

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

TRUSOPT® 20 mg/ml collyre en solution

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque ml contient 22,26 mg de chlorhydrate de dorzolamide équivalent à 20 mg de dorzolamide.

### Excipient à effet notoire :

Un millilitre de collyre en solution contient 0,075 mg de chlorure de benzalkonium et une goutte contient environ 0,002 mg de chlorure de benzalkonium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Collyre en solution.

Solution limpide, incolore à presque incolore, légèrement visqueuse.

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

TRUSOPT est indiqué :

- en association à un traitement antiglaucomateux par collyre bêta-bloquant,
- en monothérapie chez les patients ne répondant pas aux bêta-bloquants ou chez les patients pour lesquels les bêta-bloquants sont contre-indiqués,

dans le traitement de la pression intraoculaire élevée chez les patients présentant :

- une hypertonie oculaire,
- un glaucome à angle ouvert,
- un glaucome pseudo-exfoliatif.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

#### Posologie

En monothérapie, la dose est d'une goutte de dorzolamide dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil (des yeux) atteint(s), trois fois par jour.

En association à un bêta-bloquant à usage ophtalmique, la dose est d'une goutte de dorzolamide dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil (des yeux) atteint(s), deux fois par jour.

En cas de remplacement d'un autre traitement antiglaucomateux par le dorzolamide, interrompre l'autre médicament après la dernière prise de la journée à la dose appropriée puis commencer le dorzolamide le jour suivant.

En cas d'utilisation concomitante de plusieurs collyres, les médicaments doivent être administrés à au moins 10 minutes d'intervalle.

Les patients doivent être avertis qu'il faut se laver les mains avant utilisation et éviter de mettre en contact l'embout du récipient avec l'œil ou les parties avoisinantes.

Les patients doivent aussi être informés que les solutions ophtalmiques incorrectement manipulées peuvent être contaminées par des bactéries communes connus pour entraîner des infections oculaires. L'usage de solutions contaminées peut provoquer des lésions graves de l'œil et par la suite une perte de la vision.

Les patients doivent être informés sur la manipulation correcte des récipients.

#### Population pédiatrique :

Dans la population pédiatrique, des données cliniques limitées sont disponibles après administration du dorzolamide trois fois par jour (pour plus d'informations sur la posologie chez l'enfant voir rubrique 5.1).

#### Mode d'administration :

1. Lavez-vous les mains.
2. Ouvrez le récipient. Veillez tout particulièrement à ce que l'extrémité du récipient compte-gouttes ne touche ni votre œil ni la peau qui l'entoure, ni vos doigts.
3. Penchez la tête en arrière et renversez le récipient au-dessus de votre œil.
4. Tirez la paupière inférieure vers le bas et levez les yeux. Pressez doucement le récipient et laissez tomber une goutte dans l'espace entre la paupière inférieure et l'œil.
5. Appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil, contre le nez, ou fermez les paupières pendant 2 minutes. Ce geste empêche le médicament de pénétrer plus loin dans l'organisme. Le passage systémique est réduit par une occlusion nasolacrymale ou la fermeture des paupières pendant 2 minutes. Cette technique peut permettre une diminution des effets indésirables systémiques et une augmentation de l'efficacité locale.
6. Recommencez les étapes 3 à 5 pour l'autre œil si votre médecin vous l'a prescrit.
7. Remettez le bouchon et fermez le récipient soigneusement.

### **4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Le dorzolamide n'a pas été étudié chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 30 ml/min.) ou une acidose hyperchlorémique.

Le dorzolamide et ses métabolites étant excrétés principalement par le rein, le dorzolamide est, en conséquence, contre-indiqué chez de tels patients.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Le dorzolamide n'a pas été étudié chez les patients présentant une insuffisance hépatique et doit donc être utilisé avec précaution chez de tels patients.

Le traitement des patients présentant un glaucome à angle aigu nécessite des interventions thérapeutiques en plus des agents hypotensifs oculaires. Le dorzolamide n'a pas été étudié chez les patients présentant un glaucome à angle aigu.

Le dorzolamide contient un groupe sulfonamide qui existe également chez les sulfamides et bien qu'administré par voie locale, celui-ci passe par voie générale. Par conséquent, les mêmes types d'effets secondaires que ceux observés avec les sulfamides peuvent survenir par voie locale, incluant des

réactions sévères telles que syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique. En cas de réactions graves ou d'hypersensibilité, ce médicament doit être arrêté.

Le traitement par des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique oraux a été associé à des lithiases urinaires résultant de troubles acido-basiques, particulièrement chez les patients ayant des antécédents de calculs rénaux. Bien qu'il n'ait pas été observé de troubles acido-basiques avec le dorzolamide, des lithiases urinaires ont été rarement rapportées. Parce que le dorzolamide est un inhibiteur de l'anhydrase carbonique qui est absorbé par voie générale, les patients ayant des antécédents de calculs rénaux peuvent avoir un risque plus élevé de lithiase urinaire lorsqu'ils sont traités par le dorzolamide.

Si des réactions allergiques (telles que conjonctivites et réactions palpébrales) sont observées, l'arrêt du traitement doit être envisagé.

Il existe une possibilité d'addition des effets systémiques connus de l'inhibition de l'anhydrase carbonique chez les patients recevant simultanément un inhibiteur de l'anhydrase carbonique par voie orale et du dorzolamide. L'administration simultanée de dorzolamide et d'un inhibiteur de l'anhydrase carbonique par voie orale n'est pas recommandée.

Des œdèmes cornéens et des décompensations irréversibles de la cornée ont été rapportés chez des patients ayant des anomalies chroniques de la cornée pré-existantes et/ou des antécédents de chirurgie intraoculaire, alors qu'ils étaient traités par TRUSOPT. Le dorzolamide par voie locale doit être utilisé avec prudence chez de tels patients.

Des décollements de la choroïde coïncidents avec de l'hypotonie oculaire ont été rapportés après des interventions de chirurgie filtrante avec administration de traitements diminuant la sécrétion de l'humeur aqueuse.

TRUSOPT contient un conservateur, le chlorure de benzalkonium, qui peut provoquer une irritation oculaire. Les lentilles de contact doivent être retirées avant l'instillation du collyre et il est nécessaire d'attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium est connu pour son effet décolorant sur les lentilles de contact souples.

#### Population pédiatrique

Le dorzolamide n'a pas été étudié chez les patients avec un âge gestationnel de moins de 36 semaines et âgés de moins d'une semaine. En raison du risque d'acidose métabolique, le rapport bénéfice- risque doit être soigneusement étudié avant administration du dorzolamide chez les patients présentant une immaturité tubulaire rénale significative.

#### Chlorure de benzalkonium

Le chlorure de benzalkonium est connu pour provoquer une irritation des yeux, des symptômes du syndrome de l'œil sec et peut affecter le film lacrymal et la surface de la cornée. Doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'œil sec et ceux présentant un risque d'endommagement de la cornée. Les patients doivent être surveillés en cas d'utilisation prolongée.

#### Utilisation de lentilles de contact

TRUSOPT contient du chlorure de benzalkonium comme conservateur. Les lentilles de contact doivent être retirées avant l'application et il faut attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium est connu pour décolorer les lentilles de contact souples.

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude spécifique d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée avec le dorzolamide.

Dans les études cliniques, le dorzolamide a été utilisé de façon concomitante sans interaction patente avec les médicaments suivants : solution ophtalmique de timolol, solution ophtalmique de bétaxolol et médicaments systémiques comprenant des inhibiteurs de l'enzyme de conversion, des inhibiteurs calciques, des diurétiques, des anti-inflammatoires non stéroïdiens dont l'aspirine et des hormones (par exemple œstrogènes, insuline, thyroxine).

L'association du dorzolamide avec des myotiques et des agonistes adrénergiques n'a pas été pleinement évaluée dans le traitement du glaucome.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Le dorzolamide ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Il n'y a pas de quantité limitée de données provenant de l'utilisation de dorzolamide chez les femmes enceintes. Chez le lapin, le dorzolamide a provoqué des effets tératogènes à des doses maternotoxiques (voir rubrique 5.3).

##### Allaitement

Il est inconnu que dorzolamide/métabolites sont excrétés dans le lait humain. Les données pharmacodynamiques/toxicologiques disponibles chez les animaux ont montré une excrétion ou du dorzolamide/métabolites dans le lait. Une décision doit être prise d'interrompre l'allaitement ou d'interrompre/de s'abstenir de prendre TRUSOPT en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la femme. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut pas être exclu.

##### Fertilité

Les données chez l'animal ne suggèrent pas d'effet du traitement par dorzolamide sur la fertilité masculine et féminine. Les données humaines manquent.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Des effets indésirables tels qu'étourdissements et troubles de la vision peuvent altérer l'aptitude à conduire une automobile et à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

TRUSOPT a été évalué dans des études cliniques contrôlées et non contrôlées chez plus de 1400 sujets. Dans des études au long cours portant sur 1108 patients traités avec TRUSOPT en monothérapie ou en association à un bêta-bloquant à usage ophtalmique, la cause la plus fréquente d'arrêts de traitement avec TRUSOPT a été des effets indésirables oculaires imputés au médicament (environ 3 % des patients), essentiellement des conjonctivites et réactions palpébrales.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés soit au cours des études cliniques, soit depuis la mise sur le marché du dorzolamide:

*[Très fréquent ( $\geq 1/10$ ), Fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Peu fréquent ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), Rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)]*

##### **Troubles du système nerveux :**

*Fréquent* : céphalées.

*Rare* : étourdissements, paresthésies.

**Troubles oculaires :**

*Très fréquent* : brûlures et picotements.

*Fréquent* : kératite ponctuée superficielle, larmolement, conjonctivite, inflammation palpébrale, démangeaisons oculaires, irritation palpébrale, vision trouble.

*Peu fréquent* : iridocyclite.

*Rare* : irritation incluant rougeur, douleur, lésions croûteuses palpébrales, myopie transitoire (qui a disparu à l'arrêt du traitement), œdème cornéen, hypotonie oculaire, décollement de la choroïde après chirurgie filtrante.

*Fréquence indéterminée* : sensation de corps étranger dans l'œil.

**Affections cardiaques :**

*Fréquence indéterminée* : palpitations, tachycardie

**Affections vasculaires :**

*Fréquence indéterminée* : hypertension

**Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :**

*Rare* : épistaxis.

*Fréquence indéterminée* : dyspnée.

**Troubles gastrointestinaux :**

*Fréquent* : nausées, goût amer.

*Rare* : irritation de la gorge, sécheresse de la bouche.

**Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés :**

*Rare* : dermatite de contact, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique.

**Troubles rénaux et urinaires :**

*Rare* : lithiase urinaire.

**Troubles généraux et accidents liés au site d'administration :**

*Fréquent* : asthénie/fatigue.

*Rare* : hypersensibilité : signes et symptômes de réactions locales (réactions palpébrales) et de réactions allergiques systémiques incluant angio-œdème, urticaire et prurit, rash, essoufflements, rarement bronchospasme.

**Investigations** : aucun trouble hydroélectrolytique cliniquement significatif n'a été associé au dorzolamide.

**Population pédiatrique:**

Voir rubrique 5.1.

**Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration:

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles (Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)).

## **4.9 Surdosage**

Il n'existe qu'un nombre limité de données disponibles chez l'homme concernant un surdosage par ingestion accidentelle ou volontaire du chlorhydrate de dorzolamide.

**Symptômes**

Les effets suivants ont été rapportés à la suite d'une ingestion orale : somnolence ; en application locale : nausées, étourdissements, céphalées, fatigue, rêves anormaux et dysphagie.

### Traitement

Le traitement devra être symptomatique et de soutien. Un déséquilibre hydroélectrolytique, l'apparition d'une acidose et d'éventuels effets sur le système nerveux central peuvent survenir. Les taux d'électrolytes sériques (en particulier le potassium) et le pH sanguin doivent être surveillés.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Préparations antiglaucomateuses et myotiques, Inhibiteurs de l'anhydrase carbonique, dorzolamide, Code ATC : S01EC03

### Mécanisme d'action

L'anhydrase carbonique (AC) est une enzyme retrouvée dans de nombreux tissus, y compris dans l'œil. Chez l'homme, l'anhydrase carbonique existe sous forme de nombreuses isoenzymes, la plus active étant l'anhydrase carbonique II (AC II), présente principalement dans les globules rouges (GR) mais également dans d'autres tissus. L'inhibition de l'anhydrase carbonique dans les procès ciliaires de l'œil diminue la sécrétion d'humeur aqueuse. Le résultat est une diminution de la pression intraoculaire (PIO).

TRUSOPT contient du chlorhydrate de dorzolamide, puissant inhibiteur de l'anhydrase carbonique II chez l'homme. Après administration locale, le dorzolamide diminue la pression intraoculaire élevée, associée ou non à un glaucome. Une pression intra-oculaire élevée est un facteur de risque majeur dans la pathogénie des altérations du nerf optique et de la perte du champ visuel. Le dorzolamide ne provoque pas de constriction pupillaire et réduit la pression intraoculaire sans effets secondaires tels que la cécité nocturne et les spasmes d'accommodation. Le dorzolamide a peu ou pas d'effet sur la fréquence cardiaque et la pression artérielle.

Les bêta-bloquants à usage ophtalmique diminuent également la PIO en réduisant la sécrétion d'humeur aqueuse par un mécanisme d'action différent. Les études ont montré que, lorsque le dorzolamide est ajouté à un bêta-bloquant à usage ophtalmique, une réduction supplémentaire de la PIO est observée ; cette constatation est cohérente avec les effets additifs connus des bêta-bloquants et des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique administrés par voie orale.

### Efficacité clinique et sécurité

#### *Chez l'adulte*

Chez les patients ayant un glaucome ou une hypertension oculaire, l'efficacité du dorzolamide administré trois fois par jour en monothérapie (PIO de base  $\geq 23$  mmHg) ou deux fois par jour en complément des bêta-bloquants à usage ophtalmique (PIO de base  $\geq 22$  mmHg) a été démontrée dans des études cliniques à grande échelle d'une durée allant jusqu'à un an. L'effet de diminution de la PIO par le dorzolamide en monothérapie ou en association a été démontré sur l'ensemble de la journée et cet effet persiste pendant l'administration au long cours. L'efficacité en monothérapie au long cours a été similaire à celle du bétaxolol et légèrement inférieure à celle du timolol. En association avec les bêta-bloquants à usage ophtalmique, le dorzolamide a entraîné une diminution supplémentaire de la PIO similaire à celle observée avec la pilocarpine 2 % quatre fois par jour.

### Population pédiatrique

Une étude clinique, d'une durée de 3 mois, multicentrique, en double insu, contrôlée par un traitement actif, a été menée chez 184 enfants (dont 122 sous dorzolamide) âgés d'une semaine à moins de 6 ans,

atteints d'un glaucome ou souffrant d'une pression intra-oculaire élevée (PIO de base  $\geq$  à 22 mmHg) pour évaluer la sécurité d'emploi de TRUSOPT administré localement 3 fois par jour. Dans les deux groupes, environ la moitié des patients avaient un diagnostic de glaucome congénital ; les autres étiologies les plus fréquentes étaient le syndrome de Sturge Weber, une dysgénésie irido-cornéale mésoenchymateuse ou l'aphaquie. La distribution par âge et par traitement lors de la phase de monothérapie était la suivante :

	Dorzolamide 2 %	Timolol
Cohorte d'âge < 2 ans	N=56 Tranche d'âge : 1 à 23 mois	Timolol LP 0,25 % N = 27 Tranche d'âge : 0,25 à 22 mois
Cohorte d'âge $\geq$ 2 ans et < 6 ans	N=66 Tranche d'âge : 2 à 6 ans	Timolol 0,50 % N = 35 Tranche d'âge : 2 à 6 ans

Pour les deux cohortes d'âge, environ 70 patients ont reçu le traitement pendant au moins 61 jours et environ 50 patients ont reçu entre 81 et 100 jours de traitement.

Si la PIO n'était pas contrôlée de façon appropriée par le dorzolamide ou timolol LP en monothérapie, une modification du traitement avec levée de l'insu était effectuée de la façon suivante : 30 patients de moins de 2 ans sont passés à une bithérapie timolol LP 0,25 % une fois par jour et dorzolamide 2 % trois fois par jour et 30 patients de 2 ans ou plus sont passés à une association fixe de dorzolamide 2 % / Timolol 0,5 % deux fois par jour.

Au total, cette étude n'a pas mis en exergue de problème supplémentaire de sécurité d'emploi chez l'enfant : environ 26 % des patients (20 % chez les patients sous dorzolamide en monothérapie) ont eu des effets secondaires liés au traitement dont la majorité était des effets oculaires locaux et non graves comme une sensation de brûlure et de picotement oculaire, une sensation de piqure et de douleur oculaire. Un faible pourcentage (< 4 %) a eu un œdème de la cornée ou une vue brouillée. Les réactions locales semblent aussi fréquentes avec le produit de comparaison. Depuis la mise sur le marché, des cas d'acidose métabolique ont été rapportés chez les patients très jeunes, particulièrement chez ceux atteints d'immaturité ou d'insuffisance rénale.

Les données d'efficacité en pédiatrie suggèrent que la baisse moyenne de la PIO observée dans le groupe dorzolamide était comparable à la baisse moyenne de la PIO observée dans le groupe timolol bien qu'une baisse numérique légèrement plus importante ait été observée dans le groupe timolol.

Aucune étude d'efficacité au long cours (plus de 12 semaines) n'est disponible.

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Contrairement aux inhibiteurs de l'anhydrase carbonique par voie orale, l'administration locale du chlorhydrate de dorzolamide permet une action directe de la substance active sur l'œil à des doses substantiellement plus basses et donc avec une exposition systémique plus faible. Dans les essais cliniques avec le dorzolamide, la conséquence a été une réduction de la PIO sans les déséquilibres acido-basiques ni les troubles hydroélectrolytiques caractéristiques des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique administrés par voie orale.

Par voie locale, le dorzolamide passe dans la circulation générale. Pour évaluer la possibilité d'une inhibition de l'anhydrase carbonique systémique après administration locale, on a mesuré les concentrations de la substance active et de ses métabolites dans les globules rouges et le plasma ainsi que l'inhibition de l'anhydrase carbonique dans les globules rouges. Lors d'une administration chronique, le dorzolamide s'accumule dans les globules rouges par suite d'une liaison sélective à l'AC-II alors que des concentrations très faibles de la substance active sous forme libre sont maintenues dans le plasma. La substance active initiale est transformée en métabolite N-déséthyl qui inhibe l'AC-II de façon moins puissante mais inhibe aussi une isoenzyme moins active (l'AC-I). Ce métabolite s'accumule également

dans les globules rouges où il se lie surtout avec l'AC-I. Le dorzolamide se fixe assez peu aux protéines plasmatiques (environ 33 %). Le dorzolamide est surtout excrété inchangé dans les urines ; son métabolite est aussi éliminé dans les urines. En fin de traitement, le dorzolamide se libère des globules rouges de façon non linéaire, ce qui entraîne une diminution rapide de la concentration initiale de la substance active suivie d'une phase d'élimination plus lente avec une demi-vie d'environ quatre mois.

Lorsque le dorzolamide a été administré par voie orale pour simuler une exposition systémique maximale consécutive à une administration oculaire au long cours, un état d'équilibre a été atteint en 13 semaines. A l'état d'équilibre, il n'y avait virtuellement pas de substance active sous forme libre ni de métabolite dans le plasma ; l'inhibition de l'AC dans les globules rouges a été inférieure à celle prévue pour être nécessaire à l'obtention d'un effet pharmacologique sur la fonction rénale ou la respiration. Des résultats pharmacocinétiques semblables ont été observés après administration locale prolongée du dorzolamide. Néanmoins, quelques patients âgés présentant une insuffisance rénale (clairance de la créatinine estimée à 30-60 ml/min.) avaient des concentrations du métabolite plus élevées dans les globules rouges, mais aucune différence significative sur l'inhibition de l'anhydrase carbonique et aucun effet secondaire systémique cliniquement significatif n'ont été imputés directement à ces données.

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les principaux résultats obtenus chez l'animal après administration orale de chlorhydrate de dorzolamide ont été en rapport avec les effets pharmacologiques de l'inhibition systémique de l'anhydrase carbonique. Certains de ces résultats étaient spécifiques de l'espèce, et/ou une conséquence de l'acidose métabolique. Chez des lapins ayant reçu des doses materno-toxiques de dorzolamide associées à une acidose métabolique, on a observé des malformations des corps vertébraux. Chez les rates en lactation, des diminutions du gain pondéral de la progéniture ont été observées. Aucun effet indésirable sur la fertilité n'a été observé chez les rats mâles et femelles ayant reçu du dorzolamide avant et pendant l'accouplement.

Dans les études cliniques, les patients n'ont présenté aucun signe d'acidose métabolique ou troubles hydroélectrolytiques sériques qui sont les témoins de l'inhibition systémique de l'AC. Par conséquent, les effets observés dans les études animales ne sont pas attendus chez les patients recevant des doses thérapeutiques de dorzolamide.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Chlorure de benzalkonium  
Hydroxyéthylcellulose  
Mannitol (E421)  
Citrate de sodium (E331)  
Hydroxyde de sodium (E524) pour ajuster le pH  
Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans.

TRUSOPT ne doit pas être utilisé plus de 28 jours après la première ouverture du récipient.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver le récipient dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.  
Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.  
Pour les conditions de stockage après la première ouverture du médicament, voir rubrique 6.3.

#### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Le récipient TRUSOPT contient 5 ml de solution.

Récipient blanc en polyéthylène basse densité (PEBD) translucide avec un embout en PEBD transparent et un capuchon blanc en polypropylène (PP).

L'inviolabilité est assurée par une languette de sécurité située sur l'étiquette du flacon.

TRUSOPT est disponible dans les présentations suivantes :

1 x 5 ml (1 récipient de 5 ml)

3 x 5 ml (3 récipients de 5 ml)

6 x 5 ml (6 récipients de 5 ml)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précaution particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlande

### **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE208546

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date du première autorisation : 19 octobre 1995

Date du dernier renouvellement : 16 octobre 2009 (R03-01)

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE / DATE D'APPROBATION DU TEXTE**

Date de mise à jour : 06/2023

Date d'approbation : 07/2023