PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

IZBA 30 mikrogramov/ml očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý 1 ml roztoku obsahuje 30 mikrogramov travoprostu.

Pomocné látky so známym účinkom

Jeden ml roztoku obsahuje propylénglykol 7,5 mg a polyoxyetylén-hydrogenovaný ricínový olej 40 (HCO-40) 2 mg (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky (očné kvapky).

Číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku u dospelých pacientov s očnou hypertenziou alebo glaukómom s otvoreným uhlom (pozri časť 5.1).

Zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku u pediatrických pacientov vo veku 3 rokov až < 18 rokov s očnou hypertenziou alebo pediatrickým glaukómom (pozri časť 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Použitie u dospelých vrátane starších pacientov
Dávka je jedna kvapka travoprostu do spojovkového vaku postihnutého oka (očí) raz denne. Optimálny účinok sa dosiahne, ak sa dávka podáva večer.

Po podaní lieku sa odporúča nazolakrimálna oklúzia alebo mierne privretie očného viečka. Môže sa tým znížiť systémová absorpcia liekov podávaných do oka, ako aj systémové nežiaduce reakcie.

Ak sa používa viac ako jeden lokálny očný liek, lieky sa musia podávať v najmenej 5-minútovom odstupe.

Ak sa dávka vynechá, v liečbe treba pokračovať podľa plánu nasledujúcou dávkou. Dávka nemá prekročiť jednu kvapku do postihnutého oka (očí) denne.

Keď IZBA nahrádza iný očný liek proti glaukómu, tento liek sa má vysadiť a IZBA sa má začať podávať nasledujúci deň.

Porucha funkcie pečene a obličiek
Travoprost 30 µg/ml sa neskúmal u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek. Avšak travoprost 40 µg/ml sa skúmal u pacientov s miernou až závažnou poruchou funkcie pečene a

pacientov s miernou až závažnou poruchou funkcie obličiek (s klírens kreatinínu až 14 ml/min). U týchto pacientov nebola potrebná úprava dávkovania (pozri časť 5.2). Pri nižšej koncentrácii účinnej látky preto nie je potrebná úprava dávky.

Pediatrická populácia
IZBA sa môže používať u pediatrických pacientov vo veku od 3 rokov do < 18 rokov s rovnakým dávkovaním ako u dospelých (pozri časť 5.1).

Bezpečnosť a účinnosť IZBY u detí mladších ako 3 roky neboli stanovené. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 5.1, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie pre vek menej ako 3 roky.

Spôsob podávania

Na podanie do oka.

Informácie pre pacientov, ktorí používajú kontaktné šošovky, sú uvedené v časti 4.4.

Pacient má odstrániť ochranný vonkajší obal bezprostredne pred prvým použitím. Na zabránenie kontaminácii hrotu kvapkadla a roztoku sa musí dbať na to, aby sa hrot kvapkadla fľaštičky nedotýkal očných viečok, okolitých oblastí alebo ďalších povrchov.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zmena farby očí

IZBA môže postupne zmeniť farbu očí zvýšením počtu melanozómov (pigmentových granúl) v melanocytoch. Pred začatím liečby musia byť pacienti informovaní o možnosti trvalej zmeny farby očí. Unilaterálna liečba môže mať za následok trvalú heterochrómiu. Dlhodobé účinky na melanocyty a ich následky nie sú v súčasnosti známe. Zmeny sfarbenia dúhovky nastávajú pomaly a nemusia byť badateľné mesiace alebo roky. Zmena farby očí sa pozorovala najmä u pacientov s dvojfarebnými dúhovkami, t. j. modro-hnedými, šedo-hnedými, žlto-hnedými a zeleno-hnedými; pozorovala sa však tiež u pacientov s hnedými očami. V typickom prípade sa hnedá pigmentácia okolo zrenice koncentricky rozprestiera smerom k obvodu postihnutých očí, môže však viac zhnednúť celá dúhovka alebo jej časti. Po skončení terapie sa nepozorovalo ďalšie zvyšovanie hnedého pigmentu dúhovky.

Periorbitálne zmeny a zmeny očných viečok

V kontrolovaných klinických skúšaniach bolo u 0,2 % pacientov hlásené periorbitálne stmavnutie a/alebo stmavnutie pokožky očných viečok v súvislosti s používaním IZBY.

Pri analógoch prostaglandínu boli pozorované zmeny okolo očného viečka a na očnom viečku vrátane prehlbovania rýh na očnom viečku.

IZBA môže postupne meniť očné riasy v ošetrovanom oku (očiach); tieto zmeny sa pozorovali asi u polovice pacientov v klinických skúšaniach a zahŕňali: zväčšenie dĺžky, hrúbky, pigmentácie a/alebo počtu očných rias. Mechanizmus zmien očných rias a ich dlhodobé následky nie sú v súčasnosti známe.

Nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti s IZBOU pri zápalových očných stavoch, ani pri neovaskulárnom glaukóme, pri glaukóme s uzavretým uhlom, pri glaukóme s úzkym uhlom alebo pri vrodenom glaukóme a sú len obmedzené skúsenosti pri tyroidnom očnom ochorení, pri glaukóme

s otvoreným uhlom u pseudofakických pacientov a pri pigmentovom alebo pseudoexfoliatívnom glaukóme. IZBA sa preto musí používať obozretne u pacientov s aktívnym vnútroočným zápalom.

Afakickí pacienti

Počas liečby analógmi prostaglandínu $F2_{\alpha}$ bol hlásený makulárny edém. Odporúča sa obozretnosť pri používaní IZBY u afakických pacientov, pseudofakických pacientov s natrhnutým zadným puzdrom šošovky alebo šošovkami prednej komory alebo u pacientov so známymi rizikovými faktormi pre cystoidný makulárny edém.

Iritída/uveitída

U pacientov so známou predispozíciou rizikových faktorov pre iritídu/uveitídu sa IZBA musí používať obozretne.

Kontakt s pokožkou

Je potrebné zabrániť kontaktu pokožky s IZBOU, keďže u králikov sa preukázala transdermálna absorpcia travoprostu.

Prostaglandíny a prostaglandínové analógy sú biologicky účinné látky, ktoré sa môžu absorbovať cez kožu. Ženy, ktoré sú gravidné alebo sa snažia otehotnieť, majú urobiť vhodné opatrenia, aby zabránili priamemu vystaveniu sa obsahu fľaštičky. V prípade náhodného kontaktu s veľkou časťou obsahu fľaštičky okamžite dôkladne opláchnite postihnuté miesto.

Kontaktné šošovky

Pacienti musia byť poučení, aby si vybrali kontaktné šošovky pred aplikáciou IZBY a po podaní dávky počkali 15 minút pred opätovným vložením kontaktných šošoviek do očí.

Pomocné látky

IZBA obsahuje propylénglykol, ktorý môže zapríčiniť podráždenie pokožky.
IZBA obsahuje polyoxyetylén-hydrogenovaný ricínový olej 40, ktorý môže zapríčiniť kožné reakcie.

Pediatrická populácia

U pediatrickej populácie nie sú k dispozícii údaje o bezpečnosti pri dlhodobom používaní.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku/antikoncepcia

Travoprost nesmú používať ženy vo fertilnom veku, ak nepoužívajú primerané antikoncepčné opatrenia (pozri časť 5.3).

Gravidita

Travoprost má škodlivé farmakologické účinky na graviditu alebo plod/novonarodené dieťa.
Travoprost sa nemá používať počas gravidity, ak to nie je zjavne nevyhnutné.

Dojčenie

Nie je známe, či sa travoprost z očných kvapiek vylučuje do materského mlieka u žien. Štúdie na zvieratách preukázali vylučovanie travoprostu a metabolitov do materského mlieka. Použitie travoprostu sa dojčiacim ženám neodporúča.

Fertilita

Nie sú známe údaje o účinkoch travosprostu na ľudskú fertilitu. Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadny účinok travoprostu na fertilitu ani pri dávkach 250-násobne vyšších ako je maximálna odporúčaná očná dávka pre ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

IZBA nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Dočasné neostré videnie alebo iné poruchy zraku môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa po podaní kvapiek objaví neostré videnie, pacient musí pred vedením vozidiel alebo obsluhovaním strojov počkať na vyjasnenie zraku.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

V klinickom skúšaní, ktoré trvalo 3 mesiace (N = 442) a v ktorom sa použila IZBA v monoterapii, najčastejšie pozorovanou nežiaducou reakciou bola hyperémia oka (očná alebo spojovková), ktorá bola hlásená približne u 12 % pacientov.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nasledovné nežiaduce reakcie boli vyhodnotené v súvislosti s IZBOU podávanou v monoterapii a sú klasifikované podľa tejto konvencie: veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000) a veľmi zriedkavé (< 1/10 000). V rámci každého zoskupenia frekvencie výskytu v tabuľke 1 sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1 Travoprost 30 µg/ml očné roztokové kvapky

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Ochorenia oka	Veľmi časté	očná hyperémia
	Časté	suché oko, očný pruritus, očný diskomfort
	Menej časté	bodkovitý zápal rohovky, zápal prednej komory, blefaritída, bolesť očí, fotofóbia, porucha videnia, neostré videnie, konjunktivitída, opuch očného viečka, vytváranie krust v okolí očného viečka, výtok z oka, tmavé kruhy pod očami, rast očných rias, zhrubnutie očných rias
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	pruritus, vyrážka

Nasledovné nežiaduce reakcie sa hodnotili v súvislosti s travoprostom 40 µg/ml očné roztokové kvapky (s konzervačnou látkou benzalkóniumchlorid [BAK] alebo Polyquad) a sú klasifikované podľa tejto konvencie: veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000) a neznáme (z dostupných údajov). V rámci každého zoskupenia frekvencie výskytu v tabuľke 2 sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 2 Travoprost 40 µg/ml očné roztokové kvapky

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy imunitného systému	Menej časté	precitlivenosť, sezónna alergia
Psychické poruchy	Neznáme	depresia, úzkosť, nespavosť
Poruchy nervového systému	Menej časté	bolesť hlavy
	Zriedkavé	dysgeúzia, závraty, porucha zorného poľa
Ochorenia oka	Veľmi časté	očná hyperémia
	Časté	hyperpigmentácia dúhovky, bolesť očí, očný dyskomfort, suché oko, očný pruritus, podráždenie oka
	Menej časté	erózia rohovky, uveitída, iritída, zápal dúhovky, zápal prednej komory, zápal rohovky, bodkovitý zápal rohovky, fotofóbia, výtok z oka, blefaritída, erytém očného viečka, periorbitálny edém, pruritus očných viečok, znížená zraková ostrosť, neostré videnie, zvýšené slzenie, konjunktivitída, ektropium, katarakta, krusty v okolí očného viečka, rast očných rias
	Zriedkavé	iridocyklitída, očný herpes simplex, očný zápal, fotopsia, ekzém očných viečok, edém spojovky, prstenec okolo zrenice, spojovkové folikuly, hypoestézia oka, trichiáza, meibomianitída, pigmentácia prednej komory, mydriáza, astenopia, hyperpigmentácia očných rias, zhrubnutie očných rias
	Neznáme	makulárny edém, prehĺbené ryhy na očnom viečku
Poruchy ucha a labyrintu	Neznáme	závraty, tinitus
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Menej časté	palpitácie
	Zriedkavé	nepravidelná srdcová frekvencia, znížená srdcová frekvencia
	Neznáme	bolesť na hrudi, bradykardia, tachykardia, arytmia
Poruchy ciev	Zriedkavé	znížený diastolický krvný tlak, zvýšený systolický krvný tlak, hypotenzia, hypertenzia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	kašeľ, nazálna kongescia, podráždenie hrdla
	Zriedkavé	dyspnoe, astma, respiračná porucha, orofaryngeálna bolesť, dysfónia, alergická rinitída, sucho v nose
	Neznáme	zhoršenie astmy, epistaxa
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Zriedkavé	reaktivácia peptického vredu, sucho v ústach, gastrointestinálna porucha, zápcha
	Neznáme	hnačka, abdominálna bolesť, nauzea, vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	hyperpigmentácia kože (v okolí očí), zmena zafarbenia pokožky, abnormálna textúra chlpov, hypertrichóza
	Zriedkavé	alergická dermatitída, kontaktná dermatitída, erytém, vyrážka, zmeny sfarbenia chlpov, madaróza
	Neznáme	pruritus, abnormálny rast chlpov
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Zriedkavé	muskuloskeletálna bolesť, artralgia

Poruchy obličiek a močových ciest	Neznáme	dyzúria, inkontinencia moču
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Zriedkavé	asténia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Neznáme	zvýšená hladina antigénu špecifického pre prostatu

Pediatrická populácia

V štúdii fázy III trvajúcej 3 mesiace a vo farmakokinetickej štúdii trvajúcej 7 dní so 102 pediatrickými pacientmi s expozíciou travoprostu 40 mikrogramov/ml očné roztokové kvapky boli typy a charakteristika hlásených nežiaducich reakcií podobné, aké sa pozorovali u dospelých pacientov. Profily bezpečnosti pri krátkodobej liečbe u rôznych pediatrických podskupín boli tiež podobné (pozri časť 5.1). Najčastejšími nežiaducimi reakciami hlásenými u pediatrickej populácie boli očná hyperémia (16,9 %) a rast očných rias (6,5 %). V podobnej štúdii trvajúcej 3 mesiace u dospelých pacientov sa tieto udalosti vyskytovali s incidenciou 11,4 % a 0 %, v uvedenom poradí.

Ďalšie nežiaduce reakcie hlásené u pediatrických pacientov v pediatrickej štúdii trvajúcej 3 mesiace (n = 77) v porovnaní s podobným skúšaním u dospelých (n = 185) zahŕňali erytém očného viečka, keratitídu, zvýšené slzenie a fotofóbiu, všetky hlásené ako jednotlivé udalosti s incidenciou 1,3 % oproti 0,0 % pozorovanou u dospelých.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nie je pravdepodobné, že sa vyskytne lokálne predávkovanie alebo že bude spojené s toxicitou. Lokálne predávkovanie travoprostom sa môže vyplaviť z oka (očí) vlažnou vodou. Liečba podozrenia na perorálne požitie lieku je symptomatická a podporná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká, antiglaukomatiká a miotiká, ATC kód: S01EE04

Mechanizmus účinku

Travoprost, analóg prostaglandínu $F_{2\alpha}$, je komplexný agonista, ktorý je vysoko selektívny a má vysokú afinitu pre prostaglandínový FP receptor a znižuje vnútroočný tlak zvýšením odtoku komorového moku cez trabekulárnu trámčinu a uveosklerálne cesty. Zníženie vnútroočného tlaku u človeka sa začína asi 2 hodiny po podaní a maximálny účinok sa dosiahne po 12 hodinách. Významné zníženie vnútroočného tlaku sa dá udržať počas obdobia presahujúceho 24 hodín jednou dávkou.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Pacienti s glaukómom s otvoreným uhlom alebo očnou hypertenziou liečení IZBOU v dávke podávanej raz denne večer preukázali v klinickom skúšaní zníženie vnútroočného tlaku zodpovedajúce travoprostu 40 µg/ml očné roztokové kvapky pri všetkých kontrolných návštevách v rámci liečby a vo všetkých časových bodoch (95 % IS ±1,0 mm Hg). Priemerné zníženie vnútroočného tlaku oproti začiatku sa pohybovalo v rozsahu 7,1 až 8,2 mm Hg, ako sa uvádza v tabuľke 3. Priemerné

percentuálne zníženie vnútroočného tlaku oproti začiatku pri každej kontrolnej návšteve v rámci štúdie a v každom časovom bode hodnotenia sa pohybovalo v rozsahu 28,4 % až 30,7 %.

Tabuľka 3 Zmena vnútroočného tlaku oproti začiatku (mm Hg) pri použití lieku IZBA

Návšteva		8:00	10:00	16:00
2. týždeň	Stredná hodnota	-8,0	-7,3	-7,1
(N = 442)	95 % IS	(-8,3, -7,7)	(-7,6, -7,0)	(-7,4, -6,8)
6. týždeň	Stredná hodnota	-8,1	-7,4	-7,2
(N = 440*)	95 % IS	(-8,4, -7,9)	(-7,6, -7,1)	(-7,5, -6,9)
3. mesiac	Stredná hodnota	-8,2	-7,5	-7,1
(N = 432*)	95 % IS	(-8,6, -7,9)	(-7,9, -7,2)	(-7,4, -6,8)

*u jedného pacienta chýbali údaje v 6. týždni o 8:00 hod.; u jedného pacienta chýbali údaje v 3. mesiaci o 16:00.

Pri používaní IZBY sa pozoroval zlepšený bezpečnostný profil v porovnaní s dostupným travoprostom 40 µg/ml očné roztokové kvapky (s konzervačnou látkou benzalkóniumchlorid alebo polyquaternium-1). Najčastejšia nežiaduca reakcia súvisiaca s IZBOU aj travoprostom 40 µg/ml očné roztokové kvapky je hyperémia. Hyperémia (očná alebo spojovková) sa pozorovala u 11,8 % pacientov (N = 442) vystavených IZBE v porovnaní s 14,5 % v prípade pacientov vystavených travoprostu 40 µg/ml očné roztokové kvapky s konzervačnou látkou benzalkónniumchlorid.

Sekundárna farmakológia

Travoprost významne zvyšoval prietok krvi hlavou optického nervu u králikov po 7 dňoch lokálneho očného podávania (1,4 mikrogramu raz denne).

Travoprost 40 µg/ml očné roztokové kvapky s konzervačnou látkou polyquaternium-1 indukoval minimálnu toxicitu očného povrchu na kultivovaných ľudských bunkách rohovky a po lokálnom očnom podaní u králikov v porovnaní s očnými kvapkami s konzervačnou látkou benzalkóniumchlorid.

Pediatrická populácia

IZBA sa neskúmala osobitne v klinickom skúšaní s pediatrickými jedincami. Avšak modelový prístup preukázal, že očakávané zníženie vnútroočného tlaku bude rovnaké u pediatrických pacientov vo veku 3 rokov a starších pri použití IZBY aj TRAVATANU (travoprost 40 mikrogramov/ml očné roztokové kvapky). Štúdie použité v modeli boli dve skúšania odpovede na dávku, jedna bola štúdia vo fáze III, v ktorej sa používala IZBA, a pediatrická štúdia, v ktorej sa používal TRAVATAN (travoprost 40 mikrogramov/ml očné roztokové kvapky).

Účinnosť TRAVATANU (travoprost 40 mikrogramov/ml očné roztokové kvapky) u pediatrických pacientov vo veku od 2 mesiacov do menej ako 18 rokov sa preukázala v 12-týždňovej, dvojito zaslepenej klinickej štúdii travoprostu v porovnaní s timololom u 152 pacientov s diagnostikovanou očnou hypertenziou alebo pediatrickým glaukómom. Pacienti dostávali buď travoprost 0,004 % raz denne, alebo timolol 0,5 % (alebo 0,25 % u jedincov vo veku menej ako 3 roky) dvakrát denne. Primárnym koncovým ukazovateľom účinnosti bola zmena vnútroočného tlaku po 12. týždni štúdie oproti východiskovej hodnote. Priemerné zníženia vnútroočného tlaku v skupinách dostávajúcich travoprost a timolol boli podobné (pozri Tabuľku 4).

Vo vekových skupinách 3 až < 12 rokov (n = 36) a 12 až < 18 rokov (n = 26) bolo priemerné zníženie vnútroočného tlaku po 12. týždni v skupine dostávajúcej travoprost podobné ako v skupine dostávajúcej timolol. Priemerné zníženie vnútroočného tlaku po 12. týždni vo vekovej skupine 2 mesiace až < 3 roky bolo 1,8 mmHg v skupine dostávajúcej travoprost a 7,3 mmHg v skupine dostávajúcej timolol. Zníženie vnútroočného tlaku v tejto skupine sa zakladalo len na 6 pacientoch v skupine dostávajúcej timolol a 9 pacientoch v skupine dostávajúcej travoprost, zatiaľ čo 4 pacienti v skupine dostávajúcej travoprost v porovnaní s 0 pacientmi v skupine dostávajúcej timolol nemali

žiadne významné priemerné zníženie vnútroočného tlaku po 12. týždni. Nie sú k dispozícii údaje u detí vo veku menej ako 2 mesiace.

Účinok na vnútroočný tlak sa pozoroval po druhom týždni liečby a zhodne pretrvával počas 12-týždňového obdobia štúdie vo všetkých vekových skupinách.

Tabuľka 4 Porovnanie zmeny priemerného vnútroočného tlaku po 12. týždni oproti východiskovej hodnote (mmHg)

Travoprost		Timolol			
N	**Priemer (SE)**	**N**	**Priemer (SE)**	**Priemerný rozdiel[a]**	**(95 % IS)**
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1; 1,0)

SE = štandardná odchýlka; IS = interval spoľahlivosti;
[a]Priemerný rozdiel je travoprost – timolol. Odhady sú založené na metóde najmenších štvorcov odvodenej zo štatistického modelu, ktorý zodpovedá za koreláciu meraní vnútroočného tlaku pacienta, kde v modeli sú primárna diagnóza a východisková hladina vnútroočného tlaku.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Travoprost je prekurzor esteru. Absorbuje sa cez rohovku, kde je izopropylester hydrolyzovaný na účinnú voľnú kyselinu. Štúdie na králikoch preukázali maximálne koncentrácie 20 ng/g voľnej kyseliny v komorovom moku jednu až dve hodiny po lokálnom podaní travoprostu 40 µg/ml očné roztokové kvapky. Koncentrácie v komorovom moku klesali s polčasom približne 1,5 hodiny.

Distribúcia

Po lokálnom očnom podaní travoprostu 40 µg/ml očné roztokové kvapky zdravým dobrovoľníkom sa preukázala nízka systémová expozícia účinnej voľnej kyseliny. Desať až 30 minút po podaní dávky sa pozorovali maximálne plazmatické koncentrácie účinnej voľnej kyseliny 25 pg/ml alebo nižšie. Do jednej hodiny po podaní plazmatické hladiny rýchlo klesali na hodnotu nižšiu ako je limit kvantifikácie 10 pg/ml. V dôsledku nízkych plazmatických koncentrácií a rýchleho vylučovania po lokálnom podaní sa polčas vylučovania účinnej voľnej kyseliny u človeka nemohol stanoviť.

Biotransformácia

Metabolizmus je hlavnou cestou vylučovania travoprostu aj účinnej voľnej kyseliny. Systémové metabolické dráhy sú paralelné s metabolizmom endogénneho prostaglandínu $F_{2\alpha}$, ktoré sú charakterizované redukciou dvojitej väzby C13-C14, oxidáciou 15-hydroxylovej skupiny a β-oxidačným štiepením horného bočného reťazca.

Eliminácia

Voľná kyselina travoprostu a jej metabolity sa vylučujú najmä obličkami. Travoprost 40 µg/ml očné roztokové kvapky sa skúmal u pacientov s miernou až závažnou poruchou funkcie pečene a pacientov s miernou až závažnou poruchou funkcie obličiek (s klírensom kreatinínu až 14 ml/min). U týchto pacientov nie je potrebná úprava dávkovania.

Pediatrická populácia

Farmakokinetická štúdia TRAVATANU (travoprost 40 mikrogramov/ml očné roztokové kvapky) u pediatrických pacientov vo veku 2 mesiace až < 18 rokov preukázala nízku expozíciu voľnej

kyseliny travoprostu v plazme, s koncentráciami v rozmedzí pod medzou stanovenia 10 pg/ml až 54,5 pg/ml.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie očnej toxicity u opíc preukázali, že podávanie travoprostu v dávke 0,45 mikrogramu dva razy denne vyvoláva zvýšenie palpebrálnej štrbiny. Lokálne očné podávanie travoprostu opiciam v koncentráciách do 0,012 % do pravého oka dva razy denne počas jedného roka nemalo za následok systémovú toxicitu.

Zvýšené palpebrálne štrbiny pozorované u opíc sa nepozorovali u králikov alebo v klinických skúšaniach liekov obsahujúcich travoprost a považujú sa za druhovo špecifické.

Štúdie reprodukčnej toxicity sa uskutočnili na potkanoch, myšiach a králikoch podávaním systémovou cestou. Zistenia súvisia s aktivitou agonistu FP receptora v maternici so skorou embryoletalitou, post-implantačnou stratou a fetotoxicitou. U gravidných potkanov systémové podávanie travoprostu v dávkach vyšších ako 200-násobok klinickej dávky v priebehu obdobia organogenézy malo za následok zvýšený výskyt malformácií. Nízke hladiny rádioaktivity sa merali v amniotickej tekutine a v tkanivách plodov gravidných potkanov, ktorým sa podával ^{3}H-travoprost. Štúdie reprodukcie a vývinu preukázali možný účinok na stratu plodu s vysokou mierou pozorovanou u potkanov a myší (180 pg/ml, respektíve 30 pg/ml v plazme) pri expozíciách 1,2- až 6-násobne vyšších ako je klinická expozícia (do 25 pg/ml).

Hodnotenie environmentálneho rizika (ERA)

Travoprost sa považuje za perzistentnú, bioakumulatívnu a toxickú (PBT) látku. Preto napriek veľmi malým množstvám travoprostu, ktoré používajú pacienti pri očných kvapkách, nie je možné vylúčiť riziko pre životné prostredie.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

polyquaternium-1
polyoxyetylén-hydrogenovaný ricínový olej 40 (HCO-40)
kyselina boritá (E 284)
manitol (E 421)
chlorid sodný
propylénglykol (E 1520)
hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Zlikvidujte 4 týždne po prvom otvorení.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

IZBA je balený v 4 ml syndiotaktických polypropylénových (sPP) oválnych fľaštičkách s polypropylénovými (PP) dávkovacími zátkami a uzávermi vo vonkajšom obale. Každá 4 ml fľaštička obsahuje 2,5 ml roztoku.

Škatuľky obsahujúce 1 alebo 3 fľaštičky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Treba poznamenať, že travoprost sa považuje za PBT látku (pozri časť 5.3).

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/13/905/001-002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. február 2014
Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. november 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

PRÍLOHA II

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:
- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA PRE JEDNU FĽAŠTIČKU 4,0 ml + ŠKATUĽKA PRE 3 x 4,0 ml FĽAŠTIČKY

1. NÁZOV LIEKU

IZBA 30 mikrogramov/ml očné roztokové kvapky
travoprost

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každý 1 ml roztoku obsahuje 30 mikrogramov travoprostu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Polyquaternium-1, polyoxyetylén-hydrogenovaný ricínový olej 40 (HCO-40), kyselina boritá, manitol, chlorid sodný, propylénglykol, hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a čistená voda.

Ďalšie informácie sú uvedené v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

očné roztokové kvapky

1 fľaštička obsahujúca 2,5 ml
3 fľaštičky obsahujúce 2,5 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Podanie do oka

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Zlikvidujte 4 týždne po prvom otvorení.
Otvorené:
Otvorené (1):
Otvorené (2):
Otvorené (3):

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16 INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

IZBA

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA FĽAŠTIČKE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

IZBA 30 mikrogramov/ml očné kvapky
travoprost
Podanie do oka.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2,5 ml

6. INÉ

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

VRECKO

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

IZBA 30 mikrogramov/ml očné kvapky
travoprost
Podanie do oka.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Zlikvidujte 4 týždne po prvom otvorení.

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2,5 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

IZBA 30 mikrogramov/ml očné roztokové kvapky
travoprost

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je IZBA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete IZBU
3. Ako používať IZBU
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať IZBA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je IZBA a na čo sa používa

IZBA **obsahuje travoprost** patriaci do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú **analógy prostaglandínu**. IZBA **sa používa na zníženie vysokého tlaku v oku u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 3 rokov.** Vysoký tlak v oku môže viesť k ochoreniu, ktoré sa nazýva **glaukóm.**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete IZBU

Nepoužívajte IZBU
- **ak ste alergický** na travoprost alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Opýtajte sa svojho lekára, či sa vás to týka.

Upozornenia a opatrenia

- IZBA **môže zväčšiť** dĺžku alebo hrúbku **očných rias** alebo môže zmeniť ich farbu a/alebo počet. Môžu sa tiež vyskytnúť zmeny na očných viečkach vrátane nezvyčajného rastu chlpov alebo na tkanivách v okolí oka.

- IZBA môže postupne **zmeniť farbu dúhovky** (farebnej časti oka). Táto zmena môže byť trvalá.

- Ak ste podstúpili operáciu sivého zákalu, predtým, ako začnete používať IZBU, obráťte sa na svojho lekára. IZBA môže zvýšiť riziko zápalu v zadnej časti oka.

- Ak máte alebo ste mali v minulosti zápal oka (iritídu a uveitídu), predtým, ako začnete používať IZBU, obráťte sa na svojho lekára. Zápal oka je možný vedľajší účinok, ktorý môže súvisieť s používaním prostaglandínových analógov, ako je IZBA.

- **Travoprost** sa môže **vstrebať cez kožu. Ak akékoľvek množstvo** lieku príde do **styku s pokožkou,** zasiahnuté miesto treba ihneď **umyť**. To je obzvlášť dôležité u žien, ktoré sú tehotné alebo sa snažia otehotnieť.

- Ak nosíte mäkké kontaktné šošovky, nepoužívajte očné kvapky, keď máte vložené šošovky. Po použití kvapiek počkajte 15 minút a potom si šošovky vložte znova.

Predtým, ako začnete používať IZBU, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Deti a dospievajúci
Použitie IZBY sa neodporúča u detí vo veku menej ako 3 roky. Bezpečnosť a účinnosť travoprostu neboli v tejto vekovej skupine stanovené.

Iné lieky a IZBA
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie
Nepoužívajte IZBA, ak ste tehotná. Účinky tohto lieku u tehotných žien nie sú známe. Ak si myslíte, že ste tehotná, ihneď sa porozprávajte so svojím lekárom. Ak by ste mohli otehotnieť, počas užívania IZBY musíte používať primeranú antikoncepciu.

Nepoužívajte IZBU, ak dojčíte. IZBA môže prejsť do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Možno zistíte, že po podaní IZBY vidíte na krátky čas neostro. Neveďte vozidlá alebo neobsluhujte stroje, kým tieto príznaky neodznejú.

IZBA obsahuje hydrogenovaný ricínový olej a propylénglykol, ktoré môžu zapríčiniť kožné reakcie a podráždenie.

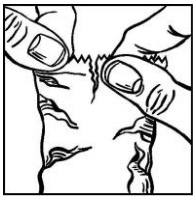
3. Ako používať IZBU

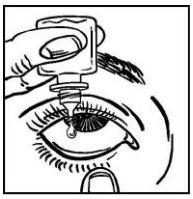
Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo ošetrujúci lekár vášho dieťaťa. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára, ošetrujúceho lekára dieťaťa alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je

Jedna kvapka do postihnutého oka alebo očí raz denne – večer.
Použite IZBU do obidvoch očí len v prípade, ak vám to nariadil lekár. Používajte liek tak dlho, ako vám nariadil lekár alebo ošetrujúci lekár dieťaťa.
IZBA sa môže používať u detí vo veku od 3 rokov do < 18 rokov v rovnakej dávke ako u dospelých.

IZBA sa má používať výlučne ako očné kvapky.


1


2

3

4

- Bezprostredne pred prvým použitím fľaštičky roztrhnite obalové vrecko, vyberte fľaštičku (**obrázok 1**) a napíšte dátum otvorenia na škatuľku na určené miesto.
- Umyte si ruky.
- Odskrutkujte uzáver.
- Pridržiavajte fľaštičku smerom nadol medzi palcom a prstami.
- Mierne zakloňte hlavu alebo hlavu dieťaťa dozadu. Ťahajte očné viečko nadol čistým prstom, kým sa nevytvorí „vačok“ medzi očným viečkom a okom. Kvapnite kvapku do tohto miesta (**obrázok 2**).
- Umiestnite hrot kvapkadla blízko oka. Ak to pomôže, použite zrkadlo.
- **Nedotýkajte sa kvapkadlom oka alebo očného viečka, okolitých oblastí alebo iných povrchov.** Takto by sa mohli kvapky infikovať.
- Jemne stlačte fľaštičku, aby ste včas uvoľnili jednu kvapku IZBY. **(obrázok 3)**
- Po použití IZBY nechajte viečko zatvorené a jemne pritláčajte prst do kútika oka blízko nosa najmenej 1 minútu (**obrázok 4**). To pomôže, aby sa IZBA nedostala do zvyšku tela.
- Ak používate kvapky do obidvoch očí, opakujte uvedené kroky pre druhé oko.
- Bezprostredne po použití znova pevne nasaďte uzáver fľaštičky.
- V danom čase používajte len jednu fľaštičku. Neotvárajte vrecko, kým nemusíte použiť fľaštičku.

Ak sa kvapka nedostane do vášho oka, skúste to znova.

Ak vy alebo vaše dieťa používate ďalšie očné prípravky, napríklad očné kvapky alebo očnú masť, medzi podaním IZBY a ďalších očných prípravkov musí uplynúť najmenej 5 minút.

Ak vy alebo vaše dieťa použijete viac IZBY, ako máte
Vypláchnite všetok liek teplou vodou. Ďalšiu dávku nepodávajte, kým nie je čas na nasledujúcu pravidelnú dávku. V prípade prehltnutia lieku IZBA, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete použiť IZBU
Pokračujte nasledujúcou dávkou tak, ako je plánované. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nikdy nepodávajte do postihnutého oka (očí) viac ako jednu kvapku denne.

Ak prestanete používať IZBU
Neprestaňte používať IZBU bez toho, aby ste sa najprv neporadili s lekárom alebo ošetrujúcim lekárom vášho dieťaťa; tlak vo vašom oku alebo oku dieťaťa nebude kontrolovaný, čo môže viesť k strate zraku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, ošetrujúceho lekára vášho dieťaťa alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní IZBY sa pozorovali nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10

Účinky v oku: sčervenenie oka.

Časté: môžu postihnúť až 1 osobu z 10

Účinky v oku: nepríjemný pocit v oku, svrbenie oka a suché oko.

Menej časté: môžu postihnúť až 1 osobu zo 100

Účinky v oku: zápal v oku, zápal na povrchu oka s poškodením povrchu alebo bez poškodenia povrchu, zápal očných viečok, zápal spojovky, bolesť oka, citlivosť na svetlo, neostré videnie alebo porucha zraku, opuch alebo krusty na očných viečkach, výtok z oka, stmavnutie kože okolo oka (očí), rast a zhrubnutie očných rias.

Celkové vedľajšie účinky: vyrážka alebo svrbenie kože.

Pri používaní iného lieku obsahujúceho vyššiu silu travoprostu (40 mikrogramov/ml) sa pozorovali nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté: môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10

Účinky v oku: sčervenenie oka.

Časté: môžu postihnúť až 1 osobu z 10

Účinky v oku: zmeny sfarbenia dúhovky (farebnej časti oka), podráždenie oka, bolesť oka, nepríjemný pocit v oku, suché oko, svrbenie oka.

Menej: môžu postihnúť až 1 osobu zo 100

Účinky v oku: porucha rohovky, zápal oka, zápal dúhovky, zápal v oku, zápal očného povrchu s poškodením alebo bez poškodenia povrchu, citlivosť na svetlo, výtok z oka, zápal očného viečka, sčervenenie očného viečka, opuch okolo oka, svrbenie očného viečka, neostré videnie, zvýšená produkcia sĺz, infekcia alebo zápal spojovky (konjuktivitída), abnormálne vytočenie spodného viečka smerom von, zakalenie oka, krusty na očnom viečku, rast očných rias.

Celkové vedľajšie účinky: zosilnené alergické príznaky, bolesť hlavy, nepravidelný tlkot srdca, kašeľ, upchatý nos, podráždenie hrdla, stmavnutie kože okolo oka (očí), stmavnutie kože, zmeny v štruktúre chlpov, nadmerný rast chlpov.

Zriedkavé: môžu postihnúť až 1 osobu z 1000

Účinky v oku: vnímanie blikajúceho svetla, ekzém očných viečok, abnormálne umiestnené očné riasy, ktoré rastú smerom k oku, svrbenie oka, znížené videnie, prstenec okolo zrenice, znížená citlivosť oka, zápal žliaz v očných viečkach, pigmentácia v oku, zväčšenie zreníc, zhrubnutie očných rias, zmena farby očných rias, unavené oči.

Celkové vedľajšie účinky: vírusová infekcia oka, závraty, zlá chuť v ústach, nepravidelná alebo znížená srdcová frekvencia, zvýšený alebo znížený krvný tlak, dýchavičnosť, astma, alergia alebo zápal v nose, sucho v nose, zmeny hlasu, zažívacie ťažkosti alebo vred, zápcha, sucho v ústach, sčervenenie alebo svrbenie kože, vyrážka, zmena farby chlpov, vypadávanie očných rias, bolesť kĺbov, bolesť svalov a kostí, celková slabosť.

Neznáme: frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Účinky v oku: zápal v zadnej časti oka, oči sa zdajú zapadnuté

Celkové vedľajšie účinky: depresia, úzkosť, nespavosť, pocit falošného pohybu, zvonenie v ušiach, bolesť na hrudi, nepravidelný srdcový rytmus, zrýchlený tlkot srdca, zhoršenie astmy, hnačka, krvácanie z nosa, bolesť v bruchu, závraty, vracanie, svrbenie, nepravidelný rast chlpov, bolestivé alebo mimovoľné močenie, zvýšená hladina markeru rakoviny prostaty.

U detí a dospievajúcich boli najčastejšie vedľajšie účinky pozorované pri lieku obsahujúcom viac travoprostu (40 mikrogramov/ml) sčervenenie oka a rast očných rias. Obidva vedľajšie účinky sa pozorovali s vyšším výskytom u detí a dospievajúcich v porovnaní s dospelými.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať IZBA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na fľaštičke a škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Fľaštičku musíte zlikvidovať 4 týždne po jej prvom otvorení, aby ste zabránili infekciám; použite novú fľaštičku. Zaznačte si dátum jej otvorenia na voľné miesto na každej papierovej škatuľke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo IZBA obsahuje
- Liečivo je travoprost. Každý ml roztoku obsahuje 30 mikrogramov travoprostu.
- Ďalšie zložky sú: polyquaternium-1, polyoxyetylén-hydrogenovaný ricínový olej 40, propylénglykol (pozri koniec 2. časti), chlorid sodný, kyselina boritá, manitol a čistená voda. Pridáva sa malé množstvo kyseliny chlorovodíkovej alebo hydroxidu sodného na udržanie normálnej úrovne kyslosti (hodnoty pH).

Ako vyzerá IZBA a obsah balenia
IZBA očné kvapky je kvapalina (číry bezfarebný roztok) dodávaná v 4 ml plastových fľaštičkách s uzáverom so závitom. Každá fľaštička obsahuje 2,5 ml travoprostu očné kvapky a každá fľaštička je umiestnená vo vrecku.

Veľkosti balenia: 1 alebo 3 fľaštičky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írsko

Výrobca
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

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

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

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

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.