

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

DuoTrav 40 mikrogramma/mL + 5 mg/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni fih 40 mikrogramma ta' travaprost u 5 mg ta' timolol (bħala timolol maleate)

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull mL ta' soluzzjoni fih 10 mikrogrammi polyquaternium-1 (POLYQUAD), 7.5 mg propylene glycol u 1 mg polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40 (ara sezzjoni 4.4).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni (qtar għall-ghajnejn).

Soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

DuoTrav huwa indikat fl-adulti għat-tnaqqis tal-pressjoni fl-ghajnejn (IOP) f'pazjenti bi glawkoma tat-tip open-angle jew pressjoni għolja ta' l-ghajnejn li ma rrispondewx b'mod suffiċjenti b'kura topika ta' imblokkaturi tar-riċetturi beta jew analogi ta' prostaglandin (ara sezzjoni 5.1).

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Użu fl-adulti, inkluż l-anzjani

Id-doża hija ta' qatra waħda ta' DuoTrav għewwa l-borża kongunktivali ta' l-ghajnejn/ajn affetwata/i darba kuljum, filgħodu jew filgħaxija. Id-doża għandha tittiehed kuljum fl-istess hin.

Jekk tintnesa xi doża, l-kura għandha titkompla bid-doża li jmiss kif ippjanat. Id-doża m'għandhiex tkun aktar minn qatra waħda kuljum fl-ghajnejn/ajn affetwata(i).

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-fwied u tal-kliewi

Ma saru l-ebda studji b'DuoTrav jew b'timolol 5 mg/mL qtar għall-ghajnejn f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi.

Travaprost kien studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied hafif sa sever u f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi hafif sa sever (tneħħija tal-kreatinina b'livell baxx sa 14 mL/min). Ma kienx hemm bżonn aġġustament fid-doża f'dawn il-pazjenti.

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliewi mhux probabbli li jkollhom bżonn aġġustament fid-doża b'DuoTrav (ara sezzjoni 5.2).

### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' DuoTrav fit-tfal u l-adoloxxenti taht l-età ta' 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu fl-għajnejn.

Il-pazjent għandu jneħhi il-pakkett ta' protezzjoni eżatt qabel ma jintuża għall-ewwel darba. Biex tiġi evitata kontaminazzjoni tat-tarf tal-qattara u tas-soluzzjoni, għandu jkun hemm attenzjoni biex il-kappell ta' l-għajn, il-postijiet tal-madwar jew superfiċji oħra ma jitmessewx bit-tarf tal-qattara tal-flixkun.

Meta tintuża okklużjoni nasolakrimali jew il-kpiepel tal-għajnejn jingħalqu għal 2 minuti, l-assorbiment sistemiku jonqos. Dan jista' jwassal għal tnaqqis fl-effetti sekondarji sistemici u għal żjieda fl-attività lokali (ara sezzjoni 4.4).

Jekk ikun qed jintuża iktar minn prodott topiku wieħed fl-għajnejn, għandu jkun hemm intervall ta' mill-anqas 5 minuti bejn l-għoti tal-prodotti mediċinali (ara sezzjoni 4.5).

Meta sustanza oħra tal-għajnejn li tintuża kontra l-glawkoma tiġi mibdula għal DuoTrav, l-użu tas-sustanza l-oħra għandu jitwaqqaf, u DuoTrav għandu jinbeda l-ġurnata ta' wara.

Il-pazjenti għandhom jiġu rakkomandati biex ineħhu il-lentijiet tal-kuntatt rotob qabel l-applikazzjoni ta' DuoTrav u għandhom jistennew 15-il minuta wara l-applikazzjoni tad-doża qabel ma jerggħu jilbsu l-lentijiet tal-kuntatt (ara sezzjoni 4.4).

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Sensittività eċċessiva għall-imblokkaturi oħra tar-riċetturi beta.

Marda reattiva tal-passaġġi tal-arja inkluż azzma tal-bronki, jew passat ta' azzma tal-bronki, marda kronika severa ta' sadd pulmonari.

Bradikardja tas-sinus, sindrome ta' sinus marid, inkluż blokk sino-atrijali, sadd atrioventrikolari tat-tieni jew tat-tielet grad mhux ikkontrollat b'*pacemaker*. Insuffiċjenza kardijaka ċara, xokk kardjogeniku. Rinrite allergika severa u distrofiji tal-korneja.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

#### Effetti sistemici

Bhal sustanzi oħra għall-għajnejn applikati b'mod topiku, travoprost u timolol jiġu asorbiti sistemikament. Minhabba l-komponent beta-adrenergiku, timolol, jistgħu jseħhu l-istess tipi ta' reazzjonijiet avversi kardjovaskulari, pulmonari u oħrajn kif osservati bi prodotti mediċinali sistemici mblokkaturi tar-riċetturi beta-adrenerġiċi. L-inkidenza ta' ADRs sistemici wara għoti topika fl-għajn huwa aktar baxx milli wara għoti sistemiku. Għal tagħrif dwar kif tnaqqas l-assorbiment sistemiku, ara sezzjoni 4.2.

#### Disturbi fil-qalb

F'pazjenti b'mard kardjovaskulari (eż. mard tal-koronarji tal-qalb, angina Prinzmetal u insuffiċjenza tal-qalb) u pressjoni baxxa, terapija b'imblokkaturi tar-riċetturi beta għandha tiġi evalwata b'mod kritiku u għandha tiġi kkunsidrata terapija b'sustanzi attivi oħra. Pazjenti b'mard kardjovaskulari għandhom jiġu ssorveljati għal sinjali ta' deterjorazzjoni ta' dan il-mard u għal reazzjonijiet avversi.

Minhabba l-effett negattiv tagħhom fuq il-ħin ta' konduzzjoni, imblokkaturi tar-riċetturi beta għandhom jingħataw biss b'attenzjoni lill-pazjenti bi blokk tal-qalb tal-ewwel grad.

### Disturbi vaskulari

Pazjenti bi tfixkil/disturbi severi taċ-ċirkolazzjoni periferali (i.e. forom severi tal-marda ta' Raynaud jew tas-sindrome ta' Raynaud) għandhom jiġu kkurati b'attenzjoni.

### Disturbi respiratorji

Reazzjonijiet respiratorji, inkluż mewt ikkawżat minn bronkospażmu f'pazjenti b'ażżma kienu rrapportati wara l-ġhoti ta' xi imblokkaturi tar-riċetturi beta għall-ghajnejn.

DuoTrav għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti b'marda kronika ostruttiva tal-pulmun (COPD) hafifa/moderata u biss jekk il-benefiċċju potenzjali jegħleb ir-riskju potenzjali.

### Ipoglicemija/dijabete

Imblokkaturi tar-riċetturi beta għandhom jingħataw b'attenzjoni f'pazjenti soġġetti għal ipoglicemija spontanja jew f'pazjenti b'dijabete mhux stabbli, peress li imblokkaturi tar-riċetturi beta jistgħu jgħattu s-sinjali u sintomi ta' ipoglicemija akuta.

### Dgħufija fil-muskoli

Prodotti mediċinali mblokkaturi tar-riċetturi beta-adrenerġiċi kienu rrapportati li jżidu d-dgħufija fil-muskoli konsistenti ma' ċerti sintomi mijasteniċi (eż. diplopja, ptosi u dgħufija ġeneralizzata).

### Mard fil-korneja

Imblokkaturi tar-riċetturi beta għall-ghajnejn jistgħu jwasslu għal nixfa fl-ghajnejn. Pazjenti b'mard tal-korneja għandhom jiġu kkurati b'attenzjoni.

### Distakk korojdali

Distakk korojdali kien irrappurtat b'ġhoti ta' terapija sopressiva akweja (eż. timolol, acetazolamide) wara proċeduri ta' filtrazzjoni.

### Sustanzi oħra imblokkaturi tar-riċetturi beta

L-effett fuq il-pessjoni ta' ġewwa l-ghajn jew l-effetti magħrufa ta' imblokk sistemiku tar-riċetturi beta jistgħu jkunu msaħħa meta timolol jingħata lill-pazjenti li diġà jkunu qed jieħdu prodott mediċinali sistemiku li jimblokka r-riċetturi beta. Ir-rispons ta' dawn il-pazjenti għandu jiġi ssorveljat mill-viċin. L-użu ta' żewġ sustanzi mblokkaturi beta-adrenerġiċi topiċi mhux irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

### Anestesija kirurġika

Preparazzjonijiet imblokkaturi tar-riċetturi beta għall-ghajnejn jistgħu jimblokkaw effetti beta-agonisti sistemici, eż. tal-adrenalina. L-anestetista għandu jiġi nfurmat meta l-pazjent ikun qiegħed jirċievi timolol.

### Ipertirojdiżmu

Imblokkaturi tar-riċetturi beta jistgħu jgħattu sinjali ta' ipertirojdiżmu.

## Kuntatt mal-ġilda

Prostaglandins u analogi ta' prostaglandin huma sustanzi attivi bijoloġikament li jistgħu jiġu assorbiti mill-ġilda. Nisa li huma tqal jew li qed jippruvaw joħroġu tqal għandhom jużaw prekawzjonijiet xierqa biex jevitaw esponiment dirett għall-kontenut tal-flixxkun. F'kas mhux probabbli li tiġi f'kuntatt ma' porzjon sostanzjali tal-kontenut tal-flixxkun, naddaf sew l-erja esposta immedjatament.

## Reazzjonijiet Anafilattiċi

Waqt li qed jiehdu imblokkaturi tar-riċetturi beta, pazjenti b'passat ta' atopija jew passat ta' reazzjoni anafilattika severa għal varjetà ta' allergeni jistgħu jirreaġixxu aktar għall-esponiment ripetut għall-allergeni bħal dawn u ma jirrispondux għad-dozi tas-soltu ta' adrenaline wżati għall-kura ta' reazzjonijiet anafilattiċi.

## Terapija fl-istess waqt

Timolol jista' jkollu effett fuq prodotti mediċinali oħra (ara sezzjoni 4.5)

Mhux irrakkomandat l-użu ta' żewġt prostaglandins lokali.

## Effetti fl-għajnejn

Travoprost b'mod gradwali jista' jbidel il-kulur tal-għajn billi jżid in-numru ta' melanozomi (granijiet tal-pigment) fil-melanoċiti. Qabel ma tinbeda l-kura, il-pazjenti għandhom jiġu nfurmati bil-possibbiltà ta' bidla permanenti fil-kulur ta' għajn. Kura f'għajn waħda jista' jirriżulta f'eterokromja permanenti. L-effetti ta' lżmien twil fuq il-melanoċiti u l-konsegwenzi ta' dan s'issa għandhom mhumiex magħrufa. Il-bidla fil-kulur tal-ħabba tal-għajn iseħħ bil-mod, u jista' ma jidherx għal xhur sa snin. Il-bidla fil-kulur tal-għajn kien osservat l-aktar f'pazjenti li għandhom il-ħabba ta' għajnejhom ta' kulur imħallat; i.e. blu-kannella, griż-kannella, isfar-kannella u aħdar-kannella; madankollu, dan deher ukoll f'pazjenti li għandhom għajnejhom kannella. Tipikament, il-pigmentazzjoni kannella ta' madwar il-pupilla tinfirex b'mod konċentriku lejn in-naħa ta' barra fl-għajnejn affetwati, iżda l-ħabba tal-għajn kollha jew partijiet minnha jistgħu jsiru aktar kannella. Wara li twaqqfet it-terapija, ma kienx osservat aktar żjieda fil-pigment kannella tal-ħabba tal-għajn.

Fi provi kliniċi kkontrollati, kien irrapportat li l-ġilda ta' madwar l-għajnejn u/jew tal-kappell tal-għajn skuraw fil-kulur f' assoċjazzjoni ma' l-użu ta' travoprost.

Bidliet fil-ġilda ta' madwar l-għajnejn u fil-kappell tal-għajn, inkluż is-sulkus tal-kappell tal-għajn jidhol aktar 'l ġewwa, kienu osservati b'analogi ta' prostaglandin .

Travoprost b'mod gradwali jista' jbidel ix-xagħar tal-għajn(ejn) ikkurati; dawn it-tibdiliet kienu osservati f' madwar nofs il-pazjenti fil-provi kliniċi u jinkludu: żjieda fit-tul, ħxuna, pigmentazzjoni u/jew ammont ta' xagħar tal-għajnejn. Il-mekkaniżmu ta' tibdil fix-xagħar tal-għajnejn u l-konsegwenzi fit-tul ta' dan it-tibdil s'issa għandhom mhumiex magħrufa.

Fi studji li saru fuq xadini intwera li travoprost jikkawża tkabbir żgħir fil-fetħa tal-palpebra. Madankollu, dan l-effett ma' kienx osservat fil-provi kliniċi u huwa meqjus li hu speċifiku għal din l-ispeċi.

M'hemm l-ebda esperjenza ta' DuoTrav f'kundizzjonijiet ta' infjammazzjoni fl-għajnejn, l-anqas fi glawkoma neovaskulari, angle-closure, narrow-angle jew kongenitali, u hemm biss esperjenza limitata f'mard ta' l-għajnejn ikkawżat mit-tirojde, fi glawkoma open-angle f'pazjenti psewdofakiċi u fi glawkoma pigmentarja jew psewdoeksofoljattiva.

Edima makulari kienet irrappurtata waqt kura b'analogi ta' prostaglandin  $F_{2\alpha}$ . Hija rakkomandata attenzjoni meta DuoTrav jintuza f' pazjenti afakiçi, pazjenti psewdoafakiçi bil-kapsola tal-lenti posterjuri jew lentijiet tal-kompartiment anterjuri mqatta, jew f' pazjenti b'fattur ta' riskju magħruf għall-edima ċistojda makulari.

DuoTrav jista' jintuza b'attenzjoni f' pazjenti b'fatturi ta' riskju magħrufa li jippre-disponewhom għal irite/uveite, u f' pazjenti b'infjammazzjoni attiva fl-għajjn.

#### Sustanzi mhux attivi

DuoTrav fih propylene glycol li jista' jikkawża rritazzjoni fil-gilda.

DuoTrav fih polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40 li jista' jikkawża reazzjonijiet fil-gilda.

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex ineħħu l-lentijiet tal-kuntatt qabel l-applikazzjoni ta' DuoTrav u jistennu 15-il minuta wara l-applikazzjoni tad-doża qabel jerġgħu jilbsuhom (ara sezzjoni 4.2).

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

Ma twettqux studji speċifiçi ta' interazzjoni b'travoprost jew timolol.

Hemm il-potenzjal li effetti addittivi jirriżultaw fi pressjoni baxxa u/jew bradikardja qawwija meta soluzzjoni ta' imblokkatur tar-riċetturi beta għall-għajnejn tingħata flimkien ma' imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju, sustanzi mblokkaturi beta-adrenerġiçi, antiarritmijaçi (inkluż amiodarone), digitalis glycosides, parasimpatomimetiçi jew guanethidine.

Ir-reazzjoni ipertensiva għall-waqfien ħesrem ta' clonidine tista' tiġi miżjuda meta qed jittieħdu mblokkaturi tar-riċetturi beta.

Imblokk sistemiku imsahħaħ tar-riċetturi beta (eż. rata tal-qalb imnaqqsqa, depressjoni) kien irrappurtat waqt kura b'inibituri ta' CYP2D6 (eż. quinidine, fluoxetine, paroxetine) flimkien ma' timolol.

Kultant kienet irrappurtata midrijasi kkawżata mill-użu ta' imblokkaturi tar-riċetturi beta għall-għajnejn flimkien ma' adrenalina (epinephrine).

Imblokkaturi tar-riċetturi beta jistgħu jżidu l-effett ipoglicemiku ta' prodotti mediċinali kontra d-dijabete. Imblokkaturi tar-riċetturi beta jistgħu jahbu is-sinjali u s-sintomi ta' ipoglicemija (ara sezzjoni 4.4).

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Nisa li jista' jkollhom it-tfal/kontraċezzjoni

DuoTrav m'għandux jintuza f'nisa ta' età/potenzjal li jista' jkollhom it-tfal sakemm ma jintużawx meżzi sikuri ta' kontraċezzjoni (ara sezzjoni 5.3).

#### Tqala

Travoprost għandu effetti farmakoloġiçi ta' ħsara fuq it-tqala u/jew il-fetu/tarbija tat-twelid.

M'hemmx dejta jew hemm ammont limitat ta' dejta dwar l-użu ta' DuoTrav jew tal-komponenti individwali f'nisa tqal. Timolol m'għandux jintuza waqt it-tqala jekk m'hemmx bżonn ċar.

Studji epidemjoloġiċi ma kix fuq l-ebda effetti malformativi iżda juru riskju ta' ttardjar tat-tkabbir fl-utru meta imblokkaturi beta jingħataw permezz tar-rotta orali. Barra dan, sinjali u sintomi ta' imblokk tar-riċetturi beta (eż. bradikardja, pressjoni baxxa, distress respiratorju u ipoglicemija) kienu osservati fi tarbi tat-twelid meta imblokkaturi tar-riċetturi beta ngħataw sal-ħlas. Jekk DuoTrav jingħata sal-ħlas, it-tarbija tat-twelid għandha tiġi mmonitorjata b'attenzjoni waqt l-ewwel jiem tal-ħajja.

DuoTrav m'għandux jintuza waqt it-tqala ħlief meta hemm bżonn speċifiku. Għal tagħrif dwar kif tnaqqas l-assorbiment sistemiku, ara sezzjoni 4.2.

### Treddiġh

Mhux mgħaruf jekk travoprost minn qtar għall-ghajnejn jiġix eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Studji fuq il-bhejjem juru eskrezzjoni ta' travoprost u l-metaboliti fil-ħalib tas-sider. Timolol jitneħħa fil-ħalib tas-sider uman u għandu potenzjal li jikkawża reazzjonijiet avversi serji fit-tarbija li qed tiġi mredda'. Madankollu, f'dożi terapewtiċi ta' timolol fi qtar għall-ghajnejn mhux mistennija li ammonti suffiċjenti jkunu preżenti fil-ħalib tas-sider biex jipproduċi sintomi kliniċi ta' imblokk tar-riċetturi beta fit-tarbija. Għal tagħrif dwar kif tnaqqas l-assorbiment sistemiku, ara sezzjoni 4.2.

L-użu ta' DuoTrav minn nisa li qed irreddgħu mhux rakkomandat.

### Fertilità

M'hemmx dejta dwar l-effetti ta' DuoTrav fuq il-fertilità fil-bniedem. Studji fuq l-animali ma wrew l-ebda effett ta' travoprost fuq il-fertilità f'dożi sa 75 darba d-doża massima rakkomandata għall-ghajnejn fil-bniedem, filwaqt li ma ġie nnutat l-ebda effett rilevanti ta' timolol f'dan il-livell tad-doża.

## **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

DuoTrav għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Bħal b'kull qtar għall-ghajnejn, jistgħu jseħħu vista temporanjament imċajpra jew disturbi oħra fil-vista. Jekk ma' l-applikazzjoni jkun hemm vista mċajpra, il-pazjent għandu jstenna sakemm il-vista tiċċara qabel isuq jew ihaddem magni. DuoTrav jista' jikkawża wkoll allucinazzjonijiet, sturdament, nervi u/jew għeja (ara sezzjoni 4.8) li jistgħu jaffettwaw il-hila li ssuq u thaddem magni. Il-pazjenti għandhom jingħataw il-parir sabiex ma jsuqux u ma jhaddmux magni jekk isehħu dawn is-sintomi.

## **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Fi studji kliniċi fuq 2,170 pazjent ikkurati b'DuoTrav ir-reazzjoni avversa, relatata mal-kura, irrappurtata b'mod l-aktar frekwenti kienet iperimija tal-ghajnejn (12.0%).

### Sommarju f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati fit-tabella taht kienu osservati fl-istudji kliniċi jew b'esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Huma mqassma skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u klassifikati skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $> 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $> 1/1,000$  sa  $\leq 1/100$ ), rari ( $> 1/10,000$  sa  $\leq 1/1,000$ ), rari ħafna ( $\leq 1/10,000$ ), jew mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	<b>Frekwenza</b>	<b>Reazzjonijiet avversi</b>
Disturbi fis-sistema immuni	Mhux komuni	Sensittività eċċessiva
Disturbi psikjatriċi	Rari	Nervi
	Mhux magħruf	Allucinazzjonijiet*, Depressjoni
Disturbi fis-sistema nervuża	Mhux komuni	Sturdament, uġiġħ ta' ras
	Mhux magħruf	Incident ċerebrovaskulari, sinkope, parasteżija
Disturbi fl-għajnejn	Komuni hafna	Iperimija ta' l-għajn
	Komuni	Keratite bil-ponot, uġiġħ fl-għajn, disturbi fil-vista, vista mċajpra, għajn tinhass xotta, ħakk fl-għajn, skomdu fl-għajn, irritazzjoni fl-għajn
	Mhux komuni	Keratite, infjammazzjoni tal-ħabba tal-għajn, konguntivite, infjammazzjoni fil-kompartiment anterjuri, blefarite, fotofobija, akutezza tal-vista mnaqqa, astenopija, nefha fl-għajn, żjieda fid-dmugh, eritema tal-kappell tal-għajn, tkabbir tax-xagħar tal-għajnejn, allergija fl-għajn, edima fil-konguntiva, edima fil-kappell ta' l-għajn
	Rari	Taħfir tal-korneja, meibomianitis, emorragija fil-konguntiva, qoxra fix-xifer tal-kappell tal-għajnejn, trikajażi, distikajażi
	Mhux magħruf	Edima makulari, ptosi tal-kappell ta' l-għajn, is-sulkus tal-kappell tal-għajn jidhol aktar 'il ġewwa, iperpigmentazzjoni tal-ħabba tal-għajn, disturb fil-korneja
Disturbi fil-qalb	Mhux komuni	Bradikardija
	Rari	Arritmija, rata ta' taħbit tal-qalb irregolari
	Mhux magħruf	Insuffiċjenza kardijaka, takikardija, uġiġħ fis-sider, palpitazzjonijiet
Disturbi vaskulari	Mhux komuni	Pressjoni għolja, pressjoni baxxa
	Mhux magħruf	Edima periferali
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux komuni	Qtuġħ ta' nifs, taqtir minn wara l-immieher
	Rari	Disfonija, spażmu fil-bronki, sogħla, irritazzjoni fil-grizmejn, uġiġħ fil-ħalq u fil-faringi, skomdu fl-immieher
	Mhux magħruf	Ażżma
Disturbi gastro-intestinali	Mhux magħruf	Disġewżja
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Rari	Żjieda fl-alanine aminotransferase, żjieda fl-aspartate aminotransferase
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni	Dermatite tal-kuntatt, tkabbir ta' xagħar eċċessiv, iperpigmentazzjoni tal-ġilda (madwar l-għajnejn)
	Rari	Urtikarja, tibdil fil-kulur tal-ġilda, alopeċja
	Mhux magħruf	Raxx
Disturbi muskolu-skeltrali u tal- <i>connective tissue</i>	Rari	Uġiġħ fl-estremittajiet
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja	Rari	Kromaturja
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Rari	Għatx, gheja

\* reazzjonijiet avversi osservati b'timolol.



Reazzjonijiet avversi oħra li kienu osservati b'wiehed mis-sustanzi attivi u li potenzjalment jistgħu jseħħu b'DuoTrav:

Travoprost

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	<b>Terminu ppreferut MedDRA</b>
Disturbi fis-sistema immuni	Allergija tal-istaġun
Disturbi psikjatriċi	Ansjetà, insomnja
Disturbi fl-għajnejn	Uveite, follikuli fil-konguntiva, tnixxija mill-għajjn, edima madwar l-għajjn, ħakk fil-kappell tal-għajjn, <i>ectropion</i> , katarretti, iridoċiklite, herpes simplex oftalmika, infjammazzjoni tal-għajnejn, fotopsija, ekżema tal-kappell tal-għajjn, vista b'awreola, ipoestesija fl-għajjn, pigmentazzjoni tal-kompartiment anterjuri, midrijasi, iperpigmentazzjoni tax-xagħar tal-għajnejn, thaxxin tax-xagħar tal-għajnejn, difett fil-kamp viżiv
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Vertigo, žanżin fil-widnejn
Disturbi vaskulari	Tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi dijastolika, żieda fil-pressjoni tad-demmi sistolika
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Aggravar tal-ażżma, rinite allergika, epistassi, disturb respiratorju, kongestjoni fl-immieher, imnieher xott
Disturbi gastro-intestinali	Attivazzjoni mill-ġdid ta' ulċera peptika, disturb gastrointestinali, dijarea, stitikezza, ħalq xott, uġiġħ addominali, dardir, rimettar
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Tqaxxir tal-ġilda, ix-xagħar jinħass mhux normali, dermatite allergika, bidliet fil-kulur tax-xagħar, madarosi, ħakk, tkabbir ta' xagħar mhux normali, eritema
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Uġiġħ muskoluskeletriku, artralġja
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Disurja, inkontinenza tal-awrina
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Astenja
Investigazzjonijiet	Żieda fl-antiġen speċifiku għall-prostata

## Timolol

Bhal prodotti mediċinali oħra għall-għajnejn li jiġu applikati b'mod topiku, timolol jiġi assorbit fiċ-ċirkolazzjoni sistemika. Dan jista' jikkawża effetti mhux mixtieqa simili għal dawk osservati b'sustanzi sistemiċi li jimblokkaw ir-riċetturi beta. Reazzjonijiet avversi elenkati oħra jinkludu reazzjonijiet osservati fil-klassi ta' imblokkaturi tar-riċetturi beta għall-għajnejn. L-inċidenza ta' ADRs sistemiċi wara għoti topika fl-għajnejn hija aktar baxxa milli wara għoti sistemika. Għal tagħrif dwar kif tnaqqas l-assorbiment sistemiku, ara sezzjoni 4.2.

<b>Sistema tal-klassifika tal-organi</b>	<b>Terminu ppreferut MedDRA</b>
Disturbi fis-sistema immuni	Reazzjonijiet allergiċi sistemiċi li jinkludu anġioedima, urtikarja, raxx lokalizzat u ġeneralizzat, ħakk, anafilassi
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Ipoglicemija
Disturbi psikjatriċi	Allucinazzjonijiet, insomnija, inkubi, telf ta' memorja
Disturbi fis-sistema nervuża	Iskemija ċerebrali, żjieda fis-sinjali u sintomi ta' majasteniya gravis
Disturbi fl-għajnejn	Sinjali u sintomi ta' irritazzjoni fl-għajnejn (eż. ħruq, tingiż, ħakk, dmugh, ħmura), distakk korojdali wara kirurgija ta' filtrazzjoni (ara sezzjoni 4.4), tnaqqis fis-sensittività tal-korneja, diplopja
Disturbi fil-qalb	Edima, insuffiċjenza tal-qalb kongestiva, blokk atriorentrikulari, attakk tal-qalb
Disturbi vaskulari	Fenomenu ta' Raynaud, idejn u saqajn keshin
Disturbi gastro-intestinali	Tqalligħ, dispepsja, dijarea, ħalq xott, uġiġħ fl-addome, rimettar
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Raxx li jixbaħ il-psorijasi jew żjieda tal-psorijasi
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Uġiġħ fil-muskoli
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Disfunzjoni sesswali, libido mnaqqas
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Astenja

### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

### **4.9 Doza eċċessiva**

Doza eċċessiva topika b'DuoTrav mhux probabbli li sseħħ jew li tkun assoċjata ma' tossiċità.

F'każ ta' teħid aċċidentali mill-ħalq, sintomi ta' doza eċċessiva minn imblukkar sistemiku beta jistgħu jinkludu bradikardija, pressjoni baxxa, bronkospazmu u insuffiċjenza tal-qalb.

Jekk ikun hemm doza eċċessiva b'DuoTrav, il-kura għandha tkun sintomatika u ta' support. Timolol ma jitneħħiex faċilment bid-djalisi.

## 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Oftalmoloġiċi; Preparazzjonijiet kontra l-glaukoma u mijotiċi, Kodiċi ATC: S01ED51.

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

DuoTrav fih żewġ sustanzi attivi: travoprost u timolol maleate. Dawn iż-żewġ komponenti jbaxxu l-pressjoni ġewwa l-għajjn b'mekkaniżmi ta' azzjoni li jikkumplementaw lil xulxin u l-effett kombinat jirriżulta f'aktar tnaqqis tal-pressjoni ġewwa l-għajjn (IOP) meta mqabbel mal-azzjoni ta' kull komponent waħdu.

Travoprost, analogu ta' prostaglandin F<sub>2α</sub>, huwa agonist komplut li huwa selettiv ħafna u għandu affinita għolja għar-riċettur FP ta' prostaglandin, u jnaqqas il-pressjoni fl-għajjn billi jżid il-ħruġ ta' l-*aqueous humour* min ġewwa ix-xibka trabekulari u r-rotot uveosklerali. Fil-bniedem, tnaqqis tal-IOP jibda madwar sagħtejn wara l-għoti u l-effett massimu jintlaħaq wara 12-il siegħa. Tnaqqis sustanzjali fil-pressjoni tal-għajjn jista' jiġi miżmum għall-perijodu ta' aktar minn 24 siegħa b'doża waħda.

Timolol huwa mblokkatur adrinergiku mhux selettiv li m'għandux attività simpatomimetika intrinsika, attività ta' depressjoni mijokardijaka diretta jew attività ta' stabilizzazzjoni tal-membrana. Studji tonografiċi u florofotometriċi fil-bniedem jissuġġerixxu li l-azzjoni predominanti tiegħu hija relata ma' tnaqqis ta' formazzjoni tal-*aqueous humour* u żjieda ħafifa fil-faċilità ta' tneħħija.

#### Farmakoloġija sekondarja

Wara 7 ijiem ta' għoti topika fl-għajjn (1.4 mikrogrammi, darba kuljum), Travaprost żied b' mod sinifikanti ċ-ċirkolazzjoni tad-demem lejn ir-ras tan-nerv ottiku fil-fniek.

#### Effetti Farmakodinamiċi

##### Effetti Kliniċi

Fi studju kliniku kkontrollat ta' tnaqqis il-xahar f'pazjenti bi glaukoma open angle jew pressjoni għolja ta' l-għajnejn u linja bażi medja ta' IOP ta' 25 sa 27 mmHg, il-medja tal-effett ta' tnaqqis fl-IOP ta' DuoTrav mogħti darba kuljum filgħodu kien ta' 8 sa 10 mmHg. In-nuqqas ta' nferjorità ta' DuoTrav kif mqabbel ma' latanoprost 50 mikrogramma/mL + timolol 5 mg/mL fil-medja ta' tnaqqis tal-IOP intwera tul il-punti ta' hin kollha fil-visti kollha.

Fi studju kliniku kkontrollat ta' tliet xhur, f'pazjenti bi glaukoma open angle jew pressjoni għolja ta' l-għajnejn u linja bażi medja ta' IOP ta' 27 sa 30 mmHg, l-effett medju ta' tnaqqis fl-IOP ta' DuoTrav mogħti darba kuljum filgħodu kien ta' 9 sa 12 mmHg, u kien sa 2 mmHg aktar minn dak ta' travoprost 40 mikrogramma/mL mogħti darba kuljum filgħaxija u 2 sa 3 mmHg aktar minn dak ta' timolol 5 mg/mL mogħti darbtejn kuljum. Fil-visti kollha tul l-istudju kien osservat tnaqqis statistikament superjuri fl-IOP medja ta' filgħodu (08:00, 24 siegħa wara l-aħħar doża ta' DuoTrav) meta mqabbel ma' travoprost.

F'żewġ studji kliniċi kkontrollati ta' tliet xhur f'pazjenti bi glaukoma open angle jew pressjoni għolja ta' l-għajnejn u linja bażi medja ta' IOP ta' 23 sa 26 mmHg, l-effett medju ta' tnaqqis fl-IOP ta' DuoTrav mogħti darba kuljum filgħodu kien ta' 7 sa 9 mmHg. Il-medja ta' tnaqqis fl-IOP ma kienux inferjuri, għalkemm numerikament inqas, minn dawk li nkisbu b'terapija fl-istess waqt b'travoprost 40 mikrogramma/mL mogħti darba kuljum filgħaxija u timolol 5 mg/mL mogħti darba kuljum filgħodu.

Fi studju kliniku kkontrollat ta' 6 ġimgħat f' pazjenti bi glawkoma open-angle jew pressjoni għolja tal-ghajnejn u IOP medja fil-linja bażi ta' 24 sa 26 mmHg, l-effett medju ta' tnaqqis fl-IOP ta' DuoTrav (ippreservat b'polyquaternium-1) mogħti darba kuljum filgħodu kien ta' 8 mmHg u ekwivalenti għal dak ta' DuoTrav (ippreservat b'benzalkonium chloride).

Kriterji ta' l-inkluzjoni kienu komuni tul l-istudji, bl-eċċezzjoni tal-kriterju tal-IOP tad-dhul u tar-rispons għal terapija għall-IOP minn qabel. L-iżvilupp kliniku ta' DuoTrav kien jinkludi kemm pazjenti ġodda għat-terapija kif ukoll pazjenti fuq it-terapija. Rispons insuffiċjenti għall-monoterapija ma kienx kriterju ta' inkluzjoni.

Tagħrif eżistenti jissuggerixxi li l-għoti filgħajja jista' jkollu xi vantaġġi rigward il-medja tat-tnaqqis tal-IOP. Għandha tingħata kunsiderazzjoni għall-konvenjenza tal-pazjent u l-probabbiltà li jsewgi t-tehid meta jiġi rrakkomandat għoti filgħodu vs. għoti filgħajja.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Travoprost u timolol jiġu asorbiti minn ġewwa l-korneja. Travoprost huwa prodrug li jgħaddi minn idrolisi rapida ta' ester fil-korneja għall-aċidu hieles attiv. Wara l-għoti ta' DuoTrav PQ darba kuljum f'individwi b'saħħithom (N=22) għal 5 ijiem, l-aċidu hieles ta' travoprost ma setax jiġi ikwantifikat fil-kampjuni tal-plażma fil-maġġoranza ta' l-individwi (94.4%) u ġeneralment ma kienx osservat siegħa wara d-dożaġġ. Meta setgħa jiġi mkejjejl ( $\geq 0.01$  ng/mL, il-limitu tal-assay tal-kwantifikazzjoni), il-konċentrazzjonijiet varjaw minn 0.01 sa 0.03 ng/mL.  $C_{max}$  fi stat stabbli medja ta' timolol kienet 1.34 ng/ml u  $T_{max}$  kien madwar 0.69 siegħa wara l-għoti ta' darba kuljum ta' DuoTrav.

### Distribuzzjoni

Wara l-għoti ta' DuoTrav fl-ghajnejn, l-aċidu hieles ta' travoprost jista' jiġi mkejjejl fl-*aqueous humour* fil-bhejjem matul l-ewwel ftit sigħat u fil-plażma tal-bnedmin matul l-ewwel siegħa biss. Timolol jista' jiġi mkejjejl fl-*aqueous humour* tal-bnedmin wara l-għoti ta' timolol fl-ghajnejn u fil-plażma sa tnaq-il siegħa wara l-għoti ta' DuoTrav fl-ghajnejn.

### Bijotrasformazzjoni

Metaboliżmu huwa r-rotta ewlenija tal-eliminazzjoni kemm għal Travoprost kif ukoll għall-aċidu hieles attiv. Ir-rotta metabolika fil-ġisem jixbhu lil dawk ta' prostaglandin  $F_{2\alpha}$  endoġenu li huma kkaratterizzati minn tnaqqis tad-*double bond* 13-14, ossidazzjoni tal-qsim 15-hydroxy u  $\beta$ -oxidative tal-katina tat-tarf tan-naħa ta' fuq.

Timolol huwa metabolizzat minn żewġ rotot. Rotta minnhom tipproduċi katina tat-tarf ta' ethanamine fuq iċ-ċirku thiadiazole u l-oħra tagħti katina tat-tarf etanolika fuq morpholine nitrogen u katina tat-tarf oħra simili bi grupp carbonyl viċin nitrogen. It- $t_{1/2}$  fil-plażma ta' timolol huwa 4 sigħat wara l-għoti fl-ghajnejn ta' DuoTrav.

### Eliminazzjoni

L-aċidu hieles ta' travoprost u l-metaboliti tiegħu jiġu eliminati fil-biċċa l-kbira mill-kliewi. Inqas minn 2% ta' doża għall-ghajnejn kienet irkuprata fl-awrina bħala aċidu hieles. Timolol u l-metaboliti tiegħu jiġu eliminati fil-biċċa l-kbira mill-kliewi. Madwar 20% tad-doża ta' timolol tiġi eliminata mhux mibdula fl-awrina u l-kumpliment tiġi mnehhija fl-awrina bħala metaboliti.

### **5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Fix-xadini, l-ghoti ta' DuoTrav darbtejn kuljum intwera li jikkawża żjeda fil-fetħa tal-palpebra u żjeda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ghajn, simili għal dak osservat bl-ghoti ta' prostanoids fl-ghajnejn.

DuoTrav ippreservat b'Polyquaternium-1 ikkawża tossiċità minima fis-superfiċje tal-ghajn fuq ċelluli tal-korneja umana kkulturati u wara għoti topika fl-ghajn lill-fniek, meta mqabbel ma' qtar għall-ghajnejn ippreservati b'benzalkonium chloride.

#### Travoprost

L-ghoti ta' travoprost topiku fl-ghajnejn lix-xadini, f'koncentrazzjonijiet sa 0.012% ġo l-ghajn il-leminja, darbtejn kuljum għal sena, ma rriżultax f'tossiċità sistemika.

Saru studji dwar it-tossiċità fis-sistema riproduttiva, fil-firien, ġrieden u fniek bi travoprost bl-użu tar-rota sistemika. Is-sejbiet huma relatati ma' l-attività agonista tar-riċettur FP ġewwa l-utru u kien hemm mewt bikri tal-embriju, telf tal-embriju wara li ġie impjantat u tossiċità lill-fetu. F'firien tqal, l-ghoti sistemiku ta' travoprost f'dozi aktar minn 200 darba d-doża klinika, waqt il-perijodu tal-organogenezi rriżulta f'żjeda fl-inċidenza ta' malformazzjonijiet. F'firien tqal li ngħataw <sup>3</sup>H-travoprost, kienu mkejla livelli baxxi ta' radjuattività fil-fluwidu amnijotiku u fit-tessuti tal-fetu. Studji dwar ir-riproduzzjoni u l-iżvilupp urew effett qawwi fuq it-telf tal-fetu, b'rata għolja osservata fil-firien u ġrieden (180 pg/mL u 30 pg/mL fil-plażma, rispettivament) f'espożizzjonijiet ta' 1.2 sa 6 darbiet l-espożizzjoni klinika (sa 25 pg/mL).

#### Timolol

Informazzjoni li mhiex klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Studji dwar it-tossiċità fuq is-sistema riproduttiva b'timolol urew ossifikazzjoni ttardjata tal-fetu fil-firien bl-ebda effett avvers fuq l-iżvilupp ta' wara t-twelid (7000 darba id-doża klinika) u żjeda fl-assorbiment mill-ġdid tal-fetu fil-fniek (14000 darba id-doża klinika).

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Polyquaternium-1  
Mannitol (E421)  
Propylene glycol (E1520)  
Polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40 (HCO-40)  
Boric acid  
Sodium chloride  
Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)  
Ilma ppurifikat

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn.

Armi 4 ġimgħat wara li jinfetaħ l-ewwel darba.

#### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna**

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

#### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Flixkun ovali ta' 2.5 mL magħmul minn polypropylene (PP) jew polyethylene ta' densità baxxa (LDPE - *Low Density Polyethylene*) u tapp għall-ġhoti magħmul minn PP jew LDPE b'għatu bil-kamin magħmul minn PP, ippreżentati f' pakkett ta' protezzjoni.

Daqsijiet tal-pakketti ta' 1, 3 jew 6 flixken.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

#### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

L-ebda htigijiet speċjali.

### **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

### **8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/06/338/001-6

### **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta' April 2006

Data tal-aħħar tiġdid: 07 ta' Ottubru 2010

### **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

## **A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Il-Ġermanja

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

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

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.



RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA GHALLFLIXKUN WIEHED 2.5 mL + KARTUNA GHAL 3 x 2.5 mL  
FLIXKEN + KARTUNA GHAL 6 x 2.5 mL FLIXKEN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

DuoTrav 40 mikrogramma/mL + 5 mg/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni travoprost/timolol

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull mL ta' soluzzjoni fih 40 mikrogramma travoprost u 5 mg timolol (bħala timolol maleate).

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih: Polyquaternium-1, mannitol (E421), propylene glycol (E1520), polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40 (HCO-40), boric acid, sodium chloride, sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid (biex jikontrollaw il-pH), ilma ppurifikat.

Ara il-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni.

1 x 2.5 mL

3 x 2.5 mL

6 x 2.5 mL

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Użu għall-ghajnejn

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

## 8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Armi 4 ġimgħat wara li jinfetaħ l-ewwel darba.

Infetaħ:

Infetaħ (1):

Infetaħ (2):

Infetaħ (3):

## 9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

## 10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

## 11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

## 12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/06/338/001	1 x 2.5 ml – Flixxun magħmul minn PP
EU/1/06/338/002	3 x 2.5 ml – Flixxun magħmul minn PP
EU/1/06/338/003	6 x 2.5 ml – Flixxun magħmul minn PP
EU/1/06/338/004	1 x 2.5 ml – Flixxun magħmul minn LDPE
EU/1/06/338/005	3 x 2.5 ml – Flixxun magħmul minn LDPE
EU/1/06/338/006	6 x 2.5 ml – Flixxun magħmul minn LDPE

## 13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

## 14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

## 15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

## 16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

duotrav

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**TIKKETTA TAL-FLIXKUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

DuoTrav 40 mikrogramma/mL + 5 mg/mL qtar għall-ghajnejn  
travoprost/timolol  
Użu għall-ghajnejn

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Iftah hawn

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP  
Armi 4 gimgħat wara li jinfetah l-ewwel darba.  
Infetah:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

2.5 mL

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻAGHAR EWLENIN  
IL-PAKETT TA' PROTEZZJONI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

DuoTrav 40 mikrogramma/mL + 5 mg/mL qtar għall-ghajnejn  
travoprost/timolol

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra il-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP  
Armi 4 gimgħat wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

2.5 mL

**6. OHRAJN**



## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### DuoTrav 40 mikrogramma/mL + 5 mg/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni travoprost/timolol

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu DuoTrav u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża DuoTrav
3. Kif għandek tuża DuoTrav
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen DuoTrav
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu DuoTrav u għalxiex jintuża

DuoTrav soluzzjoni ta' qtar għall-ghajnejn huwa tahlita ta' żewġ sustanzi attivi (travoprost u timolol). Travoprost huwa analogu ta' prostaglandin li jaħdem billi jzid il-ħruġ ta' fluwidu milwiem mill-ghajjn, u dan ibaxxi l-pressjoni. Timolol huwa mblokkatur tar-ricetturi beta li jaħdem billi jnaqqas il-produzzjoni ta' likwidu fl-ghajjn. Iż-żewġ sustanzi jaħdmu flimkien biex ibaxxu l-pressjoni ġewwa l-ghajjn.

DuoTrav qtar għall-ghajnejn jintuża għal kura ta' pressjoni għolja fl-ghajjn fl-adulti, inkluż l-anzjani. Din il-pressjoni għolja tista' twassal għall-marda li tissejjaħ glawkoma.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża DuoTrav

##### Tużax DuoTrav

- jekk inti allergiku għal travoprost, prostaglandins, timolol, imblokkaturi tar-ricetturi beta jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek jew kellek fil-passat problemi respiratorji bħal azzma, bronkite ostruttiva kronika severa (marda severa tal-pulmun li tista' tikkawża tharħir, diffikultà biex tieħu n-nifs u/jew sogħla li ddum biha), jew tipi oħra ta' problemi relatati man-nifs.
- jekk għandek *hay fever* severa.
- jekk għandek rata ta' taħbit tal-qalb baxxa, insufficjenza tal-qalb jew disturb fir-ritmu tal-qalb (taħbit tal-qalb irregolari).
- jekk il-wieċ ta' ghajnejk huwa mcajpar.

Jekk xi wieħed minn dawn japplika għalik, staqsi lit-tabib tiegħek għall-parir.

## **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib tieghek qabel tuża DuoTrav jekk għandek jew kellek fil-passat

- marda tal-koronarji tal-qalb (sintomi jistgħu jinkludu uġiġh fis-sider jew tagħfis. qtugħ ta' nifs jew tifga), insuffiċjenza tal-qalb, pressjoni baxxa.
- disturbi fir-rata tal-qalb bħal qalb tħabbat bil-mod.
- problemi fin-nifs, azzma jew marda ostruttiva kronika tal-pulmun.
- marda ta' ċirkolazzjoni hażina tad-demmm (bħal marda ta' Raynaud jew sindrome ta' Raynaud).
- dijabete (peress li timolol jista' jgħatti sinjali u sintomi ta' zokkar baxx fid-demmm).
- attività żejda tal-glandola tat-tirojde (peress li timolol jista' jgħatti sinjali u sintomi ta' marda tat-tirojde).
- mijastenija gravis (debbulizza newromuskolari kronika).
- kirurġija tal-katarretti.
- infjammazzjoni fl-għajnejn.

Jekk teħtieġ tagħmel xi tip ta' operazzjoni, għid lit-tabib tieghek li qed tuża DuoTrav peress li timolol jista' jbidel l-effetti ta' xi mediċini użati waqt il-loppju.

Jekk ikollok xi reazzjoni allergika severa (raxx fil-ġilda, hmura u ħakk fl-għajjn) waqt li qed tuża DuoTrav, tkun xi tkun il-kawża, trattament bl-adrenalina jista' ma' jkunx daqshekk effettiv. Għalhekk, meta tkun se tirċievi xi trattament ieħor, huwa importanti li tgħid lit-tabib li qed tuża DuoTrav.

DuoTrav jista' jbidel il-kulur tal-ħabba tal-għajjn (il-parti kkulurita ta' għajnejk). Din il-bidla tista tkun permanenti.

DuoTrav jista' jzid it-tul, il-ħxuna, il-kulur u/jew in-numru ta' xagħar ta' l-għajnejn u jista' jikkawża tkabbir ta' xagħar mhux tas-soltu fuq il-kappell tal-għajjn.

Travoprost jista' jiġi assorbit mill-ġilda u għalhekk m'għandux jintuża minn nisa tqal jew li qed jippruvaw joħroġu tqal. Jekk il-mediċina tiġi f'kuntatt mal-ġilda għandha titneħħa minnufih permezz ta' ħasil.

## **Tfal**

DuoTrav m'għandux jintuża minn tfal u adoloxxenti b'età inqas minn 18-il sena.

## **Mediċini oħra u DuoTrav**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra, inklużi mediċini miksuba mingħajr ricetta tat-tabib.

DuoTrav jista' jaffetwa jew jiġi affetwat minn mediċini oħra li qed tuża, nkluż qtar għall-għajnejn oħra għall-kura tal-glaukoma. Għid lit-tabib tieghek jekk qed tuża jew bi ħsiebek tuża mediċini li jibaxxu l-pressjoni tad-demmm, mediċini għall-qalb inkluż quinidine (użat għall-kura ta' kundizzjonijiet tal-qalb u ċertu tipi ta' malarja), mediċini għall-kura tad-dijabete jew l-antidepressanti fluoxetine jew paroxetine.

## **Tqala, treddiġh u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel tieħu din il-mediċina.

Tużax DuoTrav jekk inti tqila sakemm it-tabib tieghek ma jikkunsidrax dan neċessarju. Jekk tista' toħroġ tqila għandek tuża kontraċezzjoni adegwata waqt li qed tuża l-mediċina.

Tużax DuoTrav jekk qed tredda'. DuoTrav jista' joħroġ fil-ħalib tieghek.

### Sewqan u thaddim ta' magni

Għandek mnejn issib li l-vista tiegħek tkun imċajpra għal xi hin wara li tuża DuoTrav. DuoTrav jista' jikkawża wkoll allucinazzjonijiet, sturdament, nervi jew gheja f'xi pazjenti.

M'għandekx tagħmel użu minn għodda jew thaddem magni qabel ma l-effett ta' kwalunkwe wiehed minn dawn is-sintomi jitlaq.

**DuoTrav fih hydrogenated castor oil u propylene glycol** li jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet u irritazzjoni fil-ġilda.

### 3. Kif għandek tuża DuoTrav

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

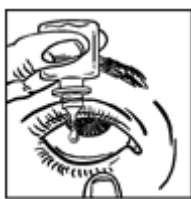
Id-doża rakkomandata hija qatra waħda go l-għajn jew għajnejn affettwati darba kuljum filgħodu jew filgħaxija. Uża fl-istess hin kuljum.

Uża DuoTrav f'għajnejk it-tnejn biss jekk qallek tagħmel hekk it-tabib tiegħek.

Uża DuoTrav biss bhala qtar għall-għajnejn.



1



2



3



4

- Eżatt qabel ma' tuża l-flixxun għall-ewwel darba, iftaħ il-pakkett ta' protezzjoni (stampa 1), neħhi l-flixxun u ikteb id-data ta' meta ftaħ il-pakkett fuq it-tikketta fl-ispażju pprovdut.
- Kun żgur li għandek mera disponibbli.
- Aħsel idejk.
- Neħhi l-għatu tal-flixxun billi ddawwar.
- Żomm il-flixxun wiċċu 'l isfel bejn subgħajk il-kbir u s-swaba l-oħra.
- Itfa rasek lura. B'seba' nadif, niżżel il-kappell t'isfel ta' għajnejk sakemm ikun hemm 'spazju' bejn il-kappell t'għajnejk u l-għajn tiegħek. Il-qatra se tmur hawn (stampa 2).
- Ġib il-qattara tal-flixxun viċin tal-għajn. Jekk jgħin uża l-mera.
- Tmisx għajnejk jew il-kappell tal-għajn, il-postijiet tal-madwar jew superficji oħra bil-qattara tal-flixxun. Dan jista' jinfetta l-qtar.
- Aghfas il-flixxun bil-mod biex tinzel qatra waħda ta' DuoTrav kull darba (stampa 3). Jekk qatra ma tidholx fl-għajnejk, erga' pprova.
- Wara li tuża DuoTrav, aghfas b'subgħajk il-kantuniera ta' għajnejk, in-naħa ta' imniehrek għal żewġ minuti (stampa 4). Dan jgħin biex iwaqqaf lil DuoTrav milli jidhol fil-bqija tal-ġisem.
- Jekk għandek tuża DuoTrav fiż-żewġ għajnejn, irrepeti l-passi ta' hawn fuq għall-għajnek l-oħra.
- Aghlaq l-għatu tal-flixxun tajjeb immedjatament wara l-użu.
- Uża biss flixxun wiehed qabel ma tiftaħ ieħor. Tiftaħ il-pakkett ta' protezzjoni qabel ikollok bżonn tuża l-flixxun.

Uża DuoTrav għat-tul ta' żmien li qallek it-tabib tiegħek.

### **Jekk tuża DuoTrav aktar milli suppost**

Jekk tuża DuoTrav aktar milli suppost, laħlaħ b' ilma sħun. Tużax aktar qtar sakemm ikun il-ħin għad-doża tas-soltu li jmiss.

### **Jekk tinsa tuża DuoTrav**

Jekk tinsa tuża DuoTrav, kompli bid-doża li jmiss kif ippjanat. M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għad-doża li tkun insejt tieħu. Id-doża m'għandhiex tkun aktar minn qatra waħda kuljum fl-għajnejn(ejn) affetwata(i).

### **Jekk tieqaf tuża DuoTrav**

Jekk tieqaf tuża DuoTrav mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek, il-persjoni ġewwa għajnejk ma tkunx ikkontrollata u dan jista' jwassal għal telf tal-vista.

Jekk qed tuża qtar ta' l-għajnejn oħra flimkien ma' DuoTrav, halli mill-anqas 5 minuti bejn l-applikazzjoni ta' DuoTrav u tal-qtar ieħor.

Jekk tilbes lentijiet tal-kuntatt rotob tużax il-qtar waqt li għandek il-lentijiet f' għajnejk. Wara li tuża l-qtar stenna 15-il minuta qabel terġa' tilbes il-lentijiet tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibli**

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Ġeneralment tista' tkompli tuża l-qtar, sakemm l-effetti ma jkunux ta' natura serja. Jekk qed tinkwieta, kellem tabib jew spizjar. Twaqqafx l-uża ta' DuoTrav mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek.

### **Effetti sekondarji komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)**

#### Effetti fl-għajnejn

Ħmura fl-għajnejn.

### **Effetti sekondarji komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)**

#### Effetti fl-għajnejn

Infjammazzjoni tas-superfiċje tal-għajnejn bi ħsara fis-superfiċje, ugiġħ fl-għajnejn, vista m'ajpra, vista mhux normali, għajnejn tinħass xotta, skomdu fl-għajnejn, sinjali u sintomi ta' irritazzjoni fl-għajnejn (eż. hruq, tingiż).

### **Effetti sekondarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)**

#### Effetti fl-għajnejn

Infjammazzjoni tas-superfiċje tal-għajnejn, infjammazzjoni tal-kappell tal-għajnejn, nefha tal-konguntiva, żjieda fit-tkabbir tax-xagħar tal-għajnejn, infjammazzjoni tal-ħabba tal-għajnejn, infjammazzjoni tal-għajnejn, sensitività għad-dawl, vista mnaqqsa, għajnejn jinħassu għajjiena, allergija fl-għajnejn, nefha fl-għajnejn, żjieda fil-produzzjoni tad-dmugħ, ħmura fil-kappell tal-għajnejn, bidla fil-kulur tal-kappell tal-għajnejn, ġilda tiskura (madwar l-għajnejn).

#### Effetti sekondarji ġenerali

Reazzjoni allergika għas-sustanza attiva, sturdament, ugiġħ ta' ras, żjieda jew tnaqqis fil-persjoni tad-dem, qtugħ ta' nifs, tkabbir eċċessiv ta' xagħar, taqtir wata l-grizmejn, infjammazzjoni tal-ġilda u ħakk, tnaqqis fir-rata ta' taħbit tal-qalb.

## **Effetti sekundarji rari (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 1,000)**

### Effetti fl-ghajn

Superfiċje tal-ghajn tirqaq, infjammazzjoni tal-glandoli tal-kappell tal-ghajn, kanali tad-demmm maqsuma fl-ghajn, qxur fil-kappell tal-ghajn, xagħar tal-ghajnejn ippożizzjonat ħazin, tkabbir mhux normali tax-xagħar tal-ghajnejn.

### Effetti sekundarji ġenerali

Nervi, rata irregolari ta' taħbit tal-qalb, telf ta' xagħar, disturbi fil-vuċi, diffikultà biex tieħu n-nifs, sogħla, irritazzjoni fil-griżmejn, horriqija, testijiet tad-demmm tal-fwied mhux normali, bidla fil-kulur tal-gilda, għatx, għeja, skomdu fil-parti ta' ġewwa tal-immieher, awrina kkulurita, uġiġh fl-idejn u s-saqajn.

## **Mhux magħruf (frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli)**

### Effetti fl-ghajn

Il-kappell tal-ghajn baxx (jagħmel l-ghajn tibqa' nofsa magħluqa), ghajnejn fil-ħofra (l-ghajnejn jidhru aktar imdaħħla 'l ġewwa), bidliet fil-kulur tal-ħabba tal-ghajn (parti kkulurita tal-ghajn).

### Effetti sekundarji ġenerali

Raxx, insuffiċjenza tal-qalb, uġiġh fis-sider, puplesija, ħass ħazin, depressjoni, azzma, żjieda fir-rata tal-qalb, sensazzjoni ta' tneimm jew tingiż, palpitazzjonijiet, nefha fil-parti t'isfel tar-riġlejn, toġhma ħazina.

## **Barra dan:**

DuoTrav huwa taħlita ta' żewġ sustanzi attivi, travoprost u timolol. Bħal mediċini oħra mogħtija fl-ghajnejn, travoprost u timolol (imblokkatur tar-riċetturi beta) jiġu assorbiti fid-demmm. Dan jista' jikkawża effetti sekundarji simili għal dawkk osservati meta mediċini li jimblokkaw ir-riċetturi beta jingħataw mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni. L-inċidenza ta' effetti sekundarja wara għoti fl-ghajnejn hija aktar baxxa milli wara għoti mill-ħalq jew permezz ta' injezzjoni.

L-effetti sekundarji mniżżla hawn taħt jinkludu reazzjonijiet osservati fil-klassi ta' imblukkaturi tar-riċetturi beta wżati għall-kura ta' kundizzjonijiet tal-ghajn jew reazzjonijiet osservati bi travoprost biss:

### Effetti fl-ghajn

Infjammazzjoni tal-kappell tal-ghajn, infjammazzjoni tal-korneja, distakk tas-saff taħt ir-retina li fih kanali tad-demmm wara kirurġija ta' filtrazzjoni li jista' jikkawża disturbi fil-vista, tnaqqis fis-sensittività tar-retina, tħaffir tal-korneja (ħsara lis-saff ta' barra tal-ghajn, vizjoni doppja, tnixxija mill-ghajn, nefha madwar l-ghajn, ħakk fil-kappell tal-ghajn, il-kappell tal-ghajn idur il-barra flimkien ma' ħmura, irritazzjoni u dmugh eċċessiv, vista mċajpra (sinjal li l-lenti tal-ghajn ittappnet), nefha ta' sezzjoni tal-ghajn (uvea), ekżema tal-kappell tal-ghajn, vista b'awreola, sensazzjoni fl-ghajn imnaqqsa, pigmentazzjoni ġewwa l-ghajn, ħabba tal-ghajn dilatata, bidla fil-kulur tax-xagħar tal-ghajnejn, ix-xagħar tal-ghajnejn jinħass differenti, kamp viżiv mhux normali.

### Effetti sekundarji ġenerali

*Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika:* sturdament b' sensazzjoni li kollox qed idur bik, żanzin fil-widnejn.

*Qalb u ċirkolazzjoni:* qalb tħabbat bil-mod, palpitazzjonijiet, edima (akkumulazzjoni ta' fluwidu), bidliet fir-ritmu jew fir-rata ta' taħbit tal-qalb, insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (marda tal-qalb bi qtugħ ta' nifs jew nefha tas-saqajn u tar-riġlejn minħabba akkumulazzjoni ta' fluwidu), tip ta' disturb fir-ritmu tal-qalb, attack tal-qalb, pressjoni baxxa, fenomenu ta' Raynaud, idejn u saqajn keshin, forniment imnaqqas ta' demm lejn il-moħħ.

*Respiratorja:* kostrizzjoni tal-passaġġi tal-arja fil-pulmun (primarjament f'pazjenti b'marda eżistenti minn qabel), immieher iqattar jew imblukkat, għatis (minħabba allergija), diffikultà biex tieħu n-nifs, fsada mill-immieher, immieher xott.

*Disturbi fis-sistema nervuża u disturbi ġenerali:* diffikultà biex torqod (insomnja), inkubi, telf ta' memeorja, allucinazzjonijiet, nuqqas ta' saħħa u enerġija, ansjetà (tensjoni emozzjonali eċċessiva).

*Gastrointestinali:* disturbi fit-togħma, tqalligh, indigestjoni, dijarea, halq xott, uġigh addominali, rimettar u stitikezza.

*Allergija:* zieda fis-sintomi ta' allergija, reazzjonijiet allergiċi ġeneralizzati inkluż nefha taħt il-ġilda li tista' sseħħ f' partijiet bħall-wieċ u r-riġlejn, u jistgħu jimblökkaw il-passaġġ tal-arja li tista' tikkawża diffikultà biex tibra' jew biex tieħu n-nifs, raxx lokalizzat u ġeneralizzat, ħakk, reazzjoni allergika severa f' daqqa ta' periklu għal hajja.

*Ġilda:* raxx fil-ġilda b' dehra bajda kulur il-fidda (raxx li jixbaħ il-psorijasi) jew psorijasi li tmur għall-aġar, ġilda titqaxxar, ix-xaġħar jinħass mhux normali, infjammazzjoni tal-ġilda b' raxx bil-ħakk u ħmura, bidla fil-kulur tax-xaġħar, telf tax-xaġħar tal-għajnejn, ħakk, tkabbir anormali ta' xaġħar, ħmura tal-ġilda.

*Muskolari:* zjieda fis-sinjali u sintomi ta' majasteniya gravis (disturb fil-muskoli), sensazzjonijiet mhux tas-soltu ta' tingiż, debbulizza/għeja fil-muskoli, uġigh fil-muskoli mhux ikkawżat minn eżerċizzju, uġigh fil-gogi.

*Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja:* diffikultà u uġigh meta tghaddi l-awrina, tnixxija involontarja tal-awrina.

*Riproduzzjoni:* disfunzjoni sesswali, libido mnaqqas.

*Metaboliżmu:* livelli baxxi ta' zokkor fid-demem, zieda fil-markatur tal-kanċer tal-prostata.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen DuoTrav**

Żommu din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta tal-flixkun u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 30°C.

Biex tipprevjeni r-riskju ta' infezzjonijiet għandek tarmi l-flixkun erba' ġimghat wara li tkun ftaħtu l-ewwel darba. Kull darba li tibda flixkun ġdid ikteb id-data meta ftaħt il-flixkun fl-ispazji fuq it-tikketta tal-flixkun u l-kartuna.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih DuoTrav

- Is-sustanzi attivi huma travoprost u timolol. Kull mL ta' soluzzjoni fih 40 mikrogramma ta' travoprost u 5 mg ta' timolol (bħala timolol maleate).
- Is-sustanzi l-oħra huma Polyquaternium-1, mannitol (E421), propylene glycol (E1520), polyoxyethylene hydrogenated castor oil 40, boric acid, sodium chloride, sodium hydroxide jew disodium edetate, hydrochloric acid (biex jikontrolla l-pH), ilma ppurifikat. Jiġu miżjuda ammonti żgħar ta' sodium hydroxide jew hydrochloric acid biex iżommu l-livelli ta' l-acidita' (livelli tal-pH) normali.

### Kif jidher DuoTrav u l-kontenut tal-pakkett

DuoTrav huwa likwidu (soluzzjoni ċara u mingħajr kulur) fornuta fi flixxun tal-plastik ta' 2.5 mL b'għatu tal-kamin. Kull flixxun huwa ppakkjat f'pakkett ta' protezzjoni.

Pakketti ta' 1, 3 jew 6 fliexken.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Novartis Europharm Limited  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
L-Irlanda

### Il-Manifattur

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Il-Ġermanja

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

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

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



Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detenturta-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Tel: +34 93 306 42 00

**France**

Novartis Pharma S.A.S.  
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Novartis Farma S.p.A.  
Tel: +39 02 96 54 1

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

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

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

Novartis Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Tel: +351 21 000 8600

**România**

Novartis Pharma Services Romania SRL  
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**

Novartis Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**

Novartis Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Κύπρος**

Novartis Pharma Services Inc.  
Τηλ: +357 22 690 690

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**Latvija**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +44 1276 698370

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'****Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>