SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

TRAVATAN, 40 mikrograma/ml kapi za oko, otopina.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml otopine sadrži 40 mikrograma travoprosta.

Pomoćne supstance:

Svaki ml otopine sadrži polikvaternij-1 (POLYQUAD) 10 mikrograma, propilenglikol 7.5 mg, polioksietilen hidrogeniranog ricinusovog ulja 40 (HCO-40) 2 mg (vidjeti dio 4.4.)

Za potpuni popis pomoćnih supstanci, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina.

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Sniženje povišenog intraokularnog pritiska kod odraslih pacijenata sa očnom hipertenzijom ili glaukomom otvorenog ugla (vidjeti dio 5.1).

Snižavanje povišenog intraokularnog pritiska kod pedijatrijskih pacijenata u dobi od 2 mjeseca do < 18 godina sa očnom hipertenzijom ili pedijatrijskim glaukomom (vidjeti dio 5.1).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Primjena kod odraslih, uključujući i stariju populaciju
Doza je jedna kap TRAVATANA u konjuktivnu vrećicu bolesnog oka/očiju jednom dnevno. Optimalan rezultat postiže se primjenom lijeka uvečer.

Preporučuje se nazolakrimalna okluzija ili nježno zatvaranje očnog kapka nakon primjene. Time se smanjuje sistemska apsorpcija lijekova koji se primjenjuju očnim putem, što smanjuje štetne sistemske neželjene reakcije.

Ako pacijent koristi više lokalnih oftalmoloških lijekova, razmak između njihove primjene mora biti najmanje 5 minuta (vidjeti dio 4.5).

Ako pacijent propusti uzeti jednu dozu, terapiju treba nastaviti uzimanjem sljedeće doze u predviđeno vrijeme. Doza ne smije biti veća od jedne kapi dnevno u bolesno oko/oči.

Prilikom zamjene drugog oftalmičkog anti-glaukomskog lijeka TRAVATANOM, potrebno je prekinuti primjenu drugog lijeka i započeti terapiju TRAVATANOM narednog dana.

Oštećenje jetre i bubrega
TRAVATAN je ispitivan kod pacijenata sa blagim do teškim oštećenjem funkcije jetre i kod pacijenata sa blagim do teškim oštećenjem bubrega (najniži klirens kreatinina 14 ml/min). Kod ovih pacijenata dozu ne treba prilagođavati (vidjeti dio 5.2).

Pedijatrijska populacija

Odobreno
ALMBIH
20.10.2026.

TRAVATAN se može koristiti kod pedijatrijskih bolesnika od 2 mjeseca do < 18 godina u istim dozama kao i kod odraslih. Ipak, podaci o dobnoj skupini od 2 mjeseca do < 3 godine (9 bolesnika) su ograničeni (vidjeti dio 5.1).

Sigurnost i djelotvornost TRAVATANA kod djece u dobi ispod 2 mjeseca nije utvrđena. Podaci nisu dostupni.

Način primjene

Za očnu primjenu.

Za pacijente koji nose kontaktne leće, vidjeti dio 4.4.

Pacijent treba ukloniti zaštitni omotač prije prve upotrebe. Da bi se spriječila kontaminacija vrha kapaljke i otopine, vrh bočice ne smije dodirivati kapke, okolno područje ili druge površine.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili neku od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza kod primjene lijeka

Promjena boje oka

TRAVATAN može postepeno promijeniti boju očiju povećavanjem broja melanozoma (granula pigmenta) u melanocitima. Prije početka liječenja pacijent se mora obavijestiti o mogućnosti trajne promjene boje očiju. Jednostrano liječenje može rezultirati trajnom heterohromijom. Dugoročni efekti na melanocite i bilo koje posljedice tih efekata su trenutno nepoznati. Promjena boje šarenice događa se sporo i može biti neprimjetna u periodu od nekoliko mjeseci do nekoliko godina. Promjena boje očiju je uglavnom uočena kod pacijenata sa šarenicama miješanih boja, tj. plavo-smeđim, sivo-smeđim, žuto-smeđim i zeleno-smeđim. Međutim, također je uočena kod pacijenata sa smeđim očima. Obično se smeđa pigmentacija oko zjenice koncentrično širi prema periferiji u tretiranim očima, ali kompletna šarenica ili njeni dijelovi mogu postati više smeđkasti. Nakon prekida terapije nije uočeno daljnje povećanje smeđeg pigmenta u šarenici.

Periorbitalne promjene i promjene na kapcima

U kontroliranim kliničkim studijama kod 0,4% pacijenata zabilježeno je tamnjenje kože periorbitalnog područja odnosno tamnjenje kože očnog kapka povezano sa primjenom TRAVATANA. Periorbitalne promjene i promjene na kapcima, uključujući produbljivanje sulkusa kapka, također su zabilježene sa analozima prostanglandina.

TRAVATAN može postepeno izmijeniti trepavice na tretiranom oku (očima). Ove promjene su uočene kod otprilike pola pacijenata u kliničkim studijama i uključuju: povećanu dužinu, gustoću, pigmentaciju i/ili broj trepavica. Mehanizam promjena na trepavicama i dugoročne posljedice tih promjena trenutno nisu poznati.

Pokazalo se da TRAVATAN uzrokuje lagano povećanje palpebralne fisure u studijama na majmunima. Međutim, ovaj efekt nije uočen tokom kliničkih studija i smatra se karakterističnim za datu vrstu.

Nema iskustava sa upotrebom TRAVATANA u upalnim očnim stanjima, kao ni kod neovaskularnog glaukoma, glaukoma zatvorenog ugla, glaukoma uskog ugla ili kongenitalnog glaukoma. Postoje tek ograničena iskustva sa tiroidnim očnim oboljenjima, glaukomom otvorenog ugla pseudofakičnih pacijenata te sa pigmentarnim ili pseudoeksfolijativnim glaukomom. TRAVATAN se stoga mora primjenjivati sa oprezom kod bolesnika sa aktivnom intraokularnom upalom.

Afakični pacijenti

Makularni edem je zabilježen tokom liječenja sa analozima prostangladina F2a. Preporučuje se oprez pri primjeni TRAVATANA na afakičnim pacijentima, pseudofakičnim pacijentima sa rupturom stražnje

Odobreno
ALMBIH
20.10.2026.

kapsule leće ili lećama u prednjoj komori ili kod pacijenata sa poznatim faktorima rizika za cistoidni makularni edem.

Iritis/uveitis

Kod pacijenata sa poznatim rizičnim predispozicijama za iritis/uveitis, TRAVATAN se treba primjenjivati sa oprezom.

Kontakt sa kožom

Potrebno je izbjegavati kontakt TRAVATANA sa kožom, jer je na zečevima dokazana transdermalna apsorpcija travoprosta.

Prostaglandini i analozi prostaglandina su biološki aktivne komponente koje se mogu apsorbovati putem kože. Trudnice ili žene koje pokušavaju zatrudniti trebaju primijeniti mjere opreza radi izbjegavanja direktnog izlaganja sadržaju bočice. Iako je mala vjerovatnoća, ukoliko se dođe u dodir sa značajnom količinom sadržaja iz bočice potrebno je izvršiti temeljno čišćenje zahvaćenog dijela kože.

Kontaktne leće

Pacijentima je potrebno skrenuti pažnju na to da prije primjene TRAVATANA izvade kontatkne leće i sačekaju 15 minuta nakon ukapavanja doze prije nego što vrate leće u oko.

Pomoćne komponente

TRAVATAN sadrži propilenglikol koji može izazvati iritaciju kože.
TRAVATAN sadrži polioksietilen hidrogenirano ricinusovo ulje 40 koje može uzrokovati iritaciju kože.

Pedijatrijska populacija

Podaci o djelotvornosti i sigurnosti primjene u dobnoj skupini od 2 mjeseca do < 3 godine (9 bolesnika) su ograničeni (vidjeti dio 5.1). Nema podataka za djecu u dobi ispod 2 mjeseca.

Kod djece < 3 godine starosti koja većinom boluju od primarnog kongenitalnog glaukoma, hirurški zahvat (npr. trabekulotomija/goniotomija) ostaje prva linija liječenja.

Nema podataka o sigurnosti dugotrajne primjene u pedijatrijskoj populaciji.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i ostali oblici interakcija

Nisu provedene studije o interakciji.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene reproduktivnog potencijala/kontracepcija

TRAVATAN ne smiju koristiti žene koje mogu zatrudniti, osim ukoliko se ne primjenjuju odgovarajuće mjere kontracepcije (vidjeti dio 5.3).

Trudnoća

Travoprost ima štetne farmakološke efekte na trudnoću i/ili fetus/novorođenče.
TRAVATAN se ne bi smio koristiti tokom trudnoće, osim ako je neophodno.

Dojenje

Nije poznato da li se travoprost iz kapi za oko izlučuje u majčino mlijeko kod ljudi. Studije na životinjama su pokazale da se travoprost i metaboliti izlučuju u mlijeku. Upotreba TRAVATANA se ne preporučuje dojiljama.

Odobreno
ALMBIH
20.10.2026.

Plodnost

Nema podataka o djelovanju TRAVATANA na plodnost kod čovjeka. Studije na životinjama pokazale su da nema djelovanja na plodnost kod primjene travoprosta u dozama većim od 250 puta od maksimalno preporučene doze za okularnu primjenu kod ljudi.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

TRAVATAN ne utiče ili zanemarljivo utiče na sposobnost upravljanja vozilima i radu na mašinama. Ipak, kao i kod drugih kapi za oko, privremeno zamućenje vida ili druge smetnje s vidom mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilom ili mašinama. Ako dođe do zamućenja vida, pacijent mora sačekati da se vid razbistri prije nego što može upravljati vozilom ili mašinama.

4.8. Neželjene reakcije

Sažetak sigurnosnog profila

U kliničkim ispitivanjima sa TRAVATANOM najčešće zabilježene neželjene reakcije bile su okularna hiperemija i hiperpigmentacija irisa, a pojavile su se kod približno 20% odnosno 6 % bolesnika.

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Sljedeće neželjene reakcije razvrstane su prema sljedećoj konvenciji: vrlo često (≥1/10), često (≥1/100 i <1/10), manje često (≥1/1000 i <1/100), rijetko (≥1/10 000 i <1/1000), vrlo rijetko (<1/10 000) ili nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake grupe učestalosti, neželjene reakcije su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti. Neželjene reakcije su zabilježene u kliničkim ispitivanjima i praćenju TRAVATANA nakon stavljanja u promet.

Sistemsko-organska klasifikacija	Učestalost	Neželjene reakcije prema MedDRA-i
Poremećaji imunološkog sistema	Manje često	preosjetljivost, sezonska alergija
Psihijatrijski poremećaji	Nepoznato	depresija, anksioznost, insomnija
Poremećaji nervnog sistema	Manje često	glavobolja
	Rijetko	omaglica, defekt vidnog polja, disgeuzija,
Poremećaji oka	Vrlo često	očna hiperemija
	Često	hiperpigmentacija irisa, bol u oku, nelagoda u oku, suho oko, svrbež oka, iritacija oka
	Manje često	erozija rožnice, uveitis, iritis, upala prednje očne sobice, keratitis, punktiformni keratitis, fotofobija, iscjedak iz oka, blefaritis, eritem kapaka, periorbitalni edem, svrbež kapaka, smanjenje oštrine vida, zamagljen vid, pojačano suzenje, konjunktivitis, ektropion, katarakta, stvaranje krastica na rubu kapka, rast trepavica
	Rijetko	iridociklitis, oftalmički herpes simplex, upala oka, fotopsija, ekcem kapka, konjunktivalni edem, pojava obojenih ili svjetlećih krugova oko izvora svjetlosti, konjunkitvalni folikuli, hipoestezija oka, trihijaza, meibomianitis, pigmentacija prednje očne sobice, midrijaza, astenopija, hiperpigmentacija

Odobreno
ALMBIH
20.10.2026.

Sistemsko-organska klasifikacija	Učestalost	Neželjene reakcije prema MedDRA-i
		trepavica, zadebljanje trepavica
	Nepoznato	makularni edem, produbljenje sulkusa kapka
Poremećaji uha i labirinta	Nepoznato	vertigo, tinitus
Poremećaji srca	Manje često	palpitacije,
	Rijetko	nepravilna srčana frekvencija, snižena srčana frekvencija
	Nepoznato	bol u grudima, bradikardija, tahikardija, aritmija
Vaskularni poremećaji	Rijetko	sniženje dijastoličkog krvnog pritiska, povišenje sistoličkog krvnog pritiska, hipotenzija, hipertenzija
Respiratorni,torakalni i poremećaji medijastinalnog prostora	Manje često	kašalj, začepljenje nosa, iritacija grla
	Rijetko	dispneja, astma, respiratorni poremećaj, orofaringealna bol, disfonija, alergijski rinitis, suhoća nosa
	Nepoznato	pogoršanje astme, epistakse
Gastrointestinalni poremećaji	Rijetko	reaktivacija peptičkog ulkusa, gastrointestinalni poremećaj, konstipacija, suha usta
	Nepoznato	dijareja, bol u abdomenu, mučnina, povraćanje
Poremećaji kože i podkožnog tkiva	Manje često	hiperpigmentacija kože (periokularno), diskoloracija kože, abnormalna tekstura dlaka, hipertrihoza
	Rijetko	alergijski dermatitis, kontaktni dermatitis, eritem, osip, promjena boje dlake, madaroza
	Nepoznato	svrbež, abnormalan rast dlaka
Poremećaji mišićnoskeletnog i vezivnog tkiva	Rijetko	mišićnoskeletna bol, artralgija
Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema	Nepoznato	disurija, urinarna inkontinencija
Opći poremećaji i uslovi na mjestu primjene	Rijetko	astenija,
Pretrage	Nepoznato	povišenje vrijednosti PSA

Pedijatrijska populacija

U tromjesečnom ispitivanju faze 3 i sedmodnevnom ispitivanju farmakokinetike, koja su uključila 102 pedijatrijska bolesnika izložena TRAVATAN-u, vrste i karakteristike zabilježenih neželjenih reakcija bile su slične onima zabilježenim kao kod odraslih pacijenata. Sigurnosni profili kratkotrajne primjene kod različiti pedijatrijskih podskupina bili su također slični (vidjeti dio 5.1). Najčešće zabilježene neželjene reakcije u pedijatrijskoj populaciji bile su okularna hiperemija (16,9%) i rast trepavica (6,5

Odobreno
ALMBIH
20.10.2026.

%). U sličnom tromjesečnom ispitivanju kod odraslih pacijenata, incidencija pojavljivanja tih događaja bila je 11,4 % odnosno 0,0 %.

Dodatne neželjene reakcije zabilježene kod pedijatrijskih bolesnika u tromjesečnom pedijatrijskom ispitivanju (n=77) u poređenju sa sličnim ispitivanjem kod odraslih (n=185) uključile su eritem kapaka, keratitis, pojačano suzenje i fotofobiju, sve zabilježene kao pojedinačni događaji s incidencom od 1,3 % naspram 0,0 % zabilježenih kod odraslih.

Prijavljivanje sumnje na neželjene reakcije lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjene reakcije lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.
Proces prijave sumnje na neželjene reakcije lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjenu reakciju lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:
• putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja. Topikalno predoziranje je malo vjerovatno i rijetko povezano sa toksičnosti. U slučaju lokalnog predoziranja TRAVATANOM, lijek se iz oka (očiju) može isprati mlakom vodom. Liječenje u slučaju sumnje na oralno uzimanje je simptomatsko i suportivno.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska grupa: oftalmološki antiglaukomni preparati i miotici – analozi prostaglandina.
ATC šifra: S01EE04

Mehanizam djelovanja

Travoprost, analog prostaglandina $F_{2\alpha}$, je potpuni agonist koji je izrazito selektivan i ima visok afinitet prema FP prostaglandinskom receptoru te snižava očni pritisak tako što povećava dreniranje očne vodice putem trabekularne mreže i uveoskleralnih puteva. Sniženje očnog pritiska kod ljudi počinje otprilike 2 sata nakon primjene, a maksimalni efekt se postiže nakon 12 sati. Značajno sniženje očnog pritiska može se održati i preko 24 sata sa jednom dozom.

Klinička efikasnost i bezbjednost

U kliničkoj studiji pacijenti sa glaukomom otvorenog ugla ili povišenim očnim pritiskom koji su tretirani sa TRAVATANOM (konzerviran sa polikvaternijem) doziranim jednom dnevno, naveče, imali su smanjenje očnog pritiska na 8-9 mmHg, smanjenje za (otprilike 33%), a početni očni pritisak je iznosio 24-26 mmHg. Tokom kliničkih studija prikupljeni su podaci o kombinovanoj terapiji TRAVATANOM i timololom 0,5% kao i ograničeni podaci za primjenu s brimonidinom 0,2%. Studije su pokazale aditivni učinak TRAVATANA s ovim lijekovima za liječenje glaukoma. Nisu dostupni klinički podaci o kombinovanoj terapiji sa drugim očnim lijekovima sa hipotenzijskim djelovanjem.

Sekundardna farmakologija

Travoprost je značajno povećao protok krvi u papili optičkog živca kod zečeva nakon 7 dana topikalne okularne primjene (1,4 mikrograma, jednom dnevno).

TRAVATAN konzerviran sa polikvaternijem-1 je bio povezan sa minimalnim toksicitetom očne površine, kada se uporedi sa kapima konzerviranim sa benzalkonij hloridom, na kultiviranim humanim kornealnim ćelijama i nakon topikalne okularne primjene na zečevima.

Odobreno
ALMBIH
20.10.2026.

Pedijatrijska populacija

Djelotvornost TRAVATANA kod pedijatrijskih bolesnika od 2 mjeseca do 18 godina starosti dokazana je u dvostruko maskiranom kliničkom ispitivanju usporedbe travoprosta u odnosu na timolol, u trajanju od 12 sedmica kod 152 bolesnika sa dijagnozom okularne hipertenzije ili pedijatrijskog glaukoma. Bolesnici su primali travoprost 0,004% jedanput na dan ili timolol 0,5% (ili 0,25 % za ispitanike mlađe od 3 godine) dvaput na dan. Primarni ishod djelotvornosti bila je promjena intraokularnog pritiska (IOP) u odnosu na početnu vrijednost u 12. sedmici ispitivanja. Srednje vrijednosti sniženja IOP-a u skupinama koje su primale travoprost i timolol bile su slične (vidjeti Tabelu 1).

U dobnim skupinama od 3 do <12 godina (n=36) i od 12 do <18 godina (n=26), srednja vrijednost sniženja IOP-a u 12. sedmici u skupini koja je primala travoprost bila je slična onoj u skupini koja je primala timolol. Srednja vrijednost sniženja IOP-a u 12. sedmici u dobnoj skupini od 2 mjeseca do < 3 godine bila je 1,8 mmHg u skupini koja je primala travoprost i 7,3 mmHg u skupini koja je primala timolol. Sniženja IOP-a za ovu skupinu temeljena su na samo 6 bolesnika u skupini koja je primala timolol i 9 bolesnika u skupini koja je primala travoprost gdje 4 bolesnika u skupini koja je primala travoprost naspram 0 bolesnika u skupini koja je primala timolol nije imalo relevantne srednje vrijednosti sniženja IOP-a u 12. sedmici. Nema podataka za djecu ispod 2 mjeseca starosti.

Učinak na IOP zabilježen je nakon druge sedmice liječenja te se konzistentno održavao kroz 12 sedmica ispitivanja, u svim dobnim skupinama.

Tabela 1 Usporedba srednje vrijednosti promjene IOP-a u odnosu na početnu vrijednost (mmHg) u 12. sedmici.

Travoprost		Timolol			
N	Srednja vrijednost (SP)	N	Srednja vrijednost (SP)	Srednja vrijednost razlike[a]	(95% CI)
53	-6,4 (1,05)	60	-5,8 (0,96)	-0,5	(-2,1, 1,0)

SP = Standardna pogreška; CI = Interval pouzdanosti;
[a]Srednja vrijednost razlike je travoprost – timolol. Procjene su temeljene na srednjim vrijednostima po metodi najmanjih kvadrata, izvedene iz statističkog modela koji uzima u obzir korelaciju mjerenja IOP-a za pojedinog bolesnika, pri čemu su u model unesene primarna dijagnoza i početna vrijednost IOP-a.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Travoprost je predlijek u obliku estera. Apsorbira se kroz rožnicu gdje se izopropilni ester hidrolizira u aktivnu slobodnu kiselinu. Studije na zečevima pokazale su vršne koncentracije od 20 ng/ml slobodne kiseline u očnoj vodici jedan do dva sata nakon topikalnog doziranja TRAVATANA. Koncentracije u očnoj vodici su se snižavale sa poluživotom od otprilike 1,5 sata.

Distribucija

Nakon topikalne okularne primjene TRAVATANA na zdravim dobrovoljcima, pokazala se niska sistemska izloženost aktivnoj slobodnoj kiselini. Vršne koncentracije slobodne kiseline u plazmi od 25 pg/ml ili manje zabilježene su od 10 do 30 minuta nakon davanja doze. Nakon toga su koncentracije u plazmi brzo opadale ispod testne kvantifikacijske granice od 10 pg/ml prije isteka 1 sata nakon primjene. Zbog niskih koncentracija u plazmi i brze eliminacije nakon topikalne primjene, poluživot eliminacije aktivne slobodne kiseline kod ljudi se nije mogao utvrditi.

Biotransformacija

I travoprost i aktivna slobodna kiselina se u najvećem dijelu eliminiraju metabolizmom. Sistemski metabolički putevi isti su kao za endogeni prostaglandin $F_{2\alpha}$, a karakterizira ih redukcija 13-14 dvostruke veze, oksidacija 15-hidroksil i β-oksidativnih cijepanja gornjeg bočnog lanca.

Odobreno
ALMBIH
20.10.2026.

Eliminacija

Slobodna kiselina travoprosta i njezini metaboliti se uglavnom izlučuju putem bubrega. TRAVATAN je proučavan na pacijentima sa srednjim do teškim jetrenim smetnjama i pacijentima sa srednjim do teškim bubrežnim smetnjama (klirens kreatinina 14 ml/min). Za ove pacijente nije neophodna prilagodba doze.

Pedijatrijska populacija

Ispitivanje farmakokinetike kod pedijatrijskih bolesnika u dobi od 2 mjeseca do < 18 godina pokazalo je vrlo nisku izloženost travoprost slobodnoj kiselini u plazmi, s koncentracijama u rasponu od ispod 10 pg/ml granice kvantifikacije testa (BLQ) do 54,5 pg/ml. U 4 ranija ispitivanja sistemske farmakokinetike u odrasloj populaciji, koncentracija travoprost slobodne kiseline u plazmi bila je u rasponu od BLQ do 52,0 pg/ml. Dok je u svim ispitivanjima većina podataka o plazmi bila nemjerljiva, onemogućujući statističku usporedbu sistemske izloženosti kroz dobne skupine, ukupni trend pokazuje da je izloženost travoprost slobodnoj kiselini u plazmi nakon topikalne primjene TRAVATANA vrlo niska kroz sve dobne skupine koje su praćene.

5.3. Pretklinički podaci o sigurnosti primjene lijeka

U studijama okularne toksičnosti na majmunima, primjena travoprosta u dozi od 0,45 mikrograma dva puta dnevno pokazala se uzrokom povećanja palpebralne fisure. Topikalna okularna primjena travoprosta na majmunima u koncentracijama od najviše 0,012% u desno oko, dva puta dnevno u periodu od jedne godine nije izazvala sistemsku toksičnost.

Studije reproduktivne toksičnosti provedene su sistemskim putem na štakorima, miševima i zečevima. Nalazi su vezani za agonističku aktivnost na FP receptoru u uterusu sa ranom embrionalnom smrtnošću, post-implantacijskim gubitkom, fetotoksičnosti. Kod skotnih štakora sistemska primjena travoprosta u dozama koje su više od 200 puta veće od kliničke doze u periodu organogeneze izazvala je povećanu incidenciju deformacija. Niske razine radioaktivnosti izmjerene su u plodnoj vodi i tkivima fetusa skotnih štakora koji su dobivali ^{3}H-travoprost. Reproduktivne i razvojne studije pokazale su snažan uticaj na gubitak fetusa s visokom stopom kod štakora i miševa (180 pg/ml odnosno 30 pg/ml plazme) prilikom 1,2 do 6 puta većoj izloženosti od kliničke (do 25 pg/ml).

Procjena rizika za okoliš (ERA)

Travoprost se smatra perzistentnom, bioakumulacijskom i toksičnom (PBT) tvari. Stoga, uprkos vrlo maloj količini travoprosta koju koriste bolesnici u kapima za oči, rizik za okoliš se ne može isključiti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih supstanci

Polikvaternij-1
Polioksietilen hidrogenirano ricinusovo ulje 40 (HCO-40)
Borna kiselina (E284)
Manitol (E421)
Natrij hlorid
Propilenglikol (E1520)
Natrij hidroksid i/ili hloridna kiselina (za prilagođavanje pH vrijednosti)
Pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

Posebne *in vitro* studije interakcije provedene su sa TRAVATANOM i medicinskim proizvodima koji sadrže tiomersal. Nisu uočeni dokazi precipitacije.

6.3 Rok trajanja

Odobreno
ALMBIH
20.10.2026.

2 godine.
4 sedmice nakon prvog otvaranja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek se čuva na temperaturi do 30°C.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakiranja spremnika

Ovalna bočica od 2,5 ml s kapaljkom od polietilena niske gustoće (LDPE) i čepom na navrtanje od polipropilena (PP), u omotu.

Kartonsko pakiranje od 1 bočice.

6.6 Upute za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti u skladu sa lokalnim zahtjevima. Treba napomenuti da se travoprost smatra PBT tvari (vidjeti dio 5.3).

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA GOTOVOG LIJEKA (administrativno sjedište):

Novartis Pharma Services AG
Lichtstrasse 35, Basel, Švicarska

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet):

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

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

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

NOSITELJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET:

Novartis BA d.o.o.
Fra Anđela Zvizdovića 1, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Travatan, kapi za oko, otopina, 40 mikrograma/ml, 2.5 ml: 04-07.3-2-928/26

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA

20.10.2026.

Odobreno
ALMBIH
20.10.2026.