Gebrauchsinformation: Information für Anwender

IZBA 30 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Travoprost

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist IZBA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IZBA beachten?
3. Wie ist IZBA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IZBA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist IZBA und wofür wird es angewendet?

IZBA **enthält Travoprost** und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Prostaglandin-Analoga** bezeichnet werden. IZBA wird **zur Senkung eines erhöhten Drucks im Auge von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem 3. Lebensjahr** angewendet. Dieser Druck kann eine Erkrankung namens **Glaukom** hervorrufen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IZBA beachten?

IZBA darf nicht angewendet werden,
- **wenn Sie allergisch** gegen Travoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bitten Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat, wenn dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Unter Anwendung von IZBA **können** die Länge, Dicke und Anzahl Ihrer **Wimpern zunehmen** und/oder sich deren Farbe vertiefen. Darüber hinaus wurden Veränderungen der Augenlider einschließlich außergewöhnlichen Haarwachstums oder Veränderungen in den Geweben um das Auge herum beobachtet.

- IZBA kann allmählich **die Farbe Ihrer Iris** (der farbige Teil Ihres Auges) **verändern**. Diese Veränderung ist möglicherweise dauerhaft.

- Wenn Sie eine Kataraktoperation hatten, sprechen Sie vor der Anwendung von IZBA mit Ihrem Arzt. IZBA kann das Risiko für Entzündungen des Augenhintergrunds erhöhen.

- Wenn Sie gerade an einer Augenentzündung (Iritis oder Uveitis) leiden oder in der Vergangenheit daran litten, sprechen Sie vor der Anwendung von IZBA mit Ihrem Arzt. Eine Augenentzündung ist eine mögliche Nebenwirkung, die mit der Anwendung von Prostaglandinanaloga wie IZBA einhergehen kann.

- **Travoprost** kann **durch die Haut in den Körper** gelangen. **Falls** das Medikament **auf die Haut** gelangt, **waschen** Sie es daher **sofort gründlich ab**. Dies ist besonders wichtig bei Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden wollen.

- Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen: Wenden Sie die Tropfen nicht an, solange Ihre Kontaktlinsen im Auge eingesetzt sind. Nehmen Sie diese heraus und lassen Sie nach dem Eintropfen 15 Minuten vergehen, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IZBA anwenden.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von IZBA bei Kindern unter 3 Jahren wird nicht empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Travoprost in dieser Altersgruppe ist nicht erwiesen.

Anwendung von IZBA zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenden Sie IZBA nicht an, wenn Sie schwanger sind. Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf schwangere Frauen sind nicht bekannt. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Wenn die Möglichkeit besteht, dass sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit IZBA ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

Wenden Sie IZBA nicht an, wenn Sie stillen. IZBA kann in die Muttermilch übertreten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Kurz nach dem Eintropfen von IZBA werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

IZBA enthält Macrogolglycerolhydroxystearat und Propylenglycol, die Hautreizungen und Hautreaktionen verursachen können.

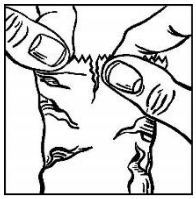
3. Wie ist IZBA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem Arzt der Ihr Kind behandelt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

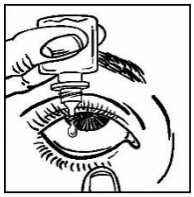
Die empfohlene Dosis beträgt

1 Tropfen einmal täglich – am Abend – in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen. Wenden Sie IZBA nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat. Wenden Sie IZBA so lange an, wie von Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, verordnet.
IZBA kann bei Kindern im Alter von 3 Jahren bis <18 Jahren in der gleichen Dosierung wie bei Erwachsenen angewendet werden.

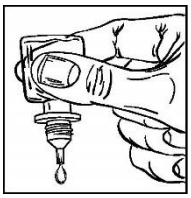
Wenden Sie IZBA ausschließlich als Augentropfen an.



1



2



3

4

- Unmittelbar vor der ersten Anwendung der Flasche entfernen Sie die umhüllende Folie, nehmen die Flasche heraus (**Abbildung 1**) und schreiben das Öffnungsdatum auf die dafür vorgesehene Stelle auf der Faltschachtel.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- Schrauben Sie die Kappe ab.
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen dem Daumen und den Fingern.
- Beugen Sie den Kopf oder den Kopf Ihres Kindes behutsam zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein (**Abbildung 2**).
- Bringen Sie dazu die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert.
- **Berühren Sie weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze**, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.
- Üben Sie sanften Druck auf die Flasche aus, so dass sich ein Tropfen IZBA löst (**Abbildung 3**).
- Nachdem Sie IZBA angewendet haben, halten Sie das Augenlid geschlossen und drücken Sie mit einem Finger mindestens 1 Minute lang auf den Augenwinkel neben der Nase (**Abbildung 4**). Das hilft zu verhindern, dass IZBA in den übrigen Körper gelangt.
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.
- Öffnen Sie jeweils nur eine Flasche zur selben Zeit. Entfernen Sie die Folienverpackung der nächsten Flasche erst, wenn Sie die neue Flasche anwenden wollen.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie oder Ihr Kind zusätzlich andere Arzneimittel für die Augen anwenden wie Augentropfen oder Augensalben**,** lassen Sie zwischen der Anwendung von IZBA und anderen Augenarzneimitteln mindestens 5 Minuten vergehen.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von IZBA angewendet haben, als Sie sollten
Spülen Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist. Falls IZBA verschluckt wird, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von IZBA vergessen haben
Setzen Sie die Behandlung planmäßig mit der nächsten Anwendung fort. Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen. Die Dosierung sollte einen Tropfen täglich pro betroffenes Auge nie überschreiten.

Wenn Sie die Anwendung von IZBA abbrechen
Brechen Sie die Behandlung mit IZBA nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, zu sprechen. Andernfalls ist Ihr Augeninnendruck oder der Augeninnendruck Ihres Kindes nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, den Arzt der Ihr Kind behandelt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter IZBA beobachtet:

Sehr häufig: Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Auswirkungen auf das Auge: Augenrötung.

Häufig: Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Auswirkungen auf das Auge: Augenbeschwerden, Augenjucken, trockenes Auge.

Gelegentlich: Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Auswirkungen auf das Auge: Entzündung im Augeninnern, Entzündung der Augenoberfläche mit/ohne oberflächlichen Schädigungen, Entzündung der Augenlider, Bindehautentzündung, Augenschmerzen, Lichtempfindlichkeit, verschwommenes oder verändertes Sehen, Schwellung oder Verkrustung der Augenlider, verstärkter Tränenfluss, dunkle Ringe unter den Augen, Veränderungen in Wachstum und Verdickung der Wimpern.

Allgemeine Nebenwirkungen: Ausschlag oder Juckreiz der Haut.

Bei einem anderen Arzneimittel, das eine höhere Konzentration (40 µg/ml) an Travoprost hat als IZBA, sind zusätzlich folgende Nebenwirkungen beobachtet worden:

Sehr häufig: Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Auswirkungen auf das Auge: Augenrötung**.**

Häufig: Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Auswirkungen auf das Auge: Veränderung der Irisfarbe (farbiger Teil des Auges), Augenreizung, Augenschmerzen, Augenbeschwerden, trockene Augen, Augenjuckreiz.

Gelegentlich: Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Auswirkungen auf das Auge: Hornhauterkrankung, Augenentzündung, Entzündung der Regenbogenhaut (Iris), Entzündungen im Augeninnern, Entzündung der Augenoberfläche mit/ohne oberflächlichen Schädigungen, Lichtempfindlichkeit, Augenausfluss, Entzündung des Augenlids, Rötung des Augenlids, Schwellung um das Auge herum, Jucken des Augenlids, verschwommenes Sehen, verstärkter Tränenfluss, Entzündung oder Infektion der Bindehaut (Konjunktivitis), anomale Auswärtskehrung des Unterlids, Augentrübung, Verkrustung des Augenlids, Wimpernwachstum.

Allgemeine Nebenwirkungen: verstärkte allergische Symptome, Kopfschmerzen, unregelmäßiger Herzschlag, Husten, verstopfte Nase, Halsreizung, Dunklerwerden der Haut um die Augen herum, Dunklerwerden der Haut, Veränderung der Haarstruktur, übermäßiges Haarwachstum.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

Auswirkungen auf das Auge: Wahrnehmung von Lichtblitzen, Ekzem an den Augenlidern, anomal positionierte Wimpern, die Richtung Auge wachsen; Augenschwellung, eingeschränktes Sehen, Lichthöfe sehen, verminderte Sinnesempfindung des Auges, Entzündung der Meibom-Drüsen (Drüsen des Augenlids), Pigmentation im Augeninnern, Vergrößerung der Pupille, Verdickung der Wimpern, Wimpernverfärbung, müde Augen.

Allgemeine Nebenwirkungen: Virusinfektion am Auge, Schwindelgefühl, Geschmacksstörung, unregelmäßiger oder verlangsamter Herzschlag, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, Kurzatmigkeit, Asthma, allergische Entzündung der Nasenschleimhaut, trockene Nasenschleimhaut, Stimmveränderungen, Magen-Darm-Beschwerden oder Magengeschwür, Verstopfung, Mundtrockenheit, Rötung oder Jucken der Haut, Hautausschlag, Veränderung der Haarfarbe, Rückgang der Wimpernzahl, Gelenkschmerzen, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, allgemeine Schwäche.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Auswirkungen auf das Auge: Entzündung des Augenhintergrunds, Augen erscheinen eingefallener.

Allgemeine Nebenwirkungen: Depression, Angst, Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl, Ohrgeräusche, Brustschmerzen, Herzrhythmusstörung, beschleunigter Herzschlag, Verschlechterung von Asthma, Durchfall, Nasenbluten, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz, anomaler Haarwuchs, schmerzhafte oder unfreiwillige Blasenentleerung, erhöhter Wert für den Prostatakrebs-Marker.

Bei Kindern und Jugendlichen waren die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen bei einer Gabe von Travoprost in höherer Konzentration (40 µg/ml) Augenrötung und Wimpernwachstum. Beide Nebenwirkungen wurden häufiger bei Kindern und Jugendlichen als bei Erwachsenen beobachtet.

Meldungen von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IZBA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und der Faltschachtel nach "Verw. bis:" bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

Vier Wochen nach dem ersten Öffnen müssen Sie die Augentropfen wegwerfen und eine neue Flasche anwenden, um Augeninfektionen zu vermeiden. Tragen Sie das Datum, an dem Sie die Flasche öffnen, in das Feld auf der Faltschachtel ein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IZBA enthält
- Der Wirkstoff ist Travoprost. Jeder ml Lösung enthält 30 Mikrogramm Travoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polyquaternium-1, Macrogolglycerolhydroxystearat, Propylenglycol (siehe Ende von Abschnitt 2), Natriumchlorid, Borsäure, Mannitol und gereinigtes Wasser. Es wurden geringste Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid zugesetzt, um den pH-Wert zu normalisieren.

Wie IZBA aussieht und Inhalt der Packung
IZBA ist eine Flüssigkeit (eine klare, farblose Lösung) und erhältlich in Packungen mit einer 4 ml Kunststoffflasche mit Schraubverschluss. Jede Flasche enthält 2,5 ml Travoprost Augentropfen und ist in einer Folie verpackt.

Packungsgrößen: 1 oder 3 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

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

Falls Sie weitere Informationen über dieses Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.