

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

IZBA 30 microgram/ml oogdruppels, oplossing travoprost

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is IZBA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is IZBA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

IZBA bevat **travoprost**. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die **prostaglandineanalogen** worden genoemd.

IZBA wordt gebruikt om een hoge druk in het oog te verlagen bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 3 jaar. Deze druk kan leiden tot een ziekte die **glaucoom** wordt genoemd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Raadpleeg uw arts wanneer dit voor u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- IZBA kan de lengte, de dikte en/of het aantal **oogwimpers vergroten** en de kleur ervan veranderen. Ook zijn veranderingen van de oogleden, zoals ongewone haargroei, of van de weefsels rond de ogen waargenomen.
- IZBA kan geleidelijk aan de **kleur van uw iris** (het gekleurde gedeelte van uw oog) **veranderen**. Deze verandering kan blijvend zijn.
- Als u een staaroperatie heeft ondergaan. Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. IZBA kan de kans verhogen op een ontsteking achter in het oog.
- Als u een oogontsteking (iritis of uveïtis) heeft of in het verleden gehad heeft. Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt. Oogontsteking is een mogelijke bijwerking die kan worden geassocieerd met het gebruik van prostaglandine-analogen zoals IZBA.
- **Travoprost kan door de huid worden opgenomen. Als het geneesmiddel in contact komt met de huid, moet het onmiddellijk worden afgewassen.** Dit is vooral belangrijk bij vrouwen die zwanger zijn of zwanger proberen te worden.
- Als u zachte contactlenzen draagt, gebruik dan de oogdruppels niet met uw lenzen in. Wacht 15 minuten na het indruppelen voordat u uw lenzen weer inzet.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van IZBA wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 3 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van travoprost zijn niet vastgesteld in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast IZBA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik IZBA niet als u zwanger bent. De effecten van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Denkt u zwanger te zijn? Neem dan meteen contact op met uw arts. Als u zwanger zou kunnen raken, moet u een geschikt anticonceptiemiddel gebruiken zolang u IZBA gebruikt.

Gebruik IZBA niet als u borstvoeding geeft. IZBA kan in uw melk terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijk ziet u na het gebruik van IZBA enige tijd wazig. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap totdat uw gezichtsvermogen weer helder is.

IZBA bevat gehydrogeneerde castorolie en propyleenglycol die huidreacties en irritatie kunnen veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of de behandelend arts van uw kind u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, de behandelend arts van uw kind of uw apotheker.

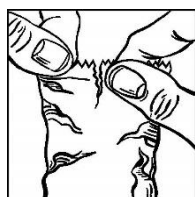
De aanbevolen dosering is

Één druppel in het aangedane oog/de aangedane ogen, eenmaal per dag 's avonds.

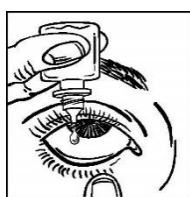
Gebruik IZBA alleen in beide ogen als uw arts u dat heeft gezegd. Gebruik het zolang als uw arts of de behandelend arts van uw kind heeft aangegeven.

IZBA kan bij kinderen in de leeftijd van 3 jaar tot < 18 jaar in dezelfde dosering gebruikt worden als bij volwassenen.

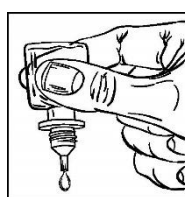
IZBA mag alleen worden gebruikt als oogdruppel.



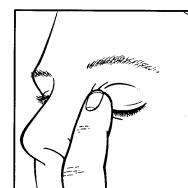
1



2



3



4

- Scheur vlak voordat u een flesje voor de eerste keer gebruikt het beschermende foliezakje open en neem het flesje eruit (**figuur 1**). Noteer de datum van opening op de daarvoor aangegeven ruimte op het doosje.
- Was uw handen.
- Draai de dop van het flesje.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers.
- Houd uw hoofd of het hoofd van uw kind voorzichtig achterover. Trek het ooglid met een schone vinger naar beneden, totdat er een 'zakje' tussen het ooglid en het oog ontstaat. De druppel moet hierin vallen (**figuur 2**).
- Breng het uiteinde van het flesje dicht bij het oog. Gebruik een spiegel als u dat handig vindt.
- **Raak het oog of ooglid, de zone rond het oog of andere oppervlakken niet aan met de druppelaar.** Dit zou de druppels kunnen besmetten.
- Knijp voorzichtig in het flesje zodat er één druppel IZBA per keer uit komt (**figuur 3**).
- Houd na gebruik van IZBA het ooglid gesloten en druk gedurende minstens 1 minuut licht met een vinger in de hoek van het oog bij de neus (**figuur 4**). Dit helpt te voorkomen dat IZBA zich naar de rest van het lichaam verspreidt.
- Als u in beide ogen druppels gebruikt, herhaal deze handelingen dan voor het andere oog.
- Draai direct na gebruik de dop weer stevig op het flesje.
- Gebruik maar één flesje per keer. Maak het beschermende foliezakje pas open vlak voordat u het flesje gaat gebruiken.

Als een druppel naast uw oog terechtkomt, probeer het dan nog eens.

Als u of uw kind andere oogpreparaten gebruikt zoals oogdruppels of oogzalf, moet u minstens 5 minuten wachten tussen het indruppelen van IZBA en de andere oogpreparaten.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel gebruikt?

Spoel al het geneesmiddel uit uw oog met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog totdat het tijd is voor uw volgende dosis. Indien IZBA werd ingeslikt, raadpleeg onmiddellijk uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Ga verder met de volgende dosis volgens schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik per dag nooit meer dan één druppel in het aangedane oog/de aangedane ogen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van IZBA zonder eerst met uw arts of de behandelend arts van uw kind te praten, anders zal de druk in uw oog of het oog van uw kind niet onder controle zijn. Dit kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, de behandelend arts van uw kind of uw apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen met IZBA:

Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen

Effecten op het oog: roodheid van de ogen.

Vaak: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen

Effecten op het oog: ongemak in het oog, jeukend oog en droog oog.

Soms: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen

Effecten op het oog: ontsteking in het oog, ontsteking van het oogoppervlak met of zonder beschadiging van het oogoppervlak, ontsteking van de oogleden, ontsteking van het oogbindvlies, oogpijn, gevoeligheid voor licht, wazig of abnormaal zicht, zwelling van het ooglid of korstvorming op de oogleden, oogafscheiding, donker worden van de huid rond het oog/de ogen, groei en verdikking van de wimpers.

Algemene bijwerkingen: huiduitslag of jeuk van de huid.

Bijkomend werden de volgende bijwerkingen waargenomen met een ander geneesmiddel dat travoprost in een hogere concentratie bevat (40 microgram/ml):**Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen**

Effecten op het oog: roodheid van de ogen.

Vaak: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen

Effecten op het oog: veranderingen in de kleur van de iris (het gekleurde deel van het oog), geïrriteerd oog, oogpijn, ongemak in het oog, droog oog, jeukend oog.

Soms: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen

Effecten op het oog: aandoening van het hoornvlies, oogontsteking, ontsteking van de iris, ontsteking in het oog, ontsteking van het oogoppervlak met of zonder beschadiging van het oogoppervlak, gevoeligheid voor licht, oogafscheiding, ontsteking van het ooglid, roodheid van de oogleden, zwelling rondom het oog, jeuk aan het ooglid, wazig zicht, toegenomen traanproductie, infectie of ontsteking van de conjunctiva (conjunctivitis), abnormaal naar buiten draaien van het onderste ooglid, oogvertroebeling, korstvorming op de oogleden, toegenomen wimpergroei.

Algemene bijwerkingen: toename van allergische symptomen, hoofdpijn, onregelmatige hartslag, hoesten, verstopte neus, irritatie van de keel, donker worden van de huid rondom het oog/de ogen, donker worden van de huid, veranderingen in haartextuur, overmatige haargroei.

Zelden: kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 personen

Effecten op het oog: waarneming van lichtflitsen, eczeem van de oogleden, abnormaal gepositioneerde wimpers die terug naar het oog groeien, oogzwelling, verminderd zien, halogezicht, verminderd gevoel in het oog, ontsteking van de klieren van de oogleden, pigmentatie in het oog, toename van de grootte van de pupil, wimperverdikking, wimperverkleuring, vermoeide ogen.

Algemene bijwerkingen: virusinfectie in het oog, duizeligheid, vieze smaak in de mond, onregelmatige of verlaagde hartslag, verhoogde of verlaagde bloeddruk, kortademigheid, astma, neusallergie of ontsteking, droge neus, stemveranderingen, maag-darmongemak of maag-darmzweer, constipatie, droge mond, rode of jeukende huid, uitslag, haarkleurverandering, uitval van wimpers, gewrichtspijn, skeletspierstelselpijn, algemeen gevoel van zwakte.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Effecten op het oog: ontsteking achter in het oog, diepliggende ogen.

Algemene bijwerkingen: depressie, angst, slapeloosheid, vals gevoel van beweging, oorsuizen, pijn in de borst, abnormaal hartritme, versnelde hartslag, verergeren van astma, diarree, bloedneuzen, buikpijn, misselijkheid, overgeven, jeuk, abnormale haargroei, pijnlijke of onvrijwillig urineverlies, stijging van het prostaatantigeen.

De meest voorkomende bijwerkingen die werden waargenomen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar bij gebruik van een geneesmiddel met een hogere concentratie van travoprost (40 microgram/ml) zijn rode ogen en groei van de wimpers. Beide bijwerkingen werden waargenomen met een hogere incidentie bij kinderen en jongeren tot 18 jaar dan bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en het flesje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Om infecties te voorkomen, **mag u het flesje 4 weken nadat u het voor het eerst heeft geopend, niet meer gebruiken** en moet u een nieuw flesje gebruiken. Noteer de datum van opening in de daarvoor aangegeven ruimte op het doosje.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is travoprost. Iedere ml oplossing bevat 30 microgram travoprost.
- De andere stoffen in dit middel zijn: polyquaternium-1, polyoxyethyleen gehydrogeneerde castorolie 40, propyleenglycol (zie aan het einde van rubriek 2), natriumchloride, boorzuur, mannitol en gezuiverd water. Er worden kleine hoeveelheden zoutzuur of natriumhydroxide toegevoegd om de zuurtegraad (pH) op een normaal peil te houden.

Hoe ziet IZBA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

IZBA oogdruppels, oplossing is een vloeistof (een heldere, kleurloze oplossing) die wordt geleverd in een plastic flesje van 4 ml met een schroefdop. Elk flesje bevat 2,5 ml travoprost oogdruppels en elk flesje is verpakt in een zakje.

Verpakkingsgrootte: 1 of 3 flesjes

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.