

14. november 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Travoprost "Teva", øjendråber, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

 28455

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Travoprost "Teva"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 Hver ml opløsning indeholder 40 mikrogram travoprost.

 En dråbe indeholder ca. 1,2 mikrogram travoprost.

 Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

 Hver ml opløsning indeholder 0,15 mg benzalkoniumchlorid og 5,0 mg macrogolglycerol hydroxystearat (se pkt. 4.4).

 Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Øjendråber, opløsning.

 Klar, farveløs opløsning, pH 5,5-7,0, osmolaritet 280 mOsmol/kg.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

 Nedsættelse af forhøjet intraokulært tryk hos voksne patienter med okulær hypertension eller åbenvinklet glaukom (se pkt. 5.1).

 Nedsættelse af forhøjet intraokulært tryk hos pædiatriske patienter i alderen 2 måneder til < 18 år med okulær hypertension eller pædiatrisk glaukom (se pkt. 5.1)

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

 *Anvendelse til voksne, herunder ældre.*

 Dosis er 1 dråbe Travoprost ”Teva” appliceret i konjunktivalsækken i det/de pågældende øje/øjne dagligt.

 Optimal effekt opnås, hvis dosis administreres om aftenen.

 Nasolakrimal okklusion eller rolig lukning af øjet efter indgivelse anbefales. Det kan reducere den systemiske absorption af lægemidler givet i øjet og resultere i færre systemiske bivirkninger.

 Ved anvendelse af mere end et topikalt øjenpræparat skal indgivelsen af de forskellige lægemidler foregå med mindst 5 minutters mellemrum.

 Hvis en dosis springes over, skal behandlingen genoptages med næste dosis i henhold til planen. Dosis bør ikke overskride en dråbe i det/de afficerede øje/øjne dagligt.

 Hvis Travoprost ”Teva” erstatter andre øjenlægemidler mod glaukom, seponeres disse, og behandling med Travoprost ”Teva” påbegyndes den efterfølgende dag.

*Nedsat lever- og nyrefunktion*

Travoprost er blevet undersøgt hos patienter med mild til svær nedsat leverfunktion og hos patienter med mild til svær nedsat nyrefunktion (kreatininclearance så lav som 14 ml/min). Ingen dosisjustering er nødvendig for disse patienter (se pkt. 5.2).

 *Pædiatrisk population*

Travoprost Teva kan anvendes til pædiatriske patienter i alderen 2 måneder til < 18 år med samme dosis som til voksne. Dog foreligger der kun begrænsede data for aldersgruppen 2 måneder til < 3 år (9 patienter) (se pkt. 5.1).

Travoprosts sikkerhed og virkning hos børn under 2 måneder er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

 *Administration*

 Til okulær anvendelse.

Patienter, der bruger kontaktlinser, se pkt. 4.4.

 Patienten skal fjerne beskyttelsesfolien umiddelbart før anvendelse første gang. For at undgå kontaminering af dråbespidsen og opløsningen skal man være opmærksom på ikke at berøre øjenlåget, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken.

**4.3 Kontraindikationer**

 Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 Ændring af øjenfarve

 Travoprost ”Teva” kan gradvist ændre øjenfarven ved at øge antallet af melanosomer (pigmentgranula) i melanocyterne. Før behandling påbegyndes skal patienterne informeres om, at denne farveændring i øjet muligvis er permanent. Unilateral behandling kan resultere i permanent heterochromia. Langtidseffekten på melanocyterne og konsekvenserne heraf er endnu ukendt. Ændring af irisfarven sker langsomt, og den vil først ses efter måneder eller år. Ændringen i øjenfarve har været dominerende hos patienter med blandet øjenfarve, f.eks. blå-brun, grå-brun, gul-brun og grøn-brun, men er også blevet observeret hos patienter med brune øjne. Det typiske billede er, at den brune pigmentering rundt om pupillen spredes koncentrisk mod periferien af det berørte øje, men hele iris eller dele af den kan blive mere brunligt. Efter at behandlingen er stoppet, er der ikke observeret en stigning i brun irispigmentering.

Forandringer af huden omkring øjet og øjenlåget

 I kontrollerede kliniske studier er mørkfarvning af huden omkring øjet og/eller øjenlåget blevet rapporteret hos 0,4 % af patienterne ved anvendelse af Travoprost ”Teva”. Forandringer i huden omkring øjet og øjenlåget, herunder fordybning af øjets sulcus, er også blevet observeret i forbindelse med brug af prostaglandin-analoger.

 Travoprost ”Teva” kan gradvist ændre øjenvipperne i det/de behandlede øje/øjne. Disse ændringer blev observeret hos cirka halvdelen af de patienter, som indgik i de kliniske studier, og omfatter forøget længde, tykkelse, farve og/eller antal af øjenvipper. Mekanismen ved øjenvippeforandringer og deres konsekvenser på langt sigt er i dag ukendt.

 Travoprost ”Teva” er vist at forårsage let forøget palpebral fissur hos aber. Denne effekt blev ikke observeret under de kliniske studier og anses for at være artsspecifik.

Der er ingen erfaring med Travoprost ”Teva” ved inflammatoriske øjenlidelser eller ved neovaskulær, lukketvinkel, snævervinklet eller medfødt glaukom og kun begrænset erfaring ved tyroid øjensygdom, åbenviklet glaukom hos pseudofake patienter, pigmentglaukom eller pseudoeksfoliativt glaukom. Travoprost bør derfor anvendes med forsigtighed til patienter med aktiv, intraokulær inflammation.

Afake patienter

 Der er rapporteret om maculaødem under behandling med prostaglandin-F2α-analoger.

 Der bør udvises forsigtighed, når Travoprost ”Teva” anvendes til afake patienter, pseudofake patienter med ødelagt bagkammerlinsekapsel eller forkammerlinse eller hos patienter med kendte risikofaktorer for cystoid makulaødem.

Iritis/uveitis

Travoprost skal anvendes med forsigtighed hos patienter med disposition for iritis/uveitis.

Kontakt med huden

 Hudkontakt med Travoprost ”Teva” skal undgås, da transdermal absorption af travoprost er blevet observeret i studier med kaniner.

 Prostaglandiner og prostaglandin-analoger er biologisk aktive materialer, der kan absorberes via huden. Kvinder, som er gravide, eller som forsøger at blive gravide, skal træffe passende forholdsregler for at undgå direkte berøring af flaskens indhold. Hvis der ved et uheld er kontakt med en større mængde af indholdet, vaskes øjeblikkeligt det berørte kontaktområde grundigt.

Kontaktlinser

 Patienterne skal instrueres i at fjerne kontaktlinser før applikation af Travoprost ”Teva” og vente 15 minutter efter drypning, før linserne sættes i igen.

Pædiatrisk population

Data vedrørende sikkerhed og virkning hos børn i alderen 2 måneder til < 3 år (9 patienter) er begrænsede (se pkt. 5.1). Der foreligger ingen data for børn under 2 måneder.

Hos børn < 3 år, som fortrinsvis lider af PCG (primært medfødt glaukom), forbliver kirurgi (f.eks. trabekulotomi/goniotomi) førstevalgsbehandling.

Der foreligger ingen langtids-sikkerhedsdata for den pædiatriske population.

Hjælpestoffer

*Benzalkoniumchlorid*

Benzalkoniumchlorid kan forårsage øjenirritation, symptomer på tørre øjne og kan påvirke tårefilmen og corneas overflade. Det skal anvendes med forsigtighed af patienter med tørre øjne og af patienter, hvor cornea kan være beskadiget.

Ved længerevarende brug skal patienterne monitoreres.

Benzalkoniumchlorid kan blive absorberet af bløde kontaktlinser og kan ændre kontaktlinsernes farve. Patienten skal tage kontaktlinserne ud før brug af dette lægemiddel og sætte dem i 15 minutter efter brug.

*Macrogolglycerolhydroxystearat*

Kan forårsage hudreaktioner.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Der er ikke udført interaktionsundersøgelser.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Kvinder i den fertile alder/prævention

 Travoprost ”Teva” må ikke anvendes til kvinder i den fertile alder, eller som kan blive gravide, medmindre der anvendes passende prævention (se pkt. 5.3).

Graviditet

Travoprost har skadelig farmakologisk virkning ved graviditet og/eller på fosteret/det nyfødte barn. Travoprost ”Teva” bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.

Amning

Det er ukendt, om travoprost i øjendråberne udskilles i brystmælk. Dyrestudier har vist udskillelse af travoprost og metabolitter i mælk. Travoprost ”Teva” anbefales ikke til ammende kvinder.

Fertilitet

Der foreligger ingen data vedrørende travoprosts påvirkning af fertiliteten hos mennesker. Dyrestudier har ikke vist nogen effekt af travoprost på fertiliteten ved doser på mere end 250 gange den maksimalt anbefalede humane okulære dosis.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

 Ikke mærkning.

Travoprost påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

 Dog gælder det for alle øjendråber, at der kan forekomme sløret syn eller andre synsforstyrrelser, som kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis der opstår sløret syn i forbindelse med drypning, skal patienten vente med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, til synet er klart igen.

**4.8 Bivirkninger**

Oversigt over sikkerhedsprofilen

I kliniske studier med travoprost var de hyppigste bivirkninger okulær hyperæmi og hyperpigmentering af iris, der optrådte hos hhv. 20 % og 6 % af patienterne.

Skematisk oversigt over bivirkninger

Nedenstående bivirkninger er klassificeret i henhold til følgende konvention: meget almindelig (≥1/10), almindelig (≥1/100 til <1/10), ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100), sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000), meget sjælden (<1/10.000) eller ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne anført efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste er anført først. Bivirkningerne er indhentet fra kliniske studier og fra overvågning af travoprost efter markedsføring.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Systemorganklasse  | Hyppighed | Bivirkninger |
| Immunsystemet  | Ikke almindelig | Overfølsomhed, sæsonbetinget allergi  |
| Psykiske lidelser | Ikke kendt | Depression, angst, insomni |
| Nervesystemet  | Ikke almindelig | Hovedpine |
|  | Sjælden | Svimmelhed, synsfeltdefekt, dysgeusi  |
| Øjne  | Meget almindelig | Okulær hyperæmi  |
|  | Almindelig | Irishyperpigmentering, øjensmerter, okulært ubehag, tørre øjne, øjenkløe, øjenirritation |
|  | Ikke almindelig | Hornhinde-erosion, uveitis, iritis, inflammation i det forreste kammer, keratitis, punktat keratit, fotofobi, flåd fra øjet, blepharitis, øjenlågserythem, periorbitalt ødem, pruritus i øjenlåg, nedsat skarpsyn, sløret syn, øget tåredannelse, konjunktivitis, ektropion katarakt, skorpedannelse på øjenlåg, vækst af øjenvipper  |
|  | Sjælden | Iridocyklitis, herpes simplex i øjet, øjeninflammation, fotopsi, eksem på øjenlåg, konjunktivalt ødem, halo-syn, konjunktivale follikler, hypæstesi, trichiasis, meibomitis, forkammerpigmentering, mydriasis, astenopi, hyperpigmentering af øjenvipper, fortykkelse af øjenvipper |
| Ikke kendt | Makulært ødem, fordybning af øjenlågets sulcus |
| Øre og labyrint | Ikke kendt | Vertigo, tinnitus |
| Hjerte  | Ikke almindelig | Palpitationer |
| Sjælden | Uregelmæssig hjertefrekvens, nedsat hjertefrekvens |
| Ikke kendt | Smerter i brystet, bradykardi, takykardi, arytmi |
| Vaskulære sygdomme  | Sjælden | Fald i diastolisk blodtryk, forhøjet systolisk blodtryk, hypotension, hypertension  |
| Luftveje, thorax og mediastinum | Ikke almindelig | Hoste, nasal congestion, halsirritation  |
| Sjælden | Dyspnø, astma, respirationsforstyrrelse, orofaryngeale smerter, dysfoni, allergisk rhinitis, næsetørhed |
| Ikke kendt | Forværret astma, epistaxis |
| Mave-tarm-kanalen  | Sjælden | Reaktiveret ulcus pepticum, gastrointestinal lidelse, obstipation, mundtørhed |
| Ikke kendt | Diarré, abdominale smerter, kvalme, opkastning |
| Hud og subkutane væv | Ikke almindelig | Hyperpigmentering af huden (periokulær), misfarvning af huden, unormal hårtekstur, hypertrikose |
| Sjælden  | Allergisk dermatit, kontaktdermatit, erytem, udslæt, ændringer i hårfarve, madarosis |
|  | Ikke kendt | Pruritus, unormal hårvækst |
| Knogler, led, muskler og bindevæv  | Sjælden  | Muskulosketale smerter, artralgi  |
| Nyrer og urinveje | Ikke kendt | Dysuri, inkontinens |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Sjælden  | Asteni  |
| Undersøgelser | Ikke kendt | Øget prostata-specifikt antigen |

Pædiatrisk population

I et fase-3-studie af 3 måneders varighed og et farmakokinetisk studie af 7 dages varighed med 102 pædiatriske patienter, der blev behandlet med travoprost, var typerne af og karakteristikaene for de indberettede bivirkninger sammenlignelige med dem, som blev observeret hos voksne patienter. Korttids-sikkerhedsprofilerne hos forskellige pædiatriske undergrupper var også i overensstemmelse hermed (se pkt. 5.1). De hyppigste bivirkninger, der blev rapporteret hos den pædiatriske population, var okulær hyperæmi (16,9 %) og vækst af øjenvipper (6,5 %). I et tilsvarende studie af 3 måneders varighed med voksne patienter forekom disse bivirkninger med en hyppighed på hhv. 11,4 % og 0,0 %

Desuden blev der rapporteret yderligere bivirkninger hos pædiatriske patienter i et pædiatrisk studie af 3 måneders varighed (n=77) sammenlignet med et tilsvarende studie hos voksne (n=185). Disse bivirkninger omfattede øjenlågserytem, keratitis, øget tåreflåd og fotofobi, der alle blev rapporteret som enkeltstående hændelser med en hyppighed på 1,3 % versus 0,0 % hos voksne.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

 Der er ikke rapporteret om overdosering. Overdosering og toksicitet er ikke sandsynlig ved topikal brug. Hvis der kommer for meget Travoprost "Teva" i øjet/øjnene, skylles det væk med lunkent vand. Ved mulig oral indtagelse skal behandlingen være symptomatisk og støttende.

**4.10 Udlevering**

 B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Farmakoterapeutisk klassifikation: Oftalmologika, antiglaukommidler og miotika, prostaglandin-analoger.

 ATC-kode: S 01 EE 04.

Virkningsmekanisme

Travoprost, en prostaglandin F2α-analog, er en meget selektiv fuld agonist, som har en høj affinitet for prostaglandin FP-receptoren. Travoprost nedsætter det intraokulære tryk ved at øge outflow af kammervæske via trabekelværket og de uveosklerale veje. Nedsættelse af det intraokulære tryk hos mennesker begynder cirka 2 timer efter administration, og den maksimale effekt opnås efter 12 timer. Signifikant sænkning af det intraokulære tryk kan opretholdes i perioder på over 24 timer med en enkelt dosis.

Klinisk virkning og sikkerhed

I et klinisk studie med patienter med åbenvinklet glaukom eller okulær hypertension, der blev behandlet med Travoprost ”Teva” indgivet 1 gang dagligt om aftenen, blev der set en reduktion på 8 til 9 mmHg (ca. 33 %) af det intraokulære tryk fra baseline på 24 til 26 mmHg. Data for kombinationsbehandling med Travoprost ”Teva” sammen med timolol 0,5 % og begrænsede data sammen med brimonidin 0,2 % blev indsamlet under de kliniske studier, som konfirmerede den additive effekt ved samtidig behandling med Travoprost ”Teva” og disse glaukomprodukter. Der findes ingen kliniske data for kombinationsbehandling med andre hypotensive okulære lægemidler.

Sekundær farmakologi

Travoprost øgede signifikant blodgennemstrømningen gennem synsnerven hos kaniner efter 7 dages topikal okulær indgivelse (1,4 mikrogram, 1 gang dagligt).

Pædiatrisk population

Travoprosts virkning hos pædiatriske patienter i alderen 2 måneder til under 18 år blev påvist i et dobbeltblindt klinisk studie af 12 ugers varighed, som sammenlignede travoprost med timolol hos 152 patienter med diagnosen okulær hypertension eller pædiatrisk glaukom. Patienterne fik enten travoprost 0,004 % en gang dagligt eller timolol 0,5 % (eller 0,25 % til forsøgspersoner under 3 år) to gange dagligt. Det primære effektendepunkt var ændringen i intraokulært tryk (IOP) fra baseline i studiets 12. uge. De gennemsnitlige reduktioner i IOP i travoprost- og timolol-grupperne svarede til hinanden (se Tabel 1).

I aldersgrupperne 3 til < 12 år (n=36) og 12 til <18 år (n=26) var de gennemsnitlige reduktioner i IOP i travoprost-gruppen og i timolol-gruppen ved uge 12 sammenlignelige. Den gennemsnitlige reduktion i IOP ved uge 12 i aldersgruppen 2 måneder til < 3 år var 1,8 mmHg i travoprost-gruppen og 7,3 mmHg i timolol-gruppen. IOP-reduktionerne for denne gruppe var baseret på kun 6 patienter i timolol-gruppen og 9 patienter i travoprost-gruppen, hvor 4 patienter i travoprost-gruppen og 0 patienter i timolol-gruppen ikke havde nogen relevant gennemsnitlig IOP-reduktion ved uge 12. Der foreligger ingen data for børn under 2 måneder.

Virkninger på IOP sås efter anden behandlingsuge, og den blev konsekvent opretholdt gennem alle studiets 12 uger for samtlige aldersgrupper.

**Tabel 1 – Sammenligning af gennemsnitlig ændring i IOP fra baseline (mmHg) ved uge 12**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Travoprost** | **Timolol** |  |  |
| **N** | **Gennemsnit****(SE)** | **N** | **Gennemsnit****(SE)** | **Gennemsnitlig forskela** | **(95 % CI)** |
| 53 | -6,4  | 60  | -5,8 | -0,5 | (-2,1; 1,0) |
|  | (1,05) |  | (0,96) |  |  |

SE = Standardafvigelse; CI = Konfidensinterval;

a Gennemsnitsforskellen er Travoprost – Timolol. Estimater baseret på gennemsnittet bestemt ved mindste kvadraters metode udledt fra en statistisk model, som tager højde for de korrelerede IOP-målinger inden for hver patient, hvor primærdiagnose og baseline-IOP-stratum er indeholdt i modellen.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Absorption

Travopost er et ester prodrug. Det absorberes gennem cornea, hvor isopropylesteren hydrolyseres til den aktive frie syre. Studier med kaniner har vist peak-koncentrationer på 20 ng/ml af den frie syre i kammervæsken 1-2 timer efter topikal administration af Travoprost "Teva". Koncentrationen i kammervandet falder med en halveringstid på cirka 1,5 timer.

Fordeling

Ved topikal okulær administration af Travoprost "Teva" hos raske frivillige blev der kun demonstreret lav systemisk påvirkning af den aktive frie syre. Peak-plasmakoncentration af den frie syre på 25 pg/ml eller mindre blev observeret mellem 10 og 30 minutter efter administration. Herefter faldt plasmaniveauet hurtigt til under detektionsgrænsen på 10 pg/ml på mindre end 1 time efter administration. På grund af den lave plasmakoncentration og den hurtige udskillelse efter topikal administration kan man ikke bestemme eliminationshalveringstid i mennesker på den aktive frie syre.

Biotransformation

Metabolisme er den dominerede eliminationsvej for både travoprost og den aktive frie syre. Den systemiske metabolisme er parallel med den for endogen prostaglandin-F2α, som er karakteriseret ved reduktion af 13-14 dobbeltbindingen, oxidation af 15-hydroxyl og β-oxidativ spaltning af den øverste sidekæde

Elimination

Travoprost frie syre og dens metabolitter udskilles hovedsageligt via nyrerne. Travoprost er blevet undersøgt hos patienter med mild til svær nedsat leverfunktion og hos patienter med mild til svær nedsat nyrefunktion (kreatininclearance så lav som 14 ml/min). Ingen dosisjustering er nødvendig for disse patienter.

Pædiatrisk population

I et farmakokinetisk studie med pædiatriske patienter i alderen 2 måneder til <18 år blev der påvist en meget lav plasmaeksponering for travoprost som fri syre med koncentrationer i området fra under analysens kvantificeringsgrænse på 10 pg/ml (BLQ) til 54,5 pg/ml. I 4 tidligere systemiske farmakokinetiske studier med voksne populationer lå plasmakoncentrationerne af travoprost som fri syre fra BLQ til 52,0 pg/ml. Mens de fleste plasmadata på tværs af alle studier ikke var kvantificerbare, hvilket gjorde statistiske sammenligninger af systemiske eksponeringer på tværs af aldersgrupper umulige, var den samlede tendens, at plasmaeksponeringerne for travoprost som fri syre efter topikal administration af travoprost var ekstremt lave i alle de evaluerede aldersgrupper.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

 I okulære toksicitetsstudier med aber har indgivelse af 0,45 mikrogram travoprost to gange dagligt medført forøget palpebral fissur. Topikal okulær administration af travoprost til aber i koncentrationer op til 0,012 % i højre øje 2 gange dagligt i et år resulterede ikke i nogen systemisk toksicitet.

 Reproduktions-toksicitetsstudier er blevet udført på rotter, mus og kaniner ved systemisk administration. Fund er relateret til FP-receptor-agonistaktivitet i uterus med tidlig embryonal letalitet (fosterdød), post-implantationstab, føtal-toksicitet (fostertoksicitet). Hos drægtige rotter resulterede systemisk administration af travoprost i doser på mere end 200 gange den kliniske dosis gennem organogenese-perioden i et forøget antal misdannelser. Lave niveauer af radioaktivitet blev målt i amnionvæske og føtalt væv fra drægtige rotter, som havde fået indgivet 3H-travoprost. Reproduktions- og udviklingsstudier har vist en potent effekt på føtalt tab med en høj frekvens hos rotter og mus (henholdsvis 180 pg/ml og 30 pg/ml plasma) ved eksponering 1,2 til 6 gange den kliniske eksponering (op til 25 pg/ml).

Miljørisikovurdering

Travoprost anses for at være et persistent, bioakkumulerende og toksisk (PBT) stof. Selvom patienter bruger meget små mængder af travoprost i øjendråber, kan man derfor ikke udelukke en risiko for miljøet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

 Benzalkoniumchlorid

 Macrogolglycerol hydroxystearat

 Trometamol

 Dinatriumedetat

 Borsyre (E284)

 Mannitol (E421)

 Natriumhydroxid (til justering af pH)

 Vand til injektionsvæsker eller renset vand

**6.2 Uforligeligheder**

 Ingen kendte.

 Specifikke *in vitro*-interaktionsstudier er gennemført med Travoprost "Teva" og lægemidler indeholdende thiomersal. Der blev ikke observeret nogen udfældning.

**6.3 Opbevaringstid**

 3 år.

 Anvendes inden for 4 uger efter anbrud.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Opbevaring før åbning: Opbevar flasken i beskyttelsesfolien for at beskytte mod fugt.

 Lægemidlet kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser efter anbrud.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

 5 ml gennemskinnelig polypropylenflaske med transparent LDPE-dråbespids og hvid HDPE-skruelåg med forsegling i PET/Al/PE-beskyttelsesfolie. Hver flaske indeholder 2,5 ml opløsning.

 Pakninger med 1, 3 eller 6 flasker.

 Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

 Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Det bør bemærkes, at travoprost anses for at være et PBT-stof (se pkt. 5.3).

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Teva B.V.

 Swensweg 5

 2031 GA Haarlem

 Holland

 **Repræsentant**

Teva Denmark A/S

 Vandtårnsvej 83a

 2860 Søborg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

 51070

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 9. maj 2014

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 14. november 2023