

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

IZBA 30 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml tirpalo yra 30 mikrogramų travoprosto (*travoprostum*).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Viename ml tirpalo yra 7,5 mg propilenglikolio ir 2 mg polioksietileno hidrinto ricinos aliejaus 40 (HCO-40) (žr. 4.4 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (tirpalas) (akių lašai).

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Padidėjusio akispūdžio mažinimas suaugusiems pacientams, kuriems yra akies hipertenzija arba atviro kampo glaukoma (žr. 5.1 skyrių).

Padidėjusio akispūdžio mažinimas vaikams ir paaugliams (nuo 3 iki < 18 metų), kuriems yra akies hipertenzija arba vaikų glaukoma (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiems, įskaitant senyvo amžiaus pacientus

Dozė yra vienas travoprosto lašas kartą per parą, sulašinamas į gydomos (-ų) akies (-ių) junginės maišelį. Geriausias poveikis pasiekiamas, jei dozė lašinama vakare.

Sulašinus, rekomenduojama užspausti nosinį ašarų kanalą arba užsimerkti. Taip galima sumažinti sisteminę į akį sulašinto vaistinio preparato absorbciją ir dėl to gali sumažėti sisteminių nepageidaujamų reakcijų pasireiškimo pavojus.

Jei vartojamas daugiau kaip vienas lokalaus poveikio vaistinis preparatas akims, tarp vaistinių preparatų lašinimo turi praėti bent 5 minutės.

Jei dozė praleidžiama, gydymas turi būti tęsiamas nuo kitos dozės kaip suplanuota. Dozė negali būti didesnė negu vienas lašas į gydomą (-as) akį (-is) per parą.

Keičiant kitą akims vartojamą glaukomos gydymui skirtą vaistinį preparatą IZBA, kito vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti ir kitą dieną pradėti lašinti IZBA.

Kepenų ir inkstų funkcijos sutrikimas

Nėra atlikta travoprosto 30 mikrogramų/ml akių lašų tyrimų pacientams, kurių kepenų arba inkstų funkcija sutrikusi. Tačiau buvo atlikti travoprosto 40 mikrogramų/ml akių lašų tyrimai su pacientais, kuriems buvo vidutinio sunkumo arba sunkus kepenų funkcijos sutrikimas ir su pacientais, kuriems buvo vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas mažesnis negu 14 ml/min.). Šiems pacientams dozavimo koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių). Vadinasi, yra tikėtina, kad esant mažesnei veikliosios medžiagos koncentracijai, dozavimo koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija

IZBA vaikams ir paaugliams nuo 3 iki < 18 metų galima vartoti tokiomis pačiomis dozėmis kaip ir suaugusiesiems (žr. 5.1 skyrių).

IZBA saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 3 metų vaikams neištirti. Turimi duomenys pateikiami 5.1 skyriuje, tačiau dozavimo rekomendacijų jaunesniems kaip 3 metų vaikams pateikti negalima.

Vartojimo metodas

Vartoti ant akių.

Pacientams, nešiojantiems kontaktinius lęšius žr. 4.4 skyrių.

Pacientas turi nuimti apsauginį maišelį tik prieš pradėdamas vartoti vaistinį preparatą. Kad nebūtų užterštas lašinimo antgalių ir tirpalas, reikia saugotis, kad buteliuko lašinimo antgaliu nebūtų paliesti vokai, aplinkiniai audiniai ar kiti paviršiai.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Akių spalvos pasikeitimas

IZBA, didindamas melanosomų (pigmento granulių) skaičių melanocituose, gali pamažu keisti akių spalvą. Prieš pradėdamas gydymą, pacientą būtina informuoti, kad gali negrįžtamai pasikeisti jo akių spalva. Vienos akies gydymo pasekmės gali būti negrįžtama heterochromija. Ilgalaikis poveikis melanocitams ir to pasekmės šiuo metu yra nežinomi. Rainelės spalva keičiasi lėtai ir šis pasikeitimas gali būti nepastebimas kelis mėnesius ar metus. Akių spalvos pasikeitimas dažniausiai buvo pastebėtas pacientams su mišrios spalvos rainelėmis, t. y. mėlynai-rudomis, pilkai-rudomis, geltonai-rudomis ir žaliai-rudomis, tačiau jis buvo pastebėtas ir pacientams su rudomis akimis. Paprastai ruda pigmentacija apie vyzdį plinta koncentriškai link gydomos akies periferijos, tačiau ir visa rainelė arba jos dalis gali tapti rudesnė. Nutraukus gydymą, nebuvo pastebėtas tolesnis rudos rainelės pigmentacijos didėjimas.

Odos apie akį ir vokų odos pasikeitimas

Kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu 0,2 % pacientų buvo pastebėtas su IZBA vartojimu susijęs odos apie akį ir (arba) vokų odos patamsėjimas.

Vartojant prostaglandino analogų, buvo nustatyta odos apie akį ir vokų pokyčių, įskaitant vokų vagelės pagilėjimą.

IZBA gali palaipsniui keisti gydomos(-ų) akies(-ių) blakstienas; beveik pusei klinikiniuose tyrimuose dalyvavusių pacientų buvo pastebėti šie pokyčiai: blakstienų ilgio, storio, pigmentacijos ir (arba) skaičiaus padidėjimas. Blakstienų pokyčių ir ilgalaikių jų pasekmių mechanizmas šiuo metu yra nežinomas.

Nėra duomenų apie IZBA poveikį esant akių uždegimui, taip pat esant neovaskulinei, uždaro kampo, siauro kampo ar įgimtai glaukomi, ir tik ribotas kiekis duomenų esant išverstakumui, atviro kampo glaukomi pacientams su dirbtiniu lęšiu ir pigmentinei arba pseudoeksfoliacinei glaukomi. Todėl pacientams, sergantiems aktyviu akies uždegimu, vartoti IZBA reikia atsargiai.

Pacientai be natūralaus lęšiuko

Gauta pranešimų apie pasireiškusius geltonosios dėmės edemos atvejus gydant prostaglandino F2a analogais. Pacientams be natūralaus lęšiuko, pacientams su dirbtiniu lęšiu ir plyšusia užpakalinės kameros lęšiuko kapsule arba priekinės kameros lęšiu arba pacientams su žinomais cistinės geltonosios dėmės edemos rizikos faktoriais rekomenduojama IZBA vartoti atsargiai.

Iritas ir (arba) uveitas

Pacientai su žinomais polinkio į iritą ir (arba) uveitą rizikos faktoriais IZBA turi vartoti atsargiai.

Sąlytis su oda

Reikia vengti odos sąlyčio su IZBA, nes tyrimai su triušiais pademonstravo, kad travoprostas absorbuojasi per odą.

Prostaglandinai ir prostaglandino analogai yra biologiškai aktyvios medžiagos, kurios gali absorbuotis per odą. Nėščios ir planuojančios pastoti moterys turi imtis atitinkamų atsargumo priemonių, kad išvengtų tiesioginio sąlyčio su buteliuko turiniu. Jei sąlytis su buteliuko turiniu netikėtai įvyko, reikia nedelsiant kruopščiai nuplauti kontaktavusį odos paviršių.

Kontaktiniai lęšiai

Pacientams turi būti nurodyta prieš lašinant IZBA išsiimti kontaktinius lęšius ir po vaistinio preparato sulašinimo, prieš įsidedant lęšius, palaukti 15 minučių.

Pagalbinės medžiagos

IZBA sudėtyje yra propilenglikolio, kuris gali sudirginti odą.
IZBA sudėtyje yra makrogolglicerolio hidroksisterato 40, kuris gali sukelti odos reakcijas.

Vaikų populiacija

Ilgalaikio saugumo duomenų vaikų populiacijoje nėra.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys/kontracepcija

Vaisingo amžiaus (vaisingoms) moterims travoprosto vartoti negalima, nebent jos naudotų tinkamas kontracepcijos priemones (žr. 5.3 skyrių).

Nėštumas

Travoprostas daro žalingą farmakologinį poveikį nėštumui ir (arba) vaisiui arba naujagimiui. Travoprosto nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Žindymas

Nežinoma, ar travoprostas iš akių lašų išsiskiria į moters pieną. Tyrimų su gyvūnais duomenys rodo, kad travoprostas ir jo metabolitai išsiskiria į gyvūnų pieną. Žindančioms motinoms travoprosto vartoti nerekomenduojama.

Vaisingumas

Nėra duomenų apie travoprosto poveikį žmonių vaisingumui. Atliekant tyrimus su gyvūnais travoprosto poveikio vaisingumui nepastebėta duodant dozes, daugiau nei 250 kartų didesnes už didžiausią žmonėms rekomenduojamą dozę akims.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

IZBA gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Laikinas regėjimo neryškumas arba kiti regėjimo sutrikimai gali turėti įtakos gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus. Jeigu sulašinus lašus regėjimas tampa neryškus, prieš vairuodamas ar valdydamas mechanizmus pacientas turi palaukti, kol regėjimas pasidarys ryškus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinio 3 mėnesių trukmės IZBA monoterapijos tyrimo (n = 442) metu dažniausia stebėta nepageidaujama reakcija buvo akies (akies ar junginės) hiperemija, pasireiškusį maždaug 12 % pacientų.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau pateiktos nepageidaujamos reakcijos buvo įvertintos kaip susijusios su gydymo IZBA monoterapija ir jų sutrikimų dažnumas apibūdinamas: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$) ir labai retas ($< 1/10\ 000$). Kiekvienoje 1 lentelės dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateiktos mažėjimo tvarka pagal jų sunkumo pobūdį.

1 lentelė IZBA 30 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)

Organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Akių sutrikimai	Labai dažnas	akies hiperemija
	Dažnas	akies sausumas, akies niežėjimas, akies diskomfortas
	Nedažnas	taškinis keratitas, priekinės akies kameros uždegimas, blefaritas, akies skausmas, fotofobija, regėjimo sutrikimas, miglotas matymas, konjunktyvitas, akies voko edema, plutelė ant akies voko krašto, išskyros iš akies, tamsūs ratilai po akimis, blakstienų augimas, blakstienų storėjimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažnas	niežėjimas, išbėrimas

Toliau pateiktos nepageidaujamos reakcijos buvo įvertintos kaip susijusios su gydymo travoprosto 40 mikrogramų/ml akių lašais (tirpalu) (su konservantu benzalkonio chloridu arba polikvaterniu) ir jų dažnumas suskirstytas tokia tvarka: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retas ($< 1/10\ 000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje 2 lentelės dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateiktos mažėjimo tvarka pagal jų sunkumo pobūdį.

2 lentelė Travoprostas 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)

Organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Imuninės sistemos sutrikimai	Nedažnas	padidėjęs jautrumas, sezoninė alergija
Psichikos sutrikimai	Dažnis nežinomas	depresija, nerimas, nemiga
Nervų sistemos sutrikimai	Nedažnas	galvos skausmas
	Retas	disgeuzija, svaigulys, regėjimo lauko defektas
Akių sutrikimai	Labai dažnas	akies hiperemija
	Dažnas	rainelės hiperpigmentacija, akies skausmas, akies diskomfortas, akies sausumas, akies niežėjimas, akies sudirgimas
	Nedažnas	ragenos erozija, uveitas, iritas, priekinės kameros uždegimas, keratitas, taškinis keratitas, fotofobija, išskyros iš akies, blefaritas, akies voko eritema, periorbitalinė edema, akių vokų niežėjimas, sumažėjęs regėjimo aštrumas, miglotas matymas, sustiprėjęs ašarojimas, konjunktyvitas, voko išvirtimas, katarakta, plutelė ant voko krašto, blakstienų augimas
	Retas	Iridociklitas, paprastoji akių pūslelinė, akies uždegimas, fotopsija, akių vokų egzema, junginės edema, aureolių matymas, junginės folikulai, akies hipestezija, trichiazė, meibomianitas, priekinės kameros pigmentacija, midriazė, astenopija, blakstienų hiperpigmentacija, blakstienų storėjimas
	Dažnis nežinomas	geltonosios dėmės edema, pagilėjęs akies plyšys
Ausų ir labirintų sutrikimai	Dažnis nežinomas	svaigimas (<i>vertigo</i>), ūžesys
Širdies sutrikimai	Nedažnas	palpitacijos
	Retas	nereguliarus širdies ritmas, sulėtėjęs širdies ritmas
	Dažnis nežinomas	krūtinės skausmas, bradikardija, tachikardija, aritmija
Kraujagyslių sutrikimai	Retas	sumažėjęs diastolinis kraujospūdis, padidėjęs sistolinis kraujospūdis, hipotenzija, hipertenzija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Nedažnas	kosulys, nosies kongestija, gerklės sudirginimas
	Retas	dusulys, astma, kvėpavimo sutrikimai, burnos ir ryklės skausmas, disfonija, alerginis rinitas, nosies sausumas
	Dažnis nežinomas	astmos pasunkėjimas, kraujavimas iš nosies
Virškinimo trakto sutrikimai	Retas	pepsinės opos suaktyvėjimas, burnos sausumas, virškinimo trakto sutrikimai, vidurių užkietėjimas
	Dažnis nežinomas	viduriavimas, pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas

Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažnas	odos hiperpigmentacija (aplink akis), odos spalvos pakitimai, pažeista plaukų struktūra, hipertrichozė
	Retas	alerginis dermatitas, kontaktinis dermatitas, eritema, išbėrimas, plaukų spalvos pokyčiai, madarozė
	Dažnis nežinomas	niežėjimas, neįprastas plaukų augimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Retas	raumenų ir kaulų skausmas, artralgija
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Dažnis nežinomas	dizurija, šlapimo nelaikymas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Retas	astenija
Tyrimai	Dažnis nežinomas	prostatos specifinio antigeno padidėjimas

Vaikų populiacija

3 mėnesių trukmės 3 fazės tyrime ir 7 dienų trukmės farmakokinetikos tyrime dalyvavę 102 vaikai ir paaugliai vartojo travoprosto 40 mikrogramų/ml akių lašus (tirpalą), praneštų nepageidaujamų reakcijų pobūdis ir savybės buvo panašios į nustatytus suaugusiems pacientams. Trumpalaikio saugumo savybės skirtinguose vaikų ir paauglių pogrupiuose taip pat buvo panašios (žr. 5.1 skyrių). Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta vaikų populiacijoje, buvo akies hiperemija (16,9 %) ir blakstienų augimas (6,5 %). Panašaus 3 mėnesių tyrimo su suaugusiais pacientais metu tokių reiškinių dažnis buvo atitinkamai 11,4 % ir 0 %.

Papildomos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta vaikams 3 mėnesių pediatriinio tyrimo metu (n = 77), palyginti su nepageidaujamomis reakcijomis, apie kurias pranešta panašaus tyrimo su suaugusiais metu (n = 185), buvo akies voko eritema, keratitas, sustiprėjęs ašarojimas ir fotofobija (visais atvejais gauta po vieną pranešimą, dažnis buvo 1,3 %, palyginti su 0,0 % suaugusiesiems).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Vartojant vietiškai, perdozavimas arba jo sukeliamas toksiškumas yra mažai tikėtinas. Vietiškai pavartojus per didelę travoprosto dozę, jis gali būti išplautas iš akies (arba abiejų akių) drungnu vandeniu. Įtarus, kad vaistinis preparatas buvo prarytas, gydymas yra simptominis ir palaikomasis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - vaistiniai preparatai akių ligoms gydyti, antiglaukominiai ir vyzdį siaurinantys preparatai, ATC kodas - S01EE04.

Veikimo mechanizmas

Travoprostas, prostaglandino $F_{2\alpha}$ analogas, yra labai selektyvus ir visiškas agonistas, kuriam būdingas stiprus afinitetas prostaglandino FP receptoriams, mažina akispūdį didindamas vandeningojo skysčio nutekėjimą per trabekulių tinklą ir odenos kraujagyslinio dangalo kanalus. Akispūdžio mažėjimas

žmogui prasideda maždaug po 2 valandų po sulašinimo, o maksimalus poveikis pasiekiamas po 12 valandų. Viena doze galima palaikyti reikšmingai sumažintą akispūdį ilgiau kaip 24 valandas.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Klinikinio tyrimo metu atviro kampo glaukoma ar akies hipertenzija sirgusių pacientų, kurie IZBA vartojo kartą per parą vakare, akispūdžio sumažėjimas visų gydymo vizitų metu ir visais laiko momentais buvo ekvivalentiškas sumažėjimui, pasireiškiančiam vartojant travoprostą 40 µg/ml akių lašų (tirpalo) (95 % PI buvo $\pm 1,0$ mmHg). Vidutinis akispūdžio sumažėjimas lyginant su pradiniu akispūdžiu svyravo nuo 7,1 iki 8,2 mmHg (apibendrinti duomenys pateikti 3 lentelėje). Vidutinis procentinis akispūdžio sumažėjimas lyginant su pradiniu akispūdžiu kiekvieno tyrimo metu ir kiekvienu laiko momentu svyravo nuo 28,4 % iki 30,7 %.

3 lentelė Akispūdžio pokytis lyginant su pradiniu akispūdžiu (mmHg), vartojant IZBA

Vizitas		8 valanda	10 valanda	16 valanda
2 savaitė	Vidurkis	-8,0	-7,3	-7,1
(n = 442)	95 % PI	(-8,3, -7,7)	(-7,6, -7,0)	(-7,4, -6,8)
6 savaitė	Vidurkis	-8,1	-7,4	-7,2
(n = 440*)	95 % PI	(-8,4, -7,9)	(-7,6, -7,1)	(-7,5, -6,9)
3 mėnuo	Vidurkis	-8,2	-7,5	-7,1
(n = 432*)	95 % PI	(-8,6, -7,9)	(-7,9, -7,2)	(-7,4, -6,8)

*Nebuvo vieno paciento 6-osios savaitės 8 val. duomenų; nebuvo vieno paciento 6-ojo mėnesio 16 val. duomenų.

Nustatyta, kad IZBA saugumo savybės yra geresnės, palyginti su rinkoje esančiais travoprostą 40 µg/ml akių lašais (tirpalu) (su konservantu benzalkonio chloridu arba polikvaterniu-1). Dažniausia ir su IZBA, ir su travoprostą 40 µg/ml akių lašų (tirpalo) vartojimu susijusi nepageidaujama reakcija yra hiperemija. Hiperemija (akies ar junginės) atsirado 11,8 % pacientų (n = 442), vartojusių IZBA, ir 14,5 % pacientų, vartojusių travoprostą 40 µg/ml akių lašų (tirpalo) su konservantu benzalkonio chloridu.

Antrinė farmakologija

Atliekant tyrimus su triušiais travoprostas po 7 parų lašinimo į akis (1,4 mikrogramo kartą per parą) reikšmingai padidino regos nervo disko kraujotaką.

Atliekant tyrimus su išaugintomis žmogaus ragenos ląstelėmis ir lašinant į akis triušiams nustatyta, kad travoprostą 40 mikrogramų/ml akių lašų (tirpalo) su konservantu polikvaterniu-1 toksiškumas akies paviršiui minimalus, lyginant su akių lašais, kuriuose naudojamas konservantas benzalkonio chloridas.

Vaikų populiacija

Specifinių IZBA klinikinių tyrimų su vaikais ir paaugliais neatlikta. Vis dėlto atliekant modeliavimą nustatyta, kad tikėtinas akispūdį mažinantis poveikis 3 metų ir vyresniems vaikams bei paaugliams vartojant IZBA ir TRAVATAN (travoprostas 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)) bus ekvivalentiškas. Atliekant modeliavimą naudoti du dozės-atsako tyrimai, vienas III fazės tyrimas, kurio metu vartotas IZBA, ir vienas pediatriinis tyrimas, kurio metu vartotas TRAVATAN (travoprostas 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)).

TRAVATAN (travoprostas 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)) veiksmingumas vaikams ir paaugliams nuo 2 mėnesių iki mažiau kaip 18 metų amžiaus buvo įrodytas 12 savaičių dvigubai koduoto travoprostą ir timololio poveikio palyginimo tyrimo, kuriame dalyvavo 152 akių hipertenzija arba vaikų glaukoma sergantys pacientai, metu. Pacientai kartą per parą vartojo 0,004 % travoprostą arba du kartus per parą vartojo 0,5 % (arba 0,25 %, jei tiriamasis buvo jaunesnis kaip 3 metų) timololio. Pagrindinė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo akispūdžio pokytis nuo pradinio

rodmens 12-ąją tyrimo savaitę. Vidutinis akispūdžio sumažėjimas travoprosto ir timololio vartojusiųjų grupėse buvo panašus (žr. 4 lentelę).

Amžiaus grupėse nuo 3 iki < 12 metų (n = 36) ir nuo 12 iki < 18 metų (n = 26) vidutinis akispūdžio sumažėjimas 12-ąją savaitę travoprosto ir timololio vartojusiųjų grupėse buvo panašus. Vidutinis akispūdžio sumažėjimas 12-ąją savaitę amžiaus grupėje nuo 2 mėnesių iki < 3 metų buvo 1,8 mmHg travoprosto vartojusiųjų grupėje ir 7,3 mmHg timololio vartojusiųjų grupėje. Akispūdžio sumažėjimas šioje grupėje buvo paremtas tik 6 timololio grupės pacientų ir 9 travoprosto grupės pacientų duomenimis, tuo tarpu reikšmingo vidutinio akispūdžio sumažėjimo 12-ąją savaitę nestebėta 4 travoprosto grupės pacientams ir 0 timololio grupės pacientų. Duomenų apie jaunesnius kaip 2 mėnesių vaikus nėra.

Poveikis akispūdžiui pasireiškė po antrosios gydymo savaitės ir buvo nuosekliai palaikomas 12 savaičių tyrimo laikotarpiu visose amžiaus grupėse.

4 lentelė Vidutinio akispūdžio sumažėjimo nuo pradinio rodmens (mmHg) 12-ąją savaitę palyginimas

Travoprostas		Timololis		Vidutinis skirtumas ^a	(95 % PI)
N	Vidurkis (SP)	N	Vidurkis (SP)		
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1, 1,0)

SP = standartinė paklaida; PI = pasikliautinieji intervalai;

^aVidutinis skirtumas tarp travoprosto ir timololio poveikio. Apskaičiavimai paremti mažiausiais kvadratiniais vidurkiais, gautais naudojant statistinį modelį, kai buvo atsižvelgiama į koreliuojančius to paties paciento akispūdžio rodmenis ir taikytas stratifikavimas pagal pagrindinę diagnozę bei pradinį akispūdį.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Travoprostas yra esterinis vaistinio preparato pirmtakas. Jis absorbuojamas per rageną, kur izopropilo esteris yra hidrolizuojamas į aktyvią laisvąją rūgštį. Tyrimai su triušiais parodė, kad didžiausia laisvosios rūgšties koncentracija (20 ng/g) vandeningajame skystyje būna po 1-2 valandų sulašinus į akis travoprosto 40 mikrogramų/ml akių lašų (tirpalo). Koncentracijos vandeningajame skystyje pusinės eliminacijos periodas maždaug 1,5 valandos.

Pasiskirstymas

Sulašinus travoprosto 40 mikrogramų/ml akių lašų (tirpalo) į akis sveikiems savanoriams, nustatyta maža sisteminė aktyvios laisvosios rūgšties ekspozicija. Didžiausios aktyvios laisvosios rūgšties plazmos koncentracijos (25 pg/ml ar mažiau) buvo pastebėtos praėjus 10–30 minučių po vaistinio preparato sulašinimo. Po to koncentracijos plazmoje lygis greitai, nepaėjęs nė valandai po vaistinio preparato sulašinimo, tapo mažesnis už 10 pg/ml nustatymo ribą. Dėl mažų plazmos koncentracijų ir greitos eliminacijos sulašinus vaistinio preparato, aktyvios laisvosios rūgšties pusinės eliminacijos laikas žmogaus organizme negalėjo būti nustatytas.

Biotransformacija

Metabolizmas yra pagrindinis tiek travoprosto, tiek aktyvios laisvosios rūgšties eliminacijos kelias. Sisteminio metabolizmo kelias yra panašus į endogeninio prostaglandino F_{2α}, kuris pasižymi C13-C14 dvigubos jungties redukcija, 15-hidroksilo oksidacija ir viršutinės grandinės beta oksidaciniu skaidymu.

Eliminacija

Laisvoji travoprostos rūgštis ir jos metabolizmo produktai daugiausia šalinami per inkstus. Travoprostos 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas) buvo tirti su pacientais, sergančiais vidutinio sunkumo arba sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu ir pacientais, sergančiais vidutinio sunkumo arba sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu (kreatinino klirensas mažesnis negu 14 ml/min). Šiems pacientams dozių koreguoti nereikia.

Vaikų populiacija

TRAVATAN (travoprostas 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)) farmakokinetikos tyrimo, kuriame dalyvavo vaikai nuo 2 mėnesių iki < 18 metų amžiaus, metu nustatyta maža travoprostos laisvosios rūgšties ekspozicija plazmoje: koncentracija buvo nuo mažesnės kaip 10 pg/ml kiekybinio įvertinimo riba (BLQ) iki 54,5 pg/ml.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Toksinio poveikio akims tyrimai su beždžionėmis parodė, kad travoprostos lašinimas 0,45 mikrogramo dozėmis du kartus per parą sukėlė voko plyšio padidėjimą. Vienerius metus du kartus per parą lašinant iki 0,012 % koncentracijos travoprostą į dešinę beždžionių akį, sisteminio toksiškumo nenustatyta.

Beždžionėms atsiradęs voko plyšio padidėjimas triušiams bei klinikinių travoprostos tyrimų metu neatsirado, todėl laikoma, kad toks poveikis yra rūšiai specifinis.

Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai buvo atlikti su žiurkėmis, pelėmis ir triušiais sisteminiu būdu. Gauti duomenys yra susiję su FP receptorių agonistų veikimu gimdoje ir apima ankstyvą embrionų mirtingumą, postimplantacinį persileidimą ir fetalinį toksiškumą. Vaikingoms žiurkėms organogenezės fazėje sistemiškai duodant travoprostą dozėmis daugiau kaip 200 didesnėmis už klinikinę dozę, padaugėjo apsigimimų. Vaikingų žiurkių, kurioms buvo duota ³H travoprostos, vaisiaus vandenyse ir vaisiaus audiniuose buvo užfiksuota silpna radiacija. Reprodukcijos ir vystymosi tyrimai parodė galimą įtaką persileidimui, kuris buvo dažnai stebimas žiurkėms ir pelėms (atitinkamai 180 pg/ml ir 30 pg/ml plazmos), vartojant 1,2–6 kartus už klinikinę dozę (iki 25 pg/ml) didesnes dozes.

Pavojaus aplinkai vertinimas (PAV)

Manoma, kad travoprostas yra patvari, bioakumuliacinė ir toksiška (PBT) medžiaga. Nepaisant labai nedidelio travoprostos kiekio, kurį pacientai vartojamus akių lašų forma, negalima atmesti pavojaus aplinkai rizikos.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Polikvaternis-1 (*polyquaternium-1*)
Polioksietileno hidrintas ricinos aliejus 40 (HCO-40) (*ricini oleum hydrogenatum (HCO-40)*)
Boro rūgštis (E284) (*acidum boricum*)
Manitolis (E421) (*mannitolum*)
Natrio chloridas (*natrii chloridum*)
Propilenglikolis (E1520) (*propylenglycolum*)
Natrio hidroksidas ir (arba) vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti) (*natrii hydroxidum et/aut acidum hydrochloridum (const. pH)*)
Išgrynintas vanduo (*aqua purificata*)

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

Išmesti praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

IZBA yra tiekama apsauginiame maišelyje supakuotame 4 ml sindiotaktinio polipropileno (sPP) ovaliame buteliuke su polipropileno (PP) lašinimo kamščiu ir dangteliu. Kiekviename 4 ml buteliuke yra 2,5 ml tirpalo.

Dėžutėje yra 1 arba 3 buteliukai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų. Reikia pažymėti, kad travoprostas priskiriamas PBT medžiagai (žr. 5.3 skyrių).

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/13/905/001
EU/1/13/905/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014 m. vasario 20 d.
Paskutinio perregistravimo data 2018 m. gruodžio 14 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje, pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIENO 4 ML BUTELIUKO DĖŽUTĖ IR TRIJŲ 4 ML BUTELIUKŲ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

IZBA 30 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)
travoprostum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml tirpalo yra 30 mikrogramų travoprosto.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

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

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (tirpalas)

1 buteliukas 2,5 ml
3 buteliukai po 2,5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Išmesti praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo.

Atidaryta:

Atidaryta (1):

Atidaryta (2):

Atidaryta (3):

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

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

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

IZBA

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKO ETIKETĖ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

IZBA 30 mikrogramų/ml akių lašai
travoprostum
Vartoti ant akių.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,5 ml

6 KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

APSAUGINIS MAIŠELIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

IZBA 30 mikrogramų/ml akių lašai

travoprostum

Vartoti ant akių

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

Išmesti praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo.

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,5 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

IZBA 30 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas) travoprostas (*travoprostum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra IZBA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant IZBA
3. Kaip vartoti IZBA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti IZBA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra IZBA ir kam jis vartojamas

IZBA sudėtyje yra **travoprosto**, jis yra vienas iš vaistų, priklausančių vadinamai **prostaglandino analogų** grupei.

IZBA vartojamas akispūdžiui mažinti suaugusiems, paaugliams bei 3 metų ir vyresniems vaikams. Per didelis akispūdis gali sukelti ligą, vadinamą **glaukoma**.

2. Kas žinotina prieš vartojant IZBA

IZBA vartoti negalima

- jeigu yra **alergija** travoprostui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jeigu ši sąlyga Jums aktuali, pasitarkite su gydytoju.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Dėl IZBA vartojimo **blakstienos gali pasidaryti ilgesnės, storesnės, sodresnės spalvos** arba jų padaugėti. Be to, buvo akių vokų pokyčių, įskaitant neįprastą plaukų augimą ir aplink akis esančių audinių pokyčius, atvejų.
- IZBA gali **pamažu keisti rainelės** (spalvotos akies dalies) **spalvą**. Šis pasikeitimas gali būti negrįžtamas.
- Jeigu jums buvo atlikta kataraktos operacija, prieš pradėdami vartoti IZBA pasitarkite su gydytoju. IZBA gali padidinti užpakalinės akies pusės uždegimo riziką.
- Jeigu sergate ar anksčiau sirgote akių uždegimu (iritu ir uveitu), prieš pradėdami vartoti IZBA pasitarkite su gydytoju. Akių uždegimas yra galimas šalutinis poveikis, kurį gali sukelti prostaglandino analogo, tokio kaip IZBA, vartojimas.

- **Travoprostas gali absorbuotis per odą.** Jei vaisto patektų ant odos, tą vietą būtina nedelsiant kruopščiai **nuplauti**. Tai ypač svarbu nėščioms ar planuojančioms pastoti moterims.
- Jei nešiojate minkštuosius kontaktinius lęšius, nevartokite šių lašų, kai akyse yra lęšiai. Įsilašinę, prieš įsidėdami lęšius, palaukite 15 minučių.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti IZBA.

Vaikams ir paaugliams

Jaunesniems kaip 3 metų vaikams IZBA vartoti nerekomenduojama. Travoprosto saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatyti šio amžiaus grupėje.

Kiti vaistai ir IZBA

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nevartokite IZBA, jei esate nėščia. Nėra duomenų apie vaisto poveikį nėščioms moterims. Jei manote, kad esate nėščia, nedelsdama pasakykite apie tai savo gydytojui. Jei yra tikimybė pastoti, kol vartojate IZBA naudokite tinkamą kontracepcijos metodą.

Nevartokite IZBA jei maitinate krūtimi. IZBA gali patekti į pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kurį laiką po IZBA susilašinimo regėjimas gali būti neryškus. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol šis poveikis praeis.

IZBA sudėtyje yra makrogolglicerolio hidroksisterato ir propilenglikolio, kurie gali sukelti odos reakcijas ir sudirginimą.

3. Kaip vartoti IZBA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė Jūsų ar vaiko gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į savo ar vaiko gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė

Vienas lašas į gydomąją akį arba akis kartą per parą vakare.

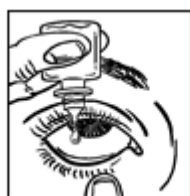
IZBA lašinkite į abi akis tik tuo atveju, jeigu taip nurodė gydytojas. Vaistą vartokite tiek laiko, kiek nurodė Jūsų ar vaiko gydytojas.

IZBA vaikams nuo 3 metų iki < 18 metų amžiaus galima vartoti tokiomis pačiomis dozėmis kaip ir suaugusiesiems.

IZBA galima vartoti tik kaip lašus akims.



1



2



3



4

- Pradėdami naudoti naują buteliuką, prieš pat vartojimą praplėškite išorinį maišelį, išimkite iš jo buteliuką **(1 pav.)** ir ant dėžutės, tam skirtoje vietoje, užsirašykite atidarymo datą.
- Nusiplaukite rankas.
- Atsukite dangtelį.
- Laikykite žemyn nukreiptą buteliuką tarp nykščio ir kitų pirštų.
- Atverskite atsargiai savo ar vaiko galvą. Švari pirštu atitraukite voką taip, kad tarp jo ir akies susidarytų „maišelis“. Į jį pateks lašas **(2 pav.)**
- Priartinkite buteliuko antgalį prie akies. Galima naudotis veidrodžiu, jei jis padeda.
- **Nelieskite lašintuvu akies arba voko, aplink esančių arba kitų paviršių.** Nuo jų į lašus gali patekti infekcija.
- Švelniai spausdami buteliuką įlašinkite vieną IZBA lašą. **(3 pav.)**
- Sulašinę IZBA, akį palikite užmerktą, akies kampą prie nosies švelniai prispauskite pirštu ir 1 minutę palaikykite **(4 pav.)**. Tai padeda išvengti IZBA patekimo į kitas organizmo dalis.
- Jeigu turite lašinti į abi akis, pakartokite tuos pačius žingsnius su kita akimi.
- Pavartoję iš karto sandariai užsukite buteliuko dangtelį.
- Vienu metu naudokite tik vieną buteliuką. Neatidarykite maišelio, kol nesiruošiate naudoti buteliuko.

Jei lašas nepataikė į akį, bandykite dar kartą.

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas vartojate kitų vaistų akims, tokių kaip akių lašai arba akių tepalas, tarp IZBA ir kitų vaistų akims vartojimo palaukite bent 5 minutes.

Ką daryti Jums arba Jūsų vaikui pavartojus per didelę IZBA dozę?

Išplaukite vaistus šiltu vandeniu. Nelašinkite daugiau iki kito įprasto lašinimo laiko. Jei IZBA prarijote (-o), nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pamiršus pavartoti IZBA

Kitą dozę vartokite kaip suplanuota. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Niekada nevartokite daugiau kaip 1 lašo į gydymą akį (akis) per parą.

Nustojus vartoti IZBA

Nenutraukite IZBA vartojimo prieš tai nepasitarę su savo ar vaiko gydytoju, nes akispūdis nebus kontroliuojamas ir dėl to galima prarasti regėjimą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo ar vaiko gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis pastebėtas IZBA vartojimo metu:

Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

Poveikis akiai: akių paraudimas.

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

Poveikis akiai: akies diskomfortas, akies niežulys ir akies sausumas.

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

Poveikis akiai: uždegimas akies viduje, akies paviršiaus uždegimas su (arba be) akies paviršiaus pažeidimu, vokų uždegimas, junginės uždegimas, akies skausmas, jautrumas šviesai, miglotas matymas arba regėjimo sutrikimas, patinimas arba plutelės susidarymas ant vokų, išskyros iš akies, odos patamsėjimas aplink akį (akis), blakstienų augimas ir sustorėjimas.

Bendrasis šalutinis poveikis: odos išbėrimas arba niežulys.

Be to, toliau išvardytas šalutinis poveikis pastebėtas kito vaisto, kurio sudėtyje esančio travoprostų stiprumas didesnis (40 mikrogramų/ml), vartojimo metu.

Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

Poveikis akiai: akių paraudimas.

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

Poveikis akiai: rainelės (spalvotosios akies dalies) spalvos pokyčiai, akių sudirginimas, akies skausmas, akies diskomfortas, akies sausumas, akies niežulys.

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

Poveikis akiai: ragenos pažeidimas, akies uždegimas, rainelės uždegimas, uždegimas akies viduje, akies paviršiaus uždegimas su (arba be) akies paviršiaus pažeidimu, jautrumas šviesai, akies išskyros, voko uždegimas, voko paraudimas, patinimas aplink akis, voko niežulys, regėjimo neryškumas, sustiprėjęs ašarojimas, junginės infekcija ar uždegimas (konjunktyvitas), neįprastas apatinio voko išsivertimas į išorę, akies drumstis, plutelė ant akies voko, blakstienų augimas.

Bendrasis šalutinis poveikis: sustiprėję alergijos simptomai, galvos skausmas, nereguliarus širdies plakimas, kosulys, užgulta nosis, gerklės sudirginimas, odos patamsėjimas aplink akį (akis), odos patamsėjimas, nenormali plaukų tekstūra, padidėjęs plaukų augimas.

Retas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių

Poveikis akiai: blyksėjimas akyse, akių voko egzema, neįprastai išsidėstę blakstienos, augančios link akies, akies patinimas, pablogėjęs regėjimas, aureolių matymas, sumažėjęs akies jautrumas, akių vokų liaukų uždegimas, pigmentacija akies viduje, vyzdžių išsiplėtimas, blakstienų storėjimas, pakitusi blakstienų spalva, akių nuovargis.

Bendrasis šalutinis poveikis: akies virusinė infekcija, svaigulys, nemalonus skonis, nereguliarus ar suretėjęs širdies ritmas, padidėjęs ar sumažėjęs kraujospūdis, dusulys, astma, nosies alergija ar uždegimas, nosies sausumas, pakitęs balsas, diskomfortas virškinimo trakte arba opa, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, odos paraudimas arba niežulys, išbėrimas, plaukų spalvos pokyčiai, blakstienų iškritimas, sąnarių skausmas, raumenų ir kaulų skausmas, bendras silpnumas.

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

Poveikis akiai: užpakalinės akies pusės uždegimas, įdubusios akys.

Bendrasis šalutinis poveikis: depresija, nerimas, nemiga, klaidingas judesių suvokimas, spengimas ausyse, krūtinės skausmas, nenormalus širdies ritmas, pagreitėjęs širdies plakimas, astmos pasunkėjimas, viduriavimas, kraujavimas iš nosies, pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, niežulys, neįprastas plaukų augimas, skausmingas ar nevalingas šlapinimasis, padidėjęs prostatos vėžio žymuo.

Vaikams ir paaugliams dažniausias šalutinis poveikis, pastebėtas vartojant vaisto, kuriame yra didesnis travoprosto kiekis (40 mikrogramų/ml) buvo akies paraudimas ir blakstienų augimas. Abiejų tipų šalutinis poveikis dažniau atsirado vaikams ir paaugliams, palyginti su suaugusiais.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti IZBA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir išorinės dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Norint išvengti infekcijos, **po pirmojo atidarymo praėjus 4 savaitėms buteliuką reikia išmesti** ir naudoti naują buteliuką. Ant dėžutės tam skirtoje vietoje užsirašykite buteliuko atidarymo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

IZBA sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra travoprostas. Kiekviename ml tirpalo yra 30 mikrogramų travoprosto.
- Pagalbinės medžiagos yra polikvaternis-1 (*polyquaternium-1*), polioksietileno hidrintas ricinos aliejus 40 (*ricini oleum hydrogenatum (HCO-40)*), propilenglikolis (*propylenglycolum*) (žr. 2 skyriaus pabaigoje), natrio chloridas (*natrii chloridum*), boro rūgštis (*acidum boricum*), manitolis (*mannitolum*) ir išgrynintas vanduo (*aqua purificata*). Labai mažas vandenilio chlorido rūgšties (*acidum hydrochloridum*) arba natrio hidroksido (*natrii hydroxidum*) kiekis naudojamas palaikyti normalų rūgštingumą (pH lygį).

IZBA išvaizda ir kiekis pakuotėje

IZBA akių lašai yra skystis (skaidrus, bespalvis tirpalas), tiekiamas dėžutėje, kurioje yra 4 ml plastikinis buteliukas su užsukamuoju dangteliu. Kiekviename buteliuke yra 2,5 ml travoprosto akių lašų ir kiekvienas buteliukas yra apsauginiame maišelyje.

Pakuotės dydis: 1 arba 3 buteliukai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merlion Road
Dublin 4
Airija

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.