

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**TRUSOPT**, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 ml roztworu zawiera 22,26 mg chlorowodoru dorzolamidu co odpowiada 20 mg dorzolamidu (*Dorzolamidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Krople do oczu, roztwór.

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

#### **4.1 Wskazania do stosowania**

Leczenie zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z:

- nadciśnieniem ocznym,
- jaskrą z otwartym kątem,
- jaskrą torebkową i innymi wtórnymi przypadkami jaskry z otwartym kątem.

#### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Krople do oczu Trusopt stosowane w monoterapii dawkuje się następująco: zakroplic jedną kroplę do worka spojówkowego chorego oka (oczu) trzy razy na dobę.

W leczeniu wspomagającym, wraz ze stosowanymi miejscowo lekami beta-adrenolitycznymi, podaje się do worka spojówkowego chorego oka (oczu) jedną kroplę preparatu Trusopt, dwa razy na dobę.

Chcąc zastąpić kroplami do oczu Trusopt inny, stosowany miejscowo środek przeciwjaskrowy, należy przerwać leczenie tym lekiem i rozpocząć stosowanie preparatu Trusopt w dniu następnym.

Podczas stosowania kilku leków działających miejscowo do oka, należy zachowywać co najmniej 10 minut przerwy między zakraplaniem kolejnych leków.

Pacjent powinien zostać poinformowany, że należy unikać kontaktu kroplomierza z powierzchnią lub okolicą oka.

Należy pacjentowi udzielić informacji, że w przypadku nieprawidłowego postępowania krople do oczu mogą ulec zanieczyszczeniu powszechnie występującymi bakteriami, które mogą wywołać zakażenie oka. Stosowanie zanieczyszczonego roztworu może prowadzić do poważnych uszkodzeń oka, a w następstwie do utraty wzroku.

Pacjentów należy poinformować o właściwym sposobie użycia butelek OCUMETER PLUS.

#### *Instrukcja stosowania:*

1. Przed zastosowaniem po raz pierwszy należy upewnić się, że zabezpieczenie w postaci papierowe-go paska umieszczonego na butelce jest nienaruszone. W nieotwieranym opakowaniu szczelina występująca pomiędzy butelką a nakrętką jest prawidłowa.
2. Należy oderwać pasek, aby przerwać zabezpieczenie.
3. Aby otworzyć butelkę należy odkręcić nakrętkę zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki w górnej powierzchni nakrętki. Nie należy zdejmować nakrętki, pociągając ją bezpośrednio do góry. Pociąganie nakrętki do góry spowoduje niewłaściwe funkcjonowanie kroplomierza.
4. Należy przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
5. Należy odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na oznaczoną, miękką ściankę kroplomierza („miejsce uciśnięcia”) do momentu wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. **NIE NALEŻY DOTYKAĆ KOŃCÓWKĄ KROPLOMIERZA DO OKA LUB POWIEKI.**
6. Jeśli pierwsza próba odmierzenia kropli do oczu po otwarciu opakowania sprawia trudności, należy umieścić nakrętkę z powrotem na butelce i dokręcić ją mocno (unikając zbyt mocnego przekręcenia), a następnie odkręcić zgodnie z kierunkiem wskazanym przez strzałki na górnej powierzchni nakrętki.
7. W celu zakroplenia drugiego oka (jeśli wskazane) należy powtórzyć czynności opisane w punkcie 4 i 5.
8. Po zakropieniu należy zakręcić nakrętkę tak, aby nie pozostawić szczeliny pomiędzy nią a butelką. W celu prawidłowego zamknięcia butelki, strzałka umieszczona po lewej stronie nakrętki musi być zrównana ze strzałką widoczną po lewej stronie etykiety. Nie należy zbyt mocno dokręcać, ponieważ może to spowodować uszkodzenie nakrętki lub butelki.
9. Kroplomierz jest tak zaprojektowany, aby odmierzać dokładnie jedną kroplę, dlatego **NIE NALEŻY** powiększać otworu w kroplomierzu.
10. Po wykorzystaniu przepisanej przez lekarza ilości leku, w butelce pozostaje jego niewielka, dodatkowa ilość. Nie należy się tym przejmować. Jest to nadmiar dodany celowo, aby zapewnić możliwość wykorzystania produktu Trusopt w ilości przepisanej przez lekarza (5 ml). Nie należy więc usiłować wycisnąć nadmiaru leku z butelki.

#### Stosowanie u dzieci

Dostępna jest ograniczona ilość danych klinicznych dotyczących stosowania dorzolamidu u dzieci trzy razy na dobę. (Informacje dotyczące dawkowania u dzieci, patrz punkt 5.1).

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie badano zastosowania preparatu Trusopt u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 30 ml/min). Z uwagi na to, że dorzolamid i jego metabolity są wydalone głównie przez nerki, stosowanie preparatu Trusopt u tych pacjentów nie jest zalecane.

Leczenie pacjentów z ostrą jaskrą z zamkniętym kątem powoduje konieczność, poza podawaniem leków zmniejszających ciśnienie w gałce ocznej, także innych interwencji terapeutycznych. Nie badano zastosowania preparatu Trusopt u pacjentów z tym rozpoznaniem.

Nie badano zastosowania preparatu Trusopt u pacjentów z niewydolnością wątroby, stąd zalecane jest zachowanie ostrożności podczas leczenia tych pacjentów.

Dorzolamid jest sulfonamidem i pomimo stosowania miejscowego ulega wchłonięciu do krążenia ogólnego. Wobec tego te same działania niepożądane, które występują po podaniu ogólnym sulfonamidów, mogą wystąpić po zastosowaniu miejscowym, w tym ciężkie reakcje takie jak zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczna epidermoliza naskórka. W przypadku stwierdzenia ciężkich działań niepożądanych lub objawów nadwrażliwości należy przerwać stosowanie preparatu.

W badaniach klinicznych w czasie długotrwałego stosowania preparatu Trusopt obserwowano miejscowe objawy niepożądane, głównie zapalenie spojówek i podrażnienie powiek. Niektóre z tych reakcji miały obraz kliniczny i przebieg reakcji alergicznej, która ustępowała po zakończeniu stosowania leku. W tych sytuacjach należy rozważyć konieczność przerwania leczenia preparatem Trusopt.

Istnieje możliwość wystąpienia nasilenia działania ogólnego podczas stosowania inhibitorów anhidrazy węglanowej u pacjentów jednocześnie przyjmujących doustny inhibitor anhidrazy węglanowej i Trusopt. Jednoczesne stosowanie preparatu Trusopt i doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej nie było przedmiotem badań i nie jest zalecane.

Podczas stosowania środków hamujących wytwarzanie cieczy wodnistej (np. dorzolamidu) po zabiegach filtracyjnych opisywano przypadki odwarstwienia naczyniówki.

Trusopt zawiera środek konserwujący chlorek benzalkoniowy, który może odkładać się w miękkich soczewkach kontaktowych. Z tego względu nie należy zakraplać preparatu Trusopt podczas stosowania takich soczewek. Soczewki kontaktowe należy zdjąć przed zakropleniem leku i włożyć ponownie nie wcześniej niż 15 minut po zakropleniu leku.

#### Dzieci

Nie badano stosowania preparatu Trusopt u pacjentów poniżej 36 tygodnia wieku ciążowego i poniżej 1 tygodnia życia. U pacjentów ze znacznym niedorozwojem kanalików nerkowych Trusopt należy stosować jedynie po dokładnym rozważeniu stosunku ryzyka i korzyści, ze względu na zagrożenie wystąpieniem kwasicy metabolicznej,

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono szczegółowych badań dotyczących interakcji preparatu Trusopt z innymi lekami.

W badaniach klinicznych nie stwierdzono interakcji podczas jednoczesnego stosowania preparatu Trusopt z tymololem i betaksololem w postaci kropli do oczu, lekami działającymi ogólnie: inhibitorami konwertazy angiotensyny, antagonistami kanału wapniowego, lekami moczopędnymi i niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w tym z kwasem acetylosalicylowym, a także ze środkami hormonalnymi (np. estrogeny, insulina, tyroksyna).

Dorzolamid jest inhibitorem anhidrazy węglanowej i pomimo stosowania miejscowego jest wchłaniany do krążenia ogólnego. W badaniach klinicznych lek ten nie powodował zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej. Jednak po zastosowaniu doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej obserwowano takie zaburzenia, a w kilku przypadkach wystąpiły interakcje z innymi lekami (np.: objawy toksyczne podczas leczenia dużymi dawkami salicylanów), należy więc brać pod uwagę potencjalne ryzyko wystąpienia interakcji także u pacjentów leczonych preparatem Trusopt.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie prowadzono odpowiednich, kontrolowanych badań dotyczących stosowania leku u kobiet w ciąży. Trusopt może być zastosowany w ciąży jedynie wówczas, gdy potencjalne korzyści uzasadniają podjęcie ewentualnego ryzyka wpływu na płód.

Nie wiadomo, czy dorzolamid jest wydzielany z pokarmem kobiecym. Biorąc pod uwagę znaczenie terapii dla zdrowia matki, należy rozważyć możliwość przerwania karmienia piersią lub stosowania leku.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

U niektórych pacjentów stosujących Trusopt istnieje możliwość wystąpienia działań niepożądanych mogących wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.8).

#### **4.8 Działania niepożądane**

W przeprowadzonych długotrwałych badaniach klinicznych u pacjentów leczonych preparatem Trusopt w monoterapii lub jako lekiem uzupełniającym w leczeniu lekami beta-adrenolitycznymi w postaci okulistycznej, do najczęściej występujących działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem preparatu oraz objawów miejscowych należały: gorzki smak w ustach, pieczenie i kłucie oczu, niewyraźne widzenie, swędzenie oczu, łzawienie, ból głowy, zapalenie spojówek, zapalenie powiek, nudności, podrażnienie powiek oraz uczucie osłabienia i zmęczenia. Najczęstszym (u około 3% pacjentów) powodem przerwania leczenia preparatem Trusopt były działania niepożądane ze strony oczu, a przede wszystkim stwierdzenie polekowego zapalenia spojówek i reakcji ze strony powiek. Rzadko obserwowano zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego oraz wysypkę. W jednym przypadku stwierdzono kamicę moczową.

Po wprowadzeniu leku do lecznictwa zgłoszono następujące działania niepożądane:

**Nadwrażliwość:** objawy podmiotowe i przedmiotowe reakcji miejscowych, w tym reakcji powiek oraz objawy ogólnych reakcji alergicznych, w tym obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, pokrzywka, świąd.

**Zaburzenia układu nerwowego:** zawroty głowy, parestezje.

**Zaburzenia oka:** ból, zaczerwienienie, powierzchowne punktikowate zapalenie rogówki, przemijająca krótkowzroczność (ustępująca po zaprzestaniu terapii), sklejanie powiek, odwarstwienie naczyniówki po zabiegach filtracyjnych.

**Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** kontaktowe zapalenie skóry, krwawienie z nosa, podrażnienie gardła, suchość w ustach, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna epidermoliza naskórka.

**Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** kamica moczowa.

#### **Wpływ leku na wyniki badań laboratoryjnych**

Nie stwierdzono klinicznie istotnych zaburzeń elektrolitowych związanych ze stosowaniem preparatu Trusopt.

## Dzieci

### Patrz punkt 5.1

## **4.9 Przedawkowanie**

Należy stosować leczenie objawowe i podtrzymujące. Możliwe jest wystąpienie zaburzeń elektrolitowych, rozwój kwasicy oraz objawów ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Konieczne jest sprawdzanie stężenia elektrolitów (zwłaszcza potasu) w surowicy oraz pomiary pH krwi.

Wartość parametru LD<sub>50</sub> po podaniu leku doustnie wynosi 1320 mg/kg (3960 mg/m<sup>2</sup>) u myszy oraz 1927 mg/kg (11369 mg/m<sup>2</sup>) u samic szczura.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: inhibitory anhidrazy węglanowej, kod ATC: S 01 EC 03

#### ***Mechanizm działania***

Anhidraza węglanowa jest enzymem obecnym w wielu tkankach organizmu, w tym w oku. U ludzi anhidraza węglanowa występuje w postaci wielu izoenzymów, z których najbardziej aktywnym jest anhidraza węglanowa II, obecna przede wszystkim w krwinkach czerwonych, ale także w innych tkankach. Hamowanie aktywności anhidrazy węglanowej w wyrostkach rzęskowych oka powoduje zmniejszenie ilości wydzielanej cieczy wodnistej. W następstwie tego dochodzi do zmniejszenia ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Trusopt zawiera chlorowodorek dorzolamidu, silnie hamujący ludzką anhidrazę węglanową II. Po miejscowym podaniu do oka dorzolamid obniża zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, bez względu na to czy jest ono związane z jaskrą. Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe to jedna z głównych przyczyn uszkodzenia nerwu wzrokowego i związanej z jaskrą utraty pola widzenia. W odróżnieniu od leków zwężających źrenicę Trusopt zmniejsza ciśnienie wewnątrzgałkowe nie powodując, często towarzyszących przyjmowaniu miotyków, działań niepożądanych, takich jak nocna ślepotą, kurcz akomodacji i zwężenie źrenicy. W przeciwieństwie do stosowanych miejscowo leków beta-adrenolitycznych, Trusopt wywiera niewielki wpływ lub pozostaje bez wpływu na częstość akcji serca i ciśnienie tętnicze.

Ciśnienie wewnątrzgałkowe zmniejszają także podawane miejscowo leki beta-adrenolityczne poprzez zmniejszenie wydzielania cieczy wodnistej oka, jednak mechanizm ich działania jest odmienny. Wykazano, że dodanie preparatu Trusopt do miejscowo stosowanego leku beta-adrenolitycznego powoduje większe zmniejszenie ciśnienia wewnątrzgałkowego. Podobne działanie obserwowano w przypadku stosowania leków beta-adrenolitycznych i doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej.

#### ***Właściwości farmakodynamiczne***

##### *Działanie kliniczne*

##### *Dorośli*

Skuteczność preparatu Trusopt, stosowanego u chorych z jaskrą lub nadciśnieniem ocznym w monoterapii trzy razy na dobę (początkowe ciśnienie wewnątrzgałkowe  $\geq 23$  mmHg) lub dwa razy na

dobę jako lek uzupełniający w leczeniu beta-adrenolitykiem w postaci kropli do oczu (początkowe ciśnienie wewnątrzgałkowe  $\geq 22$  mmHg), potwierdzono w szeroko zakrojonych badaniach klinicznych z okresem obserwacji do jednego roku. Podczas stosowania, zarówno w monoterapii, jak też jako lek uzupełniający, preparat zmniejszał ciśnienie wewnątrzgałkowe w ciągu całego dnia i efekt ten utrzymywał się w trakcie długotrwałego stosowania. Skuteczność leku po długotrwałym stosowaniu w monoterapii była podobna do skuteczności betaksololu. Stosowany jako lek uzupełniający w terapii lekami beta-adrenolitycznymi w postaci kropli do oczu, Trusopt powodował dodatkowe zmniejszenie ciśnienia wewnątrzgałkowego podobnie, jak podczas stosowania pilokarpiny 2% cztery razy na dobę.

#### *Pacjenci pediatryczni:*

W celu oceny bezpieczeństwa stosowania preparatu Trusopt podawanego miejscowo trzy razy na dobę przeprowadzono trzymiesięczne, podwójnie maskowane, kontrolowane aktywnym lekiem, wieloośrodkowe badanie z udziałem 184 (122 przyjmujących dorzolamid) pacjentów pediatrycznych w wieku od 1 tygodnia do < 6 lat z jaskrą lub podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym (wyjściowe IOP > 22 mmHg). U około połowy pacjentów w obu leczonych grupach rozpoznano jaskrę wrodzoną; pozostałe najczęstsze etiologie obejmowały: zespół Sturge-Webera, dysgenezję mezodermalną rogówki i tęczówki oraz afakię. Podział pacjentów w zależności od wieku i leczenia stosowanego w monoterapii był następujący:

|                                    | Dorzolamid 2%                               | Tymolol                                                                                    |
|------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kohorta wiekowa < 2 lat            | N=56<br>Przedział wiekowy: 1 do 23 miesięcy | Tymolol RŻ* 0,25 % N=27<br>Przedział wiekowy: 0,25 do 22 miesięcy<br>(RŻ – roztwór żelowy) |
| Kohorta wiekowa $\geq 2$ – < 6 lat | N=66<br>Przedział wiekowy: 2 do 6 lat       | Tymolol 0,50 % N=35<br>Przedział wiekowy: 2 do 6 lat                                       |

Sumarycznie u około 70 pacjentów w obu kohortach wiekowych leczenie stosowano przez okres co najmniej 61 dni, zaś u około 50 pacjentów leczenie stosowano przez 81-100 dni.

W przypadku uzyskania niezadowolającej kontroli ciśnienia wewnątrzgałkowego po zastosowaniu dorzolamidu lub tymololu w postaci żelu w monoterapii, zmieniano sposób leczenia na metodę otwartej próby zgodnie z następującym schematem: u 30 pacjentów w wieku < 2 lat nastąpiła zmiana leczenia polegająca na jednoczesnym podawaniu 0,25% tymololu w postaci żelu raz na dobę oraz 2% dorzolamidu trzy razy na dobę; u 30 pacjentów w wieku  $\geq 2$  lat nastąpiła zmiana leczenia polegająca na jednoczesnym podawaniu 2% dorzolamidu oraz 0,5% tymololu dwa razy na dobę.

Ogólnie, badanie to nie wykazało istnienia dodatkowych zagrożeń dla bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci. Działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku, z których większość miała charakter miejscowy, niezbyt poważne działania w obrębie oczu, takie jak piekący i kłujący ból oczu, ból w miejscu wkroplenia i ból oczu obserwowano u około 26% (20% w grupie przyjmującej dorzolamid w monoterapii) dzieci. U niewielkiego odsetka pacjentów < 4%, obserwowano obrzęk lub przymglenie rogówki. Częstość występowania reakcji miejscowych wydaje się być podobna do częstości obserwowanej przy stosowaniu komparatora. Po wprowadzeniu leku do obrotu obserwowano występowanie kwasicy metabolicznej u bardzo młodych pacjentów, szczególnie z niedorozwojem/upośledzeniem nerek.

Wyniki dotyczące skuteczności stosowania leku u dzieci sugerują, że średnie obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego obserwowanego w grupie przyjmującej dorzolamid jest porównywalne do średniego

obniżenia ciśnienia wewnątrzgałkowego obserwowanego w grupie przyjmującej tymolol, pomimo zaobserwowanych nieznacznie korzystniejszych wartości liczbowych dla tymololu.

Brak jest wyników dłuższych badań (> 12 tygodni).

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

W przeciwieństwie do doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej podanie miejscowe chlorowodoru dorzolamidu umożliwia bezpośrednie działanie leku w obrębie oka po zastosowaniu znacznie mniejszych dawek, co w rezultacie zapewnia znacznie mniejszą ekspozycję układową na lek. W związku z tym w badaniach klinicznych stwierdzono, że zmniejszeniu ciśnienia wewnątrzgałkowego nie towarzyszą zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej ani zaburzenia elektrolitowe charakterystyczne dla doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej.

Po stosowaniu miejscowym dorzolamid przenika do krążenia ogólnego. W celu określenia jego siły działania jako układowego inhibitora anhidrazy węglanowej po podaniu miejscowym, zmierzono stężenia leku i jego metabolitów w erytrocytach i w osoczu krwi oraz stopień hamowania anhidrazy węglanowej w erytrocytach. Po długotrwałym stosowaniu dorzolamid gromadzi się w erytrocytach ze względu na selektywne wiązanie z izoenzymem anhidrazy węglanowej II, a stężenia wolnego leku w osoczu krwi pozostają skrajnie małe. Jedynym metabolitem leku jest N-deetylo-dorzolamid, który hamuje aktywność anhidrazy węglanowej II słabiej niż dorzolamid, ale hamuje także izoenzym o mniejszej aktywności (anhydrazę węglanową I). Metabolit ten gromadzi się również w erytrocytach, w których wiąże się głównie z anhydrazą węglanową I. Dorzolamid wiąże się w umiarkowanym stopniu z białkami osocza (około 33%). Dorzolamid jest wydalany głównie w moczu w postaci nie zmienionej. Jego metabolit jest także wydalany w moczu. Po zakończeniu przyjmowania leku następuje nieliniowe zmniejszanie stężenia dorzolamidu w erytrocytach. Początkowo następuje szybkie zmniejszanie się stężenia leku, po czym następuje faza wolniejszej eliminacji z okresem półtrwania wynoszącym około 4 miesiące.

Po doustnym podawaniu dorzolamidu w celu symulacji maksymalnej ekspozycji układowej możliwej po długotrwałym miejscowym stosowaniu dorzolamidu, stan równowagi osiągnięto w ciągu 13 tygodni. W stanie równowagi nie stwierdzono w osoczu obecności wolnego leku lub jego metabolitu. Stopień zahamowania aktywności anhidrazy węglanowej w erytrocytach był mniejszy niż ten, który prawdopodobnie wywiera działanie farmakologiczne na czynność nerek lub układu oddechowego. Podobne rezultaty farmakokinetyczne obserwowano po długotrwałym, miejscowym stosowaniu preparatu Trusopt. Jednak u niektórych pacjentów w wieku podeszłym z zaburzeniami czynności nerek (szacunkowy klirens kreatyniny 30-60 ml/min) obserwowano większe stężenie metabolitu dorzolamidu w erytrocytach. Nie stwierdzono istotnych różnic dotyczących stopnia zahamowania aktywności anhidrazy węglanowej, ani klinicznie znaczących ogólnych działań niepożądanych, które można z tym wiązać.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Wyniki badań na zwierzętach, którym podawano doustnie chlorowodorek dorzolamidu były związane z efektami farmakologicznymi ogólnego zahamowania aktywności anhidrazy węglanowej. Niektóre z uzyskanych wyników były specyficzne tylko dla określonych gatunków zwierząt i (lub) były następstwem kwasicy metabolicznej.

W badaniach klinicznych u pacjentów nie stwierdzono objawów kwasicy metabolicznej ani zaburzeń stężenia elektrolitów w surowicy krwi, które wskazywałyby na układowe zahamowanie aktywności anhidrazy węglanowej. Z tego względu u pacjentów przyjmujących Trusopt w dawkach leczniczych nie należy się spodziewać wystąpienia takich zaburzeń, jakie obserwowano w badaniach na zwierzętach.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Benzalkoniowy chlorek, hydroksyetyloceluloza, mannitol, sodu cytrynian , sodu wodorotlenek (dla uzyskania właściwego pH), woda do wstrzykiwań.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata.

Trusopt można używać w ciągu 4 tygodni po pierwszym otwarciu opakowania.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C, w oryginalnym opakowaniu.  
Chronić od światła.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Trusopt dostępny jest w butelkach 5 ml typu OCUMETER PLUS, w tekturowym pudełku. Dozownik o nazwie OCUMETER PLUS składa się z przezroczystego pojemnika z polietylenu o dużej gęstości z zamkniętą końcówką kroplomierza, giętkiej wyżłobionej ścianki bocznej, którą naciska się w celu zakroplenia leku oraz dwuczęściowej zakrętki. Nieprzezroczysty, biały, dwuczęściowy mechanizm zakrętki przekłuba zamknięcie końcówki kroplomierza podczas pierwszego użycia, a następnie zamyka je, stanowiąc zabezpieczenie przez cały okres stosowania leku. Nerozerwany pasek zabezpieczający na etykiecie pojemnika wskazuje, że lek nie był używany.

Dostępne są następujące wielkości opakowań produktu leczniczego Trusopt:

1 butelka 5 ml

Trójpak zawierający 3 butelki po 5 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

MSD Polska Sp. z o.o., ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

6613

R/6613

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /  
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

15.03.1996 r.  
16.03.2001 r.  
30.07.2004 r.  
27.03.2006 r.  
09.03.2007 r.  
21.07.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
PRODUKTU LECZNICZEGO**