

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

IZBA 30 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml šķīduma satur 30 mikrogramus travoprostu (*travoprostum*).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Viens ml šķīduma satur 7,5 mg propilēnglikola un 2 mg hidroģenētas polioksietilēnrīcineļļas 40 (HCO-40) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, šķīdums (acu pilieni).

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Paaugstināta intraokulārā spiediena pazemināšanai pieaugušiem pacientiem ar okulāru hipertensiju vai atvērta kakta glaukomu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Paaugstināta intraokulārā spiediena pazemināšanai pediatriem pacientiem vecumā no 3 gadiem līdz < 18 gadiem ar okulāru hipertensiju vai glaukomu bērnu vecumā (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Lietošana pieaugušajiem, ieskaitot gados vecākus pacientus

Deva ir viens pilieni travoprostu slimās(-o) acs(-u) konjunktīvas maisā vienu reizi dienā. Optimālo efektu iegūst, ja devu lieto vakarā.

Pēc lietošanas ieteicams viegli uzspiest uz acs iekšējā kaktiņa vai arī viegli aizvērt aci. Tādā veidā tiek samazināta okulāri lietotu zāļu sistēmiska uzsūkšanās un samazinās sistēmisko blakusparādību veidošanās risks.

Ja tiek lietotas vairāk nekā vienas lokāli lietojamas acu zāles, tās jāievada vismaz ar 5 minūšu intervālu.

Ja deva ir izlaista, ārstēšana jāturpina ar nākamo devu, kā ielānots. Deva nedrīkst pārsniegt vienu pilieni dienā slimajā(-s) acī(-s).

Aizvietojoj citas oftalmoloģiskas pretglaukomas zāles ar IZBA, citu zāļu lietošana jāpārtrauc un IZBA jāsāk lietot nākamajā dienā.

Aknu un nieru darbības traucējumi

Travoprosts 30 µg/ml nav pētīts pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem. Tomēr travoprosts 40 µg/ml pētīts pacientiem ar viegliem līdz smagiem aknu darbības traucējumiem un pacientiem ar viegliem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrens 14 ml/min). Šiem pacientiem devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu). Tādēļ nav paredzama devas pielāgošanas nepieciešamība aktīvās sastāvdaļas mazākas koncentrācijas gadījumā.

Pediātriskā populācija

Pediātriskiem pacientiem vecumā no 3 līdz < 18 gadiem var lietot tādu pašu IZBA devu kā pieaugušajiem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

IZBA drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 3 gadiem līdz šim nav pierādīta. Pašlaik pieejamie dati aprakstīti 5.1. apakšpunktā, taču ieteikumus par devām lietošanai bērniem līdz 3 gadu vecumam nevar sniegt.

Lietošanas veids

Okulārai lietošanai.

Pacientiem, kuri valkā kontaktlēcas, lūdzu, skatīt 4.4. apakšpunktu.

Pirms pirmās lietošanas, pacientiem jāizņem zāles no ārējā aizsargiesaiņojuma. Lai novērstu pilinātāja un šķīduma piesārņošanu, jāuzmanās, lai ar pilinātāja galu nepieskartos plakstiņiem, ādai ap acīm vai citām virsmām.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Acu krāsas izmaiņas

IZBA var pakāpeniski izmainīt acu krāsu, palielinot melanosomu (pigmenta granulu) skaitu melanocītos. Pirms terapijas uzsākšanas pacienti jāinformē par pastāvīgas acs krāsas izmaiņas iespējamību. Vienas puses ārstēšana var izraisīt pastāvīgu heterohromiju. Ilgstoša iedarbība uz melanocītiem un tās sekas pašlaik nav zināmas. Varavīksnenes krāsa mainās lēni, un to var nepamanīt vairākus mēnešus vai gadus. Acs krāsas izmaiņas novērotas galvenokārt pacientiem ar jauktas krāsas varavīksnenēm, t.i., zili-brūnām, pelēkbrūnām, dzeltenbrūnām un zaļi-brūnām; tomēr tās ir novērotas arī pacientiem ar brūnām acīm. Raksturīgi, ka slimajās acīs brūnā pigmentācija ap zīlīti izplatās koncentriski, virzienā uz perifēriju, bet visa varavīksnene vai tā daļas var kļūt brūnākas. Pēc terapijas pārtraukšanas nav novērota turpmāka varavīksnenes brūnās pigmentācijas pastiprināšanās.

Periorbitālas un acs plakstiņa izmaiņas

Kontrolētos klīniskos pētījumos saistībā ar IZBA lietošanu 0,2% pacientu ziņots, ka periorbitālā un/vai plakstiņa āda kļuva tumšāka.

Lietojot prostaglandīnu analogus, novērotas periorbitālas un plakstiņa pārmaiņas, ietverot plakstiņa rievu padziļināšanos.

IZBA var pakāpeniski izmainīt ārstētās(-o) acs(-u) skropstas; šīs izmaiņas klīniskajos pētījumos novēroja apmēram pusei pacientu, un tās ietver: palielinātu garumu, biezumu, pigmentāciju un/vai skropstu skaitu. Skropstu izmaiņu mehānisms un to ilgtermiņa sekas pašlaik nav zināmas.

Nav pieredzes par IZBA lietošanu acs iekaisuma apstākļos; ne arī neovaskulāras, slēgta kakta, šaura kakta vai iedzīmtas glaukomas gadījumā, un ir tikai ierobežota pieredze vairogdziedzera izraisītas acu slimības, atvērtā kakta glaukomas gadījumā pseidofakijas pacientiem un pigmentējošas vai pseidoeksfoliatīvas glaukomas gadījumā. Pacientiem ar aktīvu intraokulāru iekaisumu IZBA jālieto piesardzīgi.

Afakijas pacienti

Ziņots par makulas tūsku, ārstēšanās laikā ar prostaglandīna F2a analogu. Ieteicams ievērot piesardzību, lietojot IZBA afakijas pacientiem, pseidofakijas pacientiem ar plīsumu mugurējās lēcas kapsulā vai priekšējās kameras lēcās, vai pacientiem ar zināmiem cistiskas makulas tūskas riska faktoriem.

Irīts/uveīts

Pacientiem ar zināmiem riska faktoriem ar predispozīciju uz irītu/uveītu IZBA jālieto piesardzīgi.

Saskare ar ādu

Jāizvairās no IZBA saskares ar ādu, jo trušiem konstatēta transdermāla uzsūkšanās.

Prostaglandīni un to analogi ir bioloģiski aktīvas vielas, kas var uzsūkties caur ādu. Grūtniecēm vai sievietēm, kuras plāno grūtniecību, jāievēro atbilstoša piesardzība, lai izvairītos no tiešas saskares ar pudelītes saturu. Maz ticamā gadījumā, ja notikusi saskare ar ievērojamu pudelītes satura daļu, skartā zona nekavējoties rūpīgi jānotīra.

Kontaktlēcas

Pacienti jābrīdina izņemt kontaktlēcas pirms IZBA lietošanas un nogaidīt 15 minūtes pēc devas iepilināšanas pirms to atkārtotas ielikšanas.

Palīgvielas

IZBA satur propilēnglikolu, kas var izraisīt ādas kairinājumu.

IZBA satur polioksietilēna hidrogenētu rīcineļļu 40, kas var izraisīt ādas reakcijas.

Pediatriskā populācija

Dati par ilgtermiņa drošumu pediatriskā populācijā nav pieejami.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā/kontracepcija

Travoprostu nedrīkst lietot sievietēm reproduktīvā vecumā/ar reproduktīvo potenciālu, ja vien netiek veikti atbilstoši kontracepcijas pasākumi (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Grūtniecība

Travoprostam ir kaitīga farmakoloģiskā ietekme uz grūtniecību un/vai augli/jaundzimušo. Travoprostu nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien nav absolūtas nepieciešamības.

Barošana ar krūti

Nav datu, vai travoprosts no acu pilieniem izdalās cilvēka pienā. Pētījumi ar dzīvniekiem liecina par travoprosta un tā metabolītu izdalīšanos pienā. Travoprosta lietošana mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nav ieteicama.

Fertilitāte

Nav datu par travoprosta ietekmi uz cilvēka fertilitāti. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrādīja travoprosta ietekmi uz fertilitāti devās, kas vairāk nekā 250 reizes pārsniedza maksimāli ieteicamo acu zāļu devu cilvēkam.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

IZBA neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Īslaicīga neskaidra redze vai citi redzes traucējumi var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ja pēc iepilināšanas rodas neskaidra redze, pirms transportlīdzekļu vadīšanas un mehānismu apkalpošanas pacientam jānogaida, līdz redze noskaidrojas.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

3 mēnešus ilgā klīniskā pētījumā (N=442), kas ietvēra IZBA monoterapijas veidā, visbiežākā novērotā nevēlamā blakusparādība bija acs hiperēmija (okulāra vai konjunktīvas), par kuru ziņoja apmēram 12% pacientu.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tika izvērtēts, ka šādas blakusparādības ir saistītas ar IZBA monoterapiju, un klasificētas pēc šāda principa: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$) un ļoti reti ($< 1/10000$). Katrā sastopamības biežuma grupā 1. tabulā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula Travoprost 30 µg/ml acu pilieni, šķīdums

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Blakusparādība
Acu bojājumi	Ļoti bieži	okulāra hiperēmija
	Bieži	sausās acs sindroms, acs nieze, acu diskomforts
	Retāk	punktveida keratīts, priekšējās kameras iekaisums, blefarīts, sāpes acī, fotofobija, redzes traucējumi, neskaidra redze, konjunktivīts, plakstiņu tūska, krevēles uz plakstiņu malām, izdalījumi no acīm, tumši loki zem acīm, skropstu augšana, skropstu sabiezējums
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	nieze, izsitumi

Tika izvērtēts, ka šādas blakusparādības ir saistītas ar travoprosta 40 µg/ml acu pilieniem, šķīdumu (ar benzalkonija hlorīda (BAK) vai Polikvaternijs-1 (*Polyquad*) konservantu), un klasificētas pēc šāda principa: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10000$) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā 2. tabulā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

2. tabula Travoprost 40 µg/ml acu pilieni, šķīdums

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Blakusparādība
Imūnās sistēmas traucējumi	Retāk	paaugstināta jutība, sezonāla alerģija
Psihiskie traucējumi	Nav zināmi	depresija, trauksme, bezmiegs
Nervu sistēmas traucējumi	Retāk	galvassāpes
	Reti	disgeizija, reibonis, redzes lauka defekts
Acu bojājumi	Ļoti bieži	okulāra hiperēmija
	Bieži	varavīksnenes hiperpigmentācija, sāpes acī, diskomforta sajūta acīs, sausās acs sindroms, acu nieze, acu kairinājums
	Retāk	radzenes erozija, uveīts, irīts, priekšējās kameras iekaisums, keratīts, punktveida keratīts, fotofobija, izdalījumi no acīm, blefarīts, acs plakstiņu apsārtums, periorbitāla tūska, plakstiņu nieze, pazemināts redzes asums, neskaidra redze, pastiprināta acu asarošana, konjunktivīts, ektropija, katarakta, kreveles uz plakstiņu malām, skropstu augšana
	Reti	iridociklīts, acu <i>herpes simplex</i> , acu iekaisums, fotopsija, plakstiņu ekzēma, konjunktīvas tūska, oreola parādīšanās, konjunktīvas folikuli, pazemināts acs jutīgums, trihiāzes izraisīts meibomīts, priekšējās kameras pigmentācija, midriāze, astenopija, skropstu hiperpigmentācija, biezas skropstas
	Nav zināmi	makulas tūska, padziļinātas plakstiņa rievās
Ausu un labirinta bojājumi	Nav zināmi	vertigo, troksnis ausīs
Sirds funkcijas traucējumi	Retāk	sirdsklauves
	Reti	neregulāra sirdsdarbība, palēnināta sirdsdarbība
	Nav zināmi	Sāpes krūtīs, bradikardija, tahikardija, aritmija
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Reti	pazemināts diastoliskais asinsspiediens, paaugstināts sistoliskais asinsspiediens, hipotensija, hipertensija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Retāk	klepus, aizlikts deguns, rīkles kairinājums
	Reti	aizdusa, astma, elpošanas traucējumi, orofaringeālas sāpes, disfonija, alerģisks rinīts, sauss deguns
	Nav zināmi	astmas paasinājums, deguna asiņošana
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Reti	reaktivizēta peptiskā čūla, sausa mute, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, aizcietējums
	Nav zināmi	caureja, sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana

Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	ādas hiperpigmentācija (periokulāra), ādas krāsas izmaiņas, matu tekstūras patoloģija, hipertrichoze
	Reti	alerģiskais dermatīts, kontaktdermatīts, eritēma, izsitumi, matu krāsas izmaiņas, madaroze
	Nav zināmi	nieze, patoloģiska matu augšana
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Reti	skeleta-muskuļu sāpes, artralģija
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Nav zināmi	dizūrija, urīna nesaturēšana
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Reti	astēnija
Izmeklējumi	Nav zināmi	palielināta prostatas specifiskā antigēna koncentrācija

Pediatriskā populācija

Iesaistot 102 pediatrikos pacientus, kuri saņēma travoprosta 40 mikrogrami / ml acu pilieni, šķīdums, 3 mēnešus ilgā 3. fāzes pētījumā un 7 dienas ilgā farmakokinētikas pētījumā, ziņoto blakusparādību veidi un to raksturojums bija līdzīgs kā pieaugušajiem pacientiem. Līdzīgi bija arī īstermiņa drošuma rādītāji dažādās pediatrikās populācijas apakšgrupās. Biežākās nevēlamās blakusparādības, par kurām tika ziņots pediatrikās populācijā, bija okulārā hiperēmija (16,9%) un skropstu augšana (6,5%). Līdzīgā 3 mēnešus ilgā pētījumā ar pieaugušiem pacientiem šādu notikumu sastopamība bija attiecīgi 11,4% un 0%.

Papildu nevēlamās blakusparādības, ko novēroja pediatrikajiem pacientiem 3 mēnešus ilgā pediatrikās pētījumā (n=77), salīdzinot ar līdzīgu pētījumu pieaugušajiem (n=185), bija plakstiņu apsārtums, keratīts, pastiprināta asarošana un fotofobija; par visām šīm blakusparādībām ziņoja kā par atsevišķiem gadījumiem ar sastopamību 1,3%, salīdzinot ar 0,0% pieaugušajiem.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Ārīga pārdozēšana vai tās saistība ar toksicitāti ir maz ticama. Ārīgi pārdozētu travoprostu no acs(-īm) var izskalot ar remdenu ūdeni. Iespējami norītu zāļu gadījumā jāveic simptomātiska un atbalstoša ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Oftalmoloģiskie līdzekļi, pretglaukomas un miotiskie līdzekļi, prostaglandīnu analogi. ATKĶ kods: S01EE04.

Darbības mehānisms

Travoprosts, prostaglandīna F_{2α} analogs, ir izteikti selektīvs pilnīgs agonists ar lielu afinitāti pret prostaglandīna FP receptoriem un pazemina acs intraokulāro spiedienu, palielinot acs šķidruma attecību caur trabekulu tīklu un uveosklerālajiem ceļiem. Cilvēkam acs intraokulārā spiediena mazināšanās sākas apmēram 2 stundas pēc zāļu ievadīšanas un maksimālo efektu sasniedz pēc 12 stundām. Būtiska acs intraokulārā spiediena samazināšanās ar vienu devu var saglabāties ilgāk par 24 stundām.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Klīniskā pētījumā pacientiem ar atvērta kakta glaukomu vai paaugstinātu intraokulāro spiedienu, kurus ārstēja ar IZBA vienu reizi vakarā, visos terapijas apmeklējumos un laika posmos konstatēja intraokulārā spiediena samazinājumu, kas līdzvērtīgs travoprosta 40 µg/ml acu pilieni, šķīdums iedarbībai (95% TI, ±1,0 mmHg). Vidējais IOS samazinājums salīdzinājumā ar sākotnējo intraokulāro spiedienu (IOS) bija robežās no 7,1 līdz 8,2 mmHg, kā apkopots 3. tabulā. Vidējais procentuālais IOS samazinājums no pētījuma sākuma līdz katram apmeklējumam pētījumā un novērtējuma laikā bija robežās no 28,4% līdz 30,7%.

3. tabula IOS izmaiņas (mmHg), salīdzinot IZBA no sākotnējā spiediena

Apmeklējums		8:00	10:00	16:00
2. nedēļa	Vidēji	-8,0	-7,3	-7,1
(N=442)	95% TI	(-8,3; -7,7)	(-7,6; -7,0)	(-7,4; -6,8)
6. nedēļa	Vidēji	-8,1	-7,4	-7,2
(N=440*)	95% TI	(-8,4; -7,9)	(-7,6; -7,1)	(-7,5; -6,9)
3. mēnesis	Vidēji	-8,2	-7,5	-7,1
(N=432*)	95% TI	(-8,6; -7,9)	(-7,9; -7,2)	(-7,4; -6,8)

*Vienam pacientam nav datu pl. 8:00 6. nedēļā; vienam pacientam nav datu pl. 16:00 3. mēnesī.

IZBA tika novērots uzlabots drošuma profils, salīdzinot ar tirdzniecībā esošo travoprosta 40 µg/ml acu pilieniem, šķīdumu (konservanti benzalkonija hlorīds vai polikvatērijs-1). Visbiežākā blakusparādība, kas saistīta ar IZBA un travoprosta 40 µg/ml acu pilieniem, šķīdumu, ir hiperēmija. Hiperēmiju (okulāru vai konjunktīvas) novēroja 11,8% pacientu (N=442), kuri lietoja IZBA, salīdzinot ar 14,5% pacientu, kuri lietoja travoprosta 40 µg/ml acu pilieni, šķīdums ar konservantu - benzalkonija hlorīds.

Sekundārā farmakoloģija

Travoprosts ievērojami palielināja redzes nerva diska apasiņošanu trušiem pēc 7 dienu lokālas okulāras zāļu lietošanas (1,4 mikrogrami, vienu reizi dienā).

Travoprost 40 µg/ml acu pilieni, šķīdums ar polikvatērija-1 konservantu, uzrādīja minimālu acs virsmas toksicitāti, salīdzinot ar acu pilieniem, kas satur benzalkonija hlorīda konservantu, uz kultivētām cilvēka radzenes šūnām un pēc okulāras lietošanas trušiem.

Pediatriskā populācija

IZBA nav īpaši pētīts klīniskā pētījumā ar pediatriem pacientiem. Tomēr modelēšanas pieeja parādīja, ka intraokulārā spiediena pazemināšanās bērniem vecumā no 3 gadiem varētu būt ekvivalenta lietojot gan IZBA, gan TRAVATAN (travoprosta 40 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums). Pētījumi, kas tika izmantoti šajā modelī, bija divi devu atbildes reakciju pētījumi, viens III fāzes pētījums, kurā lietoja IZBA un pediatriks pētījums, kurā lietoja TRAVATAN (travoprosta 40 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums).

TRAVATAN (travoprosta 40 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums) efektivitāte bērniem no 2 mēnešu līdz 18 gadu vecumam tika pierādīta 12 nedēļas ilgā, dubultmaskētā klīniskajā pētījumā, kurā piedalījās 152 pacienti ar diagnosticētu okulāru hipertensiju vai pediatriku glaukomu un kurā travoprostu salīdzināja ar timololu. Pacienti saņēma vai nu 0,004% travoprostu vienu reizi dienā, vai 0,5% timololu (vai 0,25% pacientiem, kuri bija jaunāki par 3 gadiem) divas reizes dienā. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija intraokulārā spiediena (IOS) izmaiņas 12. pētījuma nedēļā, salīdzinot ar sākotnējiem rādītājiem. Vidējais IOS samazinājums travoprosta un timolola grupās bija līdzīgs (skatīt 4. tabulu).

Vecuma grupā no 3 līdz <12 gadiem (n=36) un grupā no 12 līdz <18 gadiem (n=26), vidējais IOS samazinājums 12. nedēļā travoprosta grupā bija līdzīgs kā timolola grupā. Vidējais IOS samazinājums 12. nedēļā vecuma grupā no 2 mēnešiem līdz <3 gadiem bija 1,8 mmHg travoprosta grupā un 7,3 mmHg timolola grupā. IOS samazinājums šajā grupā tika pamatots tikai ar datiem par 6 pacientiem timolola grupā un datiem par 9 pacientiem travoprosta grupā, kur 4 pacientiem travoprosta grupā un 0 pacientiem timolola grupā būtisku IOS pazeminājumu 12. nedēļā nekonstatēja. Dati par bērniem līdz 2 mēnešu vecumam nav pieejami.

Ietekme uz IOS bija novērojama pēc otrās ārstēšanas nedēļas, un tā konsekventi saglabājās visā 12 nedēļu periodā visām vecuma grupām.

4. tabula vidējo IOS izmaiņu no izejas rādītājiem (mmHg) salīdzinājums 12. nedēļā

Travoprosts		Timolols			
N	Vidējā vērtība (SK)	N	Vidējā vērtība (SK)	Vidējā atšķirība^a	(95% TI)
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1, 1,0)

SK = standartkļūda; TI = ticamības intervāls;

^a Vidējā atšķirība: travoprosts – timolols. Aprēķini balstīti uz mazāko kvadrātu vidējām vērtībām, kas atvasinātas no statistiskā modeļa, kurā ņemti vērā korelējoši IOS mērījumi katram pacientam, kad modelī ietverta primārā diagnoze un sākotnējais IOS vērtību sadalījums.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Travoprosts ir esteru prekursors. Travoprosts absorbējas caur radzeni, kur izopropilesteris tiek hidrolizēts līdz aktīvai brīvai skābei. Pētījumos ar trušiem brīvās skābes maksimālā koncentrācija 20ng/g acs iekšējā šķīdumā tika novērota vienu līdz divas stundas pēc travoprosta 40 µg/ml acu pilienu, šķīduma lokālas lietošanas. Acs iekšējā šķīduma koncentrācija samazinājās ar pusperiodu apmēram 1,5 stundas.

Izkliede

Pēc travoprosta 40 µg/ml acu pilienu, šķīduma lokālas okulāras lietošanas veseliem brīvprātīgajiem tika konstatēta neliela aktīvās, brīvās skābes sistēmiska iedarbība. 10–30 minūtes pēc devas lietošanas novēroja 25 pg/ml vai mazāku maksimālo brīvās skābes koncentrāciju plazmā. Stundu pēc iepilināšanas koncentrācija plazmā strauji samazinājās zem 10 pg/ml, kas ir plazmā noteiktā koncentrācijas robeža. Sakarā ar zemo koncentrāciju plazmā un ātro elimināciju pēc lokālas lietošanas aktīvās brīvās skābes eliminācijas pusperiodu cilvēkiem nevar noteikt.

Biotransformācija

Metabolisms ir galvenais travoprosta un aktīvās brīvās skābes eliminācijas ceļš. Sistēmiskie metabolisma ceļi ir salīdzināmi ar endogēnā prostaglandīna F_{2α} ceļiem, ko raksturo 13-14 dubultsaites reducēšanās, 15-hidroksilgrupas oksidēšanās un augšējās sānu ķēdes β-oksidatīva šķelšanās.

Eliminācija

Travoprosta brīvā skābes forma un tā metabolīti galvenokārt tiek izvadīti caur nierēm. Travoprost 40 µg/ml acu pilieni, šķīdums tika pētīts pacientiem ar viegliem līdz smagiem aknu darbības traucējumiem un pacientiem ar viegliem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss 14 ml/min). Šiem pacientiem nav nepieciešama devas pielāgošana.

Pediātriskā populācija

TRAVATAN (travoprosta 40 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums) farmakokinētikas pētījumā ar pediātriskajiem pacientiem vecumā no 2 mēnešiem līdz <18 gadiem tika pierādīts ļoti zems travoprosta brīvās skābes daudzums plazmā: tās koncentrācija bija robežās no mazāk kā 10 pg/ml, kas bija kvantitatīvās noteikšanas robeža (BLQ) līdz 54,5 pg/ml.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Acu toksicitātes pētījumos pērtiķiem, lietojot travoprostu devā 0,45 mikrogrami divas reizes dienā, tika konstatēta acs spraugu paplašināšanās. Travoprosta lietošana pērtiķiem koncentrācijās līdz 0,012% labajā acī divas reizes dienā vienu gadu neizraisīja sistēmisku toksicitāti.

Pērtiķiem novēroto acs spraugas paplašināšanos nekonstatēja trušiem vai klīniskajos pētījumos ar travoprostu saturošām zālēm, un uzskata, ka tā ir specifiska sugai.

Reproduktīvās toksicitātes pētījumi tika veikti žurkām, pelēm un trušiem, lietojot travoprostu sistēmiski. Atrades ir saistītas ar FP receptoru agonistu aktivitāti dzemdē un agrīnu embrioletalitāti, augļa zaudēšanu pēc implantācijas, fetotoksicitāti. Ievadot travoprostu grūsnām žurku mātītēm devās, kas ir 200 reizes lielākas nekā klīniskās devas, organoģenēzes periodā novēroja paaugstinātu malformāciju biežumu. Lietojot ³H-travoprostu, grūsnām žurku mātītēm mērījumi uzrādīja zemu radioaktivitātes līmeni amnija šķidrumā un augļa audos. Reprodukcijas un augļa attīstības pētījumos žurkām un pelēm, tika konstatēts potenciāls augļa zaudēšanas risks, sakarā ar augstu absorbcijas pakāpi plazmā (180 pg/ml un 30 pg/ml), kas ir par 1,2 līdz 6 reizēm augstāka nekā klīniskajām devām (līdz 25 pg/ml).

Vides riska novērtējums (VRN)

Travoprosts tiek uzskatīts par noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku (NBT) vielu. Tādēļ neraugoties uz ļoti nelielo travoprosta daudzumu, ko pacients lieto acu pilienos, risks videi nav izslēdzams.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Polikvaternijs-1 (polyquaternium-1)
Hidrogenēta polioksietilēnrīcinēļa 40 (HCO-40) (ricini oleum hydrogenatum (HCO-40))
Borskābe (E284) (acidum boricum)
Mannīts (E421) (mannitolum)
Nātrija hlorīds (natrii chloridum)
Propilēnglikols (E1520) (propylenglycolum)
Nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe (pH pielāgošanai) (natrii hydroxidum et/aut acidum hydrochloridum (const. pH))
Attīrīts ūdens (aqua purificata)

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Iznīcināt 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

IZBA iepakots 4 ml ovālā sindiotaktiska polipropilēna (sPP) pudelītē ar polipropilēna (PP) dozējošu aizbāzni un uzskrūvējamu vāciņu, nosegtā ar pārklāju. Katra 4 ml pudelīte satur 2,5 ml šķīduma.

Kastīte satur 1 vai 3 pudelītes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām. Ir jāņem vērā, ka travoprosts tiek uzskatīts par NBT vielu (skatīt 5.3 apakšpunktu).

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublín 4
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/13/905/001-002

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2014. gada 20. februāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2018. gada 14. novembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KĀRBIŅA VIENAI 4,0 ml PUDELĪTEI + KĀRBIŅA 3 x 4,0 ml PUDELĪTĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

IZBA 30 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums
travoprostum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml šķīduma satur 30 mikrogramus travoprosta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

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

Papildu informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, šķīdums.

1 pudelīte ar 2,5 ml
3 pudelītes pa 2,5 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Okulārai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Iznīcināt 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas.

Atvērts:

Atvērts (1):

Atvērts (2):

Atvērts (3):

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

IZBA

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PUDELĪTES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

IZBA 30 mikrogrami/ml acu pilieni
travoprostum
Okulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2,5 ml

6 CITA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PĀRKLĀJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

IZBA 30 mikrogrami/ml acu pilieni
travoprostum
Okulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Iznīcināt 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas.

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2,5 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

IZBA 30 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums *travoprostum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir IZBA un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms IZBA lietošanas
3. Kā lietot IZBA
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt IZBA
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir IZBA un kādam nolūkam to lieto

IZBA satur **travoprostu**, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par **prostaglandīnu analogiem**. IZBA lieto **augsta acs spiediena samazināšanai pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 3 gadu vecuma**. Šis spiediens var izraisīt slimību, ko sauc par **glaukomu**.

2. Kas Jums jāzina pirms IZBA lietošanas

Nelietojiet IZBA šādos gadījumos

- **ja Jums ir alerģija pret travoprostu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.**

Ja tas attiecas uz Jums, konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- **IZBA var palielināt skropstu** garumu, biezumu, krāsu un/vai skaitu. Tāpat novērotas izmaiņas plakstiņiem vai audiem ap acīm, ietverot neparastu papildus matiņu augšanu.
- IZBA var pakāpeniski **izmainīt varavīksnenes** (acs krāsainās daļas) **krāsu**. Šīs pārmaiņas var būt pastāvīgas.
- Ja Jums ir bijusi kataraktas operācija, pirms IZBA lietošanas konsultējieties ar ārstu. IZBA var palielināt iekaisuma risku acs mugurējā daļā.
- Ja Jums pašlaik ir vai agrāk ir bijis acs iekaisums (irīts vai uveīts), pirms IZBA lietošanas konsultējieties ar ārstu. Acis iekaisums ir iespējama blakusparādība, kas var būt saistīta ar prostaglandīnu analogu, kā, piemēram, IZBA lietošanu.
- **Travoprosts var absorbēties caur ādu. Ja kāda daļa zāļu nonāk saskarē ar ādu, tās nekavējoties jānomazgā.** Tas ir īpaši svarīgi grūtniecēm vai sievietēm, kuras plāno grūtniecību.
- Ja Jūs valkājat mīkstās kontaktlēcas, nelietojat pilienu, ja kontaktlēcas ir ieliktas. Pēc pilienu lietošanas nogaidiet 15 minūtes, pirms ievietojat lēcas atpakaļ.

Pirms IZBA lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Bērni un pusaudži

IZBA nav ieteicams lietot bērniem, kuri ir jaunāki par 3 gadiem. Travaprosta drošums un efektivitāte līdz šim nav pierādīta šajā vecuma grupā.

Citas zāles un IZBA

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet IZBA, ja esat grūtniece. Šo zāļu ietekme uz grūtniecēm nav zināma. Ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, nekavējoties konsultējieties ar ārstu. Ja Jums ir iespējama grūtniecība, IZBA lietošanas laikā Jums jālieto atbilstoši kontracepcijas līdzekļi.

Nelietojiet IZBA, ja Jūs barojat bērnu ar krūti. IZBA var izdalīties Jūsu pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Tūlīt pēc IZBA lietošanas Jūs varat izjust redzes miglošanos. Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus, kamēr tā nav pārgājusi.

IZBA satur hidrogenētu rīcinellu un propilēnglikolu, kas var izraisīt ādas reakcijas un kairinājumu.

3. Kā lietot IZBA

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā teicis Jūsu ārsts vai ārsts, kurš ārstē Jūsu bērnu. Neskaidrību gadījumā vaicāriet savam ārstam, ārstam, kurš ārstē Jūsu bērnu, vai farmaceitam.

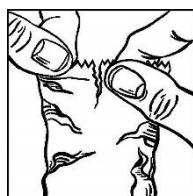
Ieteicamā deva ir

Viens pilienš slimajā (s) acī(-s) vienu reizi dienā – vakarā.

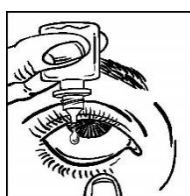
Lietoiet IZBA abās acīs tikai tad, ja ārsts Jums tā teicis. Lietojiet zāles tik ilgi, cik Jūsu ārsts vai ārsts, kurš ārstē Jūsu bērnu ir noteicis.

IZBA var lietot bērniem no 3 gadu līdz <18 gadu vecumam tādā pašā devā kā pieaugušajiem.

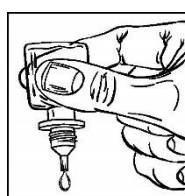
IZBA jālieto tikai kā acu pilieni.



1



2



3



4

- Tieši pirms pudelītes izmantošanas pirmo reizi, noplēšiet pārklājošo maisiņu, izņemiet pudelīti (**1. attēls**) un ierakstiet atvēršanas datumu uz kastītes tam paredzētajā vietā.
- Nomazgāriet rokas.
- Noskrūvēriet vāciņu.
- Satveriet uz leju vērstu pudelīti starp īkšķi un pirkstiem.
- Viegli atlieciet savu vai sava bērna galvu atpakaļ. Ar tīru pirkstu pavelciet uz leju plakstiņu, līdz starp plakstiņu un aci veidojas „kabata“. Tur iepilēs pilienš (**2. attēls**).
- Pudelītes galu pietuviniet acij. Izmantojiet spogulīti, ja tas palīdz.
- **Nepieskarieties ar pilinātāju acij, plakstiņiem, apkārtējām vai citām virsmām.** Tā var piesārņot zāles.
- Viegli saspiediet pudelīti tā, lai izpilētu viens IZBA pilienš (**3. attēls**).
- Pēc IZBA lietošanas aizveriet plakstiņus, izdariat vieglu **spiedienu ar pirkstu acs iekšējam kaktiņam** blakus degunam (**4. attēls**) vismaz 1 minūti. Tas palīdz apturēt IZBA izplatīšanos pārējā ķermenī.
- Ja pilieni jālieto abās acīs, atkārtojiet tās pašas darbības otrai acij.
- Tūlīt pēc lietošanas cieši noslēdziet pudelīti.
- Vienlaicīgi lietojiet tikai vienu pudelīti. Neatveriet iepakojuma maisiņu, līdz nav nepieciešams izmantot pudelīti.

Ja pilienš neiekļūst acī, mēģiniet vēlreiz.

Ja Jūs vai Jūsu bērns lietojat citas acu zāles, piemēram, acu pilienus vai acu ziedi, nogaidiet vismaz 5 minūtes starp IZBA un citu acu zāļu lietošanu.

Ja Jūs vai Jūsu bērns esat lietojuši IZBA vairāk nekā noteikts

Izskalojiet zāles ar siltu ūdeni. Līdz nākamās devas reizei, vairāk zāles nepilniet. IZBA norīšanas gadījumā, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Ja esat aizmirsis lietot IZBA

Turpiniet ar nākamo devu, kā iēplānots. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Nekad nelietojiet slimajā(-s) acī(-s) vairāk par vienu pilienu dienā.

Ja pārtraucat lietot IZBA

Nepārtrauciet IZBA lietošanu, pirms neesat konsultējies ar savu ārstu vai ārstu, kurš ārstē Jūsu bērnu. Jūsu vai Jūsu bērna acs spiediens netiks kontrolēts, un tas var izraisīt redzes zudumu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai ārstam, kurš ārstē Jūsu bērnu, vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot IZBA, novērotas šādas blakusparādības:

Ļoti bieži: var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

Blakusparādības acīs: acs apsārtums.

Bieži: var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

Blakusparādības acīs: diskomforta sajūta acīs, acu nieze, sausās acs sindroms.

Retāk: var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem

Blakusparādības acīs: iekaisums acs iekšienē, acs virsmas iekaisums ar/bez virsmas bojājuma, acu plakstiņu iekaisums, konjunktīvas iekaisums, sāpes acīs, jutīgums pret gaismu, neskaidra vai patoloģiska redze, pietūkums vai kreveļu veidošanās uz plakstiņu malām, izdalījumi no acīm, tumšāka ādas krāsa ap aci(-īm), skropstu augšana un sabiezēšana.

Vispārējas blakusparādības: ādas izsitumi vai nieze.

Citām zālēm, kas satur travoprostu lielākā koncentrācijā (40 mikrogrami/ml), papildus novērotas šādas blakusparādības:

Ļoti bieži: var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

Blakusparādības acīs: acs apsārtums.

Bieži: var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

Blakusparādības acīs: varavīksnenes (acs krāsainās daļas) krāsas izmaiņas, acu kairinājums, sāpes acī, diskomforta sajūta acīs, sausās acs sindroms, acu nieze.

Retāk: var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem

Blakusparādības acīs: radzenes bojājums, acs iekaisums, varavīksnenes iekaisums, iekaisums acs iekšienē, acs virsmas iekaisums ar/bez virsmas bojājuma, jutīgums pret gaismu, izdalījumi no acīm, acu plakstiņu iekaisums, acu plakstiņu apsārtums, pietūkums ap aci, acu plakstiņa nieze, neskaidra redze, pastiprināta asarošana, konjunktīvas iekaisums vai infekcija (konjunktivīts), apakšējā plakstiņa patoloģiska izgriešanās uz āru, aizmiglotas acis, kreveļu veidošanās uz plakstiņu malām, skropstu augšana.

Vispārējas blakusparādības: paasināti alerģijas simptomi, galvassāpes, neregulāra sirds darbība, klepus, aizlikts deguns, rīkles kairinājums, tumšāka ādas krāsa vai tās izmaiņas ap aci(-īm), tumšāka ādas krāsa, matu struktūras izmaiņas, pastiprināta matu augšana.

Reti: var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem

Blakusparādības acīs: zibšņi acīs, acu plakstiņu ekzēma, patoloģiski novietotas skropstas, kas aug uz acs pusi, acs pietūkums, pavājināta redze, oreola parādīšanās, acs uztveres samazinājums, acs plakstiņu dziedzeru iekaisums, pigmentācija acī, acu zīlīšu izmēra palielināšanās, biezas skropstas, skropstu krāsas izmaiņas, acu nogurums.

Vispārējas blakusparādības: acu vīrusu infekcija, reibonis, nepatīkama garša mutē, neregulāra vai palēnināta sirdsdarbība, paaugstināts vai pazemināts asinsspiediens, elpas trūkums, astma, deguna alerģija vai iekaisums, sauss deguns, balss izmaiņas, diskomforta sajūta kuņģa-zarnu traktā vai čūla, aizcietējums, sausa mute, ādas apsārtums vai nieze, izsitumi, matu krāsas izmaiņas, skropstu izkrišana, sāpes locītavās, skeleta-muskuļu sāpes, vispārējs vājums.

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Blakusparādības acīs: acs mugurējās daļas iekaisums, iekritušas acis.

Vispārējas blakusparādības: depresija, trauksme, bezmiegs, neesošas kustības sajūta, dzīnkstēšana ausīs, sāpes krūtīs, patoloģisks sirds ritms, paātrināta sirdsdarbība, astmas paasināšanās, caureja, deguna asiņošana, sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, nieze, patoloģiska matu augšana, sāpīga vai patvaļīga urinācija, paaugstināts priekšdziedzera antigēna līmenis.

Bērniem un pusaudžiem visbiežākās zāļu, kas satur travoprostu lielāko stiprumu (40 mikrogrami/ml), izraisītās blakusparādības ir acs apsārtums un skropstu augšana. Abas šīs blakusparādības bērniem un pusaudžiem novēroja biežāk nekā pieaugušajiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt IZBA

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Lai novērstu infekcijas, **pudelīte jāizmet 4 nedēļas pēc tās pirmās atvēršanas** un jālieto jauna pudelīte. Ierakstiet pudelītes atvēršanas datumu uz katras kastītes tam paredzētajā vietā.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko IZBA satur

- Aktīvā viela ir travoprosts. Katrs šķīduma mililitrs satur 30 mikrogramus travoprosta.
- Citas sastāvdaļas ir: polikvatērijs-1 (polyquaternium-1), hidroģenēta polioksietilēnrīcineļļa 40 (ricini oleum hydrogenatum (HCO-40)), propilēnglikols (propylenglycolum) (skatīt 2. punkta beigās), nātrija hlorīds (natrii chloridum), borskābe (acidum boricum), mannīts (mannitolum) un attīrīts ūdens (aqua purificata). Normāla skābuma līmeņa (pH līmeņa) saglabāšanai pievienots neliels daudzums sāļsskābes vai nātrija hidroksīda (natrii hydroxidum et/aut acidum hydrochloridum (const. pH)).

IZBA ārējais izskats un iepakojums

IZBA acu pilieni ir šķidrums (dzidr, bezkrāsains šķīdums), kas iepildīts 4 ml plastmasas pudelītē ar uzskrūvējamu vāciņu. Katra pudelīte satur 2,5 ml travoprosta acu pilienu un katra pudelīte ir ievietota maisiņā.

Iepakojuma lielumi: 1 vai 3 pudelītes.

Visi iepakojumu lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.