

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

TRAVATAN 40 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml liuosta sisältää 40 mikrogrammaa travoprostia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

1 ml liuosta sisältää seuraavia: polykvaternium-1 (POLYQUAD) 10 µg, propyleeniglykoli 7,5 mg, hydrogenoitu polyoksietyleeniriisiiniöljy 40 (HCO-40) 2 mg (ks. kohta 4.4).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos (silmatipat)

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kohonneen silmänsisäisen paineen alentaminen aikuisilla potilailla, joilla on okulaarinen hypertensio tai avokulmaglaukooma. (ks. kohta 5.1).

Kohonneen silmänsisäisen paineen alentaminen vähintään 2 kuukauden ikäisillä alle 18-vuotiailla lapsipotilailla, joilla on okulaarinen hypertensio tai lasten glaukooma (ks. kohta 5.1).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset, iäkkäät potilaat mukaan lukien

Annostus on yksi tippa TRAVATAN-silmätippoja sairaan silmän (silmien) sidekalvopussiin kerran päivässä. Paras vaikutus saavutetaan, kun annos otetaan illalla.

Nasolakrimaalista okkluusiota tai silmäluomen kevyttä sulkemista tiputuksen jälkeen suositellaan. Tämä saattaa alentaa silmän kautta annosteltavan lääkityksen systeemistä imeytymistä ja vähentää systeemisiä haittavaikutuksia.

Jos käytetään useampaa kuin yhtä paikallisesti annettavaa silmälääkettä, eri lääkkeiden antamisen välillä tulee pitää vähintään 5 minuutin tauko (ks. kohta 4.5).

Jos annos unohdetaan ottaa, hoitoa tulee jatkaa ottamalla seuraava annos suunnitelman mukaisesti. Annos ei saa olla suurempi kuin yksi tippa hoidettavaa silmää kohti vuorokaudessa.

Kun toisesta paikallisesti käytettävästä glaukoomalääkevalmisteesta siirrytään TRAVATAN-silmätippoihin, toisen lääkevalmisteen käyttäminen on lopetettava ja TRAVATAN-silmätippojen käyttö on aloitettava seuraavana päivänä.

Maksan ja munuaisten vajaatoiminta

TRAVATAN-silmätippojen käyttöä on tutkittu lievän, kohtalaisen ja vaikean maksan vajaatoiminnan aikana sekä lievän, kohtalaisen ja vaikean munuaisten vajaatoiminnan aikana (pienin kreatiniinipuhdistuma-arvo 14 ml/min). Annoksen säätäminen ei ole tarpeen näitä potilaita hoidettaessa (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

TRAVATAN-silmätippoja voidaan käyttää vähintään 2 kuukauden ikäisille alle 18-vuotiaille samoina annoksina kuin aikuisille. Tietoja valmisteen käytöstä vähintään 2 kuukauden ikäisille alle 3-vuotiaille (9 potilasta) on vain vähän (ks. kohta 5.1).

TRAVATAN-silmätippojen turvallisuutta ja tehoa alle 2 kuukauden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Silmän pinnalle.

Jos potilas käyttää piilolinssejä, katso lisätietoja kohdasta 4.4.

Potilaan on poistettava suojapussi vasta juuri ennen ensimmäistä käyttökertaa. Jotta vältettäisiin tiputuskärjen ja liuoksen saastuminen, on varottava huolellisesti koskettamasta silmäluomia, ympäröiviä alueita tai muita pintoja pullon tiputuskärjellä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Silmän värin muutos

TRAVATAN-silmätipat saattavat vähitellen muuttaa silmien väriä lisäämällä pigmenttijyvästen eli melanosomien määrää melanosyyteissä. Mahdollisesti pysyvästä silmien värin muutoksesta on kerrottava potilaalle ennen hoidon aloittamista. Jos vain toista silmää hoidetaan, seurauksena voi olla silmien pysyvä erivärisyys (heterokromia). Hoidon pitkäaikaisvaikutuksia melanosyytteihin ja näiden vaikutusten seurauksia ei toistaiseksi tunneta. Värikalvon värimuutos kehittyy hitaasti ja voi tulla esiin vasta kuukausien tai vuosien kuluttua. Silmän värimuutoksia on tavattu pääasiassa potilailla, joiden värikalvot ovat moniväriset, esim. sinisen ja ruskean, harmaan ja ruskean, keltaisen ja ruskean tai vihreän ja ruskean kirjavat, mutta niitä on havaittu myös ruskeasilmäisillä potilailla. Yleensä mustuaista ympäröivä ruskea väri leviää hoidettavassa silmässä konsentrisesti keskustasta reunoja kohti, mutta myös koko värikalvo tai sen osat saattavat muuttua ruskeammiksi. Värikalvon ruskean pigmentin lisääntymistä ei ole havaittu enää hoidon lopettamisen jälkeen.

Silmänympäryksen ja silmäluomen muutokset

Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa TRAVATAN-silmätippojen käytön yhteydessä on raportoitu periorbitaalisen ja/tai silmäluomien ihon tummumista 0,4 %:lla potilaista.

Prostaglandiiniainalogien käytön yhteydessä on havaittu myös silmän ympäröivien ja silmäluomen muutoksia, mm. silmäluomen uurteen syventymistä.

TRAVATAN-silmätipat voivat vähitellen aiheuttaa muutoksia hoidetun silmän (silmiä) silmäripsissä; kliinisissä tutkimuksissa näitä muutoksia havaittiin noin puolella potilaista ja niihin kuuluivat: ripsien piteneminen, paksuneminen, tummuminen ja/tai tuuheneminen. Silmäripsien muutosten mekanismia ja niiden pitkäaikaisseurauksia ei toistaiseksi tunneta.

TRAVATAN-silmätippojen on todettu aiheuttavan luomiraon lievää suurenemista apinoilla tehdyissä tutkimuksissa. Tätä vaikutusta ei kuitenkaan havaittu kliinisissä tutkimuksissa, ja sen on arveltu olevan lajispesifinen.

TRAVATAN-silmätippojen käytöstä ei ole kokemuksia silmien tulehdustiloissa eikä neovaskulaarisessa, sulkukulma-, ahdaskulma- eikä synnynnäisessä glaukoomassa, ja kokemukset sen käytöstä kilpirauhassairauteen liittyvässä silmätaudissa, pseudofakiapotilaiden avokulmaglaukooman ja pigmentaarisen pseudoeksfoliatiivisen glaukooman hoidossa ovat vähäisiä. Tästä syystä TRAVATAN-silmätippoja on käytettävä varoen potilaille, joilla on aktiivinen silmänsisäinen tulehdus.

Afaakkiset potilaat

Makulan turvotusta on esiintynyt prostaglandiini F2a-analogeilla annetun hoidon yhteydessä. Varovaisuutta suositellaan TRAVATANIA käytettäessä afakiapotilailla, pseudofakiapotilailla, joilla on posteriorisen mykiönkotelon (capsula lentis) repeämä tai etukammoliinssi, tai potilaille, joilla on tunnettuja kystoidin makulaedeeman riskitekijöitä.

Iriitti/uveiitti

TRAVATAN-silmätippoja on käytettävä varoen potilaille, joilla on tunnettu alttius iritiin/uveiitin riskitekijöille.

Ihokosketus

Ihokontaktia TRAVATAN-silmätippojen kanssa tulee välttää, koska travoprostin imeytymistä ihon läpi on todettu kaneilla.

Prostaglandiini ja prostaglandiinianalogit ovat biologisesti aktiivisia materiaaleja, jotka voivat imeytyä ihon läpi. Raskaana olevien tai raskautta yrittävien naisten tulee ryhtyä asianmukaisiin varotoimiin välttääkseen suoraan altistumista pullon sisällölle. Jos pullon sisältöä joutuu vahingossa iholle, kyseinen kohta tulee puhdistaa välittömästi.

Piilolinssit

Potilaita on neuvottava poistamaan piilolinssit ennen TRAVATAN-silmätippojen annostelua ja odottamaan 15 minuuttia TRAVATAN-silmätippojen tiputtamisen jälkeen, ennen kuin piilolinssit asetetaan takaisin silmiin.

Apuaineet

TRAVATAN sisältää propyleeniglykolia, joka voi aiheuttaa ihoärsytystä. TRAVATAN sisältää hydrogenoitua polyoksyetyleenirisiniöljyä 40:tä, joka voi aiheuttaa ihoreaktioita.

Pediatriset potilaat

Valmisteen tehoa ja turvallisuutta koskevat tiedot vähintään 2 kuukauden ikäisten alle 3-vuotiaiden ikäryhmässä (9 potilasta) ovat vähäiset (ks. kohta 5.1). Tietoja alle 2 kuukauden ikäisistä lapsista ei ole.

Iläntään alle 3-vuotiaiden, pääasiassa primaaria synnynnäistä glaukoomaa sairastavien lasten ensisijainen hoito on edelleen leikkaus (esim. trabekulotomia/goniotomia).

Valmisteen pitkäaikaisen käytön turvallisuutta lapsille ei ole vielä osoitettu.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisessä iässä olevat naiset/ehkäisy

TRAVATAN-silmätippoja ei tule käyttää hedelmällisessä iässä olevilla naisilla ellei riittävästä ehkäisystä ole huolehdittu (ks. kohta 5.3).

Raskaus

Travoprostilla on haitallisia farmakologisia vaikutuksia raskauteen ja/tai sikiöön/vastasyntyneeseen lapseen. TRAVATAN-silmätippoja ei pitäisi käyttää raskauden aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö travoprosti silmätipoista äidinmaitoon. Eläinkokeissa on todettu travopostin ja sen metaboliittien erittyvän äidinmaitoon. Imettävien äitien ei ole suositeltavaa käyttää TRAVATAN-silmätippoja.

Hedelmällisyys

Tietoja TRAVATAN-silmätippojen vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole. Eläinkokeissa travoprostilla ei ole havaittu olevan vaikutusta hedelmällisyyteen yli 250 kertaa suuremmilla annoksilla kuin ihmiselle silmään annettavaksi suositellut enimmäisannokset.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

TRAVATAN-silmätipoilla ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, mutta muiden silmälääkkeiden tavoin latanoprostisilmätippojen käyttö voi aiheuttaa ohimenevää näön sumentumista tai muita näköhäiriöitä, mikä voi vaikuttaa autolla ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Jos näkö hämärtyy tippojen annostelun jälkeen, potilas ei saa ajaa autoa eikä käyttää koneita ennen kuin näkökyky on palautunut ennalleen.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

TRAVATAN-silmätippojen kliinisissä tutkimuksissa yleisimmät haittavaikutukset olivat silmän verekyys ja värikalvon hyperpigmentaatio joita esiintyi vastaavasti noin 20 ja 6 prosentilla potilaista.

Haittavaikutusten yhteenveto

Seuraavien haittavaikutusten ilmaantuvuus on luokiteltu haittavaikutusten yleisyyden mukaan seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) tai tuntematon (saatavissa olevat tiedot eivät riitä esiintymistiheyden arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä. Haittavaikutustiedot kerättiin kliinisistä tutkimuksista ja markkinoille tulon jälkeen saaduista tiedoista TRAVATAN-silmätippojen osalta.

Elinjärjestelmä	Yleisyys	Haittavaikutukset
Immuunijärjestelmä	Melko harvinainen	yliherkkyys, kausiallergia
Psyykkiset häiriöt	Tuntematon	masennus, ahdistuneisuus, unettomuus
Hermosto	Melko harvinainen	päänsärky
	Harvinainen	huimaus, näkökentän häiriöt, makuhäiriö
Silmät	Hyvin yleinen	okulaarinen hyperemia
	Yleinen	värikalvon hyperpigmentaatio, silmäkipu, epämukava tunne silmässä, kuivat silmät, silmän kutina, silmän ärsytys
	Melko harvinainen	sarveiskalvon kuluminen, uveiitti, iriitti, etukammion tulehdus, keratiitti, pistekeratiitti, valonarkuus, silmän vuotaminen, luomitulehdus, silmäluomen punoitus, periorbitaalinen turvotus, silmäluomen kutina, heikentynyt näöntarkkuus, näön sumentuminen, lisääntynyt kyynelvuoto, sidekalvotulehdus, ektropium, kaihi, silmäluomen reunan karstoittuminen, silmäripsien kasvu
	Harvinainen	iridosykliitti, herpes simplex silmässä, silmätulehdus, fotopsia, silmäluomien ihottuma, sidekalvon turvotus, valorenkaiden näkeminen, sidekalvon follikkelit, silmän alentunut tuntoaistimus, trikiaasi, Meibomin rauhasen tulehdus, etukammion pigmentaatio, mydriaasi, astenopia, silmäripsien hyperpigmentaatio, silmäripsen paksuuntuminen
	Tuntematon	makulan turvotus, luomivaon syventyminen
Korva ja sisäkorva	Tuntematon	huimaus, tinnitus
Sydän	Melko harvinainen	sydämentykytys
	Harvinainen	epäsäännöllinen sydämen syke, hidastunut sydämen syke
	Tuntematon	rintakipu, bradykardia, takykardia, rytmihäiriö
Verisuonisto	Harvinainen	diastolisen verenpaineen lasku, systolisen verenpaineen nousu, hypotensio, hypertensio
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Melko harvinainen	yskä, nenän tukkoisuus, kurkun ärsytys
	Harvinainen	hengenahdistus, astma, hengitysvaikeudet, suunielukipu, dysfonia, allerginen nuha, nenän kuivuus
	Tuntematon	astman pahentuminen, nenäverenvuoto

Ruoansulatuselimistö	Harvinainen Tuntematon	maha- tai pohjukais-suolihaavan uusiutuminen, maha-suolikanavan häiriö, ummetus, suun kuivuminen ripuli, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu
Iho ja ihonalainen kudosis	Melko harvinainen Harvinainen Tuntematon	ihon hyperpigmentaatio (periokulaarinen), ihon värinmuutos, hiusrakenteen poikkeavuus, hypertrikoosi allerginen dermatiitti, kosketusihottuma, punoitus, ihottuma, hiusten värin muuttuminen, madaroosi kutina, epänormaali karvankasvu
Luusto, lihakset ja sidekudosis	Harvinainen	muskuloskeletaalinen kipu, artralgia
Munuaiset ja virtsatiet	Tuntematon	dysuria, virtsanpidätyskyvyttömyys
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Harvinainen	heikotus
Tutkimukset	Tuntematon	eturauhasspesifisen antigeenin lisääntyminen

Pediatriset potilaat

Kolme kuukautta kestäneessä faasin 3 tutkimuksessa ja 7 päivää kestäneessä farmakokineettisessä tutkimuksessa 102 lapsipotilasta käytti TRAVATAN-silmätippoja. Tutkimuksissa ilmoitetut haittavaikutukset olivat tyypiltään ja ominaisuuksiltaan samanlaisia kuin aikuisilla. Myös lyhyen aikavälin turvallisuusprofiilit pediatrien potilaiden eri alaryhmissä olivat samankaltaiset (ks. kohta 5.1). Lapsilla yleisimmin ilmoitettuja haittavaikutuksia olivat okulaarinen hyperemia (16,9 %) ja silmäripsien kasvu (6,5 %). Vastaavassa aikuisille tehdyssä 3 kuukautta kestäneessä tutkimuksessa okulaarisen hyperemian ilmaantuvuus oli 11,4 % ja silmäripsien kasvun ilmaantuvuus oli 0,0 %.

Haittavaikutuksia, joita ilmoitettiin lapsille tehdyssä 3 kuukautta kestäneessä tutkimuksessa (n=77) useammin kuin vastaavassa aikuisille tehdyssä tutkimuksessa (n=185) olivat muun muassa silmäluomen punoitus, keratiitti, lisääntynyt kyynelvuoto ja valonarkuus, joita kaikkia ilmoitettiin yksittäisinä tapahtumina ja joiden ilmaantuvuus oli 1,3 % verrattuna 0,0 %:n ilmaantuvuuteen aikuisilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu. Yliannostus on epätodennäköinen paikallisen käytön yhteydessä tai voi viitata toksisuuteen. TRAVATAN-silmätippojen yliannostustapauksessa silmä (silmit) tulee huuhdella haalealla vedellä. Epäiltäessä valmisteen nielemistä hoito on oireenmukaista tukihoidoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Oftalmologiset-antiglaukoomavalmisteet ja miootit-prostaglandiini-analogit
ATC-koodi: S01EE04

Vaikutusmekanismi

Travoprosti, prostaglandiini F_{2α} -analogi, on erittäin selektiivinen täysi agonisti, jolla on affiniteetti prostaglandiini FP -reseptoria kohtaan, ja se laskee silmänpainetta lisäämällä kammionesteen poistumista trabekkelikudoksen kautta ja uveoskleraalisia reittejä pitkin. Ihmisellä silmänpaineen lasku alkaa noin 2 tunnin kuluttua annostelusta ja suurin teho saavutetaan 12 tunnin kuluttua. Yhdellä annoksella voidaan ylläpitää merkittävää silmänsisäisen paineen alenemista yli 24 tunnin ajan.

Kliininen teho ja turvallisuus

Kliinisessä tutkimuksessa hoidettiin avokulmaglaukoomaa tai okulaarista hypertensiota sairastavia potilaita kerran vuorokaudessa (iltaisin) käytetyllä TRAVATAN-valmisteella (säilöntäaineena polykvaternium). Heillä havaittiin silmänpaineen 8–9 mmHg:n (noin 33 %:n) aleneminen lähtötilanteesta (24–26 mmHg). Kliinisten tutkimusten aikana kerättiin tietoa TRAVATAN-silmätippojen yhteiskäytöstä 0,5-prosenttisen timololin kanssa ja jonkin verran tietoa 0,2-prosenttisen brimonidiinin kanssa ja tällöin todettiin additiivinen vaikutus näiden glaukoomalääkkeiden kanssa. Kliinistä tietoa ei ole saatavilla yhteiskäytöstä muiden silmänpainetta alentavien lääkkeiden kanssa.

Sekundaarinen farmakologia

Kaneilla travoprosti lisäsi merkittävästi näköhermon pään verenkiertoa seitsemän päivän jälkeen, kun lääkettä annosteltiin paikallisesti silmään (1,4 mikrogrammaa, kerran vuorokaudessa)

Verrattuna bentsalkoniumkloridia säilöntäaineena sisältäviin silmätippoihin TRAVATAN-valmiste, jonka säilöntäaineena oli polykvaternium-1, aiheutti minimaalista silmän pinnan toksisuutta ihmisen sarveiskalvon soluviljelyssä sekä paikallisesti silmään annettuna kaneilla.

Pediatriset potilaat

TRAVATAN-silmätippojen teho vähintään 2 kuukauden ikäisillä alle 18-vuotiailla potilailla osoitettiin 12 viikkoa kestäneessä, kaksoissokkoutetussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa travoprostia verrattiin timololiin. Tutkimukseen osallistui 152 potilasta, joilla on okulaarinen hypertensio tai lasten glaukooma. Potilaat saivat joko travoprostia 0,004 % kerran vuorokaudessa tai timololia 0,5 % (tai alle 3-vuotiaat tutkittavat 0,25%) kahdesti vuorokaudessa. Ensisijainen tehomuuttuja oli keskimääräinen silmänpaineen aleneminen viikon 12 kohdalla lähtöarvoon verrattuna. Keskimääräinen silmänpaineen aleneminen travoprosti- ja timololiryhmissä oli samansuuruinen (ks. taulukko 1).

Ikäryhmissä 3–<12-vuotiaat (n=36) ja 12–<18-vuotiaat (n=26) travoprostia saaneiden keskimääräinen silmänpaineen aleneminen viikon 12 kohdalla oli samansuuruinen kuin timololiryhmässä. Ikäryhmässä 2 kk–<3 vuoden ikäiset keskimääräinen silmänpaineen aleneminen viikon 12 kohdalla oli travoprostiryhmässä 1,8 mmHg ja timololiryhmässä 7,3 mmHg. Silmänpaineen alenemista koskevat tiedot tämän ikäryhmän osalta perustuvat vain 6:n timololia saaneen tutkittavan ja 9:n travoprostia saaneen tutkittavan tietoihin, ja travoprostiryhmässä oli 4 potilasta ja timololiryhmässä 0 potilasta, joiden silmänpaine ei ollut alentunut oleellisesti viikon 12 kohdalla. Tietoja valmisteiden käytöstä alle 2 kuukauden ikäisille lapsille ei ole.

Silmänpaineeseen kohdistuva vaikutus havaittiin toisen hoitoviikon jälkeen, ja vaikutus säilyi johdonmukaisesti koko 12 viikkoa kestäneen tutkimuksen ajan kaikissa ikäryhmissä.

Taulukko1 Keskimääräinen silmänpaineen aleneminen (mmHg) lähtötilanteesta viikolla 12

Travoprosti		Timololi		Keskimääräinenero ^a	(95% CI)
N	Keskiarvo (SE)	N	Keskiarvo (SE)		
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1, 1,0)

SE = keskivirhe (Standard Error); CI = luottamusväli (Confidence Interval)

^a Travoprostin ja timololin välinen keskimääräinen ero. Arviot perustuvat tilastollisesta mallista johdettuihin pienimmän neliösumman keskiarvoihin. Malli huomioi korreloidut silmänsisäisen paineen mittaukset potilaan osalta, ja potilaat on ositettu ryhmiin ensisijaisen diagnoosin ja lähtötilanteen silmänpaineen mukaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Travoprosti on esterimuotoinen aihiolääke (prodrug). Se imeytyy sarveiskalvon läpi, jossa isopropyylisteri hydrolysoituu aktiiviseksi vapaaksi hapoksi. Kokeet kaneilla ovat osoittaneet vapaan hapon 20 ng/ml huippupitoisuuksia kammionesteessä 1–2 tunnin kuluttua TRAVATAN-silmätippojen paikallisesta annostelusta. Kammionestepitoisuudet laskivat noin 1,5 tunnin puoliintumisajalla.

Jakautuminen

Vähäistä systeemistä altistumista aktiiviselle vapaalle hapolle havaittiin, kun TRAVATAN-silmätippoja annettiin paikallisesti terveille vapaaehtoisille koehenkilöille. Aktiivisen vapaan hapon huippupitoisuus plasmassa oli 25 pg/ml tai pienempi, ja se mitattiin 10–30 minuutin kuluttua annoksesta. Tämän jälkeen pitoisuus plasmassa laski nopeasti määrittämissä 10 pg/ml alapuolelle ennen kuin annostelusta oli kulunut 1 tunti. Koska pitoisuudet plasmassa olivat niin pieniä ja eliminoituminen niin nopeaa paikallisen annostelun jälkeen, aktiivisen vapaan hapon eliminoitumisen puoliintumisaikaa ihmisellä ei pystytty määrittämään.

Biotransformaatio

Metaboloituminen on sekä travoprostin että aktiivisen vapaan hapon tärkein eliminoitumistie. Systeemiset metaboloitumistiet endogeenisen prostaglandiini $F_{2\alpha}$:n metaboloitumisreittejä, joille on ominaista 13–14-kaksoissidoksen pelkistyminen, 15-hydroksyylin hapettuminen ja ylempään sivuketjun β -oksidatiivinen pilkkoutuminen.

Eliminaatio

Travoprostin vapaa happo ja sen metaboliitit erittyvät pääasiassa munuaisissa. TRAVATAN-silmätippojen käyttöä on tutkittu lievän, kohtalaisen ja vaikean maksan vajaatoiminnan aikana sekä lievän, kohtalaisen ja vaikean munuaisten vajaatoiminnan aikana (pienin kreatiniinipuhdistuma-arvo 14 ml/min). Annoksen säätäminen ei ole tarpeen näitä potilaita hoidettaessa.

Pediatriset potilaat

Vähintään 2 kuukauden ikäisille alle 18-vuotiaille potilaille tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa travoprostin vapaan hapon pitoisuus plasmassa oli hyvin pieni, ja pitoisuudet vaihtelivat alle määrittämissä (10 pg/ml) olevista pitoisuuksista tasolle 54,5 pg/ml. Neljässä aiemmassa aikuisille tehdyssä systeemistä farmakokinetiikkaa selvittäneessä tutkimuksessa travoprostin vapaan hapon pitoisuudet plasmassa vaihtelivat alle määrittämissä olevista pitoisuuksista tasolle 52,0 pg/ml. Kaikissa tutkimuksissa suurin osa plasmasta koskevista tiedoista ei ollut kvantifioitavissa, joten systeemisen pitoisuuden tilastollista vertailua ikäryhmien välillä ei voitu tehdä. Yleisesti saatiin kuitenkin viitteitä

siitä, että travoprostin vapaan hapon pitoisuus plasmassa TRAVATAN-silmätippojen paikallisen annon jälkeen on hyvin pieni kaikissa arvioituissa potilasryhmissä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Apinoilla tehdyissä silmän toksisuustutkimuksissa travoprosti annoksella 0,45 mikrogrammaa, kahdesti vuorokaudessa, aiheutti silmäluomiraon suurenemista. Systemisiä toksisia vaikutuksia ei havaittu, kun travoprostia annettiin apinoiden oikeaan silmään enintään 0,012-prosenttisenä pitoisuutena kaksi kertaa päivässä vuoden ajan.

Lisääntymistoksisuustutkimuksia on tehty rotilla, hiirillä ja kaneilla systeemisellä annostelulla. Havainnot liittyvät FP reseptorin agonistiaktiivisuuteen kohdussa, johon liittyi aikaista alkiokuolleisuutta, varhaiskeskenmenoja, sikiötoksisuutta. Tiineillä rotilla travoprostin systeeminen annostelu kliinistä annosta yli 200 kertaa suuremmilla annoksilla organogeneesivaiheen aikana aiheutti lisääntyvää epämuodostuma-alttiutta. Kun ³H-travoprostia annettiin tiineille rotille, sikiövedessä ja sikiökudoksissa mitattiin pieniä radioaktiivisia pitoisuuksia. Lisääntymis- ja kehitystutkimukset ovat osoittaneet, että travoprostilla on voimakas vaikutus sikiönmenetyksiin. Rotilla ja hiirillä niitä havaittiin suuri määrä altistuksella (180 pg/ml ja 30 pg/ml vastaavasti) annoksella, joka oli 1,2–6-kertainen hoitoaltistukseen verrattuna (25 pg/ml enimmillään).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Polykvaternium-1
Hydrogenoitu polyoksyetyleenirisiiniöljy 40 (HCO-40)
Boorihappo (E 284)
Mannitoli (E 421)
Natriumkloridi
Propyleeniglykoli (E 1520)
Natriumhydroksidi ja/tai kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja.

Spesifisiä *in vitro* interaktiotutkimuksia tehtiin TRAVATAN-silmätipoilla ja tiomersaalia sisältävillä lääkevalmisteilla. Viitteitä saostumisesta ei havaittu.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Hävitettävä 4 viikon kuluttua ensimmäisestä avaamisesta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Suojapussissa oleva 4 ml:n soikea polypropeenista (PP) tai pientiheyspolyeteenistä (LDPE) valmistettu pullo ja LDPE-tiputuskärki sekä PP-kierrekorkki.
Jokainen 4 ml:n pullo sisältää 2,5 ml liuosta.

Kartonkipakkauksessa 1 tai 3 pulloa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/01/199/001-004

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27. marraskuuta 2001
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 06. lokakuuta 2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

tai

Alcon Cusi S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcelona
Espanja

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskinhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAHVIKOTELO YHDELLE 2,5 ml:n PULLOLLE + PAHVIKOTELO 3 x 2,5 ml:n PULLOILLE

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

TRAVATAN 40 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos
travoprosti

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml liuosta sisältää 40 mikrogrammaa travoprostia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Polykvaternium-1, hydrogenoitu polyoksietyleeniriisiiniöljy 40 (HCO-40), boorihappo, mannitoli, natriumkloridi, propyleeniglykoli, natriumhydroksidi ja/tai kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen) ja puhdistettu vesi.

Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Silmätipat, liuos

Yksi 2,5 ml:n pullo

Kolme 2,5 ml:n pulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Silmän pinnalle

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Hävitettävä 4 viikon kuluttua ensimmäisestä avaamisesta.

Avattu:

Avattu (1):

Avattu (2)

Avattu (3)

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/01/199/001	1 x 2,5 ml – PP-pullo
EU/1/01/199/002	3x 2,5 ml – PP-pullo
EU/1/01/199/003	1 x 2,5 ml – LDPE-pullo
EU/1/01/199/004	3 x 2,5 ml – LDPE-pullo

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Travatan

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC:
SN:
NN:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
PULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

TRAVATAN 40 mikrogrammaa/ml, silmätipat.
travoprosti
Silmän pinnalle.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2,5 ml

6. MUUTA

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
SUOJAPUSSI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

TRAVATAN 40 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos
travoprosti

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Hävitettävä 4 viikon kuluttua ensimmäisestä avaamisesta

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2,5 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

TRAVATAN 40 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos,
travoprosti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä TRAVATAN on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät TRAVATANIA
3. Miten TRAVATANIA käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. TRAVATANIN säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä TRAVATAN on ja mihin sitä käytetään

TRAVATAN sisältää **travoprostia**, joka kuuluu **prostaglandiini-analogeiksi** kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se vaikuttaa alentamalla silmänpainetta. Sitä voidaan käyttää yksinään tai se voidaan yhdistää muihin silmätipoihin, kuten beetasalpaajiin, jotka myös laskevat silmänpainetta.

TRAVATAN-silmätippoja käytetään korkean silmänpaineen alentamiseen aikuisilla ja 2 kuukauden ikäisillä tai sitä vanhemmilla lapsilla ja nuorilla. Korkea silmänpaine voi johtaa **glaukooma**-nimiseen sairauteen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät TRAVATANIA

Älä käytä TRAVATANIA

- **jos olet allerginen** travoprostille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Kysy lääkäriltäsi, koskeeko tämä sinua.

Varoitukset ja varotoimet

- TRAVATAN saattaa **pidentää, paksuntaa, tummentaa ja/tai tuuhentaa silmäripsiäsi** sekä aiheuttaa silmäluomien poikkeavaa karvoittumista. Muutoksia on havaittu myös silmäluomissa, mukaan lukien epätavallinen karvankasvu, tai silmää ympäröivissä kudoksissa.
- TRAVATAN voi **muuttaa värikalvosin väriä** (silmäsi värillinen osa). Tämä muutos voi olla pysyvä. Lisäksi silmien ympäräysihon väri voi muuttua.
- Jos olet ollut **kaihileikkauksessa**, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät TRAVATAN-silmätippoja.
- Jos sinulla on parhaillaan tai on aikaisemmin ollut **silmätulehdus** (iriitti tai uveiitti), keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät TRAVATAN-silmätippoja.
- TRAVATAN voi harvoin aiheuttaa **hengästyistä** tai **hengityksen vinkumista** tai **astmaoireiden** lisääntymistä. Jos olet huolissasi hengityksessäsi tapahtuvista muutoksista TRAVATANIN käytön aikana, ota yhteyttä lääkäriisi niin pian kuin mahdollista.

- **Travoprosti voi imeytyä ihon läpi. Jos** lääkevalmistetta **joutuu iholle**, se on **pestävä** välittömästi **pois**. Tämä koskee erityisesti raskaana olevia naisia sekä naisia, jotka suunnittelevat raskautta.
- Jos käytät pehmeitä piilolinssejä, älä käytä tippoja linssien ollessa silmissä. Odota 15 minuuttia tippojen käytön jälkeen, ennen kuin asetat piilolinssit takaisin silmiin.

Lapset ja nuoret

TRAVATAN-silmätippoja voidaan käyttää vähintään 2 kuukauden ikäisille alle 18-vuotiaille lapsille samoina annoksina kuin aikuisille. TRAVATAN-silmätippojen käyttöä ei suositella alle 2 kuukauden ikäisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja TRAVATAN

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Älä käytä TRAVATANIA, jos olet raskaana. Jos epäilet olevasi raskaana, kerro siitä lääkärillesi välittömästi. Jos voit tulla raskaaksi, sinun tulee huolehtia riittävästä ehkäisystä lääkehoidon aikana.

Älä käytä TRAVATANIA jos imetät, sillä TRAVATAN voi erittyä äidinmaitoon.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Saatat huomata, että näkösi hämärtyy joksikin aikaa TRAVATANIN käytön jälkeen. Älä aja autoa äläkä käytä koneita ennen kuin näkösi on kirkastunut.

TRAVATAN-silmätipat sisältävät **hydrogenoitua risiiniöljyä** ja **propyleeniglykolia**, jotka voivat aiheuttaa ihoreaktioita ja -ärsytystä.

3. Miten TRAVATANIA käytetään

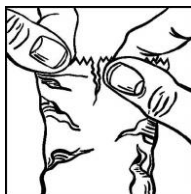
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri tai lastasi hoitava lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, lastasi hoitavalta lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on

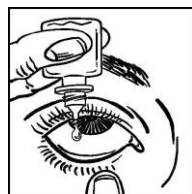
1 tippa hoidettavaan silmään (hoidettaviin silmiin) kerran päivässä (iltaisin).

Käytä TRAVATANIA molempiin silmiin vain, jos lääkäri on niin määrännyt. Käytä tippoja niin kauan kuin lääkäri tai lastasi hoitava lääkäri on määrännyt.

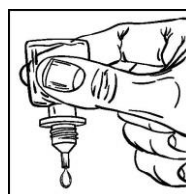
Käytä TRAVATANIA **vain** tippoina silmään/silmiin tai lapsesi silmään/silmiin.



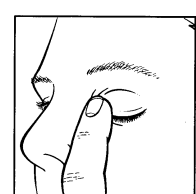
1



2



3



4

- Avaa kääre (**kuva 1**) ja ota pullo pois kääreestä juuri ennen kuin käytät pulloa ensimmäisen kerran, ja kirjoita avaamispäivämäärä pahvilaatikkoon sille varattuun tilaan
- Pese kädet.
- Kierrä korkki auki.
- Pidä pulloa ylösalaisin peukalon ja muiden sormien välissä.

- Kallista päätä tai lapsesi päätä taaksepäin. Vedä puhtaalla sormella silmäluomea alaspäin, kunnes silmän ja silmäluomen väliin muodostuu ”tasku”. **Kuvassa 2** esitetään paikka, johon silmätippa tiputetaan.
- Vie pullon kärki lähelle silmää. Käytä tarvittaessa peiliä apuna.
- **Älä kosketa tiputuskärjellä silmääsi tai silmäluomea, silmää ympäröivää ihoa tai muita pintoja**, sillä se voi kontaminoida tipat.
- Purista pulloa varovasti ja pudota yksi tippa TRAVATANIA kerrallaan. (**kuva 3**)
- Kun olet tiputtanut silmään TRAVATAN-silmätipan, pidä silmäluomi suljettuna ja paina sormella kevyesti silmän sisänurkkaa nenän vierestä (**kuva 4**) vähintään yhden minuutin ajan. Tämä estää TRAVATANIA kulkeutumasta muualle kehoon.
- Jos molemmat silmät tarvitsevat hoitoa, toista samat vaiheet toiseen silmään.
- Sulje pullon korkki heti käytön jälkeen
- Käytä vain yhtä pulloa kerrallaan. Älä avaa suojaussia ennen kuin otat pullon käyttöön.

Ellei tippa osu silmään, yritä uudelleen.

Jos käytät tai lapsesi käyttää myös muita silmänhoitovalmisteita, kuten silmätippoja tai silmävoidetta, pidä vähintään 5 minuutin tauko TRAVATAN-silmätippojen ja muiden silmätippojen annostelun välillä.

Jos saat tai lapsesi saa enemmän TRAVATANIA kuin sinun pitäisi

Huuhtelee kaikki lääke pois lämpimällä vedellä. Älä tiputa uusia tippoja silmiin ennen kuin on aika ottaa seuraava annos.

Jos unohtat käyttää TRAVATANIA

Jatka käyttöä seuraavalla annoskerralla ohjeiden mukaisesti. **Älä ota kaksinkertaista annosta** korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Vuorokausiannos ei saa ylittää yhtä tippaa hoidettavaa silmää kohti.

Jos lopetat TRAVATANIN käytön

Älä lopeta TRAVATANIN käyttöä kertomatta siitä ensin lääkärillesi tai lastasi hoitavalle lääkärille, silmässäsi tai lapsesi silmässä olevaa painetta ei hallita, mikä voi johtaa näkökyvyn menettämiseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, lastasi hoitavan lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Käännä

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Voit yleensä jatkaa silmätippojen käyttöä, elleivät vaikutukset ole vakavia. Jos olet huolestunut, kysy lääkäriltäsi tai apteekista. Älä lopeta TRAVATANIN käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa.

TRAVATAN-silmätippojen käytön yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset haittavaikutukset: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä

Silmään kohdistuvat haittavaikutukset: silmän punaisuus.

Yleiset haittavaikutukset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä

Silmään kohdistuvat haittavaikutukset: värikalvon (silmän värillisen osan) värin muuttuminen, silmäkipu, epämiellyttävä tunne silmässä, silmän kuivuminen, silmän kutina, silmän ärsytys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta

Silmään kohdistuvat haittavaikutukset: sarveiskalvohäiriö, silmätulehdus, värikalvon tulehdus, silmän sisäinen tulehdus, silmän pinnan tulehdus ja siihen mahdollisesti liittyvä silmän pinnan vaurioituminen, valonarkuus, silmän vuotaminen, silmäluomen tulehdus, silmäluomen punaisuus, turvotus silmän ympärillä, silmäluomen kutina, näön sumentuminen, lisääntynyt kyyneleritys, sidekalvon infektiio tai tulehdus (sidekalvotulehdus), alaluomen poikkeava ulospäin kääntyminen, silmän sumentuminen, silmäluomen karstaantuminen, silmäripsien kasvu.

Koko elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset: lisääntyneet allergiaoireet, päänsärky, epäsäännöllinen syke, yskä, nenän tukkoisuus, kurkun ärsytys, ihon tummuminen silmien ympärillä, ihon tummuminen, hiusrakenteen poikkeavuus, liiallinen karvankasvu.

Harvinaiset haittavaikutukset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta

Silmään kohdistuvat haittavaikutukset: valonvälähdyksien näkeminen, silmäluomien ihottuma, ripsien kääntyminen poikkeavasti sisäänpäin, silmän turvotus, heikentynyt näöntarkkuus, valorenkaiden näkeminen, heikentynyt silmän tunto, silmäluomien rauhasten tulehdus, pigmentaatio silmän sisällä, mustuaisen suureneminen, silmäripsien paksuuntuminen, silmäripsien värin muuttuminen, silmien väsyminen.

Koko elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset: silmän virusinfektio, huimaus, paha maku suussa, sykkeen epäsäännöllisyys tai laskeminen, verenpaineen nousu tai lasku, hengenahdistus, astma, allerginen nuha, nenän kuivuus, äänen muutokset, ruoansulatuskanavan kivut tai mahahaava, ummetus, suun kuivuminen, ihon punoitus tai kutina, ihottuma, hiusten värin muuttuminen, silmäripsien lähteminen, nivelkipu, lihas- ja luustokipu, yleinen heikkous.

Tuntemattomat haittavaikutukset: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin.

Silmään kohdistuvat haittavaikutukset: tulehdus silmän takaosassa, silmät vaikuttavat painuneen syvemmälle kalloon.

Koko elimistöön kohdistuvat haittavaikutukset: depressio, ahdistuneisuus, unettomuus, olemattomien liikkeiden havaitseminen, korvien soiminen, rintakipu, sydämen rytmihäiriö, sykkeen nopeutuminen, astman pahentuminen, ripuli, nenäverenvuoto, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, kutina, poikkeava karvankasvu, kipu virtsattaessa tai virtsankarkailu, eturauhassyövän merkkiaineiden lisääntyminen.

Yleisimmät TRAVATAN-hoitoon liittyvät haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla ovat silmän punoitus ja silmäripsien kasvu. Molempia haittavaikutuksia on todettu lapsilla ja nuorilla useammin kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. TRAVATANIN säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen EXP. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Pullo on hävitettävä 4 viikon jälkeen sen ensimmäisestä avaamisesta infektioiden ehkäisemiseksi, minkä jälkeen on käytettävä uutta pulloa. Kirjoita avaamispäivämäärä jokaiseen pulloon ja laatikkoon sitä varten varattuun tilaan.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä TRAVATAN sisältää

- Vaikuttava aine on travoprosti 40 mikrogrammaa/ml.
- Muut aineet ovat Polykvaternium-1, hydrogenoitu polyoksietyleeniriisiiniöljy 40, propyleeniglykoli, natriumkloridi, boorihappo, mannitoli ja puhdistettu vesi. Pieniä määriä kloorivetyhappoa tai natriumhydroksidia on lisätty happamuustason (pH-tason) pitämiseksi normaalina.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

TRAVATAN on nestemäinen valmiste (kirkas, väritön liuos), ja se toimitetaan pakkauksessa, jossa on kierrekorkilla suljettu 4 ml:n muovipullo. Jokainen pullo sisältää 2,5 ml travoprostisilmätippoja, ja jokainen pullo on pakattu erilliseen pussiin.

Pakkauskoot: 1 tai 3 pulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

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

Κύπρος

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Τämä pakkausseloste tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.