

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

IZBA 30 mikrogramów/ml krople do oczu, roztwór trawoprost

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek IZBA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IZBA
3. Jak stosować lek IZBA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IZBA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek IZBA i w jakim celu się go stosuje

Lek IZBA zawiera **trawoprost**, lek z grupy nazywanej analogami prostaglandyn.

Lek IZBA jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia wewnątrz oka u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 3 lat i starszych. To ciśnienie może prowadzić do rozwoju choroby zwanej jaskrą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IZBA

Kiedy nie stosować leku IZBA:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na trawoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

W takim przypadku należy zwrócić się do lekarza o poradę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek IZBA może zwiększać długość, grubość, zabarwienie i (lub) liczbę **rzęs**. Obserwowano również zmiany w obrębie powiek, w tym nadmierny wzrost włosów, oraz zmiany tkanek wokół oka.
- Lek IZBA może stopniowo **zmieniać kolor tęczówki** (zabarwionej części oka). Zmiana może być trwała.
- Jeśli pacjent przeszedł operację usunięcia zaćmy, należy zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku IZBA. IZBA może zwiększać ryzyko zapalenia tylnej części oka.
- Jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowało w przeszłości zapalenie oka (zapalenie tęczówki oraz zapalenie błony naczyniowej oka), należy zwrócić się do lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku IZBA. Zapalenie oka jest możliwym działaniem

niepożądanym, które może być związane ze stosowaniem analogów prostaglandyn, takich jak IZBA.

- **Trawoprost może wchłaniać się przez skórę. Jeżeli jakakolwiek ilość leku będzie miała kontakt ze skórą, lek należy niezwłocznie splukać wodą.** Jest to szczególnie ważne w przypadku kobiet będących w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę.
- Jeżeli pacjent używa miękkich soczewek kontaktowych, nie stosować kropli przy założonych soczewkach. Po zakropleniu leku odczekać 15 minut z ponownym założeniem soczewek.

Przed rozpoczęciem stosowania leku IZBA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku IZBA nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 3 lat. Bezpieczeństwo i skuteczność trawoprostu nie zostały ustalone w tej grupie wiekowej.

Lek IZBA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety będące w ciąży nie mogą stosować leku IZBA. Wpływ tego leku u kobiet w ciąży nie jest znany. Jeżeli pacjentka podejrzewa, że może być w ciąży, powinna poinformować o tym lekarza. Jeśli mogłaby zajść w ciążę podczas leczenia lekiem IZBA musi stosować odpowiednią antykoncepcję.

Kobiety karmiące piersią nie mogą stosować leku IZBA. Lek IZBA może przenikać do mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zakropleniu leku IZBA widzenie może być przez pewien czas niewyraźne. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tego objawu.

Lek IZBA zawiera uwodorniony olej rycynowy i glikol propylenowy, które mogą wywoływać reakcje skórne i podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek IZBA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

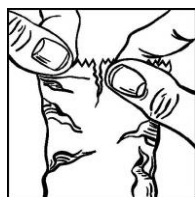
Zalecana dawka to:

Jedna kropla do chorego oka lub oczu, jeden raz na dobę-wieczorem.

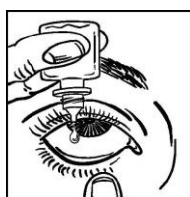
Lek IZBA można stosować do obu oczu wyłącznie po uzyskaniu takiego zalecenia od lekarza. Lek należy stosować tak długo jak zaleci to lekarz prowadzący.

Lek IZBA można stosować u dzieci w wieku od 3 lat do < 18 lat w tej samej dawce jak u dorosłych.

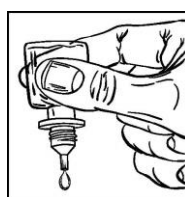
Lek IZBA przeznaczony jest wyłącznie do stosowania jako krople do oczu.



1



2



3



4

- Bezpośrednio przed pierwszym użyciem butelki należy rozerwać torebkę ochronną, wyjąć butelkę (**rysunek 1**) i zapisać datę otwarcia w miejscu do tego przeznaczonym na pudełku.
- Umyć ręce.
- Odkręcić zakrętkę.
- Uchwycić butelkę wylotem do dołu, trzymając ją między kciukiem i palcami.
- Delikatnie odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi tak, by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”. Do tej „kieszonki” powinna trafić kropla (**rysunek 2**).
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia posłużyć się lustrem.
- **Nie dotykać zakraplaczem oka, powieki, okolic oka lub innych powierzchni. Może to doprowadzić do zakażenia kropli.**
- Aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku IZBA lekko ścisnąć buteleczkę (**rysunek 3**).
- Po zakropleniu leku IZBA, pozostawić oko zamknięte i delikatnie ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa (**rysunek 4**) na przynajmniej 1 minutę. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku IZBA do całego organizmu.
- W przypadku stosowania kropli do obu oczu należy powtórzyć te czynności w stosunku do drugiego oka.
- Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić dokładnie butelkę.
- Należy korzystać na bieżąco tylko z jednej butelki. Nie otwierać torebki wcześniej niż pojawi się potrzeba użycia butelki.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę zakroplenia.

W razie **jednoczesnego stosowania innych leków podawanych do oka**, takich jak krople do oczu lub maść do oczu, należy zachować odstęp przynajmniej 5 minut pomiędzy podaniem leku IZBA a zastosowaniem innych leków podawanych do oka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku IZBA

Wypłukać całą objętość leku z oka ciepłą wodą. Nie zakraplać następnych kropli wcześniej niż o ustalonej porze podania kolejnej dawki leku. W przypadku połknięcia IZBA należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku IZBA

Należy zastosować następną dawkę w planowanym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nigdy nie stosować dawki większej niż jedna kropla do chorego oka (oczu), jeden raz na dobę.

Przerwanie stosowania leku IZBA

W przypadku zaprzestania stosowania leku IZBA bez uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym, ciśnienie wewnątrz gałki ocznej nie będzie kontrolowane, co może doprowadzić do utraty wzroku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane zostały zaobserwowane podczas stosowania leku IZBA:

Bardzo częste działania niepożądane: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

Działania dotyczące oka: zaczerwienienie oka.

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób

Działania dotyczące oka: uczucie dyskomfortu w oku, swędzenie oka, suchość oka.

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób

Działania dotyczące oka: stan zapalny wewnątrz oka, zapalenie powierzchni oka z lub bez uszkodzenia powierzchni oka, zapalenie powiek, zapalenie spojówek, ból oka, wrażliwość na światło, niewyraźne lub nieprawidłowe widzenie, obrzęk lub strupki na brzegach powiek, wydzielina z oka, ciemnienie skóry wokół oka (oczu), wzrost i zagęszczanie rzęs.

Działania ogólne: wysypka lub swędzenie skóry.

Ponadto, następujące działania niepożądane były obserwowane w związku ze stosowaniem innego leku o wyższym stężeniu trawoprostu (40 µg/ml):

Bardzo częste działania niepożądane: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

Działania dotyczące oka: zaczerwienienie oczu.

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób

Działania dotyczące oka: zmiany koloru tęczówki (zabarwionej części oka), podrażnienie oka, ból oka, uczucie dyskomfortu w oku, suchość oka, swędzenie oka.

Niezbyt częste działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób

Działania niepożądane dotyczące oka: choroba rogówki, zapalenie oka, zapalenie tęczówki, stan zapalny wewnątrz oka, zapalenie powierzchni oka z lub bez uszkodzenia powierzchni oka, wrażliwość na światło, wydzielina z oka, zapalenie powiek, zaczerwienienie powiek, obrzęk wokół oka, swędzenie powiek, nieostre widzenie, nasilone wytwarzanie łez, zapalenie lub zakażenie spojówek, nieprawidłowe odwijanie się dolnej powieki, zmętnienie oka, strupki na powiekach, nadmierny wzrost rzęs.

Działania niepożądane ogólne: nasilone objawy alergiczne, ból głowy, nieregularne bicie serca, kaszel, zatkały nos, podrażnienie gardła, ciemnienie skóry wokół oka (oczu), ciemnienie skóry, nieprawidłowa struktura włosów, nadmierny wzrost włosów.

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób

Działania niepożądane dotyczące oka: widzenie migoczącego światła, wyprysk na powiekach, nieprawidłowe położenie rzęs, które rosną w kierunku oka, obrzęk powiek, osłabione widzenie, widzenie efektu halo, zmniejszenie czucia w oku, zapalenie gruczołów na powiekach, przebarwienie wewnątrz oka, zwiększenie wielkości źrenic, zgrubienie rzęs, zmiana koloru rzęs, zmęczenie oczu.

Działania niepożądane ogólne: zakażenie wirusowe oka, zawroty głowy, nieprzyjemny smak w ustach, nieregularna lub zwolniona akcja serca, zwiększenie lub zmniejszenie ciśnienia krwi,

duszność, astma, uczulenie lub zapalenie błony śluzowej nosa, suchość błony śluzowej nosa, zmiana głosu, zaburzenia żołądkowo-jelitowe lub wrzód układu pokarmowego, zaparcie, suchość w jamie ustnej, zaczerwienienie lub swędzenie skóry, wysypka, zmiana koloru włosów, wypadanie rzęs, ból stawów, bóle mięśniowo-szkieletowe, uogólnione osłabienie.

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Działania niepożądane dotyczące oka: stan zapalny tylnej części oka, zapadnięcie gałek ocznych.

Działania niepożądane ogólne: depresja, lęk, bezsenność, fałszywe uczucie ruchu, dzwonięcie w uszach, ból w klatce piersiowej, nieprawidłowy rytm serca, przyspieszone bicie serca, nasilenie astmy, biegunka, krwawienia z nosa, ból brzucha, nudności, wymioty, swędzenie, nieprawidłowy wzrost włosów, bolesne lub mimowolne oddawanie moczu, zwiększenie stężenia swoistego antygeny gruczołu krokowego.

U dzieci i młodzieży najczęstszymi działaniami niepożądanymi obserwowanymi po podaniu tego leku zawierającego większą dawkę trawoprostu (40 mikrogramów/ml) jest zaczerwienienie oczu i nadmierny wzrost rzęs. Oba te działania niepożądane były obserwowane z większą częstością u dzieci i młodzieży niż u pacjentów dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek IZBA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Aby zapobiec zakażeniom **butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od jej pierwszego otwarcia** i rozpocząć używanie nowej. Datę otwarcia buteleczki należy zapisać w odpowiednim miejscu na każdym pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek IZBA

- Substancją czynną leku jest trawoprost. Każdy mililitr roztworu zawiera 30 µg trawoprostu.
- Pozostałe składniki to: polikwaternium-1, polioksyetylenowany uwodorniony olej rycynowy 40, kwas borowy, glikol propylenowy (patrz koniec punktu 2), sodu chlorek, kwas borowy, mannitol i woda oczyszczona. Do leku dodaje się minimalne ilości kwasu solnego lub wodorotlenku sodu w celu utrzymania w normie jego kwasowości (wartości pH).

Jak wygląda lek IZBA i co zawiera opakowanie

Lek IZBA, krople do oczu, jest płynem (przezroczystym, bezbarwnym roztworem) dostępnym w zakręcanych, plastikowych butelkach o pojemności 4 ml. Każda butelka zawiera 2,5 ml trawoprostu w postaci kropli do oczu. Każda butelka jest umieszczona w torebce.

Wielkość opakowania: 1 lub 3 butelki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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 26 37 82 111

Eesti

SIA "Novartis Baltics" Lietuvos 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

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2018

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.