

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

IZBA 30 mikrogramma/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

ML wiehed ta' soluzzjoni fih 30 mikrogramma ta' travoprost.

Eċċipjenti b'effett magħruf

ML wiehed ta' soluzzjoni fih 7.5 mg propylene glycol u 2 mg polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40 (HCO-40) (ara sezzjoni 4.4).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni (qtar għall-ghajnejn).

Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tnaqqis ta' pressjoni għolja fl-ghajnejn f'pazjenti adulti bi pressjoni għolja tal-ghajnejn jew glawkoma tat-tip *open-angle* (ara sezzjoni 5.1).

Tnaqqis ta' pressjoni għolja fl-ghajnejn f'pazjenti pedjatriċi b'età ta' 3 snin sa <18-il sena bi pressjoni għolja fl-ghajnejn jew glawkoma pedjatrika (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Użu fl-adulti, inkluż pazjenti anzjani

Id-doża hija qatra waħda ta' travoprost darba kuljum fil-borża konguntivali tal-ghajn(ejn) affettwata(i). L-aħjar effett jintlaħaq jekk id-doża tingħata filghaxija.

Wara l-ghoti huwa rrakkomandat okkluzjoni nasolakrimali jew li l-kappell tal-ghajn jingħalaq bil-mod. Dan jista' jnaqqas l-assorbiment sistemiku tal-prodotti mediċinali mogħtija fl-ghajn u jirriżulta fi tnaqqis tar-reazzjonijiet avversi sistemici.

Jekk ikun qed jintuża aktar minn prodott mediċinali topiku għall-ghajnejn wiehed, il-prodotti mediċinali għandhom jingħataw b'interval ta' mill-inqas 5 minuti minn xulxin.

Jekk tintnesa doża, il-kura għandha titkompla bid-doża li jmiss kif ippjanat. Id-doża m'għandhiex tkun aktar minn qatra waħda kuljum fl-ghajn(ejn) affettwata(i).

Meta jkun qed jiġi sostitwit prodott mediċinali ieħor għall-ghajnejn kontra l-glawkoma b'IZBA, il-prodott mediċinali l-ieħor għandu jitwaqqaf u IZBA għandu jinbeda l-gurnata ta' wara.

Indeboliment tal-fwied u tal-kliewi

Travoprost 30 µg/mL ma ġie x studjat f' pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi. Madankollu, travoprost 40 µg/mL kien studjat f' pazjenti b'indeboliment hafif sa sever tal-fwied u f' pazjenti b'indeboliment hafif sa sever tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina b'livell baxx sa 14 mL/min). Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għg dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 5.2). Għalhekk, mhux mistennija hteġa ta' aġġustament fid-doża fil-koncentrazzjoni aktar baxxa tas-sustanza attiva.

Popolazzjoni pedjatrika

IZBA jista' jintuza f' pazjenti pedjatriki li għandhom minn 3 snin sa <18-il sena bl-istess pożoloġija bhall-adulti (ara sezzjoni 5.1).

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' IZBA fi tfal li għandhom età inqas minn 3 snin għadhom ma ġewx determinati s'issa. *Data* disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 5.1 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija taħt l-età ta' 3 snin.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għall-ghajnejn.

Għall-pazjenti li jilbsu lentijiet tal-kuntatt, jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 4.4.

Il-pazjent għandu jneħhi il-kisja ta' protezzjoni ta' barra, eżatt qabel ma jużah għall-ewwel darba. Biex tiġi evitata kontaminazzjoni tat-tarf tal-qattara u tas-soluzzjoni, għandu jkun hemm attenzjoni biex il-kappell tal-ghajnejn, il-postijiet tal-madwar jew xi superficje oħra ma jintmissux bit-tarf tal-qattara tal-flixxun.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bidla fil-kulur tal-ghajn

B'mod gradwali IZBA jista' jbidel il-kulur tal-ghajn billi jżid in-numru ta' melanosomi (grani tal-pigment) fil-melanociti. Qabel ma tinbeda l-kura, il-pazjenti għandhom jiġu nfurmata bil-possibbiltà ta' bidla permanenti fil-kulur tal-ghajn. Kura f'ghajn waħda tista' twassal għal eterokromja permanenti. L-effetti fit-tul fuq il-melanociti u il-konsegwenzi ta' dan s'issa għadhom mhux magħrufa. Il-bidla fil-kulur tal-ħabba tal-ghajn isseħħ bil-mod, u tista' ma tidhirx għal xhur sa snin. Bidla fil-kulur tal-ghajn kienet osservata l-aktar f' pazjenti li għandhom il-ħabba ta' ghajnejhom ta' kulur imħallat; jiġifieri, blu-kannella, griż-kannella, isfar-kannella u aħdar-kannella; madankollu, kienet osservata wkoll f' pazjenti li għandhom ghajnejhom kannella. Tipikament, il-pigmentazzjoni kannella ta' madwar il-pupilla tinfirex b'mod konċentriku lejn in-naħa ta' barra fl-ghajnejn affettwati, iżda l-ħabba tal-ghajn kollha jew partijiet minnha jistgħu jsiru aktar kannella. Wara li twaqqfet it-terapija, ma kinitx osservata aktar zieda fil-pigment kannella tal-ħabba tal-ghajn.

Bidliet fil-ġilda ta' madwar l-ghajnejn u fil-kappell tal-ghajn

Fi provi kliniċi kkontrollati, f'0.2% tal-pazjenti kien irrappurtat li l-ġilda ta' madwar l-ghajnejn u/jew tal-kappell tal-ghajn skuraw fil-kulur f' assoċjazzjoni mal-użu ta' IZBA.

Bidliet fil-ġilda ta' madwar l-ghajnejn u fil-kappell tal-ghajn inkluż sulkus tal-kappell tal-ghajn aktar fond kienu osservati b'analogi ta' prostaglandins.

IZBA b' mod gradwali jista' jbidel ix-xagħar tal-ghajnejn fl-ghajn(ejn) ikkurata(i); dawn il-bidliet kienu osservati f' madwar nofs il-pazjenti fil-provi klinici u jinkludu: zieda fit-tul, hxuna, pigmentazzjoni u/jew fl-ammont ta' xagħar tal-ghajnejn. Il-mekkanizmu ta' bidliet fix-xagħar tal-ghajnejn u l-konsegwenzi fit-tul ta' dawn il-bidliet s'issa għandhom mhux magħrufa.

M'hemm l-ebda esperjenza ta' IZBA f' kondizzjonijiet ta' infjammazzjoni fl-ghajnejn; l-anqas fi glawkoma neovaskulari, *angle-closure*, *narrow-angle* jew kongenitali, u hemm biss esperjenza limitata b' mard tal-ghajnejn ikkawżat mit-tirojde, bi glawkoma *open-angle* f' pazjenti psewdoafakiċi u bi glawkoma pigmentarja jew psewdoeksfoljattiva. Għalhekk, IZBA għandu jintuża b' attenzjoni f' pazjenti b' infjammazzjoni attiva fl-ghajn.

Pazjenti afakiċi

Edima makulari giet irrappurtata waqt trattament b' analogi ta' prostaglandin F2a. Hija rrakkomandata attenzjoni meta IZBA jintużata f' pazjenti afakiċi, pazjenti psewdoafakiċi bil-kapsula tal-lenti posterjuri jew lentijiet tal-kompartiment anterjuri mqatta', jew f' pazjenti b' fattur ta' riskju magħruf għall-edima ċistojde makulari.

Irite/uveite

IZBA għandu jintuża b' attenzjoni f' pazjenti li għandhom fatturi ta' riskju magħrufa li jippredisponu għal irite/uveite.

Kuntatt mal-ġilda

Kuntatt tal-ġilda ma' IZBA għandu jiġi evitat peress li fil-fniek intwera assorbiment ta' travoprost mill-ġilda.

Prostaglandins u analogi ta' prostaglandin huma materjali attivi bijoloġikament li jistgħu jiġu assorbiti mill-ġilda. Nisa tqal jew li qed jippruvaw joħorġu tqal għandhom jieħdu prekawzjonijiet xierqa biex jevitaw esponiment dirett għall-kontenut tal-flixxkun. F'każ estrem ta' kuntatt ma' ammont sostanzjali tal-kontenut tal-flixxkun, il-parti tal-ġisem esposta għandha titnaddaf sew minnufih.

Lentijiet tal-kuntatt

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ineħħu il-lentijiet tal-kuntatt qabel l-applikazzjoni ta' IZBA u għandhom jistnew 15-il minuta wara l-applikazzjoni tad-doża qabel ma jergħu jilbsuhom.

Eċċipjenti

IZBA fih propylene glycol li jista' jikkawża irritazzjoni fil-ġilda.
IZBA fih polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40 li jista' jikkawża reazzjonijiet fil-ġilda.

Popolazzjoni pedjatrika

Mhija disponibbli l-ebda *data* dwar is-sigurtà fit-tul fil-popolazzjoni pedjatrika.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jista' jkollhom it-tfal/kontraċezzjoni

Travoprost m'għandux jintuża f' nisa li jistgħu johorġu tqal sakemm ma jintużawx meżzi adegwati ta' kontraċezzjoni (ara sezzjoni 5.3).

Tqala

Travoprost għandu effetti farmakoloġiċi hżiena fuq it-tqala u/jew fuq il-fetu/tarbija tat-twelid. Travoprost m'għandux jintuża waqt it-tqala hlief meta jkun hemm bżonn speċifiku.

Treddigh

Mhux magħruf jekk travoprost minn qtar għall-għajnejn jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Studji f'annimali urew tneħħija ta' travoprost u l-metaboliti fil-ħalib tas-sider. L-użu ta' travoprost minn ommijiet li qed iredgħu mhux irrakkomandat.

Fertilità

M'hemmx dejta dwar l-effetti ta' travoprost fuq il-fertilità tal-bniedem. Studji f'annimali ma wrew l-ebda effett ta' travoprost fuq il-fertilità f'doži ta' aktar minn 250 darba oġhla mid-doża okulari massima rrakkomandata għall-bnedmin.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

IZBA m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Vista temporanjament imċajpra jew disturbi oħra fil-vista jistgħu jaffetwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni. Jekk mal-applikazzjoni jkun hemm vista mċajpra, il-pazjent għandu jistenna sakemm il-vista tiċċara qabel isuq jew ihaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi prova klinika li damet 3 xhur (N=442) li kienet tinvolvi IZBA bħala monoterapija, l-aktar reazzjoni avversa komuni osservata kienet iperimija tal-għajn (okulari jew tal-konguntiva) irrappurtata f'madwar 12% tal-pazjenti.

Lista f' tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu stmati li huma relatati ma' monoterapija ta' IZBA u huma kklassifikati skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $\leq 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $\leq 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $\leq 1/1,000$) u rari ħafna ($\leq 1/10,000$). F'kull sezzjoni ta' frekwenza f' Tabella 1, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 1 Travoprost 30 µg/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Disturbi fl-ghajnejn	Komuni hafna	iperimija fl-ghajjn
	Komuni	ghajjn tinhass xotta, hakk fl-ghajjn, skumdità fl-ghajjn
	Mhux komuni	keratite ttikkjata, infjammazzjoni tal-kompartiment anterjuri, blefarite, uġiġh fl-ghajjn, fotofobija, indeboliment tal-vista, vista mċajpra, konguntivite, edima fil-kappell tal-ghajjn, qoxra fit-tarf tal-kappell tal-ghajjn, tnixxija mill-ghajjn, ċrieki skuri taht l-ghajnejn, tkabbir tax-xagħar tal-ghajnejn, thaxxin tax-xagħar tal-ghajnejn
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni	hakk, raxx

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu stmati li huma relatati ma' travoprost 40 µg/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni (b' benzalkonium chloride [BAK] jew ippreservat Polyquad) u huma kklassifikati skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $\leq 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $\leq 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $\leq 1/1,000$), rari hafna ($\leq 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza f' Tabella 2, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 2 Travoprost 40 µg/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

Klassi tas-Sistemi u tal-Organi	Frekwenza	Reazzjoni Avversa
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux Komuni	sensittività eċċessiva, allergija tal-istaġun
Disturbi psikjatriċi	Mhux magħrufa	depressjoni, ansjetà, nuqqas ta' rqađ
Disturbi fis-sistema nervuża	Mhux komuni	uġiġh ta' ras
	Rari	dişġewżja, sturdament, difett fil-kamp tal-vista
Disturbi fl-ghajnejn	Komuni Hafna	iperimija fl-ghajjn
	Komuni	iperpigmentazzjoni tal-ħabba tal-ghajjn,, uġiġh fl-ghajjn, skumdità fl-ghajjn, ghajjn tinhass xotta, hakk fl-ghajjn, irritazzjoni fl-ghajjn
	Mhux Komuni	thaffir tal-kornea, uveite, irite, infjammazzjoni tal-kompartiment anterjuri, keratite, keratite ttikkjata, fotofobija, tnixxija mill-ghajjn, blefarite, eritema tal-kappell tal-ghajjn, edima madwar l-ghajjn, hakk fil-kappell tal-ghajjn, akutezza tal-vista mnaqqsa, vista mċajpra, zieda fid-dmugħ, konguntivite, ektropjon, katarretti, qoxra fit-tarf tal-kappell tal-ghajjn, tkabbir tax-xagħar tal-ghajnejn
	Rari	iridoċiklite, herpes simplex fl-ghajnejn, infjammazzjoni tal-ghajnejn, fotopsija, ekżema tal-kappell tal-ghajjn, edima fil-konguntiva, vista b'awreola, follikuli fil-konguntiva, ipoestesija tal-ghajjn, <i>trichiasis meibomianitis</i> , pigmentazzjoni tal-kompartiment anterjuri, midrijasi, astenopija, iperpigmentazzjoni tax-xagħar tal-ghajnejn, thaxxin tax-xagħar tal-ghajnejn
	Mhux magħrufa	edima makulari, sulkus tal-kappell tal-ghajjn aktar fond

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Mhux maghrufa	vertigo, żarżir fil-widnejn
Disturbi fil-qalb	Mhux Komuni	palpitazzjonijiet
	Rari	rata ta' taħbit tal-qalb irregolari, rata ta' taħbit tal-qalb imnaqqsa
	Mhux maghrufa	uġiġh fis-sider, bradikardija, takikardija, aritmija
Disturbi vaskulari	Rari	tnaqqis fil-pressjoni diastolika tad-dem, żieda fil-pressjoni sistolika tad-dem, pressjoni baxxa, pressjoni għolja
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux Komuni	sogħla, kongestjoni fl-immieher, irritazzjoni fil-grizmejn
	Rari	qtuġh ta' nifs, azzma, disturb fir-respirazzjoni, uġiġh fil-faringi u fil-laringi, disfonija, rinite allergika, immieher jinħass xott
	Mhux maghrufa	aggravar tal-azzma, epistassi
Disturbi gastro-intestinali	Rari	riattivazzjoni ta' ulċera peptika, ħalq xott, disturb gastro-intestinali, stitikezza
	Mhux maghrufa	dijarea, uġiġh addominali, dardir, rimettar
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Mhux komuni	iperpigmentazzjoni tal-ġilda (madwar l-għajn), bidla fil-kulur tal-ġilda, ix-xagħar jinħass mhux normali, tkabbir eċċessiv ta' xagħar
	Rari	dermatite allergika, dermatite tal-kuntatt, eritema, raxx, bidla fil-kulur tax-xagħar, telf tax-xagħar tal-ħuġbejn
	Mhux maghrufa	ħakk, tkabbir ta' xagħar mhux normali
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Rari	uġiġh muskolu-skeletriku, artralġja
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarka	Mhux maghrufa	disurja, inkontinenza tal-awrina
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Rari	astenja
Investigazzjonijiet	Mhux maghrufa	żieda fl-antigen speċifiku tal-prostata

Popolazzjoni pedjatrika

Fi studju ta' 3 xhur ta' fażi 3 u studju farmakokinetiku ta' 7 ijiem, li jinvolvi 102 pazjenti pedjatriċi esposti għal travoprost 40 mikrogramma/mL qtar għall-għajnejn, soluzzjoni, it-tipi u l-karatteristiċi ta' reazzjonijiet avversi rrapportati kienu simili għal dawk li ġew osservati f'pazjenti adulti. Il-profilu tas-sigurtà għal żmien qasir fis-sottogruppi pedjatriċi differenti kienu simili wkoll (ara sezzjoni 5.1). Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti rrapportati fil-popolazzjoni pedjatrika kienu iperimja tal-għajnejn (16.9%) u t-tkabbir ta' xagħar (6.5%). Fi studju simili ta' 3 xhur f'pazjenti adulti, dawn l-avvenimenti seħħew b'incidenza ta' 11.4% u 0%, rispettivament.

Reazzjonijiet avversi oħrajn irrappurtati f'pazjenti pedjatriċi fl-istudju pedjatriku ta' 3 xhur (n=77) meta mqabbel ma' prova simili fl-adulti (n=185) inkludew eritema fit-teqbet tal-għajn, keratite, żieda fid-dmugħ, u fotofobija, li kollha huma rrapportati bhala avvenimenti wahdiena b'incidenza ta' 1.3% meta mqabbel ma' 0.0% osservati fl-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doza eċċessiva

Doża topika eċċessiva mhux probabbli li ssehh jew li tkun assoċjata ma' tossiċità. Doża topika eċċessiva ta' travoprost tista' tiġi mlaħalha mill-ġhajn(ejn) b' ilma fietel. F'każ ta' suspett ta' ingestjoni mill-ħalq, il-kura għandha tkun sintomatika u ta' sapport.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Oftalmoloġiċi, preparazzjonijiet kontra l-glaukoma u mijotiċi, Kodiċi ATC: S01EE04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Travoprost, analogu ta' prostaglandin F_{2α}, huwa agonist komplut selettiv ħafna li għandu affinita għolja għar-riċettur FP ta' prostaglandin u jnaqqas il-pressjoni fl-ġhajn billi jżid il-ħruġ tal-*aqueous humour* mix-xibka trabekulari u r-rotot uveosklerali. Fil-bniedem, tnaqqis tal-pressjoni fl-ġhajnejn jibda madwar sagħtejn wara l-ġhoti u l-effett massimu jintlaħaq wara 12-il siegħa. Tnaqqis sinifikanti tal-pressjoni fl-ġhajn jista' jinżamm għall-perjodu ta' aktar minn 24 siegħa b' doża waħda.

Effikaċja klinika u sigurtà

Fi prova klinika, pazjenti bi glaukoma open angle jew pressjoni għolja fl-ġhajn ikkurati b'IZBA iddożat darba kuljum filgħaxija, urew tnaqqis fil-pressjoni ta' ġewwa l-ġhajn ekwivalenti għal travoprost 40 µg/mL qtar għall-ġhajnejn, soluzzjoni, fil-visti kollha ta' waqt it-terapija u fil-punti ta' żmien (CI ta' 95% f' firxa ta' ±1.0 mmHg). It-tnaqqis medju mil-linja bażi fl-IOP varja minn 7.1 sa 8.2 mmHg kif miġbur fil-qosor f' Tabella 3. Il-medja tal-persentaġġ ta' tnaqqis fl-IOP mil-linja bażi sa kull vista tal-istudju u punt ta' żmien ta' valutazzjoni varjat minn 28.4% sa 30.7%.

Tabella 3: Bidla fl-IOP mil-linja bażi (mmHg) għal IZBA

Vista		8 AM	10 AM	4 PM
Ġimgħa 2	Medja	-8.0	-7.3	-7.1
(N=442)	CI ta' 95%	(-8.3, -7.7)	(-7.6, -7.0)	(-7.4, -6.8)
Ġimgħa 6	Medja	-8.1	-7.4	-7.2
(N=440*)	CI ta' 95%	(-8.4, -7.9)	(-7.6, -7.1)	(-7.5, -6.9)
Xahar 3	Medja	-8.2	-7.5	-7.1
(N=432*)	CI ta' 95%	(-8.6, -7.9)	(-7.9, -7.2)	(-7.4, -6.8)

*Individwu wiehed kellu dejta nieqsa f' 8 AM f' Ġimgħa 6; wiehed kellu dejta nieqsa f' 4 PM f' Xahar 3.

Kien osservat profil ta' sigurtà mtejjeb għal IZBA meta mqabbel ma' travoprost 40 µg/mL qtar għall-ġhajnejn, soluzzjoni, (ippreservat b' benzalkonium chloride jew ippreservat b' polyquaternium-1) imqiegħed fis-suq. L-aktar reazzjoni avversa komuni assoċjata kemm ma' IZBA kif ukoll ma' travoprost 40 µg/mL qtar għall-ġhajnejn, soluzzjoni, hija iperimija. Iperimija (okulari jew tal-konguntiva) kienet osservata fi 11.8% tal-pazjenti (N=442) esposti għal IZBA meta mqabbel ma' 14.5% osservat għall-pazjenti esposti għal travoprost 40 µg/mL qtar għall-ġhajnejn, soluzzjoni, ippreservat b' benzalkonium chloride.

Farmakoloġija sekondarja

Wara 7 ijiem ta' għoti topiku fl-għajn (1.4 mikrogrammi, darba kuljum), travoprost zied b' mod sinifikanti ċ-ċirkolazzjoni tad-demmm lejn ir-ras tan-nerv ottiku fil-fniek.

Travoprost 40 µg/mL qtar għall-għajnejn, soluzzjoni, ippreservat b' polyquaternium-1 ikkawża tossiċità minima fis-superfiċje tal-għajn, meta mqabbel ma' qtar għall-għajnejn ippreservat b' benzalkonium chloride, f'kolturi ta' ċelluli tal-kornea umana u wara għoti topika fl-għajn fil-fniek.

Popolazzjoni pedjatrika

IZBA ma ġiex studjat speċifikament fi prova klinika li tinvolvi individwi pedjatriċi. Madankollu, approċċ ta' mmudellar wera li tnaqqis tal-IOP ikun mistenni li jkun ekwivalenti f' pazjenti pedjatriċi li għandhom 3 snin u iktar bl-użu kemm ta' IZBA kif ukoll ta' TRAVATAN (travoprost 40 mikrogramma/mL qtar għall-għajnejn, soluzzjoni). L-istudji użati fil-mudell kienu żewġ provi ta' rispons għad-doża, studju wieħed ta' Fażi III bl-użu ta' IZBA u studju pedjatriku li juża TRAVATAN (travoprost 40 mikrogramma/mL qtar għall-għajnejn, soluzzjoni).

L-effikaċja ta' TRAVATAN (travoprost 40 mikrogramma/mL qtar għall-għajnejn, soluzzjoni) f' pazjenti pedjatriċi li għandhom inqas minn xahrejn sa 18-il sena kienet murija fi studju kliniku ta' 12-il ġimgħa, double-masked ta' travoprost meta mqabbel ma' timolol f' 152 pazjent dijanjostikati bi pressjoni għolja fl-għajn jew glawkoma pedjatrika. Il-pazjenti rċevew jew travoprost 0.004% darba kuljum jew timolol 0.5% (jew 0.25% għall-individwi iżgħar minn 3 snin) darbtejn kuljum. Il-punt ta' tmiem primarju tal-effikaċja kienet il-bidla fil-pressjoni fl-għajn (IOP) mil-linja bażi f' Ġimgħa 12 tal-istudju. Il-medja fit-tnaqqis tal-IOP fil-gruppi ta' travoprost u timolol kienet simili (ara Tabella 4).

Fil-gruppi ta' età 3 snin sa <12-il sena (n=36) u 12-il sena sa <18-il sena (n=26), it-tnaqqis medju fl-IOP f' Ġimgħa 12 fil-grupp ta' travoprost kien simili għal dik fil-grupp ta' timolol. It-tnaqqis medju fl-IOP f' Ġimgħa 12 fil-grupp ta' età ta' xahrejn sa <3 snin kien ta' 1.8 mmHg fil-grupp ta' travoprost u 7.3 mmHg fil-grupp ta' timolol. It-tnaqqis ta' IOP għal dan il-grupp kien ibbażat fuq 6 pazjenti biss fil-grupp ta' timolol u 9 pazjenti fil-grupp ta' travoprost fejn 4 pazjenti fil-grupp ta' travoprost meta mqabbel ma' 0 pazjent fil-grupp ta' timolol ma kellhom l-ebda tnaqqis medju rilevanti fl-IOP f' Ġimgħa 12. M'hemmx *data* disponibbli għal tfal li għandhom inqas minn xahrejn.

L-effett fuq l-IOP deher wara t-tieni ġimgħa ta' kura u kien konsistentement miżmum matul il-perjodu ta' 12-il ġimgħa ta' studju għall-etajiet kollha.

Tabella 4 – Tqabbil tal-Bidla Medja fl-IOP mil-Linja Bażi (mmHg) f' Ġimgħa 12

Travoprost		Timolol		Differenza Medja^a	(95% CI)
N	Medja (SE)	N	Medja (SE)		
53	-6.4 (1.05)	60	-5.8 (0.96)	-0.5	(-2.1, 1.0)

SE = Żball Standard; CI = Intervall ta' Kunfidenza;

^aId-differenza medja hija travoprost – timolol. Stimi bbażati fuq il-medji tal-inqas kwadrati dderivati minn mudell statistiku li jirrifletti l-kejljet IOP korrelati fi hdan pazjent fejn id-dijanjożi primarja u l-istratum IOP fil-linja bażi huma fil-mudell.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Travoprost huwa *ester prodrug*. Jiġi assorbit mill-kornea fejn l-isopropyl ester jiġi idrolizzat għall-aċidu ħieles attiv. Studji fil-fniek urew konċentrazzjonijiet massimi ta' 20 ng/g tal-aċidu ħieles fl-*aqueous humour* siegħa sa sagħtejn wara l-ġhoti topiku ta' travoprost 40 µg/mL qtar għall-ġhajnejn, soluzzjoni. Konċentrazzjonijiet fl-*aqueous humour* naqsu b'half life ta' bejn wieħed u ieħor 1.5 sigħat.

Distribuzzjoni

Wara ġhoti topiku fl-ġhajn ta' travoprost 40 µg/mL qtar għall-ġhajnejn, soluzzjoni, lill-voluntiera f'saħħithom, kien dimostrarat esponiment sistemiku baxx għall-aċidu ħieles attiv. Konċentrazzjonijiet massimi tal-aċidu ħieles attiv fil-plażma ta' 25 pg/mL jew inqas kienu osservati minn 10 minuti sa 30 minuta wara li nġhatat id-doża. Wara dan, f'inqas minn siegħa wara l-ġhoti, il-livelli fil-plażma naqsu b'mod rapidu għal inqas minn 10 pg/mL, il-limitu li jista' jiġi kkwantifikat b'analizi. Minhabba l-konċentrazzjonijiet baxxi fil-plażma u l-eliminazzjoni rapida wara dożaġġ topiku, il-*half life* tal-eliminazzjoni tal-aċidu ħieles attiv fil-bniedem ma jistax jiġi determinat.

Bijotrasformazzjoni

Metaboliżmu huwa r-rotta ewlenija tal-eliminazzjoni kemm għal travoprost kif ukoll għall-aċidu ħieles attiv. Ir-rotot metabolici fil-ġisem jixbħu lil dawk ta' prostaglandin F_{2α} endoġenu u huma kkaratterizzati minn tnaqqis tad-*double bond* fil-pożizzjoni C13-C14, u ossidazzjoni tal-qsim 15-hydroxy u β-oxidative tal-katina tat-tarf tan-naħa ta' fuq.

Eliminazzjoni

L-aċidu ħieles ta' travoprost u l-metaboliti tiegħu jiġu mneħħija fil-biċċa l-kbira mill-kliewi. Travoprost 40 µg/mL qtar għall-ġhajnejn, soluzzjoni, kien studjat f'pazjenti b'indeboliment ħafif sa sever tal-fwied u f'pazjenti b'indeboliment ħafif sa sever tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina b'livell baxx sa 14 mL/min). Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża f'dawn il-pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Studju farmakokinetiku ta' TRAVATAN (travoprost 40 mikrogramma/mL qtar għall-ġhajnejn, soluzzjoni) f'pazjenti pedjatriki b'età ta' xahrejn sa <18-il sena wera esponiment baxx fil-plażma għall-aċidu liberu ta' travoprost, b'konċentrazzjonijiet li jvarjaw minn anqas mil-limitu ta' assaġġ ta' kwantitazzjoni (BLQ) ta' 10 pg/mL għal 54.5 pg/mL.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji dwar l-effett tossiku fuq l-ġhajnejn fix-xadini, l-ġhoti ta' travoprost b'doża ta' 0.45 mikrogramma, darbtejn kuljum intwera li jikkawża zieda fil-fetha tal-palpebra. L-ġhoti ta' travoprost b'mod topiku fl-ġhajnejn lix-xadini, f'konċentrazzjonijiet sa 0.012% fl-ġhajn il-leminja, darbtejn kuljum għal sena, ma rriżultax f'tossiċità sistemika.

Iż-zieda fil-fetha tal-palpebra osservata fix-xadini ma dehrinx fil-fniek jew fil-provi klinici bi prodotti ta' travoprost u hija kkunsidrata li hija speċifika għall-ispeċi.

Saru studji dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, fil-firien, grieden u fniek b' għoti sistemiku. Is-sejbiet huma relatati mal-attività agonista tar-riċettur FP fl-utru u kien hemm mewt bikri tal-embriju, telf tal-embriju wara li jkun gie impjantat u effett tossiku fuq il-fetu. F'firien tqal, l-għoti sistemiku ta' travoprost f' dozi aktar minn 200 darba d-doża klinika, waqt il-perjodu tal-organogenezi wassal għal zieda fl-inċidenza ta' malformazzjonijiet. Kienu mkejla livelli baxxi ta' radjuattività fil-fluwidu amnijotiku u fit-tessuti tal-fetu ta' firien tqal li ngħataw ³H-travoprost. Studji dwar l-effett fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp urew effett qawwi fuq it-telf tal-fetu, b'rata għolja osservata fil-firien u l-grieden (180 pg/mL u 30 pg/mL fil-plażma, rispettivament) f'esponimenti ta' 1.2 sa 6 darbiet l-esponiment kliniku (sa 25 pg/mL).

Valutazzjoni tar-riskju ambjentali (ERA)

Travoprost huwa kkunsidrat bħala sustanza persistenti, ta' bjoakkumulazzjoni u tossika (PBT - *persistent, bioaccumulative and toxic*). Għalhekk, minkejja l-ammonti żgħir ħafna ta' travoprost użati minn pazjenti fi qtar għall-għajnejn, riskju għall-ambjent ma jistax jiġi eskluż.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Polyquaternium-1
Polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40 (HCO-40)
Boric acid (E284)
Mannitol (E421)
Sodium chloride
Propylene glycol (E1520)
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Armi 4 ġimgħat wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

IZBA huwa ppakkjat fi flixxkun ovali ta' 4 mL magħmul minn *syndiotactic polypropylene* (sPP) b'tappijiet għall-għoti u għall-għeluq magħmula minn polypropylene (PP) ippreżentat f'kisja ta' protezzjoni. Kull flixxkun ta' 4 mL se jkun fih 2.5 mL ta' soluzzjoni.

Kaxxi li fihom flixxkun wiehed jew 3 flixxken.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali ghar-rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali. Għandu jiġi nnutat li travoprost huwa meqjus bhala sustanza PBT (ara sezzjoni 5.3).

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

8. NUMRUI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/905/001-002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Frar 2014
Data tal-aħħar tiġdid: 14 ta' Novembru 2018

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHALL-FLIXKUN WIEHED 4.0 mL + KARTUNA GHAL 3 FLIXKEN x 4.0 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

IZBA 30 mikrogramma/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni travoprost

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 30 mikrogramma ta' travoprost

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Polyquaternium-1, polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40 (HCO-40), boric acid, mannitol, sodium chloride, propylene glycol, sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u ilma ppurifikat.

Ara il-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni.

Flixkun wiehed ta' 2.5 mL
3 flixken ta' 2.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-ghajnejn

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Armi 4 ġinghat wara li jinfetah għall-ewwel darba.

Infetah:

Infetah (1):

Infetah (2)

Infetah (3)

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL- AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/905/001	1 x 2.5 mL
EU/1/13/905/002	3 x 2.5 mL

13. NUMRU TAL- LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

IZBA

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-FLIXKUN**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

IZBA 30 mikrogramma/mL qtar għall-ghajnejn
travoprost
Użu għall-ghajnejn

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2.5 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KISJA TA' PROTEZZJONI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

IZBA 30 mikrogramma/mL qtar għall-ghajnejn
travoprost
Użu għall-ghajnejn

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP
Armi 4 gimgħat wara li jinfetaħ għall-ewwel darba

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2.5 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

IZBA 30 mikrogramma/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni travoprost

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu IZBA u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża IZBA
3. Kif għandek tuża IZBA
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen IZBA
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu IZBA u għalxiex jintuża

IZBA fih travoprost, wieħed minn grupp ta' medicini li jissejhu **analogi ta' prostaglandin**. IZBA jintuża biex inaqqas pressjoni għolja fl-ghajjn fl-adulti, l-adolexxenti u t-tfal li għandhom minn 3 snin 'il fuq. Din il-pressjoni għolja tista' twassal għall-marda li tissejjah glawkoma.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża IZBA

Tużax IZBA

- **jekk inti allergiku** għal travoprost jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk dan jgħodd għalik, staqsi lit-tabib tiegħek għall-parir.

Twissijiet u prekawzjonijiet

- **IZBA jista' jżid** it-tul, il-ħxuna, il-kulur u/jew in-numru ta' **xagħar tal-ghajnejn**. Kienu osservati ukoll bidliet fil-kpiepel tal-ghajnejn, inkluż tkabbir ta' xagħar mhux tas-soltu, jew fit-tessuti ta' madwar l-ghajn.
- IZBA gradwalment jista' **jbiddel il-kulur tal-habba ta' ghajnejk** (il-parti kkulurita ta' ghajnejk). Din il-bidla tista' tkun permanenti.
- Jekk kellek operazzjoni tal-katarretti kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża IZBA. IZBA jista' jżid ir-riskju ta' infjammazzjoni fuq wara tal-ghajn.
- Jekk għandek storja attwali jew preċedenti ta' infjammazzjoni fl-ghajn (irrite u uveite) kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tuża IZBA. Infjammazzjoni fl-ghajn tista' tkun effett sekondarju li jista' jkun marbut mal-użu ta' analogi ta' prostaglandins bħal IZBA.
- **Travoprost jista' jiġi assorbit mill-ġilda. Jekk xi ftit mill-prodott mediċinali jiġi f'kuntatt mal-ġilda**, dan għandu jitneħħa minnufih permezz ta' **hasil**. Dan huwa importanti hafna f'nisa tqal jew li qed jippruvaw johorġu tqal.
- Jekk tuża lentijiet tal-kuntatt rotob, tużax il-qtar waqt li għandek il-lentijiet f'ghajnejk. Wara li tuża l-qtar stenna 15-il minuta qabel terġa' tilbes il-lentijiet tiegħek.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża IZBA.

Tfal u adolexxenti

L-użu ta' IZBA mhuwiex irrakkomandat għal dawk it-tfal b'età inqas minn 3 snin. Is-sigurtà u l-effikaċja ta' travoprost għadhom ma gewx stabbiliti f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u IZBA

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Tużax IZBA jekk inti tqila. L-effetti ta' din il-mediċina fuq nisa tqal mhumiex magħrufa. Jekk taħseb li tista' tkun tqila kellem lit-tabib tiegħek minnufih. Jekk tista' toħroġ tqila, għandek tuża kontraċezzjoni adegwata waqt li tkun qed tuża IZBA.

Tużax IZBA jekk qed tredda'. IZBA jista' johroġ fil-ħalib tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Għandek mnejn issib li l-vista tiegħek tkun imċajpra għal xi hin hekk kif tuża IZBA. M'għandekx issuq jew thaddem magni qabel dan l-effett jgħaddi.

IZBA fih hydrogenated castor oil u propylene glycol li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet u irritazzjoni fil-ġilda.

3. Kif ghandek tuża IZBA

Dejjem ghandek tuża din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib tieghek jew tat-tabib li qed jikkura t-tifel/tifla tieghek. Ghandek tiċċekkja mat-tabib, it-tabib li qed jikkura t-tifel/tifla tieghek jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

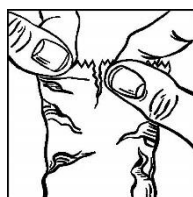
Id-doża rakkomandata hija

Qatra waħda gol-ghajjn jew ghajnejn affettwati, darba kuljum filghaxija.

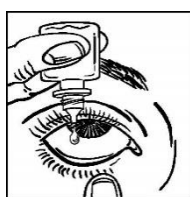
Uża IZBA f'ghajnejk it-tnejn jekk qallek it-tabib tieghek biss. Uża ghat-tul ta' żmien li qallek it-tabib tieghek jew it-tabib li qed jikkura t-tifel/tifla tieghek.

IZBA jista' jintuża fit-tfal minn 3 snin sa <18-il sena bl-istess doża bhall-adulti.

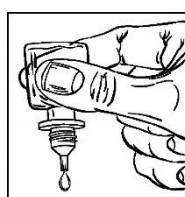
IZBA ghandu jintuża biss bhala qtar għall-ghajnejn.



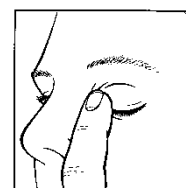
1



2



3



4

- Ezatt qabel ma' tuża l-flixxun għall-ewwel darba, iftaħ il-pakkett ta' protezzjoni, ohroġ il-flixxun (**stampa 1**) u ikteb id-data ta' meta ftaħ il-pakkett fuq il-kartuna fl-ispazju pprovdut.
- Aħsel idejk.
- Nehhi l-ghatu tal-flixxun.
- Żomm il-flixxun wiċċu 'l isfel bejn subghajk il-kbir u s-swaba l-oħra.
- Itfa' rasek jew ras it-tifel/tifla tieghek lura bil-mod. B'saba' nadif, niżżel il-kappell tal-ghajjn l-isfel sakemm ikun hemm 'spazju' bejn il-kappell tal-ghajjn u l-ghajjn. Il-qatra se tmur hawn (**stampa 2**).
- Ġib it-tarf tal-flixxun viċin tal-ghajjn. Jekk jgħin uża mera.
- **Tmissx l-ghajjn jew il-kappell tal-ghajjn, il-postijiet tal-madwar jew superfiċji oħra bil-qattara tal-flixxun.** Dan jista' jikkontamina l-qtar.
- Aghfas il-flixxun bil-mod biex tinżel qatra waħda ta' IZBA kull darba (**stampa 3**).
- Wara li tuża IZBA, żomm il-kappell tal-ghajjn magħluq, għamel pressjoni ħafifa billi tagħfas b'subghajk il-kantuniera tal-ghajjn, in-naħa tal-immieher (**stampa 4**) għal mill-inqas minuta waħda. Dan jgħin biex iwaqqaf lil IZBA milli jidhol fil-bqija tal-ġisem.
- Jekk tuża l-qtar fiż-żewġ ghajnejn, irrepeti l-passi għall-ghajjn l-oħra.
- Aghlaq sew l-ghatu tal-flixxun immedjatament wara l-użu.
- Uża flixxun wiehed biss qabel ma tiftaħ iehor. Tiftaħ il-pakkett ta' protezzjoni qabel ikollok bżonn tuża l-flixxun.

Jekk qatra ma' tidholx f'ghajnejk, erga' pprova.

Jekk inti jew it-tifel/tifla tieghek qed tużaw preparazzjonijiet oħra għall-ghajnejn bħal qtar għall-ghajnejn jew ingwent għall-ghajnejn, stenna mill-inqas 5 minuti bejn l-applikazzjoni ta' IZBA u tal-preparazzjonijiet l-oħra għall-ghajnejn.

Jekk inti jew it-tifel/tifla tieghek tużaw IZBA aktar milli suppost

Nehhi l-medicina kollha billi tlahlaħ b'ilma sħun. Tużax aktar qtar qabel isir il-hin għad-doża tas-soltu li jmiss. Jekk IZBA jinbela', kellem lit-tabib jew spizjar tieghek minnufih.

Jekk tinsa tuża IZBA

Kompli bid-doża li jmiss kif ippjanat. M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu. Qatt m'għandek tuża aktar minn qatra waħda kuljum fl-ghajjn(ejn) affettwata(i).

Jekk tieqaf tuża IZBA

Tieqafx tuża IZBA qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek jew lit-tabib li jikkura t-tifel/tifla tiegħek, il-perssioni ġewwa għajnejk jew għajn it-tifel/tifla tiegħek ma tkunx ikkontrollata u dan jista' jwassal għal telf tal-vista.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, lit-tabib li qed jikkura t-tifel/tifla tiegħek jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu osservati b'IZBA:

Komuni hafna: jistghu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

Effetti fl-għajn: Ħmura fl-għajn.

Komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

Effetti fl-għajn: skumdità fl-għajn, ħakk fl-għajn, u l-għajn tinhass xotta.

Effetti sekondarji mhux komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

Effetti fl-għajn: infjammazzjoni ġewwa l-għajn, infjammazzjoni tas-superfiċje tal-għajn bi/bla ħsara fis-superfiċje, infjammazzjoni tal-kpiepel tal-għajnejn, infjammazzjoni tal-konguntiva, uġiġh fl-għajn, sensitività għad-dawl, vista mċajpra jew mhux normali, nefha jew qxur fuq il-kpiepel tal-għajnejn, tnixxiġa mill-għajn, kulur aktar skur tal-ġilda madwar l-għajn(ejn), tkabbir u thaxxin tax-xagħar tal-għajnejn

Effetti sekondarji generali: raxx jew ħakk tal-ġilda.

Barra dan, l-effetti sekondarji li ġejjin kienu osservati b'edicina oħra li fiha qawwa oghla ta' travoprost (40 mikrogramma/mL):

Komuni hafna: jistghu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10

Effetti fl-għajn: ħmura fl-għajn.

Komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10

Effetti fl-għajn: bidliet fil-kulur tal-ħabba tal-għajn (il-parti kkulurita tal-għajn), irritazzjoni fl-għajn, uġiġh fl-għajn, skonfort fl-għajn, għajn tinhass xotta, ħakk fl-għajn.

Mhux komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100

Effetti fl-għajn: disturb fil-kornea, infjammazzjoni tal-għajn, infjammazzjoni tal-ħabba tal-għajn, infjammazzjoni ġewwa l-għajn, infjammazzjoni tas-superfiċje tal-għajn bi/bla ħsara fis-superfiċje, sensitività għad-dawl, tnixxiġa mill-għajn, infjammazzjoni tal-kappell tal-għajn, ħmura fil-kappell tal-għajn, nefha madwar l-għajn, ħakk fil-kappell tal-għajn, vista mċajpra, zieda fil-produzzjoni tad-dmugħ, infezzjoni jew infjammazzjoni tal-konguntiva (konguntivite), il-kappell t' isfel tal-għajnejn idur il-barra b'mod mhux normali, l-għajn tiċċajpar, qxur fuq il-kpiepel tal-għajnejn, tkabbir tax-xagħar tal-għajnejn.

Effetti sekondarji ġenerali: żieda fis-sintomi ta' allergija, uġiġh ta' ras, taħbit irregolari tal-qalb, soġhla, imnieher misdud, irritazzjoni fil-grizmejn, il-ġilda madwar l-ġhajn(ejn) tiskura, il-ġilda tiskura, ix-xaġhar jinħass mhux normali, tkabbir eċċessiv ta' xaġhar.

Rari: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 1,000

Effetti fl-ġhajjn: perċezzjoni ta' leħh ta' dwal, ekżema fuq il-kpiepel tal-ġhajnejn, xaġhar tal-ġhajnejn f'pożizzjoni mhux normali u jikbru 'l ġewwa lejn l-ġhajjn, nefha tal-ġhajjn, vista mnaqqsa, vista b'awreola, tnaqqis fis-sensazzjoni tal-ġhajjn, infjammazzjoni tal-glandoli tal-kappell tal-ġhajnejn, pigmentazzjoni ġewwa l-ġhajjn, żieda fid-daqs tal-ħabba, ix-xaġhar tal-ġhajnejn jehxien, bidla fil-kulur tax-xaġhar tal-ġhajnejn, ġhajnejn ġhajjenin.

Effetti sekondarji ġenerali: infezzjoni fl-ġhajjn ikkawżata minn virus, sturdament, toġhma ħażina, rata tal-qalb irregolari jew imnaqqsa, żieda jew tnaqqis fil-pressjoni tad-demem, qtugħ ta' nifs, azzma, allergija jew infjammazzjoni tal-imnieher, imnieher jinħass xott, bidliet fil-vuċi, tax-xaġhar tal-ġhajnejn jew ulċera gastrointestinali, stitikezza, ħalq xott, ħmura jew ħakk tal-ġilda, raxx, bidla fil-kulur tax-xaġhar, telf tax-xaġhar tal-ġhajnejn, uġiġh fil-ġogi, uġiġh muskoluskeletriku, dgħjufija ġeneralizzata.

Mhux magħrufa: il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-data disponibbli

Effetti fl-ġhajjn: infjammazzjoni fin-naħa ta' wara tal-ġhajjn, ġhajnejn jidhru aktar imdahħla 'l ġewwa.

Effetti sekondarji ġenerali: depressjoni, ansjetà, nuqqas ta' rqad, sensazzjoni ta' moviment falz, żarżir fil-widnejn, uġiġh fis-sider, ritmu tal-qalb mhux normali, żieda fit-taħbit tal-qalb, deterjorament tal-azzma, dijarea, fsada mill-imnieher, uġiġh addominali, dardir, rimettar, ħakk, tkabbir ta' xaġhar mhux normali, uġiġh meta tghaddi l-awrina jew awrina involontarja, żieda fil-markatur tal-kanċer tal-prostata.

Fit-tfal u l-adolexxenti, l-effetti sekondarji l-aktar komuni osservati bil-medicina li jkun fih qawwa oġhla ta' travoprost (40 mikrogramma/mL) huma ħmura fl-ġhajnejn u t-tkabbir ta' xaġhar tal-ġhajnejn. Iż-żewġ effetti sekondarji kienu osservati b'incidenza oġhla fi tfal u adolexxenti meta mqabbel mal-adulti.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen IZBA

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun u l-kaxxa wara 'EXP'. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn kondizzjonijiet speċjali ta' ħażna.

Għandek tarmi l-flixkun erba' ġimgħat wara li tkun ftahtu għall-ewwel darba, biex tipprevjeni infezzjonijiet, u tuża flixkun gdid. Ikteb id-data meta ftaht il-flixkun fl-ispazju fuq kull kaxxa tal-kartun.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadex tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih IZBA

- Is-sustanza attiva hi travoprost. Kull mL ta' soluzzjoni fiha 30 mikrogramma ta' travoprost.
- Is-sustanzi l-oħra huma: polyquaternium-1, polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40, propylene glycol (ara l-aħhar ta' sezzjoni 2), sodium chloride, boric acid, mannitol, u ilma ppurifikat. Jiġu miżjuda ammonti żgħar ħafna ta' hydrochloric acid jew sodium hydroxide biex iżommu l-livelli tal-aċidità (livelli tal-pH) normali.

Kif jidher IZBA u l-kontenut tal-pakkett

IZBA qatra għall-għajnejn huwa likwidu (soluzzjoni ċara u mingħajr kulur) fornuta fi flixxun tal-plastik ta' 4 mL b'għatu tal-kamin. Kull flixxun fih 2.5 mL ta' travoprost qatar għall-għajnejn u kull flixxun jinstab f'kisja ta' protezzjoni.

Daqsijiet tal-pakkett: flixxun wieħed jew 3 flixxen.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.