



+ Vizitrav

Trawoprost

JEDYNY

REFUNDOWANY TRAWOPROST

BEZ KONSERWANTÓW¹

w aplikatorze wielodawkowym 3K



Prowadzenie terapii jaskry
preparatami bez konserwantów zmniejsza
ryzyko zaburzeń powierzchni oka.

*Aktualizacja wytycznych diagnostyki i leczenia jaskry PTO
listopad 2020²*

¹Wysokość dopłaty pacjenta według Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2021 r.

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Vizitavan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór
2. Szaflik JP, Miśiuk-Hojto M, Mrukwa Kominiek E, et al., Wytyczne diagnostyki i leczenia jaskry (Aktualizacja 2020), Polskie Towarzystwo Okulistyczne, 2020

Informacja o leku

Nazwa produktu leczniczego: Vizitrav, 40 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór. **Skład jakościowy i ilościowy:** Każdy ml roztworu zawiera 40 mikrogramów trawoprostu. **Postać farmaceutyczna:** Krople do oczu, roztwór, przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny o odczynie pH od 6,0 do 7,5 i osmolalności 290 mOsm/kg \pm 10%. **Wskazania do stosowania:** Obniżanie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u dorosłych pacjentów z nadciśnieniem ocznym lub jaskrą z otwartym kątem przesączania. Obniżanie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u dzieci i młodzieży w wieku od 2 miesięcy do poniżej 18 lat z nadciśnieniem ocznym lub jaskrą dziecięcą. **Dawkowanie i sposób podawania:** *Dorośli, w tym pacjenci w podeszłym wieku:* Zalecana dawka to jedna kropla produktu Vizitrav, zakraplana raz na dobę do worka spojówkowego chorego oka (oczu). Optymalne działanie lecznie uzyskuje się podając dawkę leku wieczorem. Po podaniu produktu zaleca się ucisnięcie kanału nosowo-łzowego lub delikatne zamknięcie powieki. Takie postępowanie może zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie produktów leczniczych podawanych do oka i ograniczyć przez to ich ogólnoustrojowe działania niepożądane. Jeżeli pacjent stosuje więcej niż jeden miejscowo działający produkt leczniczy do oczu, to każdy z produktów należy podawać z zachowaniem co najmniej 5-minutowej przerwy. W przypadku pominięcia dawki, należy kontynuować leczenie podając następną dawkę w planowym czasie. Nie należy stosować dawki większej niż jedna kropla do chorego oka (oczu) jeden raz na dobę. W przypadku zamiany innego przeciwjaskrowego produktu leczniczego na Vizitrav, należy przerwać podawanie tego produktu leczniczego i rozpocząć podawanie produktu Vizitrav następnego dnia. *Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek:* Badania dotyczące stosowania trawoprostu prowadzono u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby z nasileniem łagodnym do ciężkiego i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek o nasileniu łagodnym do ciężkiego (klirens kreatyniny nawet 14 ml/min). Nie ma potrzeby zmiany dawkowania produktu u tych pacjentów. **Dzieci i młodzież:** Produkt Vizitrav może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 2 miesięcy do poniżej 18 lat w takim samym dawkowaniu, jak u dorosłych. Jednak dane pochodzące od pacjentów w wieku od 2 miesięcy do poniżej 3 lat (9 pacjentów) są ograniczone. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności trawoprostu u dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy. Nie ma dostępnych danych. Sposób podawania: Podanie do oka. Pacjenci stosujący soczewki kontaktowe. Produkt leczniczy Vizitrav, krople do oczu, roztwór jest sterylnym roztworem, który nie zawiera substancji konserwujących. Po zdjęciu nakrętki, produkt leczniczy Vizitrav, krople do oczu, roztwór jest gotowy do użycia. Aby zapobiec zanieczyszczeniu końcówki kroplomierza i roztworu, należy zachować ostrożność by nie dotykać końcówką kroplomierza powiek, okolic sąsiadujących z okiem lub innych powierzchni. **Przedwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą: Makroglicolicerol hydroksystearynian 40, Kwas borowy, Mannitol (E421), Sodu chlorek, Glikol propylenowy, Sodu wodorotlenek, Woda oczyszczona. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Zmiana koloru oka: Trawoprost może powodować stopniową zmianę koloru oka poprzez zwiększenie liczby melanosomów (ziamistości barwnikowych) w melanocytach. Przed rozpoczęciem leczenia produktem pacjent musi być poinformowany o możliwości trwałej zmiany koloru oka. Jednostonne leczenie może spowodować trwałą różnorodność oczu. Obecnie nie jest znany odległy wpływ stosowania produktu na melanocyty ani jego następstwa. Zmiany w zabarwieniu tęczówki postępują powoli i mogą być niezauważalne w ciągu miesięcy i lat. Zmiany zabarwienia oczu obserwowano głównie u pacjentów o mieszanym kolorze tęczówki, tj. niebiesko-brązowym, szaro-brązowym, żółto-brązowym, jednak obserwowano je także u pacjentów z oczami koloru brązowego. W typowym obrazie przebarwienia, brązowe zabarwienie wokół źrenicy rozchodzi się koncentrycznie w kierunku obwodowym, ale także cała tęczówka lub jej fragmenty mogą stać się silnie zabarwione na brązowo. Po przerwaniu leczenia nie obserwowano dalszego zwiększania zawartości brązowego barwnika w tęczówce. Zmiany wokół gałek ocznych i na powiekach: W kontrolowanych badaniach klinicznych, u 0,4% pacjentów opisywano przyciemnienie skóry wokół gałek ocznych i (lub) na powiekach, występujące w związku ze stosowaniem trawoprostu. W związku ze stosowaniem analogów prostaglandyn obserwowano zmiany wokół gałek ocznych i na powiekach, w tym pogłębienie bruzdy powiekowej. Trawoprost może powodować stopniowe zmiany rzęs leżącego oka lub oczu; zmiany te, obserwowane u około połowy pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych, obejmują: zwiększenie długości, grubości, zabarwienia i (lub) liczby rzęs. Mechanizm powstawania zmian dotyczących rzęs oraz ich odległe następstwa są obecnie nieziane. W badaniach prowadzonych na małpach wykazano, że trawoprost powodował niewielkie powiększenie szpary powiekowej. Działania takie nie obserwowano jednak w trakcie badań klinicznych i uważa się je za specyficzne gatunkowo. Brak jest doświadczeń ze stosowaniem trawoprostu u chorych ze stanem zapalnym oczu, jak również w przypadkach jaskry neowaskularnej, jaskry z zamkniętym kątem przesączania, jaskry z wąskim kątem przesączania lub jaskry wrodzonej, zaś tylko ograniczone doświadczenia zebrano u pacjentów ze schorzeniami oczu na tle chorób tarczycy, chorych na jaskrę otwartego kąta przesączania z bezsoczewkowością rzekomą oraz w jaskrze barwnikowej lub w jaskrze w przedzie zespołu rzekomej ekfuzji. Należy dłużej zachować ostrożność podczas stosowania trawoprostu u pacjentów z czynnym stanem zapalnym wewnątrz oka. Pacjenci z bezsoczewkowością. Podczas stosowania analogów prostaglandyn F_{2a} zgłaszano przypadki obrzęku płamki. Należy zachować ostrożność podczas stosowania trawoprostu u pacjentów z bezsoczewkowością, bezsoczewkowością rzekomą z rozdarciami tylnej części torebki soczewki lub z soczewką przedniokomorową, a także u chorych ze znanymi czynnikami ryzyka powstania torbielowatego obrzęku płamki. Zapalenie tęczówki lub błony naczyniowej oka: U pacjentów ze znanymi skłonnościami do powstawania zapalenia tęczówki i (lub) błony naczyniowej oka, trawoprost należy stosować z zachowaniem ostrożności. Kontakt ze skórą: Należy unikać kontaktu trawoprostu ze skórą, ponieważ u królików wykazano przeszkórne wchłanianie trawoprostu. Prostaglandyny i analogi prostaglandyn są substancjami biologicznie aktywnymi, które mogą być wchłaniane przez skórę. Kobiety w ciąży lub zamierzające zajść w ciążę powinny przestrzegać odpowiednich środków ostrożności, aby uniknąć bezpośredniego narażenia na zawartość butelki. W przypadku mało prawdopodobnego kontaktu ze znaczącą ilością zawartości butelki należy niezwłocznie i dokładnie zmyć narażone miejsce. Soczewki kontaktowe: Pacjenci muszą być pouczeni o konieczności zdejmowania soczewek kontaktowych przed zakropieniem produktu Vizitrav, a po jego zakropieniu – o konieczności odczekania 15 minut przed ponownym założeniem soczewek. Substancje pomocnicze: Vizitrav zawiera makroglicolicerol hydroksystearynian 40, który może wywoływać reakcje skórne. Vizitrav zawiera glikol propylenowy, który może wywoływać podrażnienie skóry. Dzieci i młodzież: Dane dotyczące skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania u pacjentów w wieku od 2 miesięcy do poniżej 3 lat (9 pacjentów) są ograniczone (patrz punkt 5.1). Nie ma dostępnych danych dla dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy. U dzieci w wieku poniżej 3 lat, u których głównie występuje pierwotna jaskra wrodzona, leczenie chirurgiczne (np. trabekulektomia/goniotomia) jest leczeniem pierwszego wyboru. Nie ma dostępnych długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży. **Działania niepożądane:** W badaniach klinicznych trawoprostu, najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były przekrwienie gałki ocznej oraz nadmierne zabarwienie tęczówki, występujące odpowiednio u około 20% i 6% pacjentów. Tabeleczne zestawienie działań niepożądanych: Działania niepożądane wymienione poniżej klasyfikowano według następującej konwencji: bardzo często (\geq 1/10), często (\geq 1/100 do $<$ 1/10), niezbyt często (\geq 1/1000 do $<$ 1/100), rzadko (\geq 1/10 000 do $<$ 1/1000) lub bardzo rzadko ($<$ 1/10 000), częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy określającej częstość występowania, działania niepożądane wymieniono według malejącej ciężkości. Dane dotyczące działań niepożądanych uzyskano z badań klinicznych i doświadczeń po wprowadzeniu trawoprostu do obrotu. Dzieci i młodzież: W trwającym 3 miesiące badaniu 3 fazy oraz trwającym 7 dni badaniu farmakokinetyki, obejmującym 102 pacjentów pediatrycznych leczonych trawoprostem, rodzaj oraz charakterystyka działań niepożądanych były podobne do obserwowanych u dorosłych pacjentów. Profile oceny bezpieczeństwa krótkoterminowego stosowania w różnych podgrupach populacji pediatrycznej również były podobne (patrz punkt 5.1). Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym w populacji pediatrycznej były przekrwienie gałki ocznej (16,9%) oraz wzrost rzęs (6,5%). W trwającym 3 miesiące podobnym badaniu w grupie dorosłych pacjentów, te działania niepożądane wystąpiły z częstością odpowiednio 11,4% oraz 0,0%. Dodatkowe działania niepożądane zgłaszane u dzieci i młodzieży w trwającym 3 miesiące badaniu populacji pediatrycznej (n=77) w porównaniu do podobnego badania u dorosłych (n=185) obejmowały zaczerwienienie powiek, zapalenie rogówki, zwiększone łzawienie oraz światłowstręt. Wszystkie wymienione działania niepożądane były zgłaszane jako pojedyncze przypadki i ich częstość występowania wyniosła 1,3% wobec 0,0% u dorosłych. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praga 7, Republika Czeska. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23844. Produkt leczniczy wydawany na receptę. Cena detaliczna preparatu Vizitrav, 40 mikrogramów/ml wynosi: 1 butelka po 2,5 ml – 38,18 PLN, 3 butelki po 2,5 ml – 107,30 PLN. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynosi: 1 butelka po 2,5 ml – 10,19 PLN, 3 butelki po 2,5 ml – 21,73 PLN. wg Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 21 lutego 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2021 r. Pełna informacja o leku znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego stanowiącego integralną część niniejszej ulotki i dostępnej w firmie: VPValent Sp. z o.o. Sp. j., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, tel. 22/6272888. Data sporządzenia: 03.2021.