

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### IZBA® 30 mikrogram/ml øjendråber, opløsning travoprost

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge IZBA
3. Sådan skal du bruge IZBA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

IZBA **indeholder travoprost**, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes **prostaglandin-analoger**. IZBA **anvendes til at sænke forhøjet tryk i øjet hos voksne, unge og børn fra 3 år og derover**. Forhøjet tryk i øjet kan føre til en sygdom kaldet **glaukom** (grøn stær).

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge IZBA

##### Brug ikke IZBA:

- **hvis du er allergisk** over for travoprost eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6).

Spørg din læge, hvis dette er aktuelt for dig.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

- IZBA **kan give længere eller tykkere øjenvipper**, ændre farven og/eller antal hår i dine øjenvipper. Ændringer i øjenlågene, herunder usædvanlig hårvækst, eller ændring af vævet i øjenomgivelserne.
- IZBA kan gradvist **ændre din irisfarve** (den farvede del af dine øjne). Denne farveændring kan være permanent.
- Hvis du har gennemgået en operation for grå stær, skal du fortælle det til din læge, før du begynder at bruge IZBA.
- Fortæl det til din læge, inden du begynder at bruge IZBA, hvis du har eller har haft en betændelseslignende tilstand (inflammation) i øjet (iritis og uveitis).

- **Travoprost kan optages gennem huden. Hvis noget af medicinen kommer i kontakt med huden,** skal det **vaskes af** med det samme. Det gælder især kvinder, som er gravide eller kvinder, som forsøger at blive gravide.
- Hvis du bruger bløde kontaktlinser, må du ikke bruge dråberne, når du har kontaktlinser på. Vent 15 minutter, inden du sætter kontaktlinserne i igen.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger IZBA.

### **Børn og unge**

IZBA kan bruges til børn fra 3 år til under 18 år med samme dosis som hos voksne. Brug af IZBA frarådes til børn under 3 år.

### **Brug af anden medicin sammen med IZBA**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

### **Graviditet og amning**

**Brug ikke IZBA, hvis du er gravid.** Hvis du ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

**Brug ikke IZBA, hvis du ammer.** IZBA kan gå over i modermælken.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du kan opleve, at dit syn bliver midlertidigt sløret lige efter, at du har brugt IZBA. Du må ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før dit syn er klart igen.

**IZBA indeholder hydrogeneret, ricinusolie og propylenglycol,** som kan medføre hudreaktioner og hudirritation.

## **3. Sådan skal du bruge IZBA**

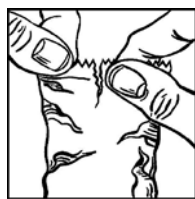
Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller dit barns læges anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, dit barns læge eller apotekspersonalet.

### **Den anbefalede dosis er:**

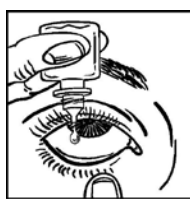
1 dråbe i det/de pågældende øje/øjne, én gang dagligt – om aftenen.

Brug kun IZBA i begge øjne, hvis din læge har ordineret det. Brug øjendråberne så længe, som din læge eller dit barns læge har ordineret det.

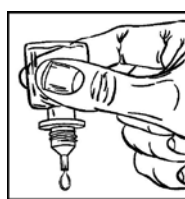
IZBA må kun bruges som øjendråber.



1



2



3



4

- Umiddelbart før du bruger flasken første gang, skal du fjerne beskyttelsesfolien og tage flasken ud (**billede 1**), samt skrive åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til det på etiketten.
- Vask dine hænder.
- Skru hættten af.
- Hold flasken med bunden i vejret mellem din tommelfinger og de andre fingre.
- Læn hovedet eller dit barns hoved forsigtigt tilbage. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg, indtil der dannes en "lomme" mellem det nedre øjenlåg og øjet. Dråben skal placeres der (**billede 2**).
- Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet. Brug et spejl, hvis det gør det nemmere.
- **Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken.** Det kan forurene dråberne.
- Tryk let på flasken for at frigøre en dråbe IZBA ad gangen (**billede 3**).
- Efter at have dryppet med IZBA, skal øjenlåget holdes lukket, og du trykke en finger mod øjenkrogen ind mod næsen (**billede 4**) i mindst 1 minut. Det forhindrer, at IZBA kommer ud i resten af kroppen.
- Hvis du skal dryppe begge øjne, så gentag processen i det andet øje.
- Luk flasken omhyggeligt straks efter brug.
- Brug kun én flaske ad gangen. Bryd ikke beskyttelsesfolien på en ny flaske, før du har brug for en ny flaske.

Hvis dråben ikke rammer øjet, så prøv igen.

**Hvis du eller dit barn bruger andre øjenlægemidler**, herunder øjendråber eller øjensalver, skal der gå mindst 5 minutter mellem brug af IZBA og de andre øjenlægemidler.

#### **Hvis du eller dit barn har brugt for meget IZBA**

Skyl al lægemidlet ud med varmt vand. Brug ikke øjendråberne, før det er tid til næste dosis.

#### **Hvis du har glemt at bruge IZBA**

Tag næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Brug aldrig mere end én dråbe dagligt i det/de pågældende øje/øjne.

#### **Hvis du holder op med at bruge IZBA**

Hold ikke op med at bruge IZBA uden først at have talt med din læge eller dit barns læge. Trykket i øjet eller dit barns øje vil ikke blive holdt nede, hvilket kan medføre tab af synet.

Spørg lægen, dit barns læge eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er observeret med IZBA:

**Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer**

*Reaktioner i øjet:* Røde øjne.

**Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer**

*Reaktioner i øjet:* Ubehag i øjet, øjenkløe og øjentørhed.

**Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer**

*Reaktioner i øjet:* Betændelse inde i øjet, betændelse på øjets overflade med/uden beskadigelse af overfladen, betændelse på øjenlåget, betændelse i øjets bindehinde (det hvide i øjet), øjensmerte, lysfølsomme øjne, sløret eller unormalt syn, hævelse af eller skorper på øjenlåget, sekret fra øjet, mørkere hud rundt om øjet/øjnene, vækst og ændring af øjenvippenes struktur.

*Øvrige bivirkninger:* Udslæt eller kløe i huden.

**Desuden er følgende bivirkninger blevet observeret med andre lægemidler, der indeholder en højere styrke af travoprost (40 mikrogram/ml):**

**Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer**

*Reaktioner i øjet:* Røde øjne.

**Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer**

*Reaktioner i øjet:* Ændringer af irisfarve (den farvede del af øjet), øjenirritation, øjensmerte, ubehag i øjet, øjentørhed, øjenkløe.

**Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer**

*Reaktioner i øjet:* Hornhindelidelse, betændelse i øjet, betændelse i iris, betændelse indvendigt i øjet, betændelse på øjets overflade med/uden beskadigelse af overfladen, lysfølsomhed, sekret fra øjet, betændelse i øjenlåget, røde øjenlåg, hævelse omkring øjet, kløende øjenlåg, sløret syn, øget tåreproduktion, infektion eller betændelse i bindehinden (det hvide i øjet), unormalt udadvendt nedre øjenlåg, uklarhed i øjet, skorper på øjenlåget, vækst af øjenvipper.

*Generelle bivirkninger:* Øgede allergiske symptomer, hovedpine, uregelmæssige hjerteslag, hoste, tilstoppet næse, halsirritation, mørkere hud omkring øjet/øjnene, mørkere hud, unormal hårstruktur, øget hårvækst.

**Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer**

*Reaktioner i øjet:* Opfattelse af lysglimt, eksem på øjenlåget, unormalt placerede øjenvipper, som vokser tilbage mod øjet, hævelse af øjet, nedsat syn, lysringe om genstande, nedsat følelse i øjet, betændelse i øjenlågets kirtler, pigmentdannelse indvendigt i øjet, forstørrede pupiller, fortykkelse af øjenvipper, ændring i øjenvippenes farve, trætte øjne.

*Generelle bivirkninger:* Virusinfektion i øjet, svimmelhed, dårlig smag i munden, uregelmæssig eller langsom hjerterytme (puls), blodtryksstigning eller blodtryksfald, stakåndethed, astma, allergi eller betændelse i næsen, næsetørhed, stemmeforandring, mavebesvær eller mavesår, forstoppelse, mundtørhed, rødme eller kløe i huden, udslæt, ændret hårfarve, tab af øjenvipper, ledsmerter, muskel- og knoglesmerter, svaghedsfølelse.

**Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data**

*Reaktioner i øjet:* Betændelse på bagsiden af øjet, øjnene ser mere indsunke ud.

*Generelle bivirkninger:* Depression, angst, søvnløshed, falsk fornemmelse af bevægelse, ringen for ørene, brystmerter, unormal hjerterytme, hurtigere hjerterytme (puls), forværring af astma, diarré, næseblod, mavesmerter, kvalme, opkastning, kløe, unormal hårvækst, smertefuld eller ufrivillig vandladning, forhøjet prostatacancer-markør.

Hos børn og unge er de mest almindelige bivirkninger ved det lægemiddel, der indeholder en højere styrke af travoprost (40 mikrogram/ml), røde øje og vækst af øjenvipper. Begge bivirkninger blev set med en højere hyppighed hos børn og unge sammenlignet med voksne.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Izba efter den udløbsdato, der står på flasken og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**Flasken skal smides ud 4 uger efter, at den er åbnet første gang**, for at forhindre, at du får en øjeninfektion. Du skal derefter starte på en ny flaske. Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til dette på kartonen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **IZBA indeholder:**

- Aktivt stof: Travoprost. Hver ml opløsning indeholder 30 mikrogram travoprost.
- Øvrige indholdsstoffer: polyquaternium-1, polyoxyleret, hydrogenet ricinusolie 40, propylenglycol (se slutningen af pkt. 2), natriumchlorid, borsyre, mannitol og rensset vand. Små mængder saltsyre/natriumhydroxid er tilsat for at holde surhedsgraden (pH) normal.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

IZBA er en væske (en klar, farveløs opløsning), som fås i en 4 ml plastflaske med skruelåg. Hver flaske med 2,5 ml travoprost øjendråber er pakket i en beskyttelsesfolie.

Pakningsstørrelse: 1 eller 3 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

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

**Fremstiller**

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**Danmark**

Novartis Healthcare A/S  
Tlf: +45 39 16 84 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2018**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.