

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

IZBA 30 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine vsebuje 30 mikrogramov travoprosta.

Pomožne snovi z znanim učinkom

En ml raztopine vsebuje 7,5 mg propilenglikola in 2 mg makrogolglicerol hidroksistearata (glejte poglavje 4.4).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina (kapljice za oko)

bistra, brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Znižanje zvišanega očesnega tlaka pri odraslih bolnikih z očesno hipertenzijo ali glavkomom z odprtim zakotjem (glejte poglavje 5.1).

Znižanje zvišanega očesnega tlaka pri pediatričnih bolnikih od 3 let do < 18 let starosti z očesno hipertenzijo ali pediatričnim glavkomom (glejte poglavje 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Uporaba pri odraslih, vključno s starostniki

Odmerek je ena kapljica travoprosta v veznično vrečko prizadetega očesa (oči) enkrat na dan. Optimalen učinek dosežemo, če zdravilo uporabljamo zvečer.

Priporočamo, da bolnik po uporabi zdravila zapre nazolakrimalni kanal ali pa nežno pripre veko. Tako lahko zmanjša sistemsko absorpcijo in sistemske neželene učinke okularno uporabljenih zdravil.

Če bolnik sočasno uporablja več topikalnih očesnih zdravil, naj jih uporabi z razmikom najmanj 5 minut.

Če si bolnik pozabi vkapati posamezen odmerek, naj zdravljenje nadaljuje z naslednjim rednim odmerkom. Odmerek ne sme preseči ene kapljice v prizadeto oko (oči) na dan.

Pri prehodu z drugega očesnega zdravila proti glavkomu na zdravilo IZBA naj bolnik preneha uporabljati prvo zdravilo in začne uporabljati zdravilo IZBA naslednji dan.

Jetrna in ledvična okvara

Travoprost 30 µg/ml pri bolnikih z jetrno ali ledvično okvaro niso raziskovali. Vendar pa so raziskovali travoprost 40 µg/ml pri bolnikih z blago do hudo jetrno okvaro in pri bolnikih z blago do hudo ledvično okvaro (očistek kreatinina le 14 ml/min). Prilagoditev odmerka pri teh bolnikih ni bila potrebna (glejte poglavje 5.2). Zato tudi pri nižji koncentraciji zdravilne učinkovine ni pričakovati, da bi bilo treba prilagoditi odmerke.

Pediatrična populacija

Zdravilo IZBA se lahko uporablja pri pediatričnih bolnikih od 3 let do < 18 let starosti z isto shemo odmerjanja kot pri odraslih (glejte poglavje 5.1).

Varnost in učinkovitost zdravila IZBA pri otrocih, mlajših od 3 let, še nista bili dokazani. Trenutno razpoložljivi podatki so opisani v poglavju 5.1, vendar priporočil o odmerjanju mlajšim od 3 let ni mogoče dati.

Način uporabe

Za okularno uporabo.

Za bolnike, ki nosijo kontaktne leče, glejte poglavje 4.4.

Bolnik naj odstrani zaščitni omot tik pred prvo uporabo. Da prepreči kontaminacijo vrha kapalnega vsebnika in raztopine, mora bolnik paziti, da se s kapalnim delom vsebnika ne dotakne vek, kože v bližini ali drugih površin.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sprememba barve oči

Zdravilo IZBA lahko postopoma spremeni barvo oči, saj poveča število melanosomov (pigmentnih zrn) v melanocitih. Pred začetkom zdravljenja morate torej bolnike opozoriti na možnost trajne spremembe barve oči. Zdravljenje le enega očesa lahko povzroči trajno heterokromijo. Dolgoročni učinki zdravila na melanocite in njihove morebitne posledice so še neznan. Sprememba barve šarenice nastopi počasi in morda ne bo opazna še več mesecev ali let. Spremembo barve oči so ugotavljali predvsem pri bolnikih z večbarvno šarenico, npr. modro-rjavo, sivo-rjavo, rumeno-rjavo in zeleno-rjavo, opazali pa so jo tudi pri bolnikih z rjavimi očmi. Običajno se rjava barva okoli zenice v prizadetem očesu koncentrično razširi proti periferiji, vendar lahko postane šarenica v celoti ali delno bolj rjava. Po prekinitvi zdravljenja niso opazali nadaljnjega povečevanja količine rjavega pigmenta v šarenici.

Periorbitalne spremembe in spremembe očesnik vek

V kontroliranih kliničnih preskušanjih so poročali o potemnitvi kože okrog očesa in/ali potemnitvi kože vek ob uporabi zdravila IZBA pri 0,2 % bolnikov.

Pri analogih prostaglandina so opazili periorbitalne spremembe in spremembe vek, vključno s poglobitvijo sulkusa očesne veke.

Zdravilo IZBA lahko postopoma spremeni trepalnice zdravljenega očesa (oči). Te spremembe so opažali pri približno polovici bolnikov v kliničnih preskušanjih in mednje sodijo: podaljšanje, odebelitev, potemnitev in/ali povečanje števila trepalnic. Mehanizem nastanka teh sprememb trepalnic in njihove dolgoročne posledice še niso znani.

Ni izkušenj z uporabo zdravila IZBA pri vnetnih očesnih boleznih niti pri neovaskularnem glavkomu, glavkomu z zaprtim zakotjem, glavkomu z ozkim zakotjem ali pri kongenitalnem glavkomu. Izkušnje pri prizadetosti oči zaradi bolezni ščitnice, glavkoma z odprtim zakotjem pri psevdofakičnih bolnikih ter pri pigmentnem ali psevdoeksfoliativnem glavkomu pa so omejene. Zato morate zdravilo IZBA uporabljati previdno pri bolnikih z akutnim intraokularnim vnetjem.

Afakični bolniki

Med zdravljenjem z analogi prostaglandina $F_{2\alpha}$ so poročali o makularnem edemu. Priporočamo previdnost pri uporabi zdravila IZBA pri afakičnih bolnikih, psevdofakičnih bolnikih z raztrgano posteriorno lečno kapsulo ali z lečo v sprednjem prekatu ali pri bolnikih z znanimi dejavniki tveganja za cistoidni makularni edem.

Iritis/uveitis

Pri bolnikih z znanimi predispozicijskimi dejavniki tveganja za nastanek iritisa ali uveitisa morate zdravilo IZBA uporabljati previdno.

Stik s kožo

Bolnik se mora izogibati stiku kože z zdravilom IZBA, saj so pri kuncih dokazali, da se travoprost absorbira transdermalno.

Prostaglandini in analogi prostaglandina so biološko aktivne zdravilne učinkovine, ki se lahko absorbirajo skozi kožo. Ženske, ki so noseče ali skušajo zanositi, morajo uporabljati ustrezne previdnostne ukrepe, da bodo preprečile neposredno izpostavljenost vsebini kapalnega vsebnika. V malo verjetnem primeru stika s precejšnjim delom vsebine kapalnega vsebnika, je treba nemudoma temeljito očistiti izpostavljeni predel.

Kontaktne leče

Bolnikom je treba svetovati, naj kontaktne leče odstranijo pred uporabo zdravila IZBA in naj po vkapanju počakajo 15 minut, preden si jih spet vstavijo.

Pomožne snovi

Zdravilo IZBA vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože.

Zdravilo IZBA vsebuje makrogolglicerol hidroksistearat, ki lahko povzroči kožne reakcije.

Pediatrična populacija

Dolgoročni podatki o varnosti zdravila za pediatrično populacijo niso na voljo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi/kontracepcija

Travoprosta ne smejo uporabljati ženske v rodni dobi, ki bi lahko zanosile, če ne uporabljajo ustrezne kontracepcijske zaščite (glejte poglavje 5.3).

Nosečnost

Travoprost ima škodljive farmakološke učinke na nosečnost in/ali na plod/novorojenega otroka. Travoprosta ne smete uporabljati pri nosečnicah, če to ni nujno.

Dojenje

Ni znano, ali se travoprost iz kapljic za oko izloča v materino mleko. Študije na živalih so pokazale, da se travoprost in njegovi presnovki izločajo v mleko samic. Uporaba travoprosta pri doječih materah ni priporočljiva.

Plodnost

Ni podatkov o učinkih travoprosta na plodnost pri človeku. Študije na živalih niso pokazale učinka travoprosta na plodnost pri odmerkih, ki so bili 250-krat večji od največjega priporočenega očesnega odmerka pri človeku.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo IZBA nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Pojavijo se lahkočasno zamegljen vid ali druge motnje vida. Če ima po vkapanju kapljic bolnik zamegljen vid, mora počakati, da se mu vid zbistri, preden sme voziti ali upravljati s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek profila varnosti zdravila

Hiperemija očesa (okularna ali konjunktivalna) je bila najpogosteje opažen neželen učinek v 3-mesečnem preskušanju (N = 442) zdravila IZBA v monoterapiji. O njej so poročali pri približno 12 % bolnikov.

Tabelarični pregled neželenih učinkov

Naslednji neželeni učinki so bili ocenjeni kot povezani z zdravljenjem z zdravilom IZBA v monoterapiji in so razvrščeni v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$) in zelo redki ($< 1/10.000$). V tabeli 1 so v okviru vsake skupine pogostnosti neželeni učinki razvrščeni po padajoči resnosti.

Preglednica 1 Travoprost 30 µg/ml kapljice za oko, raztopina

Razvrstitev po organskih sistemih	Pogostnost	Neželeni učinek
Očesne bolezni	zelo pogosti	očesna hiperemija
	pogosti	suho oko, očesni pruritus, neprijeten občutek v očesu
	občasni	točkasti keratitis, vnetje sprednjega očesnega prekata, blefaritis, očesna bolečina, fotofobija, okvara vida, zamegljen vid, konjunktivitis, edem vek, kraste na robovih vek, izcedek iz očesa, temni kolobarji pod očmi, rast trepalnic, odebelitev trepalnic
Bolezni kože in podkožja	občasni	pruritus, osip

Naslednji neželeni učinki so bili ocenjeni kot povezani z zdravljenjem s kapljicami za oko s travoprostom v odmerku 40 µg/ml (konzerviranimi bodisi z benzalkonijevim kloridom [BAK] ali s Polyquadom) in so razvrščeni v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in pogostnost neznana (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V tabeli 2 so v okviru vsake skupine pogostnosti neželeni učinki razvrščeni po padajoči resnosti.

Preglednica 2 Travoprost 40 µg/ml kapljice za oko, raztopina

Razvrstitev po organskih sistemih	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	občasni	preobčutljivost, sezonska alergija
Psihiatrične motnje	neznana	depresija, anksioznost, nespečnost
Bolezni živčevja	občasni	glavobol
	redki	disgevizija, omotica, izpad vidnega polja
Očesne bolezni	zelo pogosti	očesna hiperemija
	pogosti	hiperpigmentacija šarenice, očesna bolečina, neprijeten občutek v očesu, suho oko, očesni pruritus, draženje očesa
	občasni	erozija roženice, uveitis, iritis, vnetje v sprednjem očesnem prekatu, keratitis, točkasti keratitis, fotofobija, izcedek iz očesa, blefaritis, eritem veke, periorbitalni edem, pruritus vek, zmanjšana ostrina vida, zamegljen vid, povečano solzenje, konjunktivitis, ektropij, katarakta, kraste na robovih vek, rast trepalnic
	redki	iridociklitis, očesni herpes simpleks, vnetje očesa, fotopsija, ekcem vek, edem veznice, odsev v obliki kolobarjev (halo), veznični folikli, hipoestezija očesa, trihiza, vnetje Meibomovih žlez, pigmentacija v sprednjem očesnem prekatu, midriaza, astenopija, hiperpigmentacija trepalnic, odebelitev trepalnic
	neznana	edem makule, poglobitev sulkusa veke
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta	neznana	vertoglavica, tinitus
Srčne bolezni	občasni	palpitacije
	redki	nepraven srčna frekvenca, zmanjšana srčna frekvenca
	neznana	bolečine v prsnem košu, bradikardija, tahikardija, aritmija
Žilne bolezni	redki	znižan diastolični krvni tlak, zvišan sistolični krvni tlak, hipotenzija, hipertenzija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	občasni	kašelj, kongestija nosne sluznice, draženje žrela
	redki	dispneja, astma, bolezni dihal, orofaringealne bolečine, disfonija, alergijski rinitis, suhost nosne sluznice
	neznana	poslabšanje astme, epistaksa
Bolezni prebavil	redki	ponovitev peptičnega ulkusa, suha usta, prebavne motnje, zaprtje
	neznani	diareja, bolečine v trebuhu, navzea, bruhanje
Bolezni kože in podkožja	občasni	hiperpigmentacija kože (okrog očesa), sprememba barve kože, nenavadna tekstura dlak, hipertrichoza
	redki	alergijski dermatitis, kontaktni dermatitis, eritem, osip, sprememba barve dlak, madaroza
	neznana	pruritus, nenavadna rast dlak
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	redki	mišično-skeletne bolečine, artralgijska
Bolezni sečil	neznana	dizurija, urinarna inkontinenca
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	redki	astenija
Preiskave	neznana	zvišana koncentracija za prostato specifičnega antigena

Pediatrična populacija

V 3-mesečni študiji 3. faze in 7-dnevni študiji farmakokinetike pri 102 pediatričnih bolnikih, ki so prejeli kapljice za oko s travoprostom v odmerku 40 mikrogramov/ml, so bile vrste in značilnosti zabeleženih neželenih učinkov podobne, kot so jih opazili pri odraslih bolnikih. Tudi kratkoročni profili varnosti pri posameznih podskupinah pediatričnih bolnikov so bili podobni (glejte poglavje 5.1). Najpogostejša neželena učinka, zabeležena pri pediatrični populaciji, sta bila očesna hiperemija (16,9 %) in rast trepalnic (6,5 %). V podobni 3-mesečni študiji pri odraslih bolnikih sta se ta dva dogodka pojavila z incidenco 11,4 % oziroma 0 %.

Dodatni neželeni učinki, ki so bili zabeleženi pri pediatričnih bolnikih v 3-mesečni pediatrični študiji (n=77), so v primerjavi s podobnim preskušanjem pri odraslih (n=185) zajemali eritem očesne veke, keratitis, povečano solzenje in fotofobijo. Vsi so bili zabeleženi kot enkratni dogodki z incidenco 1,3 %, v primerjavi z 0,0 % pri odraslih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Topikalno preveliko odmerjanje ni verjetno oziroma ni povezano s toksičnostjo. Prevelik topikalni odmerek travoprosta si lahko bolnik izpere iz očesa (oči) z mlačno vodo. Zdravljenje v primeru suma na peroralno zaužitje zdravila je simptomatsko in podporno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očesne bolezni, zdravila za zdravljenje glavkoma in zdravila za zožitev zenice, oznaka ATC: S01EE04

Mehanizem delovanja

Travoprost, analog prostaglandina $F_{2\alpha}$, je popolni agonist, ki je močno selektiven in ima veliko afiniteto za prostaglandinski receptor FP. Očesni tlak zniža tako, da poveča iztekanje prekatne vodke skozi trabekularno mrežo in po uveoskleralnih poteh. Znižanje očesnega tlaka pri človeku nastopi približno 2 uri po uporabi zdravila, največji učinek pa je dosežen po 12 urah. Pomembno znižanje očesnega tlaka po uporabi enkratnega odmerka se lahko ohrani dlje kot 24 ur.

Klinična učinkovitost in varnost

V kliničnem preskušanju so bolnike z glavkomom z odprtim zakotjem ali zvišanim očesnim tlakom zdravili z zdravilom IZBA, odmerjenim enkrat na dan zvečer, in dokazali enako znižanje očesnega tlaka kot pri kapljicah za oko s travoprostom v odmerku 40 μ g/ml ob vseh terapevtskih obiskih in časovnih točkah (95 % CI (interval zaupanja) znotraj $\pm 1,0$ mmHg). Povprečno znižanje očesnega tlaka v primerjavi z izhodiščnim je bilo v razponu od 7,1 do 8,2 mmHg, kot je povzeto v tabeli 3. Povprečni odstotek znižanj očesnega tlaka v primerjavi z izhodiščnim pa je ob vsakem obisku in opazovani časovni točki znašal od 8,4 % do 30,7 %.

Preglednica 3 Sprememba očesnega tlaka v primerjavi z izhodiščnim (mmHg) za zdravilo IZBA

Obisk		ob 8. uri zjutraj	ob 10. uri zjutraj	ob 4. uri popoldne
2. teden	povprečje	-8,0	-7,3	-7,1
(N=442)	95% CI	(-8,3, -7,7)	(-7,6, -7,0)	(-7,4, -6,8)
6. teden	povprečje	-8,1	-7,4	-7,2
(N=440*)	95% CI	(-8,4, -7,9)	(-7,6, -7,1)	(-7,5, -6,9)
3. mesec	povprečje	-8,2	-7,5	-7,1
(N=432*)	95% CI	(-8,6, -7,9)	(-7,9, -7,2)	(-7,4, -6,8)

*Za enega preiskovanca so manjkali podatki ob 8. uri zjutraj v 6. tednu; za enega pa so manjkali podatki ob 4. uri popoldne v 3. mesecu.

Za zdravilo IZBA opažajo izboljššan profil varnosti v primerjavi z zdravilom na trgu, kapljicami za oko s travoprostom v odmerku 40 µg/ml (konzerviranimi z benzalkonijevim kloridom ali polikvaternijem-1). Najpogostejši neželeni učinek, povezan z zdravilom IZBA in kapljicami za oko s travoprostom v odmerku 40 µg/ml, je hiperemija. Hiperemijo (okularno ali konjunktivalno) so opazili pri 11,8 % bolnikov (N=442), ki so bili izpostavljeni zdravilu IZBA, v primerjavi s 14,5 % bolnikov, ki so bili izpostavljeni kapljicam za oko s travoprostom v odmerku 40 µg/ml, konzerviranimi z benzalkonijevim kloridom.

Sekundarna farmakologija

Travoprost znatno poveča prekrvavitev glave vidnega živca pri kuncih po 7 dneh topikalne okularne uporabe zdravila (1,4 mikrogramov, enkrat na dan).

Na kulturi humanih celic veznice in kasneje pri topikalni okularni uporabi na kuncih so kapljice za oko s travoprostom v odmerku 40 µg/ml, konzervirane s polikvaternijem-1, povzročile minimalno toksičnost na površini očesa v primerjavi s kapljicami za oko, konzerviranimi z benzalkonijevim kloridom.

Pediatrična populacija

Zdravilo IZBA ni bilo posebej raziskano v kliničnih preskušanjih, ki bi vključevala pediatrične preiskovance. Vendar pa so z uporabo modela pokazali, da lahko pri pediatričnih bolnikih, starih 3 leta in več, pričakujemo enakovredno znižanje zvišanega očesnega tlaka pri uporabi zdravila IZBA in zdravila TRAVATAN (travoprost 40 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina). V modelu sta bili uporabljeni dve študiji za ugotavljanje odziva na odmerek, ena študija 3. faze z uporabo zdravila IZBA in pediatrična študija z uporabo zdravila TRAVATAN (travoprost 40 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina).

Učinkovitost zdravila TRAVATAN (travoprost 40 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina) pri pediatričnih bolnikih, starih od 2 meseca do manj kot 18 let, so dokazali v 12-tedenski dvojno slepi klinični študiji primerjave travoprosta s timololom pri 152 bolnikih z diagnozo očesne hipertenzije ali pediatričnega glavkoma. Bolniki so prejeli bodisi travoprost 0,004 % enkrat na dan ali pa timolol 0,5 % (oziroma 0,25 % pri preiskovancih, mlajših od 3 let) dvakrat na dan. Primarni cilj študije učinkovitosti je bila sprememba očesnega tlaka v 12. tednu študije glede na začetne vrednosti. Povprečni znižanji očesnega tlaka v skupini, ki je prejela travoprost in v skupini, ki je prejela timolol, sta bili podobni (glejte preglednico 4).

V starostnih skupinah od 3 let do < 12 let (n=36) in od 12 let do < 18 let (n=26) je bilo v skupini, ki je prejela travoprost, povprečno znižanje očesnega tlaka v 12. tednu podobno kot v skupini, ki je prejela timolol. V starostni skupini od 2 mesecev do < 3 let je znašalo povprečno znižanje očesnega tlaka v 12. tednu 1,8 mmHg v skupini, ki je prejela travoprost, in 7,3 mmHg v skupini, ki je prejela timolol. Povprečno znižanje očesnega tlaka v tej skupini je bilo izračunano iz podatkov samo 6 bolnikov, ki so prejeli timolol in 9 bolnikov, ki so prejeli travoprost, pri čemer pri 4 bolnikih, ki so prejeli travoprost ter 0 bolnikih, ki so prejeli timolol, ni bilo pomembnejšega znižanja povprečnega očesnega tlaka v 12. tednu. Podatkov za otroke, mlajše od 2 mesecev, ni na voljo.

Učinek na očesni tlak je bil opazen po drugem tednu zdravljenja in se je ohranjal skozi celotno 12-tedensko obdobje študije pri vseh starostnih skupinah.

Preglednica 4 Primerjava povprečne spremembe očesnega tlaka v 12. tednu glede na začetne vrednosti (mmHg)

Travoprost		Timolol		Povprečna razlika ^a	(95 % CI)
N	Povprečje (SE)	N	Povprečje (SE)		
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1, 1,0)

SE = standardna napaka; CI = interval zaupanja;

^aPovprečna razlika je vrednost za travoprost minus vrednost za timolol. Ocene temeljijo na povprečjih po metodi najmanjših kvadratov, izpeljanih iz statističnega modela, v katerem so upoštevali korelirane meritve očesnega tlaka za posameznega bolnika, pri čemer so v model vnesli primarno diagnozo in začetni razred očesnega tlaka.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Travoprost je estrsko predzdravilo. Absorbira se skozi roženico, kjer se izopropilni ester hidrolizira do aktivne proste kisline. Študije na kuncih so pokazale najvišjo koncentracijo proste kisline v prekatni vodki 20 ng/g eno do dve uri po topikalni uporabi kapljic za oko s travoprostom v odmerku 40 µg/ml. Koncentracija zdravila v prekatni vodki se je zniževala z razpolovnim časom približno 1,5 ur.

Porazdelitev

Po topikalni okularni uporabi kapljic za oko s travoprostom v odmerku 40 µg/ml pri zdravih prostovoljcih so ugotovili majhno sistemske izpostavljenosti aktivni prosti kislini. Od 10 do 30 minut po odmerku je bila najvišja plazemska koncentracija aktivne proste kisline 25 pg/ml ali manj. Potem je plazemska koncentracija hitro padla pod mejo merljivosti 10 pg/ml, še preden je potekla 1 ura po uporabi zdravila. Zaradi nizke plazemske koncentracije in hitrega izločanja zdravila po topikalnem odmerjanju ni bilo mogoče določiti razpolovnega časa izločanja aktivne proste kisline pri človeku.

Biotransformacija

Presnova je glavna pot izločanja tako travoprost kot aktivne proste kisline. Sistemske presnovne poti so podobne tistim za endogeni prostaglandin F_{2α}, za katerega so značilni redukcija dvojne vezi na mestu C13-C14, oksidacija 15-hidroksila in β-oksidativni razcep zgornje stranske verige.

Izločanje

Travoprost v obliki proste kisline in njegovi presnovki se izločajo predvsem skozi ledvice. Kapljice za oko s travoprostom v odmerku 40 µg/ml so raziskovali pri bolnikih z blago do hudo jetrno okvaro in pri bolnikih z blago do hudo ledvično okvaro (očistek kreatinina le 14 ml/min). Prilagoditev odmerka pri teh bolnikih ni potrebna.

Pediatrična populacija

Študija farmakokinetike zdravila TRAVATAN (travoprost 40 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina) pri pediatričnih bolnikih, starih od 2 mesecev do < 18 let, je pokazala nizko plazemsko izpostavljenost prosti kislini travoprosta, pri čemer so se koncentracije gibale od vrednosti pod mejo merljivosti (10 pg/ml) do 54,5 pg/ml.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Študije očesne toksičnosti zdravila pri opicah so pokazale, da dajanje travoprosta v odmerku 0,45 mikrogramov dvakrat na dan povzroči nastanek palpebralne fisure. Topikalna okularna uporaba travoprosta na desnem očesu pri opicah, v koncentracijah do 0,012 % dvakrat na dan, v času enega leta, ni povzročila nikakršnih sistemskih toksičnih učinkov.

Povečanja palpebralne fisure, ki so ga opazili pri opicah, niso zaznali pri kuncih ali v kliničnih preskušanjih s travoprostom in menijo, da je specifičen za vrsto.

Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja so opravili s sistemsko uporabo zdravila na podganah, miših in kuncih. Izsledki se nanašajo na agonistično delovanje na receptorje FP v maternici, z zgodnjo smrtjo embrijev, postimplantacijsko izgubo in fetotoksičnostjo zdravila. Pri brejih podganah je sistemska uporaba travoprosta v odmerkih, večjih od 200-kratnika kliničnega odmerka, v času organogeneze povzročila povečano incidenco malformacij ploda. Pri brejih podganah, ki so prejele s ³H označen travoprost, so izmerili nizko stopnjo radioaktivnosti v amnijski tekočini in tkivih ploda. Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja so pokazale močan učinek zdravila na izgubo plodov - pri podganah in miših so ugotavljali veliko pogostnost (180 pg/ml plazme pri podganah in 30 pg/ml plazme pri miših) pri izpostavljenosti zdravilu, ki je bila 1,2 do 6-krat večja od klinične izpostavljenosti (do 25 pg/ml).

Ocena tveganja za okolje

Travoprost velja za obstojno, bioakumulativno in toksično (PBT - persistent, bioaccumulative and toxic) učinkovino. Zato kljub zelo majhnim količinam travoprosta, ki ga uporabijo bolniki s kapljicami za oko, tveganja za okolje ne moremo izključiti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

polikvaternij-1,
makroglicerol hidrosistearat,
borova kislina (E284),
manitol (E421),
natrijev klorid,
propilenglikol (E1520),
natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina (za prilagoditev pH),
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo IZBA je pakirano v 4-ml sindiotaktičen polipropilenski (sPP) ovalni kapalni vsebnik s kapalnim delom in navojno zaporko iz polipropilena (PP), pakiranim v omot. Vsak 4-ml kapalni vsebnik vsebuje 2,5 ml raztopine.

Škatle z 1 ali s 3 kapalnimi vsebniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. Upoštevati je treba, da travoprost velja za PBT učinkovino (glejte poglavje 5.3).

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/13/905/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20. februar 2014
Datum zadnjega podaljšanja: 14. november 2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA EN 4,0 ml KAPALNI VSEBNIK + ŠKATLA ZA 3 x 4,0 ml KAPALNE VSEBNIKE

1. IME ZDRAVILA

IZBA 30 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina travoprost

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 30 mikrogramov travopropa.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Polikvaternij-1, makrogolglicerol hidroksistearat, borova kislina, manitol, natrijev klorid, propilenglikol, natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina (za prilagoditev pH) in prečiščena voda.

Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina

1 kapalni vsebnik z 2,5 ml
3 kapalni vsebniki z 2,5 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
okularna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.

Odprto:

Odprto (1)

Odprto (2)

Odprto (3)

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

IZBA

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA KAPALNEM VSEBNIKU

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

IZBA 30 mikrogramov/ml kapljice za oko
travoprost
okularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2,5 ml

6. DRUGI PODATKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

OMOT

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

IZBA 30 mikrogramov/ml kapljice za oko
travoprost
okularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2,5 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

IZBA 30 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina travoprost

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo IZBA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo IZBA
3. Kako uporabljati zdravilo IZBA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila IZBA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo IZBA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo IZBA vsebuje travoprost, ki sodi v skupino zdravil, imenovano **analogi prostaglandina**. Zdravilo IZBA se uporablja za **zniževanje visokega očesnega tlaka pri odraslih, mladostnikih in otrocih od 3 let starosti naprej**. Ta tlak lahko vodi do bolezni, imenovane **glavkom**.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo IZBA

Ne uporabljajte zdravila IZBA

- če ste **alergični** na travoprost ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če to velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zdravilo IZBA lahko **podaljša, odebeli ali obarva trepalnice** in/ali **poveča število trepalnic**. Opazili so tudi spremembe na očesnih vekah, ki vključujejo nenavadno rast dlak na vekah, ali na tkivu okrog očesa.
- Zdravilo IZBA lahko postopno **spremeni barvo šarenice** (obarvani del očesa). Ta sprememba je lahko trajna.
- Če ste imeli operacijo katarakte, se pred uporabo zdravila IZBA posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravilo IZBA lahko poveča tveganje za vnetje očesnega ozadja.
- Če imate ali ste imeli očesno vnetje (iritis in uveitis), se pred uporabo zdravila IZBA posvetujte s svojim zdravnikom. Očesno vnetje je možen neželeni učinek, ki ga lahko povzroči uporaba analogov prostaglandina, kot je zdravilo IZBA.
- **Travoprost** se lahko **absorbira skozi kožo**. Če pride kaj zdravila v **stik s kožo**, ga morate nemudoma **sprati**. To je še posebej pomembno za nosečnice ali ženske, ki bi lahko zanosile.
- Če nosite mehke kontaktne leče. Kapljic ne smete uporabljati, če imate vstavljene leče. Po uporabi kapljic počakajte 15 minut, preden si leče ponovno vstavite.

Pred začetkom uporabe zdravila IZBA se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila IZBA ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 3 let. Varnost in učinkovitost travoprosta v tej starostni skupini nista bili ugotovljeni.

Druga zdravila in zdravilo IZBA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Ne uporabljajte zdravila IZBA, če ste noseči. Učinki uporabe tega zdravila pri nosečnicah niso znani. Če menite, da bi lahko bili noseči, se nemudoma pogovorite s svojim zdravnikom. Če bi lahko zanosili, morate uporabljati ustrezno kontracepcijsko zaščito med uporabo zdravila IZBA.

Ne uporabljajte zdravila IZBA, če dojite. Zdravilo IZBA lahko prehaja v vaše mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lahko se zgodi, da bo takoj po uporabi zdravila IZBA vaš vid nekaj časa zamegljen. Ne vozite ali upravljajte strojev, dokler ta učinek ne mine.

Zdravilo IZBA vsebuje makrogolglicerol hidroksistearat in propilenglikol, ki lahko povzročita kožne reakcije in draženje.

3. Kako uporabljati zdravilo IZBA

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali zdravnika, ki zdravi vašega otroka. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom, zdravnikom, ki zdravi vašega otroka, ali farmacevtom.

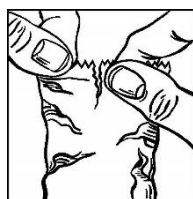
Priporočeni odmerek je

Ena kapljica v prizadeto oko ali oči, enkrat na dan - zvečer.

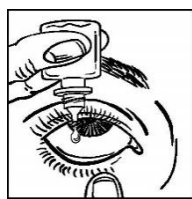
Zdravilo IZBA smete uporabljati na obeh očesih le, če tako predpiše zdravnik. Uporabljajte ga tako dolgo, kot vam je svetoval vaš zdravnik ali zdravnik, ki zdravi vašega otroka.

Zdravilo IZBA se lahko pri otrocih v starosti od 3 let do manj kot 18 let uporablja v enakem odmerku kot pri odraslih.

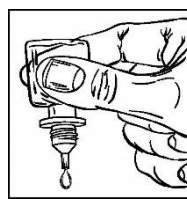
Zdravilo IZBA uporabljajte le kot kapljice za oko.



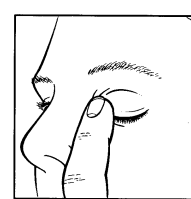
1



2



3



4

- Tik pred prvo uporabo raztrgajte omot, vzemite kapalni vsebnik iz njega (**slika 1**) in v prostor na škatli vpišite datum odprtja.
- Umijte si roke.
- Odvijte zaporko.
- Kapalni vsebnik držite med palcem in prsti, obrnjen navzdol.
- Nagnite svojo glavo ali glavo vašega otroka nazaj. S čistim prstom potegnite veko navzdol, da med veko in očesom nastane žep, kamor boste vkapali kapljico (**slika 2**).
- Vrh kapalnega vsebnika približajte k očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
- **Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalko**, saj lahko pride do okužbe kapljic.
- Nežno stisnite kapalni vsebnik, da vsakokrat priteče po ena kapljica zdravila IZBA (**slika 3**).
- Po uporabi zdravila IZBA držite veko zaprto, nežno pritisnite s prstom na očesni kot ob nosu (**slika 4**) za vsaj 1 minuto. Tako boste preprečili, da bi zdravilo IZBA prišlo v druge dele telesa.
- Če uporabljate kapljice na obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
- Takoj po uporabi kapalni vsebnik spet tesno zaprite z zaporko.
- Uporabljajte le po en kapalni vsebnik naenkrat. Omota ne odprite, dokler ne boste začeli uporabljati kapalnega vsebnika.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Če vi ali vaš otrok uporabljate tudi druga zdravila za oko, kot so kapljice za oko ali mazila za oko, počakajte vsaj 5 minut med uporabo zdravila IZBA in drugih zdravil za oko.

Če ste vi ali vaš otrok uporabili večji odmerek zdravila IZBA, kot bi smeli

Zdravilo izperite s toplo vodo. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek. Če pride do zaužitja zdravila IZBA, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo IZBA

Nadaljujte z naslednjim odmerkom po načrtu. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nikoli ne vkapajte več kot eno kapljico v prizadeto oko (oči) na dan.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo IZBA

Ne prenehajte uporabljati zdravila IZBA, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom ali zdravnikom vašega otroka. Vaš očesni tlak ali očesni tlak vašega otroka ne bo nadzorovan in to lahko vodi do izgube vida.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, zdravnikom, ki zdravi vašega otroka, ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednje neželene učinke so opazili pri uporabi zdravila IZBA:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

Učinki na oko: rdečina očesa.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Učinki na oko: neprijeten občutek v očesu, srbenje očesa in suho oko.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Učinki na oko: vnetje v notranjosti očesa, vnetje očesne površine z ali brez poškodbe površine, vnetje očesnih vek, vnetje veznice, očesna bolečina, občutljivost na svetlobo, zamegljen ali neobičajen vid, otekanje ali kraste na robovih vek, izcedek iz očesa, potemnitev kože okrog očesa (oči), rast in odebelitev trepalnic.

Splošni neželeni učinki: izpuščaji na koži ali srbenje kože.

Pri zdravilu, ki vsebuje višjo jakost travoprosta (40 mikrogramov/ml), so dodatno opazili tudi naslednje neželene učinke:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

Učinki na oko: rdečina očesa.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Učinki na oko: spremembe barve šarenice (obarvanega dela očesa), draženje očesa, očesna bolečina, neprijeten občutek v očesu, suho oko, srbeče oko.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Učinki na oko: bolezen roženice, vnetje očesa, vnetje šarenice, vnetje v notranjosti očesa, vnetje očesne površine z ali brez poškodbe površine, občutljivost na svetlobo, izcedek iz očesa, vnetje veke, rdečina veke, otekanje okrog očesa, srbenje veke, zamegljen vid, povečano nastajanje solz, okužba ali vnetje veznice (konjunktivitis), neobičajno navzven zavihana spodnja veča, motnost očesa, kraste na robovih vek, rast trepalnic.

Splošni neželeni učinki: okrepljeni alergijski simptomi, glavobol, nereden srčni utrip, kašelj, zamašen nos, draženje žrela, potemnitev kože okrog očesa (oči), potemnitev kože, neobičajna tekstura dlak, prekomerna rast dlak.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

Učinki na oko: zaznavanje svetlobnih bliskov, ekcem vek, nepravilna lega trepalnic, ki rastejo navznoter, otekanje očesa, delna izguba vida, odsev v obliki kolobarjev, zmanjšan občutek očesa, vnetje žlez na vekah, pigmentacija znotraj očesa, razširjena zenica, odebelitev trepalnic, sprememba barve trepalnic, utrujene oči.

Splošni neželeni učinki: očesna virusna okužba, omotica, motnje okušanja, nepravilna ali znižana srčna frekvenca, zvišan ali znižan krvni tlak, zasoplost, astma, alergija ali vnetje nosne sluznice, suhost nosne sluznice, sprememba glasu, prebavne težave ali razjeda, zaprtje, suha usta, rdečina ali srbenje kože, izpuščaji, sprememba barve dlak, izguba trepalnic, bolečina v sklepu, mišično-kostna bolečina, splošna oslabeledost.

Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Učinki na oko: vnetje zadnjega dela očesa, izgled udrtih oči.

Splošni neželeni učinki: depresija, tesnoba, nespečnost, vrtoglavica, zvenenje v ušesih, bolečine v prsnem košu, nenormalen srčni ritem, povečan srčni utrip, poslabšanje astme, driska, krvavitev iz nosu, bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje, srbenje, nenavadna rast dlak, boleče ali nenamerno uhajanje urina, zvišanje vrednosti označevalca za raka prostate.

Pri otrocih in mladostnikih sta najpogostejša neželena učinka, ki so ju opazili pri zdravljenju z višjo jakostjo travoprosta (40 mikrogramov/ml), rdečina očesa in rast trepalnic. Oba neželena učinka so pri otrocih in mladostnikih opažali pogosteje kot pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila IZBA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kapalnem vsebniku in na škatli poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Kapalni vsebnik morate zavreči 4 tedne po tem, ko ste ga prvič odprli, s čimer boste preprečili okužbe, in potem uporabite nov kapalni vsebnik. V prostor na vsaki škatli si zapišite datum odprtja kapalnega vsebnika.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo IZBA

- Učinkovina je travoprost. En ml raztopine vsebuje 30 mikrogramov travoprosta.
- Pomožne snovi so: polikvaternij-1, makrogolglicerol hidroksistearat, propilenglikol (glejte poglavje 2), natrijev klorid, borova kislina, manitol in prečiščena voda. Dodane so zelo majhne količine klorovodikove kisline ali natrijevega hidroksida za ohranjanje normalne kislosti (pH vrednosti).

Izgled zdravila IZBA in vsebina pakiranja

Zdravilo IZBA je tekočina (bistra, brezbarvna raztopina), ki je na voljo v 4-ml plastičnem kapalnem vsebniku z navojno zaporko. Vsak kapalni vsebnik vsebuje 2, 5 ml kapljic za oko s travoprostom in je pakiran v omot.

Velikost pakiranja: 1 ali 3 kapalni vsebniki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

Eesti

SIA "Novartis Baltics" Eesti filialas
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

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Navodilo je bilo nazadnje revidirano

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:
<http://www.ema.europa.eu>.