

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

TRAVATAN 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml tirpalo yra 40 mikrogramų travoprosto (*travoprostum*).

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas

Kiekviename ml tirpalo yra 10 mikrogramų polikvaternio-1 (POLYQUAD), 7,5 ml propileno glikolio, 2 mg polioksietileno hidrinto ricinų aliejaus 40 (HCO-40) (žr. 4.4 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (tirpalas). (akių lašai).

Skaidrus, bespalvis tirpalas.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Padidėjusio akispūdžio mažinimas suaugusiems pacientams, sergantiems akių hipertenzija arba atviro kampo glaukoma (žr. 5.1 skyrių).

Padidėjusio akispūdžio mažinimas vaikams nuo 2 mėnesių iki mažiau kaip 18 metų, sergantiems akių hipertenzija arba vaikų glaukoma (žr. 5.1 skyrių).

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

#### *Suaugusiesiems, įskaitant senyvus pacientus*

Dozė yra vienas TRAVATAN lašas kartą per parą, sulašinamas į gydomos (-ų) akies (-ių) junginės maišelį. Geriausias efektas pasiekiamas, jei dozė sulašinama vakare.

Sulašinus rekomenduojama užspausti ašarinį nosies lataką arba švelniai prispausti voką. Taip galima sumažinti sisteminę į akį sulašinto vaistinio preparato absorbciją ir dėl to gali sumažėti sisteminis nepageidaujamas poveikis.

Jei naudojamas daugiau kaip vienas išviršinis oftalmologinis vaistinis preparatas, tarp vaistinių preparatų lašinimo turi praėti ne mažiau kaip 5 minutės (žr. 4.5 skyrių).

Jei dozė praleidžiama, gydymas turi būti tęsiamas nuo kitos dozės kaip suplanuota. Dozė turi neviršyti vieno lašo į gydomą akį per parą.

Keičiant kitą oftalmologinį glaukomos gydymui skirtą vaistinį preparatą TRAVATAN, kito vaistinio preparato vartojimą reikia nutraukti ir kitą parą pradėti lašinti TRAVATAN.

#### Pacientams, kurių kepenų ir inkstų funkcija sutrikusi

TRAVATAN buvo tirtas su pacientais, sergančiais vidutinio sunkumo ir sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu bei vidutinio sunkumo ir sunkiu inkstų funkcijos sutrikimu (kreatino klirensas iki 14 ml/min.). Šiems pacientams dozių koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

#### Vaikų populiacija

Vaikams nuo 2 mėnesių iki mažiau kaip 18 metų amžiaus TRAVATAN galima vartoti tokiomis pačiomis dozėmis, kaip ir suaugusiesiems. Vis dėlto duomenų apie nuo 2 mėnesių iki mažiau kaip 3 metų amžiaus pacientų gydymą yra nedaug (turima duomenų apie 9 pacientus) (žr. 5.1 skyrių).

TRAVATAN saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 2 mėnesių vaikams neištirti. Duomenų nėra.

#### Vartojimo metodas

Vartoti ant akių.

Informacijos apie kontaktinius lęšius nešiojančius pacientus pateikta 4.4 skyriuje.

Pacientas turi nuimti apsauginį maišelį tik prieš pradėdamas vartoti vaistinį preparatą. Kad nebūtų užterštas lašinimo antgališ ir tirpalas, reikia saugotis, kad buteliuko lašinimo antgaliu nebūtų paliesti vokai, aplinkiniai audiniai ir kiti paviršiai.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Akių spalvos pokytis

TRAVATAN, didindamas melanosomų (pigmento granulių) skaičių melanocituose, gali palaipsniui pakeisti akių spalvą. Prieš pradėdamas gydymą, pacientas turi būti informuotas, kad gali negrįžtamai pasikeisti jo akių spalva. Vienos akies gydymo pasekmės gali būti negrįžtama heterochromija. Ilgalaikis poveikis melanocitams ir to pasekmės šiuo metu yra nežinomi. Rainelės spalva keičiasi lėtai ir šis pasikeitimas gali būti nepastebimas kelis mėnesius ar metus. Akių spalvos pasikeitimas dažniausiai buvo pastebėtas pacientams su mišrios spalvos rainelėmis, t. y. mėlynai-rudomis, pilkai-rudomis, geltonai-rudomis ir žaliai-rudomis, tačiau jis buvo pastebėtas ir pacientams su rudomis akimis. Paprastai ruda pigmentacija apie lėliukę plinta koncentriškai link gydomos akies periferijos, tačiau ir visa rainelė arba jos dalis gali tapti rudesnė. Nutraukus gydymą, nebuvo pastebėtas tolesnis rudos rainelės pigmentacijos didėjimas.

#### Periorbitalinės srities ir akių vokų pokytis

Kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu 0,4 % pacientų buvo pastebėtas su TRAVATAN vartojimu susijęs odos prie akių ir/arba vokų odos patamsėjimas. Periorbitalinės srities ir akių vokų pokyčių, įskaitant akies voko vagelės pagilėjimą, atvejų buvo ir vartojant prostaglandino analogų.

TRAVATAN gali palaipsniui keisti gydomos(-ų) akies(-ių) blakstienas; beveik pusei klinikiniuose tyrimuose dalyvavusių pacientų buvo pastebėti šie pokyčiai: blakstienų ilgio, storio, pigmentacijos ir/arba skaičiaus padidėjimas. Blakstienų pokyčių ir ilgalaikių jų pasekmių mechanizmas šiuo metu yra nežinomas.

Tyrimai su beždžionėmis parodė, kad TRAVATAN sukelia nežymų voko plyšio padidėjimą. Tačiau šis poveikis nebuvo pastebėtas klinikinių tyrimų metu ir yra laikomas būdingu tik atskirai rūšiai.

Nėra duomenų apie TRAVATAN poveikį esant akių uždegimui, taip pat esant neovaskulinei, uždaro kampo, siauro kampo ar įgimtai glaukomai, ir tik daliniai duomenys esant išverstakumui, atviro kampo glaukomai pacientams su dirbtiniu lęšiu ir pigmentinei arba pseudoeksfoliacinei glaukomai. Dėl šios priežasties TRAVATAN reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems yra aktyvus akies vidaus uždegimas.

#### Pacientai, kuriems yra afakija

Gauta pranešimų apie geltonosios dėmės edemos atvejus gydymo prostaglandino F<sub>2α</sub> analogais metu. Pacientams be natūralaus lęšiuo, pacientams su dirbtiniu lęšiu ir plyšusia užpakalinės kameros lęšiuo kapsule arba priekinės kameros lęšiuo bei pacientams su žinomais cistoidinės makulos edemos rizikos faktoriais rekomenduojama Travatan naudoti atsargiai.

#### Iritas ar uveitas

Pacientams, kuriems yra irito ar uveito atsiradimo rizikos veiksnių, TRAVATAN būtina vartoti atsargiai.

#### Kontaktas su oda

Reikia vengti odos kontakto su TRAVATAN, nes tyrimai su triušiais pademonstravo, kad travoprostas absorbuojasi per odą.

Prostaglandinai ir prostaglandino analogai yra biologiškai aktyvios medžiagos, kurios gali absorbuotis per odą. Nėščios ir planuojančios pastoti moterys turi imtis atitinkamų atsargumo priemonių, kad išvengtų tiesioginio sąlyčio su buteliuko turiniu. Jei tas kontaktas su buteliuko turiniu netikėtai įvyko, reikia nedelsiant kruopščiai nuplauti kontaktavusį odos paviršių.

#### Kontaktiniai lęšiai

Pacientams turi būti nurodyta prieš lašinant TRAVATAN išsiimti kontaktinius lęšius ir po vaistinio preparato sulašinimo, prieš įsidedant lęšius, palaukti 15 minučių.

#### Pagalbinės medžiagos

TRAVATAN sudėtyje yra propilenglikolio, kuris gali sudirginti odą. TRAVATAN sudėtyje yra polioksietileno hidrinto ricinų aliejaus 40, kuris gali sukelti odos reakcijų.

#### Vaikų populiacija

Duomenų apie pacientų nuo 2 mėnesių iki mažiau kaip 3 metų gydymo veiksmingumą ir saugumą yra nedaug (turima duomenų apie 9 pacientus) (žr. 5.1 skyrių). Duomenų apie jaunesnius kaip 2 mėnesių vaikus nėra.

Jaunesniems kaip 3 metų vaikams, kurie dažniausiai serga pirmine įgyta glaukoma (PĮG), pirmojo pasirinkimo gydymu išlieka operacija (pvz., trabekulotomija/goniotomija).

Duomenų apie ilgalaikio vaikų gydymo saugumą nėra.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Sąveikos tyrimų neatlikta.

## **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

### Vaisingos moterys/kontracepcija

TRAVATAN neturi naudoti moterys, kurios gali tapti nėščios, nebent jos naudotų tinkamas kontracepcijos priemones (žr. 5.3 skyrių).

### Nėštumas

Travoprostui būdingas žalingas farmakologinis poveikis nėštumui ir (arba) vaisiui arba naujagimiui. TRAVATAN nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

### Žindymas

Nėra žinoma, ar travoprostas iš akių lašų patenka į moters pieną. Tyrimai su gyvūnais parodė, kad travoprostas ir jo metabolizmo produktai į pieną patenka. Vartoti TRAVATAN žindančioms motinoms nerekomenduojama.

### Vaisingumas

Duomenų apie TRAVATAN poveikį žmogaus vaisingumui nėra. Tyrimų su gyvūnais metu travopresto dozė, 250 kartų didesnė už didžiausią žmonėms rekomenduojamą ant akių vartojamą dozę, poveikio vislumui nesukėlė.

## **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

TRAVATAN gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai, tačiau kaip ir bet kokių akių lašų atveju, laikinas regėjimo neryškumas arba kiti regėjimo sutrikimai gali turėti įtakos gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus. Jei sulašinus lašus regėjimas tampa neryškus, prieš vairuodamas ar valdydamas mechanizmus pacientas turi palaukti, kol regėjimas pasidarys ryškus.

## **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

### Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių TRAVATAN tyrimų metu dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo akių hiperemija ir rainelės hiperpigmentacija (jos atsirado atitinkamai 20 % ir 6 % pacientų).

### Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau išvardytų nepageidaujamų reakcijų atvejų dažniai apibūdinami taip: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo  $\geq 1/1000$  iki  $< 1/100$ ), reti (nuo  $\geq 1/10\,000$  iki  $< 1/1000$ ), labai reti ( $< 1/10\,000$ ) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateiktos mažėjančio sunkumo tvarka. Duomenų apie nepageidaujamas reakcijas gauta klinikinių tyrimų metu ir po TRAVATAN pateikimo į rinką.

<b>Organų sistemos klasė</b>	<b>Dažnis</b>	<b>Nepageidaujamos reakcijos</b>
Imuninės sistemos sutrikimai	Nedažnas	Padidėjęs jautrumas, sezoninė alergija
Psichikos sutrikimai	Dažnis nežinomas	Depresija, nerimas, nemiga
Nervų sistemos sutrikimai	Nedažnas	Galvos skausmas
	Retas	Svaigulys, regėjimo lauko defektas, skonio praradimas
Akių sutrikimai	Labai dažnas	Akių hiperemija
	Dažnas	Rainelės hiperpigmentacija, akies skausmas, akies diskomfortas, akies sausumas, akies niežulys, akies dirginimas
	Nedažnas	Ragenos erozija, uveitas, iritas, priekinės akies kameros uždegimas, keratitas, taškinis keratitas, fotofobija, išskyros iš akies, blefaritas, voko eritema, periorbitalinė edema, voko niežulys, regėjimo aštrumo sumažėjimas, matomo vaizdo neryškumas, sustiprėjęs ašarojimas, konjunktyvitas, voko išvirtimas, katarakta, plutelė ant voko krašto, blakstienų augimas
	Retas	Iridociklitas, akies paprastoji pūslelinė, akies uždegimas, fotopsija, vokų egzema, junginės edema, ratilų matymas, junginės folikulai, akies hipoestezija, netaisyklingas blakstienų augimas (trichiazė), meibomianitas, priekinės kameros pigmentacija, midriazė, regėjimo silpnumas (astenopija), blakstienų hiperpigmentacija, blakstienų sustorėjimas
	Dažnis nežinomas	Geltonosios dėmės edema, pagilėjusi voko vaga
Ausų ir labirintų sutrikimai	Dažnis nežinomas	Galvos sukimasis ( <i>vertigo</i> ), spengimas ausyse
Širdies sutrikimai	Nedažnas	Palpitacija
	Retas	Nereguliarus širdies ritmas, širdies susitraukimų suretėjimas
	Dažnis nežinomas	Krūtinės skausmas, bradikardija, tachikardija, aritmija
Kraujagyslių sutrikimai	Retas	Sumažėjęs diastolinis kraujospūdis, padidėjęs sistolinis kraujospūdis, hipotenzija, hipertenzija
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąštos ir tarpuplaučio sutrikimai	Nedažnas	Kosulys, užsikimšusi nosis, gerklės sudirginimas
	Retas	Dusulys, astma, kvėpavimo sutrikimas, burnos ir ryklės skausmas, disfonija, alerginis rinitas, nosies sausumas
	Dažnis nežinomas	Astmos pasunkėjimas, kraujavimas iš nosies
Virškinimo trakto sutrikimai	Retas	Pepsinės opos suaktyvėjimas, virškinimo trakto sutrikimai, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas
	Dažnis nežinomas	Viduriavimas, pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas

Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažnas	Odos hiperpigmentacija (aplink akis), odos spalvos pokytis, nenormali plauko struktūra, hipertrichozė Alerginis dermatitas, kontaktinis dermatitas, eritema, išbėrimas, plaukų spalvos pokyčiai, blakstienų iškritimas
	Retas	
	Dažnis nežinomas	Niežėjimas, nenormalus plaukų augimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Retas	Raumenų ir kaulų skausmas, artralgija
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Dažnis nežinomas	Dizurija, šlapimo nelaikymas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Retas	Astenija
Tyrimai	Dažnis nežinomas	Prostatai specifinio antigeno kiekio padidėjimas

### Vaikų populiacija

3 mėnesių trukmės 3 fazės tyrimo ir 7 dienų trukmės farmakokinetikos tyrimo, kuriuose dalyvavę 102 vaikai vartojo TRAVATAN, metu praneštų nepageidaujamų reakcijų tipas ir pobūdis buvo panašūs į nustatytus suaugusiesiems. Trumpalaikio gydymo saugumo duomenys skirtinguose vaikų pogrupiuose taip pat buvo panašūs (žr. 5.1 skyrių). Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta vaikų populiacijoje, buvo akių hiperemija (16,9 %) ir blakstienų augimas (6,5 %). Panašaus 3 mėnesių trukmės suaugusiųjų tyrimo metu tokių reakcijų dažnis buvo atitinkamai 11,4 % ir 0,0 %.

Papildomos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta vaikams 3 mėnesių trukmės pediatriinio tyrimo metu (n = 77), palyginti su nepageidaujamomis reakcijomis, duomenų apie kurias gauta panašaus suaugusiųjų tyrimo metu (n = 185), buvo akies voko eritema, keratitas, ašarojimo sustiprėjimas ir fotofobija (visais atvejais gauta po vieną pranešimą apie reakcijas, jų dažnis buvo 1,3 %, palyginti su 0,0 % suaugusiesiems).

### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas [naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

### **4.9 Perdozavimas**

Nebuvo pastebėta perdozavimo atvejų. Vietiškai vartojant perdozavimas negalimas arba toksiškumas dėl perdozavimo negalimas. Vietiškai pavartojus per daug TRAVATAN, jis gali būti išplautas iš akies (arba abiejų akių) drungnu vandeniu. Įtarus, kad vaistinis preparatas buvo prarytas, gydymas yra simptominis ir palaikomasis.

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - vaistiniai preparatai akių ligoms gydyti-antiglaukominiai ir vyzdį siaurinantys vaistiniai preparatai-prostaglandino analogai, ATC kodas - S01E E04

#### Veikimo mechanizmas

Travoprostas, prostaglandino  $F_{2\alpha}$  analogas, yra labai selektyvus ir visiškas agonistas, kuriam būdingas stiprus afinitetas prostaglandino FP receptoriams, mažina akispūdį didindamas vandeningojo skysčio nutekėjimą per trabekulių tinklą ir odenos kraujagyslinio dangalo kanalus. Akispūdžio mažėjimas žmogui prasideda maždaug po 2 valandų po sulašinimo, o maksimalus poveikis pasiekiamas po 12 valandų. Viena doze galima palaikyti žymiai sumažintą akispūdį ilgiau kaip 24 valandas.

#### Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Atliekant klinikinį tyrimą, atvirojo kampo glaukoma arba akių hipertenzija sergančių ligonių, kartą per parą, vakare, vartojusių TRAVATAN (su konservantu polikvaterniu), akispūdis nuo pradinio 24-16 mmHg sumažėjo 8–9 mmHg (maždaug 33 %).

Atliekant klinikinius tyrimus buvo surinkti duomenys apie TRAVATAN naudojimą su 0,5 % timololiu bei šiek tiek duomenų apie TRAVATAN naudojimą su 0,2 % brimonidinu; tyrimai parodė suminį TRAVATAN poveikį su šiais vaistiniais preparatais nuo glaukomos. Nėra klinikinių tyrimų duomenų apie preparato naudojimą kartu su kitais akispūdį mažinančiais vaistiniais preparatais.

#### Antrinė farmakologija

Atliekant tyrimus su triušiais travoprostas po 7 dienų lašinimo į akis (1,4 mikrogramo kartą per dieną) žymiai padidino regos nervo disko kraujotaką.

Atliekant tyrimus su išaugintomis žmogaus ragenos ląstelėmis ir lašinant į akis triušiams nustatyta, kad TRAVATAN su konservantu polikvaterniu-1 toksiskumas akies paviršiui minimalus, lyginant su akių vaistiniais preparatais, kuriuose naudojamas konservantas benzalkonio chloridas.

#### Vaikų populiacija

TRAVATAN veiksmingumas gydant vaikus nuo 2 mėnesių iki mažiau kaip 18 metų buvo įrodytas atlikus 12 savaičių trukmės dvigubai koduotą klinikinį tyrimą, kurio metu lygintas travoprosto ir timololio poveikis 152 pacientams, kuriems buvo diagnozuotas akių hipertenzija arba vaikų glaukoma. Pacientai arba kartą per parą vartojo 0,004 % travoprosto, arba du kartus per parą vartojo 0,5 % (jaunesni kaip 3 metų vaikai – 0,25 %) timololio. Pirminė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo akispūdžio pokytis po 12 savaičių lyginant su pradiniu akispūdžiu. Vidutinis akispūdžio sumažėjimas travoprosto ir timololio vartojusiųjų grupėse buvo panašus (žr. 1 lentelę).

Amžiaus grupėse nuo 3 metų iki jaunesnių kaip 12 metų (n = 36) bei nuo 12 metų iki jaunesnių kaip 18 metų (n = 26) vidutinis akispūdžio sumažėjimas po 12 savaičių travoprosto ir timololio vartojusiųjų grupėse buvo panašus. Vidutinis akispūdžio sumažėjimas po 12 savaičių pacientų nuo 2 mėnesių ir jaunesnių kaip 3 metų amžiaus grupėje buvo 1,8 mmHg travoprosto vartojusiųjų grupėje ir 7,3 mmHg timololio vartojusiųjų grupėje. Akispūdžio sumažėjimas šioje amžiaus grupėje buvo paremtas tik 6 timololio vartojusiųjų grupės pacientų ir 9 travoprosto vartojusiųjų grupės pacientų duomenimis, iš jų 4 travoprosto vartojusiųjų grupės pacientų ir 0 timololio vartojusiųjų grupės pacientų vidutinis akispūdis po 12 savaičių reikšmingai nesumažėjo. Duomenų apie jaunesnius kaip 2 mėnesių vaikus nėra.

Poveikis akispūdžiui pasireiškė po antrosios gydymo savaitės ir nuosekliai išliko 12 tyrimo savaičių laikotarpiu visose amžiaus grupėse.



## 1 lentelė. Vidutinio akispūdžio pokyčio (nuo pradinio akispūdžio) (mmHg) po 12 savaičių palyginimas

Travoprostas		Timololis		Vidutinis skirtumas <sup>a</sup>	(95 % PI)
N	Vidurkis (SP)	N	Vidurkis (SP)		
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1, 1,0)

SP = standartinė paklaida; PI = pasikliautiniai intervalai;

<sup>a</sup>Vidutinis skirtumas yra tarp travoprosto grupės akispūdžio ir timololio grupės akispūdžio. Apskaičiavimas paremtas mažiausių kvadratų vidurkiais, gautais naudojant statistinį modelį, kuris įvertina koreliuojančius akispūdžių matavimus pacientams, kai modelio sluoksniai yra pirminė diagnozė ir pradinis akispūdis.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbcija

Travoprostas yra esterinis vaistinio preparato pirmtakas. Jis absorbuojamas per rageną, kur izopropanolio esteris yra hidrolizuojamas į aktyvią laisvąją rūgštį. Tyrimai su triušiais parodė, kad didžiausia laisvosios rūgšties koncentracija (20 ng/ml) vandeningajame skystyje būna po vienos-dviejų valandų sulašinus į akis TRAVATAN. Vandeningojo skysčio koncentracijos mažėja maždaug 1,5 valandos pusamžiu.

### Pasiskirstymas

Sulašinus TRAVATAN į akis sveikiems savanoriams, nustatytas mažas sisteminis aktyvios laisvosios rūgšties poveikis. Didžiausios aktyvios laisvosios rūgšties plazmos koncentracijos (25 pg/ml ar mažiau) buvo pastebėtos praėjus 10–30 minučių po vaistinio preparato sulašinimo. Po to plazmos lygis greitai, nepaėjęs nė valandai po vaistinio preparato sulašinimo, tapo mažesnis už 10 pg/ml nustatymo ribą. Dėl mažų plazmos koncentracijų bei greito šalinimo sulašinus vaistinio preparato, aktyvios laisvosios rūgšties pusinės eliminacijos laikas žmoguje negalėjo būti nustatytas.

### Biotransformacija

Metabolizmas yra pagrindinis tiek travoprosto, tiek aktyvios laisvosios rūgšties šalinimo kelias. Sisteminio metabolizmo kelias yra panašus į endogeninio prostaglandino F<sub>2</sub>, kuris pasižymi 13-14 dvigubos jungties redukcija, 15-hidroksilo oksidacija ir viršutinės grandinės oksidaciniu skaidymu.

### Eliminacija

Laisvoji travoprosto rūgštis ir jos metabolizmo produktai daugiausia šalinami per inkstus. TRAVATAN buvo tirtas su pacientais, sergančiais vidutiniu ir dideliu kepenų nepakankamumu bei vidutiniu ir dideliu inkstų nepakankamumu (kreatino šalinimas iki 14 ml/min). Šiems pacientams dozių koreguoti nereikia.

### Vaikų populiacija

Farmakokinetikos tyrimo, kuriame dalyvavo vaikai nuo 2 mėnesių iki mažiau kaip 18 metų, metu buvo nustatyta labai maža laisvosios travoprosto rūgšties ekspozicija plazmoje, koncentracija svyravo nuo mažesnės nei 10 pg/ml nustatymo ribos iki 54,5 pg/ml. 4 anksčiau atliktų sisteminės farmakokinetikos suaugusiųjų populiacijoje tyrimų metu laisvosios travoprosto rūgšties koncentracija svyravo nuo mažesnės nei nustatymo riba iki 52,0 pg/ml. Nors dauguma plazmos rodmenų visų tyrimų metu buvo neišmatuojami ir todėl sisteminės ekspozicijos palyginimas skirtingų amžiaus grupių pacientų populiacijose nėra įmanomas, nustatyta bendroji tendencija, kad laisvosios travoprosto rūgšties ekspozicija plazmoje po lokalaus TRAVATAN pavartojimo visose vertintose amžiaus grupėse yra ypač maža.

### 5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Toksinio poveikio akims tyrimai su beždžionėmis parodė, kad travoprosto lašinimas 0,45 mikrogramo dozėmis du kartus per dieną sukėlė voko plyšio padidėjimą. Vienerius metus du kartus per dieną lašinant iki 0,012 % koncentracijos travoprostą į dešinę beždžionių akį, sisteminio toksiškumo nenustatyta.

Toksinio poveikio reprodukcijai tyrimai buvo atlikti su žiurkėmis, pelėmis ir triušiais sisteminiu būdu. Gauti duomenys yra susiję su FP receptorių agonistų veikimu gimdoje ir apima labai ankstyvą embrionų mirtingumą, postimplantacinį persileidimą ir fetalinį toksiškumą. Nėščioms žiurkėms organogenezės fazėje sistemiškai duodant travoprostą dozėmis daugiau kaip 200 didesnėmis už klinikinę dozę, padaugėjo išsigimimų. Vaikingų žiurkių, kurioms buvo duota <sup>3</sup>H radioaktyvaus travoprosto, vaisiaus vandenyse ir vaisiaus audiniuose buvo užfiksuota silpna radiacija. Reprodukcijos ir vystimosi tyrimai parodė galimą įtaką persileidimui, kuris buvo dažnai stebimas žiurkių ir pelių atveju (atitinkamai 180 pg/ml ir 30 pg/ml plazmos), naudojant 1,2–6 kartus už klinikinę dozę (iki 25 pg/ml) didesnes dozes.

#### Pavojaus aplinkai vertinimas (PAV)

Manoma, kad travoprostas yra patvari, bioakumuliacinė ir toksiška (PBT) medžiaga. Nepaisant labai nedidelio travoprosto kiekio, kurį pacientai vartoja akių lašų forma, negalima atmesti pavojaus aplinkai rizikos.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Polikvaternis-1  
Polioksietileno hidrinto ricinų aliejus 40 (HCO-40)  
Borato rūgštis (E284)  
Manitolis (E421)  
Natrio chloridas  
Propileno glikolis (E1520)  
Natrio hidroksidas ir/arba vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)  
Išgrynintas vanduo

### 6.2 Nesuderinamumas

Nežinoma.

Buvo atlikti TRAVATAN ir vaistinių preparatų su tiomersaliu specifiniai *in vitro* sąveikos tyrimai. Nepastebėta jokių nuosėdų.

### 6.3 Tinkamumo laikas

2 metai

Išmesti praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo.

### 6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

4 ml ovalinis polipropileno (PP) arba mažo tankio polietileno (LDPE) buteliukas ir polipropileno arba mažo tankio polietileno lašavimo kamštelis su užsukamu polipropileno dangteliu, supakuota uždarame maišelyje. Kiekviename 4 ml buteliuke yra 2,5 ml tirpalo.

Dėžutės, kuriose yra 1 ar 3 buteliukai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti**

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų. Reikia pažymėti, kad travoprostas priskiriamas PBT medžiagai (žr. 5.3 skyrių).

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)**

EU/1/01/199/001-004

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2001 m. lapkričio 27 d.

Paskutinio perregistravimo data 2006 m. spalio 6 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

## **II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

## **A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nuremberg  
Vokietija

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

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

## **B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Receptinis vaistinis preparatas.

## **C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

## **D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**VIENO 2,5 ml BUTELIUKO DĖŽUTĖ, TRIJŲ 2,5 ml BUTELIUKŲ DĖŽUTĖ**

### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

TRAVATAN 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)  
*travoprostum*

### **2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 ml tirpalo yra 40 mikrogramų travoprosto

### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Polikvaternis-1, polioksietileno hidrintas ricinų aliejus 40 (HCO-40), borato rūgštis, manitolis, natrio chloridas, propilenglikolis, natrio hidroksidas ir/arba vandenilio chloridas (pH koregavimui) ir išgrynintas vanduo.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Akių lašai (tirpalas)

1 buteliukas po 2,5 ml

3 buteliukai po 2,5 ml

### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Vartoti ant akių

### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**



**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

Išmesti praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo.

Atidaryta

Atidaryta (1)

Atidaryta (2)

Atidaryta (3)

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS****10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Airija

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)**

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

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Travatan

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**BUTELIUKO ETIKETĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

TRAVATAN 40 mikrogramų/ml akių lašai  
*travoprostum*  
Vartoti ant akių

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

2,5 ml

**6. KITA**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**IŠORINĖ PLĖVELĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

TRAVATAN 40 mikrogramų/ml akių lašai  
*travoprostum*  
Vartoti ant akių

**2. VARTOJIMO METODAS**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP  
Išmesti praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo.

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

2,5 ml

**6. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: Informacija vartotojui

### TRAVATAN 40 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas) *travoprostas (travoprostum)*

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra TRAVATAN ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant TRAVATAN
3. Kaip vartoti TRAVATAN
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti TRAVATAN
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra TRAVATAN ir kam jis vartojamas

TRAVATAN sudėtyje yra **travoprosto**, vieno iš vaistų, vadinamų **prostaglandino analogais**. Jis mažina akispūdį. Jį galima naudoti vieną arba su kitais lašais, pvz., beta blokatoriais, taip pat mažinančiais akispūdį.

TRAVATAN vartojama **padidėjusiam akispūdžiui mažinti suaugusiems žmonėms, paaugliams ir 2 metų bei vyresniems vaikams**. Per didelis akispūdis gali sukelti ligą, vadinamą **glaukoma**.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant TRAVATAN

##### TRAVATAN vartoti negalima

- **jeigu yra alergija** travoprostui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai.

Jei jums tai aktualu, būtina pasitarti su gydytoju.

### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

- Dėl TRAVATAN **blakstienos gali pasidaryti** ilgesnės, storesnės, pasidaryti sodresnė jų spalva, jų padaugėti. Be to, buvo stebėti akių vokų pokyčiai, įskaitant neįprastą plaukų augimą, bei audinių aplink akis pokyčiai.
- TRAVATAN **gali pakeisti** rainelės (spalvotos akies dalies) **spalvą**. Šis pasikeitimas gali būti negrįžtamas. Be to, gali pakeisti odos aplink akis spalvą.
- Jei Jums buvo atlikta **kataraktos operacija**, prieš TRAVATAN vartojimą pasitarkite su gydytoju.
- Jei Jums yra ar anksčiau buvo **akies uždegimas** (iritas ir uveitas), prieš TRAVATAN vartojimą pasitarkite su gydytoju.
- TRAVATAN kartais gali sukelti **dusulį, ap sunkinti kvėpavimą** arba sustiprinti **astmos** simptomus. Jei jums kelia nerimą lašinantį TRAVATAN atsiradę kvėpavimo ritmo pasikeitimai, kuo greičiau pasitarkite su savo gydytoju.
- Travoprostas gali **absorbuotis per odą. Jei bet koks vaisto kiekis pateko ant odos**, reikia nedelsiant kruopščiai **nuplauti** kontaktavusį odos paviršių. Tai ypač svarbu nėščioms ar planuojančioms pastoti moterims.
- Jei nešiojate kontaktinius lęšius, nelašinkite lašų tuo metu, kai lęšiai įdėti. Po vaisto pavartojimo lęšius vėl galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min.

### **Vaikams ir paaugliams**

TRAVATAN vaikams nuo 2 mėnesių iki mažiau kaip 18 metų galima vartoti tokiais pačiomis dozėmis, kaip ir suaugusiesiems. **TRAVATAN** negalima vartoti jaunesniems kaip 2 mėnesių vaikams.

### **Kiti vaistai ir TRAVATAN**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui ar vaistininkui.

### **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

**Nevartokite TRAVATAN, jei esate nėščia.** Jeigu manote, kad galbūt esate nėščia, iš karto apie tai pasakykite gydytojui. Jei yra tikimybė pastoti, naudokite tinkamą kontracepciją, kol vartojate vaistus.

**Nevartokite TRAVATAN jei maitinate krūtimi.** TRAVATAN gali patekti į pieną.

Prieš vartojant bet kurį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kurį laiką po TRAVATAN susilašinimo regėjimas gali būti neryškus. Nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol šis poveikis praeis.

TRAVATAN sudėtyje yra **hidrinto ricinų aliejaus** ir **propilenglikolio**, kuris gali sukelti odos reakcijų ir sudirgimą.

## **3. Kaip vartoti TRAVATAN**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė Jus ar Jūsų vaiką gydantis gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į Jus ar Jūsų vaiką gydantį gydytoją arba vaistininką.

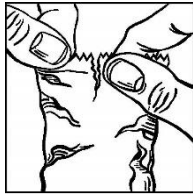
### Rekomenduojama dozė yra

Vienas lašas į gydomą akį arba akis kartą per dieną-vakare.

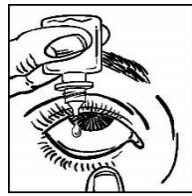
TRAVATAN lašinkite į abi akis tik tuo atveju, jei taip nurodė Jus ar Jūsų vaiką gydantis gydytojas.

TRAVATAN lašinkitės tiek laiko, kiek nurodė gydytojas.

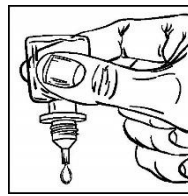
TRAVATAN galima tik lašinti į savo ar vaiko akį (-is).



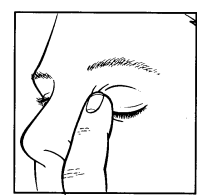
1



2



3



4

- Pirmą kartą prieš pat pradėdami vartoti, praplėškite išorinį maišelį, išimkite iš jo buteliuką (1 pav.) ir ant dėžutės, tam skirtoje vietoje, užsirašykite buteliuko atidarymo datą
- Nusiplaukite rankas
- Atsukite dangtelį
- Laikykite žemyn nukreiptą buteliuką tarp nykščio ir kitų pirštų
- Atsargiai atloškite savo ar vaiko galvą. Švarių pirštu atitraukite voką taip, kad tarp jo ir akies susidarytų „griovelis“. Į jį pateks lašas (2 pav.)
- Priartinkite buteliuko antgalį prie akies. Galima naudotis veidrodžiu, jei jis padeda.
- **Nelieskite antgaliu akies, voko, odos ir kitų paviršių.** Nuo jų į lašus gali patekti infekcija
- Švelniai spausdami buteliuką išlašinkite vieną TRAVATAN lašą. (3 pav.)
- Sulašinę TRAVATAN, užsimerkite, akies kampą prie nosies atsargiai prispauskite pirštu (4 pav.) mažiausiai 1 minutei. Tai padeda išvengti TRAVATAN patekimo į kitas organizmo dalis
- Jei turite lašinti į abi akis, pakartokite tą pačią procedūrą su kita akimi
- Po naudojimo iš karto tvirtai uždarykite buteliuką dangteliu
- Vienu metu naudokite tik vieną buteliuką. Neatidarykite maišelio, kol nesiruošiate naudoti buteliuko

Jei lašas nepataikė į akį, pabandykite dar kartą.

**Jei Jūs ar Jūsų vaikas vartojate ir kitokių akims skirtų vaistų, pvz., akių lašų ar akių tepalo, tarp TRAVATAN ir kitų akims skirtų vaistų vartojimo turi praeiti mažiausiai 5 minutės.**

### Ką daryti Jums ar Jūsų vaikui pavartojus per didelę TRAVATAN dozę?

Visą vaistą išskalaukite šiltu vandeniu. Nelašinkite daugiau iki kito įprastinio lašinimo laiko.

### Pamiršus pavartoti TRAVATAN

Sulašinkite kitą dozę kaip suplanuota. **Negalima vartoti dvigubos dozės** norint kompensuoti praleistą dozę. Jokiu būdu nenaudokite daugiau kaip vieną lašą į gydomą akį (-is) per vieną dieną.

### Nustojus vartoti TRAVATAN

Nenutraukite TRAVATAN vartojimo prieš tai nepasitarę su Jus ar Jūsų vaiką gydančiu gydytoju, nes Jūsų ar Jūsų vaiko akispūdis bus nevaldomas ir dėl to galima prarasti regėjimą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į Jus ar Jūsų vaiką gydantį gydytoją arba vaistininką.

**Dabar apverskite ►**



#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei šalutinis poveikis nėra stiprus, galima ir toliau vartoti šiuos lašus. Jeigu jums dėl ko nors neramu, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Nenutraukite TRAVATAN vartojimo nepasitarę su savo gydytoju.

Nustatytas toliau išvardytas su TRAVATAN vartojimu susijęs šalutinis poveikis.

##### **Labai dažnas: gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10**

**Poveikis akiai:** akies paraudimas.

##### **Dažnas: gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10**

**Poveikis akiai:** rainelės (spalvotosios akies dalies) spalvos pokyčiai, akies skausmas, nemalonus pojūtis akyje, akies sausumas, akies niežėjimas, akies dirginimas.

##### **Nedažnas: gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 100**

**Poveikis akiai:** ragenos sutrikimas, akies uždegimas, rainelės uždegimas, akies vidaus uždegimas, akies paviršiaus uždegimas su paviršiaus pažeidimu arba be jo, jautrumas šviesai, išskyros iš akies, akies voko uždegimas, akies voko paraudimas, patinimas aplink akį, akies voko niežėjimas, matomo vaizdo neryškumas, ašarojimo sustiprėjimas, junginės infekcija ar uždegimas (konjunktyvitas), nenormalus apatinio akies voko išvirtimas į išorę, akies drumstumas, voko plutelės susidarymas, blakstienų augimas.

**Bendrasis šalutinis poveikis:** alergijos simptomų sustiprėjimas, galvos skausmas, neritmiškas širdies plakimas, kosulys, nosies užgulimas, gerklės dirginimas, odos aplink akį (-is) patamsėjimas, odos patamsėjimas, nenormali plaukų struktūra, per stiprus plaukų augimas.

##### **Retas: gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 1 000**

**Poveikis akiai:** blyksničių šviesų pojūtis, akies vokų egzema, nenormalioje padėtyje esančios atgal link akies augančios blakstienos, akies patinimas, regos pablogėjimas, ratilų matymas, akies jautrumo sumažėjimas, akies vokų liaukų uždegimas, pigmentacija akies viduje, vyzdžių padidėjimas, blakstienų sustorėjimas, blakstienų spalvos pokytis, akių nuovargis.

**Bendrasis šalutinis poveikis:** virusinė akies infekcija, svaigulys, blogo skonio pojūtis, nereguliarus ar suretėjęs širdies plakimas, padidėjęs ar sumažėjęs kraujospūdis, dusulys, astma, nosies alergija ar uždegimas, nosies sausumas, balso pokytis, virškinimo trakto sutrikimas ar opa, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, odos paraudimas ar niežėjimas, išbėrimas, plaukų spalvos pokytis, blakstienų netekimas, sąnarių skausmas, skeleto raumenų skausmas, bendrasis silpnumas.

##### **Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis**

**Poveikis akiai:** užpakalinės akies uždegimas, akių įdubimas.

**Bendrasis šalutinis poveikis:** depresija, nerimas, nemiga, nesamų judesių pojūtis, spengimas ausyse, krūtinės skausmas, nenormalus širdies ritmas, padažnėjęs širdies plakimas, astmos pasunkėjimas, viduriavimas, kraujavimas iš nosies, pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, niežėjimas, nenormalus plaukų augimas, skausmingas ar nevalingas šlapinimasis, padidėjęs prostatos vėžio žymens kiekis.

TRAVATAN vartojantiems vaikams ir paaugliams dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis yra akių paraudimas ar blakstienų augimas. Abu šie šalutiniai reiškiniai vaikams ir paaugliams pasireiškė dažniau nei suaugusiesiems.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti TRAVATAN**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**Praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo**, kad būtų apsisaugota nuo infekcijos, **buteliuką reikia išmesti** ir naudoti naują buteliuką. Ant dėžutės tam skirtoje vietoje įrašykite buteliuko atidarymo datą.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **TRAVATAN sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra 40 mikrogramų/ml travoprosto.

Pagalbinės medžiagos yra: polikvaternis-1, polioksietileno hidrintas ricinų aliejus 40, propileno glikolis, natrio chloridas, borato rūgštis, manitolis ir išgrynintas vanduo. Labai maži vandenilio chlorido arba natrio hidroksido kiekiai padeda sureguliuoti rūgštingumą (pH lygį).

### **TRAVATAN išvaizda ir kiekis pakuotėje**

TRAVATAN yra skystis (skaidrus, bespalvis tirpalas), tiekiamas dėžutėje, kurioje yra 4 ml plastikinis buteliukas su užsukamu dangteliu. Kiekvienas buteliukas, kuriame yra 2,5 ml travoprosto akių lašų, yra maišelyje.

Pakuotėje yra 1 arba 3 buteliukai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Registruotojas**

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

**Gamintojas**

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

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nuremberg  
Vokietija

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**España**

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

**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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje  
<http://www.ema.europa.eu>