

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

DuoTrav 40 mikrogramm/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat 40 mikrogramm travoprosztot és 5 mg timololt tartalmaz milliliterenként (timolol-maleát formájában).

Ismert hatású segédanyag(ok):

Az oldat 10 mikrogramm polikvaternium-1-et (POLYQUAD), 7,5 mg propilén-glikolt és 1 mg polioxietilén hidrogénezett ricinusolaj 40-et tartalmaz milliliterenként (lásd 4.4 pontot).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1. pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos szemcsepp (szemcsepp)

Tiszta, színtelen oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A DuoTrav felnőtt betegeknél az emelkedett szemelnyomás csökkentésére javallott azon nyitott zugú glaucomában vagy ocularis hipertenzióban szenvedő betegek esetében, akik elégtelenül reagálnak a lokális béta-blokkolókra vagy prosztaglandinanalógokra (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Alkalmazása felnőtteknél, beleértve az időseket is

Az adag naponta egy csepp DuoTrav, amit az érintett szem(ek) kötőhártyaszájába kell reggel vagy este becseppenteni. A gyógyszert minden nap ugyanabban az időpontban kell alkalmazni.

Ha egy adag kimarad, a kezelést a tervezett időpontban, a soron következő adaggal kell folytatni. Az érintett szem(ek)be naponta egy cseppnél többet nem szabad becseppenteni.

Különleges betegcsoportok

Alkalmazása máj- és vesekárosodásban

Máj-és vesekárosodásban szenvedők esetében sem a DuoTrav-val, sem 5 mg/ml koncentrációjú timolol szemcseppel nem végeztek vizsgálatokat.

A travoprosztot az enyhétől a súlyos fokúig terjedő májkárosodásban, illetve az enyhétől a súlyos fokúig terjedő vesekárosodásban (akár 14 ml/perc-re lecsökkent kreatinin-clearance) szenvedő betegeknél vizsgálták. Ezeknél a betegeknél nem volt szükség az adagolás módosítására.

A máj- és vesekárosodásban szenvedő betegeknél valószínűleg nem szükséges a DuoTrav adagjának módosítása (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők

A DuoTrav biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Szemészeti alkalmazás.

A betegnek közvetlenül a legelső használat előtt kell eltávolítania a védőcsomagolást. A cseppentő és az oldat beszennyeződésének megakadályozása érdekében a cseppentővel nem szabad megérinteni a szemhéjat, a környező területeket vagy bármely más felszínt.

A nasolacrimalis csatorna összenyomásával vagy a szemhéjak 2 percig tartó összezárással csökken a szisztémás felszívódás. Ezzel csökkenthetők a szisztémás mellékhatások, és növelhető a lokális hatékonyság (lásd 4.4 pont).

Ha a beteg egyszerre több, lokális szemészeti készítményt használ, akkor alkalmazásuk között legalább 5 percnél kell eltelnie (lásd 4.5 pont).

Ha egy másik, glaucoma-ellenes szemészeti készítményt DuoTrav-val helyettesítenek, a másik szer alkalmazását abba kell hagyni, és a következő napon a kezelést a DuoTrav készítménnyel kell kezdeni.

Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy a DuoTrav alkalmazását megelőzően a kontaktlencsét ki kell venni, majd a becseppentés után 15 percet várni kell azok visszahelyezésével (lásd 4.4 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Egyéb béta-blokkolókkal szembeni túlérzékenység.

Reaktív légúti betegség, ideértve az asthma bronchialét, vagy a kórelőzményben szereplő asthma bronchiale vagy súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegség.

Sinus bradycardia, sick sinus syndroma, ideértve a sino-atrialis blokkot, pacemaker-rel nem szabályozott másod- vagy harmadfokú atrioventricularis blokkot. Diagnosztizált szívelégtelenség vagy cardiogén shock. Súlyos allergiás rhinitis és cornea dystrophiák.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Szisztémás hatások

Hasonlóan más, helyileg alkalmazott szemészeti gyógyszerekhez, a travoproszt és a timolol is felszívódik szisztémásan. A béta-adrenerg összetevő, a timolol alkalmazásakor a szisztémás béta-adrenerg-blokkoló gyógyszerekre jellemző cardiovascularis, légzőszervi és egyéb mellékhatások jelentkezhetnek. Lokális szemészeti alkalmazást követően a szisztémás gyógyszer mellékhatások előfordulási gyakorisága alacsonyabb a szisztémás alkalmazásához képest. A szisztémás felszívódás csökkentéséről szóló információt lásd a 4.2 pontban.

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek

Cardiovascularis betegségben (például koszorúér-betegségben, Prinzmetal-anginában, és szívelégtelenségben) illetve alacsony vérnyomásban szenvedő betegeknél alaposan mérlegelni kell a béta-blokkolókkal folytatott kezelést, és fontolóra kell venni az egyéb hatóanyagokat alkalmazó terápiát. A cardiovascularis betegségekben szenvedő betegeknél figyelni kell ezen betegségek vagy a mellékhatások súlyosbodásának a jeleit.

A vezetési időre kifejtett negatív hatásuk miatt a béta-blokkolókat óvatosan kell alkalmazni első fokú szívblokk esetén.

Érbetegségek és tünetek

A súlyos perifériás keringési zavarban/betegségekben (pl.: a Raynaud-kór vagy Raynaud-szindróma súlyos formái) szenvedő betegeket óvatosan kell kezelni.

Légzőrendszeri betegségek és tünetek

Szemészeti béta-blokkolók alkalmazását követően légzőrendszeri reakciókat, ideértve az asthmás betegek bronchospasmus okozta elhalálózását jelentették.

A DuoTrav enyhe vagy közepesen súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD) szenvedő betegeknél óvatossággal alkalmazandó, és kizárólag akkor, ha a várható előny felülmúlja a lehetséges kockázatot.

Hypoglykaemia/diabetes

A béta-adrenerg blokkoló szerek adása óvatosságot igényel spontán hypoglykaemiának kitett vagy labilis cukorbetegség esetében, mivel a béta-blokkolók elfedhetik az akut hypoglykaemia okozta panaszokat és tüneteket.

Izomgyengeség

Beszámolók szerint a béta-adrenerg-blokkoló gyógyszerek bizonyos myastheniás tünetekhez hasonlóan potenciózzák az izomgyengeséget (például: diplopia, ptosis, általános gyengeség).

Szaruhártya betegségek

A szemészeti béta-blokkolók szemszárazságot okozhatnak. A szaruhártya betegségben szenvedő betegeket óvatosan kell kezelni.

Choroidea leválás

Filtrációs eljárásokat követően vizes típusú suppressans kezelés alkalmazásával (pl. timolol, acetazolamid) choroidea leválást jelentettek.

Egyéb béta-blokkoló anyagok

A szemelnyomásra kifejtett hatás vagy a szisztémás béta-blokád ismert hatásai felerősödhetnek, amikor a timololt már szisztémás béta-blokkoló gyógyszert kapó betegnek adják. A betegek válaszreakcióit szorosan nyomon kell követni. Két, helyi szemészeti béta-adrenerg-blokkoló gyógyszer egyidejű alkalmazása nem javasolt (lásd 4.5 pont).

Sebészeti anaesthesia

A béta-blokkoló szemészeti gyógyszerek blokkolhatják egyes hatóanyagok, pl. az adrenalin szisztémás béta-agonista hatásait. Tájékoztatni kell az altatórosvost, ha a beteg timololt kap.

Hyperthyreosis

A béta-blokkolók elfedhetik a hyperthyreosis tüneteit.

Bőrkontaktus

A prosztaglandinok és prosztaglandinanalógok biológiailag aktív hatóanyagok, melyek a bőrön keresztül is felszívódhatnak. Terhes vagy teherbe esni szándékozó nők esetében megfelelő óvintézkedéseket kell tenni a palack tartalmával való közvetlen érintkezés elkerülése érdekében. Abban a kevéssé valószínű esetben, ha a tartály tartalmának jelentős része mégis a bőrre kerül, akkor az érintett területet azonnal alaposan le kell mosni.

Anaphylaxiás reakciók

Azok a béta-blokkolót szedő betegek, akiknek a kórtörténetében atópia, vagy különböző allergének által kiváltott súlyos anaphylaxiás reakció szerepel, az adott allergénnel ismételten előforduló behatásokra érzékenyebben reagálhatnak, illetve lehet, hogy nem reagálnak az anaphylaxiás reakciók kezelésére használt, megszokott dózissal adrenalinra.

Egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek

A timolol kölcsönhatásba léphet más gyógyszerekkel (lásd 4.5 pont).

Két lokális prosztaglandin alkalmazása ellenjavallt.

Szemészeti hatások

A travoproszt fokozatosan megváltoztathatja a szem színét, emelve a melanocitákban a melanoszómák (pigmentszemcsék) számát. A kezelés megkezdése előtt a betegeket tájékoztatni kell a szemszín végleges elszíneződésének lehetőségéről. Az egyoldalú kezelés állandósult heterochromiát eredményezhet. A melanocitákra gyakorolt hosszú távú hatás, illetve ennek következményei jelenleg nem ismertek. Az írisz elszíneződése lassan következik be, akár hónapokig vagy évekig észrevehetetlen marad. A szem színének megváltozását túlnyomóan a kevert színű, azaz kékesbarna, szürkésbarna, sárgásbarna és zöldesbarna íriszszel rendelkező betegeknél tapasztalták, ugyanakkor az elváltozást barna szemű betegek esetében is észlelték. Típusosan a barna pigmentáció a pupilla körül koncentrikusan terjed az érintett szem perifériája felé, de az egész írisz vagy annak részei barnábbá válhatnak. A kezelés abbahagyását követően nem észlelték, hogy az írisz barna elszíneződése tovább fokozódott volna.

Kontrollált klinikai vizsgálatokon a travoproszt használatával kapcsolatosan a periorbitális és/vagy szemhéjbőr sötétedéséről számoltak be.

Prosztaglandinanalógok esetében periorbitális és szemhéj elváltozásokat, beleértve a szemhéjbarázda sötétebbé válását figyelték meg.

A travoproszt fokozatosan megváltoztathatja a kezelt szem(ek) szempilláit; ezeket a változásokat a klinikai vizsgálatokban részt vevő betegek mintegy felénél figyelték meg; ezek a következők lehetnek: hossz, vastagság, pigmentáció és/vagy szempillák számának megnövekedése. A szempilla elváltozások mechanizmusa és azok hosszú távú következményei jelenleg nem ismertek.

Majmokon végzett vizsgálatok során a travoproszt a palpebrális fissurák enyhe megnagyobbodását okozta. Ugyanakkor ezt a hatást a klinikai vizsgálatok során nem tapasztalták, és ezért úgy vélik, hogy az fajspecifikus.

Nincs tapasztalat a DuoTrav-val gyulladáscsökkentő szembetegségekben, neovaszkuláris, zárt zugú, szűk zugú vagy congenitális glaucoma esetében, és csak korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre pajzsmirigybetegség okozta szembetegség, pszeudophakiás betegek nyitott zugú glaucomája és pigment- vagy pszeudoexfoliatív glaucoma esetén.

A prosztaglandin- $F_{2\alpha}$ -analógokkal történő kezelés során maculaoedema előfordulását jelentették. Aphákiás, pseudophákiás, szakadt hátsó lencsetokkal rendelkező vagy elülső csarnoklencsés betegek, illetve ismert, a cystoid maculaoedemára hajlamos betegek esetében a DuoTrav alkalmazása körültekintést igényel.

Azoknál a betegeknél, akiknél ismert, az iritisre / uveitisre hajlamosító kockázati tényezők állnak fenn, valamint azoknál, akik aktív intraocularis gyulladásban szenvednek, a DuoTrav-ot óvatosan kell alkalmazni.

Segédanyagok

A DuoTrav propilén-glikot tartalmaz, amely bőrirritációt okozhat.

A DuoTrav makrogol-glicerín-hidroxi-sztearátot tartalmaz, ami bőrreakciót válthat ki.

Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy a DuoTrav alkalmazása előtt a kontaktlencsét ki kell venni, majd az adag becseppentését követően 15 percet várni kell azok visszahelyezésével (lásd 4.2 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A travoproszttal és a timolollal specifikus gyógyszerinterakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Additív hatás eredményeképpen hypotensio és/vagy jelentős bradycardia léphet fel, ha szemészeti béta-blokkoló oldattal egyidejűleg orális kalciumcsatorna-blokkolókat, vagy béta-blokkoló gyógyszereket, antiaritmiás gyógyszereket (így amiodaront), digitálisz glikozidokat, paraszimptomimetikumokat vagy guanetidint alkalmaznak.

A klonidin hirtelen megvonására kialakuló hipertenzív reakció béta-blokkolók szedésekor felerősödhet.

A CYP2D6 gátlókkal (például kinidin, fluoxetin, paroxetin) és timolollal végzett kombinációs kezeléskor potenciózott szisztémás béta-blokád (pl.: csökkent szívfrekvencia, depresszió) alakult ki.

Szemészeti béta-blokkolók és adrenalin (epinefrin) egyidejű alkalmazásának eredményeként alkalmanként mydriasyt jelentettek.

A béta-blokkolók megnövelhetik az antidiabetikus gyógyszerek hypoglykaemiás hatását. A béta-blokkolók elfedhetik a hypoglykaemia jeleit és tüneteit (lásd 4.4 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők/fogamzásgátlás

Fogamzóképes nők esetében a DuoTrav alkalmazása tilos, kivéve, ha hatékony fogamzásgátló módszert alkalmaznak (lásd 5.3 pont).

Terhesség

A travoprosztnak káros farmakológiai hatásai vannak a terhességre és/vagy a magzatra/újszülött gyermekekre.

A DuoTrav vagy az egyes komponensek terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem vagy korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre. A timolol alkalmazása nem javallt terhesség alatt, csak nagyon indokolt esetben.

Epidemiológiai vizsgálatok nem mutattak malformációs hatásokat, de a szájon át alkalmazott béta-blokkolók esetében az intrauterin növekedés retardációjának kockázatát igazolták. Ezen felül a béta-blokád tüneteit (pl.: bradycardia, hypotensio, respiratoricus distress és hypoglykaemia) figyelték meg újszülötteknél, ha a szülésig béta-blokkolók alkalmazására került sor. Amennyiben szülésig DuoTrav-ot alkalmaznak, az újszülöttet az élete első napjaiban gondosan figyelni kell.

A DuoTrav alkalmazása nem javallt terhesség alatt, kivéve ha nagyon indokolt. A szisztémás felszívódás csökkentéséről szóló információt lásd a 4.2 pontban.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a szemcseppben lévő travoproszt kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Állatokon végzett vizsgálatok a travoproszt és metabolitjainak kiválasztódását igazolták az anyatejbe. A timolol kiválasztódik az anyatejbe, és a szoptatott csecsemőnél súlyos mellékhatásokat okozhat. Ugyanakkor terápiás adagokban a szemcseppben lévő timolol nem valószínű, hogy elegendő mennyiségben lenne jelen az anyatejben ahhoz, hogy csecsemőknél béta-blokád jellemző klinikai tüneteit okozza. A szisztémás felszívódás csökkentéséről szóló információkat lásd a 4.2 pontban.

A DuoTrav alkalmazása szoptató anyáknál nem javasolt.

Termékenység

A DuoTrav emberi termékenységre gyakorolt hatásait illetően nincsenek adatok. Állatkísérletek azt mutatták, hogy a travoprosztnak a maximális ajánlott humán szemészeti adag akár 75-szörösét meghaladó dózissal sincs hatása a termékenységre, timololnál sem észleltek releváns hatást ilyen dózissal.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A DuoTrav kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mint bármely szemcseppnél, átmeneti homályos látás vagy egyéb látászavarok előfordulhatnak. Ha a becséppentésnél homályos látás alakul ki, a betegnek meg kell várnia, hogy látása kitisztuljon, mielőtt gépjárművet vezetne vagy gépeket kezelne. A DuoTrav továbbá okozhat érzécsalódást, szédülést, idegességet és/vagy fáradtságot (lásd 4.8 pont), melyek befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességet. A betegek figyelmét fel kell hívni, hogy ne vezessenek vagy ne kezeljenek gépeket, amennyiben ezek a tünetek előfordulnak.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági jellemzők összefoglalása

2170, DuoTrav-val kezelt beteggel végzett klinikai vizsgálatokban a leggyakrabban leírt, a kezeléssel összefüggő mellékhatás az ocularishyperaemia volt (12,0%).

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Az alábbi táblázatban felsorolt mellékhatásokat figyelték meg a klinikai vizsgálatokban vagy a forgalmazást követően. A mellékhatásokat szervrendszereként sorolták be, és osztályozták az alábbi megállapodás szerint: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($> 1/1000 - \leq 1/100$), ritka ($> 1/10\ 000 - \leq 1/1000$), nagyon ritka ($\leq 1/10\ 000$), vagy nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások súlyosság szerinti csökkenő sorrendben kerülnek felsorolásra.

Szervrendszerenkénti csoportosítás	Gyakoriság	Mellékhatások
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Túlérzékenység
Pszichiátriai kórképek	Ritka	Idegesség
	Nem ismert	Érzékcsalódás*, depresszió
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Szédülés, fejfájás
	Nem ismert	Cerebrovascularis történések, syncope, paraesthesia
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Igen gyakori	Ocularis hyperaemia
	Gyakori	Keratitis punctata, szemfájdalom, látászavarok, homályos látás, száraz szem, szemviszketés, ocularis diszkomfort, szemirritáció
	Nem gyakori	Keratitis, iritis, conjunctivitis, elülső csarnok gyulladás, blepharitis, photophobia, csökkent látásélesség, asthenopia, szemduzzanat, fokozott könnyezés, szemhéj-erythema, szempillák növekedése, szemallergia, conjunctivaoedema, szemhéj-oedema
	Ritka	Cornea erosio, meibomianitis, conjunctiva vérzés, beszáradt váladék a szemhéj szélén, trichiasis, distichiasis
	Nem ismert	Maculaoedema, szemhéj-ptosis, a szemhéjbarázda mélyülése, iris-hyperpigmentatio, cornea-rendellenesség
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nem gyakori	Bradycardia
	Ritka	Arrhythmia, szabálytalan pulzus
	Nem ismert	Szívelégtelenség, tachycardia, mellkasi fájdalom, palpitáció
Érbetegségek és tünetek	Nem gyakori	Hypertensio, hypotensio
	Nem ismert	perifériás oedema
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nem gyakori	Dyspnoe, köhögés, hátracsorgó orrváladék
	Ritka	Dysphonia, bronchospasmus, köhögés, torok irritáció, oropharyngealis fájdalom, nasalis diszkomfort
	Nem ismert	Asthma
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert	Dysgeusia
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek	Ritka	Emelkedett glutamát-piruvát-transzamináz-szint, emelkedett glutamát-oxalacetát-transzamináz-szint
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Kontakt dermatitis, hypertrichosis, a bőr hyperpigmentációja (periocularisan)
	Ritka	Urticaria, a bőr elszíneződése, alopecia
	Nem ismert	Kiütés
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Ritka	Végtagfájdalom
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Ritka	Chromaturia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Ritka	Szomjúságérzet, fáradtság

*timolol esetében megfigyelt mellékhatások.

További mellékhatások, melyeket az egyik hatóanyag esetében figyeltek meg, és amelyek a DuoTrav esetében is előfordulhatnak:

Travoproszt:

Szervrendszerenkénti csoportosítás	MedDRA preferált kifejezés
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Szezonális allergia
Pszichiátriai kórképek	Szorongás, álmatlanság
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Uveitis, conjunctivális folliculusok, szemváladékozás, periorbitalis ödéma, szemhéjviszketés, ectropium, cataracta, iridocyclitis, herpes simplex ophthalmicus, szemgyulladás, photopsia, szemhéj ekcéma, fényudvarlás, a szem hypaesthesiája, elülső kamra pigmentáció, mydriasis, szempilla hyperpigmentatio, szempilla megvastagodás, látótérkiesés
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	Vertigo, fülzúgás
Érbetegségek és tünetek	A diasztolés vérnyomás csökkenése, a szisztolés vérnyomás emelkedése
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Az asthma súlyosbodása, allergiás rhinitis, orrvérzés, légzéscsavar, orrdugulás, orrszárazság
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Peptikus fekély kiújulása, emésztőrendszeri zavarok, hasmenés, obstipatio, szájszárazság, hasi fájdalom, hányinger, hányás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Bőrhámlás, a szőr szerkezetének rendellenessége, allergiás dermatitis, a szőr színének változása, madarosis, viszketés, rendellenes szőrnövekedés, erythema
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Csont- és izomrendszeri fájdalom, arthralgia
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Dysuria, vizeletinkontinencia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Asthenia
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Prosztata-specifikus antigénszint emelkedése

Timolol:

A többi lokálisan alkalmazott szemészeti gyógyszerhez hasonlóan a timolol is felszívódik a szisztémás keringésbe. Ez a szisztémás béta-blokkoló gyógyszerekhez hasonló nemkívánatos hatásokat okozhat. A további, felsorolt mellékhatásokhoz a szemészeti béta-blokkolók osztályán belül tapasztalt reakciók tartoznak. A lokális szemészeti alkalmazást követően a szisztémás gyógyszer mellékhatások előfordulása alacsonyabb, mint a szisztémás alkalmazásnál. A szisztémás felszívódás csökkentéséről szóló információt lásd a 4.2 pontban.

Szervrendszerenkénti csoportosítás	MedDRA preferált kifejezés
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Szisztémás allergiás reakciók, így angiooedema, urticaria, lokalizált vagy generalizált kiütés, viszketés, anaphylaxia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hypoglykaemia
Pszichiátriai kórképek	Érzécsalódás, álmatlanság, rémálmok, emlékezetzavar
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Cerebrális ischaemia, myasthenia gravis tüneteinek súlyosbodása
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Szemirritációs tünetek (pl.: égő érzés, szúró érzés, viszketés, könnyezés, vörösség), filtrációs műtetet követő chorioidea leválás (lásd 4.4 pont), csökkent szaruhártya érzékenység, diplopia
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Oedema, szívelégtelenség, atrioventricularis blokk, szívmegállás
Érbetegségek és tünetek	Raynaud-kór, hideg végtagok
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:	Hányinger, dyspepsia, hasmenés, szájszárazság, hasi fájdalom, hányás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Psoriasiformis kiütés vagy a psoriasis súlyosbodása
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Myalgia
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Szexuális működési zavar, csökkent libidó
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Asthenia

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A DuoTrav lokális alkalmazás közbeni túladagolása valószínűleg nem fordul elő, vagy az nem jár toxicitással.

Véletlen lenyelés esetén a szisztémás béta-blokád okozta túladagolás tünetei bradycardia, hypotensio, bronchospasmus és szívelégtelenség lehetnek.

Ha DuoTrav túladagolás történik, tüneti és szupportív kezelést kell alkalmazni. A timolol dialízissel nem ürül ki teljesen.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: szemészeti készítmények - glaucoma elleni készítmények és pupillaszűkítők
ATC kód: S01ED51

Hatásmechanizmus

A DuoTrav két hatóanyagot tartalmaz: travoprosztot és timolol-maleátot. Ez a két komponens az emelkedett szembelnyomást egymást kiegészítő hatásmechanizmusokon keresztül csökkenti, és a kombinált hatás az egyes vegyületek önálló alkalmazásával elérhető szembelnyomás csökkenéshez képest annak további csökkenését eredményezi.

A travoproszt, a prosztaglandin- $F_{2\alpha}$ -analóg, egy teljes agonista, amely nagymértékben szelektív, és nagy affinitással rendelkezik a prosztaglandin FP receptorhoz; a szembelnyomást a csarnokvíz trabecularis hálózaton keresztüli és uveoscleralisan történő elfolyásának növelésével csökkenti. A szembelnyomás csökkenés az emberi szemben 2 órával a becseppentést követően kezdődik, és a maximális hatás 12 óra elteltével fejlődik ki. A szembelnyomás jelentős csökkenése egyetlen adaggal több mint 24 órán keresztül tartható fenn.

A timolol egy nem szelektív adrenerg-blokkoló, amely nem rendelkezik intrinsic szimpatomimetikus, direkt myocardium-depresszáns, vagy membránstabilizáló hatással. Az emberen végzett tonográfiás és fluorometriás vizsgálatok alapján elsődlegesen a csarnokvíz termelődést csökkenti, és kismértékben fokozza a csarnokvíz elfolyását.

Másodlagos farmakológia

A travoproszt jelentősen fokozta a látóidegő véráramlását nyulakban, 7 napos lokális ocularis alkalmazást követően (1,4 mikrogramm, naponta egyszer).

Farmakodinámiás hatások

Klinikai hatások

12 hónapos, kontrollált klinikai vizsgálatban a nyitott zugú glaucomában vagy ocularis hypertenzióban szenvedő betegek esetében, akiknél az átlagos kezdeti szembelnyomás 25-27 Hgmm között volt, a naponta egyszer, reggel alkalmazott DuoTrav átlagban 8-10 Hgmm-rel csökkentette a szembelnyomást. Az 50 mikrogramm/ml koncentrációjú latanoprosztot és 5 mg/ml koncentrációjú timololt tartalmazó készítményhez hasonlítva a DuoTrav non-inferioritása az átlagos szembelnyomás-csökkentő hatásban mérve valamennyi vizsgálat alkalmával, minden időpontban igazolódott.

Egy 3 hónapos, kontrollós klinikai vizsgálatban a nyitott zugú glaucomában vagy ocularis hypertenzióban szenvedő betegek esetében, akinél az átlagos kezdeti szembelnyomás 27-30 Hgmm között volt, a naponta egyszer, reggel alkalmazott DuoTrav átlagban 9-12 Hgmm-rel csökkentette a szembelnyomást, és azt akár 2 Hgmm-rel is nagyobb mértékben csökkentette, mint a naponta egyszer, este alkalmazott 40 mikrogramm/ml koncentrációjú travoproszt, illetve 2-3 Hgmm-rel nagyobb mértékben csökkentette, mint, naponta kétszer adott, 5 mg/ml koncentrációjú timolol. Ugyanakkor, az összes vizsgálatra vonatkoztatott reggeli átlagos szembelnyomás csökkentés (reggel 8 órakor, 24 órával a DuoTrav utolsó alkalmazását követően) statisztikailag felülmúlta a travoproszt hatását.

Két három hónapos, kontrollált klinikai vizsgálatban a nyitott zugú glaucomában vagy ocularis hypertenzióban szenvedő betegek esetében, akinél az átlagos kezdeti szembelnyomás 23-26 Hgmm között volt, a napi egyszeri adagban, reggel alkalmazott DuoTrav átlagban 7-9 Hgmm-rel csökkentette a szembelnyomást. Az átlagos szembelnyomás csökkentési értékek nem voltak rosszabbak, bár számszerűleg alacsonyabbnak mutatkoztak a napi egyszer, este adagolt 40 mikrogramm/ml koncentrációjú travoproszt és a napi egyszer, reggel adagolt 5 mg/ml koncentrációjú timolol gyógyszerük egyidejű terápiájához képest.

Egy 6 hetes kontrollos, nyitott zugú glaucomás vagy ocularis hypertensiós betegek bevonásával végzett klinikai vizsgálatban, ahol az átlagos kezdeti szemelnyomás 24-26 Hgmm között volt, a naponta egyszer, reggel alkalmazott (polikvaternium-1-gyel tartósított) DuoTrav átlagban 8 Hgmm-rel csökkentette a szemelnyomást, amely ekvivalens volt a (benzalkónium-kloriddal tartósított) DuoTrav hatásával.

A beválogatás kritériumai a vizsgálatokban közösek voltak, a vizsgálatba való belépéskor mért szemelnyomás és a korábbi szemelnyomás-csökkentő kezelésre adott válasz kivételével. A DuoTrav klinikai kifejlesztésekor nem kezelt illetve kezelt betegeket is beválogattak. Monoterápiára adott elégtelen válasz nem szerepelt a beválogatás feltételei között.

A meglévő adatok szerint az esti adagolás előnyösebbnek bizonyulhat az átlagos szemelnyomás csökkentés tekintetében. A reggeli vagy esti adagolás javaslatokor tekintettel kell lenni a beteg kényelmére, illetve a beteg valószínű compliance-ére.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A travoproszt és a timolol a corneán keresztül szívódik fel. A travoproszt egy prodrug, mely a corneában gyors észter hidrolízisen keresztül aktív szabad savvá alakul. Egészséges alanyokban (N=22) 5 napon keresztül, naponta egyszer alkalmazott DuoTrav PQ alkalmazását követően, a vizsgált alanyok többségénél (94,4%) a travoproszt szabad sav nem volt kimutatható mennyiségben a plazmamintákban, és az adagolást követően 1 óra elteltével általában nem volt kimutatható. Ha kimutatható volt, ($\geq 0,01$ ng/ml, a mennyiségi kimutathatóság határa) akkor 0,01-0,03 ng/ml közötti tartományban volt mérhető. Egyensúlyi állapotban a timolol átlagos C_{max} értéke 1,34 ng/ml volt, a t_{max} pedig mintegy 0,69 órával a DuoTrav napi egyszeri adagolása után volt.

Eloszlás

A DuoTrav ocularis alkalmazását követően a travoproszt szabad sav formában állatok esetében az első pár órában mérhető a csarnokvízben, humán plazmában csak az első órában. A timolol ocularis alkalmazást követően kimutatható a humán csarnokvízben és a plazmában 12 órán keresztül, a DuoTrav ocularis alkalmazását követően.

Biotranszformáció

A travoproszt és az aktív szabad sav fő eliminációs útja egyaránt a metabolizáció. A szisztémás eliminációs utak megegyeznek az endogén prosztataglandin $F_{2\alpha}$ eliminációjával, amely a 13-14-es kettőskötés redukcióját, 15-ös hidroxilcsoport oxidációját és a felső oldallánc béta-oxidatív hasadását jelenti.

A timolol két úton bomlik le. Az egyik út eredményeképpen a tiadiazol-gyűrűn etanol-amin oldallánc keletkezik, a másik pedig egy etanolos oldalláncot eredményez a morfolin-nitrogénnel, és egy második, hasonló oldalláncot, karbonil-csoporttal a nitrogén mellett. A DuoTrav ocularis alkalmazását követően a timolol plazma $t_{1/2}$ 4 óra.

Elimináció

A travoproszt szabad sav és metabolitjainak nagy része a vesén keresztül ürül. Az ocularis adag kevesebb mint 2%-a volt visszanyerhető a vizeletből szabad sav formában. A timolol és metabolitjainak nagy része elsődlegesen a vesén keresztül választódik ki. A timolol adagjának körülbelül 20%-a változatlan formában, a maradék pedig metabolitok formájában választódik ki a vizeletbe.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Majmokban a napi kétszeri DuoTrav alkalmazását követően a palpebralis fissurák megnagyobbodását és fokozott iris-pigmentációt figyeltek meg, a prosztanoidok ocularis alkalmazását követően észleltekhöz hasonlóan.

A polikvaternium-1-gyel tartósított DuoTrav a benzalkónium-kloriddal tartósított szemcsepphez képest tenyésztett humán cornea sejteken, valamint lokális szemészeti alkalmazást követően nyulaknál minimális szemfelszíni toxicitást okozott.

Travoproszt

Majmoknak 0,012%-os koncentrációban, egy éven át, lokálisan a jobb szemben alkalmazott, napi kétszeri travoproszt-adagolás nem eredményezett szisztémás toxicitást.

Szisztémásan alkalmazott travoproszttal patkányokon, egereken és nyulakon folytattak reprodukciós toxicitási vizsgálatokat. Az eredmények az uterus FP receptorainak agonista aktivitásával függtek össze, ami korai embrióelhalással, post-implantációs elhalással és magzati toxicitással járt. Vemhes patkányoknál a klinikai dózis 200-szorosánál nagyobb adagban szisztémásan alkalmazott travoproszt az organogenesis során nagyobb számban idézett elő malformációkat. A ³H-travoproszt kezelésben részesült vemhes patkányok magzatvizében és a magzati szövetekben alacsony radioaktivitást mértek. A reprodukciós és fejlődési vizsgálatok a klinikai adag (25 pg/ml) 1,2-6-szorosával kezelt patkányoknál és egereknél a magzatvesztés nagymértékű megnövekedését mutatták (sorrendben 180 pg/ml és 30 pg/ml a plazmában).

Timolol

A hagyományos-farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási-vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható. A timolollal (a klinikai adag 7000-szeresével) végzett reprodukciós toxicitási vizsgálatok patkányok esetében késleltetett magzati csontosodást mutattak, mely a postnatalis fejlődésre nem gyakorolt káros hatást; (a klinikai adag 14 000-szeresével) pedig nyulaknál megnövekedett magzati reszorpciót figyeltek meg.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

polikvaternium-1
mannit (E421)
propilénglikol (E1520)
makrogol-glicerín-hidroxisztearát 40 (HCO-40)
bórsav
nátrium-klorid
nátrium-hidroxid és/vagy sósav (pH beállításához)
tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

Az első felbontást követően négy héttel ki kell dobni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

2,5 ml ovális polipropilén (PP) vagy alacsony sűrűségű polietilén (LDPE) tartály és PP vagy LDPE cseppentő feltét PP csavaros kupakkal, védőcsomagolásban.

1, 3 vagy 6 db tartályt tartalmazó doboz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/338/001-6

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. április 24.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2010. október 7.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Németország

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

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanyolország

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Spanyolország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 x 2,5 ml TARTÁLYT TARTALMAZÓ DOBOZ + 3 x 2,5 ml TARTÁLYT TARTALMAZÓ DOBOZ + 6 x 2,5 ml TARTÁLYT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

DuoTrav 40 mikrogramm/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp
travoproszt/timolol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat milliliterenként 40 mikrogramm travoprosztot és 5 mg timololt tartalmaz (timolol-maleát formájában).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalma: Polikvaternium-1, mannit (E421), propilén-glikol (E1520), polioxietilén hidrogénezett ricinusolaj 40 (HCO-40), bórsav, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid és/vagy sósav (pH beállításhoz), tisztított víz.

További információkért lásd a mellékelt betegájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp

1 x 2,5 ml

3 x 2,5 ml

6 x 2,5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szemészeti alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első felbontást követően négy héttel eldobandó.

Felnyitva:

Felnyitva (1):

Felnyitva (2):

Felnyitva (3):

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK, VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/06/338/001	1 x 2,5 ml – PP tartály
EU/1/06/338/002	3 x 2,5 ml – PP tartály
EU/1/06/338/003	6 x 2,5 ml – PP tartály
EU/1/06/338/004	1 x 2,5 ml – LDPE tartály
EU/1/06/338/005	3 x 2,5 ml – LDPE tartály
EU/1/06/338/006	6 x 2,5 ml – LDPE tartály

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Duotrav

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

DuoTrav 40 mikrogramm/ml + 5 mg/ml szemcsepp
travoproszt/timolol
Szemészeti alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Itt nyissa fel

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Az első felbontást követően négy hét elteltével eldobandó.
Felnyitva:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,5 ml

6 EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

DuoTrav 40 mikrogramm/ml + 5 mg/ml szemcsepp
travoproszt/timolol

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Az első felbontást követően négy hét elteltével eldobandó.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

DuoTrav 40 mikrogramm/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp travoproszt/timolol

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármely mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a DuoTrav és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a DuoTrav alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a DuoTrav-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a DuoTrav-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a DuoTrav és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A DuoTrav oldatos szemcsepp két hatóanyag (travoproszt és timolol) kombinációja. A travoproszt prosztaglandinanalóg, mely megnöveli a szemben lévő csarnokvíz elfolyását, így csökkentve a szembenyomást. A timolol egy béta-blokkoló, amely csökkenti a szem belüli folyadék termelését. A két összetevő együttesen csökkenti a szembenyomást.

A DuoTrav szemcsepp a megemelkedett szembenyomás kezelésére szolgál felnőtteknél, beleértve az időskorúakat is. A megemelkedett szembenyomás zöldhályog (glaukóma) kialakulásához vezethet.

2. Tudnivalók a DuoTrav alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a DuoTrav-ot

- ha allergiás a travoprosztra, prosztaglandinokra, béta-blokkolókra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha légzőszervi problémái vannak vagy voltak, mint például asztma, súlyos krónikus légúti elzáródással járó hörghurut (súlyos tüdőbetegség, amely sípoló légzéssel, légzési nehézséggel és/vagy hosszantartó köhögéssel jár) vagy egyéb típusú légzési zavar.
- ha súlyos szénanáthában szenved,
- ha lassú a szívverése, szívelégtelenségben szenved, vagy szívritmuszavara (szabálytalan szívveréses panasza) vannak,
- ha a szem felszíne homályos.

Ha ezek bármelyike is vonatkozik Önre, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A DuoTrav alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, ha az alábbi betegségei vannak vagy voltak:

- koszorúér-betegség (amely a következő tünetekkel jár: mellkasi fájdalom vagy szorítás, légszomj vagy fojtogató érzés), szívelégtelenség, alacsony vérnyomás
- szívritmuszavarok, így lassú szívverés
- légzési problémák, asztma vagy krónikus obstruktív légúti betegség
- vérkeringési zavar (mint Raynaud-kór vagy Raynaud-szindróma)
- cukorbetegség (mivel a timolol elfedheti az alacsony vércukorszint tüneteit)
- pajzsmirigy-túlműködés (mivel a timolol elfedheti a pajzsmirigy-betegség jeleit tüneteit)
- miaszténia grávisz (krónikus ideg- és izomrendszeri gyengeség)
- szürkehályog műtét
- szemgyulladás

Amennyiben bármilyen sebészeti beavatkozásra van szüksége, tájékoztassa kezelőorvosát, hogy DuoTrav-ot használ, mivel a timolol megváltoztathatja az érzéstelenítés során alkalmazott egyes gyógyszerek hatásait.

Amennyiben Ön a DuoTrav használata közben bármilyen súlyos allergiás reakciót (bőrkiütést, szemvörösséget vagy szemviszketést) tapasztal, bármi is az oka, nem biztos, hogy az adrenalin kezelés hatékonyan bizonyul. Ezért fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, hogy DuoTrav-ot használ, mielőtt bármilyen egyéb kezelést kapna.

A DuoTrav megváltoztathatja a szivárványhártya színét (a szem színes része). Ez a változás maradandó is lehet.

A DuoTrav megnövelheti a szempillák hosszát, vastagságát, színét és/vagy a szempillák számát és a szemhéjon szokatlan szőrnövekedést okozhat.

A travoproszt a bőrön keresztül felszívódhat, így terhes vagy teherbe esni szándékozó nők nem használhatják. Ha a gyógyszer bármilyen mennyiségben a bőrre kerül, azonnal le kell mosni.

Gyermekek

A DuoTrav szemcsepp 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél nem alkalmazható.

Egyéb gyógyszerek és a DuoTrav

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A DuoTrav hatással lehet az Ön által alkalmazott gyógyszerre, illetve a DuoTrav hatását befolyásolhatja más egyéb, Ön által szedett gyógyszer, beleértve a glaukóma kezelésére használt egyéb szemcseppeket is. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha vérnyomáscsökkentőt, szívgyógyszert, így a szívbetegségek és bizonyos típusú malária kezelésére szolgáló kinidint, vagy cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszer(ek)e)t, vagy antidepresszánsokat, így fluoxetint vagy paroxetint alkalmaz vagy fog alkalmazni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Ne használja a DuoTrav szemcseppet, ha terhes, kivéve, ha arra a kezelőorvosa szerint valóban szükség van. Amennyiben teherbe eshet, a szemcsepp alkalmazása során megfelelő fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

Ne használja a DuoTrav-ot, ha Ön szoptat. A DuoTrav bekerülhet az anyatejbe.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Közvetlenül a DuoTrav alkalmazása után látása egy kis ideig elhomályosodhat. Néhány betegnél a DuoTrav okozhat továbbá érzéksalódot, szédülést, idegességet vagy fáradtságot.

Ne vezessen addig gépjárművet, és ne kezeljen addig gépet, míg ezek a tünetek el nem múlnak.

A DuoTrav hidrogénezett ricinusolajat és propilén-glikolt tartalmaz, amely bőrreakciót és irritációt okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a DuoTrav-ot?

A gyógyszert mindig a kezelőorvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

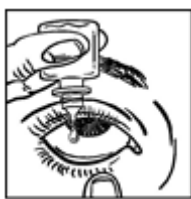
A készítmény ajánlott adagja egy csepp az érintett szembe vagy szemekbe, naponta egyszer-reggel vagy este. Minden nap ugyanabban az időben cseppentsen.

Csak akkor alkalmazza a DuoTrav-ot mindkét szemében, ha kezelőorvosa azt mondja Önnek.

Csak szemcseppként használja a DuoTrav-ot.



1



2



3



4

- Közvetlenül a tartály legelső használata előtt tépje fel a védőcsomagolást (1. kép), vegye ki a tartályt, és a címkén rendelkezésre álló helyre írja fel a felbontás dátumát.
- Készítsen elő egy tükröt.
- Mossa meg a kezét.
- Csavarja le a kupakot a tartályról.
- A tartályt tartsa lefelé, hüvelyk- és a többi ujj között.
- Hajtsa hátra fejét. A tiszta ujjával húzza lefelé az alsó szemhéját, amíg egy „tasak” nem keletkezik a szemhéja és a szeme között. Ide kell becseppenteni (2. kép).
- Tegye közel szeméhez a tartály cseppentőjét. Szükség esetén használjon tükröt.
- Ügyeljen arra, hogy a cseppentő vége se a szemével, se a szemhéjával, se a környező területekkel, se más tárggyal ne érintkezzen, mert máskülönben a szemcsepp könnyen beszennyeződhet.
- Finoman nyomja meg a tartályt, hogy egyszerre csak egy csepp DuoTrav kerüljön a szemébe (3. kép). Ha a csepp nem kerül be a szemébe, próbálkozzon újra.
- A DuoTrav használatát követően szorítsa ujját a szeme orr felőli sarkába 2 percig (4. kép). Ez segít megakadályozni, hogy a DuoTrav bekerüljön a szervezetbe.
- Amennyiben a szemcseppet mindkét szemén alkalmazza, ismétlje meg a fenti lépéseket a másik szeménél is.
- Közvetlenül a használat után gondosan zárja vissza a tartály kupakját.
- Egyszerre csak egy tartályt használjon. Ne bontsa fel a védőcsomagolást, amíg nincs szüksége a tartályra.

Annyi ideig alkalmazza a DuoTrav-ot, ameddig kezelőorvosa előírta.

Ha az előírtnál több DuoTrav-ot alkalmazott

Ha az előírtnál több DuoTrav-ot alkalmazott, öblítse ki szemét meleg vízzel. Ne csepegtessen többet a szemébe, csak amikor elérkezik a következő szokásos adag ideje.

Ha elfelejtette alkalmazni a DuoTrav-ot

Ha elfelejti alkalmazni a DuoTrav-ot, a tervezett következő adaggal folytassa a kezelést. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Az érintett szem(ek)be ne cseppentsen napi egy cseppnél többet.

Ha idő előtt abbahagyja a DuoTrav alkalmazását

Ha abbahagyta a DuoTrav alkalmazását anélkül, hogy kezelőorvosát tájékoztatta volna erről, a szembenyomása nem lesz kellően kezelve, ami látása elvesztését okozhatja.

Ha más szemcseppet is használ a DuoTrav mellett, várjon legalább 5 percet a DuoTrav és egyéb szemcseppek alkalmazása között.

Ha lágyszemlencsét visel, ne használja a szemcseppet, ha hordja lencséit. A szemcsepp alkalmazása után várjon 15 percet, mielőtt visszahelyezi kontaktlencséit.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Általában tovább folytathatja a szemcsepp alkalmazását, kivéve, ha a mellékhatás súlyos. Ha aggódik, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez. A DuoTrav használatát ne hagyja abba anélkül, hogy erről beszélt volna kezelőorvosával.

Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1 beteget érinthet)

Szemészeti hatások

Szemvörösség

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Szemészeti hatások

A szemfelszín gyulladása felületi károsodással, szemfájdalom, homályos látás, látászavar, szemszárazság, szemviszketés, kellemetlen érzés a szemben, szemirritáció jelei és tünetei (pl.: égő, szúró érzés)

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Szemészeti hatások

A szemfelszín gyulladása, szemhéjgyulladás, kötőhártya duzzanat, fokozott szempilla-növekedés, a szivárványhártya gyulladása, szemgyulladás, fényérzékenység, csökkent látásélesség, szemfáradtság, szemallergia, szemduzzanat, fokozott könnytermelés, szemhéjvörösség, a szemhéj színének megváltozása, sötétebb bőr (a szem körül).

Általános mellékhatások

Allergiás reakció a hatóanyagra, szédülés, fejfájás, emelkedett vagy csökkent vérnyomás, légszomj, túlzott szőrnövekedés, a hátsó garatfalon lecsurgó csepp, bőrgyulladás és viszketés, csökkent pulzusszám.

Ritka mellékhatások (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

Szemészeti hatások

A szemfelszín elvékonyodása, a szemhéj mirigyek gyulladása, megrepedt vérerek a szemben, beszáradt váladék a szemhéjon, rendellenesen elhelyezkedő szempillák, a szempillák szokatlan növekedése.

Általános mellékhatások

Idegesség, szabálytalan szívverés, hajhullás, hangképzési rendellenességek, légzési nehézség, köhögés, torokirritáció, kiütés, kóros májfunkciós eredmények, a bőr elszíneződése, szomjúságérzet, fáradtság, kellemetlen érzés az orrban, elszíneződött vizelet, kéz- és lábfájdalom.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Szemészeti hatások

Lógó szemhéj (félig lecsukott szemhéj), beesett szemek (a szemek mélyebben ülőknek tűnnek), az írisz (szivárványhártya, a szem színes része) színének változása.

Általános mellékhatások

Bőrkiütés, szívelégtelenség, mellkasi fájdalom, agyi érkatasztrófa (sztrók), ájulás, depresszió, asztma, megemelkedett pulzusszám, zsibbadás vagy bizsergő érzés, szívdobogásérzés, duzzadás az alsó végtagokban, rossz íz érzése

Kiegészítés:

A DuoTrav két hatóanyag, travoproszt és timolol kombinációja. Más, szemészeti gyógyszerekhez hasonlóan a travoproszt és a timolol (béta-blokkoló) is bekerül a keringésbe. Ez a szájon át vagy intravénásan alkalmazott béta-blokkoló gyógyszereknél tapasztaltakhoz hasonló mellékhatásokat okozhat. Szemészeti alkalmazást követően ezen mellékhatások előfordulási gyakorisága kisebb, mint a szájon át szedett vagy injekcióban beadott gyógyszereknél.

Az alább felsorolt mellékhatások a szemproblémák kezelésére alkalmazott béta-blokkolók osztályán belül, illetve a travoproszt önmagában történő alkalmazásakor tapasztalt mellékhatásokat tartalmazzák.

Szemészeti hatások

A szemhéj gyulladása, gyulladás a szaruhártyában, az ideghártya alatti, ereket tartalmazó réteg leválása filtrációs műtét után, amely látászavarokat okozhat, csökkent szaruhártya-érzékenység, szaruhártya erózió (a szemgolyó elülső rétegének sérülése), kettős látás, szemvéladékozás, duzzanat a szem körül, szemhéj viszketés, a szemhéj kifordulása, melyet bőrpír kísér, irritáció és nagyfokú könnyezés, homályos látás (szemlencsehomály jele), a szem egy bizonyos részének (uvea) duzzanata, a szemhéjak ekcémája, fényudvarlátás, a szem csökkent érzékenysége, elszíneződés a szemben belül, pupillatágulat, a szempillák színének változása, a szempillák szerkezetének rendellenessége, látótér eltérések.

Általános mellékhatások

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei: forgó jellegű szédülés, fülcsengés.

A szívét és érrendszert érintő mellékhatások: alacsony pulzusszám, szívdobogásérzés, vizenyő, a szívverés ritmusának vagy gyorsaságának változása, pangásos szívelégtelenség (szívbetegség, amelyet légszomjjal és folyadék-felhalmozódás miatt a lábfejek és a lábak duzzanatával jár), szívritmus zavar, szívroham, alacsony vérnyomás, Raynaud kór, hideg végtagok, csökkent agyi véráramlás.

Légzőszervi mellékhatások: a tüdőben lévő légutak szűkülete (főleg korábban már fennálló betegség esetében), orrfolyás vagy orrdugulás, tüsszögés (allergia következtében), légzési nehézség, orrvérzés, orrszárazság.

Idegrendszeri mellékhatások és általános betegségek: alvási problémák (álmatlanság), rémálmodások, emlékezetkiesés, érzékcsalódás, gyengeség érzése, szorongás (túlzott aggodalmaskodás).

Emésztőrendszeri mellékhatások: ízérzékelési zavarok, hányinger, emésztési zavar, hasmenés, szájszárazság, hasi fájdalom, hányás és székrekedés.

Allergia: fokozott allergiás tünetek, a szervezet egészére kiterjedő allergiás reakciók, többek között a bőr alatti vizenyő, amely az arcon és a végtagokon fordulhat elő, és amely reakciók a légutakat is elzárhatják, ezáltal nyelési és légzési nehézséget okozhatnak, csalánkiütés, helyi és testszerte megjelenő kiütés, viszketés, súlyos, az életet veszélyeztető allergiás reakció.

Bőrt érintő mellékhatások: ezüstfehér színű kiütés (pikkelysömörre jellemző kiütés) vagy a pikkelysömör súlyosbodása, bőrhámlás, a szőr szerkezetének rendellenessége, bőrgyulladás viszkető kiütésekkel és bőrpírral, a szőr színének változása, szempillahullás, viszketés, rendellenes szőrnövekedés, a bőr vörössége.

Izomrendszert érintő mellékhatások: a miaszténia grávisz (izmokat érintő betegség) jeleinek és tüneteinek fokozódása, szokatlan érzések, mint a bizsergés, izomgyengeség/ fáradás, a testmozgással össze nem függő izomfájdalom, ízületi fájdalom.

Vese- és húgyúti betegségek: vizeletürítési nehézség, fájdalmas vizelés, akaratlan vizeletcsepegés.

Nemi szervekkel kapcsolatos mellékhatások: szexuális működési zavar, csökkent nemi vágy.

Anyagcserével kapcsolatos mellékhatások: alacsony vércukorszint, egy prosztatatumor-marker szintjének emelkedése.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a DuoTrav-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályon és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A fertőzések kockázatának elkerülése érdekében 4 héttel az első felbontást követően dobja ki a tartályt. Minden alkalommal, amikor új tartályt kezd használni, írja fel a felnyitás dátumát a tartály címkéjén és dobozán található helyre.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a DuoTrav?

- A készítmény hatóanyaga travoproszt és timolol. Az oldat milliliterenként 40 mikrogramm travoprosztot és 5 mg timololt tartalmaz (timolol–maleát formában).
- Egyéb összetevők: Polikvaternium-1, mannit (E421), propilén-glikol (E1520), polioxietilén hidrogénezett ricinusolaj 40, bórsav, nátrium-klorid, nátrium-hidroxid vagy sósav (a pH beállításához), tisztított víz.
Kis mennyiségű hidroxid vagy sósav hozzáadása a savasság (pH-érték) fenntartásához szükséges.

Milyen a DuoTrav külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A DuoTrav folyadék (tisztá, színtelen oldat), amely 2,5 ml-es műanyag tartályban, csavaros kupakkal kerül forgalomba. Minden egyes tartály külön védőcsomagolásban található.

A doboz 1, 3 vagy 6 tartályt tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Németország

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

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanyolország

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Spanyolország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

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

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.