I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

TRAVATAN 40 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat milliliterenként 40 mikrogramm travoprosztot tartalmaz

Ismert hatású segédanyag(ok)

Az oldat milliliterenként 10 mikrogramm polikvaternium-1-et (POLYQUAD), 7,5 mg propilénglikolt és 2 mg polioxietilén hidrogénezett ricinusolaj 40 (HCO-40)-et tartalmaz (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos szemcsepp (szemcsepp)

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Felnőtt betegek megnövekedett intraocularis nyomásának csökkentése ocularis hypertensióban vagy nyíltzugú glaucoma esetén. (lásd 5.1 pont).

2 hónapos vagy annál idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekek megnövekedett intraocularis nyomásának csökkentése ocularis hypertensióban vagy gyermekkori glaucoma esetén (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Használata felnőtteknél, beleértve az idős populációt is
Naponta egyszer egy csepp TRAVATAN a beteg szem(ek) conjunctiva zsákjába.
Az optimális hatás akkor érhető el, ha a becseppentés este történik.

A becseppentést követően ajánlott a nasolacrimális occlusio vagy a szemhéj finom lezárása. Ezzel csökkenthető a becseppentett gyógyszer ocularis úton való szisztémás abszorpciója, ami a szisztémás mellékhatások csökkentését eredményezi.

Ha egynél több lokális szemészeti készítményt használ a beteg, akkor a készítményeket legalább 5 perc eltéréssel kell alkalmazni (lásd 4.5 pont).

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.

Ha egy másik glaucoma elleni szemészeti gyógyszert helyettesítenek TRAVATAN-nal, a másik gyógyszer alkalmazását abba kell hagyni, és a TRAVATAN adását a következő napon kell elkezdeni.

Máj és vesekárosodás
A TRAVATAN hatását az enyhétől a súlyosig terjedő májkárosodásban, valamint az enyhétől a súlyosig terjedő vesekárosodásban (kreatinin clearance akár 14 ml/percig terjedően alacsony) szenvedő betegeken tanulmányozták. E betegeknél semmilyen dózismódosítás nem szükséges (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők
A TRAVATAN gyermekeknél 2 hónapos kortól 18 éves korig a felnőttekével azonos adagolással alkalmazható. Ugyanakkor a 2 hónapostól a 3 éves korig terjedő időszakra korlátozott mennyiségű adat (9 beteg) áll rendelkezésre (lásd 5.1 pont).

A TRAVATAN biztonságosságát és hatásosságát 2 hónaposnál fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Szemészeti alkalmazásra.

Kontaktlencsét viselő betegek esetében lásd a 4.4 pontot.

A védőcsomagolást közvetlenül az első alkalmazás előtt kell eltávolítani. A cseppentőhegy és az oldat felülfertőződésének elkerülése érdekében vigyázni kell arra, hogy a palack cseppentője ne érjen hozzá a szemhéjakhoz, a környező területekhez vagy egyéb felszínekhez.

4.3 Ellenjavallatok

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

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A szemszín megváltozása

A TRAVATAN fokozatosan megváltoztathatja a szem színét, növelve a melanosomák (pigment granulumok) számát a melanocytákban. A kezelés megkezdése előtt a beteget tájékoztatni kell a szem színében létrejövő változás lehetőségéről. Az unilaterális alkalmazás tartós heterochromiát eredményezhet. A melanocytákra gyakorolt hosszú távú hatások és az ebből adódó bármilyen következmények jelenleg ismeretlenek. Az iris színének elváltozása lassan következik be, és észrevétlen maradhat hónapokig vagy évekig. A szem színének elváltozása főként a kevert színű írisszel rendelkező betegeknél volt tapasztalható: kékesbarna, szürkésbarna, sárgásbarna és zöldesbarna szemszín; mindazonáltal e jelenséget a barna szemű betegek esetében is megfigyelték. Típusosan a barna pigmentáció a pupilla körül koncentrikusan terjed az érintett szem perifériája felé, de az egész iris, vagy annak részei barnábbá válhatnak. A kezelés abbahagyását követően az iris barna elszíneződésében nem figyeltek meg semmilyen fokozódást.

Periorbitális és szemhéj elváltozások

Kontrollos klinikai vizsgálatokban a betegek 0,4%-nál a TRAVATAN alkalmazásával összefüggő periorbitális és/vagy szemhéjbőr-sötétedésről számoltak be. A prosztaglandin analógokkal kapcsolatosan periorbitális és szemhéj elváltozásokat, beleértve a szemhéj főredőjének sötétebbé válását figyelték meg.

A TRAVATAN fokozatosan megváltoztathatja a kezelt szem(ek) szempilláit; ezeket az elváltozásokat a klinikai kísérletekben résztvevő betegek mintegy felénél figyelték meg; a változások a következőkben nyilvánultak meg: megnövekedett hossz, vastagság, pigmentáció és/vagy a szempillák száma. A szempillák elváltozásának mechanizmusa és azok hosszú távú következményei jelenleg nem ismertek.

Majmokon végzett vizsgálatok során a TRAVATAN palpebrális fissura enyhe megnagyobbodását okozta. Ezt a hatást a klinikai vizsgálatok során nem tapasztalták, és úgy vélik, hogy a hatás fajspecifikus.

Nincs tapasztalat a TRAVATAN hatását illetően gyulladásos szembetegségek, ill. neovascularis, zárt- és szűkzugú, vagy congenitális glaucoma esetében, és csak korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre pajzsmirigy eredetű szembetegség, pseudophakiás betegek nyíltzugú glaucomájában és a pigment vagy pseudoexfoliatív glaucoma eseteiben. Ezért a TRAVATAN aktív intraocularis gyulladásban szenvedő betegeknél óvatosan alkalmazandó.

Aphakiás betegek

A prosztaglandin F2a analógokkal történő kezelés során macula oedemát jelentettek. Óvatosan kell eljárni, ha TRAVATAN-t alkalmaznak aphakiás, pseudoaphákiás betegeknél elszakadt hátsó lencse kapszula vagy elülső kamrai lencse esetén, vagy olyan betegeknél, akiknél cystoid macula oedema veszélye áll fenn.

Iritis/uveitis

A TRAVATAN-t óvatosan kell alkalmazni az olyan betegeknél, akiknél fennállnak az iritisre/uveitisre hajlamosító kockázati tényezők.

Bőrkontaktus

A TRAVATAN –nal való bőrkontaktus kerülendő, mivel nyulakban a travoproszt transdermális felszívódását észlelték.

A prosztaglandinok és prosztaglandin analógok biológiailag aktív anyagok, 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. Amennyiben a palack tartalmának nagyobb mennyisége mégis a bőrre kerül, akkor az érintett területet azonnal alaposan le kell mosni.

Kontaktlencse

A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a TRAVATAN alkalmazását megelőzően a kontaktlencséket ki kell venni, és az adag becseppentést követően várni kell 15 percet azok visszahelyezéséig.

Segédanyagok

A TRAVATAN propilénglikolt tartalmaz, amely bőrirritációt okozhat.
A TRAVATAN polioxietilén hidrogénezett ricinusolaj 40-et tartalmaz, ami bőrreakciót válthat ki.

Gyermekek és serdülők

A 2 hónapos vagy annál idősebb, de 3 évesnél fiatalabb korosztályban (9 beteg) a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozóan korlátozottan állnak rendelkezésre adatok (lásd 5.1 pont). A 2 hónaposnál fiatalabb gyermekek esetében nincsenek rendelkezésre álló adatok.

A 3 évesnél fiatalabb gyermekeknél, akik elsősorban PCG-ben (elsődleges veleszületett glaucomában) szenvednek, a műtét (pl. trabeculotomia/goniotomia) marad az elsőként választandó kezelés.

Hosszú távú biztonsági adatok nem állnak rendelkezésre gyermekek esetén.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők/fogamzásgátlás

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

Terhesség

A travoproszt káros farmakológiai hatásokat gyakorol a terhességre és/vagy a magzatra/újszülöttre. A TRAVATAN-t a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, csak nagyon indokolt esetben.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a szemcseppben lévő travoproszt kiválasztódik-e az anyatejbe. Állatokon végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy travoproszt és metabolitjai kiválasztódtak az anyatejbe. Szoptató anyáknál a TRAVATAN használata nem javasolt.

Termékenység

A TRAVATAN humán termékenységre kifejtett hatásaival kapcsolatban nem állnak rendelkezésre adatok. Állatkísérletek eredményei alapján a javasolt maximális humán szemészeti adag 250-szeresét meghaladó adagoknál a travoproszt nem gyakorolt hatást a termékenységre.

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

A TRAVATAN nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, azonban mint bármilyen szemcseppnél, átmeneti homályos látás, ill. egyéb látási problémák befolyásolhatják a gépjárművezetési és gépkezelési képességet. Amennyiben becseppentéskor homályos látás jelentkezik, gépjárművezetés és gépek kezelése előtt a betegnek várnia kell a látás kitisztulásáig.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A TRAVATAN klinikai vizsgálatai során a leggyakoribb mellékhatás az ocularis hypearemia és az iris hyperpigmentatio volt, amelyek sorrendben a betegek körülbelül 20%, illetve 6%-ánál fordultak elő.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A következő mellékhatásokat osztályozták az alábbi besorolás szerint: nagyon gyakori (≥1/10); gyakori (≥1/100 - <1/10); nem gyakori (≥1/1000 - <1/100); ritka (≥1/10 000 - <1/1000); nagyon ritka (<1/10 000) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra. A mellékhatások klinikai vizsgálatokból, valamint a forgalomba hozatalt követő, TRAVATAN-nal kapcsolatos adatokból származnak.

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatások
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	túlérzékenység, szezonális allergia
Pszichiátriai kórképek	Nem ismert	depresszió, szorongás, álmatlanság
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	fejfájás
	Ritka	szédülés, látótér defektus, dysgeusia
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nagyon gyakori	ocularis hyperaemia
	Gyakori	iris hyperpigmentatio, szemfájdalom, ocularis diszkomfort, szemszárazság, szemviszketés, szemirrtáció
	Nem gyakori	cornea erosio, uveitis, iritis, elülső csarnok gyulladás, keratitis, keratitis punctata, fényérzékenység, szemváladékozás, blepharitis, szemhéj erythema, periorbitális oedema, szemhéj viszketés, csökkent látásélesség, homályos látás, fokozott könnyezés, conjunctivitis, ectropium, szürkehályog, beszáradt váladék a szemhéj szélén, szempillák növekedése
	Ritka	iridocyclitis, szemészeti herpes simplex, szemgyulladás, photopsia, szemhéj ekcema, conjunctivális oedema, fényudvar látása, conjunctivális folliculusok, a szem hypaesthesiája, trichiázis, meibomianitis, elülső csarnok pigmentáció, mydriasis, asthenopia, szempilla hiperpigmentáció, szempilla megvastagodás
	Nem ismert	macula oedema, szemhéj főredőjének sötétebbé válása
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	Nem ismert	vertigo, tinnitus
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Nem gyakori	palpitáció
	Ritka	szabálytalan pulzus, csökkent pulzusszám
	Nem ismert	mellkasi fájdalom, bradycardia, tachycardia, arrythmia
Érbetegségek és tünetek	Ritka	csökkent diastolés vérnyomás, emelkedett systolés vérnyomás, hypotensio, hypertensio
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nem gyakori	köhögés, orrdugulás, torok irritáció
	Ritka	dyspnoe, asthma, légzőrendszeri rendellenesség, oropharyngeális fájdalom, dysphonia, allergiás rhinitis, orrszárazság
	Nem ismert	asthma súlyosbodása, orrvérzés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	kiújuló gyomorfekély, emésztőrendszeri zavarok, székrekedés, szájszárazság
	Nem ismert	hasmenés, hasi fájdalom, hányinger, hányás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	a bőr hyperpigmentatiója (periocularisan), a bőr elszíneződése, a szőr szerkezetének rendellenessége, hypertrichosis
	Ritka	allergiás dermatitis, contact dermatitis, erythema, kiütés, a szőr színének megváltozása, madarosis
	Nem gyakori	viszketés, szokatlan szőrnövekedés
A csont- és izomrendszer valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Ritka	mozgásszervi fájdalom, arthralgia
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Nem ismert	dysuria, vizelet inkontinencia

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Ritka	asthenia
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Nem ismert	a prosztata specifikus antigén szintjének megemelkedése

Gyermekek és serdülők

Egy 3 hónapos 3. fázisú vizsgálatban és egy 7 napos farmakokinetikai vizsgálatban, amelybe 102, TRAVATAN-nal kezelt gyermekkorú beteget vontak be, a jelentett mellékhatások típusai és jellemzői hasonlóak voltak a felnőtteknél tapasztaltakhoz. A rövidtávú biztonságossági profilok is hasonlóak voltak az egyes pediátriai alcsoportokban (lásd 5.1 pont). Gyermekeknél a leggyakrabban jelentett mellékhatás az ocularis hyperaemia (16,9%) és a szempilla növekedés (6,5%) voltak. Egy hasonló, 3 hónapig tartó vizsgálatban, melyet felnőtt betegeken végeztek, ugyanezek az események 11,4%, illetőleg 0,0% gyakorisággal jelentkeztek.

A 3 hónapos pediátriai vizsgálatban (n = 77) jelentett további gyógyszer-mellékhatások a hasonló, felnőtteken végzett (n = 185) vizsgálathoz képest a szemhéj erythema, a fokozott könnyképződés és a fényérzékenység volt, melyeket egyedüli eseményként jelentettek1,3% gyakorisággal, szemben a felnőtteknél tapasztalt 0,0%-kal.

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

Túladagolást nem jelentettek. Helyi túladagolás előfordulása vagy azzal összefüggő toxikus hatás kialakulása nem valószínű. A TRAVATAN helyi túladagolása esetén a felesleget langyos vízzel kell kimosni a szem(ek)ből. Lenyelés gyanúja esetén tüneti és szupportív kezelés szükséges.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: szemészeti készítmények-glaucoma elleni készítmények és pupillaszűkítők-prosztaglandin analógok, ATC kód: S01E E04

Hatásmechanizmus

A travoproszt prosztaglandin $F_{2\alpha}$ analóg, egy nagy szelektivitású, teljes agonista, amely nagy affinitással kötődik a prosztaglandin FP receptorhoz, a szembelnyomást a csarnokvíz trabecularis hálózaton keresztüli és az uveoscleralisan történő elfolyásának növelésével csökkenti. Az intraocularis nyomás csökkentése emberben 2 órával a becseppentés után kezdődik, és a maximális hatás 12 óra elteltével fejlődik ki. A szembelnyomás jelentős csökkentése egyszeri adagolással legalább 24 órán át áll fenn.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Egy olyan nyílt zugú glaucomás vagy ocularis hypertensiós betegekkel végzett klinikai vizsgálatban, akiket naponta egyszer, este, (polikvaterniummal tartósított) TRAVATAN-nal kezeltek, 8-9 Hgmm-es (kb.: 33%-os) szemnyomás-csökkenést igazoltak a 24-26 Hgmm-es kiindulási értékhez képest. A 0,5%-os timolollal történő TRAVATAN adjuváns alkalmazásról szóló adatokat, és a 0,2%-os brimonidinnel való használattal kapcsolatos korlátozott adatokat klinikai tanulmányok során nyerték, amelyek a TRAVATAN additív hatását mutatták ezekkel a glaucoma ellenes gyógyszerekkel. Nincsenek klinikai adatok más ocularis hypotensiv szerekhez való együttes alkalmazásával kapcsolatban.

Másodlagos farmakológia

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

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

Gyermekek és serdülők

A TRAVATAN hatásosságát 2 hónaposnál idősebb és 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetén egy 12 hetes, kettős-vak klinikai vizsgálattal igazolták, amelyben a travoprosztot hasonlították össze a timololl 152, ocularis hypertensióval vagy gyermekkori glaucomával diagnosztizált betegnél. A betegek napi egyszer 0,004% travoprosztot vagy napi kétszer 0,5% (illetve 3 évesnél fiatalabb alanyok esetén 0,25%) timololt kaptak. Az elsődleges hatásossági végpont a szembelnyomás (IOP) kiindulási értékhez viszonyított változása volt a vizsgálat 12. hetén. A szembelnyomás-csökkenés átlagos értéke hasonló volt a travoproszt és a timolol esetében is (lásd 1. táblázat).

A 3 éves vagy annál idősebb, de 12 évesnél fiatalabb (n = 36), valamint a 12 éves vagy annál idősebb, de 18 évesnél fiatalabb (n = 26) korcsoportban a 12. héten mért átlagos szembenyomás-csökkenés a travoproszt csoportban hasonló volt, mint a timolol csoportban. A 2 hónapos vagy annál idősebb, de 3 évesnél fiatalabb korcsoportban a 12. héten az átlagos szembelnyomás-csökkenés 1,8 Hgmm volt a travoproszt csoportban, míg 7,3 Hgmm a timolol csoportban. Ezen csoport esetében a szembelnyomás-csökkenés adatai a timolol csoportban mindösszesen 6 betegtől, míg a travoproszt csoport esetén 9 betegtől származtak, ahol is a travoproszt csoportból 4 beteg esetében, míg a timolol csoportban 0 betegnél nem volt jelentős az átlagos szembenyomás-csökkenés a 12. héten.
2 hónaposnál fiatalabb gyermekek esetében nincsenek rendelkezésre álló adatok.

A szembelnyomásra gyakorolt hatás a kezelés második hetében vált láthatóvá, és folyamatosan fennállt a 12 hetes vizsgálat idején az összes korcsoportban.

1. táblázat A kiindulási értékhez (Hgmm) képest mért átlagos szembenyomás-változás összehasonlítása a 12. héten

Travoproszt		**Timolol**			
N	**Átlag (SE)**	**N**	**Átlag (SE)**	**Átlagos különbség[a]**	**(95% CI)**
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1, 1,0)

SE = Standard hiba; CI = Konfidencia intervallum;
[a] Az átlagos különbség Travoproszt – Timolol. A becslések a legkisebb négyzetek módszerével készültek egy olyan statisztikai modell alapján, amely a korrelált szembelnyomás méréseket figyelembe veszi azokon a betegeken belül, ahol az elsődleges diagnózis és a kiindulási szembelnyomás réteg van a modellben.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A travoproszt észter típusú prodrug. A corneán keresztül felszívódik, ahol az izopropilészter aktív, szabad savvá hidrolizálódik. Nyulakon végzett tanulmányok szerint a csarnokvízben TRAVATAN helyi alkalmazását követően egy-két óra elteltével a szabad sav 20 ng/ml csúcskoncentrációja alakul ki. A csarnokvíz koncentráció kb. 1,5 órás felezési idővel csökkent.

Eloszlás

Egészséges önkénteseknek helyileg alkalmazott TRAVATAN esetében az aktív szabad sav alacsony szisztémás koncentrációját mutatták ki. Az adagolást követően 10-30 perc elteltével az aktív szabad sav 25 pg/ml vagy ennél kisebb csúcskoncentrációit figyelték meg. Ezután a beadást követően 1 óra elteltével a plazma szintek gyorsan a 10 pg/ml kimutathatósági határ alá csökkentek. A szemészeti alkalmazást követően, az alacsony plazma koncentrációknak és a gyors eliminációnak köszönhetően az aktív szabad sav eliminációs felezési ideje az emberi szemben nem meghatározható.

Biotranszformáció

A travoproszt és az aktív szabad sav egyaránt főként metabolikus átalakulást követően eliminálódik. A szisztémás metabolikus útvonalak párhuzamosak az endogén prosztaglandin $F_{2\alpha}$-éval, amelyeket a 13-14 kettőskötés redukciója, a 15-hidroxilcsoport oxidációja és a felső oldallánc β-oxidatív hasadása jellemzi.

Elimináció

A travoproszt szabad sav és metabolitjai főként a vesén keresztül választódnak ki. A TRAVATAN –t az enyhétől a súlyosig terjedő májkárosodásban szenvedő, és az enyhétől a súlyosig terjedő vesekárosodásban (akár 14 ml/percig terjedően alacsony kreatinin clearance) szenvedő betegeknél is tanulmányozták. Ezeknél a betegeknél semmilyen adagbeállításra nincs szükség.

Gyermekek és serdülők

2 hónapos vagy annál idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekeken végzett farmakokinetikai vizsgálat a travoproszt szabad sav nagyon alacsony plazma-expozícióját igazolta, koncentrációja a 10 pg/ml-es alsó mennyiségi mérési határ (BLQ) és 54,5 pg/ml közötti tartományban változott. A korábban felnőtteken végzett 4 szisztémás farmakokinetikai vizsgálatban a travoproszt szabad sav plazma koncentrációja a BLQ és 52,0 pg/ml között mozgott. Mivel az összes vizsgálatban a legtöbb plazmaérték nem volt számszerűsíthető, statisztikai összehasonlítás nem volt végezhető a szisztémás expozíció tekintetében az egyes korcsoportok között. Az általános tendenciák azt mutatják, hogy a travoproszt szabad sav expozíciója a plazmában kifejezetten alacsony a TRAVATAN helyi alkalmazását követően, az összes vizsgált korcsoportban.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Majmokon végzett szemészeti toxicitás vizsgálatokban, naponta kétszer, 0,45 mikrogramm adagban alkalmazott travoproszt a palpebrális fissura megnagyobbodását okozta. 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 prosztaglandin F receptorainak agonista aktivitásával függtek össze, ami korai embrióelhalással, post-implantatios 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 ^{3}H-travoproszt kezelésben részesült vemhes patkányok magzatvizében és a magzati szövetekben alacsony radioaktivitást mértek. A reprodukciós és fejlődési vizsgálatok a klinikai adag 1,2-6-szorosával (akár 25 pg/ml) kezelt patkányoknál és egereknél a magzatvesztés nagymértékű megnövekedését mutatták (sorrendben 180 pg/ml és 30 pg/ml a plazmában).

Környezeti kockázatbecslés

A travoproszt perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) anyagnak tekinthető. Ennélfogva a betegek által alkalmazott szemcseppben található travoproszt igen csekély mennyisége ellenére sem zárható ki a környezetre gyakorolt kockázat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

polikvaternium-1
polioxietilén hidrogénezett ricinusolaj
bórsav (E 284)
mannit (E 421)
nátrium-klorid
propilénglikol (E1520)
nátrium hidroxid és/vagy sósav (a pH beállításhoz)
tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismertek.

Specifikus *in vitro* kölcsönhatás vizsgálatokat végeztek a TRAVATAN–nal és tiomerzált tartalmazó készítményekkel. Csapadékképződésre utaló jel nem volt megfigyelhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

Az első felbontást követő négy hét után el kell dobni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

4 ml-es, polipropilénből (PP) vagy alacsony sűrűségű polietilénből (LDPE) készült, ovális palack és PP vagy LDPE cseppentő feltét PP csavaros kupakkal, védőcsomagolásban. A 4 ml-es palack 2,5 ml oldatot tartalmaz.

A doboz 1 vagy 3 db palackot tartalmaz.
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. Figyelembe kell venni, hogy a travoproszt perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagnak tekinthető (lásd 5.3 pont).

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/1/01/199/001-004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. november 27.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2006. október 06.

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

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Németország

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Németország

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 farmakovigilanciai 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 PALACKOT TARTALMAZÓ DOBOZ + 3 x 2,5 ml PALACKOT TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

TRAVATAN 40 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp
travoproszt

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

40 mikrogramm travoproszt milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Polikvaternium-1, polioxietilén hidrogénezett ricinusolaj 40 (HCO-40), bórsav, mannit, nátrium-klorid, propilénglikol, nátrium-hidroxid és/vagy sósav (a pH beállításhoz), tisztított víz.

További információkért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp

Egy 2,5 ml-es palack
Három 2,5 ml-es palack

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szemészeti alkalmazásra

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 követő négy hét után el kell dobni.
Felbontva:
Felbontva (1):
Felbontva (2):
Felbontva (3):

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÁKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI 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/1/01/199/001	1 x 2,5 ml – PP palack
EU/1/01/199/002	3 x 2,5 ml – PP palack
EU/1/01/199/003	1 x 2,5 mL – LDPE palack
EU/1/01/199/004	3 x 2,5 mL – LDPE palack

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (J).

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16 BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

travatan

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

PALACK CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

TRAVATAN 40 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp
travoproszt
Szemészeti alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

TRAVATAN 40 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp
travoproszt
Szemészeti alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Az első felbontást követő négy hét után el kell dobni.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALMOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

TRAVATAN 40 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp
travoproszt

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

A TRAVATAN, **a prosztaglandin analógok** csoportjába tartozó gyógyszerek egyike, **egy travoproszt nevű** hatóanyagot tartalmaz. Csökkenti a szembelnyomást. Egymagában vagy egyéb szemcseppekkel (pl.: béta-blokkolókkal) együtt is használható, amelyek szintén csökkentik a szem belnyomását.

A TRAVATAN felnőtteknél, valamint 2 hónapos és annál idősebb gyermekeknél vagy serdülőknél a megemelkedett szembelnyomás csökkentésére szolgál. Ez a nyomás a **glaukómának (zöldhályognak)** nevezett betegséghez vezethet.

2. Tudnivalók a TRAVATAN alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a TRAVATAN-t
ha allergiás a travoprosztra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Ha ez vonatkozik Önre, forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
- A TRAVATAN **megnövelheti, megvastagíthatja és/vagy megváltoztathatja a szempillák számát és színét.** Szemhéjat érintő elváltozásokat, beleértve a szokatlan szőrnövekedést vagy a szem körüli szövetek elváltozásait is megfigyeltek.
- A TRAVATAN **megváltoztathatja a szivárványhártya színét** (a szem színes része). Ez a változás maradandó lehet. A szem körül a bőr színének elváltozása is előfordulhat.
- Ha **szürkehályog műtéten** esett át, közölje kezelőorvosával, hogy TRAVATAN-t használ.
- Ha **szemgyulladása** (szivárványhártya-gyulladás és érhártyagyulladás) van vagy volt, a TRAVATAN alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.
- A TRAVATAN ritkán **fulladást, nehézlégzést**, vagy az **asztma** tüneteinek súlyosbodását okozhatja. Amennyiben a TRAVATAN alkalmazása során légzése megváltozna, azonnal forduljon kezelőorvoshoz.
- A travoproszt **a bőrön keresztül is felszívódhat**. **A bőrre került** gyógyszert **azonnal le kell mosni.** Ez különösen terhes vagy teherbe esni szándékozó nők esetében fontos.
- Ha lágy kontaktlencsét visel, ne használja a szemcseppet, amikor viseli a lencséit. A szemcsepp alkalmazását követően várjon 15 percet, mielőtt visszahelyezi a lencséit.

Gyermekek és serdülők
A TRAVATAN 2 hónapos és annál idősebb, de 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében a felnőttekével azonos adagolással használható. A TRAVATAN alkalmazása 2 hónaposnál fiatalabb korban nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a TRAVATAN
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség, szoptatás és termékenység
Ne használja a TRAVATAN szemcseppet, ha terhes. Ha úgy gondolja, hogy terhes lehet, azonnal beszéljen kezelőorvosával. Amennyiben teherbe eshet, a szemcsepp alkalmazásának ideje alatt megfelelő fogamzásgátló módszert kell alkalmaznia.

Szoptatás során ne alkalmazza a TRAVATAN-t, mivel a TRAVATAN bekerülhet az anyatejbe.

Bármilyen gyógyszer alkalmazása előtt kérje ki kezelőorvosa tanácsát.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Közvetlenül a TRAVATAN szemcsepp alkalmazása után látása egy kissé elhomályosodhat. Amíg ez el nem múlik, nem ajánlott járművet vezetni vagy baleseti veszéllyel járó munkát végezni.

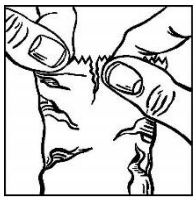
A TRAVATAN polioxietilén hidrogénezett ricinusolajat és propilénglikolt tartalmaz, mely bőrreakciót és irritációt idézhet elő.

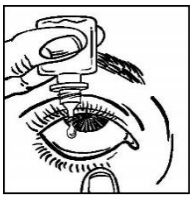
3. Hogyan kell alkalmazni a TRAVATAN-t?

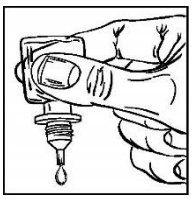
A gyógyszert mindig a kezelőorvos, vagy a gyermeke kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, gyermeke kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja
Egy csepp az érintett szem(ek)be, naponta egyszer - esténként.
Csak akkor használja mindkét szemébe a TRAVATAN-t, ha kezelőorvosa erre utasította. Az alkalmazás idejét a kezelőorvosa vagy a gyermekét kezelő orvos határozza meg.

Csak szemcseppként használja a TRAVATAN-t.


1


2


3

4

- A palack használata előtt tépje fel a védőtasakot, és vegye ki a palackot **(1. ábra).** Azonnal írja rá a felbontás dátumát a dobozon erre a célra kihagyott helyre.
- Mossa meg a kezét.
- Csavarja le a kupakot.
- A palackot fordítsa fejjel lefelé, és tartsa hüvelyk – és mutatóujja között.
- Hajtsa hátra a fejét vagy gyermeke fejét. A tiszta ujjával húzza lefelé az alsó szemhéjat, amíg rés nem keletkezik a szemhéj és a szem között. Ide kell becseppenteni. **(2. ábra**).
- Tegye közel szemhez a palack cseppentőjét. Szükség esetén használjon tükröt.
- **Ügyeljen arra, hogy a cseppentő nyílása se a szemmel vagy szemhéjjal, se a környező területekkel vagy egyéb felülettel ne érintkezzen,** mert máskülönben a szemcsepp beszennyeződhet**.**
- Finoman nyomja meg a palackot, hogy egyszerre csak egy csepp TRAVATAN kerüljön a szembe **(3. ábra).**
- A TRAVATAN használatát követően tartsa a szemeket lehunyva, és finoman szorítsa egyik ujját a szem orr felőli sarkába legalább 1 percig **(4. ábra).** Ez segít megakadályozni a TRAVATAN bekerülését a szervezet többi részébe.
- Amennyiben a szemcseppet mindkét szemnél alkalmazza, ismételje meg a lépéseket a másik szemnél is.
- Közvetlenül a használat után gondosan zárja vissza a palack kupakját.
- Egyszerre csak egy palackot használjon. Ne bontsa fel a tasakot, amíg nincs szüksége a palackra.

Ha a csepp nem kerül be a szembe, próbálkozzon újra.

Ha Ön vagy a gyermeke egyéb szemészeti készítményt is használ, mint például szemcseppet vagy szemkenőcsöt, akkor várjon legalább 5 percet a TRAVATAN és a másik szemészeti készítmény alkalmazása között.

Ha Ön vagy a gyermek az előírtnál több TRAVATAN szemcseppet alkalmazott
Meleg vízzel öblítse ki az összes gyógyszert. Ne használja a szemcseppet, amíg el nem jön a következő tervezett adag ideje.

Ha elfelejtette alkalmazni a TRAVATAN-t
A tervezett következő adaggal folytassa a kezelést. **Ne alkalmazzon kétszeres adagot** a kihagyott adag pótlására. Az érintett szem(ek)be soha ne cseppentsen egy cseppnél többet egy nap.

Ha idő előtt abbahagyja a TRAVATAN alkalmazását
Ne hagyja abba a TRAVATAN alkalmazását anélkül, hogy először kezelőorvosát vagy gyermeke orvosát tájékoztatta volna erről, az Ön vagy gyermeke szembelnyomása nem lesz kellően kezelve, ami a látás elvesztését okozhatja.

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

Fordítsa meg a betegtájékoztatót!

4. Lehetséges mellékhatások

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

A mellékhatás jelentkezésekor általában tovább folytathatja a szemcsepp alkalmazását, kivéve, ha a mellékhatás súlyos. Ha aggódik, forduljon kezelőorvoshoz vagy gyógyszerészhez. A TRAVATAN használatát ne hagyja abba anélkül, hogy erről beszélt volna kezelőorvosával.

Az alábbi mellékhatásokat figyelték meg a TRAVATAN-nal:

Nagyon gyakori: (10 beteg közül több mint 1 betegnél fordulhat elő)

Szemészeti hatások*:* szemvörösség

Gyakori: (10 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő)

***Szemészeti hatások*:** a szivárványhártya színének (a szem színes részének) a megváltozása, szemfájdalom, kellemetlen érzés a szemben, szemszárazság, szemirritáció.

Nem gyakori: (100 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő)

***Szemészeti hatások*:** szaruhártya betegség, szemgyulladás, szivárványhártya gyulladás, gyulladás a szem belsejében, a szem felszínének gyulladása felületi sérüléssel vagy a nélkül, fényérzékenység, szemváladékozás, szemhéjgyulladás, szemhéjvörösség, duzzanat a szem körül, szemhéjviszketés, homályos látás, fokozott könnytermelés, a kötőhártya fertőzése vagy gyulladása (konjunktivitisz), az alsó szemhéj rendellenes, kifelé fordulása, a szem elhomályosodása, beszáradt váladék a szemhéjon, szempilla növekedés,

Általános hatások*:* fokozott allergiás tünetek, fejfájás, szabálytalan pulzus, köhögés, orrdugulás, torokirritáció, a szem(ek) körül a bőr sötétebbé válása, szokatlan szőrszerkezet, fokozott szőrnövekedés

Ritka: (1000 beteg közül legfeljebb 1 betegnél fordulhat elő)

***Szemészeti hatások*:** villogó fények érzékelése, szemhéj ekcéma, rendellenes állású szempillák, amelyek befelé, a szem felé nőnek, szemduzzanat, csökkent látás, fénygyűrű látása, csökkent szemérzékenység, a szemhéj mirigyek gyulladása, pigmentáció a szem belsejében, megnövekedett pupilla, szempilla megvastagodás, változás a szempilla színében, szemfáradtság.

Általános hatások: a szem vírusfertőzése, szédülés, rossz íz, szabálytalan vagy csökkent pulzusszám, emelkedett vagy csökkent vérnyomás, légszomj, asztma, nazális allergia vagy gyulladás, orrszárazság, hangelváltozások, kellemetlen érzés vagy fekély a gyomor-, bélrendszerben, székrekedés, szájszárazság, bőrpír vagy bőrviszketés, bőrkiütés, a szőr színének megváltozása, szempillahullás, ízületi fájdalom, mozgásszervi fájdalom, általános gyengeség.

Nem ismert: a rendelkezése álló adatokból nem állapítható meg a gyakoriság

***Szemészeti hatások*:** gyulladás a szemfeneken, beesettnek tűnő szemek

Általános hatások*:* depresszió, szorongás, álmatlanság, nem valódi mozgások érzékelése, fülcsengés, mellkasi fájdalom, szívritmuszavar, fokozott szívverés, az asztma súlyosbodása, hasmenés, orrvérzés, hasi fájdalom, hányinger, hányás, viszketés, kóros szőrnövekedés, fájdalmas vagy akaratlan vizelés, a prosztatarák marker szintjének megemelkedése

Gyermekeknél és felnőtteknél a TRAVATAN alkalmazásakor a leggyakrabban tapasztalt mellékhatás a szemvörösödés és a szempillák növekedése volt. Mindkét mellékhatás gyakrabban jelentkezett gyermekeknél és serdülőknél, mint a felnőttek esetében.

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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 TRAVATAN-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A palackon és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a TRAVATAN-t. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

4 héttel az első felbontást követően a fertőzések elkerülése végett **a palackot ki kell dobni,** és új palackot kell kezdeni**.** Írja be a felbontás dátumát a dobozon található rovatba.

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 TRAVATAN?

A készítmény hatóanyaga 40 mikrogramm/ml koncentrációjú travoproszt.

Egyéb összetevők: polikvaternium-1 polioxietilén hidrogénezett ricinusolaj40 , propilénglikol, nátrium-klorid, bórsav, mannit és tisztított víz. Kis mennyiségű sósav vagy nátrium-hidroxid hozzáadása a savasság (pH-érték) fenntartásához szükséges.

Milyen a TRAVATAN külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
A TRAVATAN folyadék (tiszta, színtelen oldat), amely 4 ml-es, csavaros kupakkal ellátott műanyag palackot tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba. Mindegyik palack 2,5 ml travoproszt oldatot tartalmaz, és mindegyik palack külön tasakban található.
Kiszerelés: 1 vagy3 palack.
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 Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanyolország

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgium

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Németország

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Németország

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

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

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

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

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

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