

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

TRAVATAN 40 mÍkrógrömm/ml, augndropar, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af lausn inniheldur 40 mÍkrógrömm af travóprosti.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver ml af lausn inniheldur pólýkvaterníum-1 (POLYQUAD) 10 mÍkrógrömm, própýlenglýkól 7,5 mg, herta pólýoxýetýlen-laxerolíu (HCO-40) 2 mg (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn (augndropar).

Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Til að lækka augnþrýsting hjá fullorðnum sjúklingum með háan augnþrýsting eða gleiðhornsgláku (sjá kafla 5.1).

Til að lækka augnþrýsting hjá börnum á aldrinum tveggja mánaða að 18 ára aldri með háan augnþrýsting eða barnagláu (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Notkun handa fullorðum, aldraðir þar með taldir

Skammturinn er einn dropi af TRAVATAN í tárusekk sjúks auga (augna) einu sinni á sólarhring. Bestur árangur næst ef lyfið er notað að kvöldi.

Mælt er með því að loka fyrir nefholstárákirtillinn eða loka augunum gætilega eftir að lyfinu hefur verið dreypt í auga. Það getur dregið úr almennu frásogi lyfsins þegar það er gefið í augu og leitt til minni almennra aukaverkana.

Ef fleiri en eitt augnlyf er notað á að nota lyfin með að minnsta kosti 5 mínútna millibili (sjá kafla 4.5).

Ef skammtur gleymist á að nota næsta skammt eins og gert er ráð fyrir. Ekki á að gefa meira en einn dropa lyfsins í sjúkt auga (augu) á sólarhring.

Þegar nota á TRAVATAN í staðinn fyrir annað augnlyf við gláu á að hætta notkun þess lyfs og byrja daginn eftir að nota TRAVATAN.

Skert lifrar- og nýrnastarfsemi

Notkun TRAVATAN hefur verið rannsökuð hjá sjúklingum með vægt til alvarlega skerta lifrastarfsemi og hjá sjúklingum með vægt til alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun allt niður í 14 ml/mín.). Ekki er nauðsynlegt að aðlaga skammta hjá þessum sjúklingum (sjá kafla 5.2).

Börn

TRAVATAN má nota hjá börnum frá tveggja mánaða að 18 ára aldri í sömu skömmtum og hjá fullorðnum. Hins vegar eru upplýsingar fyrir aldurshópinn tveggja mánaða til þriggja ára (9 sjúklingar) takmarkaðar (sjá kafla 5.1).

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun TRAVATAN hjá börnum undir tveggja mánaða aldri. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til notkunar í augu

Varðandi notkun hjá sjúklingum sem nota augnlinsur er vísað í kafla 4.4.

Sjúklingurinn á að fjarlægja hlífðarpokann rétt fyrir fyrstu notkun. Til að koma í veg fyrir mengun dropasprotans og lausnarinnar verður að gæta þess að snerta ekki augnlokið, svæðið í kringum augað eða annað yfirborð með dropasprotanum á glasinu.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Breyting á augnlit

TRAVATAN getur smám saman breytt augnlit með því að fjölga melanínögnum (litarefnakorn) í sortufrumum. Áður en meðferð er hafin verður að upplýsa sjúklingana um möguleikann á varanlegri breytingu á augnlit. Meðferð á öðru auganu eingöngu getur valdið því að lithimnur augna verði varanlega mislitar. Langtímaáhrif á sortufrumurnar og afleiðingar þeirra eru óþekkt eins og er. Breyting á lit lithimnu gerist hægt og er jafnvel ekki sjáanleg í nokkra mánuði eða ár. Breyting á augnlit sést helst hjá sjúklingum með blandaðan lit í lithimnu, t.d. blá-brúnan, grá-brúnan, gul-brúnan og græn-brúnan. Hins vegar hafa breytingar einnig sést hjá brúneygðum sjúklingum. Brúna litabreytingin umhverfis ljósopið dreifist venjulega jafnt út frá miðju (concentrically) í átt að mörkum meðhöndlaða augans, en öll lithimnan eða hluti hennar getur orðið brúnleitari. Ekki hefur komið fram aukinn brúnn litur í lithimnu eftir að meðferð hefur verið hætt.

Breytingar umhverfis auga og á augnloki

Í klínískum samanburðarrannsóknum hefur verið skýrt frá því að húð hafi dökknað umhverfis augntóttir og/eða á augnlokum í tengslum við notkun TRAVATAN hjá 0,4% sjúklinga. Við notkun prostaglandín-hliðstæðna hafa komið fram breytingar umhverfis auga og á augnloki, þ.m.t. dýpkun á augnloksskoru.

TRAVATAN getur smám saman breytt augnhárum á því auga (augum) sem er meðhöndlað. Þessar breytingar sást hjá um helmingi sjúklinga í klínískum rannsóknum og eru meðal annars lenging, þykkun, dökkun og/eða fjölgun augnháranna. Hvers vegna augnhár breytast og hverjar afleiðingarnar verða, þegar til lengri tíma er litið, er ekki vitað eins og er.

Í rannsókn á öpum hefur verið sýnt fram á að TRAVATAN veldur lítils háttar stækkun á augnlokaglufu (palpebral fissure). Hins vegar sást þessi áhrif ekki í klínískum rannsóknum og eru þau talin vera tegundasértæk.

Engin reynsla er af notkun TRAVATAN við bólgusjúkdómum í augum eða nýæðamyndunargláku, frumgláku með lokuðu horni, þrönghornsgláku eða meðfædda gláku og aðeins takmörkuð reynsla er af meðferð augnsjúkdóms af völdum skjaldkirtilssjúkdóms, gleiðhornsgláku hjá sjúklingum með gerviaugastein (pseudophakia) og við litgláku (pigmentary glaucoma) eða hálfskinnflagningsgláku (pseudoexfoliative glaucoma). Þess vegna skal gæta varúðar við notkun TRAVATAN hjá sjúklingum með virka bólgu í auga.

Sjúklingar án augasteins

Greint hefur verið frá sjónudepilsbjúg við meðferð með F2a-hliðstæðum. Ráðlagt er að gæta varúðar þegar TRAVATAN er notað hjá sjúklingum án augasteins (aphakic), sjúklingum með gerviaugastein (pseudophakic) og rífið baklægt augasteinshýði (torn posterior lens capsules) eða framlæg augasteinshólf (anterior chamber lenses) eða hjá sjúklingum með þekktu áhættuþætti fyrir blöðrublettajúg (cystoid macular oedema).

Lithimnubólga/æðahjúpsbólga

Gæta skal varúðar við notkun TRAVATAN hjá sjúklingum með áhættuþætti sem auka tilhneigingu til að fá lithimnubólgu/æðahjúpsbólgu.

Snerting við húð

Forðast verður að TRAVATAN berist á húð þar sem sýnt hefur verið fram á að travóprost frásogast gegnum húð á kaninum.

Prostaglandín og prostaglandín-hliðstæður eru líffræðilega virk efni sem geta frásogast í gegnum húðina. Barnshafandi konur og konur sem eru að reyna að verða með barni ættu að sýna ýtrustu varkárni til að forðast beina snertingu við innihald glassins. Ef verulegur hluti innihalds augndropaglassins kemst fyrir slysi í snertingu við húðina þarf að hreinsa húðsvæðið vandlega þegar í stað.

Augnlinsur

Leiðbeina verður sjúklingum um að fjarlægja augnlinsur áður en TRAVATAN er dreyppt í augu og láta 15 mínútur líða frá því lyfinu er dreyppt í augu áður en linsunum er komið fyrir á ný.

Innihaldsefni

TRAVATAN inniheldur própýlenglýkól sem getur valdið ertingu í húð.

TRAVATAN inniheldur herta pólýoxýetýlen-laxerolíu 40 sem getur valdið húðviðbrögðum.

Börn

Upplýsingar um öryggi og verkun í aldurshópnum tveggja mánaða til þriggja ára (9 sjúklingar) eru takmarkaðar (sjá kafla 5.1). Engar upplýsingar liggja fyrir um börn undir tveggja mánaða aldri.

Hjá börnum yngri en þriggja ára sem aðallega eru með meðfædda gláku (PCG, primary congenital glaucoma), er aðgerð (t.d. síuvefsskurður (trabeculotomy)/glæruhornsskurður (goniotomy)) enn fyrsti meðferðarkostur.

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi langtímanotkunar hjá börnum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Konur á barneignaraldri/getnaðarvarnir

TRAVATAN má ekki nota hjá konum á barneignaraldri sem geta orðið barnshafandi nema örugg getnaðarvörn sé notuð (sjá kafla 5.3).

Meðganga

Travóprost hefur skaðleg lyfjafræðileg áhrif á meðgöngu og/eða fóstur/nýbura. TRAVATAN ætti ekki að nota á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort travóprost í augndropum berist í brjóstamjólk. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt að travóprost og umbrotsefni þess berast í móðurmjólk. Ekki er mælt með notkun TRAVATAN hjá konum með barn á brjósti.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif TRAVATAN á frjósemi hjá mönnum. Dýrarannsóknir sýndu engin áhrif af travóprosti á frjósemi í skömmtum sem voru meira en 250-faldur ráðlagður hámarksskammtur fyrir notkun í auga hjá mönnum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

TRAVATAN hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla, hins vegar eins og við á um alla augndropa getur tímabundin þokusýn eða aðrar sjóntruflanir haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ef sjónin verður þökukennnd eftir að lyfinu hefur verið dreyppt í auga verður sjúklingurinn að bíða með að aka bifreið eða nota vélar þar til sjónin verður aftur skýr.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi lyfsins

Algengustu aukaverkanir í klínískum rannsóknum með TRAVATAN voru blóðsókn til auga sem kom fyrir hjá u.þ.b. 20% sjúklinga og litarútfelling í lithimnu sem kom fyrir hjá u.þ.b. 6% sjúklinga.

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirtaldar aukaverkanir eru flokkar samkvæmt eftirfarandi skilgreiningum: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), eða tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks er aukaverkanir taldar upp eftir minnkandi alvarleikastigi. Upplýsingar um aukaverkanirnar eru fengnar úr klínískum rannsóknum og við notkun eftir markaðssetningu TRAVATAN.

Líffæraflokkur	Tíðni	Aukaverkanir
Ónæmiskerfi	Sjaldgæfar	Ofnæmi, árstíðabundið ofnæmi.
Geðræn vandamál	Tíðni ekki þekkt	Þunglyndi, kvíði, svefnleysi.
Taugakerfi	Sjaldgæfar	Höfuðverkur.
	Mjög sjaldgæfar	Sundl, sjónsviðsskerðing, bragðskynstruflun.
Augu	Mjög algengar	Blóðsókni til augna.
	Algengar	Litarútfelling í lithimnu, augnverkur, óþægindi í auga, augnþurrkur, kláði í auga, erting í auga.
	Sjaldgæfar	Glærufléiður, æðahjúpsbólga, lithimnubólga, bólga í forhólfi augans, glærubólga, depilglærubólga, ljósfælni, útferð úr auga, hvarmabólga, roði í augnloki, bjúgur umhverfis auga, kláði í augnlokum, minnkuð sjónskerpa, þokusýn, aukin táraseyting, tárubólga, augnloksúthverfing, drer, hrúður á augnhvörmum, vöxtur augnhára.
	Mjög sjaldgæfar	Litu og brákleggjabólga, áblásturssótt í auga, augnbólga, blossasýn, exem á augnlokum, tárubjúgur, árusýn, eitlingar í táru, skert snertiskyn í auga, innhverfing augnhára, trefjaleppskirtlabólga (meibomianitis), litarútfelling í forhólfi auga, ljósopsvíkkun, augnþreyta, aukinn litur augnhára, þykkun augnhára.
	Tíðni ekki þekkt	Sjónudepilsbjúgur, dýpkun á skori augnloks.
Eyru og völundarhús	Tíðni ekki þekkt	Svimi, suð fyrir eyrum.
Hjarta	Sjaldgæfar	Hjartsláttarónot.
	Mjög sjaldgæfar	Óreglulegur hjartsláttur, hægari hjartsláttartíðni.
	Tíðni ekki þekkt	Brjóstverkur, hægsláttur, hraðsláttur, hjartsláttartruflanir.
Æðar	Mjög sjaldgæfar	Lækkun hlébilspýstings, hækkun slagbilspýstings, lágþrýstingur, háþrýstingur.
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Sjaldgæfar	Hósti, nefteppa, erting í hálsi.
	Mjög sjaldgæfar	Andnauð, astmi, öndunarfærakvilli, verkur í munnkoki, raddtruflun, ofnæmiskvef, þurrkur í nefi.
	Tíðni ekki þekkt	Versnun astma, blóðnasir.
Meltingarfæri	Mjög sjaldgæfar	Ætisar tekur sig upp, kvilli í meltingarvegi, hægðatregða, munnþurrkur.
	Tíðni ekki þekkt	Niðurgangur, verkur í kvið, ógleði, uppköst.

Húð og undirhúð	Sjaldgæfar	Dökkun húðar umhverfis augu (periocular), mislitun húðar, óeðlileg áferð á hári, ofhæring.
	Mjög sjaldgæfar	Ofnæmishúðbólga, snertihúðbólga, hörundsroði, útbrot, breytingar á háralit, missir augnhára.
	Tíðni ekki þekkt	Kláði, óeðlilegur hárvöxtur.
Stoðkerfi og stoðvefur	Mjög sjaldgæfar	Verkir í vöðvum og beinagrind, liðverkur.
Nýru og þvagfæri	Tíðni ekki þekkt	Sársauki við þvaglát, þvagleki.
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Mjög sjaldgæfar	Þröttleysi.
Rannsóknaniðurstöður	Tíðni ekki þekkt	Hækkun mótefnavaka sem er sértækur fyrir blöðruhálskirtil (PSA).

Börn

Aukaverkanir sem greint var frá í þriggja mánaða fasa 3 rannsókn og sjö daga lyfjahvarfarannsókn, á 102 börnum sem höfðu fengið TRAVATAN, voru svipaðar og greint var frá hjá fullorðnum sjúklingum. Upplýsingar um öryggi til skamms tíma voru einnig svipaðar hjá mismunandi undirhópum barna (sjá kafla 5.1). Algengasta aukaverkunin sem greint var frá hjá börnum var blóðsókni til augna (16,9%) og vöxtur augnhára (6,5%). Í svipaðri þriggja mánaða rannsókn hjá fullorðnum sjúklingum var tíðni þessara aukaverkana 11, 4% og 0,0%, í þeirri röð.

Viðbótar aukaverkanir sem greint var frá hjá börnum í þriggja mánaða rannsókninni á (n=77) samanborið við svipaða rannsókn hjá fullorðnum (n=185) voru roði í augnlöki, glærubólga, aukin társeyting og ljósfælni. Allar þessar aukaverkanir voru stök tilvik með tíðnina 1,3% á móti 0,0% hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ekki hefur verið greint frá ofskömmunum. Ólíklegt er að ofskömmun komi fyrir eða leiði til eitruverkunar þegar um útvortis lyfjagjöf er að ræða. Of stórum skammti TRAVATAN má skola úr auga (augum) með volgu vatni. Við grun um inntöku á að veita stuðningsmeðferð eftir einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf-gláku- og ljósopsprengjandi lyf-prostaglandínhliðstæður (analogues), ATC-flokkur: S01E E04

Verkunarháttur

Travóprost, prostaglandín $F_{2\alpha}$ -hliðstæða, er mjög sértækur örvi sem hefur mikla sækni í prostaglandín FP-viðtaka og dregur úr augnþrýstingi með því að auka útlæði augnvökva um bjálkanet og æðahjúpsgöng. Lækkun á augnþrýstingi hjá mönnum hefst um 2 klst. eftir gjöf og hámarksverkun næst eftir 12 klst. Hægt er að ná verulegri lækkun augnþrýstings í meira en 24 klst. með einum skammti.

Verkun og öryggi

Í klínískri rannsókn á sjúklingum með gleiðhornsgláku eða hækkaðan augnþrýsting, sem meðhöndlaðir voru með TRAVATAN (rotvarið með pólýkvaterníum) sem gefið var einu sinni á sólarhring, að kvöldi, kom fram 8-9 mm Hg lækkun (u.þ.b. 33%) augnþrýstings frá 24 til 26 mm Hg við grunnlínu. Upplýsingar um notkun TRAVATAN til viðbótar við tímólól 0,5% og takmarkaðar upplýsingar um notkun þess til viðbótar við brímónidín 0,2%, sem safnað var saman úr klínískum rannsóknum, leiddu í ljós samleggjandi áhrif af TRAVATAN með þessum glákulyfjum. Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins til viðbótar við önnur augnþrýstingslækkandi augnlyf.

Annars stigs lyfjafræði

Travóprost jók marktækt blóðstreymi til sjóntaugarhöfuðs (optic nerve head) hjá kanínum eftir gjöf í auga í 7 daga (1,4 míkrogrömm einu sinni á sólarhring).

TRAVATAN, sem rotvarið er með pólýkvaterníum-1, olli lágmarkseituráhrifum á yfirborði augna, á ræktaðar glærufrumur úr mönnum og eftir staðbundna notkun í augu hjá kanínum, samanborið við augndropa sem rotvarðir eru með bensalkónklóríði.

Börn

Sýnt var fram á verkun TRAVATAN hjá börnum frá tveggja mánaða að 18 ára aldri í 12-vikna, tvíblindri, klínískri rannsókn á travóprosti í samanburði við tímólól, hjá 152 sjúklingum greindum með með háan augnþrýsting eða barnagláku. Sjúklingar fengu annaðhvort 0,004% travóprost einu sinni á dag eða 0,5% tímólól (eða 0,25% fyrir sjúklinga yngri en 3 ára) tvisvar sinnum á dag. Aðalendapunktur fyrir virkni var breyting á augnþrýstingi miðað við grunnlínu á 12. viku rannsóknarinnar. Meðallækkun augnþrýstings í hópnum sem fengu travóprosti og tímólól var svipuð (sjá töflu 1).

Í aldurshópnum 3 til <12 ára (n=36) og 12 til <18 ára (n=26) var meðal augnþrýstingslækkun í viku 12 í travóprost-hópnum svipuð og í tímólól-hópnum. Meðal augnþrýstingslækkun í viku 12 í hópi tveggja mánaða til <3 ára var 1,8mmHg í travóprost-hópnum og 7,3 mmHG í tímólól-hópnum. Augnþrýstingslækkun í þessum hópi byggist á aðeins 6 sjúklingum í tímólól-hópnum og 9 sjúklingum í travóprost-hópnum, þar sem 4 sjúklingar í travóprost-hópnum á móti 0 sjúklingum í tímólól-hópnum höfðu að meðaltali enga augnþrýstingslækkun í viku 12. Engar upplýsingar liggja fyrir hjá börnum yngri en tveggja mánaða.

Áhrifin á augnþrýstingslækkun komu fram eftir aðra viku meðferðar og héldust stöðug út 12 vikna tímabil rannsóknarinnar fyrir alla aldurshópa.

Tafla 1 Samanburður á meðalbreytingum augnþrýstings frá grunnlínu (mmHG) við viku 12

Travóprost		Tímólól		Meðaltalsmunur ^a	(95% CI)
N	Meðaltal (SE)	N	Meðaltal (SE)		
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0.5	(-2,1; 1,0)

SE = Staðalskekka; CI = Öryggisbil;

^aMeðaltalsmunur er Travóprost – Tímólól. Mat byggt á minnstu fervikum meðaltala fengið úr tölfræðimódeli sem gerir grein fyrir samsvarandi augnþrýstingsmælingum fyrir hvern sjúkling þar sem upphafsgreining og augnþrýstingur við grunnlínu eru í módelinu.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Travóprost er ester forlyf. Það frásogast gegnum glæru þar sem ísóprópýlesterinn verður fyrir vatnsrofi og myndar virka, óbundna sýru. Rannsóknir á kanínum hafa leitt í ljós 20 ng/ml hámarksþéttni óbundinnar sýru í augnvökva einni eða tveimur klukkustundum eftir að TRAVATAN er dreypit í auga. Þéttini í augnvökvanum lækkaði með helmingunartíma sem var um 1,5 klst.

Dreifing

Sýnt var fram á litla almenna dreifingu um líkamann á virkri óbundinni sýru eftir gjöf TRAVATAN í augu hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Hámarksþéttni óbundinnar virkrar sýru í plasma 25 pg/ml eða minna greindist 10-30 mín. eftir lyfjagjöf. Eftir það lækkuðu plasmagildin hratt og voru komin undir 10 pg/ml, sem eru mælanleg neðri mörk á innan við 1 klst. eftir gefinn skammt. Ekki var hægt að ákvarða helmingunartíma brotthvarfs óbundinnar virkrar sýru hjá mönnum vegna lágrar plasmáþéttni og hraðs brotthvarfs eftir gjöf í augu.

Umbrot

Brotthvarf verður aðallega vegna umbrota, bæði travóprosts og hinnar óbundnu virku sýru. Almennir (systemic) umbrotaferlar eru hliðstæðir og fyrir innræn prostaglandín- $F_{2\alpha}$ og einkennast af afoxun tvíbindingu í stöðu 13-14, ildingu 15-hýdroxýl og klofningi á efri hliðakeðjunni vegna β -oxunar.

Brotthvarf

Óbundin sýra travóprost og umbrotsefni hennar skiljast aðallega út um nýru. Notkun TRAVATAN hefur verið rannsökuð hjá sjúklingum með vægt til alvarlega skerta lifrarstarfsemi og hjá sjúklingum með vægt til alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun allt niður í 14 ml/mín.). Ekki er nauðsynlegt að aðlaga skammta hjá þessum sjúklingum.

Börn

Rannsókn á lyfjahvörfum hjá börnum tveggja ára að 18 ára aldri sýndi fram á lága útsetningu óbundinnar sýru travóprost í plasma, þar sem þéttini spannaði frá lægra en neðri mælanleg prófmörk (BLQ), 10 pg/ml, upp í 54,4 pg/ml. Í fjórum fyrri rannsóknum á altækum lyfjahvörfum hjá fullorðnum, náði plasmáþéttni óbundinnar sýru travóprost frá BLQ í 52,0 pg/ml. Þó svo að mest af upplýsingum fyrir plasma úr öllum rannsóknunum væru ómælanlegar, sem gerði tölfræðilegan samanburð á altækri útsetningu milli aldurshópa ómögulegan, er tilhneigingin almennt sú að plasmáþéttni óbundinnar sýru travóprost eftir útvortis lyfjagjöf TRAVATAN er afar lág hjá öllum aldurshópum sem metnir voru.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Í rannsóknum á eiturrhrifum á augu í öpum sem fengu 0,45 míkrogramma skammt af travóprosti tvisvar sinnum á sólarhring kom í ljós að stækkun varð á augnlokaglufu. Engin altæk eitrunarhrif komu fram við gjöf travóprosts í augu hjá öpum í skömmtum allt að 0,012% í hægri auga tvisvar á sólarhring í eitt ár.

Rannsóknir á eiturrhrifum á æxlun hafa verið gerðar á rottum, músum og kaninum með því að gefa lyfið óstaðbundið (by systemic route). Niðurstöður eru líkar og verkun FP-viðtakaörva í legi með snemmkomnum fósturvísisdauða, fósturvísisdauða eftir hreiðrun, fóstureitrunum. Í ungafullum rottum jók travóprost tíðni vansköpunar þegar það var gefið óstaðbundið í skömmtum sem voru stærri en 200-faldir klínískir skammtar á því tímabili sem líffæramyndun stóð. Lítið af geislamerktu efni mældist í líknarbelgsvökva og fósturvefjum hjá ungafullum rottum sem gefið var ³H-travóprost. Rannsóknir á æxlun og þroska hafa sýnt að mikið er um fósturlát hjá rottum og músum (við 180 pg/ml í plasma hjá rottum og við 30 pg/ml í plasma hjá músum) þegar útsetning er 1,2 til 6-föld klínísk útsetning (allt að 25 pg/ml).

Mat á áhættu fyrir lífríkið

Travóprost er talið þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrad (PBT-efni). Því er ekki hægt að útiloka áhættu fyrir umhverfið þrátt fyrir að mjög lítið magn af travóprosti sé notað af sjúklingum með augndropum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Pólýkvaterníum-1
Hert pólýoxýetýlen-laxerolía 40 (HCO-40)
Bórsýra (E284)
Mannítól (E421)
Natríumklóríð
Própýlenglýkól (E1520)
Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra (til að stilla pH)
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

Sértækar *in vitro* rannsóknir á milliverkunum voru gerðar með lyf sem innihalda tíómersal ásamt TRAVATAN. Engar vísbendingar um útfellingar sáust.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Fleygið glasinu 4 vikum eftir að það er fyrst opnað.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

4 ml eggлага pólýprópýlen (PP) eða lágbéttni pólýetýlen (LDPE) glas og PP eða LDPE skammtatappi með PP skrúflöki, í hlífðarpoka. Hvert 4 ml glas inniheldur 2,5 ml af lausn.

Öskjur sem innihalda 1 eða 3 glös.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur. Tekið skal fram að travóprost er talið þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrad (PBT-efni) (sjá kafla 5.3).

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/01/199/001-004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. nóvember 2001

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06. október 2006

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Þýskaland

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA FYRIR EITT GLAS 2,5 ml + ASKJA FYRIR 3 X 2,5 ml GLÖS

1. HEITI LYFSINS

TRAVATAN 40 míkrogrömm/ml augndropar, lausn
travóprost

2. VIRK(T) EFNI

1 ml af lausn inniheldur 40 míkrogrömm af travóprosti

3. HJÁLPAEFNI

Pólýkvaterníum-1, hert pólýoxýetýlen-laxerolía 40 (HCO-40), bórsýra, mannítól, natríumklóríð
própýlenglýkól, natríumhýdroxíð og/eða saltsýra (til að stilla pH) og hreinsað vatn.

Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðlinum.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn

1 glas með 2,5 ml

3 glös með 2,5 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar í augu

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fleygið 4 vikum eftir að glasið er fyrst opnað.

Opnað:

Opnað (1):

Opnað (2):

Opnað (3):

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Travatan

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMÍÐI Á GLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

TRAVATAN 40 míkrogrömm/ml augndropar
travóprost
Til notkunar í augu

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2,5 ml

6. ANNAD

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HLÍÐARPOKI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

TRAVATAN 40 míkrogrömm/ml augndropar
travóprost
Til notkunar í augu

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Fargið 4 vikum eftir að glasið er fyrst opnað.

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2,5 ml

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

TRAVATAN 40 míkrogrömm/ml augndropar, lausn travóprost

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um TRAVATAN og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota TRAVATAN
3. Hvernig nota á TRAVATAN
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á TRAVATAN
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um TRAVATAN og við hverju það er notað

TRAVATAN inniheldur travóprost sem er eitt af lyfjunum í lyfjaflokki sem nefnist **prostaglandín-hliðstæður**. Verkun þess felst í lækkun þrýstings í auganu. Nota má lyfið eitt sér eða ásamt öðrum dropum, t.d. beta-blokkum, sem einnig lækka þrýsting.

TRAVATAN er notað til að lækka háan augnþrýsting hjá fullorðnum, unglungum og börnum frá **2 mánaða aldri og upp úr**. Þessi þrýstingur getur leitt til sjúkdóms sem nefnist **gláka**.

2. Áður en byrjað er að nota TRAVATAN

Ekki má nota TRAVATAN

- **Ef um er að ræða ofnæmi** fyrir travóprost eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Leitaðu ráða hjá læknum ef þetta á við um þig.

Varnarorð og varúðarreglur

- TRAVATAN getur valdið því að **augnhár** lengjast, þykkna, dökkna og/eða þeim fjölgi. Einnig hafa sést breytingar á augnlokum, þ.m.t. óvenjulegur hárvöxtur, eða í vefjum umhverfis augað.
- TRAVATAN getur **breytt lit á lithimnu augans** (litaða hluta augans). Þessi breyting getur verið varanleg. Einnig getur orðið litabreyting á húðinni umhverfis augað.
- Ef þú hefur einhvern tíma gengist undir **dreraðgerð** skaltu ráðfæra þig við lækinn áður en þú notar TRAVATAN.
- Ef þú ert með **bólgu í auga** (lithimnubólgu eða æðahjúpsbólgu) eða hefur sögu um slíkt skaltu ráðfæra þig við lækinn áður en þú notar TRAVATAN.
- TRAVATAN getur í örfáum tilvikum valdið **mæði** eða **hvæsandi öndun** eða aukið einkenni **astma**. Hafir þú áhyggjur af breytingum á öndun, þegar þú notar TRAVATAN, skaltu leita ráða hjá læknum eins fljótt og kostur er.
- Travóprost getur **frásogast í gegnum húðina**. Þvíð lyfið strax af **ef það kemst í snertingu við húðina**. Þetta er sérstaklega mikilvægt hjá barnshafandi konum eða konum sem eru að reyna að verða barnshafandi.
- Ef þú notar augnlinsur skaltu ekki nota augndropna meðan þú ert með linsurnar á augunum. Eftir notkun augndropna skaltu bíða í 15 mínútur með að setja linsurnar aftur á augun.

Börn og unglingar

TRAVATAN má nota hjá börnum frá tveggja mánaða aldri að 18 ára í sömu skömmtum og hjá fullorðnum. Ekki er mælt með notkun TRAVATAN hjá börnum yngri en tveggja mánaða.

Notkun annarra lyfja samhliða TRAVATAN

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Ekki nota TRAVATAN ef þú ert barnshafandi. Ef þú telur að þú gætir verið barnshafandi skaltu tala við lækinn þegar í stað. Ef þú gætir orðið barnshafandi verður þú að nota örugga getnaðarvörn á meðan lyfið er notað.

Notaðu ekki TRAVATAN ef þú ert með barn á brjósti. TRAVATAN getur borist í brjóstamjólk.

Leitið ráða hjá læknum áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Sjónin getur orðið þokukennð um tíma rétt eftir að TRAVATAN hefur verið notað. Hvorki skal aka né nota vélar fyrr en sjónin er aftur orðin skýr.

TRAVATAN inniheldur **herta laxerolíu** og **propýlenglýkól** sem getur valdið ofnæmi og ertingu í húð.

3. Hvernig nota á TRAVATAN

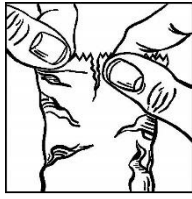
Notið lyfið alltaf eins og lækinn sem meðhöndlar þig eða barn þitt hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum sem meðhöndlar þig eða barn þitt eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er

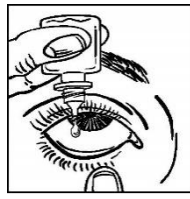
Einn dropi í sjúka augað eða augun einu sinni á dag – að kvöldi.

Aðeins skal nota TRAVATAN í bæði augun ef lækinn hefur mælt fyrir um það. Nota á lyfið eins lengi og lækinn sem meðhöndlar þig eða barn þitt hefur sagt fyrir um.

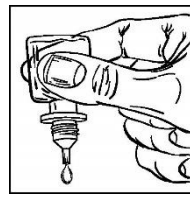
Aðeins má nota TRAVATAN til að dreypa í auga(u) þitt (þín) eða barnsins .



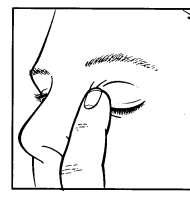
1



2



3



4

- Rétt áður en byrjað er að nota hvert glas í fyrsta skiptið á að opna hlífðarpokann, taka glasið úr (**mynd 1**) og skrifa dagsetninguna, þegar glasið er fyrst opnað, á þar til gert svæði á miðanum.
- Þvoðu þér um hendurnar.
- Skrúfaðu tappann af.
- Hvolfdu glasinu og haltu því á milli þumalfingurs og hinna fingranna.
- Hallaðu höfði þínu eða barnsins aftur. Dragðu augnlokið niður með hreinum fingri þar til „vasi“ myndast á milli augnloksins og augans. Dropanum á að dreypa í „vasann“ (**mynd 2**).
- Færðu dropasprotann á glasinu að auganu. Notaðu spegil ef þér finnst það betra.
- **Snertu ekki augað, augnlokið, svæðið í kring eða annað yfirborð með dropasprotanum.** Það gæti mengað dropana.
- Þrýstu varlega á glasið til að dropi af TRAVATAN komi úr því (**mynd 3**).
- Eftir notkun TRAVATAN skal hafa augað lokað og þrýsta létt með fingri á augnkrókinn við nefið (**mynd 4**) í að minnsta kosti 1 mínútu. Þetta varnar því að TRAVATAN berist til annarra hluta líkamans.
- Ef þú átt að nota dropana í bæði augun á að endurtaka þetta við hitt augað.
- Lokaðu glasinu vandlega strax eftir notkun.
- Notaðu aðeins eitt glas í einu. Opnaðu ekki hlífðarpokann fyrr en þú þarft að taka glasið í notkun.

Ef dropinn lendir ekki í auganu skaltu reyna aftur.

Ef þú eða barn þitt notið önnur augnlyf eins og augndropa eða augnsmyrsl skaltu bíða í 5 mínútur milli þess sem þú dreypir TRAVATAN í augað og notar hin augnlyfin.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Skolaðu allt lyfið úr auganu með volgu vatni. Ekki skal setja meira af dropunum í augun fyrr en komið er að næsta venjulega skammti.

Ef gleymist að nota TRAVATAN

Haltu áfram að nota lyfið samkvæmt fyrirmælum. **Ekki á að tvöfalda skammt** til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Aldrei á að nota meira en einn dropa í sjúkt auga (augu) á sólarhring.

Ef hætt er að nota TRAVATAN

Þú skalt ekki hætta að nota TRAVATAN án samráðs við lækinn sem meðhöndlar þig eða barn þitt því að þá verður ekki stjórn á augnþrýstingnum, sem gæti leitt til sjóntaps.

Leitið til læknisins sem meðhöndlar þig eða barn þitt eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

Snúðu við blaðinu núna

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Venjulega er hægt að halda áfram að nota dropana nema aukaverkanirnar séu alvarlegar. Valdi þetta áhyggjum skal tala við lækni eða lyfjafræðing. Ekki á að hætta að nota TRAVATAN án þess að tala við lækinn.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram við notkun TRAVATAN

Mjög algengar: Geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

Áhrif á auga: Roði í auga.

Algengar: Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

Áhrif á auga: Lítarþreytingar á lithimnu (litaða hluta augans), verkur í auga, óþægindi í auga, augnþurrkur, kláði í auga, erting í auga.

Sjaldgæfar: Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

Áhrif á auga: Glærukvilli, bólga í auga, bólga í lithimnu, bólga innan auga, bólga á yfirborði auga með eða án skemmda á yfirborðinu, viðkvæmni fyrir ljósi, útfærð úr auga, bólga í augnloki, roði í augnloki, þroti umhverfis auga, kláði í augnloki, þokusýn, aukin táramyndun, sýking eða bólga í tárú (tárubólga), óeðlileg úthverfing neðra augnloks, ský í auga, hrúður á hvörmum, vöxtur augnhára.

Almennar aukaverkanir: Aukin ofnæmisviðbrögð, höfuðverkur, óreglulegur hjartsláttur, hósti, nefstífla, erting í hálsi, dökkun húðar umhverfis auga (augu), dökkun húðar, óeðlileg áferð á hári, óhóflegur hárvöxtur.

Mjög sjaldgæfar: Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

Áhrif á auga: Blossasýn, exem á augnlokum, óeðlileg augnhár sem vaxa inn að auganu, bólga í auga, sjónskerðing, árusýn, skert snertiskyn í auga, bólga í kirtlum augnloka, litabreytingar í auga, stækkun á ljósopi, þykkun augnhára, breyting á lit augnhára, augnþreyta.

Almennar aukaverkanir: Veirusýking í auga, sundl, vont bragð, óreglulegur eða hægari hjartsláttur, hækkaður eða lækkaður blóðþrýstingur, mæði, astmi, ofnæmiskvef í nefi eða bólga í nefi, þurrkur í nefi, raddbreytingar, óþægindi í meltingarvegi eða magasár, hægðatregða, munnþurrkur, roði eða kláði í húð, breyting á hárlit, augnháramissir, liðverkir, verkir í vöðvum og beinagrind, þröttleysi.

Tíðni ekki þekkt: Ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum

Áhrif á auga: Bólga í bakhluta auga, augun virðast liggja dýpra í andlitinu.

Almennar aukaverkanir: Þunglyndi, kvíði, svefnleysi, tilfinning um falska hreyfingu, suð fyrir eyrum, brjóstverkur, óeðlilegur hjartsláttur, hraðari hjartsláttur, versnun astma, niðurgangur, blóðnasir, kviðverkur, ógleði, uppköst, kláði, óeðlilegur hárvöxtur, sárukafull eða ósjálfráð þvaglát, hækun á lífvísi um blöðruhálskirtilskrabbamein.

Hjá börnum og unglingum er algengasta aukaverkunin sem greint er frá við notkun TRAVATAN roði í augum og vöxtur augnhára. Tíðni beggja aukaverkananna var hærri hjá börnum og unglingum samanborið við fullorðna.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á TRAVATAN

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota TRAVATAN eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Fleygja á glasinu 4 vikum eftir að það er fyrst opnað til að koma í veg fyrir sýkingar og taka á nýtt glas í notkun. Skráið dagsetninguna á auða svæðið á pappöskjunni, þegar glas er opnað í fyrsta skipti.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

TRAVATAN inniheldur

Virka innihaldsefnið er travóprost 40 míkrogrömm/ml.

Önnur innihaldsefni eru pólýkvaterníum-1, hert pólýoxýtýlen-laxerolía 40, própýlenglýkól, natríumklóríð, bórsýra, mannítól og sæft vatn. Örlitlu af saltsýru eða natríumhýdroxíði er bætt við til að halda sýrustigi (pH gildi) réttu.

Lýsing á útliti TRAVATAN og pakkningastærðir

TRAVATAN er vökvi (glær, litlaus lausn) í öskju sem inniheldur 4 ml plastglas með skrúfuðum tappa. Hvert glas inniheldur 2,5 ml af travóprost augndropum og hvert glas er í hlífðarpoka.

Pakkningastærðir: 1 eða 3 glös.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Þýskaland

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

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 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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.