

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

TRAVATAN 40 mikrogramma/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni fih 40 mikrogramma travoprost.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull mL ta' soluzzjoni fih polyquaternium-1 (POLYQUAD) 10 mikrogrammi, propylene glycol 7.5 mg, polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40 (HCO-40) 2 mg (ara sezzjoni 4.4.)

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qatar għall-ghajnejn, soluzzjoni. (qatar għall-ghajnejn).

Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Tnaqqis ta' pressjoni għolja fl-ghajnejn f'pazjenti adulti bi pressjoni għolja tal-ghajnejn jew bi glawkoma tat-tip *open-angle* (ara sezzjoni 5.1).

Tnaqqis ta' pressjoni għolja fl-ghajnejn f'pazjenti pedjatriċi b'età minn xahrejn sa <18-il sena bi pressjoni għolja fl-ghajnejn jew glawkoma pedjatrika (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Użu fl-adulti, inkluż il-popolazzjoni anzjana

Id-doża hija qatra waħda ta' TRAVATAN darba kuljum fil-borża konguntivali tal-ghajn(ejn) affettwata(i). L-aħjar effett jintlaħaq jekk id-doża tingħata fil-ghaxija.

Wara l-ghoti huwa rrakkomandat li jkun hemm okkluzjoni nażolakrimali jew li l-kappell tal-ghajn jingħalaq bil-mod. Dan jista' jnaqqas l-assorbiment sistemiku tal-prodotti mediċinali mogħtija mill-ghajn u jirriżulta fi tnaqqis tar-reazzjonijiet avversi sistemici.

Jekk ikun qed jintuża aktar minn prodott mediċinali topiku għall-ghajnejn wieħed, il-prodotti mediċinali għandhom jingħataw b'interval ta' mill-inqas 5 minuti minn xulxin (ara sezzjoni 4.5).

Jekk tintnesa doża, il-kura għandha titkompla bid-doża li jmiss kif ippjanat. Id-doża m'għandhiex tkun aktar minn qatra waħda kuljum fl-ghajn(ejn) affettwata(i).

Meta jkun qed jiġi sostitwit prodott mediċinali ieħor għall-ghajnejn kontra l-glawkoma bi TRAVATAN, il-prodott mediċinali l-ieħor għandu jitwaqqaf u TRAVATAN għandu jinbeda l-gurnata ta' wara.

Indeboliment tal-fwied u tal-kliewi

TRAVATAN kien studjat f'pazjenti b'indeboliment hafif sa sever tal-fwied u f'pazjenti b'indeboliment hafif sa sever tal-kliewi (tnehhija tal-krejinina baxxa sa 14 ml/min). L-ebda agġustament fid-doża ma huwa neċessarju f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

TRAVATAN jista' jintuza f'pazjenti pedjatriki b'età minn xahrejn sa <18-il sena bl-istess pożologija bhal fl-adulti. Madankollu, dejta fil-grupp ta' età minn xahrejn sa <3 snin (9 pazjenti) hija limitata (ara sezzjoni 5.1).

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' TRAVATAN fit-tfal b'età inqas minn xahrejn ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għall-ghajnejn.

Għall-pazjenti li jilbsu lentijiet tal-kuntatt, jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 4.4.

Il-pazjent għandu jneħhi il-pakkett ta' protezzjoni ta' barra, eżatt qabel ma juża l-ewwel darba. Biex tiġi evitata kontaminazzjoni tat-tarf tal-qattara u tas-soluzzjoni, għandu jkun hemm attenzjoni biex il-kappell tal-ghajnejn, il-postijiet tal-madwar jew xi superfiċji oħra ma jintmissux bit-tarf tal-qattara tal-flixxun.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bidla fil-kulur tal-ghajn

TRAVATAN b'mod gradwali jista' jbidel il-kulur tal-ghajn billi jżid in-numru ta' melanosomi (grani tal-pigment) fil-melanoċiti. Qabel ma tinbeda l-kura, il-pazjenti għandhom jiġu nfurmati bil-possibbiltà ta' bidla permanenti fil-kulur tal-ghajn. Kura f'ghajn waħda tista' tirriżulta f'eterokromja permanenti. L-effetti tal-użu għal żmien twil fuq il-melanoċiti u il-konsegwenzi ta' dan s'issa għandhom mhux magħrufa. Il-bidla fil-kulur tal-ghajn tal-ghajn isseħħ bil-mod, u tista' ma tidhirx għal xhur sa snin. Il-bidla fil-kulur tal-ghajn kienet osservata l-aktar f'pazjenti li għandhom il-ghajn ta' ghajnejhom ta' kulur imħallat; i.e., blu-kannella, griż-kannella, isfar-kannella u aħdar-kannella; madankollu, dan kien osservat ukoll f'pazjenti li għandhom ghajnejhom kannella. Tipikament, il-pigmentazzjoni kannella ta' madwar il-pupilla tinfirex b'mod konċentriku lejn in-naħa ta' barra fl-ghajnejn affettwati, iżda l-ghajn tal-ghajn kollha jew partijiet minnha jistgħu jsiru aktar kannella. Wara li twaqqfet it-terapija, ma kienx osservat aktar zieda fil-pigment kannella tal-ghajn tal-ghajn.

Bidliet madwar l-ghajn u fil-kappell tal-ghajn

Fi provi kliniċi kkontrollati, f'0.4% tal-pazjenti kien irrappurtat li l-ġilda ta' madwar l-ghajnejn u/jew tal-kappell tal-ghajn skuraw fil-kulur f'assoċjazzjoni mal-użu ta' TRAVATAN. Bidliet madwar l-ghajn u fil-kappell tal-ghajn inkluż sulkus tal-kappell tal-ghajn aktar fil-fond ukoll kienu osservati b'analogi ta' prostaglandin.

TRAVATAN b'mod gradwali jista' jbidel ix-xagħar ta' xfar l-ghajn(ejn) ikkurata(i); dawn il-bidliet kienu osservati f'madwar nofs il-pazjenti fil-provi kliniċi u jinkludu: zieda fit-tul, huxna, pigmentazzjoni u/jew ammont ta' xagħar ta' xfar l-ghajnejn. Il-mekkanizmu ta' bidla fix-xagħar ta' xfar l-ghajnejn u l-konsegwenzi fit-tul ta' din il-bidla s'issa għandhom mhux magħrufa.

Fi studji li saru fuq xadini ntweru li TRAVATAN jikkawża tkabbir żgħir fil-fetha tal-palpebra. Madankollu, dan l-effett ma' kienx osservat fil-provi kliniċi u huwa meqjus li hu speċifiku għal din l-ispeċi.

M'hemm l-ebda esperjenza ta' TRAVATAN f'kondizzjonijiet ta' infjammazzjoni fl-għajnejn; l-anqas fi glawkoma neovaskulari, *angle-closure*, *narrow-angle* jew kongenitali, u hemm biss esperjenza limitata f'mard tal-għajnejn ikkawżat mit-tirojde, fi glawkoma *open-angle* f'pazjenti psewdoafakiċi u fi glawkoma pigmentarja jew psewdoeksfoljattiva. TRAVATAN għalhekk għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'infjammazzjoni attiva fl-għajn.

Pazjenti afakiċi

Edima makulari kienet irrappurtata waqt kura b'analogi ta' prostaglandin F2a. Hija rakkomandata attenzjoni meta TRAVATAN jintużata f'pazjenti afakiċi, pazjenti psewdoafakiċi bil-kapsula tal-lenti posterjuri jew lentijiet tal-kompartiment anterjuri mqatta', jew f'pazjenti b'fatturi ta' riskju magħrufa għall-edima ċistojda makulari.

Irite/uveite

TRAVATAN għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'fatturi ta' riskju magħrufa li jippredisponewhom għal irite/uveite.

Kuntatt mal-ġilda

Kuntatt ta' TRAVATAN mal-ġilda għandu jiġi evitat peress li fil-fniek kien dimostrarat assorbiment ta' travoprost mill-ġilda.

Prostaglandins u analogi ta' prostaglandin huma materjali bijoloġikament attivi li jistgħu jiġu assorbiti mill-ġilda. Nisa tqal jew li qed jippruvaw joħorgu tqal għandhom jieħdu prekawzjonijiet xierqa biex jevitaw esponiment dirett għall-kontenut tal-flixxkun. F'każ estrem ta' kuntatt ma' ammont sostanzjali tal-kontenut tal-flixxkun, il-parti tal-ġisem esposta għandha tinhasel sew minnufih.

Lentijiet tal-kuntatt

Il-pazjenti għandhom jiġu rakkomandati biex inehhu l-lentijiet tal-kuntatt qabel l-applikazzjoni ta' TRAVATAN u għandhom jistnew 15-il minuta wara l-applikazzjoni tad-doża qabel ma jerġgħu jilbsu l-lentijiet tal-kuntatt.

Eċċipjenti

TRAVATAN fih propylene glycol li jista' jikkawża irritazzjoni tal-ġilda.
TRAVATAN fih polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40 li jista' jikkawża reazzjonijiet fil-ġilda.

Popolazzjoni pedjatrika

Dejta dwar l-effikaċja u s-sigurtà fil-grupp ta' età minn xaharejn sa <3 snin (9 pazjenti) hija limitata (ara sezzjoni 5.1). Dejta mhux disponibbli għal tfal b'età inqas minn xaharejn.

Fi tfal b'età ta' <3 snin li fil-biċċa l-kbira jbatu minn PCG (glawkoma kongenitali primarja - *primary congenital glaucoma*), kirurġija (eż. trabekulotomija/goniotomija) tibqa' l-kura preferita.

Mhux disponibbli dejta fit-tul dwar is-sigurtà fil-popolazzjoni pedjatrika.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu johorġu tqal /kontraċezzjoni

TRAVATAN m'għandux jintuża f'nisa li jistgħu johorġu tqal sakemm ma jintużawx meżzi adegwati ta' kontraċezzjoni (ara sezzjoni 5.3).

Tqala

Travoprost għandu effetti farmakoloġiċi hżiena fuq it-tqala u/jew fuq il-fetu/tarbija tat-twelid. TRAVATAN m'għandux jintuża waqt it-tqala hlief meta hemm bżonn speċifiku.

Treddigh

Mhux magħruf jekk travoprost minn qtar għall-ghajnejn jiġix eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem. Studji fl-animali urew eliminazzjoni ta' travoprost u l-metaboliti fil-halib tas-sider. L-użu ta' TRAVATAN minn nisa li qed iredgħu mhux irrakkomandat.

Fertilità

M'hemm l-ebda dejta dwar l-effetti ta' TRAVATAN fuq il-fertilità umana. Studji fl-animali ma wrew l-ebda effett ta' travoprost fuq il-fertilità b'dozi aktar minn 250 darba oghla mid-doża massima għall-ghajnejn irrakkomandata fil-bniedem.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

TRAVATAN m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni, madankollu bħal b'kull qtar għall-ghajnejn, vista temporanjament imċajpra jew disturbi oħra fil-vista jistgħu jaffetwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni. Jekk mal-applikazzjoni jkun hemm vista mċajpra, il-pazjent għandu jistenna sakemm il-vista tiċċara qabel isuq jew ihaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi provi kliniċi bi TRAVATAN, l-aktar reazzjonijiet avversi komuni kienu iperimija fl-ghajn u iperpigmentazzjoni tal-habba tal-ghajn, li jseħħu f'madwar 20% u 6% tal-pazjenti rispettivament.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin huma kklassifikati skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), jew mhux magħrufa (il-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel. Ir-reazzjonijiet avversi inkisbu minn studji kliniċi u minn dejta ta' wara t-tqegħid fis-suq bi TRAVATAN.

Klassi tas-Sistemi u tal- Organi	Frekwenza	Reazzjonijiet Avversi
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux komuni	sensittività eċċessiva, allergija tal-istaġun
Disturbi psikjatriċi	Mhux magħrufa	depressjoni, ansjetà, insomnja
Disturbi fis-sistema nervuża	Mhux komuni	uġiġh ta' ras
	Rari	sturdament, difett fil-kamp tal-vista, diġewżja
Disturbi fl-ġhajnejn	Komuni ħafna	iperimija fl-ġhajn
	Komuni	iperpigmentazzjoni tal-ħabba tal-ġhajn, uġiġh fl-ġhajn, skomdu fl-ġhajn, ġhajn tinħass xotta, ħakk fl-ġhajn, irritazzjoni fl-ġhajn
	Mhux komuni	thaffir tal-kornea, uveite, irite, infjammazzjoni tal-kompartiment anterjuri, keratite, keratite ittikkjata, fotofobija, tnixxija mill-ġhajn, blefarite, eritema tal-kappell tal-ġhajn, edima madwar l-ġhajn, ħakk fil-kpiepel tal-ġhajnejn, akutezza tal-vista mnaqqsa, vista mċajpra, zieda fid-dmugh, konguntivite, ektropjon, katarretti, qoxra fit-tarf tal-kappell tal-ġhajn, tkabbir tax-xagħar ta' xfar l-ġhajnejn
	Rari	iridoċiklite, herpes simplex fl-ġhajnejn, infjammazzjoni fl-ġhajn, fotopsja, ekżema fil-kpiepel tal-ġhajnejn, edima fil-konguntiva, vista b'awreola, follikuli fil-konguntiva, ipoestesija tal-ġhajn, xagħar ta' xfar l-ġhajnejn f'pożizzjoni mhux normali u jikbru 'l ġewwa, mejbomijanite, pigmentazzjoni tal-kompartiment anterjuri, midrijasi, astenopija, iperpigmentazzjoni tax-xagħar ta' xfar l-ġhajnejn, thaxxin tax-xagħar ta' xfar l-ġhajnejn
	Mhux magħrufa	edima makulari, ġhajnejn aktar fil-ħofra
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Mhux magħrufa	vertigo, żarżir fil-widnejn
Disturbi fil-qalb	Mhux komuni	palpitazzjonijiet
	Rari	rata ta' taħbit tal-qalb irregolari, rata ta' taħbit tal-qalb imnaqqsa
	Mhux magħrufa	uġiġh fis-sider, bradikardija, takikardija, aritmija
Disturbi vaskulari	Rari	tnaqqis fil-pressjoni diastolika tad-demmi, zieda fil-pressjoni sistolika tad-demmi, pressjoni baxxa, pressjoni għolja
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux komuni	sogħla, kongestjoni fl-imnieher, irritazzjoni fil-grizmejn
	Rari	qtuġh ta' nifs, azzma, disturb fir-respirazzjoni, uġiġh fil-faringi u fil-laringi, disfonija, rinite allergika, imnieher xott
	Mhux magħrufa	aggravar tal-azzma, epistassi
Disturbi gastro-intestinali	Rari	riattivazzjoni ta' ulċera peptika, disturb gastro-intestinali, stitikezza, ħalq xott
	Mhux magħrufa	dijarea, uġiġh addominali, tqalligh, rimettar

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni	iperpigmentazzjoni tal-ġilda (madwar l-ġhajj), bidla fil-kulur tal-ġilda, ix-xagħar jinhass mhux normali, tkabbir eċċessiv ta' xagħar
	Rari	dermatite allergika, dermatite tal-kuntatt, eritema, raxx, bidla fil-kulur tax-xagħar, telf tax-xagħar tal-ħugbejn
	Mhux magħrufa	ħakk, tkabbir mhux normali tax-xagħar
Disturbi muskuloskeletalriċi u tat-tessuti konnettivi	Rari	uġiġħ muskuloskeletalriku, artralġja
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarija	Mhux magħrufa	disurja, inkontinenza tal-awrina
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Rari	astenja
Investigazzjonijiet	Mhux magħrufa	żieda fl-antigen speċifiku għall-prostata

Popolazzjoni pedjatrika

Fi studju ta' fażi 3 li dam 3 xhur u studju farmakokinetiku ta' sebgħat ijiem, li kienu jinvolvu 102 pazjenti pedjatriċi esposti għal TRAVATAN, it-tipi u l-karatteristiċi ta' reazzjonijiet avversi rrappurtati kienu simili għal daww osservati f'pazjenti adulti. Il-profil tas-sigurtà għal żmien qasir fis-sottogruppi pedjatriċi differenti wkoll kienu simili (ara sezzjoni 5.1). L-aktar reazzjonijiet avversi frekwenti rrappurtati fil-popolazzjoni pedjatrika kienu iperimija fl-ġhajnejn (16.9%) u tkabbir tax-xagħar ta' xfar l-ġhajnejn (6.5%). Fi studju simili ta' 3 xhur f'pazjenti adulti, dawn l-avvenimenti seħħew b'incidenza ta' 11.4% u 0.0%, rispettivament.

Reazzjonijiet avversi tal-medicina addizzjonali rrappurtati f'pazjenti pedjatriċi fl-istudju pedjatriku ta' 3 xhur (n=77) imqabbli ma' prova simili fl-adulti (n=185) inkludew eritema tal-kappell tal-ġhajj, keratite, żieda fid-dmugh, u fotofobija kollha rrappurtati bħala avvenimenti singoli b'incidenza ta' 1.3% kontra 0.0% osservata fl-adulti.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġi rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doza eċċessiva

L-ebda każ ta' doza eċċessiva ma ġie rrappurtat. Doża topika eċċessiva mhix probabbli li sseħħ jew li tkun assoċjata ma' tossiċità. Doża topika eċċessiva ta' TRAVATAN tista' tiġi mlaħħla mill-ġhajnejn b' ilma fietel. F'każ ta' suspett ta' teħid mill-ħalq, il-kura għandha tkun sintomatika u ta' appoġġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Oftalmoloġiċi-preparazzjonijiet kontra l-glaukoma u mijotiċi-analogi ta' prostaglandin, Kodiċi ATC: S01E E04

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Travoprost, analoġu ta' prostaglandin $F_{2\alpha}$, huwa agonist komplut li huwa selettiv hafna u għandu affinità għolja għar-riċettur FP ta' prostaglandin u jnaqqas il-pressjoni fl-għajn billi jżid il-*hruġ tal-aqueous humour* mix-xibka trabekulari u r-rotot uveosklerali. Fil-bniedem, tnaqqis tal-pressjoni fl-għajnejn jibda madwar sagħtejn wara l-ġhoti u l-effett massimu jintlaħaq wara 12-il siegħa. Tnaqqis sostanzjali fil-pressjoni fl-għajn jista' jinżamm għall-perjodi ta' aktar minn 24 siegħa b'doża waħda.

Effikaċja klinika u sigurtà

Fi prova klinika, f'pazjenti bi glaukoma open angle jew pressjoni għolja fl-għajn li kienu kkurati bi TRAVATAN (ippreservat b'polyquaternium) iddożat darba kuljum filgħaxija wrew tnaqqis ta' 8 sa 9 mmHg (madwar 33%) fil-pressjoni ta' ġewwa l-għajn minn linja bażi ta' 24 sa 26 mmHg.

Dejta dwar l-ġhoti ta' TRAVATAN flimkien ma' 0.5% timolol u dejta limitata dwar l-użu ta' TRAVATAN ma' 0.2% brimonidine kienet miġbura waqt provi kliniċi li wriet effett addittiv ta' TRAVATAN ma' dawn il-mediċini għall-kura tal-glaukoma. M'hemm l-ebda dejta klinika dwar l-użu ma' mediċini oħra li jnaqqsu il-pressjoni tal-għajn.

Farmakoloġija sekondarja

Wara 7 ijiem ta' ġhoti topiku fl-għajn (1.4 mikrogrammi, darba kuljum), Travoprost zied b'mod sinifikanti ċ-ċirkolazzjoni tad-demem lejn ir-ras tan-nerv ottiku fil-fniek.

TRAVATAN ippreservat b'polyquaternium-1 ikkawża tossiċità minima fis-superfiċje okulari, meta mqabbel ma' qtar għall-għajnejn ippreservati b'benzalkonium chloride, fuq kulturi ta' ċelluli tal-kornea umana u wara ġhoti topika fl-għajn fil-fniek.

Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja ta' TRAVATAN f'pazjenti pedjatriċi b'età minn xaharejn sa inqas minn 18-il sena intweriet fi studju kliniku double-masked ta' 12-il ġimgħa ta' travoprost imqabbel ma' timolol f'152 pazjent dijanjostikati bi pressjoni għolja fl-għajnejn jew bi glaukoma pedjatrika. Il-pazjenti rċewew travoprost 0.004% darba kuljum jew timolol 0.5% (jew 0.25% għal individwi iżgħar minn 3 snin) darbtejn kuljum. Il-punt finali primarju tal-effikaċja kien il-bidla tal-pressjoni fl-għajn (IOP - *intraocular pressure*) mil-linja bażi f'Ġimgħa 12 tal-istudju. Tnaqqis medju fl-IOP fil-gruppi ta' travoprost u timolol kien simili (ara Tabella 1).

Fil-gruppi ta' età minn 3 snin sa <12-il sena (n=36) u 12 sa <18-il sena (n=26), tnaqqis medju fl-IOP f'Ġimgħa 12 fil-grupp ta' travoprost kien simili għal dak fil-grupp ta' timolol. Tnaqqis medju fl-IOP f'Ġimgħa 12 fil-grupp ta' età ta' xaharejn sa <3 snin kien ta' 1.8 mmHg fil-grupp ta' travoprost u 7.3 mmHg fil-grupp ta' timolol. Tnaqqis fl-IOP għal dan il-grupp kien bbażat biss fuq 6 pazjenti fil-grupp ta' timolol u 9 pazjenti fil-grupp ta' travoprost fejn 4 pazjenti fil-grupp ta' travoprost kontra 0 pazjenti fil-grupp ta' timolol ma kellhom l-ebda tnaqqis medju rilevanti fl-IOP f'Ġimgħa 12. M'hemmx dejta disponibbli għal tfal b'età inqas minn xaharejn.

L-effett fuq l-IOP kien osservat wara t-tieni ġimgħa ta' kura u nżamm b'mod konsistenti matul il-perijodu ta' 12-il ġimgħa tal-istudju għall-etajiet kollha.

Tabella 1 Tqabbil tal-Bidla Medja fl-IOP mil-Linja Baži (mmHg) f'Ġimgha 12

Travoprost		Timolol		Differenza Medja ^a	(CI ta' 95%)
N	Medja (SE)	N	Medja (SE)		
53	-6.4 (1.05)	60	-5.8 (0.96)	-0.5	(-2.1, 1.0)

SE = Errur Standard; CI = Intervall ta' Kunfidenza;

^aDifferenza medja hija Travoprost – Timolol. Stimi bbażati fuq *least squares means* derivati minn mudell statistiku li jispjega l-kejl korrelatat tal-IOP fil-pazjent fejn dijanjosi primarja u stratum tal-IOP fil-linja baži huma fil-mudell.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Travoprost huwa *ester prodrug*. Jiġi assorbit minn ġol-kornea fejn isopropyl ester jiġi idrolizzat f'acidu hieles attiv. Studji fil-fniek urew konċentrazzjonijiet massimi ta' 20 ng/mL tal-acidu hieles fl-*aqueous humour* siegħa sa sagħtejn wara l-ghoti topiku ta' TRAVATAN. Konċentrazzjonijiet fl-*aqueous humour* naqsu b'half life ta' bejn wieħed u ieħor 1.5 sigħat.

Distribuzzjoni

Wara li TRAVATAN ingħata b'mod topiku fl-ghajnejn lill-voluntiera f'saħħithom, kien dimostrarat esponiment sistemiku baxx għall-acidu hieles attiv. Konċentrazzjonijiet massimi ta' acidu hieles attiv fil-plażma ta' 25 pg/mL jew inqas kienu osservati minn 10 minuti sa 30 minuta wara li ngħatat id-doża. Wara dan, f'inqas minn siegħa wara l-ghoti, l-livelli fil-plażma naqsu b'mod rapidu għal inqas minn 10 pg/mL; il-limitu li jista' jiġi kwantifikat b'analizi. Minhabba l-konċentrazzjonijiet baxxi fil-plażma u l-eliminazzjoni rapida wara dożaġġ topiku, l-*half life* tal-eliminazzjoni tal-acidu hieles attiv fil-bniedem ma jistax jiġi determinat.

Bijotrasformazzjoni

Metaboliżmu huwa r-rotta ewlenija tal-eliminazzjoni kemm għal Travoprost kif ukoll għall-acidu hieles attiv. Ir-rotot metabolici fil-ġisem jixbhu lil dawg ta' prostaglandin $F_{2\alpha}$ endoġenu u huma kkaratterizzati minn tnaqqis tad-*double bond* 13-14, u ossidazzjoni tal-qsim 15-hydroxy u β -oxidative tal-katina tat-tarf tan-naħa ta' fuq.

Eliminazzjoni

L-acidu hieles ta' travoprost u l-metaboliti tiegħu jiġu mneħħija fil-biċċa l-kbira mill-kliewi. TRAVATAN kien studjat f'pazjenti b'indeboliment hafif sa sever tal-fwied u f'pazjenti b'indeboliment hafif sa sever tal-kliewi (tneħħija tal-kreatinina b'livell baxx sa 14 ml/min). L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa neċessarju f'dawn il-pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Studju farmakokinetiku f'pazjenti pedjatriki b'età minn xaharejn sa <18-il sena wera esponiment baxx hafna fil-plażma għal acidu hieles ta' travoprost, b'konċentrazzjonijiet li jvarjaw minn taħt il-limitu ta' kwantifikazzjoni tal-analizi (BLQ - *assay limit of quantitation*) ta' 10 pg/mL sa 54.5 pg/mL. F'4 studji farmakokinetici sistemici precedenti f'popolazzjonijiet adulti, il-konċentrazzjonijiet tal-acidu hieles ta' travoprost fil-plażma varjaw minn BLQ sa 52.0 pg/mL. Filwaqt li l-biċċa l-kbira tad-dejta mill-plażma fl-istudji kollha ma setgħetx tiġi kkwantifikata, u dan jagħmel paraguni statistici ta' esponiment sistemiku tul il-gruppi ta' etajiet mhux fattibbli, it-tendenza ġenerali turi li esponiment tal-plażma għall-acidu hieles ta' travoprost wara għoti topiku ta' TRAVATAN huwa baxx hafna fil-gruppi kollha ta' etajiet evalwati.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji dwar l-effett tossiku fuq l-ghajnejn fix-xadini, l-ghoti ta' doża ta' 0.45 mikrogramma ta' travoprost, darbtejn kuljum intwera li jikkawża żieda fil-fetha tal-palpebra. L-ghoti ta' travoprost b'mod topiku fl-ghajnejn lix-xadini, f'koncentrazzjonijiet sa 0.012% ġol-ghajn il-leminija, darbtejn kuljum għal sena, ma rriżultax f'tossicità sistemika.

Saru studji dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, fil-firien, ġrieden u fniek b'ghoti sistemiku. Is-sejbiet huma relatati mal-attività agonista tar-riċettur FP ġewwa l-uteru u kien hemm mewt bikri tal-embriju, telf tal-embriju wara li ġie impjantat u effett tossiku fuq il-fetu. F'firien tqal, l-ghoti sistemiku ta' travoprost f'dożi aktar minn 200 darba d-doża klinika, waqt il-perjodu tal-organogenezi rriżulta f'żieda fl-inċidenza ta' malformazzjonijiet. F'firien tqal li nghataw ³H-travoprost, kienu mkejla livelli baxxi ta' radjuattività fil-fluwidu amnijotiku u fit-tessuti tal-fetu. Studji dwar ir-riproduzzjoni u l-iżvilupp urew effett qawwi fuq it-telf tal-fetu, b'rata għolja osservata fil-firien u l-ġrieden (180 pg/ml u 30 pg/ml fil-plażma, rispettivamente) f'esponimenti ta' 1.2 sa 6 darbiet l-esponiment kliniku (sa 25 pg/ml).

Valutazzjoni tar-riskju ambjentali (ERA)

Travoprost huwa kkunsidrat bħala sustanza persistenti, ta' bjoakkumulazzjoni u tossika (PBT - *persistent, bioaccumulative and toxic*). Għalhekk, minkejja l-ammonti żgħar hafna ta' travoprost użati minn pazjenti fi qtar għall-ghajnejn, riskju għall-ambjent ma jistax jiġi eskluż.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Polyquaternium-1
Polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40 (HCO-40)
Boric acid (E284)
Mannitol (E421)
Sodium chloride
Propylene glycol (E1520)
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibbiltajiet

Xejn magħrufa.

Saru studji speċifiċi *in vitro* dwar l-interazzjonijiet bi TRAVATAN u prodotti mediċinali li fihom thiomersal. Ma kien osservat l-ebda evidenza ta' preċipitazzjoni.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

sentejn.

Armi 4 ġimgħat wara li jinfetaħ l-ewwel darba.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Flixxun ovali ta' 4 mL magħmul minn Polypropylene (PP) jew Polyethylene ta' Densità baxxa (LDPE - *Low Density Polyethylene*) u tapp għall-ġhoti magħmul minn PP jew LDPE b'għatu bil-kamin magħmul minn PP, ippreżentati f'pakkett ta' protezzjoni. Kull flixxun ta' 4 mL se jkun fih 2.5 mL ta' soluzzjoni.

Kaxxa li fiha flixxun wieħed jew 3 flixxen.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali. Għandu jiġi nnutat li travoprost huwa meqjus bħala sustanza PBT (ara sezzjoni 5.3).

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/199/001-004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 27 Novembru 2001

Data tal-aħħar tiġdid: 06 Ottubru 2006

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Il-Belġju

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Il-Ġermanja

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nuremberg
Il-Ġermanja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' FLIXKUN WIEHED ta' 2.5 ml + KARTUNA TA' 3 FLIEXKEN ta' 2.5 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

TRAVATAN 40 mikrogramma/mL, qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni.
travoprost

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

ML wiehed ta' soluzzjoni fih 40 mikrogramma travoprost

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Polyquaternium-1, polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40 (HCO-40), boric acid, mannitol, sodium chloride, propylene glycol, sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH) u ilma ppurifikat.

Ara il-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

Flixkun wiehed ta' 2.5 mL
3 fliexken ta' 2.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-ghajnejn

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Armi 4 gimgħat wara li jinfetaħ l-ewwel darba.

Infetaħ:

Infetaħ (1):

Infetaħ (2):

Infetaħ (3):

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN****11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
L-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/01/199/001	1 x 2.5 mL – Flixkun magħmul minn PP
EU/1/01/199/002	3 x 2.5 mL – Flixkun magħmul minn PP
EU/1/01/199/003	1 x 2.5 mL – Flixkun magħmul minn LDPE
EU/1/01/199/004	3 x 2.5 mL – Flixkun magħmul minn LDPE

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Travatan

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

TRAVATAN 40 mikrogramma/mL qtar għall-ghajnejn
travoprost
Użu għall-ghajnejn

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2.5 mL

6. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN PAKKETT TA' PROTEZZJONI
--

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

TRAVATAN 40 mikrogramma/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni.
travoprost
Użu għall-ghajnejn

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP
Armi 4 gimgħat wara li jinfetħ l-ewwel darba

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2.5 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' Taghrif: Infromazzjoni għall-utent

TRAVATAN 40 mikrogramma/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni travoprost

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum TRAVATAN u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża TRAVATAN
3. Kif għandek tuża TRAVATAN
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen TRAVATAN
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum TRAVATAN u għalxiex jintuża

TRAVATAN fih **travoprost**, wieħed minn grupp ta' medicini li jissejhu **analogi ta' prostaglandin**. Jaħdem billi jnaqqas l-pressjoni fl-ghajnejn. Jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' qtar ieħor eż. imblokkaturi tar-ricetturi Beta, li wkoll inaqqsu l-pressjoni.

TRAVATAN jintuża biex inaqqas il-pressjoni għolja fl-ghajnejn fl-adulti, adolexxenti u tfal b'età minn xahrejn 'il fuq. Din il-pressjoni għolja tista' twassal għall-marda li tissejjah **glawkoma**.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tuża TRAVATAN

Tużax TRAVATAN

- **Jekk inti allergiku** għal travoprost jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Jekk dan japplika għalik, staqsi lit-tabib tiegħek għall-parir.

Twissijiet u prekawzjonijiet

- TRAVATAN **jista' jżid** it-tul, il-ħxuna, il-kulur u/jew in-numru ta' **xagħar ta' xfar għajnejk**. Kienu osservati wkoll bidliet fil-kpiepel tal-għajnejn inkluż tkabbir mhux tas-soltu tax-xagħar tal-għajnejn jew fit-tessuti madwar l-għajjn.
- TRAVATAN **jista' jbidel il-kulur tal-ħabba ta' għajnejk** (il-parti kkulurita ta' għajnejk). Din il-bidla tista' tkun permanenti. Tista' ssehh ukoll bidla fil-kulur tal-ġilda madwar l-għajjn.
- Jekk kellek **operazzjoni tal-katarretti**, kellek lit-tabib tiegħek qabel tuża TRAVATAN.
- Jekk għandek storja kurrenti jew preċedenti ta' **infjammazzjoni fl-għajnejn** (irrite u uveite), kellek lit-tabib tiegħek qabel ma tuża TRAVATAN.
- TRAVATAN, f'każijiet rari, jista' jikkawża **qtugħ ta' nifs** jew **tharhir**, jew iżid is-sintomi ta' l-**ażżma**. Jekk qed tinkweta dwar bidliet fin-nifs meta tuża TRAVATAN, għid lit-tabib tiegħek malajr kemm jista' jkun.
- Travoprost jista' **jigi asorbit mill-ġilda**. **Jekk xi** prodott medicinali jigi **f'kuntatt mal-ġilda**, dan għandu **jitnehha permezz ta' hasil** minnufih. Dan huwa importanti l-aktar f'nisa tqal jew li qed jippruvaw joħroġu tqal.
- Jekk tilbes lentijiet tal-kuntatt rotob, tużax il-qtar meta tkun liebes il-lentijiet tiegħek. Wara li tuża l-qtar stenna 15-il minuta qabel ma tpoġġi il-lentijiet tiegħek lura f'għajnejk.

Tfal u adolexxenti

TRAVATAN jista' jintuża fi tfal b'età minn xaharejn sa <18-il sena bl-istess doża tal-adulti. L-użu ta' TRAVATAN mhux irrakkomandat għal dawk it-tfal b'età inqas minn xaharejn.

Medicini oħra u TRAVATAN

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiehu, jew ħadt jew użajt dan l-aħħar xi medicini oħra.

Tqala, treddigh u fertilità

Tużax TRAVATAN jekk inti tqila. Jekk taħseb li tista' tkun tqila kellek lit-tabib tiegħek minnufih. Jekk tista' toħroġ tqila, għandek tuża kontraċezzjoni adegwata waqt li tkun qed tuża TRAVATAN.

Tużax TRAVATAN jekk qed tredde. TRAVATAN jista' joħroġ fil-ħalib tiegħek.

Itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tiehu xi medicina

Sewqan u thaddim ta' magni

Għandek mnejn issib li l-vista tiegħek tkun imċajpra għal xi hin hekk kif tuża TRAVATAN. M'għandekx issuq jew thaddem magni qabel dan l-effett jitlaq.

TRAVATAN fih **hydrogenated castor oil** u **propylene glycol**, li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet u irritazzjoni fil-ġilda.

3. Kif ghandek tuża TRAVATAN

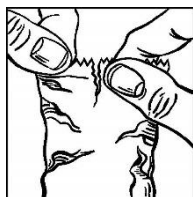
Dejjem ghandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib tieghek jew tat-tabib li qed jikkura lit-tifel/tifla tieghek. Iċċekkja mat-tabib tieghek, mat-tabib li qed jikkura lit-tifel/tifla tieghek, jew mal-ispiżjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija

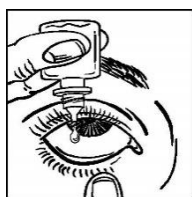
Qatra waħda ġol-ġhajn jew ġhajnejn affettwati, darba kuljum - fil-ġhaxija.

Uża TRAVATAN f'ġhajnejk it-tnejn biss, jekk qallek it-tabib tieghek. Uża għat-tul ta' żmien li qallek it-tabib tieghek jew it-tabib li qed jikkura lit-tifel/tifla tieghek.

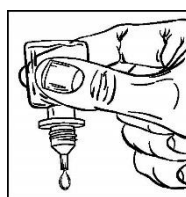
Uża TRAVATAN biex tqattar f'ġhajnek(ġhajnejk) jew f'ġhajn(ejn) it-tifel/tifla tieghek biss.



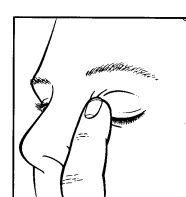
1



2



3



4

- Eżatt qabel ma' tuża l-flixxun għall-ewwel darba, iftaħ il-pakkett ta' protezzjoni, ohroġ il-flixxun (**stampa 1**) u iktib id-data ta' meta ftaħ il-pakkett fuq il-kartuna fl-isparju pprovdut
- Aħsel idejk
- Nehhi l-ġhatu tal-flixxun billi ddawwar
- Żomm il-flixxun wiċċu 'l isfel bejn subġhajk il-kbir u s-swaba l-oħra
- Itfa rasek jew ras it-tifel/tifla tieghek lura bil-mod. B'seba' nadif, niżżel il-kappell tal-ġhajn sakemm ikun hemm 'spazju' bejn il-kappell tal-ġhajn u l-ġhajn. Il-qatra se tmur hawn (**stampa 2**)
- Ġib it-tarf tal-flixxun viċin tal-ġhajn. Jekk jgħin uża l-mera
- **Tmisx l-ġhajn jew il-kappell tal-ġhajn, il-postijiet tal-madwar jew superfiċje oħra bil-qattara tal-flixxun.** Dan jista' jikkontamina l-qtar
- Aghfas il-flixxun bil-mod biex tinżel qatra waħda ta' TRAVATAN kull darba (**stampa 3**)
- Wara li tuża TRAVATAN, żomm il-kappell tal-ġhajn magħluq, għamel pressjoni ħafifa billi tagħfas b'subġhajk il-kantuniera tal-ġhajn, in-naħa tal-immieher (**stampa 4**) għal mill-inqas minuta. Dan jgħin biex iwaqqaf lil TRAVATAN milli jidhol fil-bqija tal-ġisem.
- Jekk tuża l-qtar f'ġhajnejk it-tnejn, irreperti l-proċedura għall-ġhajn l-oħra.
- Aghlaq sew l-ġhatu tal-flixxun immedjatament wara l-użu
- Uża flixxun wiehed biss qabel ma tiftaħ ieħor. Tiftaħ il-pakkett ta' protezzjoni qabel ikollok bżonn tuża l-flixxun.

Jekk qatra ma' tidholx fl-ġhajn, erga' pprova.

Jekk inti jew it-tifel/tifla tieghek qed tużaw preparazzjonijiet oħra għall-ġhajnejn bħal qtar għall-ġhajnejn jew ingwent għall-ġhajnejn, stenna mill-inqas 5 minuti bejn l-użu ta' TRAVATAN u l-użu tal-preparazzjonijiet l-oħra għall-ġhajnejn.

Jekk inti jew it-tifel/tifla tieghek tiehdu TRAVATAN aktar milli suppost

Lahlaħ il-medicina kollha barra minn ġhajnejk b'ilma sħun. Tużax aktar qtar qabel isir il-hin għad-doża tas-soltu li jmiss.

Jekk tinsa tuża TRAVATAN

Kompli bid-doża li jmiss kif ipplanat. **M'għandekx tuża doża doppja** biex tpatti għal kull doża li tkun insejt. Qatt m'għandek tuża aktar minn qatra waħda kuljum fl-ġhajn(ejn) affettwata(i).

Jekk tieqaf tuża TRAVATAN

Tieqafx tuża TRAVATAN qabel ma tkellem lit-tabib tiegħek jew lit-tabib li qed jikkura lit-tifel/tifla tiegħek, il-pessjoni ġewwa għajnek jew fl-għajn tat-tifel/tifla tiegħek ma tkunx ikkontrollata u dan jista' jwassal għal telf tal-vista.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tiegħek, lit-tabib li qed jikkura lit-tifel/tifla tiegħek, jew lill-ispizjar tiegħek.

Aqleb issa ►

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ġeneralment tista' tkompli tuża l-qtar, sakemm l-effetti sekondarji ma jkunux ta' natura serja. Jekk qed tinkweta, kellem tabib jew spizjar. Twaqqafx l-uża ta' TRAVATAN mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu osservati bi TRAVATAN

Komuni hafna: jistghu jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10

Effetti fl-għajn: ħmura fl-għajn

Komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10

Effetti fl-għajn: bidliet fil-kulur tal-ħabba tal-għajn (il-parti kkulurita tal-għajn), uġiġh fl-għajn, skumdità fl-għajn, għajn tinħass xotta, ħakk fl-għajn, irritazzjoni fl-għajn.

Mhux komuni: jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100

Effetti fl-għajn: disturb fil-kornea, infjammazzjoni fl-għajn, infjammazzjoni tal-ħabba tal-għajn, infjammazzjoni ġewwa l-għajn, infjammazzjoni tas-superfiċje tal-għajn bi/bla ħsara fis-superfiċje, sensitività għad-dawl, tnixxi mill-għajn, infjammazzjoni tal-kappell tal-għajn, ħmura tal-kappell tal-għajn, nefha madwar l-għajn, ħakk fil-kappell tal-għajn, vista mċajpra, zieda fil-produzzjoni tad-dmugħ, infezzjoni jew infjammazzjoni tal-konguntiva (konguntivite), kappell t'isfel tal-għajn idur 'il barra b'mod mhux normali, għajn imċajpra, qxur fil-kappell tal-għajn, tkabbir tax-xagħar ta' xfar l-għajnejn.

Effetti sekondarji ġenerali: zieda fis-sintomi allergiċi, uġiġh ta' ras, taħbit tal-qalb irregolari, sogħla, imnieher misdud, irritazzjoni fil-grizmejn, ġilda ta' madwar l-għajn (ejn) tiskura, ġilda tiskura, ix-xagħar jinħass mhux normali, tkabbir ta' xagħar eċċessiv.

Rari: jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1,000

Effetti fl-għajn: perċezzjoni ta' dwal iteptu , ekżema tal-kpiepel tal-għajnejn, xagħar ta' xfar l-għajnejn f'pożizzjoni mhux normali u jikbru 'l ġewwa lejn il-għajn, nefha fl-għajn, vista mnaqqsa, vista b'awreola, sensazzjoni mnaqqsa fl-għajn, infjammazzjoni tal-glandoli tal-kpiepel tal-għajnejn, pigmentazzjoni ġewwa l-għajn, zieda fid-daqs tal-ħabba, thaxxin tax-xagħar ta' xfar l-għajnejn, bidla fil-kulur tax-xagħar ta' xfar l-għajnejn, għajnejn għajjenin.

Effetti sekundarji ġenerali: infezzjoni minn virus fl-ġhajn, sturdament, toġhma hażina, rata ta' taħbit tal-qalb irregolari jew imnaqqsa, żieda jew tnaqqis fil-pressjoni, qtugħ ta' nifs, azzma, allergija jew infjammazzjoni fl-imnieher, nixfa fl-imnieher, bidliet fil-vuċi, skonfort jew ulċera gastro-intestinali, stitikezza, halq xott, ħmura jew ħakk fil-ġilda, raxx, bidla fil-kulur tax-xagħar, telf tax-xagħar ta' xfar l-ġhajnejn, uġiġħ fil-ġogi, uġiġħ muskolu-skeletali, dgħufija ġeneralizzata.

Mhux magħrufa: frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli

Effetti fl-ġhajn: infjammazzjoni tal-parti ta' wara tal-ġhajn, ġhajnejn jidhru aktar fil-hofra.

Effetti sekundarji ġenerali: depressjoni, ansjetà, insomnja, sensazzjoni ta' moviment falz, żarżir fil-widnejn, uġiġħ fis-sider, ritmu tal-qalb mhux normali, żieda fit-taħbit tal-qalb, aggravar tal-azzma, dijarea, fsada mill-imnieher, uġiġħ addominali, dardir, rimettar, ħakk, tkabbir mhux normali tax-xagħar, tgħaddi l-awrina bl-uġiġħ jew b'mod involontarju, żieda fil-markatur tal-kanċer tal-prostata.

Fi tfal u adolexxenti, l-aktar effetti sekundarji komuni osservati bi TRAVATAN huma ħmura fl-ġhajn u tkabbir tax-xagħar ta' xfar l-ġhajnejn. Iż-żewġ effetti sekundarji kienu osservati b'incidenza oġġħa fit-tfal u l-adolexxenti meta mqabbla ma' adulti.

Rappurtar tal-effetti sekundarji

Jekk ikollok xi effett sekundarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekundarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekundarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekundarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħżen TRAVATAN

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixxkun u l-kaxxa wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn kondizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Għandek tarmi l-flixxkun erba' ġimġhat wara li tkun ftahtu l-ewwel darba u tuża flixxkun ġdid biex tipprevjeni nfezzjonijiet. Ikteb id-data meta ftaht il-flixxkun fl-ispazju fuq il-kaxxa tal-kartun.

Tarmix medicini mal-ilma tad-draġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih TRAVATAN

Is-sustanza attiva hi travoprost 40 mikrogramma/ml.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma Polyquaternium-1, polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40, propylene glycol, sodium chloride, boric acid, mannitol, u ilma ppurifikat. Jiġu miżjuda ammonti żgħar ta' hydrochloric acid jew sodium hydroxide biex iżommu l-livelli tal-aċidità (livelli tal-pH) normali.

Kif jidher TRAVATAN u l-kontenut tal-pakkett

TRAVATAN huwa likwidu (soluzzjoni ċara u mingħajr kulur) fornuta f'pakkett li fih flixkun tal-plastik ta' 4 ml b'għatu bil-kamin. Kull flixkun fih 2.5 mL ta' travoprost qtar għall-ghajnejn u kull flixkun jinstab f'pakkett ta' protezzjoni.

Daqsijiet tal-pakketti: 1 jew 3 fliexken.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

L-Irlanda

Manifattur

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spanja

Novartis Manufacturing NV

Rijksweg 14

2870 Puurs-Sint-Amands

Il-Belġju

Novartis Pharma GmbH

Roonstraße 25

D-90429 Nürnberg

Il-Ġermanja

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra 58

El Masnou

08320 Barcelona

Spanja

Novartis Pharma GmbH

Sophie-Germain-Strasse 10

90443 Nuremberg

Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.