

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

TRAVATAN 40 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs šķīduma ml satur 40 mikrogramus travoprosta (*travoprostum*).

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību

Katrs šķīduma ml satur 10 mikrogramus polikvaternija-1 (POLYQUAD), 7,5 mg propilēnglikola, 2 mg polioksietilēna hidrogenētās rīcineļļas 40 (HCO-40) (sk. 4.4. apakšpunktu)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, šķīdums. (acu pilieni)

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Acs iekšējā spiediena pazemināšanai pieaugušiem pacientiem ar palielinātu intraokulāro spiedienu vai atvērta kakta glaukomu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Acs iekšējā spiediena pazemināšanai bērniem no 2 mēnešu līdz <18 gadu vecumam, kuriem ir okulāra hipertensija vai iedzimta glaukoma (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Lietošanai pieaugušajiem, tajā skaitā vecāka gadagājuma cilvēkiem

TRAVATAN lieto pa vienam pilienam acs(-u) konjunktīvas maisā vienu reizi dienā. Optimāls efekts tiek sasniegts, ja zāles tiek lietotas vakarā.

Pēc lietošanas ieteicams viegli uzspiest uz acs iekšējā kaktiņa vai arī viegli aizvērt aci. Tādā veidā tiek samazināta okulāri lietotu zāļu sistēmiska uzsūkšanās un samazinās sistēmisko blakusparādību veidošanās risks.

Ja tiek lietoti vairāki acu preparāti, tad starp to lietošanu ir jāievēro vismaz 5 minūšu intervāls (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Ja izlaista viena deva, ārstēšana jāturpina ar nākamo devu atbilstoši ierastajai shēmai. Deva nedrīkst pārsniegt vienu pilienus slimajā(-s) acī(-s) dienā.

Aizvietojojt citas pretglaukomas zāles ar TRAVATAN, jāpārtrauc citu zāļu lietošana un nākamajā dienā jāsāk lietot TRAVATAN.

Pacientiem ar aknu un nieru darbības traucējumiem

TRAVATAN tika pētīts pacientiem ar viegliem līdz pat smagiem aknu darbības traucējumiem un pacientiem ar viegliem līdz pat smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss līdz 14 ml/min). Šiem pacientiem zāļu devas izmaiņām nav nepieciešams (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Vecumā no 2 mēnešiem līdz <18 gadiem TRAVATAN var lietot tādā pašā devā kā pieaugušajiem. Tomēr dati vecuma grupā no 2 mēnešiem līdz <3 gadiem ir ierobežoti (9 pacienti; skatīt 5.1. apakšpunktu).

TRAVATAN drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 2 mēnešiem nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Okulārai lietošanai.

Pacientiem, kuri valkā kontaktlēcas, lūdzu, skatīt 4.4. apakšpunktu.

Pirms pirmās lietošanas pacientam jāpārplēš iepakojuma maisiņš un jāizņem no tā pudelīte. Lai novērstu pudelītes pilinātāja galiņa un šķīduma inficēšanos, ar pudelītes pilinātāja galiņu nedrīkst aizskart plakstiņus, vai citas apkārtējās virsmas.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Acu krāsas izmaiņas

Sakarā ar melanosomu (pigmenta granulu) skaita palielināšanos melanocītos, TRAVATAN var daļēji mainīt acu krāsu. Pirms terapijas uzsākšanas pacienti ir jāinformē par iespējamām paliekošām acu krāsas izmaiņām. Zāļu lietošana vienā acī var izraisīt paliekošu heterohromiju. Ilgstošas zāļu lietošanas ietekme uz melanocītiem un ar to saistītās sekas pagaidām nav zināmas. Varavīksnes krāsas izmaiņas notiek lēnām un var kļūt pamanāmas tikai pēc mēnešiem vai gadiem. Varavīksnes krāsas izmaiņas pārsvarā tiek novērotas pacientiem ar jauktu acu krāsu, piemēram, zili-brūnām, pelēki-brūnām, dzeltenbrūnām un zaļi-brūnām; tomēr izmaiņas ir novērotas arī pacientiem ar brūnu acu krāsu. Acī, kurā lieto TRAVATAN, pigmentācijas pastiprināšanās parasti notiek koncentriski virzienā no zīlītes uz perifēriju, bet pārējā varavīksnene vai tās daļas kļūst brūnākas. Pēc terapijas pārtraukšanas netiek novērota tālāka varavīksnes brūnās pigmentācijas pastiprināšanās.

Periorbitālas un acs plakstiņa izmaiņas

Kontrolētos klīniskajos pētījumos, saistībā ar TRAVATAN lietošanu, 0,4% gadījumos ir ziņots par periorbitālu un/vai plakstiņu ādas krāsas izmaiņām. Lietojot prostaglandīnu analogus, novērotas periorbitālas un plakstiņa pārmaiņas, ietverot acs spraugas paplašināšanos.

Klīniskajos pētījumos ar TRAVATAN apmēram pusei pacientu ārstētajā(-s) acī(-s) tika novērotas pakāpeniskas skropstu izmaiņas: palielināts to garums, biezums un pigmentācija un/vai skropstu skaits. Skropstu izmaiņu rašanās mehānisms un šo izmaiņu nozīme ilgstošākā laika periodā pagaidām nav zināma.

Pētījumos ar pērtiķiem, tika novērota neliela acs spraugas palielināšanās. Tomēr, klīniskajos pētījumos ar cilvēkiem šāds efekts netika novērots, tādēļ tas tiek uzskatīts par sugas specifisku.

Nav pieredzes par TRAVATAN lietošanu acu iekaisumu gadījumā, kā arī neovaskulāras, slēgta kakta glaukomas, šaura kakta vai iedzimtas glaukomas gadījumā. Pagaidām ir tikai neliela pieredze par TRAVATAN lietošanu vairogdziedzera darbības traucējumu izraisītu acu slimību, atvērta kakta glaukomas pacientiem ar mākslīgo lēcu, kā arī pacientiem ar pigmentāro vai pseidoeksfoliatīvo glaukomu. Tāpēc TRAVATAN jālieto piesardzīgi pacientiem ar aktīvu intraokulāro iekaisumu.

Afakijas pacienti

Ārstēšanas ar prostaglandīna $F_{2\alpha}$ analogiem laikā ziņots par makulas tūsku. TRAVATAN ir jālieto piesardzīgi pacientiem ar afakiju, ar mākslīgo lēcu un bojātu lēcas mugurējo kapsulu vai priekšējās kameras lēcu, kā arī pacientiem ar zināmiem cistiskas makulas tūskas riska faktoriem.

Irīts/uveīts

Pacientiem ar zināmiem riska faktoriem ar predispozīciju uz irītu/uveītu TRAVATAN jālieto piesardzīgi.

Saskare ar ādu

Lietojot TRAVATAN, jāizvairās no preparāta kontakta ar ādu, jo pētījumos ar trušiem, tika novērota travoprosta transdermāla absorbcija.

Prostaglandīni un to analogi ir bioloģiski aktīvas vielas, kas var uzsūkties caur ādu. Grūtniecēm un sievietēm, kuras cenšas panākt grūtniecības iestāšanos, jāievēro atbilstoša piesardzība, lai izvairītos no pudelītes satura tiešas iedarbības. Ja notiek nejaušs kontakts ar pudelītes saturu, tad kontakta vieta nekavējoties rūpīgi jānotīra.

Kontaktlēcas

Pacienti jālūdz pirms TRAVATAN lietošanas izņemt kontaktlēcas un pēc zāļu iepilināšanas nogaidīt 15 minūtes pirms to atkārtotas ielikšanas.

Palīgvielas

TRAVATAN satur propilēnglikolu, kas var izraisīt ādas kairinājumu.
TRAVATAN satur polioksietilēna hidrogenēto rīcineļļu 40, kas var izraisīt ādas reakcijas.

Pediatriskā populācija

Efektivitātes un drošuma dati vecuma grupā no 2 mēnešiem līdz <3 gadiem ir ierobežoti (9 pacienti; skatīt 5.1. apakšpunktu). Nav pieejami dati par bērniem līdz 2 mēnešu vecumam.

Bērniem līdz <3 gadu vecumam, kuri galvenokārt cieš no primāras iedzimtas glaukomas (PIG), pirmās izvēles ārstēšana joprojām paliek ķirurģiska iejaukšanās (piemēram trabekulotomija/goniotomija).

Pediatriskajā populācijā nav pieejami ilgtermiņa drošuma dati.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā/kontracepcija

Nelietot TRAVATAN sievietēm, kurām ir iespējama grūtniecības iestāšanās, izņemot gadījumus, kad ievērota adekvāta kontracepcija (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Grūtniecība

Travoprosts ir kaitīga farmakoloģiska ietekme uz grūtniecību un/vai augli/jaundzimušo. TRAVATAN nevajadzētu lietot grūtniecības laikā, ja vien nav absolūta nepieciešamība.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai travoprosts no acu pilieniem izdalās mātes pienā. Pētījumos ar dzīvniekiem ir konstatēts, ka travoprosts un tā metabolīti izdalās dzīvnieku mātes pienā. Mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, nav ieteicams lietot TRAVATAN.

Fertilitāte

Nav datu par TRAVATAN ietekmi uz cilvēka fertilitāti. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrādīja travoprosta iedarbību uz fertilitāti devās, kas vairāk kā 250 reizes pārsniedza maksimāli ieteicamo acu zāļu devu cilvēkam.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

TRAVATAN neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, taču tāpat kā lietojot jebkurus acu pilienus, var novērot īslaicīgu redzes miglošanos vai citus redzes traucējumus, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Ja pēc iepilināšanas novēro redzes miglošanos, pacientam pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas jānogaida, lai redze noskaidrojās.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Klīniskajos pētījumos ar TRAVATAN visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības bija okulāra hiperēmija un varavīksnenes hiperpigmentācija, kas attiecīgi radās aptuveni 20% un 6% pacientu.

Kopsavilkums par nevēlamām blakusparādībām tabulas veidā

Sekojošās nevēlamās blakusparādības klasificētas saskaņā ar šādu iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10000$) vai nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā. Nevēlamās blakusparādības tika novērotas klīniskajos pētījumos vai TRAVATAN pēcreģistrācijas pieredzē.

Sistēmas orgānu klase	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Imūnās sistēmas traucējumi	Retāk	paaugstināta jutība, sezonāla alerģija
Psihiskie traucējumi	Nav zināmi	depresija, trauksme, bezmiegs
Nervu sistēmas traucējumi	Retāk	galvassāpes
Acu bojājumi	Reti	reibonis, redzes lauka defekts, izmainīta garšas sajūta
	Ļoti bieži	acs hiperēmija
	Bieži	varavīksnenes hiperpigmentācija, sāpes acīs, diskomforta sajūta acīs, sausas acis, acu nieze, acs kairinājums
	Retāk	radzenes erozija, uveīts, irīts, priekšējās kameras iekaisums, keratīts, punktveida keratīts, fotofobija, izdalījumi no acīm, blefarīts, acs plakstiņu apsārtums, periorbitāla tūska, acs plakstiņu nieze, pazemināts redzes asums, neskaidra redze, pastiprināta acu asarošana, konjunktivīts, ekropija, katarakta, kreveles uz plakstiņu malām, skropstu augšana
Ausu un labirinta bojājumi	Reti	iridociklīts, oftalmoloģisks <i>herpes simplex</i> , acs iekaisums, fotopsija, acs plakstiņu ekzēma, konjunktīvas tūska, oreola parādība, konjunktīvas folikuli, samazināts acs jutīgums, trihiāze, meibomīts, priekšējās kameras pigmentācija, midriāze, astenopija, skropstu hiperpigmentācija, skropstu sabiezējums
	Nav zināmi	makulas tūska, plakstiņa rievās padziļināšanās
Sirds funkcijas traucējumi	Nav zināmi	vertigo, tinīts
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Retāk	sirdsklauves
	Reti	neregulāra sirds darbība, palēnināta sirds darbība
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un vidējas slimības	Nav zināmi	sāpes krūšu kurvī, bradikardija, tahikardija, aritmija
	Reti	pazemināts diastoliskais asinsspiediens, paaugstināts sistoliskais asinsspiediens, hipotensija, hipertensija
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Retāk	klepus, deguna gļotādas tūska, rīkles kairinājums
	Reti	elpas trūkums, astma, elpošanas traucējumi, orofaringeālas sāpes, disfonija, alerģisks rinīts, deguna gļotādas sausums
	Nav zināmi	astmas paasinājums, deguna asiņošana
Ādas un zemādas audu bojājumi	Reti	peptiskas čūlas recidīvs, kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, aizcietējums, sausa mute
	Nav zināmi	caureja, sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana
	Retāk	ādas hiperpigmentācija (periokulāra), ādas krāsas izmaiņas, matu tekstūras patoloģijas, hipertrichoze
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Reti	alerģiskais dermatīts, kontaktdermatīts, eritēma, izsitumi, matu krāsas izmaiņas, madaroze
	Nav zināmi	nieze, patoloģiska matu augšana
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Reti	skeleta-muskuļu sāpes, artralģija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Nav zināmi	dizūrija, urīna nesaturēšana
Izmeklējumi	Reti	astēnija
	Nav zināmi	paaugstināts priekšdziedzera specifiskā antigēna līmenis

Pediatriskā populācija

Iesaistot 102 pediatrikos pacientus, kuri saņēma TRAVATAN, 3 mēnešus ilgā 3. fāzes pētījumā un 7 dienas ilgā farmakokinētikas pētījumā, ziņoto blakusparādību veidi un īpašības bija līdzīgas kā pieaugušajiem pacientiem. Līdzīgi bija arī īstermiņa drošuma rādītāji dažādās pediatrikās populācijas apakšgrupās (skatīt 5.1. apakšpunktu). Pediatrikajā populācijā visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija acs hiperēmija (16,9%) un skropstu augšana (6,5%). Līdzīgā 3 mēnešus ilgā pētījumā ar pieaugušiem pacientiem šādu notikumu sastopamība bija attiecīgi 11,4% un 0,0%.

Papildu nevēlamās blakusparādības, ko novēroja pediatrikajiem pacientiem 3 mēnešus ilgā pediatrikā pētījumā (n=77), salīdzinot ar līdzīgu pētījumu pieaugušajiem (n=185), bija plakstiņu apsārtums, keratīts, pastiprināta asarošana un fotofobija; par visām šīm blakusparādībām ziņoja kā par atsevišķiem gadījumiem ar 1,3% sastopamību, salīdzinot ar 0,0% pieaugušajiem.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem. Ārēja pārdozēšana ir gandrīz neiespējama vai netiek saistīta ar toksicitāti. Pārdozējot TRAVATAN ātri, to var izskalot no acs ar remdenu ūdeni. Ja TRAVATAN tiek norīts, jāveic simptomātiska ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Oftalmoloģiski pretglaukomas līdzekļi-un miotiski prostaglandīnu analogi, ATĶ kods: S01E E04

Darbības mehānisms

Travoprosts, prostaglandīna F_{2α} analogs, ir pilnīgs agonists, kas ir izteikti selektīvs, ar augstu afinitāti pret prostaglandīna FP receptoriem. Tas samazina acs intraokulāro spiedienu, palielinot acs iekšējā šķidruma atceci trabekulārajā tīklā un uveosklerālajos ceļos. Pēc zāļu iepilināšanas, acs intraokulārā spiediena pazemināšanās cilvēkiem sākas apmēram pēc 2 stundām un maksimālo efektu sasniedz pēc 12 stundām. Ar vienu devu var panākt būtisku intraokulārā spiediena pazeminājumu vairāk kā 24 stundu garumā.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Klīniskā pētījumā pacientiem ar atvērta kakta glaukomu vai okulāru hipertensiju, kuru ārstēšanā vienreiz vakarā tika lietota TRAVATAN (satur polikvaterniju) deva, acs intraokulārais spiediens pazeminājās par 8 līdz 9 mmHg (aptuveni 33%), izejot no bāzes spiediena 24 līdz 26 mmHg.

Klīnisko pētījumu dati, lietojot TRAVATAN kā papildus terapiju kopā ar 0,5% timololu, vai ierobežoti dati par papildus terapiju ar 0,2% brimonidīnu parādīja, ka TRAVATAN dod papildus acs intraokulārā spiediena pazeminošo efektu. Nav pieejami klīniski dati par TRAVATAN lietošanu papildus terapijā ar citiem hipotensīvajiem acu līdzekļiem.

Sekundārā farmakoloģija

Travoprosts nozīmīgi palielināja redzes nerva diska daļas asinsriti trušiem, lietojot 7 dienas lokāli acu pilienos (1,4 mikrogramus vienu reizi dienā).

TRAVATAN, kas satur polikvaterniju-1, lietošana uz izaudzētām cilvēka radzenes šūnām un pēc acu pilienlietošanas trušiem, uzrādīja minimālu acs virsmas toksiskumu, salīdzinot ar acu pilieniem, kuri satur benzalkonija hlorīdu.

Pediātriskā populācija

TRAVATAN efektivitāte pediātriskajā populācijā no 2 mēnešu līdz 18 gadu vecumam tika pierādīta 12 nedēļas ilgā, dubultmaskētā klīniskajā pētījumā, kurā piedalījās 152 pacienti ar diagnosticētu okulāru hipertensiju vai iedzimtu glaukomu un kurā travoprostu salīdzināja ar timololu. Pacienti saņēma vai nu 0,004% travoprostu vienu reizi dienā, vai 0,5% timololu (vai — pētāmās personas, kuras bija jaunākas par 3 gadiem, — 0,25%) divas reizes dienā. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija intraokulārā spiediena (IOS) izmaiņas 12. pētījuma nedēļā, salīdzinot ar izejas rādītājiem. Vidējais IOS samazinājums travoprosta un timolola grupās bija līdzīgs (skatīt 1. tabulu).

Vecuma grupā no 3 līdz <12 gadiem (n=36) un grupā no 12 līdz <18 gadiem (n=26), vidējais IOS samazinājums 12. nedēļā travoprosta grupā bija līdzīgs kā timolola grupā. Vidējais IOS samazinājums 12. nedēļā vecuma grupā no 2 mēnešiem līdz <3 gadiem bija 1,8 mmHg travoprosta grupā un 7,3 mmHg timolola grupā. IOS samazinājums šajā grupā tika pamatots tikai ar 6 pacientu datiem timolola grupā un 9 pacientu datiem travoprosta grupā, kur 4 pacientiem travoprosta grupā un 0 pacientiem timolola grupā būtisku IOS pazeminājumu 12. nedēļā nekonstatēja. Dati par bērniem līdz 2 mēnešu vecumam nav pieejami.

Ietekme uz IOS bija konstatējama pēc otrās ārstēšanas nedēļas, un tā konsekventi saglabājās visā 12 nedēļu periodā visām vecuma grupām.

1. tabula - vidējo IOS izmaiņu no izejas rādītājiem (mmHg) (salīdzinājums 12. nedēļā)

Travoprosts		Timolols		Vidējā atšķirība^a	(95% TI)
N	Vidējā vērtība (SK)	N	Vidējā vērtība (SK)		
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1, 1,0)

SK = standartklūda; TI = ticamības intervāls;

^aVidējā atšķirība: travoprosts – timolols. Aprēķini balstīti uz mazāko kvadrātu vidējām vērtībām, kas atvasinātas no statistiskā modeļa, kurā ņemti vērā korelējoši IOS mērījumi katram pacientam, kad modelī ietverta primārā diagnoze un sākotnējais IOS vērtību sadalījums.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Travoprosts ir esteru prekursors. Tas tiek absorbēts caur radzeni, kur izopropilēsteris tiek hidrolizēts par brīvu un aktīvu skābi. Pētījumos ar trušiem, brīvās skābes maksimālā koncentrācija 20 ng/ml acs priekšējās kameras šķīdumā tika novērota 1–2 stundas pēc lokālas TRAVATAN lietošanas. Acs iekšējā šķīduma koncentrācija samazinājās ar pusperiodu apmēram 1,5 stundas.

Izkliede

Pēc lokālas TRAVATAN lietošanas veselīgiem brīvprātīgajiem, tika novērota neliela aktīvās, brīvās skābes sistēmiska iedarbība. 10–30 minūtes pēc devas, maksimālā brīvās skābes koncentrācija plazmā bija 25 pg/ml vai mazāk. Stundu pēc iepilināšanas, koncentrācija plazmā strauji samazinājās zem 10 pg/ml, kas ir plazmā pieļaujamās koncentrācijas limits. Sakarā ar zemo koncentrāciju plazmā un ātro elimināciju pēc lokālas lietošanas, aktīvās-brīvās skābes eliminācijas pusperiodu cilvēkiem nav iespējams noteikt.

Biotransformācija

Metabolisms ir galvenais travoprosta un aktīvās, brīvās skābes eliminācijas ceļš. Sistēmiskie metabolisma mehānismi ir salīdzināmi ar endogēnā $F_{2\alpha}$ prostaglandīna metabolisma mehānismiem, ko raksturo 13-14 dubultsaites reducēšanās, 15-hidroksilgrupas oksidēšanās, kā arī augšējās sānu ķēdes β -oksidatīva šķelšanās.

Eliminācija

Travoprosta brīvā skābe un tās metabolīti galvenokārt izdalās caur nierēm. TRAVATAN tika pētīts pacientiem ar viegliem līdz pat smagiem aknu darbības traucējumiem un pacientiem ar viegliem līdz pat smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrens līdz 14 ml/min). Šiem pacientiem nav nepieciešams izmainīt preparāta devas.

Pediatriskā populācija

Farmakokinētikas pētījumā ar pediatriskajiem pacientiem vecumā no 2 mēnešiem līdz <18 gadiem tika pierādīta ļoti zema travoprosta brīvās skābes ekspozīcija plazmā: tās koncentrācija bija robežās no mazāk kā 10 pg/ml, kas bija kvantitatīvās noteikšanas robeža (*BLQ* — *below limit of quantitation*) līdz 54,5 pg/ml. Četros iepriekš veiktos sistēmiskās farmakokinētikas pētījumos pieaugušo populācijā travoprosta brīvās skābes koncentrācija plazmā bija no *BLQ* līdz 52,0 pg/ml. Lai gan lielākā daļa ar plazmu saistīto datu nevienā no pētījumiem nebija kvantitējami, ekspozīcijas statistisko salīdzinājumu visās vecuma grupās padarot neiespējamu, kopējā tendence liecina, ka travoprosta brīvās skābes ekspozīcija plazmā pēc TRAVATAN lokālas lietošanas visās vecuma grupās ir ārkārtīgi zema.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Acu toksicitātes pētījumos pērtiķiem, nozīmējot travoprostu devās 0,45 mikrogrami divas reizes dienā, tika konstatēta acs spraugu paplašināšanās. Lietojot travoprostu pērtiķiem koncentrācijā līdz 0,012% labajā acī divas reizes dienā vienu gadu, netika konstatēta sistēmiska toksicitāte.

Reproduktīvās toksicitātes pētījumi tika veikti žurkām, pelēm un trušiem, lietojot travoprostu sistēmiski. Atrade ir saistīta ar FP receptoru agonistu aktivitāti dzemdē un agrīnu embrioletalitāti, augļa zaudēšanu pēc implantācijas, fetotoksicitāti. Ievadot travoprostu grūsnām žurku mātītēm devās, kas ir 200 reizes lielākas nekā klīniskās devas, organoģenēzes periodā novēroja paaugstinātu malformāciju biežumu. Pētījumos ar ^3H -travoprostu, grūsnām žurku mātītēm tika novērots zems radioaktivitātes līmenis amnija šķidrumā un augļa audos. Reproduktīvajos un augļa attīstības pētījumos pelēm un žurkām tika konstatēts potenciāls augļa zaudēšanas risks, sakarā ar augstu absorbcijas pakāpi plazmā (180 pg/ml un 30 pg/ml), kas ir par 1,2 līdz 6 reizēm augstāka nekā klīniskajām devām (līdz 25 pg/ml).

Vides riska novērtējums (VRN)

Travoprosts tiek uzskatīts par noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku (NBT) vielu. Tādēļ neraugoties uz ļoti nelielo travoprosta daudzumu, ko pacients lieto acu pilienos, risks videi nav izslēdzams.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Polikvaternijs-1
Polioksietilēna hidroģenēta rīcineļļa 40 (HCO-40)
Borskābe (E284)
Mannīts (E421)
Nātrija hlorīds
Propilēnglikols (E1520)
Nātrija hidroksīds un/vai sālsskābe (pH pielāgošanai)
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

Specifiskie *in vitro* mijiedarbības pētījumi tika veikti ar preparātiem, kas satur tiomersālu. Precipitācija netika novērota.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Iznīcināt 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

4 ml ovāla polipropilēna (PP) vai zema blīvuma polietilēna (ZBPE) pudelīte un PP vai ZBPE dozējošs aizbāznis ar PP skrūvējamu vāciņu, iepakota ārējā iepakojumā. Katra 4 ml pudelīte saturēs 2,5 ml šķīduma.

Kastīte satur 1 vai 3 pudelītes.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām. Ir jāņem vērā, ka travoprosts tiek uzskatīts par NBT vielu (skatīt 5.3 apakšpunktu).

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/01/199/001-004

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2001. gada 27. novembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2006. gada 6. oktobris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Vācija

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA IEPAKOJUMS AR VIENU 2,5 ml PUDELĪTI + IEPAKOJUMS AR 3 × 2,5 ml PUDELĪTĒM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

TRAVATAN 40 mikrogrami/ml, acu pilieni, šķīdums
travoprostum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) DAUDZUMS(-I)

1 ml šķīduma satur 40 mikrogramus travoprosta.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Polikvaternijs-1, polioksietilēna hidrogenēta rīcineļļa 40 (HCO-40), borskābe, mannīts, nātrija hlorīds, propilēnglikols, nātrija hidroksīds un/vai sālsskābe (pH regulēšanai) un attīrīts ūdens.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, šķīdums

1 pudelīte ar 2,5 ml
3 pudelītes ar 2,5 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Okulārai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Iznīcināt 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas.

Atvērts:

Atvērts (1):

Atvērts (2):

Atvērts (3):

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/01/199/001	1 × 2,5 ml – PP pudelīte
EU/1/01/199/002	3 × 2,5 ml – PP pudelīte
EU/1/01/199/003	1 × 2,5 ml – ZBPE pudelīte
EU/1/01/199/004	3 × 2,5 ml – ZBPE pudelīte

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Travatan

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
PUDELĪTES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

TRAVATAN 40 mikrogrami/ml, acu pilieni
travoprostum
Okulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2,5 ml

6. CITA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
PĀRKLĀJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

TRAVATAN 40 mikrogrami/ml acu pilieni
travoprostum
Okulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Iznīcināt 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2,5 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

TRAVATAN 40 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums *travoprostum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir TRAVATAN un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms TRAVATAN lietošanas
3. Kā lietot TRAVATAN
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt TRAVATAN
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir TRAVATAN un kādam nolūkam to lieto

TRAVATAN satur **travoprostu** un pieder zāļu grupai, ko sauc par **prostaglandīnu analogiem**. Tas samazina acs iekšējo spiedienu. Šīs zāles var lietot gan vienas pašas, gan kopā ar citām acu zālēm, piemēram, beta-blokatoriem, kas arī samazina acs iekšējo spiedienu.

TRAVATAN lieto, lai pazeminātu augstu acs spiedienu pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 2 mēnešu vecuma. Šāds spiediens var izraisīt slimību, ko dēvē par **glaukomu**.

2. Kas Jums jāzina pirms TRAVATAN lietošanas

Nelietojiet TRAVATAN šādos gadījumos

- ja Jums ir **alerģija** pret travoprostu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Ja tas attiecināms uz Jums, konsultējieties ar ārstu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- TRAVATAN lietošana var izraisīt **acu skropstu** garuma, biezuma, krāsas un/vai skaita palielināšanos. Novērotas arī izmaiņas acu plakstiņos, tostarp, neparastu matiņu augšana, vai audos ap acīm.
- TRAVATAN lietošana var radīt **varavīksnenes** (acu krāsas) **izmaiņas**. Šīs pārmaiņas var būt neatgriezeniskas. Var rasties arī izmaiņas ādas ap acīm krāsā.
- Ja Jums ir bijusi **kataraktas operācija**, pirms TRAVATAN lietošanas konsultējieties ar ārstu.
- Ja Jums pašlaik vai iepriekš ir bijis **acs iekaisums** (irīts vai uveīts), pirms TRAVATAN lietošanas konsultējieties ar ārstu.
- TRAVATAN reti var izraisīt **elpas trūkumu** vai **sēkšanu** vai pastiprināt **astmas** simptomus. Ja esat noraizējies par elpošanas izmaiņām lietojot TRAVATAN, pēc iespējas ātrāk vaicājiet padomu savam ārstam.
- Travoprosts var **absorbēties caur ādu**. Ja zāles nonāk **saskarē ar ādu**, tas nekavējoties jānomazgā. Tas īpaši svarīgi ir grūtniecēm vai sievietēm, kuras plāno grūtniecību.
- Ja Jūs valkājat mīkstās kontaktlēcas, nelietojiet pilienus, kamēr kontaktlēcas ir ievietotas. Pēc pilienu lietošanas nogaidiet 15 minūtes, pirms ievietojat lēcas atpakaļ.

Bērni un pusaudži

TRAVATAN var lietot bērniem no 2 mēnešu līdz <18 gadu vecumam tādā pašā devā kā pieaugušajiem. TRAVATAN lietošana nav ieteicama bērniem, kuri ir jaunāki par 2 mēnešiem.

Citas zāles un TRAVATAN

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Nelietojiet TRAVATAN, ja Jūs esat grūtniece. Ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, nekavējoties konsultējieties ar savu ārstu. Ja Jums iespējama grūtniecības iestāšanās, TRAVATAN lietošanas laikā jālieto atbilstoša kontracepcija.

Nelietojiet TRAVATAN, ja Jūs barojat bērnu ar krūti. TRAVATAN var nokļūt Jūsu pienā.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Jūs varat izjust īslaicīgu redzes miglošanos pēc TRAVATAN lietošanas. Nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus, kamēr šī parādība nav pārgājusi.

TRAVATAN satur **hidrogenētu rīcineļļu** un **propilēnglikolu**, kas var izraisīt ādas reakcijas un kairinājumu.

3. Kā lietot TRAVATAN

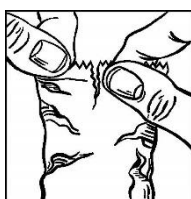
Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā teicis Jūsu ārsts vai ārsts, kurš ārstē Jūsu bērnu. Neskaitīrību gadījumā vaicāriet savam ārstam, ārstam, kurš ārstē Jūsu bērnu, vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir

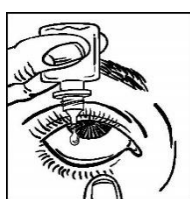
Viens piliens slimajā(-s) acī(-s) vienu reizi dienā vakarā.

Piliniet TRAVATAN abās acīs, tikai tad, ja ārsts tā ir teicis. Lietojiet zāles tik ilgi, cik Jūsu ārsts vai ārsts, kurš ārstē Jūsu bērnu, ir norādījis.

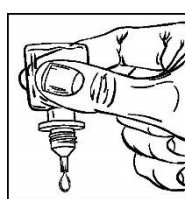
Lietojiet TRAVATAN pilināšanai tikai savā(-s) vai sava bērna acī(-s).



1



2



3



4

- Tieši pirms pirmās lietošanas atveriet iepakojumu pārplēšot maisiņu, izņemiet no tā pudelīti (**1. attēls**) un uzrakstiet uz kartona kastītes atvēlētajā vietā atvēršanas datumu.
- Nomazgājiet rokas.
- Noskrūvējiet vāciņu.
- Apgrieziet pudelīti otrādi, turiet to starp īkšķi un pārējiem pirkstiem.
- Nedaudz atlieciet savu vai sava bērna galvu atpakaļ. Ar tīru pirkstu pavelciet plakstiņu, līdz starp plakstiņu un aci veidojas „kabatiņa”. Tajā jāiepilina piliens (**2. attēls**).
- Pietuviniet pudelīti pēc iespējas tuvāk acij. Izmantojot spoguļi, ja tas palīdz.
- **Sekoieties, lai pudelītes pilinātājs nepieskartos acij, plakstiņam vai citām virsmām.** Tā var inficēt zāles.
- Viegli saspiediet pudelīti tā, lai izpilētu viens TRAVATAN piliens (**3. attēls**).

- Pēc TRAVATAN lietošanas turiet acs plakstiņu aizvērtu viegli uzspiežot ar pirkstu acs iekšējam kaktiņam deguna tuvumā (**4. attēls**) vismaz 1 minūti. Tas palīdz izvairīties no TRAVATAN izplatīšanās pārējā ķermenī.
- Atkārtojiet iepriekšējās darbības, ja lietojat pilienus arī otrā acī.
- Tūlīt pēc lietošanas cieši aizveriet pudelīti.
- Lietojiet vienlaicīgi tikai vienu pudelīti. Neatveriet iepakojuma maisiņu, ja vēl nav nepieciešams lietot zāles.

Ja pilieni neiekļūst acī, mēģiniet vēlreiz.

Ja Jūs lietojat vai Jūsu bērns lieto citas acu zāles, piemēram, acu pilienus vai acu ziedi, nogaidiet vismaz 5 minūtes starp TRAVATAN un citu acu zāļu lietošanu.

Ja Jūs vai Jūsu bērns esat lietojuši TRAVATAN vairāk nekā noteikts

Izskalojiet visas zāles ar siltu ūdeni. Līdz nākamās devas reizei vairāk nepilniet zāles.

Ja esat aizmirsis lietot TRAVATAN

Turpiniet ar nākamo devu, kā ieplānots. **Nelietojiet dubultu devu**, lai aizvietotu aizmirsto devu. Nekad nelietojiet vairāk par vienu pilienu slimajā(-s) acī(-s) dienā.

Ja pārtraucat lietot TRAVATAN

Nepārtrauciet TRAVATAN lietošanu, vispirms nekonsultējoties ar savu vai sava bērna ārstu, Jūsu vai Jūsu bērna acs iekšējais spiediens netiks kontrolēts, un tas var novest pie redzes zaudēšanas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, ārstam, kurš ārstē Jūsu bērnu, vai farmaceitam.

Tagad apgrieziet lapu ▶

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Parasti Jūs varat turpināt pilienu lietošanu, izņemot gadījumus, kad blakusparādības ir nopietnas. Ja tas Jūs uztrauc, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Nepārtrauciet lietot TRAVATAN, nekonsultējoties ar ārstu.

Lietojot TRAVATAN, novērotas sekojošas blakusparādības

Ļoti bieži: var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

Blakusparādības acī: acs apsārtums.

Bieži: var skart līdz pat 1 no 10 cilvēkiem

Blakusparādības acī: varavīksnenes (acs krāsainā daļa) krāsas izmaiņas, sāpes acī, diskomforta sajūta acīs, sausā acs, niezošas acis, acs kairinājums.

Retāk: var skart līdz pat 1 no 100 cilvēkiem

Blakusparādības acī: radzenes traucējumi, acs iekaisums, varavīksnenes iekaisums, iekaisums acs iekšienē, acs virsmas iekaisums ar vai bez virsmas bojājuma, jutība pret gaismu, izdalījumi no acs, acs plakstiņa iekaisums, acs plakstiņa apsārtums, pietūkums ap aci, acs plakstiņa nieze, neskaidra redze, pastiprināta asarošana, konjunktīvas infekcija vai iekaisums (konjunktivīts), apakšējā plakstiņa patoloģiska izgriešanās uz āru, acs apduļķošanās, kreveļu veidošanās uz plakstiņu malām, skropstu augšana.

Vispārējās blakusparādības: pastiprināti alerģijas simptomi, galvassāpes, neregulāra sirdsdarbība, klepus, aizlikts deguns, rīkles kairinājums, tumšāka ādas krāsa ap aci(-īm), tumšāka āda, matu tekstūras patoloģija, pastiprināta matu augšana.

Reti: var skart līdz pat 1 no 1000 cilvēkiem

Blakusparādības acī: zibšņi acīs, acs plakstiņu ekzēma, patoloģiski novietotas skropstas, kas aug acs virzienā, acs pietūkums, pavājināta redze, oreola parādība, acs uztveres samazinājums, acs plakstiņu dziedzeru iekaisums, pigmentācija acs iekšienē, palielināta acs zīlīte, skropstu sabiezējums, skropstu krāsas izmaiņas, nogurušas acis.

Vispārējās blakusparādības: vīrusu infekcija acī, reibonis, slikta garša, neregulāra vai palēnināta sirdsdarbība, paaugstināts vai pazemināts asinsspiediens, elpas trūkums, astma, nazāla alerģija vai iekaisums, deguna gļotādas sausums, balss izmaiņas, diskomforta sajūta kuņģa-zarnu traktā vai čūla, aizcietējums, sausa mute, ādas apsārtums vai nieze, izsitumi, matu krāsas izmaiņas, skropstu izkrišana, locītavu sāpes, skeleta un muskuļu sāpes, vispārējs vājums.

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Blakusparādības acī: acs mugurējās daļas iekaisums, iekritušas acis.

Vispārējās blakusparādības: depresija, trauksme, bezmiegs, viltus kustību sajūta, džinkstēšana ausīs, sāpes krūšu kurvī, sirds ritma traucējumi, paātrināta sirdsdarbība, astmas paasināšanās, caureja, deguna asiņošana, sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, nieze, patoloģiska matu augšana, sāpīga vai nekontrolējama urinēšana, priekšdziedzera vēža marķiera paaugstināšanās.

Bērniem un pusaudžiem visbiežākās TRAVATAN izraisītās blakusparādības ir acs apsārtums un skropstu augšana. Abas šīs blakusparādības bērniem un pusaudžiem novēroja biežāk nekā pieaugušajiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt TRAVATAN

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudelītes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Lai novērstu infekcijas rašanos, **izmetiet pudelīti 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas** un lietojiet jaunu pudelīti. Tam paredzētajā vietā uz kastītes uzrakstiet atvēršanas datumu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko TRAVATAN satur

Aktīvā viela ir travoprosts 40 mikrogrami/ml.

Citas sastāvdaļas ir: Polikvaternijs-1, polioksietilēna hidroģenēta rīcineļļa 40 (HCO-40), propilēnglikols, nātrija hlorīds, borskābe, mannīts un attīrīts ūdens. Normāla skābuma līmeņa (pH) saglabāšanai pievienots neliels daudzums sālsskābes vai nātrija hidroksīda.

TRAVATAN ārējais izskats un iepakojums

TRAVATAN ir šķidrums (dzidrs, bezkrāsains šķīdums) 4 ml plastmasas pudelītē ar skrūvējamu vāciņu kārbīnā. Katra pudelīte satur 2,5 ml travoprosta acu pilienu, un katra pudelīte ir ievietota atsevišķā maisīnā.

Iepakojuma lielumi: 1 vai 3 pudelītes.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Vācija

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 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

Κύπρος

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

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.