

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

TRAVATAN 40 Mikrogramm/ml Augentropfen

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml Lösung enthält 40 Mikrogramm Travoprost.

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung:

Jeder ml Lösung enthält Polyquaternium-1 (POLYQUAD) 10 Mikrogramm, Propylenglycol 7,5 mg, Macrogolglycerolhydroxystearat (HCO-40) 2 mg (siehe Abschnitt 4.4.)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Augentropfen

Klare, farblose Lösung.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei erwachsenen Patienten mit okulärer Hypertension oder Offenwinkelglaukom (siehe Abschnitt 5.1).

Zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 Monaten bis < 18 Jahren mit okulärer Hypertension oder kindlichem Glaukom (siehe Abschnitt 5.1).

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

#### **Dosierung**

*Anwendung bei Erwachsenen einschließlich älterer Patienten*

TRAVATAN wird in einer Dosierung von einmal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des (der) betroffenen Auges(n) eingetropt. Die optimale Wirkung wird erreicht, wenn abends getropft wird.

Verschließen des Tränenkanals oder sanftes Schließen des Augenlids nach der Anwendung wird empfohlen. Dadurch können die systemische Aufnahme von Arzneimitteln, die über die Augen verabreicht werden, verringert und systemische Nebenwirkungen gemindert werden.

Wird mehr als ein topisches Ophthalmikum verabreicht, müssen die einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten auseinander liegen (siehe Abschnitt 4.5).

Wenn eine Anwendung vergessen wurde, sollte die Behandlung planmäßig mit der nächsten Anwendung fortgesetzt werden. Die Dosierung sollte einen Tropfen täglich pro Auge nicht überschreiten.

Wird die Behandlung von einem anderen topischen Antiglaukomatosum auf TRAVATAN umgestellt, sollte das vorherige Präparat abgesetzt und die Behandlung mit TRAVATAN am folgenden Tag begonnen werden.

#### *Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion*

TRAVATAN ist bei Patienten mit leicht bis stark eingeschränkter Leberfunktion sowie bei Patienten mit leicht bis stark eingeschränkter Nierenfunktion untersucht worden (Kreatinin-Clearance nicht weniger als 14 ml/min). Bei diesen Patienten ist keine Anpassung der Dosierung notwendig (siehe Abschnitt 5.2).

#### *Kinder und Jugendliche*

TRAVATAN kann bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 Monaten bis < 18 Jahren in der gleichen Dosierung wie bei Erwachsenen angewandt werden. Allerdings sind die Daten für die Altersklasse 2 Monate bis < 3 Jahre (9 Patienten) begrenzt (siehe Abschnitt 5.1).

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von TRAVATAN sind an Patienten unter 2 Monaten nicht untersucht worden. Hierzu liegen keine Daten vor.

#### Art der Anwendung

Anwendung am Auge.

Kontaktlinsenträger sollten auf Abschnitt 4.4 aufmerksam gemacht werden.

Der Patient sollte die umhüllende Schutzfolie erst unmittelbar vor dem ersten Gebrauch entfernen. Um Kontaminationen von Tropferspitze und Lösung zu vermeiden, dürfen weder das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze in Berührung kommen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Veränderung der Augenfarbe

TRAVATAN kann die Augenfarbe allmählich verändern, indem es die Anzahl der Melanosomen (Pigmentgranulae) der Melanozyten erhöht. Vor Therapiebeginn müssen Patienten auf eine möglicherweise dauerhafte Veränderung der Irisfarbe hingewiesen werden. Die unilaterale Behandlung kann eine bleibende Heterochromie zur Folge haben. Langzeitwirkungen auf die Melanozyten und etwaige Konsequenzen daraus sind derzeit nicht bekannt. Die Veränderung der Irisfarbe geschieht langsam und kann über Monate bis Jahre hinweg unbemerkt bleiben. Diese Veränderung der Augenfarbe trat vorwiegend bei Patienten mit gemischtfarbigen Iriden auf, wie zum Beispiel blaubrauner, graubrauner, gelbbrauner und grünbrauner Irisfarbe, jedoch auch bei Patienten mit braunen Augen. Typischerweise breitet sich die braune Pigmentierung vom Bereich um die Pupille herum konzentrisch aus bis hin zur Peripherie des betroffenen Auges. Aber die Iris kann auch ganz oder teilweise brauner werden. Nach Therapieabbruch ist keine weitere Erhöhung des Gehaltes an braunem Irispigment beobachtet worden.

#### Veränderungen der periorbitalen Region / Augenlider

In kontrollierten klinischen Studien wurde im Zusammenhang mit der Anwendung von TRAVATAN bei 0,4% der Patienten von einem Dunklerwerden der periorbitalen Haut und/oder der Augenliderhaut berichtet. Auch Veränderungen der periorbitalen Region und der Augenlider einschließlich vertieftem Lidsulkus wurden mit Prostaglandinanaloga beobachtet.

TRAVATAN kann allmählich die Wimpern der behandelten Augen verändern. Diese Veränderungen wurden bei etwa der Hälfte aller Patienten aus den klinischen Studien beobachtet und umfassen eine Zunahme der Länge, der Dicke, der Pigmentierung und/oder der Anzahl der Wimpern. Der Mechanismus der Veränderungen der Wimpern und die Langzeitfolgen sind derzeit nicht bekannt.

TRAVATAN hat bei Untersuchungen an Affen leichte Fissuren der Lider verursacht. Dieser Effekt wurde jedoch während der klinischen Studien nicht beobachtet und scheint artspezifisch zu sein.

Es existieren keine Erfahrungen mit TRAVATAN bei entzündlichen Augenerkrankungen; auch nicht bei neovaskulärem, Winkelblock-, Engwinkel- oder kongenitalem Glaukom und nur begrenzte Erfahrungen bei Augenerkrankungen aufgrund einer Schilddrüsenüberfunktion, Offenwinkelglaukom bei pseudophaken Patienten sowie bei Pigmentglaukom oder Pseudoexfoliationsglaukom. Daher sollte TRAVATAN bei Patienten mit akuter Entzündung des Auginneren unter Vorsicht eingesetzt werden.

#### Aphake Patienten

Aus Behandlungen mit Prostaglandin- $F_{2\alpha}$ -Analoga wurden Makulaödeme berichtet. Bei aphaken Patienten, pseudophaken Patienten mit Hinterkapselriss oder mit Vorderkammerlinse oder Patienten mit bekannten Risikofaktoren für ein zystoides Makulaödem ist Travatan mit Vorsicht anzuwenden.

#### Iritis/Uveitis

Bei Patienten mit bekannter Prädisposition für Iritis/Uveitis sollte TRAVATAN mit Vorsicht angewendet werden.

#### Hautkontakt

Der Hautkontakt mit TRAVATAN muss vermieden werden, da an Kaninchen gezeigt wurde, dass Travoprost über die Haut resorbiert wird.

Prostaglandine und Prostaglandinanaloga sind biologisch aktive Stoffe und können durch die Haut resorbiert werden. Schwangere Frauen oder Frauen, die schwanger werden wollen, sollten geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen, um den direkten Kontakt mit dem Flascheninhalt zu vermeiden. Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit dem Flascheninhalt sollte die betroffene Stelle sofort sorgfältig gereinigt werden.

#### Kontaktlinsen

Patienten müssen angewiesen werden, Kontaktlinsen vor der Anwendung von TRAVATAN zu entfernen und diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

#### Sonstige Bestandteile

TRAVATAN enthält Macroglycerohydroxystearat und Propylenglycol, die Hautreizungen verursachen können.

#### Kinder und Jugendliche

Die Daten zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit für die Altersklasse 2 Monate bis < 3 Jahre (9 Patienten) sind begrenzt (siehe Abschnitt 5.1).

Zur Anwendung bei Kindern unter 2 Monaten liegen keine Daten vor.

Für Kinder < 3 Jahren, die insbesondere von PKG (primärem kongenitalem Glaukom) betroffen sind, bleibt ein chirurgischer Eingriff (z.B. Trabekulotomie/Goniotomie) nach wie vor die Primärtherapie.

Zur Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen liegen keine Daten vor.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Gebärfähige Frauen/Kontrazeption

TRAVATAN darf nicht von Frauen angewendet werden, die schwanger werden können, ohne dass ausreichende schwangerschaftsverhütende Maßnahmen ergriffen werden (siehe Abschnitt 5.3).

### Schwangerschaft

Travoprost hat schädliche pharmakologische Wirkungen auf die Schwangerschaft und/oder den Foetus/das Neugeborene. TRAVATAN darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Travoprost aus Augentropfen in die Muttermilch übergehen kann. Tierstudien zeigen, dass Travoprost und seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Daher wird die Anwendung von TRAVATAN während der Stillzeit nicht empfohlen.

### Fertilität

Zur Auswirkung von TRAVATAN auf die Fertilität des Menschen liegen keine Daten vor. In Tierstudien beeinflusste Travoprost die Fertilität nicht bei Dosen, die mehr als 250-fach über der maximal empfohlenen okulären Dosis des Menschen lagen.

## **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

TRAVATAN hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehendes Verschwommensehen und andere Seheinschränkungen die Fähigkeit beeinträchtigen, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen. Wenn sich nach dem Eintropfen Verschwommensehen einstellt, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

## **4.8 Nebenwirkungen**

### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigsten, in klinischen Studien mit TRAVATAN beobachteten, Nebenwirkungen waren okuläre Hyperämie und Irishyperpigmentation. Diese traten bei ca. 20% bzw. 6% der Patienten auf.

### Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten der nachstehenden Nebenwirkungen werden folgendermaßen definiert: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ) oder nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

In jeder Häufigkeitskategorie sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angeordnet. Sie wurden in klinischen Studien mit TRAVATAN beobachtet oder nach dessen Markteinführung gemeldet.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Selten	Herpes simplex, Keratitis herpetica
Erkrankungen des Immunsystems	Gelegentlich	Überempfindlichkeit, jahreszeitbedingte Allergie
Psychiatrische Erkrankungen	Nicht bekannt	Depression, Angst
Erkrankungen des Nervensystems	Gelegentlich	Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Gesichtsfelddefekt
	Selten	Disgeusie
Augenerkrankungen	Sehr häufig	okuläre Hyperämie
	Häufig	Irishyperpigmentierung, Augenschmerzen, Augenbeschwerden, trockenes Auge, Augenjucken, Augenreizung.

	Gelegentlich	Hornhauterosion, Uveitis, Iritis, Vorderkammer-Entzündung, Keratitis, Keratitis punctata, Photophobie, Augenausfluss, Blepharitis, Augenliderythem, Periorbitalödem, Augenlidpruritis, verminderter Visus, verschwommenes Sehen, Tränensekretion verstärkt, Konjunktivitis, Ektropium, Katarakt, Lidrandverkrustungen, Wimpernwachstum, Verfärbung der Wimpern, Asthenopie.
	Selten	Iridozyklitis, Augenentzündung, Photopsie, Ekzem Augenlider, Bindehautödem, Halos sehen, Bindehautfollikel, Hypoästhesie des Auges, Entzündung der Meibom-Drüsen, Vorderkammerpigmentierung, Mydriasis, Verdickung von Wimpern.
	Nicht bekannt	Makulaödem, eingesunkene Augen
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Nicht bekannt	Vertigo, Tinnitus
Herzerkrankungen	Gelegentlich	Palpitationen
	Selten	unregelmäßige Herzfrequenz, erniedrigte Herzfrequenz
	Nicht bekannt	Brustkorbschmerz, Bradykardie, Tachykardie
Gefäßerkrankungen	Selten	diastolischer Blutdruck erniedrigt, systolischer Blutdruck erhöht, Hypotonie, Hypertonie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich	Dyspnoe, Asthma, Nasenverstopfung, Reizungen des Rachenraums
	Selten	Atemerkrankung, Schmerzen im Oropharynx, Husten, Dysphonie
	Nicht bekannt	Asthma verschlimmert
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Selten	peptisches Ulkusrezidiv, gastrointestinale Erkrankung, Obstipation, Mundtrockenheit
	Nicht bekannt	Diarrhoe, Abdominalschmerz, Übelkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Hauthyperpigmentierung (periokulär), Hautverfärbung, Haarstrukturveränderung, Hypertrichose
	Selten	allergische Dermatitis, Kontaktdermatitis, Erythem, Ausschlag, Veränderungen der Haarfarbe, Madarosis.
	Nicht bekannt	Pruritus, Haarwachstum anomal
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Selten	Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems
	Nicht bekannt	Arthralgie
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Nicht bekannt	Dysurie, Harninkontinenz
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am	Selten	Asthenie

Verabreichungsort		
Untersuchungen	Nicht bekannt	prostataspezifisches Antigen erhöht

### Kinder und Jugendliche

In einer 3-monatigen Phase-III-Studie sowie einer 7-tägigen Pharmakokinetik-Studie mit insgesamt 102 pädiatrischen Patienten, die mit TRAVATAN behandelt wurden, waren Typ und Charakteristiken der beobachteten Nebenwirkungen ähnlich wie bei Erwachsenen. Auch die Sicherheitsprofile bei Kurzzeitbehandlung waren in den verschiedenen pädiatrischen Untergruppen ähnlich (siehe Abschnitt 5.1). Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei den pädiatrischen Patienten waren okuläre Hyperämie (16,9%) und Wimpernwachstum 6,5%). In einer ähnlichen 3-monatigen Studie mit erwachsenen Patienten traten diese Ereignisse mit einer Inzidenz von 11,4% bzw. 0,0% auf.

Im Vergleich einer 3-monatigen pädiatrischen Studie (n=77) mit einer ähnlichen Studie mit Erwachsenen (n=185) traten zusätzliche pädiatrische Nebenwirkungen auf. Sie umfassten Augenliderythem, Keratitis, verstärkte Tränensekretion und Photophobie jeweils als Einzelereignisse mit einer Inzidenz von 1,3% gegenüber 0,0% bei Erwachsenen.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt geworden. Eine topische Überdosierung ist unwahrscheinlich und dürfte keine toxische Wirkung haben. Topisch überdosiertes TRAVATAN kann mit lauwarmem Wasser aus den Augen gespült werden. Bei einem Verdacht der Einnahme von TRAVATAN ist die Behandlung symptomatisch und unterstützend.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologika-Antiglaukomatosa und Miotika-Prostaglandinanaloga

ATC-Code: S01E E04

### Wirkmechanismus

Travoprost, ein Prostaglandin-F<sub>2α</sub>-Analogon, ist ein hochselektiver Vollagonist mit hoher Affinität zum Prostaglandin-FP-Rezeptor und senkt den intraokulären Druck durch Steigerung des Kammerwasserabflusses über das trabekuläre Maschenwerk und uveosklerale Abflusskanäle. Beim Menschen tritt die Senkung des intraokulären Drucks ungefähr 2 Stunden nach dem Eintropfen ein, die maximale Wirkung ist nach 12 Stunden erreicht. Eine signifikante intraokuläre Drucksenkung kann nach einmaligem Tropfen länger als 24 Stunden anhalten.

### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Bei Ausgangswerten des Intraokulardrucks von 24 bis 26 mmHg zeigte sich in einer klinischen Studie, die Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension umfasste, eine Reduzierung um 8 bis 9 mmHg (ca. 33%) bei einer 1x täglichen Gabe von TRAVATAN (Polyquaternium-1-konserviert) am Abend.

Daten zur Begleittherapie von TRAVATAN mit Timolol 0,5% und limitierte Daten mit Brimonidin 0,2%, die in klinischen Studien erhoben wurden, zeigten eine additive Wirkung von TRAVATAN mit diesen Glaukomarzneimitteln. Zur Begleittherapie mit anderen okulär hypotensiv wirkenden Arzneimitteln liegen keine klinischen Daten vor.

#### Sekundärpharmakologie

Travoprost erhöhte nach 7 Tagen topischer okulärer Anwendung signifikant den Blutfluss im Sehnervenkopf des Kaninchens (einmal täglich 1,4 Mikrogramm).

An Kulturen menschlicher Hornhautzellen sowie nach topischer Applikation am Kaninchenauge zeigte sich, dass - verglichen mit Augentropfen, die mit Benzalkoniumchlorid konserviert sind - mit Polyquaternium-1 konserviertes TRAVATAN nur eine minimale Oberflächentoxizität am Auge aufweist.

#### Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit von TRAVATAN bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 Monaten bis unter 18 Jahren wurde in einer 12-wöchigen, doppelt maskierten klinischen Studie mit Travoprost im Vergleich zu Timolol untersucht. Eingeschlossen waren 152 Patienten, bei denen eine okuläre Hypertension oder ein kindliches Glaukom diagnostiziert war. Die Patienten erhielten entweder einmal täglich Travoprost 0,004% oder zweimal täglich Timolol 0,5% (bzw. 0,25% für Patienten unter drei Jahren). Der primäre Wirksamkeitsendpunkt war die Veränderung des intraokulären Drucks (IOD) in der Studienwoche 12 gegenüber dem Ausgangswert. Die mittleren IOD-Senkungen waren in der Travoprost- und in der Timololgruppe gleich (siehe Tabelle 1).

In der Gruppe der 3- bis unter 12-Jährigen (n=36) und bei den 12- bis unter 18-Jährigen (n=26) war die mittlere IOD-Senkung in Woche 12 ähnlich derjenigen in der Timololgruppe. In der Travoprostgruppe betrug die mittlere IOD-Veränderung in Woche 12 im Mittel 1,8 mmHg in der Altersklasse 2 Monate bis unter 3 Jahre und 7,3 mmHg in der Timololgruppe. Die Daten zur Wirksamkeit in dieser Gruppe basieren auf nur 6 Timololpatienten und nur 9 Travoprostpatienten; vier Travoprostpatienten zeigten im Mittel in Woche 12 keine relevante IOD-Senkung im Vergleich zu 0 Patienten in der Timololgruppe. Für Kinder unter 2 Lebensmonaten liegen keine Daten vor.

Die IOD-Wirkung machte sich nach der zweiten Behandlungswoche bemerkbar und hielt während der 12-wöchigen Studiendauer in allen Altersgruppen einheitlich an.

**Tabelle 1 – Vergleich der Änderungen der IOD-Ausgangsmittelwerte (mmHg) in Woche 12.**

<b>Travoprost</b>		<b>Timolol</b>		<b>Mittelwertsdifferenz<sup>a</sup></b>	<b>(95% KI)</b>
<b>N</b>	<b>Mittelwert (SE)</b>	<b>N</b>	<b>Mittelwert (SE)</b>		
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1; 1,0)

SE = Standardfehler; KI = Konfidenzintervall;

<sup>a</sup> Mittelwertsdifferenz bedeutet Travoprost – Timolol. Die Schätzungen basieren auf Least-Square-Mittelwerten aus einem statistischen Modell, das korrelierte intraindividuelle IOD-Messungen der Patienten berücksichtigt. Das Modell beinhaltet die primäre Diagnose sowie die IOD-Ausgangswerte der Patientengruppen.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Resorption

Travoprost ist ein Ester-Prodrug. Es wird durch die Hornhaut resorbiert, wo der Isopropylester zur aktiven freien Säure hydrolysiert wird. Studien am Kaninchen ergaben ein bis zwei Stunden nach der topischen Applikation von TRAVATAN maximale Wirkstoffspiegel von 20 ng/ml freie Säure im

Kammerwasser. Die Kammerwasserkonzentration nahm mit einer Halbwertszeit von ungefähr 1,5 Stunden ab.

#### Verteilung

Nach topischer okulärer Anwendung von TRAVATAN an gesunden Probanden wurde eine geringe systemische Belastung durch die aktive freie Säure nachgewiesen. 10 bis 30 Minuten nach Anwendung wurden Spitzenkonzentrationen von bis zu 25 pg/ml der aktiven freien Säure beobachtet. In der Folge fielen die Plasmaspiegel innerhalb von 1 Stunde nach der Anwendung schnell unter die Nachweisgrenze der Gehaltsbestimmungsmethode von 10 pg/ml. Die Eliminierungshalbwertszeit der aktiven freien Säure nach topischer Gabe konnte aufgrund ihrer geringen Plasmakonzentrationen und der raschen Ausscheidung nicht bestimmt werden.

#### Biotransformation

Travoprost und die aktive freie Säure werden hauptsächlich über den Metabolismus ausgeschieden. Die systemische Metabolisierung ähnelt derjenigen von endogenem Prostaglandin-F<sub>2α</sub>, die durch Reduktion der 13-14 Doppelbindung, Oxidation der 15-Hydroxyl-Gruppe und β-oxidative Abspaltung an der oberen Seitenkette charakterisiert ist.

#### Eliminierung

Die freie Säure von Travoprost und deren Metaboliten werden in erster Linie über die Nieren ausgeschieden. TRAVATAN ist bei Patienten mit leicht bis stark eingeschränkter Leberfunktion sowie bei Patienten mit leicht bis stark eingeschränkter Nierenfunktion untersucht worden (Kreatinin-Clearance nicht weniger als 14 ml/min). Bei diesen Patienten ist keine Anpassung der Dosierung notwendig.

#### Kinder und Jugendliche

Eine pharmakokinetische Studie mit pädiatrischen Patienten im Alter von 2 Monaten bis < 18 Jahren ergab eine sehr niedrige Plasmaexposition der freien Säure von Travoprost in einem Konzentrationsbereich beginnend unterhalb der Quantifizierungsgrenze (10 pg/ml) bis zu 54,5 pg/ml. In vier vorausgegangenen pharmakokinetischen Studien mit Erwachsenen lagen die Plasmakonzentrationen der freien Säure von Travoprost zwischen der Quantifizierungsgrenze und 52,0 pg/ml. Da die Plasmakonzentrationen in allen Studien in der Regel nicht bestimmbar waren, können auch keine statistischen Vergleiche der verschiedenen Altersklassen vorgenommen werden. Es zeigt sich jedoch, dass die Plasmaexposition der freien Säure von Travoprost bei topischer Anwendung von TRAVATAN in allen untersuchten Altersklassen extrem niedrig ist.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

In Studien an Affen zur okulären Toxizität führte die zweimal tägliche Gabe von 0,45 µg Travoprost zu vermehrtem Auftreten von Fissuren der Lider. Bei Affen fiel bei topischer okulärer Anwendung von Travoprost (zweimal tägliche Anwendung am rechten Auge über ein Jahr hinweg in Konzentrationen bis zu 0,012%) keine systemische Toxizität auf.

Reproduktionstoxische Studien mit systemischer Gabe wurden an Ratten, Mäusen und Kaninchen durchgeführt. Die Befunde stehen im Einklang mit der agonistischen Aktivität an FP-Rezeptoren des Uterus und umfassen frühe Embryoletalität, Verlust nach Einnistung und Foetotoxizität. Während der Organogenese bei trächtigen Ratten führte die systemische Gabe von Travoprost, die der 200 fachen klinischen Dosierung entsprach, zu einem erhöhten Auftreten von Missbildungen. Im Fruchtwasser und im foetalen Gewebe von schwangeren Ratten, denen <sup>3</sup>H-Travoprost gegeben wurde, fanden sich geringe Mengen an Radioaktivität. Reproduktions- und Entwicklungsstudien zeigten deutliche Auswirkungen auf den Verlust der Foeten mit einer hohen Rate bei Ratten und Mäusen (180 pg/ml bzw. 30 pg/ml Plasmakonzentration) bei Belastungen, die dem 1,2 bis 6 fachen der klinischen Exposition (bis 25 pg/ml) entsprachen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Sonstige Bestandteile**

Polyquaternium-1,  
Macrogolglycerolhydroxystearat (HCO-40),  
Borsäure (E284),  
Mannitol (E421),  
Natriumchlorid,  
Propylenglycol (E1520),  
Natriumhydroxid und/oder Salzsäure (zur pH-Einstellung),  
Gereinigtes Wasser.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

Mit TRAVATAN und thiomersalhaltigen Arzneimitteln wurden spezifische *in-vitro* Wechselwirkungsstudien durchgeführt. Dabei sind keine Ausfällungen beobachtet worden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre.

4 Wochen nach dem erstmaligen Öffnen nicht mehr verwenden.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Ovale 4 ml Flasche aus Polypropylen (PP) oder Polyethylen niederer Dichte (LDPE) mit PP- oder LDPE-Tropfer und Schraubverschluss aus Polypropylen in einer Folienverpackung. Jede 4 ml Flasche enthält 2,5 ml Lösung.

Faltschachtel mit 1 oder 3 Flaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Alcon Laboratories (UK) Ltd.  
Frimley Business Park  
Frimley  
Camberley  
Surrey GU16 7SR  
Vereinigtes Königreich.

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/01/199/001-004

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der ersten Zulassung: 27.11.2001

Datum der Verlängerung: 06.10.2006

**10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

## **A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgien

oder

Alcon Cusí, S.A.

Camil Fabra 58  
08320 El Masnou (Barcelona)  
Spanien

<In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.>

## **B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legt regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte für dieses Arzneimittel gemäß der Anforderungen der – nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten – Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) vor.

## **D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

Fallen die Vorlage eines PSUR und die Aktualisierung eines RMP zeitlich zusammen, können beide gleichzeitig vorgelegt werden.

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG  
FALTSCHACHTEL FÜR EINE EINZELNE 2,5 ml FLASCHE + FALTSCHACHTEL FÜR  
3 FLASCHEN ZU 2,5 ml**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

TRAVATAN 40 Mikrogramm/ml Augentropfen  
Travoprost

**2. WIRKSTOFFE**

1 ml Lösung enthält 40 Mikrogramm Travoprost

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Polyquaternium-1, Macroglycerolhydroxystearat, Borsäure, Mannitol, Natriumchlorid,  
Propylenglycol, Natriumhydroxid und/oder Salzsäure (zur pH-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Weitere Einzelheiten siehe Packungsbeilage.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Augentropfen  
1 Flasche à 2,5 ml  
3 Flaschen à 2,5 ml

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Anwendung am Auge. Bitte Packungsbeilage beachten.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND  
NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

**8. VERFALLDATUM**

Verw. bis:  
4 Wochen nach dem erstmaligen Öffnen nicht mehr verwenden.

Geöffnet:

Geöffnet (1):

Geöffnet (2):

Geöffnet (3):

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Alcon Laboratories (UK) Ltd.  
Frimley Business Park  
Frimley  
Camberley  
Surrey GU16 7SR  
Vereinigtes Königreich.

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Travatan

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**FLASCHENETIKETT**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

TRAVATAN 40 Mikrogramm/ml Augentropfen  
Travoprost

Anwendung am Auge

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

2,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN  
FOLIENVERPACKUNG**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

TRAVATAN 40 Mikrogramm/ml Augentropfen  
Travoprost

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Bitte Packungsbeilage beachten.

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis:  
4 Wochen nach dem erstmaligen Öffnen nicht mehr verwenden.

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

2,5 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

## **B. Packungsbeilage**

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

TRAVATAN 40 Mikrogramm/ml Augentropfen  
Travoprost

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TRAVATAN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TRAVATAN beachten?
3. Wie ist TRAVATAN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TRAVATAN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist TRAVATAN und wofür wird es angewendet?

TRAVATAN **enthält Travoprost** und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Prostaglandin-Analoga** bezeichnet werden. Es senkt den Druck im Auge. Es kann alleine oder zusammen mit anderen Tropfen, z.B. Betablockern angewendet werden, die ebenfalls den Augeninnendruck senken.

TRAVATAN Augentropfen **sind zur Reduzierung eines erhöhten Drucks im Auge von Erwachsenen und Jugendlichen sowie von Kindern ab 2 Monaten bestimmt.** Dieser Druck kann eine Erkrankung namens **Glaukom** hervorrufen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TRAVATAN beachten?

**TRAVATAN darf nicht angewendet werden,**

- **wenn Sie allergisch** gegenüber Travoprost oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Travatan sind.

Fragen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt um Rat, wenn dies auf Sie zutrifft.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Unter Anwendung von TRAVATAN **können** die Länge, Dicke und Anzahl Ihrer Wimpern **zunehmen** und/oder sich deren Farbe vertiefen. Darüber hinaus wurden Veränderungen der Augenlider einschließlich außergewöhnlichem Haarwachstum sowie Veränderungen in den Geweben um das Auge herum beobachtet.

- TRAVATAN **kann die Farbe Ihrer Iris** (der farbige Teil Ihres Auges) **verändern**. Diese Veränderung ist möglicherweise dauerhaft. Darüberhinaus kann sich auch die Hautfarbe um die Augen herum ändern.
- Wenn Sie eine **Kataraktoperation** hatten, sprechen Sie vor der Anwendung von TRAVATAN mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie gerade an einer **Augenentzündung** leiden oder in der Vergangenheit daran litten, sprechen Sie vor der Anwendung von TRAVATAN mit Ihrem Arzt.
- TRAVATAN kann in seltenen Fällen **Kurzatmigkeit** oder **Keuchen** verursachen oder die Symptome von Asthma verstärken. Wenn Sie unter der Behandlung mit TRAVATAN Veränderungen in Ihrer Atmung bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Travoprost **kann durch die Haut in den Körper gelangen. Falls das Medikament auf die Haut gelangt, waschen Sie es daher sofort gründlich ab**. Dies ist besonders wichtig bei Frauen, die schwanger sind oder schwanger werden wollen.
- Wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen: wenden Sie die Tropfen nicht an, solange Ihre Kontaktlinsen im Auge eingesetzt sind. Nehmen Sie diese heraus und lassen Sie nach dem Eintropfen 15 Minuten vergehen, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

### **Kinder und Jugendliche**

TRAVATAN kann bei Kindern und Heranwachsenden ab 2 Monaten bis < 18 Jahren genauso dosiert werden wie bei Erwachsenen. TRAVATAN sollte von Kindern jünger als 2 Monate nicht angewendet werden.

### **Anwendung von TRAVATAN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet oder eingenommen haben.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

**Wenden Sie TRAVATAN nicht an, wenn Sie schwanger sind.** Wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Wenn die Möglichkeit besteht, dass sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit TRAVATAN ein zuverlässiges Verhütungsmittel benutzen.

**Wenden Sie TRAVATAN nicht an, wenn Sie stillen.** TRAVATAN kann in die Muttermilch übertreten.

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Kurz nach dem Eintropfen von TRAVATAN werden Sie möglicherweise leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

TRAVATAN enthält Macrogolglycerolhydroxystearat und Propylenglycol, die Hautreizungen verursachen können.

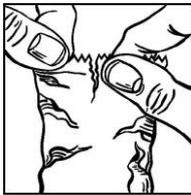
### 3. Wie ist TRAVATAN anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des Arztes, der Ihr Kind behandelt, an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem Arzt Ihres Kindes oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

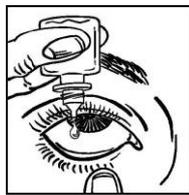
#### Die empfohlene Dosierung ist

1 Tropfen einmal täglich in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen tropfen - am Abend. Wenden Sie TRAVATAN nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt oder der Arzt Ihres Kindes dies angeordnet hat. Wenden Sie TRAVATAN so lange an, wie von Ihrem Arzt verordnet.

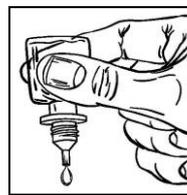
Wenden Sie TRAVATAN ausschließlich zum Eintropfen in Ihre Augen oder die Augen Ihres Kindes an.



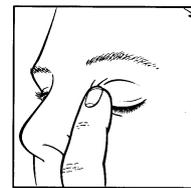
1



2



3



4

- Unmittelbar vor der ersten Anwendung der Flasche entfernen Sie die umhüllende Folie, nehmen die Flasche heraus (**Abbildung 1**) und schreiben das Öffnungsdatum auf die dafür vorgesehene Stelle auf dem Etikett
- Waschen Sie Ihre Hände
- Schrauben Sie die Kappe ab
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen dem Daumen und den Fingern
- Beugen Sie Ihren Kopf oder den Kopf Ihres Kindes zurück. Ziehen Sie das Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis ein Spalt zwischen Lid und Auge entsteht. Tropfen Sie hier ein (**Abbildung 2**)
- Bringen Sie dazu die Tropferspitze nahe an das Auge heran. Verwenden Sie einen Spiegel, wenn dies das Eintropfen erleichtert
- **Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze**, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können
- Üben Sie sanften Druck auf die Flasche aus, so dass sich ein Tropfen TRAVATAN löst (**Abbildung 3**)
- Nachdem Sie TRAVATAN angewendet haben, halten Sie das Augenlid geschlossen und drücken Sie mit einem Finger mindestens 1 Minute lang auf den Augenwinkel neben der Nase (**Abbildung 4**). Das verhindert, dass TRAVATAN in den übrigen Körper gelangt
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest
- Öffnen Sie jeweils nur eine Flasche zur selben Zeit. Entfernen Sie die Folienverpackung der nächsten Flasche erst, wenn Sie die neue Flasche anwenden wollen.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

**Wenn Sie oder Ihr Kind zusätzlich andere Ophthalmika** wie Augentropfen oder Augensalben **anwenden**, lassen Sie zwischen der Anwendung von TRAVATAN und anderen Arzneimitteln mindestens 5 Minuten vergehen.

**Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von TRAVATAN angewendet haben, als Sie sollten**

**Spülen** Sie das Auge mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste planmäßige Anwendung ist.

**Wenn Sie die Anwendung von TRAVATAN vergessen haben**

Setzen Sie die Behandlung planmäßig mit der nächsten Anwendung fort. **Tropfen Sie nicht die doppelte Dosis ein**, um die versäumte Dosis nachzuholen. Die Dosierung sollte einen Tropfen täglich pro betroffenem Auge nie überschreiten.

**Wenn Sie die Anwendung von TRAVATAN abbrechen**

Beenden Sie die Anwendung von TRAVATAN nicht, ohne vorher Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, zu informieren, sonst ist Ihr Augeninnendruck oder der Ihres Kind nicht mehr kontrolliert, was zu Sehverlust führen kann.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, den Arzt Ihres Kindes oder an Ihren Apotheker.

Bitte blättern Sie um.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Außer bei stark ausgeprägten Nebenwirkungen können Sie die Behandlung fortsetzen. Wenn Sie besorgt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Unterbrechen Sie die Behandlung mit Travatan nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Folgende Nebenwirkungen wurden unter TRAVATAN beobachtet:

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen**

*(Diese können bei mehr als 1 von 10 Anwendern auftreten)*

**Auswirkungen auf das Auge:** Augenrötung

##### **Häufige Nebenwirkungen**

*(Diese können bei bis zu 1 von 10 Anwendern auftreten)*

**Auswirkungen auf das Auge:** Veränderung der Irisfarbe (farbiger Teil des Auges), Augenschmerzen, Augenbeschwerden, trockene Augen, Augenjuckreiz, Augenreizung.

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

*(Diese können bei bis zu 1 von 100 Anwendern auftreten)*

**Auswirkungen auf das Auge:** Hornhauterkrankung, Augenentzündung, Entzündung der Regenbogenhaut (Iris), Entzündungen im Augeninnern, Entzündung der Augenoberfläche mit / ohne oberflächlichen Schädigungen, Lichtempfindlichkeit, Augenausfluss, Entzündung des Augenlids, Rötung des Augenlids, Schwellung um das Auge herum, Jucken des Augenlids, eingeschränktes oder verschwommenes Sehen, verstärkter Tränenfluss, Entzündung oder Infektion der Bindehaut (Konjunktivitis), anomale Auswärtskehrung des Unterlids, Augentrübung, Verkrustung des Augenlids, Wimpernwachstum, Wimpernverfärbung, Augenmüdigkeit.

**Allgemeine Nebenwirkungen:** verstärkte allergische Reaktionen, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, unregelmäßiger Herzschlag, Kurzatmigkeit, Asthma, verstopfte Nase, Halsreizung, Dunklerwerden

der Haut um die Augen herum, Dunklerwerden der Haut, Veränderung der Haarstruktur, übermäßiges Haarwachstum.

### **Seltene Nebenwirkungen**

*Diese können bei bis zu 1 von 1000 Anwendern auftreten)*

**Auswirkungen auf das Auge:** Wahrnehmung von Lichtblitzen, Ekzem an den Augenlidern, Augenschwellung, Lichthöfe sehen, verminderte Sinnesempfindung des Auges, Entzündung der Meibom-Drüsen (Drüsen des Augenlids), Pigmentation im Augeninneren, Vergrößerung der Pupille, veränderte Struktur der Wimpern.

**Allgemeine Nebenwirkungen:** Virusinfektion am Auge, Geschmacksstörung, unregelmäßiger oder verlangsamter Herzschlag, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck, Husten, Stimmveränderungen, Magen-Darm-Beschwerden oder Magengeschwür, Verstopfung, Mundtrockenheit, Rötung oder Jucken der Haut, Hautausschlag, Veränderung der Haarfarbe, Rückgang der Wimperanzahl, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, allgemeine Schwäche.

### **Nebenwirkungshäufigkeit nicht bekannt:**

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

**Auswirkungen auf das Auge:** Entzündung des Augenhintergrunds, Augen wirken eingesunken.

**Allgemeine Nebenwirkungen:** Depression, Angst, Schwindelgefühl, Ohrgeräusche, Brustschmerzen, Verschlechterung von Asthma, Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Juckreiz, anomaler Haarwuchs, Gelenkschmerzen, schmerzhafte oder unfreiwillige Blasenentleerung, erhöhter Wert für den Prostatakrebs-Marker.

Die häufigsten Nebenwirkungen von TRAVATAN bei Kindern und Jugendlichen sind Augenrötung und Wimpernwachstum. Beide Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugendlichen häufiger als bei Erwachsenen beobachtet.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist TRAVATAN aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Wenden Sie TRAVATAN nicht mehr nach Ablauf des Verfalldatums an, das (hinter "Verw. bis:") auf Flasche und Faltschachtel aufgedruckt ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise zu beachten.

**Vier Wochen nach dem ersten Öffnen müssen Sie die Augentropfen wegwerfen** und eine neue Flasche anwenden, um Augeninfektionen zu vermeiden. Tragen Sie das Datum, an dem Sie die Flasche öffnen, in das Feld auf der Faltschachtel ein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was TRAVATAN enthält

Der Wirkstoff ist Travoprost 40 Mikrogramm/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Polyquaternium-1, Macrogolglycerolhydroxystearat, Propylenglycol, Natriumchlorid, Borsäure, Mannitol und gereinigtes Wasser. Es wurden geringste Mengen Salzsäure oder Natriumhydroxid zugesetzt, um den pH-Wert zu normalisieren.

### Wie TRAVATAN aussieht und Inhalt der Packung

TRAVATAN ist eine Flüssigkeit (eine klare, farblose Lösung) und erhältlich in Packungen mit einer 4 ml Kunststoffflasche mit Schraubverschluss oder in Packungen mit drei Kunststoffflaschen mit Schraubverschluss. Jede Flasche ist in einer Folie verpackt und enthält 2,5 ml Lösung. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Alcon Laboratories (UK) Ltd.  
Frimley Business Park  
Frimley  
Camberley  
Surrey GU16 7SR  
Vereinigtes Königreich.

#### Hersteller

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

#### Hersteller

Alcon Cusí, S.A.  
Camil Fabra 58  
08320 El Masnou  
Spanien

*Falls weitere Informationen über dieses Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der örtlichen Vertretung des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.*

België/Belgique/Belgien  
Luxembourg/Luxemburg  
Alcon NV  
☎ + 32 (0)2 754 32 10 (België/Belgique/Belgien)

България  
Алкон България ЕООД  
☎ + 359 2 950 15 65

Česká republika  
Alcon Pharmaceuticals  
(Czech Republic) s.r.o.  
☎ + 420 225 775 111

Danmark  
Alcon Nordic A/S  
☎ + 45 3636 4300

Deutschland  
Alcon Pharma GmbH  
☎ + 49 (0)761 1304-0

Ελλάδα/Κύπρος  
Αλκον Λαμποράτορις  
Ελλάς ΑΕΒΕ  
☎ + 30 210 68 78 300 (Ελλάδα)

Eesti  
Alcon Pharmaceuticals Ltd. Eesti filiaal  
☎ + 372 6 313 214

España  
Alcon Cusí, S.A.  
☎ + 34 93 497 7000

France  
Laboratoires Alcon  
☎ + 33 (0)1 47 10 47 10

Hrvatska  
Alcon Farmaceutika d.o.o.  
☎ + 385 1 4611 988

Ireland  
Malta  
United Kingdom  
Alcon Laboratories (UK) Ltd  
☎ + 44 (0) 345 266 9363 (United Kingdom)

Latvija  
Alcon Pharmaceuticals Ltd  
☎ + 371 67 321 121

Lietuva  
Alcon Pharmaceuticals Ltd  
atstovybė  
☎ + 370 5 2 314 756

Magyarország  
Alcon Hungária  
Gyógyszerkereskedelmi Kft  
☎ + 36-1-463-9080

Nederland  
Alcon Nederland BV  
☎ + 31 (0) 183 654321

Norge  
Alcon Nordic A/S  
☎ + 45 3636 4300

Österreich  
Alcon Ophthalmika GmbH  
☎ + 43 (0)1 596 69 70

Polska  
Alcon Polska Sp. z o.o.  
☎ + 48 22 820 3450

Portugal  
Alcon Portugal -  
Produtos e Equipamentos  
Oftalmológicos, Lda.  
☎ + 351 214 400 300

România  
S.C. Alcon Romania S.R.L.  
☎ + 40 21 203 93 24

Slovenija  
Alcon d.o.o.  
☎ + 386 1 422 5280

Slovenská republika  
Novartis Slovakia s.r.o  
Alcon Division  
☎ + 421 2 5441 0378

Ísland  
Alcon Nordic A/S  
☎ + 45 3636 4300

Suomi/Finland  
Alcon Nordic A/S  
☎ + 45 3636 4300

Italia  
Alcon Italia S.p.A.  
☎ + 39 02 81 80 31

Sverige  
Alcon Nordic A/S  
☎ + 45 3636 4300

Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im .

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.