvérzés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	kiújuló gyomorfekély, szájszárazság, emésztőrendszeri zavarok, székrekedés
	Nem ismert	hasmenés, hasi fájdalom, hányinger, hányás

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	a bőr hyperpigmentációja (periocularisan), a bőr elszíneződése, a szőrszálak kóros szerkezete, hypertrichosis
	Ritka	allergiás dermatitis, contact dermatitis, erythema, kiütés, a szőr színének megváltozása, madarosis
	Nem ismert	pruritus, szokatlan szőrnövekedés
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Ritka	mozgásszervi fájdalom, arthralgia
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Nem ismert	dysuria, vizelet inkontinencia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Ritka	asthenia
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Nem ismert	a prosztata specifikus antigén szintjének megemelkedése

Gyermekek és serdülők

Egy 3 hónapos fázis III vizsgálatban és egy 7 napos farmakokinetikai vizsgálatban, amelyekben 102, travoproszt 40 µg/ml oldatos szemcsepp-expozíciónak kitett gyermekgyógyászati beteg vett részt, a jelentett mellékhatások típusa és jellemzői hasonlóak voltak a felnőtteknél megfigyeltékhez. A rövid távú biztonságossági profil a különböző gyermekgyógyászati alcsoportoknál szintén hasonló volt (lásd 5.1 pont). A gyermekeknél és serdülőknél leggyakrabban jelentett mellékhatás az ocularis hyperaemia (16,9%) és a szempillák növekedése volt (6,5%). Egy hasonló, felnőtt betegekkel végzett 3 hónapos vizsgálatban ezek az események sorrendben 11,4%-os és 0%-os előfordulási gyakorisággal jelentek meg.

A gyermekgyógyászati betegeknel a 3 hónapos gyermekgyógyászati vizsgálatban (n = 77) egy hasonló, felnőttekkel végzett vizsgálathoz (n = 185) viszonyítva jelentett további mellékhatások közé tartozott a szemhéjak erythemája, a keratitis, a fokozott könnyezés és a photophobia, melyek mindegyikét egyszeri eseményként jelentették, 1,3%-os előfordulási gyakorisággal, szemben a felnőtteknél észlelt 0,0%-kal.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladozás

Helyi túladozás előfordulása vagy azzal összefüggő toxikus hatás kialakulása nem valószínű. A travoproszt helyi túladozása esetén a felesleget langyos vízzel kell kimosni a szem(ek)ből. Lenyelés gyanúja esetén tüneti és szupportív kezelés szükséges.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: szemészeti készítmények-glaucoma elleni készítmények és pupillaszűkítők, ATC kód: S01E E04

Hatásmechanizmus

A travoproszt prosztaglandin $F_{2\alpha}$ analóg, egy nagy szelektivitású, teljes agonista, amely nagy affinitással kötődik a prosztaglandin FP-receptorhoz, a szembelnyomást a csarnokvíz trabecularis hálózaton keresztüli és az uveoscleralisan történő elfolyásának növelésével csökkenti. Az intraocularis nyomás csökkentése emberben 2 órával a becseppentés után kezdődik, és a maximális hatás 12 óra elteltével fejlődik ki. A szembelnyomás jelentős csökkentése egyszeri adagolással legalább 24 órán át áll fenn.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Egy klinikai vizsgálatban a naponta egyszer, este IZBA-val kezelt, nyílt zugú glaucomában vagy ocularis hypertenzióban szenvedő betegek esetében az összes terápiás vizit alkalmával és időpontban a szembelnyomás azonos mértékű csökkenése volt kimutatható, mint a travoproszt 40 μ g/ml oldatos szemcsepp esetében (95% CI \pm 1,0 Hgmm-en belül). A szembelnyomás átlagos csökkenése a kiindulási értékhez képest a 7,1 - 8,2 Hgmm közötti tartományba esett, mint ahogy az a 3. táblázatban összefoglalva látható. A szembelnyomás átlagos százalékos csökkenése a kiindulási értéktől minden egyes vizsgálati vizitig és értékelési időpontig bezárólag a 28,4% és 30,7% közötti tartományban volt.

3. táblázat A szembelnyomás csökkenése a kiindulási értékhez képest (Hgmm) az IZBA esetében

Kontrollvizsgálat		Reggel 8 óra	Délelőtt 10 óra	Délután 4 óra
2. hét	Átlagos	-8,0	-7,3	-7,1
(N = 442)	95% CI	(-8,3 -7,7)	(-7,6 -7,0)	(-7,4 -6,8)
6. hét	Átlagos	-8,1	-7,4	-7,2
(N = 440*)	95% CI	(-8,4 -7,9)	(-7,6 -7,1)	(-7,5 -6,9)
3.hónap	Átlagos	-8,2	-7,5	-7,1
(N = 432*)	95% CI	(-8,6 -7,9)	(-7,9 -7,2)	(-7,4 -6,8)

*Egy betegnél a 6. héten a reggeli 8 órás adat hiányzott. Egy betegnél a 3. hónapban a délutáni 4 órás adat hiányzott.

Az IZBA esetében kedvezőbb biztonságossági profil volt megfigyelhető a forgalomban lévő travoproszt 40 μ g/ml (benzalkónium-kloriddal vagy polikvaternium-1-gyel tartósított) oldatos szemcsepphez képest. Mind az IZBA mind a travoproszt 40 μ g/ml oldatos szemcsepp esetében a leggyakoribb mellékhatás a hyperaemia. Az IZBA-nak kitett betegek 11,8%-ánál (N = 442) figyeltek meg (ocularis vagy conjunctivalis) hyperaemiát, szemben a travoproszt 40 μ g/ml, benzalkónium-kloriddal tartósított oldatos szemcsepp esetében megfigyelt 14,5%-kal.

Másodlagos farmakológia

A travoproszt jelentősen fokozta a látóidegfő véráramlását nyulakban, 7 napos lokális ocularis alkalmazást követően (1,4 mikrogramm, naponta egyszer).

A polikvaternium-1-gyel tartósított 40 μ g/ml travoproszt szemcsepp tenyésztett humán cornea sejteken, valamint lokális szemészeti alkalmazást követően nyulaknál minimális szemfelszíni toxicitást okozott, szemben a benzalkónium-kloriddal tartósított szemcseppel.

Gyermekek és serdülők

Az IZBA-t specifikusan nem vizsgálták olyan klinikai vizsgálatban, amelybe gyermekgyógyászati betegeket is bevontak. Ugyanakkor egy modellezésen alapuló módszerrel igazolták, hogy az intraocularis nyomást csökkentő hatás mind az IZBA, mind pedig a TRAVATAN (travoproszt 40 µg/ml oldatos szemcsepp) alkalmazásakor várhatóan azonos a 3 éves és idősebb gyermekgyógyászati betegeknél. A modellben alkalmazott vizsgálatok két dózisos válaszreakció vizsgálatok voltak, egy fázis III vizsgálatban IZBA-t és egy gyermekgyógyászati vizsgálatban TRAVATAN-t alkalmaztak (travoproszt 40 µg/ml oldatos szemcsepp).

A TRAVATAN (travoproszt 40 µg/ml oldatos szemcsepp) hatásosságát 2 hónapos kortól 18 évesnél fiatalabb gyermekgyógyászati betegeknél egy, a travoprosztot a timolollal összehasonlító, 12 hetes, kettős-vak klinikai vizsgálatban igazolták 152, ocularis hypertóniában vagy gyermekkori glaucomában szenvedő betegnél. A betegek vagy 0,004% travoprosztot kaptak naponta egyszer, vagy 0,5% timololt (vagy a 3 évesnél fiatalabb vizsgálati alanyok 0,25%-ot) naponta kétszer. Az elsődleges hatásossági végpont az intraocularis nyomásban a vizsgálat megkezdésétől a vizsgálat 12. hetéig bekövetkezett változás volt. Az átlagos intraocularis nyomás csökkenése a travoproszt- és a timolol-csoportban hasonló volt (lásd 4. táblázat).

A 3 - < 12 éves (n = 36) és a 12 - < 18 éves (n = 26) korcsoportokban az átlagos intraocularis nyomás 12. hétre bekövetkezett csökkenése a travoproszt-csoportban és a timolol-csoportban hasonló volt. Az átlagos intraocularis nyomás 12. hétre bekövetkezett csökkenése a 2 hónapos - < 3 éves korcsoportban 1,8 Hgmm volt a travoproszt-csoportban, és 7,3 Hgmm volt a timolol-csoportban. Az intraocularis nyomáscsökkenés ebben a csoportban mindössze 6 beteg eredményein alapult a timolol-csoportban, és 9 beteg adatain alapult a travoproszt-csoportban, minközben a travoproszt-csoport 4 betegénél, illetve a timolol-csoport 0 betegénél nem volt releváns intraocularis nyomáscsökkenés a 12. héten. A 2 hónaposnál fiatalabb gyermekek esetén nem állnak rendelkezésre adatok.

Az intraocularis nyomásra gyakorolt hatás a kezelés második hete után észlelhető volt, és a vizsgálat 12 hetes időszaka alatt az összes korcsoportban folyamatosan fennmaradt.

4. táblázat Az átlagos intraocularis nyomásban (Hgmm) a vizsgálat megkezdésétől a 12. hétig bekövetkezett változás összehasonlítása

Travoproszt		Timolol		Az átlag különbsége ^a	(95%-os CI)
N	Átlag (SE)	N	Átlag (SE)		
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1, 1,0)

SE = standard hiba; CI = konfidencia intervallum;

^aAz átlagos különbség: travoproszt – timolol. A becslések a legkisebb négyzetes becslés átlagain alapultak, amelyek egy olyan statisztikai modellből származtak, amelyek egy adott beteg viszonylagos intraocularis nyomásméréseire vezethetők vissza, és ahol az elsődleges diagnózis és a kiindulási intraocularis nyomás strátum benne vannak a modellben.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A travoproszt észter típusú prodrug. A corneán keresztül felszívódik, ahol az izopropilészter aktív, szabad savvá hidrolizálódik. Nyulakon végzett tanulmányok szerint a csarnokvízben travoproszt 40 µg/ml oldatos szemcsepp helyi alkalmazását követően egy-két óra elteltével a szabad sav 20 ng/g csúcskoncentrációja alakul ki. A csarnokvíz koncentráció kb. 1,5 órás felezési idővel csökkent.

Eloszlás

Egészséges önkénteseknél helyileg alkalmazott travoproszt 40 µg/ml oldatos szemcsepp esetében az aktív szabad sav alacsony szisztémás koncentrációját mutatták ki. Az adagolást követően 10-30 perc elteltével az aktív szabad sav 25 pg/ml-es vagy ennél kisebb csúcskoncentrációit figyelték meg. Ezután a beadást követő 1 órán belül a plazmaszintek gyorsan a 10 pg/ml-es kimutathatósági határ alá csökkentek. A szemészeti alkalmazást követően, az alacsony plazma-koncentrációnak és a gyors eliminációnak köszönhetően az aktív szabad sav eliminációs felezési ideje az emberi szemben nem meghatározható.

Biotranszformáció

A travoproszt és az aktív szabad sav egyaránt főként metabolikus átalakulást követően eliminálódik. A szisztémás metabolikus útvonalak párhuzamosak az endogén proszttaglandin $F_{2\alpha}$ -éval, amelyeket a C13-C14 pozícióban lévő kettőskötés redukciója, a 15-hidroxilcsoport oxidációja és a felső oldallánc β -oxidatív hasadása jellemez.

Elimináció

A travoproszt szabad sav és metabolitjai főként a vesén keresztül választódnak ki. A travoproszt 40 µg/ml oldatos szemcseppet enyhétől súlyosig terjedő májkárosodásban, és enyhétől súlyosig terjedő vesekárosodásban (akár 14 ml/perc értékre csökkent kreatinin clearance) szenvedő betegeknél is tanulmányozták. Ezeknél a betegeknél nincs szükség adagmódosításra.

Gyermekek és serdülők

A TRAVATAN (travoproszt 40 µg/ml oldatos szemcsepp) egy 2 hónapos - < 18 éves gyermekgyógyászati betegekkal végzett farmakokinetikai vizsgálatában alacsony travoproszt szabad sav plazmaexpozíciót igazoltak, a koncentráció a 10 pg/ml-es vizsgálati mennyiségi kimutathatósági alsó határ alól indult, és 54,5 pg/ml-ig terjedt.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Majmokon végzett szemészeti toxicitási vizsgálatokban, naponta kétszer, 0,45 mikrogramm adagban alkalmazott travoproszt a palpebrális fissura megnagyobbodását okozta. Majmoknál egy éven át, lokálisan a jobb szemben történő, napi kétszeri travoproszt adagolás nem eredményezett szisztémás toxicitást 0,012%-os koncentrációban.

A majmok esetében megfigyelt palpebrális fissura megnagyobbodását nyulakban vagy a travoproszt gyógyszerek klinikai vizsgálataiban nem tapasztalták, azt fajspecifikusnak tartják.

Reprodukciós toxicitási vizsgálatokat patkányokon, egereken és nyulakon folytattak szisztémásan alkalmazott travoproszttal. Az eredmények az uterus proszttaglandin F receptorainak agonista aktivitásával függtek össze, ami korai embrióelhalással, post-implantációs elhalással és magzati toxicitással járt. Vemhes patkányoknál a klinikai dózis 200-szorosánál nagyobb adagban az organogenesis alatt szisztémásan alkalmazott travoproszt nagyobb számban idézett elő malformációkat. A ^3H -travoproszt kezelésben részesült vemhes patkányok magzatvizében és a magzati szövetekben alacsony radioaktivitást mértek. A reprodukciós és fejlődési vizsgálatok a klinikai adag (25 pg/ml) 1,2-6-szorosával kezelt patkányoknál és egereknél a magzatvesztés nagymértékű megnövekedését mutatták (sorrendben 180 pg/ml és 30 pg/ml a plazmában).

Környezeti kockázatbecslés

A travoproszt perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagnak tekinthető. Ennélfogva a betegek által alkalmazott szemcseppben található travoproszt igen csekély mennyisége ellenére sem zárható ki a környezetre gyakorolt kockázat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

polikvaternium-1
polioxietilén hidrogénezett ricinusolaj 40 (HCO-40)
bórsav (E284)
mannit (E421)
nátrium-klorid
propilénglikol (E1520)
nátrium-hidroxid és/vagy sósav (a pH beállításához)
tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

Az első felbontás után négy héttel el kell dobni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az IZBA 4 ml-es szindiotaktikus polipropilén (sPP) ovális palackban, polipropilén (PP) cseppentővel és kupakkal, védőtasakkal együtt kerül kiszerelésre. A 4 ml-es palack 2,5 ml oldatot tartalmaz.

A doboz 1 vagy 3 db palackot tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani. Figyelembe kell venni, hogy a travoproszt perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagnak tekinthető (lásd 5.3 pont).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/13/905/001-2

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. február 20.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2018. november 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 x 4,0 ml PALACKOT TARTALMAZÓ DOBOZ + 3 x 4,0 ml PALACKOT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

IZBA 30 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp
travoproszt

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mikrogramm travoproszt milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Polikvaternium-1, polioxietilén hidrogénezett ricinusolaj 40 (HCO-40), bórsav, mannit, nátrium-klorid, propilén-glikol, nátrium-hidroxid és/vagy sósav (a pH beállításhoz), tisztított víz.

További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp

1 darab 2,5 ml-t tartalmazó palack
3 darab 2,5 ml-t tartalmazó palack

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Szemészeti alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

Az első felbontás után négy héttel el kell dobni.

Felbontva:

Felbontva (1):

Felbontva (2):

Felbontva (3):

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÁKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

IZBA

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

PALACK CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

IZBA 30 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp
travoproszt
Szemészeti alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

IZBA 30 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp
Travoproszt
Szemészeti alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:
Az első felbontás után négy héttel el kell dobni.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALMOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

IZBA 30 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp travoproszt

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az IZBA és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az IZBA alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az IZBA-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az IZBA-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az IZBA és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az IZBA a **prostaglandin analógok** csoportjába tartozó gyógyszerek egyikét, egy **travoproszt nevű hatóanyagot** tartalmaz.

Az IZBA **felnőtteknél, serdülőknél és gyermekeknél 3 éves kortól a megemelkedett szemelnyomás kezelésére szolgál**. Ez a nyomás a **glaukómának (zöldhályognak)** nevezett betegséghez vezethet.

2. Tudnivalók az IZBA alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az IZBA-t

- **ha allergiás** a travoprosztra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Ha ez vonatkozik Önre, forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az **IZBA megnövelheti**, megvastagíthatja és/vagy megváltoztathatja a **szempillák** számát és/vagy színét. A szemhéj elváltozásait, beleértve a szokatlan szőrnövekedést vagy a szem körüli szövetek elváltozásait is megfigyelték.
- Az **IZBA fokozatosan megváltoztathatja a szivárványhártya színét** (a szem színes része). Ez a változás maradandó lehet.
- Ha szürkehályog műtéten esett át, az **IZBA alkalmazása előtt** beszéljen kezelőorvosával. Az **IZBA** növelheti a szemfenék gyulladásának kockázatát.
- Ha szemgyulladása (szivárványhártya-gyulladás vagy érhártya-gyulladás) van vagy volt korábban, az **IZBA alkalmazása előtt** beszéljen kezelőorvosával. A szemgyulladás egy lehetséges mellékhatás, amely a prosztaglandin analógok, így az **IZBA** alkalmazását kísérheti.
- **A travoproszt a bőrön keresztül is felszívódhat. A bőrre került** gyógyszert azonnal **le kell mosni**. Ez különösen terhes vagy teherbe esni szándékozó nők esetében fontos.
- Ha lágyszemlencsét visel, ne használja a szemcseppet, ha hordja lencséit. A szemcsepp használata után várjon 15 percet, mielőtt visszahelyezi lencséit.

Az **IZBA** alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Gyermekek és serdülők

Az **IZBA** alkalmazása 3 évesnél fiatalabb gyermekek számára nem javasolt. A travoproszt biztonságosságát és hatásosságát ebben a korcsoportban nem igazolták.

Egyéb gyógyszerek és az **IZBA**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Ne alkalmazza az **IZBA-t, ha terhes.** A gyógyszer terhes nőkre gyakorolt hatása nem ismert. Ha úgy gondolja, hogy terhes lehet, azonnal beszéljen kezelőorvosával. Amennyiben teherbe eshet, az **IZBA** alkalmazásának ideje alatt megfelelő fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

Szoptatás során ne alkalmazza az **IZBA-t,** mivel az **IZBA** bekerülhet az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Közvetlenül az **IZBA** szemcsepp alkalmazása után látása egy kissé elhomályosodhat. Amíg ez el nem múlik, ne vezessen járművet, illetve ne végezzen baleseti veszéllyel járó munkát.

Az **IZBA polioxietilén hidrogénezett ricinusolajat és propilénglikolt tartalmaz,** mely bőrreakciót és irritációt idézhet elő.

3. Hogyan kell alkalmazni az IZBA-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy a gyermekét kezelő orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, a gyermekét kezelő orvost vagy gyógyszerészét.

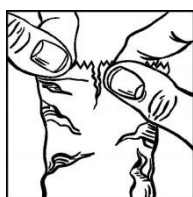
A készítmény ajánlott adagja

Egy csepp az érintett szem(ek)be, naponta egyszer, estéként.

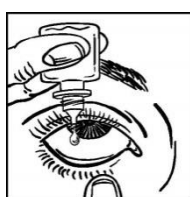
Csak akkor használja mindkét szemébe az IZBA-t, ha kezelőorvosa erre utasította. Annyi ideig alkalmazza, amíg kezelőorvosa vagy a gyermekét kezelő orvos mondta Önnek.

Az IZBA a 3 és <18 év közötti gyermekekénél a felnőttekével azonos adagolással alkalmazható.

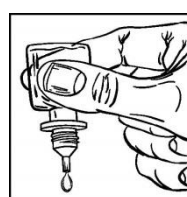
Csak szemcseppként használja az IZBA-t.



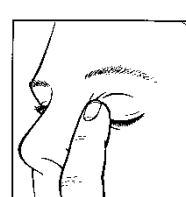
1



2



3



4

- Közvetlenül a palack használata előtt tépje fel a védőtasakot, és vegye ki a palackot **(1. ábra)**. Azonnal írja rá a felbontás dátumát a dobozon erre a célra kihagyott helyre.
- Mossa meg a kezét.
- Csavarja le a kupakot.
- A palackot fordítsa fejjel lefelé, és tartsa hüvelyk- és mutatóujja között.
- Óvatosan hajtsa hátra a fejét vagy a gyermeke fejét. Egyik tiszta ujjával húzza lefelé az alsó szemhéjat, amíg „tasak” nem keletkezik a szemhéj és a szem között. Ide kell becseppenteni. **(2. ábra)**.
- Tegye közel szemhez a palack cseppentőjét. Szükség esetén használjon tükröt.
- **Ügyeljen arra, hogy a cseppentő nyílása se a szemmel, se a szemhéjjal, se más tárggyal ne érintkezzen**, mert máskülönben a szemcsepp könnyen beszennyeződhet.
- Finoman nyomja meg a palackot, hogy egyszerre csak egy csepp IZBA kerüljön a szembe **(3. ábra)**.
- Az IZBA alkalmazását követően szorítsa ujját a szem orr felőli sarkába, az orr mellett legalább 1 percen át **(4. ábra)**. Ez segít megakadályozni az IZBA bekerülését a szervezet többi részébe.
- Amennyiben a szemcseppet mindkét szeménél alkalmazza, ismétlje meg a lépéseket a másik szemnél is.
- Közvetlenül a használat után gondosan zárja vissza a palack kupakját.
- Egyszerre csak egy palackot használjon. Ne bontsa fel a tasakot, amíg nincs szüksége a palackra.

Ha a csepp nem kerül be a szemébe, próbálkozzon újra.

Ha Ön vagy gyermeke másik szemészeti készítményt, például szemcseppet vagy szemkenőcsöt is használ, várjon legalább 5 percet az IZBA és a többi szemészeti készítmény alkalmazása között.

Ha Ön vagy gyermeke az előírtnál több IZBA-t alkalmazott

Öblítse ki az összes gyógyszert meleg vízzel. Ne használja a szemcseppet, amíg el nem jön a következő tervezett adag ideje. Ha az IZBA-t lenyeli, azonnal forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha elfelejtette alkalmazni az IZBA-t

A tervezett következő adaggal folytassa a kezelést. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Az érintett szem(ek)be soha ne cseppentsen egy cseppnél többet egy nap.

Ha idő előtt abbahagyja az IZBA alkalmazását

Ne hagyja abba az IZBA alkalmazását anélkül, hogy kezelőorvosát vagy a gyermekét kezelő orvost tájékoztatta volna erről. Az Ön vagy gyermeke szemelnyomása nem lesz kellően kezelve, ami látásvesztést okozhat.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, a gyermekét kezelő orvost vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokat figyelték meg az IZBA-val:

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1 betegnél fordulhat elő

Szemészeti hatások: szemvörösség.

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő

Szemészeti hatások: kellemetlen érzés a szemben, szemviszketés és szemszárazság.

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő

Szemészeti hatások: gyulladás a szem belsejében, a szemfelszín gyulladása felületi károsodással vagy a nélkül, a szemhéjak gyulladása, kötőhártya gyulladás, szemfájdalom, fényérzékenység, homályos vagy torzult látás, a szemhéj duzzanata vagy beszáradt váladék felrakódása, szemváladékozás, a szem körül a bőr sötétebbé válása, szempillák növekedése és megvastagodása.

A szervezet egészére gyakorolt hatások: bőrkiütés vagy bőrvizketés.

Továbbá az alábbi mellékhatásokat figyelték meg egy másik, a travoproszt nagyobb adagját (40 mikrogramm/ml) tartalmazó gyógyszerrel kapcsolatban:

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1 betegnél fordulhat elő

Szemészeti hatások: szemvörösség.,

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő

Szemészeti hatások: a szivárványhártya (íríz, a szem színes része) színének megváltozása, szemirritáció, szemfájdalom, kellemetlen érzés a szemben, szemszárazság, szemviszketés.

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő

Szemészeti hatások: szaruhártyabetegség, szemgyulladás, szivárványhártya-gyulladás, gyulladás a szem belsejében, a szem felszínének gyulladása a felszín károsodásával vagy anélkül, fényérzékenység, szemvéladékozás, szemhéjgyulladás, szemhéj vörösség, duzzanat a szem körül, szemhéjviszketés, homályos látás, fokozott könnytermelés, a kötőhártya fertőzése vagy gyulladása (konjunktivitisz), az alsó szemhéj kóros kifordulása, a szem elhomályosodása, beszáradt váladék a szemhéjon, a szempillák növekedése.

A szervezet egészére gyakorolt hatások: fokozott allergiás tünetek, fejfájás, szívritmuszavar, köhögés, orrdugulás, torokirritáció, a szem(ek) körüli bőr sötét elszíneződése, a bőr sötét elszíneződése, a szőrszálak kóros szerkezete, fokozott szőrnövekedés.

Ritka: 1000 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő

Szemészeti hatások: felvillanó fények észlelése, a szemhéjak ekcémája, kóros helyzetű szempillák, amelyek a szem felé fordulva nőnek, a szem duzzanata, látáscsökkenés, fényforrások körül látható fényudvar, a szem csökkent érzékenysége, a szemhéj mirigyének gyulladása, pigmentáció a szemben belül, a szembogár (pupilla) méretének növekedése, a szempillák megvastagodása, a szempillák színének megváltozása, fáradt szemek.

A szervezet egészére gyakorolt hatások: a szem vírusfertőzése, szédülés, rossz íz, szívritmuszavar vagy csökkent pulzusszám, emelkedett vagy csökkent vérnyomás, légszomj, asztma, orrüregi allergia vagy gyulladás, az orrüreg szárazsága, a hang megváltozása, kellemetlen érzés vagy fekély a tápcsatornában, székrekedés, szájszárazság, bőrpír vagy bőrviszketés, bőrkiütés, a szőrszálak színének megváltozása, a szempillák kihullása, ízületi fájdalom, a csont- és izomrendszer fájdalma, általános gyengeség.

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

Szemészeti hatások: a szemfenék gyulladása, a szemek mélyen ülőbbnek tűnnek.

A szervezet egészére gyakorolt hatások: depresszió, szorongás, álmatlanság, nem valós mozgás érzékelése, fülcsengés, mellkasi fájdalom, szívritmuszavar, emelkedett szívverésszám, az asztma súlyosbodása, hasmenés, orrvérzés, hasi fájdalom, hányinger, hányás, viszketés, kóros szőrnövekedés, fájdalmas vagy akaratlan vizeletürítés, a prosztatarákot jelző laboratóriumi vizsgálat szintjének emelkedése.

A gyermekeknél és serdülőknél a travoproszt nagyobb hatáserősségét (40 µg/ml) tartalmazó gyógyszer mellett leggyakrabban észlelt mellékhatás a szemek kivörösödése és a szempillák növekedése volt. Mindkét mellékhatást nagyobb előfordulási gyakorisággal észlelték gyermekeknél és serdülőknél, mint felnőtteknél.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az IZBA-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A palackon és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felh.: és Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

4 héttel az első felbontást követően a fertőzések elkerülése végett a palackot ki kell dobni, és új palackot kell kezdeni. Írja be a felbontás dátumát a dobozon található rovatba.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az IZBA?

- A készítmény hatóanyaga 30 mikrogramm travoproszt milliliterenként.
- Egyéb összetevők: polikvaternium-1, polioxietilén hidrogénezett ricinusolaj 40, propilénglikol (lásd 2. pont vége), nátrium-klorid, bórsav, mannit és tisztított víz. Kis mennyiségű sósav vagy nátrium-hidroxid hozzáadása a pH-érték fenntartásához szükséges.

Milyen az IZBA külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az IZBA folyadék (tisztá, színtelen oldat), amely egyetlen 4 ml-es műanyag palackot tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba. Minden egyes palack 2,5 ml travoproszt szemcseppet tartalmaz és külön tasakban található.

A doboz 1 vagy 3 palackot tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

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

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

Κύπρος

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.