

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

IZBA 30 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml Lösung enthält 30 Mikrogramm Travoprost.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Ein ml Lösung enthält 7,5 mg Propylenglycol und 2 mg Macrogolglycerolhydroxystearat (HCO-40) (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung (Augentropfen).

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei erwachsenen Patienten mit okulärer Hypertension oder Offenwinkelglaukom (siehe Abschnitt 5.1).

Zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 3 Jahren bis <18 Jahren mit okulärer Hypertension oder kindlichem Glaukom (siehe Abschnitt 5.1).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Anwendung bei Erwachsenen einschließlich älteren Patienten

Travoprost wird in einer Dosierung von einmal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des (der) betroffenen Auges(n) eingetroft. Die optimale Wirkung wird erreicht, wenn abends getropft wird.

Verschließen des Tränenkanals oder sanftes Schließen des Augenlids nach der Anwendung wird empfohlen. Dadurch können die systemische Aufnahme von Arzneimitteln, die zur Anwendung am Auge bestimmt sind, verringert und systemische Nebenwirkungen gemindert werden.

Wird mehr als ein topisches Ophthalmikum angewendet, müssen die einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten auseinander liegen.

Wenn eine Anwendung vergessen wurde, sollte die Behandlung planmäßig mit der nächsten Anwendung fortgesetzt werden. Die Dosierung sollte einen Tropfen täglich pro betroffenem Auge nicht überschreiten.

Wird die Behandlung von einem anderen topischen Antiglaukomatosum auf IZBA umgestellt, sollte das vorherige Arzneimittel abgesetzt und die Behandlung mit IZBA am folgenden Tag begonnen werden.

Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion

Travoprost 30 µg/ml wurde nicht an Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion getestet. Jedoch ist Travoprost 40 µg/ml bei Patienten mit leicht bis stark eingeschränkter Leberfunktion sowie bei Patienten mit leicht bis stark eingeschränkter Nierenfunktion untersucht worden (Kreatinin-Clearance nicht weniger als 14 ml/min). Bei diesen Patienten ist keine Anpassung der Dosierung notwendig (siehe Abschnitt 5.2). Daher wird auch für die geringere Konzentration keine Notwendigkeit einer Dosisanpassung angenommen.

Kinder und Jugendliche

IZBA kann bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 3 Jahren bis <18 Jahren in der gleichen Dosierung wie bei Erwachsenen angewandt werden (siehe Abschnitt 5.1).

Die Sicherheit und Wirksamkeit von IZBA bei Kindern unter 3 Jahren ist nicht erwiesen. Zurzeit vorliegende Daten werden in Abschnitt 5.1 beschrieben; eine Dosierungsempfehlung unter einem Alter von 3 Jahren kann jedoch nicht gegeben werden.

Art der Anwendung

Anwendung am Auge.

Für Patienten, die Kontaktlinsen tragen, siehe Abschnitt 4.4.

Der Patient sollte die umhüllende Schutzfolie erst unmittelbar vor dem ersten Gebrauch entfernen. Um Kontaminationen von Tropferspitze und Lösung zu vermeiden, dürfen weder das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze in Berührung kommen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Veränderung der Augenfarbe

IZBA kann die Augenfarbe allmählich verändern, indem es die Anzahl der Melanosomen (Pigmentgranula) der Melanozyten erhöht. Vor Therapiebeginn müssen Patienten auf eine möglicherweise dauerhafte Veränderung der Irisfarbe hingewiesen werden. Die unilaterale Behandlung kann eine bleibende Heterochromie zur Folge haben. Langzeitwirkungen auf die Melanozyten und etwaige Konsequenzen daraus sind derzeit nicht bekannt. Die Veränderung der Irisfarbe geschieht langsam und kann über Monate bis Jahre hinweg unbemerkt bleiben. Diese Veränderung der Augenfarbe trat vorwiegend bei Patienten mit gemischtfarbigen Iriden auf wie zum Beispiel blaubrauner, graubrauner, gelbbrauner und grünbrauner Irisfarbe, jedoch auch bei Patienten mit braunen Augen. Typischerweise breitet sich die braune Pigmentierung vom Bereich um die Pupille herum konzentrisch aus bis hin zur Peripherie des betroffenen Auges, aber die Iris kann auch ganz oder teilweise brauner werden. Nach Therapieabbruch ist keine weitere Erhöhung des Gehaltes an braunem Irispigment beobachtet worden.

Periorbitale und Augenlidveränderungen

In kontrollierten klinischen Studien wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von IZBA bei 0,2 % der Patienten von einem Dunklerwerden der periorbitalen Haut und/oder der Augenliderhaut berichtet.

Bei Prostaglandinanaloga wurden auch Veränderungen der periorbitalen Region und der Augenlider einschließlich vertieftem Lidsulkus beobachtet.

IZBA kann allmählich die Wimpern der behandelten Augen verändern. Diese Veränderungen wurden bei etwa der Hälfte aller Patienten aus den klinischen Studien beobachtet und umfassen eine Zunahme der Länge, der Dicke, der Pigmentierung und/oder der Anzahl der Wimpern. Der Mechanismus der Veränderungen der Wimpern und die Langzeitfolgen sind derzeit nicht bekannt.

Es existieren keine Erfahrungen mit IZBA bei entzündlichen Augenerkrankungen; auch nicht bei neovaskulärem, Winkelblock-, Engwinkel- oder kongenitalem Glaukom und nur begrenzte Erfahrungen bei Augenerkrankungen auf Grund einer Schilddrüsenüberfunktion, Offenwinkelglaukom bei pseudophaken Patienten sowie bei Pigmentglaukom oder Pseudoexfoliationsglaukom. Daher sollte IZBA bei Patienten mit akuter Entzündung des Augeninneren unter Vorsicht eingesetzt werden.

Aphake Patienten

Aus Behandlungen mit Prostaglandin- $F_{2\alpha}$ -Analoga wurden Makulaödeme berichtet. Bei aphaken Patienten, pseudophaken Patienten mit Hinterkapselriss oder mit Vorderkammerlinse oder Patienten mit bekannten Risikofaktoren für ein zystoides Makulaödem ist IZBA mit Vorsicht anzuwenden.

Iritis/Uveitis

Bei Patienten mit bekannter Prädisposition für Iritis/Uveitis sollte IZBA mit Vorsicht angewendet werden.

Hautkontakt

Ein Hautkontakt mit IZBA muss vermieden werden, da an Kaninchen gezeigt wurde, dass es über die Haut resorbiert wird.

Prostaglandine und Prostaglandinanaloga sind biologisch aktive Stoffe und können durch die Haut resorbiert werden. Schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger werden wollen, sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen, um den direkten Kontakt mit dem Flascheninhalt zu vermeiden. Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit dem Flascheninhalt sollte die betroffene Stelle sofort sorgfältig gereinigt werden.

Kontaktlinsen

Patienten müssen angewiesen werden, Kontaktlinsen vor der Anwendung von IZBA zu entfernen und diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

IZBA enthält Propylenglycol, das Hautreizungen verursachen kann.
IZBA enthält Macroglycerolhydroxystearat, das Hautreaktionen verursachen kann.

Kinder und Jugendliche

Es sind keine Daten zur Langzeitbehandlung bei Kindern und Jugendlichen verfügbar.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter/Kontrazeption

Travoprost darf nicht von Frauen angewendet werden, die schwanger werden können, ohne dass ausreichende schwangerschaftsverhütende Maßnahmen ergriffen werden (siehe Abschnitt 5.3).

Schwangerschaft

Travoprost hat schädliche pharmakologische Wirkungen auf die Schwangerschaft und/oder den Foetus/das Neugeborene. Travoprost darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Travoprost aus Augentropfen in die Muttermilch übergehen kann. Tierstudien zeigten, dass Travoprost und seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Daher wird die Anwendung von Travoprost während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Zur Auswirkung von Travoprost auf die Fertilität des Menschen liegen keine Daten vor. In Tierstudien beeinflusste Travoprost die Fertilität nicht bei Dosen, die mehr als 250-fach über der maximal empfohlenen okulären Dosis des Menschen lagen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

IZBA hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Vorübergehendes Verschwommensehen und andere Seheinschränkungen können die Fähigkeit beeinträchtigen, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen. Wenn sich nach dem Eintropfen Verschwommensehen einstellt, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In einer 3-monatigen klinischen Studie (N=442) mit IZBA als Monotherapie war – bei ca. 12 % der Patienten – Hyperämie (okulär oder die Bindehaut betreffend) die am häufigsten beobachtete Nebenwirkung.

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die nachstehenden unerwünschten Ereignisse wurden in Verbindung mit einer IZBA-Monotherapie gebracht und folgendermaßen definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$) und sehr selten ($< 1/10.000$). In jeder Häufigkeitskategorie der Tabelle 1 sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angeordnet.

Tabelle 1 Travoprost 30 µg/ml Augentropfen, Lösung

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Augenerkrankungen	Sehr häufig	okuläre Hyperämie
	Häufig	trockenes Auge, Augenjucken, Augenbeschwerden
	Gelegentlich	Keratitis punctata, Entzündung der vorderen Augenkammer, Blepharitis, Augenschmerzen, Photophobie, Sehverschlechterung, verschwommenes Sehen, Konjunktivitis, Augenlidödem, Lidrandverkrustungen, Augenausfluss, dunkle Ringe unter den Augen, Wimpernwachstum, Verdickung von Wimpern
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Juckreiz, Hautausschlag

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in Verbindung mit Travoprost 40 µg/ml Augentropfen (entweder mit Benzalkoniumchlorid oder Polyquaternium-1 konserviert) gebracht und folgendermaßen definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$) oder nicht bekannt (kann auf Grund der vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden). In jeder Häufigkeitskategorie der Tabelle 2 sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angeordnet.

Tabelle 2 Travoprost 40 µg/ml Augentropfen, Lösung

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Überempfindlichkeit, jahreszeitbedingte Allergie
Psychiatrische Erkrankungen	Nicht bekannt	Depression, Angst, Insomnie
Erkrankungen des Nervensystems	Gelegentlich	Kopfschmerzen
	Selten	Disgeusie, Schwindelgefühl, Gesichtsfelddefekt
Augenerkrankungen	Sehr häufig	okuläre Hyperämie
	Häufig	Irishyperpigmentierung, Augenschmerzen, Augenbeschwerden, trockenes Auge, Augenjucken, Augenreizung
	Gelegentlich	Hornhauterosion, Uveitis, Iritis, Vorderkammer-Entzündung, Keratitis, Keratitis punctata, Photophobie, Augenausfluss, Blepharitis, Augenliderythem, Periorbitalödem, Augenlidpruritus, verminderter Visus, verschwommenes Sehen, Tränensekretion verstärkt, Konjunktivitis, Ektropium, Katarakt, Lidrandverkrustungen, Wimpernwachstum
	Selten	Iridocyclitis, Herpes simplex am Auge, Augenentzündung, Photopsie, Ekzem Augenlider, Bindehautödem, Halos sehen, Bindehautfollikel, Hypästhesie des Auges, Trichiasis, Entzündung der Meibom-Drüsen, Vorderkammerpigmentierung, Mydriasis, Asthenopie, Hyperpigmentation der Wimpern, Verdickung von Wimpern
	Nicht bekannt	Makulaödem, vertiefte Lidfurche
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Nicht bekannt	Vertigo, Tinnitus
Herzerkrankungen	Gelegentlich	Palpitationen
	Selten	Unregelmäßige Herzfrequenz, erniedrigte Herzfrequenz
	Nicht bekannt	Brustkorbschmerz, Bradykardie, Tachykardie, Arrhythmie
Gefäßerkrankungen	Selten	diastolischer Blutdruck erniedrigt, systolischer Blutdruck erhöht, Hypotonie, Hypertonie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich	Husten, Nasenverstopfung, Reizung des Rachenraums
	Selten	Dyspnoe, Asthma, Atemerkkrankung, Schmerzen im Oropharynx, Dysphonie, allergische Rhinitis, trockene Nase
	Nicht bekannt	Asthma verschlimmert, Epistaxis
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Selten	peptisches Ulkusrezidiv, Mundtrockenheit, gastrointestinale Erkrankung, Obstipation
	Nicht bekannt	Diarrhoe, Abdominalschmerz, Übelkeit, Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Hauthyperpigmentierung (periokulär), Hautverfärbung, Haarstrukturveränderungen, Hypertrichose
	Selten	allergische Dermatitis, Kontaktdermatitis, Erythem, Ausschlag, Veränderungen der Haarfarbe, Madarosis
	Nicht bekannt	Juckreiz, Haarwachstum anomal
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Selten	Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Arthralgie
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Nicht bekannt	Dysurie, Harninkontinenz
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Selten	Asthenie
Untersuchungen	Nicht bekannt	Prostata-spezifisches Antigen erhöht

Kinder und Jugendliche

In einer 3-monatigen Phase-III-Studie sowie einer 7-tägigen Pharmakokinetik-Studie mit insgesamt 102 pädiatrischen Patienten, die mit Travoprost 40 µg/ml, Augentropfen behandelt wurden, waren Typ und Charakteristiken der beobachteten Nebenwirkungen ähnlich wie bei Erwachsenen. Auch die Sicherheitsprofile bei Kurzzeitbehandlung waren in den verschiedenen pädiatrischen Untergruppen ähnlich (siehe Abschnitt 5.1). Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei den pädiatrischen Patienten waren okuläre Hyperämie (16,9 %) und Wimpernwachstum (6,5 %). In einer ähnlichen 3-monatigen Studie mit erwachsenen Patienten traten diese Ereignisse mit einer Inzidenz von 11,4 % bzw. 0% auf.

Beim Vergleich einer 3-monatigen pädiatrischen Studie (n=77) mit einer ähnlichen Studie mit Erwachsenen (n=185) traten bei pädiatrische Patienten zusätzliche Nebenwirkungen auf. Sie umfassten Augenliderythem, Keratitis, verstärkte Tränensekretion und Photophobie, welche jeweils als Einzelereignisse mit einer Inzidenz von 1,3 % gegenüber 0,0 % bei Erwachsenen berichtet wurden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine topische Überdosierung ist unwahrscheinlich und dürfte keine toxische Wirkung haben. Topisch überdosiertes Travoprost kann mit lauwarmem Wasser aus den Augen gespült werden. Bei einem Verdacht auf orale Einnahme von IZBA ist die Behandlung symptomatisch und unterstützend.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologika, Antiglaukomatosa und Miotika,
ATC-Code: S01EE04

Wirkmechanismus

Travoprost, ein Prostaglandin-F_{2α}-Analogon, ist ein hochselektiver Vollagonist mit hoher Affinität zum Prostaglandin-FP-Rezeptor. Es senkt den intraokulären Druck durch Steigerung des Kammerwasserabflusses über das trabekuläre Maschenwerk und uveosklerale Abflusskanäle. Beim Menschen tritt die Senkung des intraokulären Drucks ungefähr 2 Stunden nach dem Eintropfen ein, die maximale Wirkung ist nach 12 Stunden erreicht. Eine signifikante intraokuläre Drucksenkung kann nach einmaligem Tropfen länger als 24 Stunden anhalten.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

In einer klinischen Studie, die Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension umfasste, zeigte sich bei einer einmaligen Dosis von IZBA am Abend eine der Travoprost 40 µg/ml Augentropfen bei allen therapiebedingten Kontrollen und Messpunkten äquivalente Senkung des Augeninnendrucks (95 % des Konfidenzintervalls innerhalb ± 1 mmHg). Tabelle 3 zeigt, dass die durchschnittliche Senkung des intraokulären Drucks gegenüber des Ausgangswertes im Bereich von 7,1 bis 8,2 mmHg lag. Die durchschnittliche, prozentuale Senkung des Augeninnendrucks lag im Vergleich zum ursprünglichen Wert im Untersuchungszeitraum bei jedem therapiebedingten Untersuchungstermin im Bereich von 28,4 % bis 30,7 %.

Tabelle 3 Augeninnendruck-Veränderung gegenüber Ausgangswert (mmHg) durch IZBA

Kontrolltermin		8:00	10:00	16:00
Woche 2	im Mittel	-8.0	-7.3	-7.1
(N=442)	95% KI	(-8.3, -7.7)	(-7.6, -7.0)	(-7.4, -6.8)
Woche 6	im Mittel	-8.1	-7.4	-7.2
(N=440*)	95% KI	(-8.4, -7.9)	(-7.6, -7.1)	(-7.5, -6.9)
Monat 3	im Mittel	-8.2	-7.5	-7.1
(N=432*)	95% KI	(-8.6, -7.9)	(-7.9, -7.2)	(-7.4, -6.8)

*Bei einer Person fehlen Daten um 8:00 in Woche 6; bei einer anderen um 16:00 in Monat 3.

Im Vergleich zu den bereits vermarkteten Travoprost 40 µg/ml Augentropfen (konserviert mit Benzalkoniumchlorid oder Polyquaternium-1) wurde bei IZBA ein verbessertes Sicherheitsprofil beobachtet. Die am häufigsten vorkommende unerwünschte Nebenwirkung, sowohl bei IZBA als auch bei Travoprost 40 µg/ml Augentropfen, ist Hyperämie. Hyperämie (okulär oder die Bindehaut betreffend) wurde bei 11,8 % der Patienten (N=442) aus der IZBA Gruppe beobachtet, verglichen mit 14,5 % bei Patienten, die Travoprost 40 µg/ml Augentropfen konserviert mit Benzalkoniumchlorid erhielten.

Sekundärpharmakologie

Im Sehnervenkopf des Kaninchens erhöhte Travoprost nach 7 Tagen topischer okulärer Anwendung signifikant den Blutfluss (einmal täglich 1,4 Mikrogramm).

An Kulturen menschlicher Hornhautzellen sowie nach topischer Applikation am Kaninchenauge zeigte sich, dass - verglichen mit Augentropfen, die mit Benzalkoniumchlorid konserviert sind - mit Polyquaternium-1 konservierte Travoprost 40 µg/ml Augentropfen nur eine minimale Oberflächentoxizität am Auge aufweisen.

Kinder und Jugendliche

IZBA wurde nicht speziell in klinischen Studien mit pädiatrischen Patienten untersucht. Stattdessen zeigte ein Modellierungsansatz, dass beim Einsatz von IZBA und TRAVATAN (Travoprost 40 µg/ml Augentropfen) eine gleichwertige IOD-Reduktion bei pädiatrischen Patienten im Alter von 3 Jahren und älter erwartet werden kann. Die dem Modell zu Grunde liegenden Studien waren zwei Dosisfindungsstudien: eine Phase III-Studie mit der Anwendung von IZBA und eine pädiatrische Studie mit der Anwendung von TRAVATAN (Travoprost 40 µg/ml Augentropfen).

Die Wirksamkeit von TRAVATAN (Travoprost 40 µg/ml Augentropfen) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 Monaten bis unter 18 Jahren wurde in einer 12-wöchigen, doppelblinden klinischen Studie untersucht. In dieser Studie wurde Travoprost mit Timolol bei 152 Patienten, bei denen eine okuläre Hypertension oder ein kindliches Glaukom diagnostiziert worden war, verglichen. Die Patienten erhielten entweder einmal täglich Travoprost 0,004 % oder zweimal täglich Timolol 0,5 % (bzw. 0,25 % für Kinder unter 3 Jahren). Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war die Veränderung des intraokulären Drucks (IOD) in der Studienwoche 12 gegenüber dem Ausgangswert. Die mittleren IOD-Senkungen waren in der Travoprost- und in der Timolol-Gruppe vergleichbar (siehe Tabelle 4).

In den Altersgruppen 3 bis <12 Jahren (n=36) und 12 bis <18 Jahren (n=26) war die mittlere IOD-Senkung in Woche 12 in der Travoprost-Gruppe vergleichbar mit derjenigen in der Timolol-Gruppe. Die mittlere IOD-Reduktion in Woche 12 in der Gruppe der 2 Monate bis <3-Jährigen betrug 1,8 mmHg in der Travoprost-Gruppe und 7,3 mmHg in der Timolol-Gruppe. Die IOD-Reduktionen für diese Gruppe basieren auf nur 6 Patienten in der Timolol-Gruppe und 9 Patienten in der Travoprost-Gruppe, wobei 4 Patienten in der Travoprost-Gruppe versus 0 Patienten in der Timolol-Gruppe keine relevanten mittleren IOD-Reduktionen in Woche 12 hatten. Für Kinder unter 2 Lebensmonaten liegen keine Daten vor.

Die Wirkung auf den IOD machte sich nach der zweiten Behandlungswoche bemerkbar und hielt während der 12-wöchigen Studiendauer in allen Altersgruppen einheitlich an.

Tabelle 4 Vergleich der Änderungen der IOD-Ausgangsmittelwerte (mmHg) in Woche 12

Travoprost		Timolol			
N	Mittelwert (SE)	N	Mittelwert (SE)	Mittelwertsdifferenz ^a	(95% KI)
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1; 1,0)

SE = Standardfehler; KI = Konfidenzintervall;

^aMittelwertdifferenz bedeutet Travoprost – Timolol. Die Schätzungen basieren auf Least-Square-Mittelwerten aus einem statistischen Modell, das korrelierte IOD-Messungen berücksichtigt, bei denen primäre Diagnose sowie die IOD-Ausgangswerte in einer stratifizierten Gruppe im Modell enthalten sind.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Travoprost ist ein Ester-Prodrug. Es wird durch die Hornhaut resorbiert, wo der Isopropylester zur aktiven freien Säure hydrolysiert wird. Studien am Kaninchen ergaben ein bis zwei Stunden nach der topischen Applikation von Travoprost 40 µg/ml Augentropfen maximale Wirkstoffspiegel von 20 ng/g freie Säure im Kammerwasser. Die Kammerwasserkonzentration nahm mit einer Halbwertszeit von ungefähr 1,5 Stunden ab.

Verteilung

Nach topischer okulärer Anwendung von Travoprost 40 µg/ml Augentropfen an gesunden Probanden wurde eine geringe systemische Belastung durch die aktive freie Säure nachgewiesen. 10 bis 30 Minuten nach Anwendung wurden Spitzenkonzentrationen von bis zu 25 pg/ml der aktiven freien Säure beobachtet. In der Folge fielen die Plasmaspiegel innerhalb von 1 Stunde nach der Anwendung schnell unter die Nachweisgrenze der Gehaltsbestimmungsmethode von 10 pg/ml. Die Eliminierungshalbwertszeit der aktiven freien Säure nach topischer Gabe konnte aufgrund ihrer geringen Plasmakonzentrationen und der raschen Ausscheidung nicht bestimmt werden.

Biotransformation

Travoprost und die aktive freie Säure werden hauptsächlich über den Metabolismus ausgeschieden. Die systemische Metabolisierung ähnelt derjenigen von endogenem Prostaglandin-F_{2α}, die durch Reduktion der C13-C14 Doppelbindung, Oxidation der 15-Hydroxyl-Gruppe und β-oxidativer Abspaltung an der oberen Seitenkette charakterisiert ist.

Elimination

Die freie Säure von Travoprost und deren Metaboliten werden in erster Linie über die Nieren ausgeschieden. Travoprost 40 µg/ml Augentropfen wurden bei Patienten mit leicht bis stark eingeschränkter Leberfunktion sowie bei Patienten mit leicht bis stark eingeschränkter Nierenfunktion untersucht (Kreatinin-Clearance nicht weniger als 14 ml/min). Bei diesen Patienten ist keine Anpassung der Dosierung notwendig.

Kinder und Jugendliche

Eine pharmakokinetische Studie mit TRAVATAN (Travoprost 40 µg/ml Augentropfen,) bei pädiatrischen Patienten im Alter von 2 Monaten bis < 18 Jahren ergab eine niedrige Plasmaexposition der freien Säure von Travoprost mit Konzentrationen von unter 10 pg/ml der Nachweisgrenze (BLQ) bis zu 54,5 pg/ml.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Studien an Affen zur okulären Toxizität führte die zweimal tägliche Gabe von 0,45 µg Travoprost zu vermehrtem Auftreten von Fissuren der Lider. Bei Affen fiel bei topischer okulärer Anwendung von Travoprost (zweimal tägliche Anwendung am rechten Auge über ein Jahr hinweg in Konzentrationen bis zu 0,012 %) keine systemische Toxizität auf.

Das vermehrte Auftreten von Fissuren der Lider, das bei Affen beobachtet wurde, ist weder bei Kaninchen noch in klinischen Studien mit Travoprost-Arzneimitteln aufgefallen und wird als artspezifisch angesehen.

Reproduktionstoxische Studien mit systemischer Gabe wurden an Ratten, Mäusen und Kaninchen durchgeführt. Die Befunde stehen im Einklang mit der agonistischen Aktivität an FP-Rezeptoren des Uterus und umfassen frühe Embryoletalität, Verlust nach Einnistung und Foetotoxizität. Während der Organogenese bei trächtigen Ratten führte die systemische Gabe von Travoprost, die der 200 fachen klinischen Dosierung entsprach, zu einem erhöhten Auftreten von Missbildungen. Im Fruchtwasser und im foetalen Gewebe von trächtigen Ratten, denen ³H-Travoprost gegeben wurde, fanden sich geringe Mengen an Radioaktivität. Reproduktions- und Entwicklungsstudien zeigten deutliche Auswirkungen auf den Verlust der Foeten mit einer hohen Rate bei Ratten und Mäusen (180 pg/ml bzw. 30 pg/ml Plasmakonzentration) bei Belastungen, die dem 1,2 bis 6 fachen der klinischen Exposition (bis 25 pg/ml) entsprachen.

Beurteilung der Risiken für die Umwelt (Environmental risk assessment [ERA])

Travoprost gilt als persistente, bioakkumulierbare und toxische (PBT) Substanz. Trotz der sehr geringen Menge Travoprost, die Patienten mittels Augentropfen anwenden, kann ein Risiko für die Umwelt nicht ausgeschlossen werden.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Polyquaternium-1,
Macrogolglycerolhydroxystearat (HCO-40),
Borsäure (E284),
Mannitol (E421),
Natriumchlorid,
Propylenglycol (E1520),
Natriumhydroxid und/oder Salzsäure (zur pH-Einstellung),
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

4 Wochen nach dem erstmaligen Öffnen nicht mehr verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

IZBA wird in einer ovalen 4-ml Flasche aus syndiotaktischem Polypropylen (sPP) mit Tropfer und Schraubverschluss aus Polypropylen (PP) in einer Folienverpackung verpackt. Jede 4-ml Flasche enthält 2,5 ml Lösung.

Faltschachtel mit 1 oder 3 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Es ist zu beachten, dass Travoprost als PBT-Substanz eingestuft ist (siehe Abschnitt 5.3).

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/1/13/905/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. Februar 2014
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. November 2018

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Auflagen für die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c (7) Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

**FALTSCHACHTEL FÜR EINE EINZELNE 4,0 ml-FLASCHE + FALTSCHACHTEL FÜR
3 x 4,0 ml-FLASCHEN**

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

IZBA 30 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Travoprost

2. WIRKSTOFF

1 ml Lösung enthält 30 Mikrogramm Travoprost.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Polyquaternium-1, Macrogolglycerolhydroxystearat (HCO-40), Borsäure, Mannitol, Natriumchlorid, Propylenglycol, Natriumhydroxid und/oder Salzsäure (zur pH-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Augentropfen, Lösung.

1 Flasche à 2,5 ml
3 Flaschen à 2,5 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Bitte Packungsbeilage beachten.
Anwendung am Auge

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH
AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4 Wochen nach dem erstmaligen Öffnen nicht mehr verwenden.

Geöffnet:

Geöffnet (1):

Geöffnet (2):

Geöffnet (3):

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

IZBA

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FLASCHENETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

IZBA 30 Mikrogramm/ml Augentropfen
Travoprost
Anwendung am Auge.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

Verw. bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

2,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

FOLIE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

IZBA 30 Mikrogramm/ml Augentropfen
Travoprost
Anwendung am Auge

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Bitte Packungsbeilage beachten.

3. VERFALLDATUM

Verw. bis:
4 Wochen nach dem erstmaligen Öffnen nicht mehr verwenden.

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

2,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IZBA 30 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung Travoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist IZBA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IZBA beachten?
3. Wie ist IZBA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IZBA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist IZBA und wofür wird es angewendet?

IZBA **enthält Travoprost** und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Prostaglandin-Analoga** bezeichnet werden. IZBA wird **zur Senkung eines erhöhten Drucks im Auge von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem 3. Lebensjahr** angewendet. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens **Glaukom** hervorrufen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IZBA beachten?

IZBA darf nicht angewendet werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Travoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bitten Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat, wenn dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Unter Anwendung von IZBA **können** die Länge, Dicke und Anzahl Ihrer **Wimpern zunehmen** und/oder sich deren Farbe vertiefen. Darüber hinaus wurden Veränderungen der Augenlider einschließlich außergewöhnlichen Haarwachstums oder Veränderungen in den Geweben um das Auge herum beobachtet.
- IZBA kann allmählich **die Farbe Ihrer Iris** (der farbige Teil Ihres Auges) **verändern**. Diese Veränderung ist möglicherweise dauerhaft.
- Wenn Sie eine Kataraktoperation hatten, sprechen Sie vor der Anwendung von IZBA mit Ihrem Arzt. IZBA kann das Risiko für Entzündungen des Augenhintergrunds erhöhen.

- Wenn Sie gerade an einer Augentzündung (Iritis oder Uveitis) leiden oder in der Vergangenheit daran litten, sprechen Sie vor der Anwendung von IZBA mit Ihrem Arzt. Eine Augentzündung ist eine mögliche Nebenwirkung, die mit der Anwendung von Prostaglandinanaloga wie IZBA einhergehen kann.
- **Travoprost kann durch die Haut in den Körper gelangen. Falls das Medikament auf die Haut gelangt, waschen Sie es daher sofort gründlich ab.** Dies ist besonders wichtig bei Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden wollen.
- Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen: Wenden Sie die Tropfen nicht an, solange Ihre Kontaktlinsen im Auge eingesetzt sind. Nehmen Sie diese heraus und lassen Sie nach dem Eintropfen 15 Minuten vergehen, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IZBA anwenden.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von IZBA bei Kindern unter 3 Jahren wird nicht empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Travoprost in dieser Altersgruppe ist nicht erwiesen.

Anwendung von IZBA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie IZBA nicht an, wenn Sie schwanger sind. Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf schwangere Frauen sind nicht bekannt. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Wenn die Möglichkeit besteht, dass sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit IZBA ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

Wenden Sie IZBA nicht an, wenn Sie stillen. IZBA kann in die Muttermilch übertreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kurz nach dem Eintropfen von IZBA werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

IZBA enthält Macroglycerolhydroxystearat und Propylenglycol, die Hautreizungen und Hautreaktionen verursachen können.

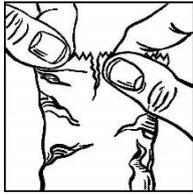
3. Wie ist IZBA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem Arzt der Ihr Kind behandelt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

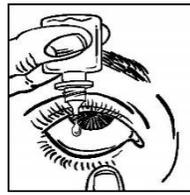
Die empfohlene Dosis beträgt

1 Tropfen einmal täglich – am Abend – in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen. Wenden Sie IZBA nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat. Wenden Sie IZBA so lange an, wie von Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, verordnet. IZBA kann bei Kindern im Alter von 3 Jahren bis <18 Jahren in der gleichen Dosierung wie bei Erwachsenen angewendet werden.

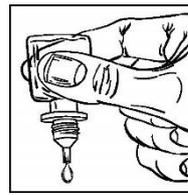
Wenden Sie IZBA ausschließlich als Augentropfen an.



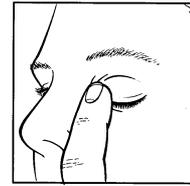
1



2



3



4

- Unmittelbar vor der ersten Anwendung der Flasche entfernen Sie die umhüllende Folie, nehmen die Flasche heraus (**Abbildung 1**) und schreiben das Öffnungsdatum auf die dafür vorgesehene Stelle auf der Faltschachtel.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- Schrauben Sie die Kappe ab.
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen dem Daumen und den Fingern.
- Beugen Sie den Kopf oder den Kopf Ihres Kindes behutsam zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein (**Abbildung 2**).
- Bringen Sie dazu die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.
- **Berühren Sie weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze**, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.
- Üben Sie sanften Druck auf die Flasche aus, so dass sich ein Tropfen IZBA löst (**Abbildung 3**).
- Nachdem Sie IZBA angewendet haben, halten Sie das Augenlid geschlossen und drücken Sie mit einem Finger mindestens 1 Minute lang auf den Augenwinkel neben der Nase (**Abbildung 4**). Das hilft zu verhindern, dass IZBA in den übrigen Körper gelangt.
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.
- Öffnen Sie jeweils nur eine Flasche zur selben Zeit. Entfernen Sie die Folienverpackung der nächsten Flasche erst, wenn Sie die neue Flasche anwenden wollen.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie oder Ihr Kind zusätzlich andere Arzneimittel für die Augen anwenden wie Augentropfen oder Augensalben, lassen Sie zwischen der Anwendung von IZBA und anderen Augenarzneimitteln mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von IZBA angewendet haben, als Sie sollten Spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist. Falls IZBA verschluckt wird, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von IZBA vergessen haben

Setzen Sie die Behandlung planmäßig mit der nächsten Anwendung fort. Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen. Die Dosierung sollte einen Tropfen täglich pro betroffenes Auge nie überschreiten.

Wenn Sie die Anwendung von IZBA abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit IZBA nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, zu sprechen. Andernfalls ist Ihr Augeninnendruck oder der Augeninnendruck Ihres Kindes nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, den Arzt der Ihr Kind behandelt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter IZBA beobachtet:

Sehr häufig: Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Auswirkungen auf das Auge: Augenrötung.

Häufig: Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Auswirkungen auf das Auge: Augenbeschwerden, Augenjucken, trockenes Auge.

Gelegentlich: Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Auswirkungen auf das Auge: Entzündung im Augeninnern, Entzündung der Augenoberfläche mit/ohne oberflächlichen Schädigungen, Entzündung der Augenlider, Bindehautentzündung, Augenschmerzen, Lichtempfindlichkeit, verschwommenes oder verändertes Sehen, Schwellung oder Verkrustung der Augenlider, verstärkter Tränenfluss, dunkle Ringe unter den Augen, Veränderungen in Wachstum und Verdickung der Wimpern.

Allgemeine Nebenwirkungen: Ausschlag oder Juckreiz der Haut.

Bei einem anderen Arzneimittel, das eine höhere Konzentration (40 µg/ml) an Travoprost hat als IZBA, sind zusätzlich folgende Nebenwirkungen beobachtet worden:

Sehr häufig: Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Auswirkungen auf das Auge: Augenrötung.

Häufig: Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Auswirkungen auf das Auge: Veränderung der Irisfarbe (farbiger Teil des Auges), Augenreizung, Augenschmerzen, Augenbeschwerden, trockene Augen, Augenjuckreiz.

Gelegentlich: Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Auswirkungen auf das Auge: Hornhauterkrankung, Augenentzündung, Entzündung der Regenbogenhaut (Iris), Entzündungen im Augeninnern, Entzündung der Augenoberfläche mit/ohne oberflächlichen Schädigungen, Lichtempfindlichkeit, Augenausfluss, Entzündung des Augenlids, Rötung des Augenlids, Schwellung um das Auge herum, Jucken des Augenlids, verschwommenes Sehen, verstärkter Tränenfluss, Entzündung oder Infektion der Bindehaut (Konjunktivitis), anomale Auswärtskehrung des Unterlids, Augentrübung, Verkrustung des Augenlids, Wimpernwachstum.

Allgemeine Nebenwirkungen: verstärkte allergische Symptome, Kopfschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag, Husten, verstopfte Nase, Halsreizung, Dunklerwerden der Haut um die Augen herum, Dunklerwerden der Haut, Veränderung der Haarstruktur, übermäßiges Haarwachstum.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Auswirkungen auf das Auge: Wahrnehmung von Lichtblitzen, Ekzem an den Augenlidern, anomal positionierte Wimpern, die Richtung Auge wachsen; Augenschwellung, eingeschränktes Sehen, Lichthöfe sehen, verminderte Sinnesempfindung des Auges, Entzündung der Meibom-Drüsen (Drüsen des Augenlids), Pigmentation im Augeninnern, Vergrößerung der Pupille, Verdickung der Wimpern, Wimpernverfärbung, müde Augen.

Allgemeine Nebenwirkungen: Virusinfektion am Auge, Schwindelgefühl, Geschmacksstörung, unregelmäßiger oder verlangsamter Herzschlag, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, Kurzatmigkeit, Asthma, allergische Entzündung der Nasenschleimhaut, trockene Nasenschleimhaut, Stimmveränderungen, Magen-Darm-Beschwerden oder Magengeschwür, Verstopfung, Mundtrockenheit, Rötung oder Jucken der Haut, Hautausschlag, Veränderung der Haarfarbe, Rückgang der Wimpernzahl, Gelenkschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, allgemeine Schwäche.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Auswirkungen auf das Auge: Entzündung des Augenhintergrunds, Augen erscheinen eingefallener.

Allgemeine Nebenwirkungen: Depression, Angst, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Ohrgeräusche, Brustschmerzen, Herzrhythmusstörung, beschleunigter Herzschlag, Verschlechterung von Asthma, Durchfall, Nasenbluten, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz, anomaler Haarwuchs, schmerzhaftes oder unfreiwillige Blasenentleerung, erhöhter Wert für den Prostatakrebs-Marker.

Bei Kindern und Jugendlichen waren die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen bei einer Gabe von Travoprost in höherer Konzentration (40 µg/ml) Augenrötung und Wimpernwachstum. Beide Nebenwirkungen wurden häufiger bei Kindern und Jugendlichen als bei Erwachsenen beobachtet.

Meldungen von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IZBA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und der Faltschachtel nach "Verw. bis:" bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

Vier Wochen nach dem ersten Öffnen müssen Sie die Augentropfen wegwerfen und eine neue Flasche anwenden, um Augeninfektionen zu vermeiden. Tragen Sie das Datum, an dem Sie die Flasche öffnen, in das Feld auf der Faltschachtel ein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IZBA enthält

- Der Wirkstoff ist Travoprost. Jeder ml Lösung enthält 30 Mikrogramm Travoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polyquaternium-1, Macrogolglycerolhydroxystearat, Propylenglycol (siehe Ende von Abschnitt 2), Natriumchlorid, Borsäure, Mannitol und gereinigtes Wasser. Es wurden geringste Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid zugesetzt, um den pH-Wert zu normalisieren.

Wie IZBA aussieht und Inhalt der Packung

IZBA ist eine Flüssigkeit (eine klare, farblose Lösung) und erhältlich in Packungen mit einer 4 ml Kunststoffflasche mit Schraubverschluss. Jede Flasche enthält 2,5 ml Travoprost Augentropfen und ist in einer Folie verpackt.

Packungsgrößen: 1 oder 3 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.