

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TRAVATAN 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere ml oplossing bevat 40 microgram travoprost.

Hulpstof(fen) met bekend effect

Iedere ml oplossing bevat 10 microgram polyquaternium-1 (POLYQUAD), 7,5 mg propyleenglycol, 2 mg polyoxyethyleen gehydrogeneerde castorolie 40 (HCO-40) (zie rubriek 4.4)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing. (oogdruppels)

Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Verlaging van verhoogde intraoculaire druk bij volwassen patiënten met oculaire hypertensie of openkamerhoekglaucoom (zie rubriek 5.1).

Verlaging van verhoogde intraoculaire druk bij pediatrische patiënten in de leeftijd van 2 maanden tot < 18 jaar met oculaire hypertensie of pediatrisch glaucoom (zie rubriek 5.1).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Gebruik bij volwassenen, inclusief ouderen

De dosis bedraagt eenmaal daags één druppel TRAVATAN in de conjunctivale zak van het (de) aangedane oog (ogen). Het beste resultaat wordt behaald wanneer de dosis 's avonds wordt toegediend.

Nasolacrimale occlusie of het zachtjes sluiten van het ooglid na toediening wordt aanbevolen. Dit kan de systemische absorptie van oculair toegediende geneesmiddelen verminderen en leiden tot een vermindering van de systemische bijwerkingen.

Indien meer dan één topisch oftalmisch geneesmiddel wordt gebruikt, moeten deze geneesmiddelen met een tussenperiode van minimaal 5 minuten worden toegediend (zie rubriek 4.5).

Als een dosis wordt vergeten, wordt de behandeling volgens schema voortgezet met de volgende dosis. De dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan één druppel in het (de) aangedane oog (ogen).

Wanneer een ander oftalmisch antiglaucoomgeneesmiddel wordt vervangen door TRAVATAN, moet het gebruik van het andere geneesmiddel worden stopgezet en de volgende dag met TRAVATAN worden gestart.

Lever- en nierfunctiestoornissen

TRAVATAN werd bestudeerd bij patiënten met matige tot ernstige leverfunctiestoornissen en bij patiënten met matige tot ernstige nierfunctiestoornissen (creatinineklaring zo laag als 14 ml/min). Een aanpassing van de dosis is niet nodig bij deze patiënten (zie rubriek 5.2).

Pediatrische patiënten

TRAVATAN kan bij pediatrische patiënten in de leeftijd van 2 maanden tot < 18 jaar in dezelfde dosering gebruikt worden als bij volwassenen. Er zijn echter beperkte gegevens beschikbaar in de leeftijdsgroep van 2 maanden tot < 3 jaar (9 patiënten) (zie rubriek 5.1).

De veiligheid en werkzaamheid van TRAVATAN bij kinderen jonger dan 2 maanden zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Voor oculair gebruik.

Zie rubriek 4.4 voor patiënten die contactlenzen dragen.

Het beschermende foliezakje moet vlak vóór het eerste gebruik worden verwijderd door de patiënt. Om besmetting van de druppelaar en de oplossing te voorkomen, mag de druppelaar van het flesje niet in contact komen met de oogleden, het omringende gedeelte of andere oppervlakken.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Oogkleurverandering

TRAVATAN kan de kleur van het oog geleidelijk aan veranderen door het aantal melanosomen (pigmentgranules) in de melanocyten te verhogen. Voordat de behandeling wordt gestart, moeten de patiënten op de hoogte worden gebracht van het feit dat een permanente verandering in de oogkleur zich kan voordoen. Eenzijdige behandeling kan permanente heterochromie tot gevolg hebben. De lange termijn effecten op de melanocyten en de gevolgen daarvan zijn momenteel niet bekend. De verandering in de kleur van de iris gebeurt traag en kan maanden tot jaren onzichtbaar zijn. De verandering in de kleur van het oog is hoofdzakelijk waargenomen in patiënten met meerkleurige irissen, bijv. blauw-bruin, grijs-bruin, geel-bruin en groen-bruin; het werd echter ook waargenomen bij patiënten met bruine ogen. De bruine pigmentatie rond de pupil spreidt zich kenmerkend concentrisch uit naar de periferie van de aangedane ogen, maar de hele iris of delen ervan kunnen bruiner worden. Na stopzetting van de behandeling, werd er geen verdere toename van het bruine pigment in de iris waargenomen.

Periorbitale en ooglidveranderingen

In gecontroleerde klinische studies werd donkere verkleuring van de periorbitale huid en/of de oogleden in associatie met het gebruik van TRAVATAN gerapporteerd in 0,4% van de patiënten. Periorbitale en ooglidveranderingen, waaronder verdieping van de ooglidsulcus, werden ook gezien bij prostaglandine-analogen.

TRAVATAN kan de wimpers van het (de) behandelde oog (ogen) geleidelijk aan veranderen. Deze veranderingen werden bij ongeveer de helft van de patiënten in klinische studies waargenomen en omvatten: toename van lengte, dikte, pigmentatie en/of van het aantal wimpers. Het mechanisme van de veranderingen van de wimpers en hun gevolgen op lange termijn zijn momenteel niet bekend.

Uit studies bij apen is gebleken dat TRAVATAN een kleine vergroting van ooglidspleet veroorzaakte. Dit effect werd echter niet waargenomen tijdens de klinische studies en wordt beschouwd als zijnde soortspecifiek.

Er is geen ervaring met TRAVATAN bij inflammatoire oogaandoeningen, noch bij neovasculair, gesloten kamerhoek-, nauwe kamerhoek- of aangeboren glaucoom en slechts beperkte ervaring bij thyroïd-gerelateerde oogaandoeningen, openkamerhoekglaucoom in pseudofake patiënten en bij pigmentair of pseudoexfoliatief glaucoom. Voorzichtigheid is dan ook geboden wanneer TRAVATAN wordt gebruikt bij patiënten met een actieve intraoculaire ontsteking.

Afake patiënten

Macula-oedeem werd gemeld tijdens de behandeling met prostaglandine-F2a-analogen. Voorzichtigheid is geboden wanneer TRAVATAN wordt gebruikt bij afake patiënten, pseudofake patiënten met een gescheurd achterste lenskapsel of voorste oogkamerlenzen, of bij patiënten met bekende risicofactoren voor cystoïd macula-oedeem.

Iritis/uveïtis

Bij patiënten met bekende predisponerende risicofactoren voor iritis/uveïtis dient TRAVATAN met voorzichtigheid te worden gebruikt.

Contact met de huid

Contact van TRAVATAN met de huid moet worden vermeden aangezien transdermale resorptie van travoprost werd aangetoond bij konijnen.

Prostaglandinen en prostaglandine-analogen zijn biologisch actieve materialen die via de huid geabsorbeerd kunnen worden. Vrouwen die zwanger zijn of zwanger proberen te raken, moeten passende voorzorgsmaatregelen treffen om direct contact met de inhoud van het flesje te vermijden. Mocht er toch contact zijn met een aanzienlijke hoeveelheid van de inhoud van het flesje, dan moet het blootgestelde gebied onmiddellijk grondig worden gereinigd.

Contactlenzen

Patiënten moeten geïnstrueerd worden vóór toediening van TRAVATAN hun contactlenzen te verwijderen en 15 minuten te wachten na indruppeling van de dosis voordat zij hun contactlenzen weer kunnen inzetten.

Hulpstoffen

TRAVATAN bevat propyleenglycol dat irritatie van de huid kan veroorzaken.
TRAVATAN bevat polyoxyethyleen gehydrogeneerde castorolie 40 dat huidreacties kan veroorzaken.

Pediatrische patiënten

De werkzaamheid- en veiligheidsgegevens in de leeftijdsgroep van 2 maanden tot < 3 jaar (9 patiënten) zijn beperkt (zie rubriek 5.1). Er zijn geen gegevens beschikbaar voor kinderen jonger dan 2 maanden.

Bij kinderen < 3 jaar oud die voornamelijk last hebben van PCG (primair congenitaal glaucoom), blijft een operatie (bijv. trabeculotomie/goniotomie) de eerstelijnsbehandeling.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid op lange termijn bij pediatrische patiënten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen in de vruchtbare levensfase/anticonceptie

TRAVATAN mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij afdoende anticonceptieve maatregelen zijn genomen (zie rubriek 5.3).

Zwangerschap

Travoprost heeft schadelijke farmacologische effecten op de zwangerschap en/of de foetus/het pasgeboren kind. TRAVATAN dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Het is niet bekend of travoprost uit de oogdruppels wordt uitgescheiden in menselijke moedermelk. In dierproeven is wel uitscheiding van travoprost en metabolieten in moedermelk aangetoond. Het gebruik van TRAVATAN wordt afgeraden bij vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van TRAVATAN op de vruchtbaarheid bij mensen. In dieronderzoek werd geen effect van travoprost aangetoond op de vruchtbaarheid bij doses van meer dan 250 keer de maximale aanbevolen oculaire dosis bij mensen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

TRAVATAN heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Zoals echter met elke oogdruppel kunnen tijdelijk wazig zien of andere visuele stoornissen van invloed zijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Als de patiënt na het indruppelen wazig ziet, moet hij/zij wachten tot het gezichtsvermogen weer is hersteld alvorens een voertuig te besturen of een machine te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In klinische studies met TRAVATAN waren de meest gemelde bijwerkingen oculaire hyperemie en irishyperpigmentatie, die voorkwamen bij respectievelijk ongeveer 20% en 6% van de patiënten.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De volgende bijwerkingen zijn ingedeeld volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) of niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. De bijwerkingen werden verkregen uit klinische onderzoeken en post-marketinggegevens met TRAVATAN.

Systeem/Orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Soms	overgevoeligheid, seizoensgebonden allergie
Psychische stoornissen	Niet bekend	depressie, angst, slapeloosheid
Zenuwstelselaandoeningen	Soms Zelden	hoofdpijn duizeligheid, gezichtsvelduitval, dysgeusie
Oogaandoeningen	Zeer vaak Vaak Soms Zelden Niet bekend	oculaire hyperemie irishyperpigmentatie, oogpijn, ongemak in het oog, droog oog, oogpruritus, oogirritatie cornea-erosie, uveïtis, iritis, voorste-oogkamerontsteking, keratitis, keratitis punctata, fotofobie, oogafscheiding, blefaritis, erytheem van het ooglid, periorbitaal oedeem, oogledenjeuk, scherpzien gereduceerd, gezichtsvermogen wazig, traanproductie verhoogd, conjunctivitis, ectropion, cataract, schilferige ooglidrand, groei van de wimpers iridocyclitis, oftalmische herpes simplex, oogontsteking, fotopsie, eczeem van oogleden, conjunctivaal oedeem, halogezicht, conjunctivale follikels, ooghypo-esthesie, trichiasis, meibomklierontsteking, voorste-oogkamerpigmentatie, mydriase, asthenopie, wimperverkleuring, wimperverdikking macula-oedeem, ooglidsulcus verdiept
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Niet bekend	vertigo, tinnitus
Hartaandoeningen	Soms Zelden Niet bekend	hartkloppingen hartfrequentie onregelmatig, hartfrequentie verlaagd borstkaspijn, bradycardie, tachycardie, aritmie
Bloedvataandoeningen	Zelden	bloeddruk diastolisch verlaagd, bloeddruk systolisch verhoogd, hypotensie, hypertensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Soms Zelden Niet bekend	hoesten, neusverstopping, keelirritatie dyspnoea, astma, luchtwegaandoening, orofaryngeale pijn, dysfonie, allergische rhinitis, nasale droogheid astma verergerd, bloedneus
Maagdarmsstelselaandoeningen	Zelden Niet bekend	peptisch ulcus gereactiveerd, maagdarmsstelselaandoening, constipatie, droge mond diarree, abdominale pijn, nausea, braken
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms Zelden Niet bekend	huidhyperpigmentatie (perioculair), huidverkleuring, haartextuur abnormaal, hypertrichose dermatitis allergisch, contactdermatitis, erytheem, rash, haarkleurveranderingen, madarose pruritus, haargroei abnormaal
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Zelden	Skeletspierstelselpijn, artralgie
Nier- en urinewegaandoeningen	Niet bekend	dysurie, urine-incontinentie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zelden	asthenie
Onderzoeken	Niet bekend	prostaatspecifiek antigeen verhoogd

Pediatrische patiënten

In een 3 maanden durende fase 3-studie en een 7 dagen durende farmacokinetische studie, waarbij 102 pediatrische patiënten blootgesteld werden aan TRAVATAN, waren de soorten en kenmerken van de gerapporteerde bijwerkingen vergelijkbaar met wat er werd waargenomen bij volwassen patiënten. De kortetermijnveiligheidsprofielen in de verschillende pediatrie subgroepen waren ook vergelijkbaar (zie rubriek 5.1). De meest frequent gemelde bijwerkingen bij de pediatrie patiënten

waren oculaire hyperemie (16,9%) en groei van de wimpers (6,5%). In een gelijkaardige 3 maanden durende studie bij volwassen patiënten traden deze bijwerkingen op met een incidentie van respectievelijk 11,4% en 0,0%.

Aanvullende bijwerkingen gemeld bij pediatrie patiënten in de 3 maanden durende pediatrie studie (n = 77) in vergelijking met een gelijkaardige studie bij volwassenen (n = 185) waren erytheem van het ooglid, keratitis, verhoogde traanproductie, en fotofobie, alle gerapporteerd als eenmalig voorval met een incidentie van 1,3% versus 0,0% bij volwassenen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd. Een topische overdosis treedt waarschijnlijk niet op of wordt niet met toxiciteit in verband gebracht. Een topische overdosis TRAVATAN kan uit het oog/de ogen worden gespoeld met lauwwarm water. Een vermoedelijke orale inname moet symptomatisch en ondersteunend worden behandeld.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oftalmologica—antiglaucoompreparaten en miotica—prostaglandine-analogen, ATC-code: S01E E04

Werkingsmechanisme

Travoprost, een prostaglandine $F_{2\alpha}$ analoog, is een bijzonder selectieve, volledige agonist die een hoge affiniteit heeft voor de prostaglandine FP-receptor. Het vermindert de intraoculaire druk door verbetering van de uitstroom van kamervocht via het trabeculaire netwerk en de uveosclerale route. De verlaging van de IOD bij de mens begint binnen ongeveer 2 uur na toediening en het maximale effect wordt na 12 uur bereikt. Een significante verlaging van de intraoculaire druk blijft meer dan 24 uur na een enkele dosis gehandhaafd.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

In een klinische studie werd, bij patiënten met openkamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie die eenmaal daags 's avonds behandeld werden met TRAVATAN (met polyquaternium als conserveermiddel), een verlaging van de intraoculaire druk waargenomen van 8 tot 9 mmHg (ongeveer 33%) vanaf de uitgangswaarde van 24 tot 26 mmHg. Gegevens over de aanvullende toediening van TRAVATAN bij timolol 0,5% en beperkte gegevens bij brimonidine 0,2% werden verzameld tijdens klinische studies die het additieve effect van TRAVATAN bij deze glaucoomgeneesmiddelen aantoonde. Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar over het aanvullende gebruik bij andere oculaire drukverlagende geneesmiddelen.

Secundaire farmacologie

Na 7 dagen topische oculaire toediening (eenmaal daags 1,4 microgram) geeft travoprost bij konijnen een significante verhoging van de doorbloeding van het uiteinde van de nervus opticus.

TRAVATAN met polyquaternium-1 als conserveermiddel veroorzaakte op gekweekte humane corneale cellen en na topische oculaire toediening bij konijnen minimale toxiciteit van het oogoppervlak vergeleken met oogdruppels met benzalkoniumchloride als conserveermiddel.

Pediatrische patiënten

De werkzaamheid van TRAVATAN bij kinderen vanaf 2 maanden tot minder dan 18 jaar oud werd aangetoond in een 12 weken durende, dubbelblinde klinische studie van travoprost in vergelijking met timolol bij 152 patiënten met oculaire hypertensie of pediatriesch glaucoom. De patiënten kregen ofwel travoprost 0,004% eenmaal daags of timolol 0,5% (of 0,25% voor patiënten jonger dan 3 jaar oud) tweemaal daags. Het primaire werkzaamheidseindpunt was de verandering in intraoculaire druk (IOD) vanaf de uitgangswaarde op week 12 van de studie. De gemiddelde IOD-verlaging in de travoprost- en timolol-groepen waren vergelijkbaar (zie tabel 1).

Bij de leeftijdsgroepen 3 tot < 12 jaar (n = 36) en 12 tot < 18 jaar (n = 26) was op week 12 de gemiddelde IOD-verlaging in de travoprost-groep vergelijkbaar met die in de timolol-groep. De gemiddelde IOD-verlaging op week 12 in de leeftijdsgroep 2 maanden tot < 3 jaar was 1,8 mmHg in de travoprost-groep en 7,3 mmHg in de timolol-groep. IOD-verlagingen voor deze groep werden gebaseerd op slechts 6 patiënten in de timolol-groep en 9 patiënten in de travoprost-groep waarbij 4 patiënten in de travoprost-groep versus 0 patiënten in de timolol-groep geen relevant gemiddelde IOD-verlaging op week 12 hadden. Er zijn geen gegevens beschikbaar voor kinderen jonger dan 2 maanden.

Het effect op de IOD werd waargenomen na de tweede week van behandeling en werd consistent behouden gedurende de hele periode van 12 weken van de studie voor alle leeftijdsgroepen.

Tabel 1 **Vergelijking van de gemiddelde IOD (mmHg)-verandering vanaf de uitgangswaarde op week 12**

Travoprost		Timolol		Gemiddeld Verskil^a	(95% BI)
N	Gemiddelde (SA)	N	Gemiddelde (SA)		
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1; 1,0)

SA = Standaardafwijking; BI = Betrouwbaarheidsinterval;

^aGemiddeld verschil is Travoprost – Timolol. Schatting gebaseerd op de kleinste-kwadraten-gemiddelden, afgeleid van een statistisch model dat rekening houdt met gecorreleerde IOD-metingen in de patiënt waar de primaire diagnose en uitgangswaarde van IOD-stratum in het model passen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Travoprost is een ester “prodrug”. Het wordt geabsorbeerd door de cornea waar de isopropylester tot het werkzame vrije zuur wordt gehydrolyseerd. Studies bij konijnen hebben piekconcentraties van het vrije zuur in kamerwater aangetoond van 20 ng/ml, één tot twee uur na lokale toediening van TRAVATAN. De concentraties in het kamerwater verminderden met een halfwaardetijd van ongeveer 1,5 uur.

Distributie

Na topische oculaire toediening van TRAVATAN aan gezonde vrijwilligers werd een lage systemische blootstelling aan het werkzame vrije zuur aangetoond. Piekplasmaconcentraties van het werkzame vrije zuur van 25 pg/ml of minder werden waargenomen tussen 10 en 30 minuten na toediening. Daarna verminderden de plasmawaarden binnen 1 uur na toediening snel tot onder de kwantificatie limiet van 10 pg/ml. Vanwege de lage plasmaconcentraties en de snelle eliminatie na

topische toediening, kon de eliminatie halfwaardetijd van het werkzame vrije zuur niet worden vastgesteld bij de mens.

Biotransformatie

Metabolisme is de belangrijkste eliminatieroute van travoprost en van het werkzame vrije zuur. De systemische metabole routes zijn vergelijkbaar met die van endogeen prostaglandine $F_{2\alpha}$ die gekenmerkt worden door reductie van de 13-14 dubbele binding, oxidatie van de 15-hydroxyl en β -oxidatieve splitsingen van de bovenste keten.

Eliminatie

Het vrije zuur van travoprost en zijn metabolieten worden voornamelijk via de nieren uitgescheiden. TRAVATAN werd bestudeerd bij patiënten met matige tot ernstige leverfunctiestoornissen en bij patiënten met matige tot ernstige nierfunctiestoornissen (creatinineklaring zo laag als 14 ml/min). Bij deze patiënten is een aanpassing van de dosis niet nodig.

Pediatrische patiënten

Een farmacokinetische studie bij pediatrische patiënten in de leeftijd van 2 maanden tot < 18 jaar toonde een zeer lage plasmablootstelling aan travoprost vrij zuur, met concentraties van minder dan de 10 pg/ml kwantificatielimiet van de gehaltesbepaling (LOQ) tot 54,5 pg/ml. In 4 voorafgaande systemische farmacokinetische studies bij volwassenen varieerde de travoprost vrij zuur plasmaconcentraties van LOQ tot 52,0 pg/ml. De meeste plasmagegevens van alle studies waren niet-kwantificeerbaar. Hierdoor konden er geen statistische vergelijkingen van systemische blootstelling in alle leeftijdsgroepen gemaakt worden. De algemene trend laat zien dat plasmablootstelling aan travoprost vrij zuur na lokale toediening van TRAVATAN extreem laag is in alle leeftijdsgroepen die werden geëvalueerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In oculaire toxiciteitstudies bij apen bleek een tweemaal daagse toediening van een dosis van 0,45 microgram travoprost tot een vergroting van de ooglidspleet te zorgen. Topische oculaire toediening van travoprost bij apen in concentraties tot 0,012% in het rechteroog, tweemaal daags gedurende een jaar, had geen systemische toxiciteit tot gevolg.

Reproductietoxiciteitstudies werden via systemische weg verricht bij ratten, muizen en konijnen. De bevindingen zijn gerelateerd aan de activiteit van de FP receptor agonist in de uterus met vroegtijdige embryoletaliteit, vruchtverlies na de implantatie, foetotoxiciteit. Bij drachtige ratten resulteerde de systemische toediening van travoprost gedurende de periode van organogenese in doseringen die meer dan 200 keer zo hoog waren als de klinische dosis, in een verhoogde incidentie van misvormingen. Er werden lage niveaus van radioactiviteit gemeten in het vruchtwater en in de foetale weefsels bij drachtige ratten die ^3H -travoprost kregen toegediend. Reproductie- en ontwikkelingsstudies hebben een potent effect op vruchtverlies aangetoond, in hoge mate bij ratten en muizen (respectievelijk 180 pg/ml en 30 pg/ml plasma) bij blootstellingen van 1,2 tot 6 keer de klinische blootstelling (tot 25 pg/ml).

Environmental Risk Assessment (ERA)

Travoprost wordt beschouwd als een persistente, bioaccumulerende en toxische (PBT) stof. Ondanks de zeer kleine hoeveelheden travoprost die door patiënten in oogdruppels worden gebruikt, kan daarom een risico voor het milieu niet worden uitgesloten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polyquaternium-1
Polyoxyethyleen gehydrogeneerde castorolie 40 (HCO-40)
Boorzuur (E284)
Mannitol (E421)
Natriumchloride
Propyleenglycol (E1520)
Natriumhydroxide en/of zoutzuur (voor pH-instelling)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bekend.

Er werden specifieke *in vitro* interactiestudies uitgevoerd met TRAVATAN en geneesmiddelen die thiomersal bevatten. Er werd geen precipitatie waargenomen.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Weggoeien 4 weken na eerste opening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

4 ml ovaal polypropyleen (PP) of lage dichtheid polyethyleen (LDPE) flesje en PP of LDPE druppelaar met een PP schroefdop, verpakt in een foliezakje. Elk 4 ml flesje zal 2,5 ml oplossing bevatten.

Doosjes met 1 of 3 flesjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Er dient te worden opgemerkt dat travoprost wordt beschouwd als een PBT-stof (zie rubriek 5.3).

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/01/199/001-004

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 november 2001

Datum van laatste verlenging: 06 oktober 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN
VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE
HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN
WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET
BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND
GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
Duitsland

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

• Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

• Risk Management Plan (RMP)

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**DOOSJE VOOR 1 FLESJE VAN 2,5 ML + DOOSJE VOOR 3 FLESJES VAN 2,5 ML****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

TRAVATAN 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing
travoprost

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 ml oplossing bevat 40 microgram travoprost

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Polyquaternium-1, polyoxyethyleen gehydrogeneerde castorolie 40 (HCO-40), boorzuur, mannitol, natriumchloride, propyleenglycol, natriumhydroxide en/of zoutzuur (voor het instellen van de pH) en gezuiverd water.

Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oogdruppels, oplossing

1 flesje van 2,5 ml
3 flesjes van 2,5 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oculair gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Weggooiden 4 weken na eerste opening.

Geopend:

Geopend (1):

Geopend (2):

Geopend (3):

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)****11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Travatan

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE
--

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS
--

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET OP HET FLESJE

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

TRAVATAN 40 microgram/ml oogdruppels
Travoprost
Oculair gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

2,5 ml

6. OVERIGE

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

FOLIEZAKJE

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

TRAVATAN 40 microgram/ml oogdruppels
travoprost
Oculair gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Weggoeien 4 weken na eerste opening.

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

2,5 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TRAVATAN 40 microgram/ml oogdruppels, oplossing travoprost

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TRAVATAN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is TRAVATAN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

TRAVATAN bevat **travoprost**. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die **prostaglandine-analogen** worden genoemd. Het werkt door de druk in het oog te verlagen. Het kan alleen worden gebruikt, of samen met andere oogdruppels zoals bètablokkers, die ook de druk verlagen.

TRAVATAN wordt gebruikt om een **verhoogde druk in het oog bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 2 maanden te verlagen**. Deze druk kan leiden tot een ziekte die **glaucoom** wordt genoemd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Raadpleeg uw arts wanneer deze waarschuwing voor u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- TRAVATAN kan de lengte, dikte, kleur en/of het aantal **wimpers doen toenemen**. Veranderingen in de oogleden, waaronder ongewone haargroei, of veranderingen in de weefsels rond het oog werden ook waargenomen.
- TRAVATAN kan de **kleur van uw iris** (het gekleurde gedeelte van uw oog) **veranderen**. Deze verandering kan blijvend zijn. Een verandering in de kleur van de huid rond het oog kan ook voorkomen.
- Praat met uw arts voordat u TRAVATAN gaat gebruiken als u een **staaroperatie** heeft gehad.
- Praat met uw arts voordat u TRAVATAN gaat gebruiken als u nu een **oogontsteking** (iritis en uveïtis) heeft of als u die eerder heeft gehad.
- TRAVATAN kan in zeldzame gevallen **ademnood** of **piepende ademhaling** veroorzaken, of de symptomen van **astma** verergeren. Als u zich zorgen maakt over veranderingen in uw ademhaling wanneer u TRAVATAN gebruikt, raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

- Travoprost kan **door de huid** worden **opgenomen**. Als het geneesmiddel in contact **komt met de huid**, moet deze onmiddellijk worden **afgewassen**. Dit is vooral belangrijk bij vrouwen die zwanger zijn of zwanger proberen te worden.
- Als u zachte contactlenzen draagt, gebruik dan de oogdruppels niet met uw lenzen in. Wacht 15 minuten na het indruppelen voordat u uw lenzen weer inzet.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

TRAVATAN kan gebruikt worden bij kinderen vanaf 2 maanden tot < 18 jaar in dezelfde dosis als voor volwassenen. Het gebruik van TRAVATAN wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 maanden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast TRAVATAN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik TRAVATAN niet als u zwanger bent. Denkt u zwanger te zijn, neem dan meteen contact op met uw arts. Als u zwanger zou kunnen raken, moet u een geschikt anticonceptiemiddel gebruiken zolang u TRAVATAN gebruikt.

Gebruik TRAVATAN niet als u borstvoeding geeft. TRAVATAN kan in uw melk terechtkomen.

Neem contact op met uw arts voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijk ziet u na het gebruik van TRAVATAN korte tijd wazig. Bestuur geen auto of ander voertuig of gebruik geen machines of gereedschap totdat uw gezichtsvermogen weer helder is.

TRAVATAN bevat **gehydrogeneerde castorolie** en **propyleenglycol** die huidreacties en irritatie kunnen veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

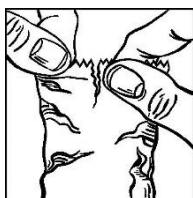
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of de behandelende arts van uw kind u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, de behandelende arts van uw kind of apotheker.

De aanbevolen dosering is

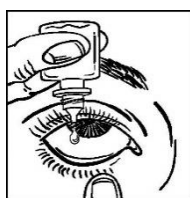
Eén druppel in het aangedane oog/de aangedane ogen, eenmaal per dag - 's avonds.

Gebruik TRAVATAN alleen in beide ogen als uw arts u dat heeft gezegd. Gebruik het zolang als uw arts of de behandelende arts van uw kind heeft aangegeven.

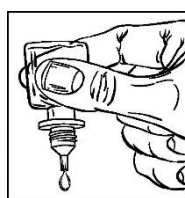
Gebruik TRAVATAN uitsluitend om in uw ogen of de ogen van uw kind te druppelen.



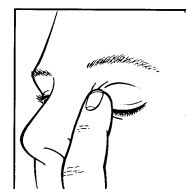
1



2



3



4

- Scheur vlak voordat u een flesje voor de eerste keer gebruikt het beschermende foliezakje open en neem het flesje eruit (**figuur 1**). Noteer de datum van opening op de daarvoor aangegeven ruimte op het doosje.
- Was uw handen.
- Draai de dop van het flesje.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers.
- Houd uw hoofd of het hoofd van uw kind voorzichtig achterover. Trek het ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een 'zakje' tussen het ooglid en het oog ontstaat. De druppel moet hierin vallen (**figuur 2**).
- Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik een spiegel als u dat handig vindt.
- **Raak het oog of ooglid, het gebied rond het oog of andere oppervlakken niet aan met de druppelaar.** Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Knijp voorzichtig in het flesje zodat er één druppel TRAVATAN per keer uit komt (**figuur 3**).
- Houd na gebruik van TRAVATAN het ooglid ten minste 1 minuut gesloten door met een vinger in de hoek van het oog te drukken, bij de neus (**figuur 4**). Dit helpt te voorkomen dat TRAVATAN zich naar de rest van het lichaam verspreidt.
- Als u in beide ogen druppels gebruikt, herhaal deze handelingen dan voor het andere oog.
- Draai direct na gebruik de dop weer stevig op het flesje.
- Gebruik maar één flesje per keer. Maak het beschermende foliezakje niet open voordat u het flesje gaat gebruiken.

Als een druppel naast het oog terechtkomt, probeer het dan nog eens.

Als u of uw kind ook andere oogpreparaten gebruikt, zoals oogdruppels of oogzalf, wacht dan ten minste 5 minuten tussen het indruppelen van TRAVATAN en de andere oogpreparaten.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel gebruikt?

Spoel al het geneesmiddel uit uw oog met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor de volgende dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Ga verder met de volgende dosis volgens schema. **Gebruik geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen. Gebruik per dag nooit meer dan één druppel in het aangedane oog/de aangedane ogen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van TRAVATAN zonder eerst met uw arts of de behandelende arts van uw kind te praten, anders zal de druk in uw oog of het oog van uw kind niet onder controle zijn. Dit kan leiden tot verlies van het gezichtsvermogen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, de behandelende arts van uw kind of apotheker.

Draai nu om ►

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn. Als u zich zorgen maakt, raadpleeg dan een arts of apotheker. Stop niet met het gebruik van TRAVATAN zonder uw arts te raadplegen.

De volgende bijwerkingen werden gezien bij TRAVATAN

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op 10 mensen

Effecten op het oog: roodheid van het oog

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10 mensen

Effecten op het oog: verandering van de kleur van de iris (het gekleurde deel van het oog), oogpijn, oogongemak, droog oog, jeukend oog, oogirritatie.

Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 100 mensen

Effecten op het oog: aandoening van het hoornvlies, oogontsteking, irisonsteking, ontsteking in het oog, ontsteking van het oogoppervlak met of zonder schade aan het oppervlak, gevoeligheid voor licht, oogafscheiding, ontsteking van oogleden, roodheid van ooglid, zwelling rond het oog, jeuk van het ooglid, wazig zien, verhoogde traanproductie, infectie of ontsteking van het oogbindvlies (conjunctivitis), abnormaal naar buiten draaien van het onderste ooglid, troebeling van het oog, korstvorming op het ooglid, groei van de wimpers.

Algemene bijwerkingen: toename van allergische symptomen, hoofdpijn, onregelmatige hartslag, hoesten, verstopte neus, irritatie van de keel, donker worden van de huid rond het oog/de ogen, donker worden van de huid, abnormale haartextuur, overmatige haargroei.

Zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 1000 mensen

Effecten op het oog: waarneming van lichtflitsen, eczeem van de oogleden, abnormaal gepositioneerde wimpers die terug naar het oog groeien, oogzwelling, verminderd zien, het zien van kringen en gekleurde beelden rond lichtbronnen (halogezicht), verminderd gevoel in het oog, ontsteking van de klieren van de oogleden, pigmentatie in het oog, toename van de grootte van de pupil, wimperverdikking, wimperverkleuring, vermoeide ogen.

Algemene bijwerkingen: virusinfectie in het oog, duizeligheid, vieze smaak in de mond, onregelmatige of verlaagde hartslag, verhoogde of verlaagde bloeddruk, kortademigheid, astma, neusallergie of ontsteking, droge neus, stemveranderingen, maag-darmongemak of maag-darmzweer, constipatie, droge mond, rode of jeukende huid, uitslag, haarkleurverandering, uitval van wimpers, gewrichtspijn, skeletspierstelselpijn, algemeen gevoel van zwakte.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Effecten op het oog: ontsteking achter in het oog, ogen lijken dieper te liggen.

Algemene bijwerkingen: depressie, angst, slapeloosheid, gevoel van verkeerde beweging, rinkelend geluid in het oor (oorsuizen), borstkaspijn, abnormaal hartritme, versnelde hartslag, verergeren van astma, diarree, bloedneus, buikpijn, misselijkheid, braken, jeuk, abnormale haargroei, pijnlijke of onwillekeurige urinelozing, toename van de marker van prostaatkanker.

De meest voorkomende bijwerkingen die werden waargenomen met TRAVATAN bij kinderen en jongeren zijn rode ogen en groei van de wimpers. Beide bijwerkingen werden waargenomen met een hogere incidentie bij kinderen en jongeren dan bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en het flesje, na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Om infecties te voorkomen, **moet u het flesje 4 weken nadat u het voor het eerst hebt geopend weggooien**. Gebruik daarna een nieuw flesje. Noteer de datum van opening in de daarvoor aangegeven ruimte op de doos van het flesje.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is travoprost 40 microgram/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn polyquaternium-1, polyoxyethyleen gehydrogeneerde castorolie 40, propyleenglycol, natriumchloride, boorzuur, mannitol en gezuiverd water. Zeer kleine hoeveelheden zoutzuur of natriumhydroxide zijn toegevoegd om de zuurgraad (pH) op peil te houden.

Hoe ziet TRAVATAN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

TRAVATAN is een vloeistof (een heldere, kleurloze oplossing) die wordt geleverd in een verpakking met een plastic flesje van 4 ml met een schroefdop. Elk flesje bevat 2,5 ml travoprost oogdruppels en elk flesje is verpakt in een beschermend foliezakje.

Verpakkingsgrootten: 1 of 3 flesjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.