

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

TRAVATAN 40 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine vsebuje 40 mikrogramov travoprost.

Pomožne snovi z znanim učinkom

En ml raztopine vsebuje polikvaternij-1 (POLYQUAD) 10 mikrogramov, propilenglikol 7,5 mg, makrogolglicerol hidroksistearat 2 mg (glejte poglavje 4.4).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina (kapljice za oko)

bistra, brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Znižanje zvišanega očesnega tlaka pri odraslih bolnikih z očesno hipertenzijo ali glavkomom z odprtim zakotjem (glejte poglavje 5.1).

Znižanje zvišanega očesnega tlaka pri pediatričnih bolnikih od 2 mesecev do < 18 let starosti z očesno hipertenzijo ali pediatričnim glavkomom (glejte poglavje 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Uporaba pri odraslih, vključno s starejšo populacijo

Odmerek je ena kapljica zdravila TRAVATAN v veznično vrečko prizadetega očesa (oči) enkrat na dan. Optimalen učinek dosežemo, če zdravilo uporabljamo zvečer.

Priporočamo, da bolnik po uporabi zdravila zapre nazolakrimalni kanal ali pa nežno pripre veko. Tako lahko zmanjša sistemsko absorpcijo in sistemske neželene učinke okularno uporabljenih zdravil.

Če bolnik sočasno uporablja več topikalnih očesnih zdravil, naj jih uporabi z razmikom najmanj 5 minut (glejte poglavje 4.5).

Če si bolnik pozabi vkapati posamezen odmerek zdravila, naj zdravljenje nadaljuje z naslednjim rednim odmerkom. Odmerek ne sme biti večji od ene kapljice v prizadeto oko (oči) na dan.

Pri prehodu z drugega očesnega zdravila proti glavkomu na zdravilo TRAVATAN naj bolnik preneha jemati prvo zdravilo in začne uporabljati TRAVATAN naslednji dan.

Jetrna ali ledvična okvara

TRAVATAN so raziskovali pri bolnikih z blago do hudo jetrno okvaro in pri tistih z blago do hudo ledvično okvaro (očistek kreatinina le 14 ml/min). Prilagoditev odmerka pri teh bolnikih ni potrebna (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Zdravilo TRAVATAN se lahko uporablja pri pediatričnih bolnikih od 2 mesecev do < 18 let starosti z isto shemo odmerjanja kot pri odraslih, vendar so podatki za starostno skupino od 2 mesecev do < 3 let (9 bolnikov) omejeni (glejte poglavje 5.1).

Varnost in učinkovitosti zdravila TRAVATAN pri otrocih, mlajših od 2 mesecev, še nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Za okularno uporabo.

Za bolnike, ki nosijo kontaktne leče, glejte poglavje 4.4.

Bolnik naj odstrani zaščitni omot tik pred prvo uporabo. Da prepreči kontaminacijo vrha kapalnega vsebnika in raztopine, mora paziti, da se pri vkapanju zdravila s kapalnim delom vsebnika ne dotakne vek, kože v bližini ali drugih površin.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sprememba barve oči

Zdravilo TRAVATAN lahko postopoma spremeni barvo oči, saj poveča število melanosomov (pigmentnih zrn) v melanocitih. Pred začetkom zdravljenja morate bolnika opozoriti na možnost trajne spremembe barve oči. Zdravljenje le enega očesa lahko povzroči trajno heterokromijo. Dolgoročni učinki zdravila na melanocite in njihove morebitne posledice še niso znani. Sprememba barve šarenice nastopi počasi in morda ne bo opazna še več mesecev ali let. Spremembo barve oči so ugotavljali predvsem pri bolnikih z večbarvno šarenico, npr. modro-rjavo, sivo-rjavo, rumeno-rjavo in zeleno-rjavo, opazali pa so jo tudi pri bolnikih z rjavimi očmi. Običajno se rjava barva okoli zenice v prizadetem očesu koncentrično razširi proti periferiji, vendar lahko postane šarenica v celoti ali delno bolj rjava. Po prekinitvi zdravljenja niso opazali nadaljnjega povečevanja količine rjavega pigmenta v šarenici.

Periorbitalne spremembe in spremembe očesnik vek

V kontroliranih kliničnih preskušanjih so pri 0,4 % bolnikov poročali o potemnitvi kože okoli očesa, potemnitvi kože vek ali obojega ob uporabi zdravila TRAVATAN. Pri analogih prostaglandina so opazili periorbitalne spremembe in spremembe vek, vključno s poglobitvijo sulkusa očesne veke.

Zdravilo TRAVATAN lahko postopoma spremeni trepalnice zdravljenega očesa (oči). Pri približno polovici bolnikov v kliničnih preskušanjih so ugotavljali naslednje spremembe: podaljšanje, odebelitev, potemnitev in/ali povečanje števila trepalnic. Mehanizem nastanka teh sprememb trepalnic in njihove dolgoročne posledice še niso znani.

Študije na opicah so pokazale, da povzroči TRAVATAN blago povečanje palpebralne fisure, vendar tega učinka niso opazili v kliničnih preskušanjih pri človeku in menijo, da je specifičen za živalsko vrsto.

Ni izkušenj z uporabo zdravila TRAVATAN pri vnetnih očesnih boleznih niti pri neovaskularnem glavkomu, glavkomu z zaprtim zakotjem, glavkomu z ozkim zakotjem, ali pri kongenitalnem glavkomu. Izkušnje z uporabo tega zdravila pri prizadetosti oči zaradi bolezni ščitnice, glavkoma z odprtim zakotjem pri psevdofakičnih bolnikih ter pri pigmentnem ali psevdoeksfoliativnem glavkomu pa so omejene. Zato morate zdravilo TRAVATAN uporabljati previdno pri bolnikih z akutnim intraokularnim vnetjem.

Afakični bolniki

Med zdravljenjem z analogi prostaglandina $F_{2\alpha}$ so poročali o makularnem edemu. Priporočamo previdnost pri uporabi zdravila TRAVATAN pri afakičnih bolnikih, psevdofakičnih bolnikih z raztrgano posteriorno lečno kapsulo ali z lečo v sprednjem prekatu ali pri bolnikih z znanimi dejavniki tveganja za cistoidni makularni edem.

Iritis/uveitis

Pri bolnikih z znanimi predispozicijskimi dejavniki tveganja za nastanek iritisa ali uveitisa morate zdravilo TRAVATAN uporabljati previdno.

Stik s kožo

Bolnik se mora izogibati stiku kože z zdravilom TRAVATAN, saj so pri kuncih dokazali, da se travoprost absorbira transdermalno.

Prostaglandini in analogi prostaglandinov so biološko aktivne snovi, ki se lahko absorbirajo skozi kožo. Nosečnice ali ženske, ki skušajo zanositi, morajo uporabljati ustrezne previdnostne ukrepe, da preprečijo neposreden stik z vsebino kapalnega vsebnika. V malo verjetnem primeru stika z večjim delom vsebine kapalnega vsebnika je treba nemudoma temeljito očistiti izpostavljeni predel.

Kontaktne leče

Bolnikom svetujte, naj kontaktne leče odstranijo pred uporabo zdravila TRAVATAN in po uporabi počakajo še 15 minut, preden si jih spet vstavijo.

Pomožne snovi

Zdravilo TRAVATAN vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože.
Zdravilo TRAVATAN vsebuje makrogolglicerol hidroksistearat, ki lahko povzroči kožne reakcije.

Pediatrična populacija

Podatki o učinkovitosti in varnosti zdravila pri starostni skupini od 2 mesecev do < 3 let (9 bolnikov) so omejeni (glejte poglavje 5.1). Podatkov pa ni na voljo za otroke, mlajše od 2 mesecev.

Pri otrocih starosti < 3 let, ki imajo predvsem PCG (primarni kongenitalni glavkom), je zdravljenje prve izbire še vedno kirurški poseg (npr. trabekulotomija/goniotomija).

Dolgoročni podatki o varnosti zdravila za pediatrično populacijo niso na voljo.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi/kontracepcija

Zdravila TRAVATAN ne smejo uporabljati ženske v rodni dobi, ki bi lahko zanosile, če ne uporabljajo ustrezne kontracepcijske zaščite (glejte poglavje 5.3).

Nosečnost

Travoprost ima škodljive farmakološke učinke na nosečnost in/ali plod oziroma novorojenega otroka. Zdravila TRAVATAN ne smete uporabljati pri nosečnicah, če to ni nujno.

Dojenje

Ni znano, ali se travoprost iz kapljic za oko izloča v materino mleko. Študije na živalih so pokazale, da se travoprost in njegovi presnovki izločajo v mleko samic. Uporaba zdravila TRAVATAN pri doječih materah ni priporočljiva.

Plodnost

Ni podatkov o učinkih zdravila TRAVATAN na plodnost pri človeku. Študije na živalih niso pokazale učinka travoprosta na plodnost pri odmerkih, ki so bili 250-krat večji od največjega priporočenega očesnega odmerka pri človeku.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo TRAVATAN nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Kot pri vseh kapljicah za oko lahko začasno zamegljen vid ali druge motnje vida vplivajo na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev. Če ima po vkapanju kapljic bolnik zamegljen vid, mora počakati, da se mu vid zbistri, preden sme voziti ali upravljati stroje.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila zdravila

V kliničnih preskušanjih z zdravilom TRAVATAN sta bila najpogostejša neželena učinka očesna hiperemija in hiperpigmentacija šarenice, ki sta se pojavila pri 20 % oziroma 6 % bolnikov.

Tabelarni pregled neželenih učinkov

Naslednji neželeni učinki so razvrščeni v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) ali neznana pogostnost (ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti. Neželeni učinki so bili ugotovljeni v kliničnih študijah in iz podatkov v obdobju trženja zdravila TRAVATAN.

Razvrstitev po organskih sistemih	Pogostnost	Neželeni učinek
Bolezni imunskega sistema	občasni	preobčutljivost, sezonske alergije
Psihiatrične motnje	neznana	depresija, anksioznost, nespečnost
Bolezni živčevja	občasni	glavobol
	redki	omotica, izpad vidnega polja, dizgevizija

Očesne bolezni	zelo pogosti pogosti	očesna hiperemija hiperpigmentacija šarenice, očesna bolečina, neprijeten občutek v očesu, suho oko, očesni pruritus, draženje očesa
	občasni	erozija roženice, uveitis, iritis, vnetje v sprednjem očesnem prekatu, keratitis, točkasti keratitis, fotofobija, izcedek iz očesa, blefaritis, eritem veke, periorbitalni edem, pruritus vek, zmanjšana ostrina vida, zamegljen vid, povečano solzenje, konjunktivitis, ektropij, katarakta, kraste na robovih vek, rast trepalnic
	redki	iridociklitis, očesni herpes simpleks, vnetje očesa, fotopsija, ekcem vek, edem veznice, odsev v obliki kolobarjev (halo), veznični folikli, hipoestezija očesa, trihiza, vnetje Meibomovih žlez, pigmentacija v sprednjem očesnem prekatu, midriaza, astenopija, hiperpigmentacija trepalnic, odebelitev trepalnic
	neznana	makularni edem, poglobitev sulkusa veke
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta	neznana	vrtočlavica, tinitus
Srčne bolezni	občasni	palpitacije
	redki	neredno bitje srca, zmanjšana srčna frekvenca
	neznana	bolečine v prsnem košu, bradikardija, tahikardija, aritmija
Žilne bolezni	redki	znižan diastolični krvni tlak, zvišan sistolični krvni tlak, hipotenzija, hipertenzija
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	občasni	kašelj, otekanje nosne sluznice, draženje žrela
	redki	dispneja, astma, bolezni dihal, orofaringealne bolečine, disfonija, alergijski rinitis, suhost nosne sluznice
	neznana	poslabšanje astme, epistaksa
Bolezni prebavil	redki	ponovitev peptičnega ulkusa, prebavne motnje, zaprtje, suha usta
	neznana	diareja, bolečine v trebuhu, navzea, bruhanje
Bolezni kože in podkožja	občasni	hiperpigmentacija kože (okrog očesa), potemnitev kože, nenavadna tekstura dlak, hipertrichoza
	redki	alergijski dermatitis, kontaktni dermatitis, eritem, osip, sprememba barve dlak, madaroza
	neznana	pruritus, nenavadna rast dlak
Bolezni mišično- skeletnega sistema in vezivnega tkiva	redki	mišično-skeletne bolečine, artralgijska
Bolezni sečil	neznana	dizurija, urinarna inkontinenca
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	redki	astenija
Preiskave	neznana	zvišana koncentracija za prostato specifičnega antigena

Pediatrična populacija

V 3-mesečni študiji 3. faze in 7-dnevni študiji farmakokinetike pri 102 pediatričnih bolnikih, ki so prejeli zdravilo TRAVATAN, so bile vrste in značilnosti zabeleženih neželenih učinkov podobne, kot so jih opazili pri odraslih bolnikih. Tudi kratkoročni profili varnosti pri posameznih podskupinah pediatričnih bolnikov so bili podobni (glejte poglavje 5.1). Najpogostejša neželena učinka, zabeležena pri pediatrični populaciji, sta bila očesna hiperemija (16,9 %) in rast trepalnic (6,5 %). V podobni 3-mesečni študiji pri odraslih bolnikih sta se ta dva dogodka pojavila z incidenco 11,4 % oziroma 0,0 %.

Dodatni neželeni učinki, ki so bili zabeleženi pri pediatričnih bolnikih v 3-mesečni pediatrični študiji (n=77), so v primerjavi s podobnim preskušanjem pri odraslih (n=185) zajemali eritem očesne veke, keratitis, povečano solzenje in fotofobijo. Vsi so bili zabeleženi kot enkratni dogodki z incidenco 1,3 %, v primerjavi z 0,0 % pri odraslih.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja. Verjetnost, da bi prišlo pri topikalni uporabi zdravila do prevelikega odmerjanja oziroma da bo le-ta povezana s toksičnostjo zdravila, je majhna. Topikalno uporabljen, prevelik odmerek zdravila TRAVATAN si lahko bolnik izpere iz očesa (oči) z mlačno vodo. Zdravljenje v primeru suma na peroralno zaužitje zdravila je simptomatsko in podporno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očesne bolezni-zdravila za zdravljenje glavkoma in zdravila za zožitev zenice-analogi prostaglandinov, oznaka ATC: S01E E04

Mehanizem delovanja

Travoprost, analog prostaglandina $F_{2\alpha}$, je popolni agonist, ki je močno selektiven in ima veliko afiniteto za prostaglandinski receptor FP. Očesni tlak zniža tako, da poveča iztekanje prekatne vodke skozi trabekularno omrežje in po uveoskleralnih poteh. Znižanje očesnega tlaka pri človeku nastopi približno 2 uri po uporabi zdravila, največji učinek pa je dosežen po 12 urah. Znatno znižanje očesnega tlaka se lahko ohranja dlje kot 24 ur, že po uporabi enega samega odmerka.

Klinična učinkovitost in varnost

V kliničnem preskušanju so bolnike z glavkomom z odprtim zakotjem ali z zvišanim očesnim tlakom zdravili z zdravilom TRAVATAN (konzerviranim s polikvaternijem), odmerjenim enkrat na dan zvečer, in dokazali znižanje očesnega tlaka za 8 do 9 mmHg (približno 33 %) od začetne vrednosti od 24 do 26 mmHg. Podatki o adjuvantni uporabi zdravila TRAVATAN z 0,5 % timololom in omejeni podatki o uporabi z 0,2 % brimonidinom so bili zbrani v kliničnih preskušanjih, ki so pokazala aditivno delovanje zdravila TRAVATAN s temi zdravili proti glavkomu. Kliničnih podatkov o adjuvantni uporabi zdravila TRAVATAN z drugimi očesnimi hipotenzivi ni.

Sekundarna farmakologija

Po 7-ih dneh topikalne uporabe na očesu, je travoprost bistveno povečal pretok krvi do glave vidnega živca pri kuncih (1,4 mikrograme, enkrat na dan).

Na kulturi humanih celic veznice in kasneje pri topikalni okularni uporabi na kuncih je zdravilo TRAVATAN, konzervirano s polikvaternim-1, povzročilo minimalno toksičnost na površini očesa v primerjavi s kapljicami za oko, konzerviranimi z benzalkonijevim kloridom.

Pediatrična populacija

Učinkovitost zdravila TRAVATAN pri pediatričnih bolnikih, starih od 2 meseca do manj kot 18 let, so dokazali v 12-tedenski dvojno slepi klinični študiji primerjave travoprost s timololom pri 152 bolnikih z diagnozo očesne hipertenzije ali pediatričnega glavkoma. Bolniki so prejeli bodisi travoprost 0,004 % enkrat na dan ali pa timolol 0,5 % (oziroma 0,25 % pri preiskovancih, mlajših od 3 let) dvakrat na dan. Primarni cilj študije učinkovitosti je bila sprememba očesnega tlaka (IOP) glede na začetne vrednosti v 12. tednu študije. Srednje vrednosti znižanja očesnega tlaka v skupini, ki je prejela travoprost in v skupini, ki je prejela timolol, sta bili podobni (glejte preglednico 1).

V starostnih skupinah od 3 let do < 12 let (n=36) in od 12 let do < 18 let (n=26) je bila v skupini, ki je prejela travoprost, srednja vrednost znižanja očesnega tlaka v 12. tednu podobna kot v skupini, ki je prejela timolol. V starostni skupini od 2 mesecev do < 3 let je znašala srednja vrednost znižanja očesnega tlaka v 12. tednu 1,8 mmHg v skupini, ki je prejela travoprost, in 7,3 mmHg v skupini, ki je prejela timolol. Srednja vrednost znižanja očesnega tlaka v tej skupini je bila izračunana za samo 6 bolnikov, ki so prejeli timolol in 9 bolnikov, ki so prejeli travoprost, pri čemer pri 4 bolnikih, ki so prejeli travoprost ter 0 bolnikih, ki so prejeli timolol, ni bilo pomembnejšega znižanja srednje vrednosti očesnega tlaka v 12. tednu. Podatkov ni na voljo za otroke, mlajše od 2 mesecev.

Učinek na očesni tlak je bil opazen po drugem tednu zdravljenja in se je ohranjal skozi celotno 12-tedensko obdobje študije pri vseh starostnih skupinah.

Preglednica 1 Primerjava srednje vrednosti spremembe očesnega tlaka glede na začetne vrednosti (mmHg) v 12. tednu

Travoprost		Timolol		Srednja vrednost razlike ^a	
N	Srednja vrednost (SE)	N	Srednja vrednost (SE)		(95 % CI)
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1, 1,0)

SE = standardna napaka; CI = interval zaupanja;

^a Srednja vrednost razlike je vrednost za travoprost minus vrednost za timolol. Ocene temeljijo na srednjih vrednostih po metodi najmanjših kvadratov, izpeljanih iz statističnega modela, v katerem so upoštevali korelirane meritve očesnega tlaka za posameznega bolnika, pri čemer so v model vnesli primarno diagnozo in začetni razred očesnega tlaka.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Travoprost je estrsko predzdravilo. Absorbira se skozi roženico, kjer se izopropilni ester hidrolizira do aktivne proste kisline. Študije na kuncih so pokazale največjo koncentracijo proste kisline v prekatni vodki 20 ng/ml eno do dve uri po topikalni uporabi zdravila TRAVATAN. Koncentracija zdravila v prekatni vodki se je zmanjševala z razpolovno dobo približno 1,5 ur.

Porazdelitev

Po topikalni okularni uporabi zdravila TRAVATAN pri zdravih prostovoljcih so ugotovili majhno sistemsko izpostavljenost aktivni prosti kislini. Od 10 do 30 minut po odmerku je bila najvišja plazemska koncentracija aktivne proste kisline 25 pg/ml ali manj. Potem je plazemska koncentracija hitro padla pod mejo kvantifikacije 10 pg/ml, še preden je potekla 1 ura po uporabi zdravila. Zaradi nizke plazemske koncentracije in hitrega izločanja zdravila po topikalnem odmerjanju ni bilo mogoče določiti razpolovne dobe izločanja aktivne proste kisline pri človeku.

Biotransformacija

Glavna pot izločanja tako travoprosta kot aktivne proste kisline je presnova. Sistemske presnovne poti so podobne tistim za endogeni prostaglandin F_{2α}, za katerega so značilni redukcija dvojne vezi 13-14, oksidacija 15-hidroksila in β-oksidativni razcep zgornje stranske verige.

Izločanje

Prosta kislina travoprosta in njegovi presnovki se izločajo predvsem skozi ledvice. Zdravilo TRAVATAN so raziskovali pri bolnikih z blago do hudo jetrno okvaro in pri bolnikih z blago do hudo ledvično okvaro (očistek kreatinina le 14 ml/min). Prilagoditev odmerka pri teh bolnikih ni potrebna.

Pediatrična populacija

Študija farmakokinetike pri pediatričnih bolnikih, starih od 2 mesecev do < 18 let, je pokazala zelo nizko plazemsko izpostavljenost prosti kislini travoprosta, pri čemer so se koncentracije gibale od vrednosti pod mejo merljivosti (10 pg/ml) do 54,5 pg/ml. V 4 prejšnjih študijah sistemske farmakokinetike pri odraslih bolnikih so se plazemske izpostavljenosti prosti kislini travoprosta gibale od vrednosti pod mejo merljivosti do 52,0 pg/ml. Čeprav večine plazemskih podatkov iz vseh študij ni bilo mogoče kvantificirati, zaradi česar je bila statistična primerjava sistemskih izpostavljenosti med posameznimi starostnimi skupinami neizvedljiva, pa je splošni trend pokazal, da je plazemska izpostavljenost prosti kislini travoprosta po topikalni uporabi zdravila TRAVATAN pri vseh ovrednotenih starostnih skupinah izjemno nizka.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Študije očesne toksičnosti zdravila pri opicah so pokazale, da dajanje travoprosta v odmerku 0,45 mikrogramov dvakrat na dan pogosteje povzroči nastanek palpebralne fisure. Topikalna okularna uporaba travoprosta na desnem očesu pri opicah, v koncentracijah do 0,012 % dvakrat na dan, v času enega leta, ni povzročila nikakršnih sistemskih toksičnih učinkov.

Študije vpliva na sposobnost razmnoževanja so opravili s sistemsko uporabo zdravila na podganah, miših in kuncih. Izsledki se nanašajo na agonistično delovanje na receptorje FP v maternici, z zgodnjo smrtjo embrijev, postimplantacijsko izgubo in fetotoksičnostjo zdravila. Na brejih podganah je sistemsko uporaba travoprosta v odmerkih, večjih od 200-kratnika kliničnega odmerka, v času organogeneze povzročila povečano incidenco malformacij ploda. Pri brejih podganah, ki so prejele s ³H označen travoprost, so izmerili nizko stopnjo radioaktivnosti v amnijski tekočini in tkivih ploda. Raziskave reprodukcije in razvoja so pokazale močan učinek zdravila na izgubo plodov-pri podganah in miših so ugotavljali veliko pogostnost (180 pg/ml plazme pri podganah in 30 pg/ml plazme pri miših) pri izpostavljenosti zdravilu, ki je bila 1,2 do 6-krat večja od klinične izpostavljenosti (do 25 pg/ml).

Ocena tveganja za okolje

Travoprost velja za obstojno, bioakumulativno in toksično (PBT - persistent, bioaccumulative and toxic) učinkovino. Zato kljub zelo majhnim količinam travoprosta, ki ga uporabijo bolniki s kapljicami za oko, tveganja za okolje ne moremo izključiti.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

polikvaternij-1
makroglicerol hidroksistearat
borova kislina (E284)
manitol (E421)
natrijev klorid
propilenglikol (E1520)
natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina ali oboje (za prilagoditev pH)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

Specifične raziskave medsebojnega delovanja zdravil *in vitro* so bile opravljene z zdravilom TRAVATAN in zdravili, ki vsebujejo tiomersal. Niso opazili nobenih znakov obarjanja.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

4 ml ovalni kapalni vsebnik iz polipropilena (PP) ali polietilena nizke gostote (LDPE) in PP ali LDPE kapalni del s PP navojno zaporko v zaščitnem omotu. Vsak 4 ml kapalni vsebnik vsebuje 2,5 ml raztopine.

Škatle z 1 ali 3 kapalnimi vsebniki.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi. Upoštevati je treba, da travoprost velja za PBT učinkovino (glejte poglavje 5.3).

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/01/199/001-004

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 27. november 2001

Datum zadnjega podaljšanja: 06. oktober 2006

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA ZA EN 2,5 ml KAPALNI VSEBNIK + ŠKATLA ZA TRI 2,5 ml KAPALNE VSEBNIKE

1. IME ZDRAVILA

TRAVATAN 40 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina travoprost

2. NAVEDBA UČINKOVINE

1 ml raztopine vsebuje 40 mikrogramov travoprosta.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Polikvaternij-1, makrogolglicerol hidroksistearat, borova kislina, manitol, natrijev klorid, propilenglikol, natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina ali oboje (za prilagoditev pH) in prečiščena voda.

Za dodatne informacije glejte navodilo za uporabo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina

1 kapalni vsebnik z 2,5 ml

3 kapalni vsebniki z 2,5 ml

5. POSTOPEK IN POT UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
okularna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.

Odprto:

Odprto (1):

Odprto (2):

Odprto (3):

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

12. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Travatan

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA NA KAPALNEM VSEBNIKU

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

TRAVATAN 40 mikrogramov/ml kapljice za oko
travoprost
okularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2,5 ml

6. DRUGI PODATKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

ZAŠČITNI OMOT

1. IME ZDRAVILA IN POT UPORABE

TRAVATAN 40 mikrogramov/ml kapljice za oko
travoprost
okularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP
Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2,5 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

TRAVATAN 40 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina travoprost

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo TRAVATAN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo TRAVATAN
3. Kako uporabljati zdravilo TRAVATAN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila TRAVATAN
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo TRAVATAN in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo TRAVATAN **vsebuje travoprost**, ki sodi v skupino zdravil, imenovano **prostaglandinski analogi**. Deluje tako, da zniža očesni tlak. Uporablja se lahko samostojno ali z drugimi kapljicami, npr. z antagonisti receptorjev beta, ki tudi znižajo tlak.

Zdravilo TRAVATAN se uporablja za **zniževanje zvišanega očesnega tlaka pri odraslih, mladostnikih in otrocih od 2 mesecev starosti naprej**. Ta tlak lahko povzroči bolezen, imenovano **glavkom**.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo TRAVATAN

Ne uporabljajte zdravila TRAVATAN

- če ste **alergični** na travoprost ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če to velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zdravilo TRAVATAN lahko **podaljša, odebeli ali obarva trepalnice** in/ali **poveča število trepalnic**. Opazili so tudi spremembe v očesnih vekah, ki vključujejo nenavadno rast dlak na vekah ali tkivu okrog očesa.
- Zdravilo TRAVATAN lahko **spremeni barvo šarenice** (obarvani del očesa). Ta sprememba je lahko trajna. Lahko se pojavi tudi sprememba barve kože okrog oči.
- Če ste imeli **operacijo katarakte**, se posvetujte s svojim zdravnikom pred uporabo zdravila TRAVATAN.
- Če imate ali ste imeli **očesno vnetje** (iritis in uveitis), se posvetujte s svojim zdravnikom pred uporabo zdravila TRAVATAN.
- Zdravilo TRAVATAN lahko v redkih primerih povzroči **težko dihanje** ali **piskanje v pljučih** ali poveča simptome **astme**. Če ste zaskrbljeni zaradi sprememb dihanja med uporabo zdravila TRAVATAN, o tem čimprej obvestite svojega zdravnika.
- Travoprost se lahko **absorbira skozi kožo**. Če pride kaj zdravila v **stik s kožo**, ga morate nemudoma **sprati**. To je še posebej pomembno za nosečnice ali ženske, ki bi lahko zanosile.
- Če nosite mehke kontaktne leče, ne uporabljajte kapljic, če imate vstavljene leče. Po uporabi kapljic počakajte 15 minut, preden si leče ponovno vstavite.

Otroci in mladostniki

Zdravilo TRAVATAN se lahko uporablja pri otrocih od 2 mesecev do < 18 let starosti v istem odmerku kot pri odraslih. Uporaba zdravila TRAVATAN ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 2 mesecev.

Druga zdravila in zdravilo TRAVATAN

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali uporabljali katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ne uporabljajte zdravila TRAVATAN, če ste noseči. Če menite, da bi lahko bili noseči, se nemudoma pogovorite s svojim zdravnikom. Če bi lahko zanosili, morate uporabljati ustrezno kontracepcijsko zaščito med uporabo zdravila TRAVATAN.

Ne uporabljajte zdravila TRAVATAN, če dojite, saj bi zdravilo TRAVATAN lahko prehajalo v vaše mleko.

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Lahko se zgodi, da bo takoj po uporabi zdravila TRAVATAN vaš vid nekaj časa zamegljen. Ne vozite ali ne upravljajte strojev, dokler ta učinek ne mine.

Zdravilo TRAVATAN vsebuje **makrogolglicerol hidroksistearat** in **propilenglikol**, ki lahko povzročita kožne reakcije in draženje.

3. Kako uporabljati zdravilo TRAVATAN

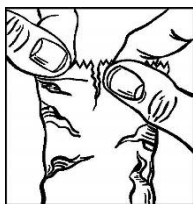
Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali zdravnika, ki zdravi vašega otroka. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom, zdravnikom, ki zdravi vašega otroka, ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je

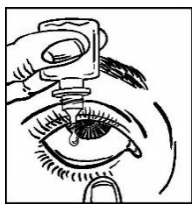
Ena kapljica v prizadeto oko ali obe očesi, enkrat na dan, zvečer.

Zdravilo TRAVATAN smete uporabljati na obeh očeh le, če tako predpiše zdravnik. Uporabljajte ga tako dolgo, kot vam je svetoval vaš zdravnik ali zdravnik, ki zdravi vašega otroka.

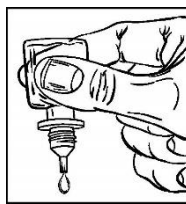
Zdravilo TRAVATAN uporabljajte le za vkapanje v svoje oko(oči) ali v oko(oči) vašega otroka.



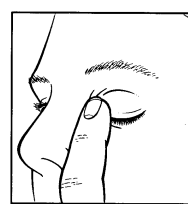
1



2



3



4

- Tik pred prvo uporabo kapalnega vsebnika odprite omot, vzemite kapalni vsebnik iz njega (**slika 1**) in v prostor na škatli zapišite datum odpiranja.
- Umijte si roke.
- Odvijte zaporko.
- Kapalni vsebnik držite s palcem in prsti, obrnjeno navzdol.
- Nagnite svojo glavo ali glavo vašega otroka nazaj. S čistim prstom potegnite veko navzdol, da med veko in očesom nastane žepek, kamor boste vkapali kapljico (**slika 2**).
- Vrh kapalnega vsebnika približajte k očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
- **Ne dotikajte se očesa ali veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalko**, saj lahko pride do okužbe kapljic.
- Nežno stisnite kapalni vsebnik, da vsakokrat priteče po ena kapljica zdravila TRAVATAN (**slika 3**).
- Po uporabi zdravila TRAVATAN držite veko zaprto, nežno pritisnite s prstom na očesni kot ob nosu (**slika 4**) za vsaj 1 minuto. Tako boste preprečili, da bi TRAVATAN prišel v druge dele telesa.
- Če uporabljate kapljice v obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
- Takoj po uporabi kapalni vsebnik spet tesno zaprite z zaporko.
- Uporabljajte le po en kapalni vsebnik naenkrat. Omota ne odprite, dokler ne boste začeli uporabljati kapalnega vsebnika.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Če vi ali vaš otrok uporabljate tudi druga zdravila za oko, kot so kapljice za oko in mazilo za oko, počakajte vsaj 5 minut med uporabo zdravila TRAVATAN in drugih zdravil za oko.

Če ste vi ali vaš otrok prejeli večji odmerek zdravila TRAVATAN, kot bi smeli

Izperite vse zdravilo s toplo vodo. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo TRAVATAN

Nadaljujte z naslednjim rednim odmerkom. **Ne uporabite dvojnega odmerka**, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nikoli ne vkapajte več kot eno kapljico v prizadeto oko (oči) na dan.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo TRAVATAN

Ne prenehajte uporabljati zdravila TRAVATAN, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom ali zdravnikom vašega otroka. Vaš očesni tlak ali očesni tlak vašega otroka ne bo nadzorovan in lahko pride do izgube vida.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, zdravnikom, ki zdravi vašega otroka, ali farmacevtom.

Obrnite stran ►

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Običajno lahko tudi ob neželenih učinkih nadaljujete z uporabo kapljic, razen če so resni. Če vas skrbi, se pogovorite z zdravnikom ali s farmacevtom. Ne prenehajte uporabljati zdravila TRAVATAN, ne da bi se pogovorili s svojim zdravnikom.

Naslednje neželene učinke so opazili pri uporabi zdravila TRAVATAN.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

Učinki na oko: rdečina očesa

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Učinki na oko: spremembe barve šarenice (obarvanega dela očesa), očesna bolečina, neprijeten občutek v očesu, suho oko, srbeče oko, draženje očesa

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Učinki na oko: bolezen roženice, vnetje očesa, vnetje šarenice, vnetje v notranjosti očesa, vnetje očesne površine z ali brez poškodbe površine, občutljivost na svetlobo, izcedek iz očesa, vnetje veke, rdečina veke, otekanje okrog očesa, srbenje veke, zamagljen vid, povečano nastajanje solz, okužba ali vnetje veznice (konjunktivitis), neobičajno navzven zavihana spodnja veka, motnost očesa, kraste na robovih vek, rast trepalnic

Splošni neželeni učinki: okrepljeni alergijski simptomi, glavobol, neredno bitje srca, kašelj, zamašen nos, draženje žrela, potemnitev kože okrog očesa (oči), potemnitev kože, neobičajna tekstura dlak, prekomerna rast dlak

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

Učinki na oko: zaznavanje svetlobnih bliskov, ekcem vek, nepravilna lega trepalnic, ki rastejo navznoter, otekanje očesa, delna izguba vida, odsev v obliki kolobarjev, zmanjšan občutek očesa, vnetje žlez na vekah, pigmentacija znotraj očesa, razširjena zenica, odebelitev trepalnic, sprememba barve trepalnic, utrujene oči

Splošni neželeni učinki: očesna virusna okužba, omotica, motnje okušanja, nepravilna ali znižana srčna frekvenca, zvišan ali znižan krvni tlak, zasoplost, astma, alergija ali vnetje nosne sluznice, suhost nosne sluznice, sprememba glasu, prebavne težave ali razjeda, zaprtje, suha usta, rdečina ali srbenje kože, izpuščaj, sprememba barve dlak, izguba trepalnic, bolečina v sklepu, mišično-kostna bolečina, splošna oslabelost

Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Učinki na oko: vnetje zadnjega dela očesa, izgled udratih oči

Splošni neželeni učinki: depresija, tesnoba, nespečnost, vrtoglavica, zvenenje v ušesih, bolečine v prsnem košu, nenormalen srčni ritem, povečan srčni utrip, poslabšanje astme, driska, krvavitev iz nosu, bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje, srbenje, nenavadna rast dlak, boleče ali nenamerno uhajanje urina, zvišanje označevalca za raka prostate

Pri otrocih in mladostnikih sta najpogostejša neželena učinka, ki so ju opazili pri zdravlilu TRAVATAN, rdečina očesa in rast trepalnic. Oba neželena učinka so pri otrocih in mladostnikih opazili pogostejše kot pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila TRAVATAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kapalnem vsebniku in na škatli poleg oznake „EXP“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Kapalni vsebnik morate zavreči 4 tedne po tem, ko ste ga prvič odprli, s čimer boste preprečili okužbe, in potem uporabite nov kapalni vsebnik. Na škatlo si zapišite datum odprtja kapalnega vsebnika.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo TRAVATAN

Učinkovina je travoprost 40 mikrogramov/ml.

Pomožne snovi so polikvaternij-1, makrogolglicerol hidroksistearat, propilenglikol, natrijev klorid, boroava kislina, manitol in prečiščena voda. Dodane so tudi zelo majhne količine klorovodikove kisline ali natrijevega hidroksida za ohranjanje normalne kislosti (pH vrednosti).

Izgled zdravila TRAVATAN in vsebina pakiranja

TRAVATAN je tekočina (bistra, brezbarvna raztopina), ki je na voljo v pakiranjih s 4 ml plastičnim kapalnim vsebnikom z navojno zaporko. Vsak kapalni vsebnik vsebuje 2,5 ml kapljic za oko s travoprostom in vsak kapalni vsebnik je pakiran v zaščitni omot.

Velikosti pakiranj: 1 ali 3 kapalni vsebniki.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

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

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.