

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

IZBA 30 μικρογραμμάρια/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα mL διαλύματος περιέχει 30 μικρογραμμάρια τραβοπρόστης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Ένα mL διαλύματος περιέχει 7,5 mg προπυλενογλυκόλη και 2 mg υδρογονωμένο κικέλαιο πολυοξαιθυλενίου 40 (HCO-40) (βλ. παράγραφο 4.4).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (οφθαλμικές σταγόνες).

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ελάττωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης σε ενήλικες ασθενείς με οφθαλμική υπέρταση ή γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας (βλ. παράγραφο 5.1).

Μείωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 3 ετών έως <18 ετών με οφθαλμική υπέρταση ή παιδιατρικό γλαύκωμα (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Χρήση σε ενήλικες, συμπεριλαμβανομένου του πληθυσμού των ηλικιωμένων

Η δόση είναι μία σταγόνα τραβοπρόστης στο κόλπωμα του επιπεφυκότα του πάσχοντος οφθαλμού (ή οφθαλμών) μία φορά ημερησίως. Το καλύτερο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται όταν η δόση χορηγείται το βράδυ.

Συνιστάται η απόφραξη της ρινοδακρυϊκής οδού ή το απαλό κλείσιμο των βλεφάρων μετά τη χορήγηση. Έτσι μπορεί να ελαττωθεί η συστηματική απορρόφηση φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται μέσω της οφθαλμικής οδού με αποτέλεσμα τη μείωση των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εάν χρησιμοποιούνται περισσότερα του ενός τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να χορηγούνται με διαφορά τουλάχιστον 5 λεπτών.

Αν παραλειφθεί μία δόση, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί με την επόμενη δόση, όπως είναι προγραμματισμένο. Η δόση δε θα πρέπει να ξεπερνά τη μία σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό (ή οφθαλμούς) ημερησίως.

Όταν αντικαθιστάτε έναν άλλον οφθαλμικό αντιγλαυκωματικό φαρμακευτικό προϊόν με IZBA, το άλλο φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να διακοπεί και το IZBA θα πρέπει να αρχίσει την επόμενη ημέρα.

Ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες με τραβοπρόστη 30 µg/mL σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Ωστόσο, η τραβοπρόστη 40 µg/mL έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ήπια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και σε ασθενείς με ήπια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (ελάχιστη κάθαρση κρεατινίνης έως 14 mL/λεπτό). Δεν είναι απαραίτητη η ρύθμιση του δοσολογικού σχήματος σ' αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 5.2). Επομένως, δεν αναμένεται η ανάγκη ρύθμισης του δοσολογικού σχήματος στη χαμηλότερη συγκέντρωση του δραστικού συστατικού.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το IZBA μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς από 3 ετών έως <18 ετών στην ίδια δοσολογία όπως στους ενήλικες (βλ. παράγραφο 5.1).

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του IZBA σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.1, αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία για ηλικίες κάτω των 3 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Για οφθαλμική χρήση.

Για ασθενείς που φορούν φακούς επαφής, παρακαλώ αναφερθείτε στην παράγραφο 4.4.

Ο ασθενής πρέπει να αφαιρεί το προστατευτικό κάλυμμα αμέσως πριν την πρώτη χρήση. Για να προληφθεί η επιμόλυνση του σταγονομετρικού ρύγχους και του διαλύματος, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην αγγίζονται τα βλέφαρα, η γύρω περιοχή ή άλλες επιφάνειες με το σταγονομετρικό ρύγχος της φιάλης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αλλαγή στο χρώμα των ματιών

Το IZBA μπορεί σταδιακά να αλλάξει το χρώμα των οφθαλμών αυξάνοντας τον αριθμό των μελανοσωμάτων (κοκκία χρωστικής) στα μελανοκύτταρα. Πριν αρχίσει η θεραπεία, οι ασθενείς θα πρέπει να πληροφορούνται για την πιθανότητα να συμβεί μόνιμη αλλαγή στο χρώμα των οφθαλμών. Μονόπλευρη θεραπεία μπορεί να καταλήξει σε μόνιμη ετεροχρωμία. Οι μακροχρόνιες επιδράσεις επί των μελανοκυττάρων και οι όποιες μετέπειτα επιπτώσεις τους δεν είναι γνωστές επί του παρόντος. Η αλλαγή του χρώματος της ίριδας συμβαίνει αργά και μπορεί να μην είναι αντιληπτή για μήνες έως και έτη. Αλλαγή του χρώματος των οφθαλμών έχει κυρίως παρατηρηθεί σε ασθενείς με μικτή χρώση ίριδας, δηλαδή, μπλε-καστανό, γκρι-καστανό, κίτρινο-καστανό και πράσινο-καστανό. Ωστόσο έχει επίσης παρατηρηθεί σε ασθενείς με χρώμα οφθαλμών καστανό. Συνήθως, στους οφθαλμούς που επηρεάζονται, η καφέ χρώση εκτείνεται ομόκεντρα γύρω από την κόρη και προς την περιφέρεια, ωστόσο ολόκληρη η ίριδα ή μέρη αυτής μπορεί να προσλάβουν πιο καστανό χρώμα. Μετά τη διακοπή της θεραπείας, δεν έχει παρατηρηθεί περαιτέρω αύξηση καφέ χρώσης στην ίριδα.

Αλλαγές στην περικογχική περιοχή και στα βλέφαρα

Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, έχει αναφερθεί πιο σκούρο δέρμα της περικογχικής περιοχής ή/και των βλεφάρων σχετιζόμενες με τη χρήση του IZBA σε 0,2% των ασθενών.

Αλλαγές στην περικογχική περιοχή και στα βλέφαρα, συμπεριλαμβανομένης και της εμβάθυνσης της αύλακας του βλεφάρου έχουν παρατηρηθεί με ανάλογα προσταγλανδίνης.

Το IZBA μπορεί σταδιακά να αλλάξει τις βλεφαρίδες στον (στους) υπό θεραπεία οφθαλμό (οφθαλμούς). Οι αλλαγές αυτές παρατηρήθηκαν στους μισούς περίπου ασθενείς σε κλινικές δοκιμές και περιλαμβάνουν: αυξημένο μήκος, πάχος, χρώση ή/και αριθμό βλεφαρίδων. Ο μηχανισμός των αλλαγών των βλεφαρίδων και οι μακροπρόθεσμες επιπτώσεις τους δεν είναι γνωστές επί του παρόντος.

Δεν υπάρχει εμπειρία με το IZBA σε φλεγμονώδεις οφθαλμικές καταστάσεις, ούτε σε νεοαγγειακό, κλειστής γωνίας, στενής γωνίας ή σε συγγενές γλαύκωμα ενώ υπάρχει μόνο περιορισμένη εμπειρία σε θυρεοειδική οφθαλμοπάθεια, γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας ψευδοφακικών ασθενών και σε μελαγχρωστικό ή ψευδοαποφολιδωτικό γλαύκωμα. Ως εκ τούτου, το IZBA πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργή ενδοφθάλμια φλεγμονή.

Αφακικοί ασθενείς

Έχει αναφερθεί οίδημα της ωχράς κηλίδας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ανάλογα της προσταγλανδίνης F2a. Συνιστάται προσοχή όταν το IZBA χρησιμοποιείται σε αφακικούς ασθενείς, ψευδοφακικούς ασθενείς με ρήξη οπισθίου περιφακίου ή με φακούς πρόσθιου θαλάμου, ή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες επικινδυνότητας για κυστοειδές οίδημα ωχράς.

Ιρίτιδα/ραγοειδίτιδα

Σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου προδιάθεσης για ιρίτιδα/ραγοειδίτιδα, το IZBA πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή.

Επαφή με το δέρμα

Επαφή του δέρματος με την τραβοπρόστη πρέπει να αποφεύγεται καθώς έχει αποδειχθεί η διαδερμική απορρόφηση της τραβοπρόστης σε κουνέλια.

Οι προσταγλανδίνες και τα ανάλογα προσταγλανδινών είναι βιολογικώς δραστικά υλικά που μπορούν να απορροφηθούν διαμέσω του δέρματος. Οι έγκυες γυναίκες ή οι γυναίκες που προσπαθούν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να λαμβάνουν τις ανάλογες προφυλάξεις ώστε να αποφύγουν την άμεση έκθεση στο περιεχόμενο της φιάλης. Στην απίθανη περίπτωση που θα έρθουν σε επαφή με σημαντική ποσότητα του περιεχόμενου της φιάλης, θα πρέπει να γίνει σχολαστικός καθαρισμός της περιοχής που εκτέθηκε αμέσως.

Φακοί επαφής

Θα πρέπει να παρέχονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να βγάζουν τους φακούς επαφής πριν την εφαρμογή του IZBA και να περιμένουν να περάσουν 15 λεπτά από την ενστάλαξη της δόσης για να τους ξαναφορέσουν

Έκδοχα

Το IZBA περιέχει προπυλενογλυκόλη η οποία μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό δέρματος. Το IZBA περιέχει υδρογονωμένο κικέλαιο πολυοξαιθυλενίου 40 το οποίο μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν μακροχρόνια δεδομένα ασφάλειας στον παιδιατρικό πληθυσμό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία/αντισύλληψη

Η τραβοπρόστη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από γυναίκες που βρίσκονται σε αναπαραγωγική ηλικία/ικανότητα εκτός εάν λαμβάνονται επαρκή αντισυλληπτικά μέτρα (βλ. παράγραφο 5.3).

Κύηση

Η τραβοπρόστη έχει βλαβερές φαρμακολογικές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη ή/και στο έμβρυο/νεογνό. Η τραβοπρόστη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η τραβοπρόστη σε οφθαλμικές σταγόνες απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι η τραβοπρόστη και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Η χρήση της τραβοπρόστης από θηλάζουσες μητέρες δεν συνιστάται.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της τραβοπρόστης στην ανθρώπινη γονιμότητα. Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν καμία επίδραση της τραβοπρόστης στη γονιμότητα όταν χορηγούνται σε δόσεις 250 φορές μεγαλύτερες από τη μέγιστη συνιστώμενη οφθαλμική δόση στον άνθρωπο.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το IZBA δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Παροδικά θαμπή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές μπορεί να επιδράσουν στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Αν παρουσιαστεί θαμπή όραση κατά την ενστάλαξη, ο ασθενής θα πρέπει να περιμένει μέχρις ότου καθαρίσει η όρασή του πριν οδηγήσει ή χρησιμοποιήσει μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Σε κλινική μελέτη διάρκειας 3 μηνών (N=442) που περιλάμβανε το IZBA ως μονοθεραπεία, η πλέον συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρήθηκε ήταν η υπεραιμία του οφθαλμού (οφθαλμική ή του επιπεφυκότα) που αναφέρθηκε κατά προσέγγιση στο 12% των ασθενών.

Συνοπτικός πίνακας των ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αξιολογήθηκαν ως σχετιζόμενες με μονοθεραπεία με IZBA και ταξινομούνται σύμφωνα με τον εξής κανόνα: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) και πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης στον Πίνακα 1, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Τραβοπρόσθη 30 µg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

Ταξινόμηση οργανικού συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Οφθαλμικές διαταραχές	Πολύ συχνές	οφθαλμική υπεραίμια
	Συχνές	ξηροφθαλμία, κνησμός του οφθαλμού, δυσφορία του οφθαλμού
	Όχι συχνές	στική κερατίτιδα, φλεγμονή προσθίου θαλάμου, βλεφαρίτιδα, πόνος του οφθαλμού, φωτοφοβία, οπτική δυσλειτουργία, όραση θαμπή, επιπεφυκίτιδα, οίδημα βλεφάρου, εφελκίδα του χείλους του βλεφάρου, οφθαλμικό έκκριμα, μαύροι κύκλοι κάτω από τα μάτια, ανάπτυξη των βλεφαρίδων, πάχυνση των βλεφαρίδων
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	κνησμός, εξάνθημα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αξιολογήθηκαν ως συσχετιζόμενες με τις οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα τραβοπρόσθη 40 µg/mL (είτε με συντηρητικό χλωριούχο βενζαλκόνιο [BAK] είτε με Polyquad-συντηρητικά) και ταξινομούνται σύμφωνα με τον εξής κανόνα: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Μέσα σε κάθε ομάδα συχνότητας στον Πίνακα 2, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 2: Τραβοπρόσθη 40 µg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

Ταξινόμηση οργανικού συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές	υπερευαισθησία, εποχική αλλεργία
Ψυχιατρικές διαταραχές	Μη γνωστές	κατάθλιψη, άγχος, αϋπνία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές	κεφαλαλγία
	Σπάνιες	δυσγευσία, ζάλη, έλλειμμα στα οπτικά πεδία
Οφθαλμικές διαταραχές	Πολύ συχνές	υπεραιμία του οφθαλμού
	Συχνές	υπέρχρωση της ίριδας, πόνος του οφθαλμού, δυσφορία του οφθαλμού, ξηροφθαλμία, κνησμός του οφθαλμού, ερεθισμός του οφθαλμού
	Όχι συχνές	διάβρωση του κερατοειδούς, ραγοειδίτιδα, ιρίτιδα, φλεγμονή πρόσθιου θαλάμου, κερατίτιδα, στική κερατίτιδα, φωτοφοβία, οφθαλμικό έκκριμα, βλεφαρίτιδα, ερύθημα βλεφάρου, περικογχικό οίδημα, κνησμός των βλεφάρων, οπτική οξύτητα μειωμένη, όραση θامπή, δακρύρροια αυξημένη, επιπεφυκίτιδα, εκτρόπιο, καταρράκτης, εφελκίδα χείλους του βλεφάρου, ανάπτυξη των βλεφαρίδων
	Σπάνιες	ιριδοκυκλίτιδα, οφθαλμικό έρπητα απλό, φλεγμονή των οφθαλμών, φωτοπία, έκζεμα των βλεφάρων, οίδημα του επιπεφυκότος, όραση δίκην φωτοστέφανου, θυλάκια του επιπεφυκότα, υπαισθησία του οφθαλμού, φλεγμονή των μείβομιανών αδένων, χρώση του πρόσθιου θαλάμου, μυδρίαση, ασθενωπία, υπερχρωματισμός των βλεφαρίδων, πύκνωση των βλεφαρίδων
	Μη γνωστές	οίδημα της ωχράς κηλίδας, βάθυνση της βλεφαρικής σχισμής
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Μη γνωστές	Τίγγος, εμβοές
Καρδιακές διαταραχές	Όχι συχνές	αίσθημα παλμών
	Σπάνιες	καρδιακός ρυθμός ανώμαλος, καρδιακός ρυθμός μειωμένος
	Μη γνωστές	πόνος στο στήθος, βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, αρρυθμία
Αγγειακές διαταραχές	Σπάνιες	αρτηριακή διαστολική πίεση μειωμένη, αρτηριακή συστολική πίεση αυξημένη, υπόταση, υπέρταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Όχι συχνές	βήχας, ρινική συμφόρηση, ερεθισμός του λαιμού
	Σπάνιες	δύσπνοια, άσθμα, διαταραχή αναπνευστικού συστήματος, πόνος στοματοφάρυγγα, δυσφωνία, ρινίτιδα αλλεργική, ρινική ξηρότητα
	Μη γνωστές	βρογχικό άσθμα επιδεινωθέν, επίσταξη
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Σπάνιες	πεπτικό έλκος επανενεργοποιηθέν, ξηροστομία, γαστρεντερική διαταραχή, δυσκοιλιότητα
	Μη γνωστές	διάρροια, κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	υπέρχρωση δέρματος (περιοφθαλμική), δυσχρωματισμός δέρματος, μη φυσιολογική υφή του τριχώματος, υπερτρίχωση
	Σπάνιες	δερματίτιδα αλλεργική, δερματίτιδα από επαφή, ερύθημα, εξάνθημα, αλλαγή χρώματος τριχών, μαδάρωση
	Μη γνωστές	κνησμός, ανώμαλη ανάπτυξη τριχώματος
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Σπάνιες	μυοσκελετικός πόνος, αρθραλγία
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Μη γνωστές	δυσουρία, ακράτεια ούρων
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Σπάνιες	εξασθένιση
Παρακλινικές εξετάσεις	Μη γνωστές	ειδικό προστατικό αντιγόνο αυξημένο

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μία μελέτη φάσης ΙΙΙ 3 μηνών και μία φαρμακοκινητική μελέτη 7 ημερών, στην οποία συμμετείχαν 102 παιδιατρικοί ασθενείς που εκτέθηκαν σε θεραπεία με τραβοπρόστη 40 μικρογραμμάρια /mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, οι τύποι και τα χαρακτηριστικά των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν ήταν παρόμοια με αυτά που έχουν παρατηρηθεί στους ενήλικες ασθενείς. Το βραχυπρόθεσμο προφίλ ασφάλειας στις διαφορετικές παιδιατρικές υποομάδες ήταν επίσης παρόμοιο (βλ. παράγραφο 5.1). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στον παιδιατρικό πληθυσμό ήταν η υπεραιμία οφθαλμού (16,9%) και η ανάπτυξη των βλεφαρίδων (6,5%). Σε μία παρόμοια μελέτη 3 μηνών σε ενήλικες ασθενείς, αυτά τα περιστατικά εμφανίστηκαν με μία συχνότητα 11,4% και 0% αντίστοιχα.

Επιπρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν σε παιδιατρικούς ασθενείς στην 3 μηνών παιδιατρική μελέτη (n=77) σε σύγκριση με μία παρόμοια μελέτη σε ενήλικες (n=185) συμπεριλαμβανομένου του ερυθρήματος του βλεφάρου, κερατίτιδας, δακρύρροιας αυξημένης και φωτοφοβία οι οποίες αναφέρθηκαν ως μεμονωμένα περιστατικά με μία συχνότητα 1,3% έναντι 0,0% που εμφανίζονται σε ενήλικες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπέρβαση της δόσης τοπικά δεν είναι πιθανό να συμβεί ή να συνδεθεί με τοξικότητα. Η υπέρβαση της δόσης με τραβοπρόστη τοπικά μπορεί να ξεπλυθεί από τον (τους) οφθαλμό (οφθαλμούς) με χλιαρό νερό. Η θεραπεία σε υποψία από του στόματος λήψης είναι συμπτωματική και υποστηρικτική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: οφθαλμολογικά, αντιγλαυκωματικά σκευάσματα και μυωτικά, κωδικός ATC: S01EE04

Μηχανισμός δράσης

Η τραβοπρόστη, ένα ανάλογο της προσταγλανδίνης F_{2a} , είναι αμιγής αγωνιστής με υψηλή εκλεκτικότητα ο οποίος έχει μεγάλη χημική συγγένεια με τον υποδοχέα προσταγλανδίνης FP, και ελαττώνει την ενδοφθάλμια πίεση αυξάνοντας την εκροή του υδατοειδούς υγρού μέσω του δοκιδωτού δικτύου και των ραγοειδοσκληρικών οδών. Στον άνθρωπο η ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης αρχίζει περίπου 2 ώρες μετά τη χορήγηση και το μέγιστο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μετά από 12 ώρες. Σημαντική ελάττωση της ενδοφθάλμιας πίεσης μπορεί να διατηρηθεί για περιόδους μεγαλύτερες των 24 ωρών με μία μόνο δόση.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Σε μία κλινική δοκιμή, ασθενείς με γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας ή οφθαλμική υπέρταση σε θεραπεία με το IZBA σε δοσολογία μία φορά την ημέρα το βράδυ, εμφάνισαν μειωμένη ενδοφθάλμια πίεση αντίστοιχη με την τραβοπρόστη 40 $\mu\text{g/mL}$ οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε όλες τις επισκέψεις θεραπείας και σε όλα τα σημεία μέτρησης (95% CI μεταξύ $\pm 1,0$ mmHg). Η μέση μείωση της ΕΟΠ από την βασική γραμμή κυμαίνονταν από 7,1 έως 8,2 mmHg όπως συνοψίζεται στον Πίνακα 3. Το μέσο εκατοστιαίο ποσοστό μείωσης της ΕΟΠ από βασική γραμμή σε κάθε επισκέψιμη της μελέτης και χρονική στιγμή εκτίμησης κυμαίνονταν από 28,4% έως 30,7%.

Πίνακας 3: Αλλαγή της ΕΟΠ από την αρχική τιμή(mmHg) για το IZBA

Επίσκεψη		8 π.μ.	10 π.μ.	4 μ.μ.
Εβδομάδα 2	Μέση τιμή	-8,0	-7,3	-7,1
(N=442)	95% CI	(-8,3-7,7)	(-7,6-7,0)	(-7,4-6,8)
Εβδομάδα 6	Μέση τιμή	-8,1	-7,4	-7,2
(N=440*)	95% CI	(-8,4-7,9)	(-7,6-7,1)	(-7,5-6,9)
Μήνας 3	Μέση τιμή	-8,2	-7,5	-7,1
(N=432*)	95% CI	(-8,6-7,9)	(-7,9-7,2)	(-7,4-6,8)

*Ένα άτομο είχε ελλιπή στοιχεία την ώρα 8π.μ. την Εβδομάδα 6; ένα άτομο είχε ελλιπή στοιχεία την ώρα 4 μ.μ. τον Μήνα 3.

Ένα βελτιωμένο προφίλ ασφαλείας έχει παρατηρηθεί για το IZBA συγκριτικά με την ήδη κυκλοφορούσα τραβοπρόστη 40 $\mu\text{g/mL}$ οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (με συντηρητικό βενζαλκόνιο χλωριούχο ή συντηρητικό polyquaternium-1). Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με το IZBA και την τραβοπρόστη 40 $\mu\text{g/mL}$ οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα είναι η υπεραιμία. Η υπεραιμία (οφθαλμική ή του επιπεφυκότα) έχει παρατηρηθεί στο 11,8% των ασθενών (N=442) που εκτέθηκαν στο IZBA σε σύγκριση με το 14,5% των ασθενών που εκτέθηκαν στην τραβοπρόστη 40 $\mu\text{g/mL}$ οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα, με συντηρητικό βενζαλκόνιο χλωριούχο.

Δευτερεύοντα φαρμακολογικά δεδομένα

Η τραβοπρόστη αύξησε σημαντικά την αιματική ροή στην κεφαλή του οπτικού νεύρου μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση επί 7 ημέρες σε κουνέλια (1,4 μικρογραμμάρια, άπαξ ημερησίως).

Η τραβοπρόστη 40 $\mu\text{g/mL}$ οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα με το συντηρητικό polyquaternium-1 προκάλεσε ελάχιστη τοξικότητα στην επιφάνεια του οφθαλμού, σε σύγκριση με οφθαλμικές σταγόνες που περιείχαν συντηρητικό βενζαλκόνιο χλωριούχο, σε καλλιεργημένα ανθρώπινα κύτταρα του κερατοειδούς και μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση σε κουνέλια.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το IZBA δεν έχει μελετηθεί ειδικά σε κλινική μελέτη που περιλαμβάνει παιδιά. Ωστόσο, μια προσέγγιση μοντέλων έδειξε ότι η ελάττωση της ΕΟΠ αναμένεται να είναι ισοδύναμη σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 3 ετών και άνω, χρησιμοποιώντας τόσο IZBA όσο και TRAVATAN (travoprost 40 μικρογραμμάρια/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα). Οι μελέτες που χρησιμοποιήθηκαν στο μοντέλο ήταν δύο μελέτες για τη δόση ανταπόκρισης, μία μελέτη Φάσης III με χρήση IZBA και μία παιδιατρική μελέτη με τη χρήση TRAVATAN (travoprost 40 μικρογραμμάρια/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα).

Η αποτελεσματικότητα του TRAVATAN (travoprost 40 μικρογραμμάρια/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα) σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας από 2 μηνών έως κάτω των 18 ετών αποδείχθηκε σε μία διπλή-τυφλή κλινική μελέτη 12 εβδομάδων της τραβοπρόστης σε σύγκριση με την τιμολόλη σε 152 ασθενείς διαγνωσμένοι με οφθαλμική υπέρταση ή παιδιατρικό γλαύκωμα. Οι ασθενείς έλαβαν είτε τραβοπρόστη 0,004% μία φορά ημερησίως είτε τιμολόλη 0,5% (ή 0,25% για άτομα ηλικίας κάτω των 3 ετών) δύο φορές την ημέρα. Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή της ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) από την αρχική τιμή την εβδομάδα 12 της μελέτης. Οι μέσες μειώσεις της ΕΟΠ στις ομάδες τραβοπρόστης και τιμολόλης ήταν παρόμοιες (βλ. Πίνακα 4).

Στις ηλικιακές ομάδες 3 έως <12 ετών (n=36) και 12 έως <18 ετών (n=26), η μέση μείωση της ΕΟΠ την εβδομάδα 12 στην ομάδα της τραβοπρόστης ήταν παρόμοια με εκείνη στην ομάδα της τιμολόλης. Η μέση μείωση της ΕΟΠ κατά την εβδομάδα 12 στην ηλικιακή ομάδα 2 μηνών έως <3 ετών ήταν 1,8 mmHg στην ομάδα της τραβοπρόστης και 7,3 mmHg στην ομάδα της τιμολόλης. Οι μειώσεις της ΕΟΠ για αυτή την ομάδα βασίστηκαν μόνο σε 6 ασθενείς στην ομάδα τιμολόλης και 9 ασθενείς στην ομάδα τραβοπρόστης, όπου 4 ασθενείς στην ομάδα τραβοπρόστης έναντι κανενός ασθενή στην ομάδα τιμολόλης, δεν είχαν σχετική μέση μείωση της ΕΟΠ την Εβδομάδα 12. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για παιδιά ηλικίας κάτω των 2 μηνών.

Η επίδραση στην ΕΟΠ παρατηρήθηκε μετά τη δεύτερη εβδομάδα θεραπείας και διατηρήθηκε σταθερά σε όλη τη διάρκεια της περιόδου των 12 εβδομάδων της μελέτης για όλες τις ηλικιακές ομάδες.

Πίνακας 4 Σύγκριση μέσης μεταβολής της ΕΟΠ από την αρχική τιμή (mmHg) την Εβδομάδα 12

Τραβοπρόστη		Τιμολόλη			
Μέση τιμή		Μέση τιμή			
N	(SE)	N	(SE)	Μέση Διαφορά ^a	(95% CI)
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1, 1,0)

SE = Τυπικό Σφάλμα, CI = Διάστημα Εμπιστοσύνης

^aΜέση διαφορά τραβοπρόστης – τιμολόλης. Οι εκτιμήσεις βασίζονται στη μέθοδο των μέσων ελαχίστων τετραγώνων που προέρχονται από ένα στατιστικό μοντέλο που διορθώνει τις συσχετίσεις των μετρήσεων της ΕΟΠ σε κάθε ασθενή που η πρωτογενής διάγνωση και η αρχική τιμή της βάσης ΕΟΠ είναι μέσα στο μοντέλο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η τραβοπρόστη είναι ένας εστέρας προφάρμακο. Απορροφάται μέσω του κερατοειδούς όπου ο ισοπροπυλ-εστέρας υδrolύεται στο δραστικό ελεύθερο οξύ. Μελέτες σε κουνέλια έδειξαν μέγιστες συγκεντρώσεις ελεύθερου οξέος στο υδατοειδές υγρό της τάξεως των 20 ng/g, μία έως δύο ώρες μετά από τοπική χορήγηση τραβοπρόστης 40 µg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα. Οι συγκεντρώσεις στο υδατοειδές υγρό ελαττώθηκαν με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 1,5 ώρες.

Κατανομή

Μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση τραβοπρόστης 40 µg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε υγιείς εθελοντές, εδείχθη χαμηλή συστηματική έκθεση σε δραστικό ελεύθερο οξύ. Μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα του δραστικού ελεύθερου οξέος της τάξεως των 25 pg/mL ή χαμηλότερες παρατηρήθηκαν μεταξύ 10 και 30 λεπτών μετά τη δόση. Ακολούθως και πριν περάσει 1 ώρα από τη χορήγηση, τα επίπεδα στο πλάσμα ελαττώθηκαν ταχύτατα έως κάτω των 10 pg/mL που είναι το όριο της μεθόδου ποσοτικού προσδιορισμού. Λόγω των χαμηλών συγκεντρώσεων στο πλάσμα και της ταχύτατης απομάκρυνσης μετά από τοπική χορήγηση δόσης, ο χρόνος ημίσειας ζωής απομάκρυνσης του δραστικού ελεύθερου οξέος στον άνθρωπο, δεν μπορούσε να προσδιοριστεί.

Βιομετασχηματισμός

Κύρια οδός απομάκρυνσης της τραβοπρόστης και του δραστικού ελεύθερου οξέος είναι ο μεταβολισμός. Οι συστηματικές μεταβολικές οδοί είναι ανάλογες με αυτές των ενδογενών προσταγλανδινών F_{2α} οι οποίες χαρακτηρίζονται από αναγωγή του διπλού δεσμού στη θέση C13-C14, οξείδωση στη θέση 15-hydroxyl και διαχωρισμό της άνω πλευρικής αλυσού στη θέση β-oxidative.

Αποβολή

Το ελεύθερο οξύ της τραβοπρόστης και οι μεταβολίτες του απεκκρίνονται κυρίως από τους νεφρούς. Η τραβοπρόστη 40 µg/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ήπια έως σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και σε ασθενείς με ήπια έως σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης έως 14 mL/λεπτό το ελάχιστο). Δεν απαιτείται ρύθμιση του δοσολογικού σχήματος σε τέτοιους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μία φαρμακοκινητική μελέτη του TRAVATAN (travoprost 40 µκρογραμμάρια / mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα) σε παιδιατρικούς ασθενείς 2 μηνών έως <18 ετών απέδειξε μικρή έκθεση του ελεύθερου οξέος της τραβοπρόστης στο πλάσμα, με συγκεντρώσεις που κυμαίνονται κάτω από το όριο του ποσοτικού προσδιορισμού (BLQ) 10 pg/mL σε 54,5 pg/mL.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες οφθαλμικής τοξικότητας σε πιθήκους, η χορήγηση τραβοπρόστης σε δόση 0,45 µκρογραμμάρια δύο φορές την ημέρα, φάνηκε ότι προκαλεί αύξηση της μεσοβλεφάριας σχισμής. Τοπική οφθαλμική χορήγηση της τραβοπρόστης σε πιθήκους σε συγκεντρώσεις έως και 0,012% στο δεξιό οφθαλμό, δύο φορές ημερησίως επί ένα έτος, δεν προκάλεσε συστηματική τοξικότητα.

Αυξημένη σχισμή των βλεφάρων που έχει παρατηρηθεί σε πιθήκους δεν φαίνεται στα κουνέλια ή σε κλινικές δοκιμές με προϊόντα τραβοπρόστης και θεωρείται ότι είναι για το συγκεκριμένο είδος.

Μελέτες τοξικότητας επί της αναπαραγωγής έχουν γίνει σε αρουραίους, ποντίκια και κουνέλια διά της συστηματικής οδού. Τα ευρήματα σχετίζονται με τη δραστηριότητα ως αγωνιστή ως προς τον υποδοχέα FP στη μήτρα, με πρόωπη θνησιμότητα των εμβρύων, απώλεια μετά την εμφύτευση, τοξικότητα επί των εμβρύων. Σε εγκυμονούντες αρουραίους, η συστηματική χορήγηση τραβοπρόστης σε δόσεις πάνω από 200 φορές μεγαλύτερες από την κλινική δόση, κατά την περίοδο της οργανογένεσης κατέληξε σε αυξημένο ποσοστό δυσπλασίας. Μετρήθηκαν χαμηλά επίπεδα ραδιενέργειας στο αμνιακό υγρό και σε ιστούς εμβρύων σε εγκυμονούντες αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκε ³H-travoprost. Μελέτες αναπαραγωγής και ανάπτυξης έδειξαν έντονη επίδραση επί της απώλειας εμβρύων με υψηλό ποσοστό να παρατηρείται σε αρουραίους και ποντίκια (180 pg/mL και 30 pg/mL πλάσματος, αντίστοιχα) σε εκθέσεις 1,2 έως 6 φορές μεγαλύτερες από την κλινική έκθεση (έως και 25 pg/mL).

Αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου

Η τραβοπρόστη θεωρείται ως ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία (PBT). Ως εκ τούτου, παρά τις πολύ μικρές ποσότητες τραβοπρόστης που χρησιμοποιούνται από ασθενείς στις οφθαλμικές σταγόνες, δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για το περιβάλλον.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Polyquaternium-1

Υδρογονωμένο κικέλαιο πολυοξαιθυλενίου 40 (HCO-40)

Βορικό οξύ (E284)

Μαννιτόλη (E421)

Νάτριο χλωριούχο

Προπυλενογλυκόλη (E1520)

Νατρίου υδροξείδιο ή/και υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)

Υδωρ κεκαθαρωμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Να απορρίπτεται 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το IZBA συσκευάζεται σε φιάλη από συνδιαστακτικό πολυπροπυλένιο (sPP) των 4 mL ωοειδούς σχήματος με σταγονομετρικό ρύγχος και πώματα από πολυπροπυλένιο (PP) μέσα με προστατευτικό κάλυμμα. Κάθε φιάλη των 4 mL θα περιέχει 2,5 mL διαλύματος.

Κουτιά που περιέχουν 1 ή 3 φιάλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Θα πρέπει να επισημανθεί ότι η τραβοπρόστη θεωρείται ουσία PBT (βλ. παράγραφο 5.3).

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/13/905/001-002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Φεβρουαρίου 2014
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 14 Νοεμβρίου 2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ων) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΦΙΑΛΗ ΤΩΝ 4,0 mL + ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ 3 ΦΙΑΛΕΣ ΤΩΝ 4,0 mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

IZBA 30 μικρογραμμάρια/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
τραβοπρόστη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 mL διαλύματος περιέχει 30 μικρογραμμάρια τραβοπρόστης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Polyquaternium-1, υδρογονωμένο κικέλαιο πολυοξαιθυλενίου 40 (HCO-40), βορικό οξύ, μαννιτόλη, νάτριο χλωριούχο, προπυλενογλυκόλη, νατρίου υδροξείδιο ή/και υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ κεκαθαμένο.

Βλέπε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

1 φιάλη των 2,5 mL
3 φιάλες των 2,5 mL

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

Απορρίψτε το 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Ανοίχθηκε:

Ανοίχθηκε (1):

Ανοίχθηκε (2):

Ανοίχθηκε (3):

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

IZBA

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΙΖΒΑ 30 μικρογραμμάρια/mL οφθαλμικές σταγόνες.
τραβοπρόστη
Οφθαλμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2,5 mL

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΙΖΒΑ 30 μικρογραμμάρια/mL οφθαλμικές σταγόνες
τραβοπρόστη
Οφθαλμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
Απορρίψτε το 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2,5 mL

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

IZBA 30 μικρογραμμάρια/mL οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα τραβοπρόστη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το IZBA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το IZBA
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το IZBA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το IZBA
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το IZBA και ποια είναι η χρήση του

Το IZBA περιέχει **τραβοπρόστη** που ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται **ανάλογα προσταγλανδίνης**.

Το IZBA χρησιμοποιείται για την **μείωση της υψηλής πίεσης των ματιών στους ενήλικες, εφήβους και παιδιά από 3 ετών και πάνω**. Η πίεση αυτή μπορεί να οδηγήσει σε μία ασθένεια που ονομάζεται **γλαύκωμα**.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το IZBA

Μην χρησιμοποιήσετε το IZBA

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τραβοπρόστη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας αν ισχύει σε εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το IZBA **μπορεί να αυξήσει** το μήκος, το πάχος, το χρώμα ή/και τον αριθμό των **βλεφαρίδων** σας. Έχουν επίσης παρατηρηθεί **αλλαγές στα βλέφαρα** που περιλαμβάνουν ασυνήθη ανάπτυξη τριχών ή στον ιστό γύρω από το μάτι.
- Το IZBA **μπορεί σταδιακά να αλλάξει το χρώμα της ίριδά σας** (το έγχρωμο τμήμα του ματιού σας). Αυτή η αλλαγή μπορεί να είναι μόνιμη.
- Εάν είχατε υποβληθεί σε εγχείρηση καταράκτη απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το IZBA. Το IZBA μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο φλεγμονής στο πίσω μέρος του οφθαλμού.

- Εάν έχετε πρόσφατο ή παλαιότερο ιστορικό φλεγμονής (ιρίτιδα και ραγοειδίτιδα) του οφθαλμού απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το IZBA. Η φλεγμονή του οφθαλμού είναι μία ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία μπορεί να σχετίζεται με τη χρήση αναλόγων προσταγλαδίνης όπως το IZBA.
- **Η τραβοπρόστη μπορεί να απορροφηθεί από το δέρμα. Στην περίπτωση που το** φαρμακευτικό προϊόν έρθει **σε επαφή με το δέρμα** τότε θα πρέπει να το **ξεπλύνετε** αμέσως. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε γυναίκες που είναι έγκυες ή έχουν σκοπό να μείνουν έγκυες.
- Εάν φοράτε μαλακούς φακούς επαφής μην χρησιμοποιείτε τις σταγόνες φορώντας τους φακούς επαφής σας. Μετά τη χρήση των σταγόνων περιμένετε 15 λεπτά πριν ξαναφορέσετε τους φακούς επαφής σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το IZBA.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του IZBA δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τραβοπρόστης δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και IZBA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Μη χρησιμοποιείτε το IZBA αν είστε έγκυος. Οι επιδράσεις αυτού του φαρμάκου σε έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστές. Αν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, μιλήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Αν θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε επαρκή αντισύλληψη ενώ χρησιμοποιείτε το IZBA.

Μη χρησιμοποιείτε το IZBA εάν θηλάζετε. Το IZBA μπορεί να περάσει στο γάλα σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να διαπιστώσετε ότι η όρασή σας θολώνει για λίγο αμέσως μετά τη χρήση του IZBA. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να σας περάσει.

Το IZBA περιέχει υδρογονωμένο κικέλαιο και προπυλενογλυκόλη που μπορεί να προκαλέσουν δερματικές αντιδράσεις και ερεθισμό.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το IZBA

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του γιατρού που παρακολουθεί το παιδί σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας, τον γιατρό που παρακολουθεί το παιδί σας ή τον φαρμακοποιό σας.

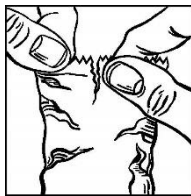
Η συνιστώμενη δόση είναι

Μία σταγόνα στο ή στα μάτια σας που πάσχουν, μία φορά την ημέρα, το βράδυ.

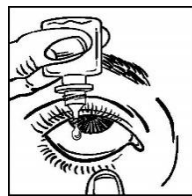
Μόνον αν σας το έχει πει ο γιατρός σας να χρησιμοποιείτε το IZBA και στα δύο μάτια. Να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας ή ο γιατρός που παρακολουθεί το παιδί σας.

Το IZBA μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ηλικίας από 3 χρόνων έως <18 χρόνων στην ίδια δόση όπως στους ενήλικες.

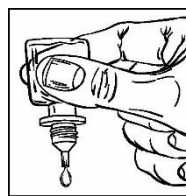
Το IZBA θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως οφθαλμικές σταγόνες.



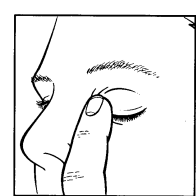
1



2



3



4

- Αμέσως πριν χρησιμοποιήσετε τη φιάλη για πρώτη φορά, για να ανοίξετε, σκίστε το προστατευτικό κάλυμμα βγάλτε τη φιάλη έξω (**εικόνα 1**) και γράψτε την ημερομηνία που την ανοίξατε στο κουτί, στο χώρο που προβλέπεται.
- Πλύνετε τα χέρια σας.
- Ξεβιδώστε το πόμα.
- Κρατήστε τη φιάλη, με το ρύγχος προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων σας.
- Κρατήστε το κεφάλι σας ή το κεφάλι του παιδιού σας προσεκτικά γερμένο προς τα πίσω. Τραβήξτε προς τα κάτω το βλέφαρο με ένα καθαρό δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μία «τσέπη» μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού. Η σταγόνα θα πέσει μέσα εδώ (**εικόνα 2**).
- Φέρτε το ρύγχος της φιάλης κοντά στο μάτι. Χρησιμοποιήστε έναν καθρέπτη αν βοηθάει.
- **Μην αγγίζετε το μάτι ή το βλέφαρο, τις γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το ρύγχος.** Μπορεί να μολυνθούν οι σταγόνες.
- Πιέστε απαλά τη φιάλη ώστε να απελευθερώνεται μία σταγόνα IZBA κάθε φορά (**εικόνα 3**).
- Μετά τη χρήση του IZBA, κρατήστε το βλέφαρο κλειστό, ασκείστε ελαφριά πίεση πιέζοντας με το δάχτυλό σας τη γωνία του ματιού που είναι κοντά στη μύτη για τουλάχιστον 1 λεπτό (**εικόνα 4**). Αυτό εμποδίζει το IZBA να περάσει στο υπόλοιπο σώμα.
- Αν βάζετε σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τη διαδικασία για το άλλο μάτι.
- Κλείστε καλά το πόμα στη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση.
- Χρησιμοποιήστε μόνον μια φιάλη τη φορά. Μην ανοίγετε το προστατευτικό κάλυμμα μέχρι να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε τη φιάλη.

Αν μια σταγόνα ξεφύγει από το μάτι σας, προσπαθήστε πάλι.

Εάν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιείται άλλα οφθαλμικά σκευάσματα όπως οφθαλμικές σταγόνες ή οφθαλμική αλοιφή αφήστε διάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών μεταξύ της ενστάλαξης του IZBA και των άλλων οφθαλμικών σκευασμάτων.

Εάν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση IZBA από την κανονική Ξεπλύνετε όλο το φάρμακο με χλιαρό νερό. Μην βάζετε άλλες σταγόνες μέχρι να έρθει η ώρα της επόμενης τακτικής σας δόσης. Εάν καταπιείτε το IZBA, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας άμεσα.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το IZBA

Συνεχίστε με την επόμενη δόση όπως ήταν προγραμματισμένο. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Ποτέ να μην χρησιμοποιείτε περισσότερο από μία σταγόνα στο(στα) μάτι(μάτια) που πάσχει(πάσχουν) σε μία μέρα.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το IZBA

Μη σταματήσετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου εάν δεν μιλήσετε πρώτα με το γιατρό σας ή το γιατρό που παρακολουθεί το παιδί σας. Η πίεση στο μάτι δε θα είναι υπό έλεγχο, κάτι που θα μπορούσε να οδηγήσει σε απώλεια της όρασης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας, τον γιατρό που παρακολουθεί το παιδί σας ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητε ενέργειες έχουν αναφερθεί με το IZBA:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

Αντιδράσεις στο μάτι: κοκκινίλα στο μάτι.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα

Αντιδράσεις στο μάτι: δυσφορία του οφθαλμού, τσούξιμο του ματιού και ξηροφθαλμία.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα

Αντιδράσεις στο μάτι: φλεγμονή μέσα στο μάτι, φλεγμονή στην επιφάνεια του ματιού με ή χωρίς βλάβη στην επιφάνεια, φλεγμονή των βλεφάρων, φλεγμονή του επιπεφυκότα, πόνος του οφθαλμού, φωτοευαισθησία, θαμπή ή μη φυσιολογική όραση, πρήξιμο, ή κρούστα στο χείλος των βλεφάρων, οφθαλμικό έκκριμα, σκούρο χρώμα του δέρματος γύρω από το(α) μάτι(α), ανάπτυξη και πάχυνση των βλεφαρίδων.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: εξάνθημα ή κνησμός στο δέρμα.

Επιπλέον οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανιστεί με άλλα φάρμακα που περιέχουν μεγαλύτερη περιεκτικότητα τραβοπρόστης (40 μικρογραμμάρια/mL):

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

Ενέργειες στο μάτι: κοκκινίλα στο μάτι.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα

Επιδράσεις στο μάτι: αλλαγές στο χρώμα της ίριδας (το χρωματιστό μέρος του ματιού), ερεθισμός των ματιών, πόνος του οφθαλμού, δυσφορία του οφθαλμού, ξηροφθαλμία, φαγούρα στο μάτι.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα

Επιδράσεις στο μάτι: διαταραχές του κερατοειδούς, φλεγμονή του ματιού, φλεγμονή της ίριδας, φλεγμονή μέσα στο μάτι, φλεγμονή της επιφάνειας του ματιού με ή χωρίς βλάβη στην επιφάνεια, ευαισθησία στο φως, εκκρίσεις οφθαλμών, φλεγμονή των βλεφάρων, ερυθρότητα των βλεφάρων, οίδημα γύρω από το μάτι, κνησμός των βλεφάρων, θαμπή όραση, αυξημένη παραγωγή δακρύων, λοίμωξη ή φλεγμονή του επιπεφυκότα (επιπεφυκίτιδα), μη φυσιολογική στρόφη των κάτω βλεφάρων προς τα κάτω, θολερότητα του ματιού, κρούστα στο χείλος των βλεφάρων, ανάπτυξη βλεφαρίδων.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: αυξημένα συμπτώματα αλλεργίας, πονοκέφαλος, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, βήχας, βουλωμένη μύτη, ερεθισμός του λαιμού, σκούρα χρώση του δέρματος γύρω από τα μάτια, σκουρότητα δέρματος, ανώμαλη υφή του τριχώματος, υπερβολική ανάπτυξη τριχών.

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

Επιδράσεις στο μάτι: φωταψίες, έκζεμα των βλεφάρων, ασυνήθιστα τοποθετημένες βλεφαρίδες που αναπτύσσονται προς τα πίσω στο μάτι, οίδημα του ματιού, μειωμένη όραση, όραση δίκην φωτοστεφάνου (άλως), μειωμένη αίσθηση του ματιού, φλεγμονή βλεφαρικών αδένων, μελάγχρωση στο εσωτερικό του ματιού, αύξηση του μεγέθους της κόρης, πύκνωση των βλεφαρίδων, αλλαγή στο χρώμα των βλεφαρίδων, κουρασμένα μάτια.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: οφθαλμική φλεγμονή ιογενούς αιτιολογίας, ζάλη, άσχημη γεύση, ακανόνιστος ή μειωμένος καρδιακός ρυθμός, αυξημένη ή μειωμένη αρτηριακή πίεση, δύσπνοια, άσθμα, ρινική αλλεργία ή φλεγμονή, ρινική ξηρότητα, αλλαγές φωνής, γαστρεντερική δυσφορία ή έλκος, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, κοκκινίλα ή φαγούρα του δέρματος, εξάνθημα, αλλαγή χρώματος του τριχώματος, απώλεια βλεφαρίδων, πόνος στις αρθρώσεις, μυοσκελετικός πόνος, γενικευμένη αδυναμία.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

Ενέργειες στο μάτι: φλεγμονή στο πίσω μέρος του ματιού, τα μάτια εμφανίζονται πιο βαθουλωτά.

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: κατάθλιψη, άγχος, αϋπνία, αίσθηση ψευδούς κίνησης, κουδούνισμα αυτιών, πόνος στο στήθος, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός, αυξημένος καρδιακός ρυθμός, επιδείνωση άσθματος, διάρροια, αιμορραγία από τη μύτη, κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος, μη φυσιολογική ανάπτυξη των τριχών, επώδυνη ή ακούσια ούρηση, αύξηση του δείκτη του καρκίνου προστάτη.

Σε παιδιά και εφήβους, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με φάρμακο που περιέχει μία μεγαλύτερη περιεκτικότητα τραβοπρόστης (40 μικρογραμμάρια/mL) είναι ερυθρότητα στο μάτι και ανάπτυξη των βλεφαρίδων. Και οι δύο ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα σε παιδιά και εφήβους σε σύγκριση με τους ενήλικες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το IZBA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά την «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Πρέπει να πετάξετε τη φιάλη 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμά της, για να αποφύγετε τις μολύνσεις και να χρησιμοποιήσετε μία νέα φιάλη. Σημειώστε την ημερομηνία που την ανοίξατε στο χώρο του κάθε κουτιού.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το IZBA

- Η δραστική ουσία είναι η τραβοπρόστη. Κάθε mL διαλύματος περιέχει 30 μικρογραμμάρια/mL τραβοπρόστης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: polyquaternium-1, υδρογονωμένο κικέλαιο πολυοξυαιθυλενίου 40, προπυλενογλυκόλη (βλέπε τέλος παραγράφου 2), νάτριο χλωριούχο, βορικό οξύ, μαννιτόλη και ύδωρ κεκαθαρμένο. Προστίθενται ελάχιστες ποσότητες υδροχλωρικού οξέος ή νατρίου υδροξειδίου για διατήρηση της οξύτητας (επίπεδα pH) σε φυσιολογικά επίπεδα.

Εμφάνιση του IZBA και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το IZBA οφθαλμικές σταγόνες είναι ένα υγρό (διαυγές, άχρωμο διάλυμα) που παρέχεται σε πλαστική φιάλη των 4 mL με βιδωτό πώμα. Κάθε φιάλη περιέχει 2,5 mL οφθαλμικές σταγόνες τραβοπρόστης και κάθε φιάλη είναι τοποθετημένη μέσα σε ένα προστατευτικό κάλυμμα.

Συσκευασία: 1 ή 3 φιάλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amunds
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>