

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRAVODROP 40 mcg/ ml collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de solution contient 40 microgrammes de Travoprost.

Excipients à effet notoire : chlorure de benzalkonium 0,150 mcg/ml, macrogol-15-hydroxystéarate 5mg/ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

Solution limpide et incolore avec un pH compris entre 5,7 et 6,3 et une osmolalité de 260 - 315 nOmsol/Kg.

4 DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients adultes atteints d'hypertonie intraoculaire ou de glaucome à angle ouvert (voir rubrique 5.1).

Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les adolescents et enfants à partir de 2 mois présentant une hypertension oculaire ou un glaucome pédiatrique (voir rubrique 5.1).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Utilisation chez l'adulte y compris les sujets âgés

La dose est d'une goutte de TRAVODROP dans le sac conjonctival de l'œil ou des yeux affecté(s) une fois par jour. L'effet est optimal si la dose est administrée le soir.

Une occlusion nasolacrymale ou une fermeture douce des paupières après l'administration est recommandée. Ceci peut réduire l'absorption systémique des médicaments administrés par voie oculaire et entraîner une diminution des effets indésirables systémiques.

En cas d'utilisation de plusieurs collyres, les médicaments doivent être administrés avec au moins 5 minutes d'écart (voir rubrique 4.5).

Si une instillation est oubliée, le traitement doit être poursuivi avec l'instillation suivante comme prévu. La posologie ne doit pas dépasser une goutte par jour dans l'œil ou les yeux atteint(s).

En cas de substitution d'un autre médicament antiglaucomateux ophtalmique par TRAVODROP, l'autre médicament doit être interrompu et TRAVODROP doit être débuté le jour suivant.

Population pédiatrique

TRAVODROP peut être utilisé chez les patients pédiatriques de 2 mois à 18 ans à la même posologie que chez l'adulte. Cependant, les données dans la tranche d'âge de 2 mois à 3 ans (9 patients) sont limitées (voir rubrique 5.1).

La sécurité et l'efficacité du travoprost chez les enfants de moins de 2 mois n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Insuffisance hépatique et rénale

Le travoprost a été étudié chez des patients présentant une insuffisance hépatique légère à sévère et chez des patients présentant une insuffisance rénale légère à sévère (clairance de la créatinine jusqu'à 14 ml/min). Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez ces patients (voir rubrique 5.2).

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

Pour les patients qui portent des lentilles de contact, se reporter à la rubrique 4.4.

Le patient doit retirer l'emballage protecteur juste avant la première utilisation. Pour éviter la contamination de l'embout compte-gouttes et de la solution, il faut veiller à ne pas toucher les paupières, les zones environnantes ou d'autres surfaces avec l'embout compte-gouttes du flacon.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Changement de couleur des yeux

Le travoprost peut modifier progressivement la couleur des yeux en augmentant le nombre de mélanosomes (granules pigmentaires) dans les mélanocytes. Avant l'instauration du traitement, les patients doivent être informés du risque de changement permanent de la couleur de l'œil. Un traitement unilatéral peut entraîner une hétérochromie permanente. Les effets à long terme sur les mélanocytes et leurs conséquences sont actuellement inconnus. La modification de la couleur de l'iris évolue lentement et peut passer inaperçue pendant des mois, voire des années. Le changement de la couleur des yeux a surtout été observé chez des patients ayant l'iris bicolore, c'est-à-dire bleu-marron, gris-marron, jaune-marron et vert-marron ; cependant, il a également été observé chez des patients ayant des yeux marrons. Généralement, pour l'œil concerné, la pigmentation brune entourant la pupille s'étend de façon concentrique vers la périphérie, et l'iris peut devenir, en partie ou en totalité, brun plus foncé. Après l'arrêt du traitement, aucune augmentation ultérieure de la pigmentation brune de l'iris n'a été observée.

Changements périorbitaires ou palpébrales

Dans des essais cliniques contrôlés, assombrissement de la peau périorbitaire et/ou palpébrale en association avec l'utilisation de travoprost a été rapporté chez 0,4% des patients. Des modifications périorbitaires et palpébrales, y compris un approfondissement du sillon palpébral, ont également été observées avec les analogues des prostaglandines.

Le travoprost peut modifier progressivement les cils de l'œil ou des yeux traités. Ces changements ont été observés chez environ la moitié des patients dans les essais cliniques et comprennent : une augmentation de la longueur, de l'épaisseur, de la pigmentation et/ou du nombre de cils. Le mécanisme des modifications des cils et leurs conséquences à long terme sont actuellement inconnus. Lors des études chez le singe, le travoprost a entraîné une légère augmentation de la fente palpébrale. Cependant, cet effet n'a pas été observé au cours des essais cliniques et est considéré comme étant spécifique à l'espèce.

Il n'y a pas de données concernant l'utilisation du travoprost sur un œil inflammatoire, dans les glaucomes néovasculaires, congénitaux, à angle étroit ou à angle fermé. L'expérience est encore limitée en ce qui concerne les atteintes oculaires d'origine thyroïdienne, le glaucome à angle ouvert des patients pseudophaques et les glaucomes pigmentaires ou pseudo-exfoliatifs. Il est donc recommandé d'utiliser le travoprost avec précaution chez les patients avec une inflammation intraoculaire active.

Patients aphaques

De l'œdème maculaire a été rapporté lors de traitement par des analogues de la prostaglandine F2 α . La prudence est recommandée lors de l'utilisation du travoprost chez les patients aphaques, les patients pseudophaques présentant une déchirure de la capsule postérieure du cristallin ou des lentilles de la chambre antérieure, ou chez les patients présentant des facteurs de risque connus d'œdème maculaire cystoïde.

Iritis/uvéite

Chez les patients présentant des facteurs de risque prédisposant connus à l'iritis/uvéite, le travoprost doit être utilisé avec prudence.

Contact cutané

Le contact cutané avec le travoprost doit être évité étant donné que l'absorption transdermique a été démontrée chez le lapin.

Les prostaglandines et les analogues de prostaglandines sont des substances biologiquement actives pouvant être absorbées par la peau. Les femmes enceintes ou souhaitant le devenir devront prendre des précautions appropriées pour éviter une exposition directe au contenu du flacon. En cas de contact accidentel avec le contenu du flacon, laver immédiatement et soigneusement la zone concernée.

Lentilles de contact

Les patients doivent être informés qu'ils doivent retirer les lentilles de contact avant l'application du TRAVODROP et attendre 15 minutes après l'instillation de la dose avant de les réinsérer.

Excipients

TRAVODROP contient un agent conservateur, le chlorure de benzalkonium, qui peut provoquer une irritation des yeux. Les lentilles de contact doivent être retirées avant l'application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Le chlorure de benzalkonium est connu pour provoquer une irritation des yeux, des symptômes du syndrome de l'œil sec et peut affecter le film lacrymal et la surface de la cornée. Il doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'œil sec et ceux présentant un risque d'endommagement de la cornée.

TRAVODROP contient du macrogol-15-hydroxystéarate qui peut provoquer des réactions cutanées.

Population pédiatrique

Les données d'efficacité et de sécurité dans la tranche d'âge de 2 mois à 3 ans (9 patients) sont limitées (voir rubrique 5.1). Aucune donnée n'est disponible pour les enfants de moins de 2 mois. Chez les enfants de moins de 3 ans qui souffrent principalement de PCG (glaucome congénital primitif), la chirurgie (ex. trabéculotomie / goniotomie) reste le traitement de première intention. Aucune donnée de sécurité à long terme n'est disponible dans la population pédiatrique.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer /contraception

Le travoprost doit pas être utilisé chez les femmes en âge de procréer à moins qu'une contraception adéquate ne soit mise en place (voir rubrique 5.3).

Grossesse

Le travoprost a des effets pharmacologiques nocifs sur la grossesse et/ou le fœtus/nouveau-né. Le travoprost ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue.

Allaitement

Il n'existe pas de données concernant l'excrétion du travoprost dans le lait maternel humain. Des études effectuées chez l'animal ont démontré que le travoprost et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. L'utilisation du travoprost n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur les effets du travoprost sur la fertilité humaine. Des études chez l'animal n'ont démontré aucun effet du travoprost sur la fertilité à des doses de plus de 250 fois la dose maximum oculaire recommandée chez l'homme.+

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Le Travoprost n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, cependant, comme pour tout collyre, une vision floue temporaire ou d'autres troubles visuels peuvent affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. En cas de vision floue lors de l'instillation, le patient doit attendre que la vision s'éclaircisse avant de conduire ou d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Dans les essais cliniques avec le travoprost, les effets indésirables les plus fréquents étaient l'hyperémie et l'hyperpigmentation de l'iris, survenant respectivement chez environ 20 % et 6 % des patients.

Liste des effets indésirables sous forme de tableau

Dans les études cliniques menées sur plus de 4 400 patients, le travoprost (avec l'agent conservateur chlorure de benzalkonium) a été administré une fois par jour en monothérapie ou en association au timolol 0,5 %. Aucun effet indésirable ophtalmique ou systémique grave lié au produit n'a été rapporté dans aucune des études cliniques. L'effet indésirable lié au traitement le plus fréquemment rapporté

avec le travoprost (avec l'agent conservateur chlorure de benzalkonium) en monothérapie était l'hyperémie de l'œil (22,0 %), incluant l'hyperémie oculaire, conjonctivale ou sclérale. L'hyperémie était légère chez 83,6 % des patients qui l'ont subie. Presque tous les patients (98 %) qui ont présenté une hyperémie n'ont pas interrompu le traitement à la suite de cet événement. Dans les études cliniques de phase III d'une durée de 6 à 12 mois, l'hyperémie a diminué avec le temps. Dans une étude clinique à long terme post-approbation d'une durée de 5 ans impliquant 502 patients, le travoprost a été administré une fois par jour. Aucun effet indésirable ophtalmique ou systémique grave lié au Travoprost ont été rapportés dans l'étude clinique. L'effet indésirable lié au traitement le plus fréquemment rapporté avec le travoprost était l'hyperpigmentation de l'iris (29,5 %) (voir rubrique 4.4). L'hyperémie de l'œil évaluée comme étant liée à l'utilisation de Travoprost a été rapporté à une incidence de 10,0 %, 2 % des patients ayant signalé une hyperémie de l'œil ayant interrompu leur participation à l'étude en raison de l'effet indésirable.

Les effets indésirables suivants ont été considérés comme étant liés au traitement avec le travoprost (avec l'agent conservateur chlorure de benzalkonium) en monothérapie et sont classés selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) , peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare $< 1/10\ 000$), ou fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité. Les effets indésirables ont été obtenus à partir d'études cliniques et de données post-commercialisation avec le travoprost.

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Peu fréquent	Hypersensibilité, allergie saisonnière
Affections psychiatriques	Fréquence indéterminée	Dépression, anxiété, insomnie
Affections du système nerveux	Peu fréquent Rare	Céphalées, Etourdissement, anomalie du champ visuel, dysgueusie
Affections oculaires	Très fréquents	Hyperémie oculaire
	Fréquent	Hyperpigmentation de l'iris, douleur oculaire, oculaire inconfort, sécheresse oculaire, prurit oculaire, irritation oculaire
	Peu fréquent	Erosion cornéenne, uvéite, iritis, inflammation de la chambre antérieure, kératite, kératite ponctuée, photophobie, écoulement oculaire, blépharite, érythème de la paupière, œdème périorbitaire, prurit des paupières, baisse de l'acuité visuelle, vision floue, augmentation du larmoiement, conjonctivite, ectropion, cataracte, formation de croûtes sur le bord des paupières, croissance des cils
	Rare	Iridocyclite, herpès ophtalmique simplex, inflammation oculaire, photopsie, eczéma des paupières, œdème conjonctival, effet de

		halo, follicules conjonctivaux, hypo-esthésie oculaire, trichiasis, meibomite, pigmentation de la chambre antérieure, mydriase, asthénopie, hyperpigmentation des cils, épaissement des cils
	Fréquence indéterminée	Cédème maculaire, sulcus de la paupière enfoncé
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Fréquence indéterminée	Sensation de vertige, acouphène
Affections cardiaques	Peu fréquent	Palpitations
	Rare	Fréquence cardiaque irrégulière, fréquence cardiaque diminuée, arythmie
	Fréquence indéterminée	Douleur thoracique, bradycardie, tachycardie
Affections vasculaires	Rare	Diminution de la pression artérielle diastolique, augmentation de la pression artérielle systolique, hypotension, hypertension
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Peu fréquent	Toux, congestion nasale, irritation de la gorge
	Rare	Dyspnée, asthme, trouble respiratoire, douleur oropharyngée, dysphonie, rhinite allergique, sécheresse nasale
	Fréquence indéterminée	Asthme aggravé, épistaxis
Affections gastro-intestinales	Rare	Réactivation d'un ulcère gastro-duodéal, affection gastro-intestinale, constipation
	Fréquence indéterminée	Diarrhées, douleurs abdominales, nausées, vomissements
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent	Hyperpigmentation cutanée (péri-oculaire), dépigmentation cutanée, texture anormale des cheveux, hypertrichose
	Rare	Dermatite allergique, dermatite de contact, érythème, éruption cutanée, modification de la couleur des cheveux, madarose
	Fréquence indéterminée	Prurit, pousse des cheveux anormale

Affections musculo-squelettiques et systémiques	Rare	Douleurs musculo-squelettiques, arthralgies
Affections du rein et des voies urinaires	Fréquence indéterminée	Dysurie, incontinence urinaire
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Rare	Asthénie
Investigations	Fréquence indéterminée	Antigènes spécifiques de la prostate augmentés

Population pédiatrique

Dans une étude de phase 3 de 3 mois et une étude pharmacocinétique de 7 jours, impliquant 102 patients pédiatriques exposés à TRAVATAN, les types et caractéristiques des effets indésirables rapportés étaient similaires à ceux observés chez les patients adultes. Les profils de sécurité à court terme dans les différents sous-groupes pédiatriques étaient également similaires (voir rubrique 5.1). Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés dans la population pédiatrique ont été l'hyperémie oculaire (16,9 %) et la croissance des cils (6,5 %). Dans une étude similaire de 3 mois chez des patients adultes, ces événements sont survenus à une incidence de 11,4 % et 0,0 %, respectivement.

Les effets indésirables supplémentaires signalés chez les patients pédiatriques dans l'étude pédiatrique de 3 mois (n = 77) par rapport à un essai similaire chez les adultes (n = 185) comprenaient l'érythème de la paupière, la kératite, l'augmentation du larmoiement et la photophobie, tous signalés comme des événements uniques avec un incidence de 1,3 % contre 0,0 % chez les adultes.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Un surdosage local est peu probable et vraisemblablement pas associé à une toxicité. Un surdosage oculaire de travoprost peut être rincé avec de l'eau tiède. Le traitement d'une ingestion orale suspectée est symptomatique et de soutien.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments ophtalmologiques-antiglaucomeux et myotiques-analogues des prostaglandines, code ATC : S01EE04.

Mécanisme d'action

Le travoprost, analogue de la prostaglandine F2 α , est un agoniste complet hautement sélectif ayant une haute affinité pour le récepteur FP aux prostaglandines qui diminue la pression intraoculaire en

augmentant l'écoulement de l'humeur aqueuse par le système trabéculaire et les voies uvéosclérales. Chez l'homme, la diminution de la pression intraoculaire débute environ 2 heures après l'administration et l'effet maximal est atteint au bout de 12 heures. Après une administration unique, une baisse significative de la pression intraoculaire peut être maintenue pour des périodes excédant 24 heures.

Pharmacologie secondaire

Chez le lapin, le travoprost augmente significativement le flux sanguin à la tête du nerf optique dans les 7 jours suivant l'instillation oculaire (1,4 microgrammes, une fois par jour).

Population pédiatrique

L'efficacité du travoprost chez les patients pédiatriques âgés de 2 mois à moins de 18 ans a été démontrée dans une étude clinique en double insu de 12 semaines comparant le travoprost au timolol chez 152 patients diagnostiqués avec une hypertension oculaire ou un glaucome pédiatrique. Les patients ont reçu soit du travoprost 0,004 % une fois par jour, soit du timolol 0,5 % (ou 0,25 % pour les sujets de moins de 3 ans) deux fois par jour. Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était la variation de la pression intraoculaire (PIO) par rapport au départ à la semaine 12 de l'étude. Les réductions moyennes de la PIO dans les groupes travoprost et timolol étaient similaires (voir tableau 1).

Dans les tranches d'âge 3 à < 12 ans (n = 36) et 12 à < 18 ans (n = 26), la réduction moyenne de la PIO à la semaine 12 dans le groupe travoprost était similaire à celle dans le groupe timolol. La réduction moyenne de la PIO à la semaine 12 dans le groupe d'âge de 2 mois à < 3 ans était de 1,8 mmHg dans le groupe travoprost et de 7,3 mmHg dans le groupe timolol. Les réductions de la PIO pour ce groupe étaient basées sur seulement 6 patients dans le groupe timolol et 9 patients du groupe travoprost dont 4 patients du groupe travoprost versus 0 patient du groupe timolol n'ont pas eu de réduction moyenne pertinente de la PIO à la semaine 12. Aucune donnée n'est disponible pour les enfants de moins de 2 mois.

L'effet sur la PIO a été observé après la deuxième semaine de traitement et s'est maintenu de manière constante tout au long de la période d'étude de 12 semaines pour tous les groupes d'âge.

Tableau 1 - Comparaison de la variation moyenne de la PIO par rapport au départ (mmHg) à la semaine 12

Travoprost		Timolol			
N	Moyenne (SE)	N	Moyenne (SE)	Différence moyenne	(95% CI)
53	-6,4	60	-5,8	-0,5	(-2,1 ; 1,0)
	(1,05)		(0,96)		

SE = erreur standard; IC = intervalle de confiance;

^a La différence moyenne est Travoprost – Timolol. Estimations basées sur les moyennes des moindres carrés dérivées d'un modèle statistique qui tient compte des mesures corrélées de la PIO chez le patient où le diagnostic principal et la strate de la PIO de base se trouvent dans le modèle.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le travoprost est un promédicament ester. Il est absorbé par la cornée où l'ester isopropylique est hydrolysé en acide libre actif. Des études chez le lapin ont montré des concentrations maximales de 20 ng /mL d'acide libre dans l'humeur aqueuse une à deux heures après l'administration topique de travoprost. Les concentrations d'humeur aqueuse ont diminué avec une demi-vie d'environ 1,5 heure.

Distribution

Suite à l'administration oculaire topique de Travoprost chez des volontaires sains, une faible exposition systémique à l'acide libre actif a été démontrée. Des concentrations plasmatiques maximales d'acide libre actif de 25 pg/mL ou moins ont été observées entre 10 et 30 minutes après l'administration de la dose. Par la suite, les taux plasmatiques ont diminué rapidement jusqu'au-dessous de la limite de quantification du dosage de 10 pg/mL avant 1 heure après l'administration. En raison de la faible concentration plasmatique et de l'élimination rapide après administration topique, la demi-vie d'élimination de la forme active (acide libre) n'a pas pu être déterminée chez l'homme.

Biotransformation

Le métabolisme est la principale voie d'élimination du travoprost et de sa forme active (acide libre). Les mécanismes métaboliques systémiques sont équivalents à ceux de la prostaglandine F2 α endogène, qui sont caractérisés par la réduction de la double liaison 13-14, l'oxydation de la fonction 15-hydroxyle ainsi que le clivage par oxydation β de la partie supérieure de la chaîne latérale.

Élimination

Le travoprost sous forme d'acide libre et ses métabolites sont principalement excrétés par les reins. Le travoprost a été étudié chez les insuffisants hépatiques légers à sévères et chez les insuffisants rénaux légers à sévères (clairance de la créatinine jusqu'à 14 mL/min). Aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire chez ces patients.

Population pédiatrique

Une étude pharmacocinétique menée chez des patients pédiatriques âgés de 2 mois à < 18 ans a démontré une très faible exposition plasmatique à l'acide libre de travoprost, avec des concentrations allant d'une valeur inférieure à la limite de quantification (BLQ) de 10 pg /mL à 54,5 pg / mL. Dans 4 études pharmacocinétiques systémiques antérieures chez des populations adultes, les concentrations plasmatiques de travoprost en acide libre variaient de BLQ à 52,0 pg / mL. Alors que la plupart des données plasmatiques de toutes les études n'étaient pas quantifiables, ce qui rend impossibles les comparaisons statistiques de l'exposition systémique entre les groupes d'âge, la tendance générale montre que l'exposition plasmatique à l'acide libre de travoprost après l'administration topique de travoprost est extrêmement faible dans tous les groupes d'âge évalués.

5.3 Données de sécurité précliniques

Dans des études de toxicité oculaire chez le singe, il a été démontré que l'administration de travoprost à la dose de 0,45 microgramme, deux fois par jour, induisait une augmentation de la fissure palpébrale. Administration oculaire topique de travoprost à des singes à des concentrations allant jusqu'à 0,012 % dans l'œil droit, deux fois par jour pendant un an, n'a entraîné aucune toxicité systémique.

Les études de toxicité sur la reproduction ont été entreprises chez le rat, la souris et le lapin par voie systémique. Les résultats sont liés à l'activité agoniste des récepteurs FP dans l'utérus avec une embryolétalité précoce, une perte post-implantation, une fœtotoxicité. Chez le rat gravide, l'administration systémique de travoprost à des doses supérieures à 200 fois la dose clinique pendant la période d'organogenèse a entraîné une augmentation de l'incidence des malformations. De faibles niveaux de radioactivité ont été mesurés dans le liquide amniotique et les tissus fœtaux de rats.

gravides ayant ^{reçu du} 3H-travoprost. Des études de reproduction et de développement ont démontré un effet puissant sur la perte fœtale avec un taux élevé observé chez le rat et la souris (180 pg /ml et 30 pg /ml de plasma, respectivement) à des expositions 1,2 à 6 fois l'exposition clinique (jusqu'à 25 pg/ml).

6 DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium
Macrogol-15-Hydroxystéarate
Trométamol
Acide borique
Edétate disodique
Mannitol
Hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

Des études spécifiques d'interactions *in vitro* ont été réalisées avec le travoprost et des médicaments contenant du thiomersal. Aucun signe de précipitation n'a été observé.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

Après la première ouverture du flacon, TRAVODROP ne doit pas être utilisé plus de 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 30°C. Conserver le flacon dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu du récipient

Flacon de 5 ml en plastique PP avec un compte-gouttes en PEBD et un bouchon à vis en PEHD. Chaque flacon contient 2,5 ml de solution.

TRAVODROP est disponible en boîtes de 1 ou 3 flacons de collyre en solution de 2,5 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Extendis Pharma, S.L.
Calle Tres Torres, 49
08017 Barcelone
Espagne

Fabricant :
Rafarm, S.A.
Thesi Pousi - Xatzi
Agiou Louka
190 02 Paiania
Grèce

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Cette section sera complétée ultérieurement par le titulaire après l'obtention de l'AMM.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Cette section sera complétée ultérieurement par le titulaire après l'obtention de l'AMM.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

01/2023

11. DOSIMÉTRIE

Sans objet

12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet

Conditions de prescription et de délivrance : Liste I