
Notice : information du patient

Kivizidiale 40 microgrammes/ml + 5 mg/ml, collyre en solution

Travoprost / Timolol

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Kivizidiale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kivizidiale?
3. Comment utiliser Kivizidiale?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Kivizidiale?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Kivizidiale et dans quels cas est-il utilisé ?

Kivizidiale collyre en solution est une association de deux principes actifs (le travoprost et le timolol). Le travoprost est un analogue des prostaglandines qui agit en augmentant l'évacuation de liquide aqueux de l'œil, ce qui diminue la pression. Le timolol est un bêta-bloquant qui agit en réduisant la production de liquide à l'intérieur de l'œil. Les deux composants agissent ensemble pour réduire la pression à l'intérieur de l'œil.

Kivizidiale est utilisé pour traiter une pression élevée à l'intérieur de l'œil chez les adultes, y compris les personnes âgées. Cette pression peut conduire à une maladie appelée glaucome.

Kivizidiale est une solution stérile qui ne contient pas de conservateur.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Kivizidiale?

N'utilisez jamais Kivizidiale:

- si vous êtes allergique au travoprost, aux analogues des prostaglandines, au timolol, aux bêta-bloquants ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez ou avez souffert de troubles respiratoires tels que de l'asthme, une bronchite obstructive chronique sévère (une maladie pulmonaire sévère qui peut entraîner une respiration sifflante), une gêne respiratoire et/ou une toux persistante), ou d'autres types de troubles respiratoires.
- si vous avez un rhume des foins sévère.
- si vous avez un rythme cardiaque lent, une insuffisance cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque (battements irréguliers du cœur).
- si vous souffrez de troubles de la surface oculaire.

Demandez l'avis de votre médecin si vous êtes atteint par de l'un de ces troubles.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Kivizidiale, si vous avez actuellement ou avez eu par le passé :

- une maladie coronarienne (dont les symptômes peuvent être une douleur ou une oppression thoracique, une difficulté à respirer, ou une suffocation), une insuffisance cardiaque, ou une pression artérielle basse.
- des troubles du rythme cardiaque tels qu'un rythme cardiaque lent.
- des problèmes respiratoires, de l'asthme ou une bronchite obstructive chronique.
- des problèmes de circulation sanguine (tels que la maladie de Raynaud ou le syndrome de Raynaud).
- du diabète (parce que le timolol peut masquer les signes et symptômes d'un faible taux de sucre dans le sang).
- un excès d'hormones thyroïdiennes (parce que le timolol peut masquer les signes et symptômes d'une maladie de la thyroïde).
- une myasthénie grave (faiblesse neuromusculaire chronique).
- une chirurgie de la cataracte.
- une inflammation oculaire.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, prévenez votre médecin que vous utilisez Kivizidiale car le timolol peut modifier les effets de certains médicaments utilisés pendant l'anesthésie.

Si vous avez une réaction allergique sévère (éruption cutanée, rougeur et démangeaisons de l'œil) en utilisant Kivizidiale, quelle qu'en soit la cause, le traitement par adrénaline peut ne pas s'avérer efficace. Si l'on vous prescrit un autre traitement, prévenez votre médecin que vous utilisez Kivizidiale.

Kivizidiale peut modifier la couleur de votre iris (partie colorée de votre œil). Ce changement peut être permanent.

Kivizidiale peut augmenter la longueur, l'épaisseur, la couleur et/ou le nombre de vos cils et peut entraîner une pilosité ciliaire anormale sur vos paupières.

Le travoprost peut être absorbé à travers la peau et il ne devra donc pas être utilisé par les femmes enceintes ou souhaitant le devenir. Si ce médicament entre en contact avec la peau, alors il doit être enlevé aussitôt par lavage.

Enfants

Kivizidiale ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Kivizidiale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments sans prescription.

Kivizidiale peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments que vous utilisez, y compris d'autres collyres pour traiter le glaucome. Prévenez votre médecin si vous utilisez ou comptez utiliser :

- Des médicaments pour diminuer votre pression artérielle.
- Un traitement pour le cœur y compris la quinidine (utilisée pour traiter des maladies cardiaques et certaines formes de paludisme).
- Un traitement contre le diabète ou encore des antidépresseurs connus sous le nom de fluoxétine et paroxétine.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas Kivizidiale si vous êtes enceinte sauf si votre médecin considère que cela est nécessaire. Si vous pouvez être enceinte, utilisez un moyen de contraception adéquat pendant l'utilisation de ce médicament.

N'utilisez pas Kivizidiale si vous allaitez. Ce médicament peut passer dans votre lait.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez trouver que votre vision est trouble juste après avoir utilisé Kivizidiale. Ne conduisez pas de voiture et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

Kivizidiale contient de l'hydroxystéarate de macroglycérol 40.

Ce médicament contient de l'hydroxystéarate de macroglycérol 40 qui peut causer des réactions cutanées.

3. Comment utiliser Kivizidiale?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'une goutte dans l'œil ou les yeux atteint(s), une fois par jour, le matin ou le soir. Faites-le chaque jour à la même heure.

Utilisez Kivizidiale dans les deux yeux uniquement si votre médecin vous a dit de le faire.

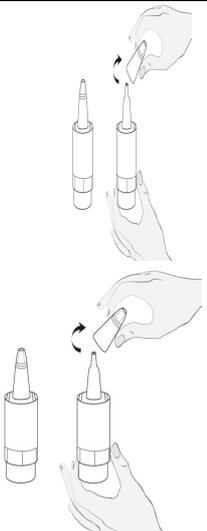
Utilisez Kivizidiale aussi longtemps que votre médecin vous l'a dit.

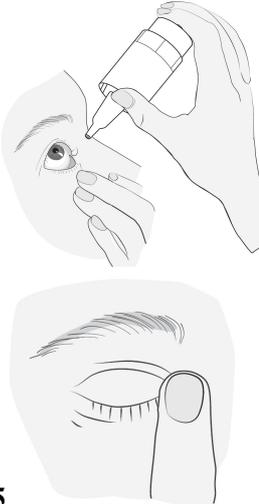
Utilisez uniquement Kivizidiale en gouttes pour les yeux.

Si vous utilisez un autre collyre, attendez au moins 5 minutes entre l'administration de Kivizidiale et l'autre collyre.

Si vous portez des lentilles de contact souples, n'utilisez pas le collyre avec vos lentilles. Après avoir utilisé le collyre, attendez 15 minutes avant de remettre vos lentilles.

Mode d'emploi

 <p>1a</p> <p>1b</p>	<ul style="list-style-type: none">• Sortez le flacon (figure 1a) de la boîte en carton et inscrivez la date d'ouverture sur la boîte en carton et sur le flacon dans l'espace prévu à cet effet.• Prenez le flacon de médicament et un miroir.• Lavez-vous les mains. • Retirez le bouchon (figure 1b).
---	--

 <p>2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tenez le flacon à l'envers avec le pouce sur le rebord du flacon et les autres doigts sur le fond de la bouteille. Avant la première utilisation, pomper le flacon de façon répétée, environ 10 fois, jusqu'à ce que la première goutte sorte (figure 2).
 <p>3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Penchez la tête en arrière. Avec un doigt propre, tirez doucement votre paupière vers le bas pour créer une poche entre la paupière et votre œil. La goutte sera déposée à cet endroit (figure 3). • Rapprochez l'embout du flacon de l'œil. Utilisez le miroir si cela vous aide.
 <p>4</p> <p>5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ne touchez pas votre œil, vos paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes. Cela peut infecter le collyre. • Pressez doucement le bas du flacon pour libérer une goutte de médicament à la fois (figure 4). • Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez. • Après avoir utilisé le médicament, appuyez avec un doigt dans le coin de votre œil, près du nez, pendant 2 minutes (figure 5). Ceci permet d'empêcher le médicament d'aller dans le reste du corps.
	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez ces mêmes étapes pour l'autre œil. • Refermez bien le flacon immédiatement après utilisation. • Utilisez un seul flacon à la fois. N'ouvrez le bouchon que lorsque vous utilisez le flacon. • Jetez le flacon 28 jours après la première ouverture, afin de prévenir toute contamination et utilisez un nouveau flacon.

Si vous avez utilisé plus de Kivizidiale que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Kivizidiale que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Rincez avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autre goutte jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.

Si vous oubliez d'utiliser Kivizidiale

Si vous oubliez d'utiliser Kivizidiale, continuez avec la goutte suivante comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. La posologie ne doit pas excéder une goutte par jour dans l'œil (les yeux) atteint(s).

Si vous arrêtez d'utiliser Kivizidiale

Si vous arrêtez d'utiliser Kivizidiale sans en parler à votre médecin, la pression de votre œil ne sera pas contrôlée ce qui pourrait provoquer une perte de la vue.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous pouvez généralement continuer à prendre le collyre, à moins que les effets soient graves. Si vous vous inquiétez, contactez un médecin ou pharmacien. N'interrompez pas l'utilisation de Kivizidiale sans en parler à votre médecin.

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur 10) :

Effets oculaires

Rougeur oculaire.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10) :

Effets oculaires

Inflammation de la surface de l'œil avec atteinte superficielle, douleur oculaire, vision trouble, vision anormale, sècheresse oculaire, démangeaison oculaire, gêne oculaire, signes et symptômes d'irritation oculaire (par exemple : sensation de brûlure, de picotement).

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100) :

Effets oculaires

Inflammation de la surface de l'œil, inflammation de la paupière, conjonctive gonflée, augmentation de la pousse des cils, inflammation de l'iris, inflammation de l'œil, sensibilité à la lumière, vision réduite, fatigue oculaire, allergie oculaire, gonflement oculaire, augmentation de la production de larmes, rougeur des paupières, changement de la couleur des paupières, assombrissement de la peau (autour de l'œil).

Effets indésirables généraux

Réaction allergique à la substance active, sensation de vertiges, maux de tête, augmentation ou diminution de la pression artérielle, difficultés respiratoires, croissance excessive des cheveux ou des poils, écoulement au fond de la gorge, inflammation et démangeaisons cutanées, diminution du rythme cardiaque.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 1 000) :

Effets oculaires

Amincissement de la surface de l'œil, inflammation des glandes de la paupière, vaisseaux sanguins rompus dans l'œil, croûte sur le bord de la paupière, positionnement anormal des cils, croissance anormale des cils.

Effets indésirables généraux

Nervosité, irrégularité du rythme cardiaque, perte de cheveux ou de poils, troubles de la voix, difficultés respiratoires, toux, irritation de la gorge, urticaire, tests sanguins hépatiques anormaux, coloration anormale de la peau, soif, fatigue, gêne à l'intérieur du nez, urines colorées, douleurs dans les mains et les pieds.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Effets oculaires

Paupières tombantes (forçant l'œil à rester à moitié fermé), yeux enfoncés dans les orbites (les yeux apparaissent plus enfoncés), changement de la couleur de l'iris (partie colorée de l'œil).

Effets indésirables généraux

Eruption cutanée, insuffisance cardiaque, douleur thoracique, accident vasculaire cérébral, évanouissement, dépression, hallucination, asthme, augmentation du rythme cardiaque, sensation de fourmillement ou d'engourdissement, palpitations, gonflement des membres inférieurs, mauvais goût.

De plus:

Kivizidiale est une association de deux substances actives, travoprost et timolol. Comme d'autres médicaments administrés dans les yeux, le travoprost et le timolol (un bêta-bloquant) sont absorbés dans le sang. Ceci peut entraîner des effets indésirables semblables à ceux observés avec des médicaments bêta-bloquants administrés par voie orale ou intraveineuse. Toutefois, l'incidence des effets indésirables après une administration ophtalmique est inférieure à celle observée, après une administration par voie orale ou intraveineuse.

Les effets indésirables cités ci-dessous incluent les réactions liées à la classe des bêta-bloquants ophtalmiques ou les réactions liées au travoprost seul :

Effets oculaires

Inflammation de la paupière, inflammation de la cornée, décollement de la partie en-dessous de la rétine qui contient les vaisseaux sanguins à la suite d'une chirurgie filtrante, ce qui peut causer des troubles de la vision, diminution de la sensibilité cornéenne, érosion cornéenne (couche supérieure du globe oculaire endommagée), vision double, écoulement de l'œil, gonflement autour de l'œil, démangeaison de la paupière, retournement externe de la paupière associé à une rougeur, irritation et larmes excessives, vision trouble (signe d'opacification du cristallin), gonflement d'une partie de l'œil (uvéa), eczéma des paupières, vision avec halo, diminution de la vue, pigmentation dans l'œil, dilatation des pupilles, changement de la couleur des cils, changement de la texture des cils, champ visuel anormal.

Effets indésirables généraux

- *Affections de l'oreille et du labyrinthe*: étourdissement (sensation de tête qui tourne), bourdonnement des oreilles.
- *Affections cardiaques et vasculaires*: ralentissement du rythme cardiaque, palpitations, œdème (accumulation de liquide), modification du rythme ou de la vitesse des battements cardiaques, insuffisance cardiaque congestive (maladie cardiaque avec essoufflement et gonflement des pieds et des jambes en raison d'une accumulation de liquide), autre type de trouble du rythme cardiaque, crise cardiaque, tension artérielle basse, syndrome de Raynaud, mains et pieds froids, diminution de l'irrigation sanguine du cerveau.
- *Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales*: resserrement des voies aériennes dans les poumons (particulièrement chez les patients déjà malades), nez qui coule ou bouché, éternuements (causés par une allergie), difficulté à respirer, saignement du nez, sécheresse nasale.
- *Affections du système nerveux et troubles généraux*: difficulté à dormir (insomnie), cauchemars, perte de mémoire, perte de force et d'énergie, anxiété (détresse émotionnelle exagérée).
- *Affections gastro-intestinales*: altération du goût, nausées, indigestion, diarrhée, sécheresse buccale, douleur abdominale, vomissement et constipation.
- *Affections du système immunitaire*: augmentation des symptômes allergiques, réactions allergiques généralisées incluant des gonflements de la peau qui peuvent survenir sur le visage et les membres, pouvant obstruer les voies aériennes et provoquer des difficultés pour respirer ou avaler, éruption cutanée localisée ou généralisée, démangeaisons, réaction allergique soudaine pouvant menacer le pronostic vital.
- *Affections de la peau et du tissu sous-cutané*: éruption cutanée d'apparence blanc-argenté (éruption psoriasiforme) ou aggravation d'un psoriasis, desquamation de la peau, texture anormale des cheveux ou des poils, inflammation de la peau avec éruption cutanée et rougeur, modification de la couleur des cheveux, perte des cils, démangeaison, croissance anormale des cheveux ou des poils, rougeur de la peau.
- *Affections musculo-squelettiques et systémiques*: augmentation des signes et symptômes de myasthénie gravis (trouble musculaire), sensations inhabituelles de picotements cutanés,

faiblesse/fatigue musculaire, douleurs musculaires non provoquées par l'exercice, douleurs articulaires.

- *Affections du rein et des voies urinaires*: difficulté à uriner et douleur en urinant, fuite urinaire incontrôlée.
- *Affections des organes de reproduction et du sein*: troubles sexuels, diminution de la libido.
- *Troubles du métabolisme et de la nutrition*: faible taux de sucre dans le sang, augmentation de l'antigène de la prostate.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Kivizidiale ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le flacon a été cassé ou endommagé avant sa première utilisation.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Jetez le flacon 28 jours après la première ouverture, afin de prévenir toute contamination et utilisez un nouveau flacon. Inscrivez la date d'ouverture du flacon dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon et l'emballage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Kivizidiale

-
- Les substances actives sont travoprost et timolol. Chaque ml contient 40 µg de travoprost et 5 mg de timolol (sous forme de maléate de timolol).
 - Les autres composants sont mannitol (E421), acide borique, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), hydroxystéarate de macrogolglycérol 40, propylène glycol (E1520), chlorure de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que Kivizidiale et contenu de l'emballage extérieur

Kivizidiale se présente sous forme de 2,5 ml de solution aqueuse, incolore, limpide, pratiquement sans particule, dans un flacon multidoses blanc (PP) de 5 ml avec une pompe (PP, PEHD, PEBD) et un cylindre de pression et un bouchon (PEHD).

Boite de 1 ou 3 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlande

Fabricant

Jadran - Galenski Laboratorij d.d.

Svilno 20,

Rijeka 51000

Croatie

Ou

Pharmaten S.A.

Dervenakion 6

Pallini 15351

Attikis

Grèce

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE : BE524142

LU : 2018060217

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Autriche, Danemark, Belgique, Chypre, Bulgarie, Allemagne, Estonie, Espagne, France, Grèce, Hongrie, Pays-Bas, Lituanie, Luxembourg, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie : Kivizidiale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024