ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, anesthésie, antalgie, ophtalmologie, stupéfiants, psychotropes et médicaments des addictions

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

HORUS PHARMA
148 AVENUE GEORGES GUYNEMER
CAP VAR
06700 SAINT LAURENT DU VAR

Saint-Denis, le 07 SEP. 2017

Dossier suivi par :

Références à rappeler :
CIS : 6 233 231 9

N° Sortant : 2017072600103
Procédure numéro : DK/H/2599/001/DC
DBA/IVA/VPI

Madame, Monsieur,

Je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint la décision d'autorisation de mise sur le marché du médicament :

TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution

que vous avez sollicitée par lettre du 02 octobre 2015.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative compétente dans un délai de deux mois à compter de la date de réception.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Directeur
Direction des médicaments en neurologie,
psychiatrie, anesthésie, antalgie, ophtalmologie,
stupéfiants, psychotropes et médicaments des addictions

Philippe VELLA

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, anesthésie, antalgie, ophtalmologie, stupéfiants, psychotropes et médicaments des addictions

Références :
CIS : 6 233 231 9

Décision

portant autorisation de mise sur le marché du médicament

TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTE

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-9, L.5121-20, R.5121-21 et suivants ;

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché présentée par :

HORUS PHARMA
le 02 octobre 2015 ;

Décide

Article 1er

L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L.5121-8 du code de la santé publique est octroyée au médicament :

TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution

de

HORUS PHARMA
148 AVENUE GEORGES GUYNEMER
CAP VAR
06700 SAINT LAURENT DU VAR

dont le résumé des caractéristiques figure à l'annexe I de la présente décision.

Article 2

L'autorisation de mise sur le marché concernant le médicament mentionné à l'article 1er est subordonnée au respect des conditions de fabrication et de contrôle mentionnées à l'article R.5121-25 du code de la santé publique et approuvées par la présente décision et le cas échéant au respect des conditions d'importation mentionnées à l'article R.5124-52 du même code.

Article 3

L'autorisation de mise sur le marché relative au médicament mentionné à l'article 1er est subordonnée au respect des conditions de l'annexe II de la présente décision.

Article 4

La substance active travoprost entrant dans la composition du médicament mentionné à l'article 1er est fabriquée par :

Cette source fait l'objet d'un dossier "Active Substance Master File"

Article 5

L'information destinée aux professionnels de santé doit être conforme aux dispositions de l'annexe I de la présente décision.

L'étiquetage et la notice concernant le médicament mentionné à l'article 1er doivent être conformes aux annexes III A et III B.

Article 6

La validité de cette autorisation est de cinq années à compter de la date de notification de la présente décision. Elle est renouvelable dans les conditions prévues à l'article R.5121-45 du code de la santé publique.

Article 7

Cette autorisation est délivrée sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale.

Article 8

La date de commercialisation du médicament mentionné à l'article 1er doit être communiquée sans délai à l'Ansm par l'établissement pharmaceutique exploitant. Celui-ci doit en outre respecter les obligations qui lui incombent en application de l'article L. 5124-6 du code de la santé publique.

Article 9

La présente décision est notifiée à l'intéressé et sera publiée sur le site internet de l'Ansm avec la mention des numéros suivants :

Code Identifiant de Spécialité :

CIS : 6 233 231 9

Code identifiant de Présentation :

- 34009 300 957 0 6 : 2,5 ml en flacon multidose (PP) avec système de pompe (PP, PEHD, PEBD), boîte de 1.
- 34009 550 337 0 7 : 2,5 ml en flacon multidose (PP) avec système de pompe (PP, PEHD, PEBD), boîte de 3 (conditionnement multiple).

Fait, le 07 SEP. 2017

Le Directeur
Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, anesthésie, antalgie, ophtalmologie, stupéfiants, psychotropes et médicaments des addictions

Philippe VELLA

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL de solution contient 40 microgrammes de travoprost.

Excipients à effet notoire :

Chaque mL de solution contient 2 mg d'hydroxystéarate de macrogolglycérol 40 et 7,50 mg de propylène glycol (voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

Solution aqueuse incolore et limpide.

pH : 6,0-7,5

Osmolarité : 290 mOsm/kg ± 10%

4. DONNEES 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 patients pédiatriques âgés de 2 mois à moins de 18 ans atteints d'hypertonie intraoculaire ou de glaucome pédiatrique (voir rubrique 5.1).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Utilisation chez les adultes et les sujets âgés

La posologie est d'une goutte de Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution dans le cul de sac conjonctival de l'œil ou des yeux atteint (s) une fois par jour. L'effet est optimal si le traitement est administré le soir.

Une occlusion nasolacrymale ou une fermeture douce des paupières après administration est recommandée. Ceci peut réduire l'absorption systémique des médicaments administrés par voie oculaire et conduire à 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 remplacement d'un autre médicament antiglaucomateux ophtalmique par Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution, l'autre médicament doit être interrompu et Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution doit être commencé le jour suivant.

Insuffisants hépatiques et rénaux

Le travoprost a été étudié chez les insuffisants hépatiques modérés à sévères et chez les insuffisants rénaux modérés à sévères (clairance de la créatinine jusqu'à 14 mL/min). Aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire chez ces patients (voir rubrique 5.2).

Population pédiatrique

Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution peut être utilisé chez les patients pédiatriques âgés de 2 mois à moins de 18 ans à la même posologie que chez l'adulte. Cependant, les données pour le groupe d'âge 2 mois à moins de 3 ans (9 patients) sont limitées (voir rubrique 5.1).

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

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

Les patients portant des lentilles de contact doivent se référer à la rubrique 4.4.

Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution est une solution stérile qui ne contient pas de conservateur.

Après le retrait du bouchon, Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution est prêt à l'emploi. Pour éviter la contamination de l'embout compte-gouttes et de la solution, il faut faire attention de ne pas toucher les paupières, les surfaces voisines 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

Modification de la 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 avoir pour conséquence une hétérochromie définitive. Les effets à long terme sur les mélanocytes et leurs conséquences ne sont actuellement pas connus. La modification de 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.

Modification de la peau périorbitaire et palpébrale

Au cours des essais cliniques contrôlés, un assombrissement de la peau périorbitaire et/ou palpébrale associé à l'utilisation du travoprost a été rapporté chez 0,4% des patients. Des changements périorbitaires et ciliaires se traduisant par un approfondissement du sillon palpébral ont été observés avec les analogues de prostaglandines.

Le travoprost peut modifier progressivement les cils de l'œil ou des yeux traité(s). Au cours des essais cliniques ces changements, représentés par une augmentation de la longueur, de l'épaisseur, de la pigmentation et/ou du nombre de cils, ont été observés chez la moitié des patients environ. Le mécanisme de modifications des cils et ses 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 néovasculaire, congénital, 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 pseudoexfoliatif. Par conséquent le travoprost doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant une inflammation intraoculaire active.

Patients aphaques

Des œdèmes maculaires ont été rapportés durant le traitement avec les analogues de la prostaglandine F2α. Il est recommandé d'utiliser le travoprost avec précaution chez des patients

aphaques, pseudophaques présentant une rupture capsulaire du cristallin ou porteurs d'implant de chambre antérieure ou chez des patients présentant des facteurs de risques connus d'œdème maculaire cystoïde.

Iritis/uvéites

Chez les patients présentant des facteurs de risque connus aux iritis/uvéites, le travoprost devra être utilisé avec précaution.

Contact avec la peau

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 d'enlever leurs lentilles de contact avant l'instillation de Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution et d'attendre 15 minutes après l'instillation avant de remettre des lentilles de contact.

Excipients

Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution contient de l'hydroxystéarate de macrogolglycérol 40 qui peut entraîner des réactions cutanées.

Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution contient du propylène glycol qui peut entraîner une irritation cutanée.

Population pédiatrique

L'efficacité et la tolérance dans le groupe d'âge 2 mois à moins de 3 ans (9 patients) sont limitées (voir rubrique 5.1). Aucune donnée n'est disponible pour les enfants de moins de 2 mois.

Pour les enfants de moins de 3 ans qui souffrent principalement de GCP (glaucome congénital primaire), la chirurgie, (en particulier la trabéculotomie/goniotomie) reste le traitement de première intention.

Aucune donnée de tolérance à long terme n'est disponible pour 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 susceptibles d'être enceintes/contraception

Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution ne doit pas être utilisé chez la femme susceptible d'être enceinte à moins qu'une contraception adéquate ne soit mise en place (voir rubrique 5.3).

Grossesse

Le travoprost a des effets pharmacologiques puissants sur la grossesse et/ou le fœtus/nouveau-né. Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution ne doit pas être utilisé au cours de 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 chez l'animal ont démontré une excrétion du travoprost et de ses métabolites dans le lait maternel. L'utilisation de Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de donnée sur les effets du travoprost sur la fécondité humaine. Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effet du travoprost sur la fécondité à des doses 250 fois supérieures aux doses oculaires maximales recommandées chez l'homme.

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

Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution n'a qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ; cependant, comme avec tout collyre, une vision floue transitoire ou d'autres troubles visuels peuvent diminuer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. En cas de vision floue survenant lors de l'instillation, le patient doit attendre que sa vision redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Au cours des études cliniques du travoprost, les effets indésirables les plus fréquents étaient l'hyperémie oculaire et une hyperpigmentation de l'iris, survenant respectivement chez environ 20 % et 6 % des patients.

Liste des effets indésirables

Les effets indésirables suivants sont classés de la façon suivante : très fréquents (≥1/10), fréquents (≥1/100, <1/10), peu fréquents (≥1/1 000, <1/100), rares (≥1/10 000, <1/1 000), très rares (<1/10 000) ou inconnu (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés dans l'ordre décroissant de gravité. Les effets indésirables ont été obtenus à partir d'études cliniques et de données post marketing sur le travoprost.

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Infections et infestations	Rare	Herpès simplex, kératite herpétique
Affections du système immunitaire	Peu fréquente	hypersensibilité, allergie saisonnière
Affections psychiatriques	Inconnue	dépression, anxiété
Affections du système nerveux	Peu fréquente	céphalées, sensation vertigineuse, anomalie du champ visuel
	Rare	dysgueusie
Affections oculaires	Très fréquente	hyperémie oculaire
	Fréquente	hyperpigmentation de l'iris, douleur oculaire, gêne oculaire, sécheresse oculaire, prurit oculaire, irritation de l'œil
	Peu fréquente	érosion de la cornée, uvéite, iritis, inflammation de la chambre antérieure, kératite, kératite ponctuée, photophobie, sécrétions oculaires anormales, blépharite, érythème des paupières, œdème périorbital, prurit des paupières, baisse de l'acuité visuelle, vision trouble, augmentation de la sécrétion lacrymale, conjonctivite, ectropion, cataracte, bord de la paupière croûteux, croissance des cils, coloration des cils, asthénopie
	Rare	iridocyclite, inflammation de l'œil, photopsie, eczéma des paupières, œdème conjonctival, vision avec halo, follicules conjonctivaux, hypoesthésie oculaire, meibomite, pigmentation de la chambre antérieure, mydriase, épaississement des cils
	Inconnue	œdème maculaire, yeux enfoncés dans les

		orbites
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Inconnue	vertige, acouphènes
Affections cardiaques	Peu fréquente	palpitations
	Rare	fréquence cardiaque irrégulière, fréquence cardiaque diminuée
	Inconnue	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 fréquente	dyspnée, asthme, congestion nasale, irritation de la gorge
	Rare	trouble respiratoire, douleur oropharyngée, toux, dysphonie
	Inconnue	asthme aggravé
Affections gastro-intestinales	Rare	réactivation d'ulcère gastro-duodénal, trouble gastro-intestinal, constipation, bouche sèche
	Inconnue	diarrhée, douleur abdominale, nausée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquente	hyperpigmentation cutanée (péri-oculaire), coloration de la peau, texture anormale des cheveux, hypertrichose
	Rare	dermatite allergique, dermatite de contact, érythème, rash, modification de la couleur des cheveux, madarose
	Inconnue	prurit, croissance anormale des cheveux
Affections musculo-squelettiques, et systémiques	Rare	douleur musculo-squelettique
	Inconnue	arthralgie
Affections rénales et urinaires	Inconnue	dysurie, incontinence urinaire
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Rare	asthénie
Exploration	Inconnue	Augmentation d'un antigène prostatique spécifique

Population pédiatrique

Lors d'un essai clinique de phase 3 d'une durée de 3 mois et d'une étude pharmacocinétique d'une durée de 7 jours, chez les 102 patients pédiatriques exposés au travoprost, le type et les caractéristiques des effets indésirables déclarés ont été similaires à ce qui a été observé pour les patients adultes. Les profils de tolérance à court terme pour les différents sous-groupes pédiatriques ont également été similaires (voir rubrique 5.1). Les effets indésirables les plus souvent déclarés chez les sujets pédiatriques 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 avec une incidence de 11,4 % et 0,0 % respectivement.

Les effets indésirables supplémentaires déclarés pour les enfants dans l'étude pédiatrique sur 3 mois (n=77) comparés à une étude similaire chez l'adulte (n=185) ont inclus érythème des paupières, kératite, augmentation de la sécrétion lacrymale, et photophobie. Ces effets ont tous été déclarés avec une incidence de 1,3 % alors qu'aucun n'avait été observé chez l'adulte.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

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: Ophtalmologiques-préparations antiglaucomateuses et myotiques-analogues des prostaglandines, Code ATC: S01E E04.

Mécanisme d'action

Le travoprost, analogue de la prostaglandine F2α, est un agoniste complet hautement sélectif ayant une haute affinité pour le récepteur FP aux prostaglandines et 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.

Efficacité et sécurité clinique

Lors d'un essai clinique, une réduction de la pression intraoculaire de 8 à 9 mm Hg (environ 33%) par rapport à la pression intraoculaire de base de 24 à 26 mm Hg a été obtenue chez des patients qui présentaient un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire et qui avaient été traités par du Travoprost (conservé avec du polyquaternium) à raison d'une fois par jour, le soir.

Les données relatives à l'administration conjointe de travoprost avec du timolol 0,5% et les données limitées de l'administration conjointe avec la brimonidine 0,2% ont été collectées au cours des essais cliniques montrant un effet additif du travoprost avec ces médicaments antiglaucomateux. Aucune donnée clinique sur l'utilisation conjointe avec les autres médicaments oculaires hypotenseurs n'est disponible.

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).

Le travoprost conservé avec le polyquaternium-1 a entrainé une toxicité minimale pour la surface oculaire par rapport aux collyres conservés avec du chlorure de benzalkonium, lors de l'application sur des cultures de cellules cornéennes humaines ou après administration locale oculaire chez le lapin.

Population pédiatrique

L'efficacité du travoprost chez l'enfant âgé de 2 mois à moins de 18 ans a été démontrée lors d'une étude clinique de 12 semaines, en double aveugle, **comparant travoprost au timolol**, chez 152 patients présentant une hypertension oculaire ou un glaucome pédiatrique. Les patients ont reçu soit du travoprost à 0,004 % une fois par jour, soit du timolol 0,5 % (ou 0,25 % pour les patients de moins de 3 ans) deux fois par jour. Le critère principal d'efficacité était le changement de la pression intraoculaire (PIO) par rapport à la valeur initiale à la Semaine 12 de l'étude. Les réductions moyennes de la pression intraoculaire dans les groupes travoprost et timolol ont été équivalentes (voir Tableau 1).

Dans les groupes d'âge 3 ans à moins de 12 ans (n=36) et 12 ans à moins de 18 ans (n=26), la réduction moyenne de la PIO à la Semaine 12 dans le groupe travoprost était similaire à celle du groupe timolol. La réduction moyenne de la PIO à la Semaine 12 dans le groupe d'âge 2 mois à moins de 3 ans était de 1,8 mm Hg dans le groupe travoprost et de 7,3 mm Hg dans le groupe timolol. Les réductions de la PIO pour ce groupe d'âge étaient observées pour 6 patients seulement dans le groupe timolol et 9 patients dans le groupe travoprost où 4 patients du groupe travoprost par rapport à zéro patient dans le groupe timolol avaient une réduction moyenne de la PIO non significative à la Semaine 12. Aucune donnée n'est disponible pour les enfants âgés de moins de 2 mois.

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

Tableau 1 – Comparaison du changement de la PIO moyenne par rapport à la valeur initiale (mmHg) à la Semaine 12

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

SE = Ecart-Type ; IC = Intervalle de Confiance;

[a] La différence moyenne est Travoprost - Timolol. Les estimations sont fondées sur les moyennes des moindres carrés dérivées d'un modèle statistique qui rend compte des mesures corrélées de la PIO parmi les patients dont le diagnostic de PIO primaire et de base sont dans le modèle.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le travoprost est une prodrogue de type ester. Il est absorbé à travers la cornée où l'ester d'isopropyl devient actif après hydrolyse en acide libre. Des études chez le lapin ont montré que des pics de concentration, dans l'humeur aqueuse, de 20 ng/mL en acide libre ont été atteints une à deux heures après instillation oculaire de travoprost. Les concentrations dans l'humeur aqueuse déclinent avec une demi-vie de 1,5 heure environ.

Distribution

Suite à l'administration locale oculaire de travoprost chez des volontaires sains, une faible exposition systémique à la forme active (acide libre) a été démontrée. Des pics de concentrations plasmatiques de forme active (acide libre) de 25 pg/mL ou moins ont été observés entre 10 à 30 minutes après administration. Ainsi, les niveaux plasmatiques diminuent rapidement au-dessous de la valeur quantifiable de 10 pg/mL une heure après administration. En raison de la faible concentration plasmatique et de l'élimination rapide après administration locale, 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 F2α endogène, qui sont caractérisés par la réduction de la double liaison 13-14, l'oxydation de la fonction 15-hydroxyle ainsi que la rupture par β-oxydation de la partie supérieure de la chaîne.

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 modérés à sévères et chez les insuffisants rénaux modérés 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 chez des patients âgés de 2 mois à moins de 18 ans a démontré une exposition plasmatique au travoprost sous forme d'acide libre très faible, avec des concentrations allant d'une valeur inférieure à la limite de quantification de 10 pg/mL à 54,5 pg/mL. Quatre études précédentes de pharmacocinétique chez des patients adultes ont démontré une exposition plasmatique au travoprost sous forme d'acide libre allant d'une valeur inférieure à la limite de dosage à 52,0 pg/mL. Tandis que la majorité des valeurs plasmatiques dans toutes les études était non-quantifiable, rendant les comparaisons statistiques de l'exposition systémique à travers les groupes d'âge irréalisables, la tendance générale montre que l'exposition plasmatique au travoprost sous forme d'acide libre après une administration topique de travoprost est extrêmement faible à travers tous les groupes d'âge évalués.

5.3. Données de sécurité préclinique

Lors des études de toxicité oculaire chez le singe, l'administration de travoprost à une dose de 0,45 microgramme, deux fois par jour, a induit une augmentation de la fente palpébrale. Chez le singe, l'instillation de travoprost à des concentrations allant jusqu'à 0,012% dans l'œil droit, deux fois par jour pendant un an, n'a conduit à aucune toxicité systémique.

Des études de toxicité de reproduction du travoprost par voie systémique ont été réalisées chez le rat, la souris et le lapin. Les résultats sont liés à l'activité agoniste du récepteur FP de l'utérus avec létalité embryonnaire précoce, perte post implantation, fœtotoxicité. Chez la rate gravide, l'administration systémique de travoprost à des doses plus de 200 fois supérieures à la dose thérapeutique pendant la période d'organogenèse, a conduit à une augmentation de l'incidence des malformations. Après administration de 3H-travoprost chez des rates gravides, une faible radioactivité a été mesurée dans le liquide amniotique et dans les tissus fœtaux. Les études de reproduction et de développement ont démontré un effet abortif potentiel avec un taux élevé chez le rat et la souris (respectivement de 180 pg/mL et 30 pg/mL dans le plasma) avec une exposition 1,2 à 6 fois supérieures à l'exposition thérapeutique (jusqu'à 25 pg/mL).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydroxystéarate de macrogolglycérol 40

Acide borique (E284)

Mannitol (E421)

Chlorure de sodium

Propylène glycol (E1520)

Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après première ouverture, ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution ne doit pas être utilisé plus de 28 jours après première ouverture du flacon multidose.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Etui contenant un flacon multidose blanc de 5 mL (PP) équipé d'un système de pompe (PP, PEHD, PEBD), d'un cylindre de pressurisation vert et d'un bouchon (PEHD), contenant 2,5 mL de solution ophtalmique.

Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution est disponible dans les présentations suivantes :

1 x 2,5 mL (1 flacon multidose de 2,5 ml)

Conditionnement multiple : 3 x 2,5 mL (3 boites de 1 flacon multidose de 2,5 ml)

Etui contenant 1 ou 3 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

HORUS PHARMA
148 AVENUE GEORGES GUYNEMER
CAP VAR
06700 SAINT LAURENT DU VAR

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 300 957 0 6 : 2,5 ml en flacon multidose (PP) avec système de pompe (PP, PEHD, PEBD), boîte de 1.
- 34009 550 337 0 7 : 2,5 ml en flacon multidose (PP) avec système de pompe (PP, PEHD, PEBD), boîte de 3 (conditionnement multiple).

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

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ D .D.
SVILNO 20
RIJEKA 51000
CROATIE

OU

PHARMATHEN S.A.
DERVENAKION 6
PALLINI ATTIKIS 15351
GRECE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Liste I.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalisera les activités et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande des autorités compétentes ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Hydroxystéarate de macrogolglycérol 40 ..... mg

Chlorure de sodium ..... mg
Propylène glycol (E1520) ..... mg
Acide borique (E284) ..... mg
Mannitol (E421)..... mg
Hydroxyde de sodium .....qsp pH
Eau purifiée..... qsp mL

Pour 1 mL de collyre en solution.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution

Travoprost

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL de solution contient 40 microgrammes de travoprost.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Hydroxystéarate de macrogolglycérol 40, acide borique (E284), mannitol (E421), chlorure de sodium, propylène glycol (E1520), hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) et eau purifiée.

Excipients à effet notoire :

Chaque mL de solution contient 2 mg d'hydroxystéarate de macrogolglycérol 40 et 7,50 mg de propylène glycol.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Collyre en solution 1 flacon de 2,5 mL

Sur l'emballage extérieur : conditionnement multiple : 3 (3 boites de 1 flacon) flacons multidoses de 2,5 mL

Sur l'emballage intérieur : 1 Flacon multidose de 2,5 mL. Flacon faisant partie d'un conditionnement multiple, ne peut pas être vendu séparément.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie ophtalmique. Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Ne contient aucun conservateur.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Jeter 4 semaines après la première ouverture.

Ouvert le :

Ouvert le (1) :

Ouvert le (2) :

Ouvert le (3) :

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

HORUS PHARMA
148 AVENUE GEORGES GUYNEMER
CAP VAR
06700 SAINT LAURENT DU VAR

Exploitant

HORUS PHARMA
148 AVENUE GEORGES GUYNEMER
CAP VAR
06700 SAINT LAURENT DU VAR

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Petits conditionnements primaires (étiquette du flacon)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution

Travoprost

Voie ophtalmique.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Jeter 4 semaines après la première ouverture.

Ouvert le :

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

2.5 mL

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution

travoprost

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution ?
3. Comment utiliser TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Ophtalmologiques-préparations antiglaucomateuses et myotiques-analogues des prostaglandines - code ATC : S01EE04.

Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution est utilisé pour réduire une pression élevée à l'intérieur de l'œil chez l'adulte, les adolescents et les enfants âgés de 2 mois et plus. Cette pression peut conduire à une maladie appelée glaucome.

Votre globe oculaire contient un liquide limpide, aqueux qui nourrit l'intérieur de l'œil. Le liquide se vide toujours à l'extérieur de l'œil, et du nouveau liquide est produit. Si l'œil se remplit plus vite qu'il ne se vide, la pression intra-oculaire augmente. Si elle monte trop haut, elle peut endommager votre vue.

Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution contient du travoprost, qui fait partie d'un groupe de médicaments contre le glaucome appelé analogues des prostaglandines. Il agit en augmentant le flux sortant de liquide, ce qui a pour effet de diminuer la pression dans l'œil. Il peut être utilisé seul ou en association avec d'autres collyres comme les bêta-bloquants, qui réduisent aussi la pression oculaire.

Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution est une solution stérile qui ne contient pas de conservateur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL collyre en solution ?

N'utilisez jamais TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution :

- si vous êtes allergique au travoprost ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Demandez l'avis de votre médecin si vous êtes atteint de ces troubles.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution.

- Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution peut augmenter la longueur, l'épaisseur, la couleur et/ou le nombre de vos cils. Des modifications au niveau des paupières, y compris une pilosité ciliaire anormale et des anomalies au niveau des tissus autour de l'œil, ont aussi été observées.
- Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution peut modifier la couleur de votre iris (partie colorée de votre œil). Ce changement peut être permanent. Une modification de la couleur de la peau autour de l'œil peut se produire.
- Si vous avez eu une chirurgie de la cataracte, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution.
- Si vous avez ou avez déjà eu une inflammation de l'œil (iritis ou uvéite), parlez-en à votre médecin avant d'utiliser Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution.
- Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution peut, à de rares occasions, provoquer des essoufflements ou une respiration sifflante ou augmenter les symptômes d'asthme. Si vous observez des changements dans votre manière de respirer lorsque vous utilisez ce médicament, prévenez immédiatement votre médecin.
- Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution peut être absorbé par la peau. Si ce médicament vient en contact avec la peau, il doit être enlevé aussitôt par lavage. Ceci est particulièrement important pour les femmes enceintes ou souhaitant le devenir.
- Si vous êtes porteur de lentilles de contact souples, n'utilisez pas le collyre lorsque vous portez vos lentilles. Après avoir utilisé le collyre, attendez 15 minutes avant de remettre vos lentilles.

Enfants et adolescents

Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution peut être utilisé chez les enfants de 2 mois à moins de 18 ans, à la même posologie que chez l'adulte.

L'utilisation du Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution n'est pas recommandée pour les enfants âgés de moins de 2 mois.

Autres médicaments et TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution avec des aliments

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

N'utilisez pas TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution si vous êtes enceinte. Si vous pensez être enceinte, parlez-en à votre médecin aussitôt. Si vous pouvez être enceinte, utilisez un moyen de contraception adéquat pendant l'utilisation de ce médicament.

N'utilisez pas TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution si vous allaitez. Ce médicament peut passer dans votre lait.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez trouver que votre vision est trouble juste après avoir utilisé Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution. Ne conduisez pas de voiture et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution contient de l'hydroxystéarate de macrogolglycérol 40 et du propylène glycol.

Ce médicament contient de l'hydroxystéarate de macrogolglycérol 40 qui peut induire des réactions cutanées. Ce médicament contient du propylène glycol qui peut induire une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou du médecin traitant votre enfant. Vérifiez auprès de votre médecin, médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien en cas de doute.

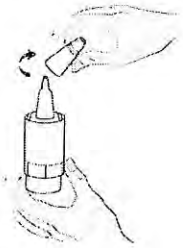
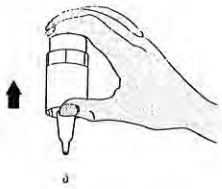
N'utilisez Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution que pour l'instiller dans vos yeux ou ceux de votre enfant.

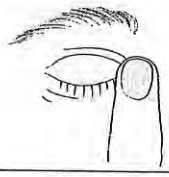
La dose recommandée est une goutte dans l'œil ou les yeux atteints, une fois par jour - le soir.

Utilisez Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution dans les deux yeux uniquement si votre médecin vous a dit de le faire.

Utilisez-le aussi longtemps que votre médecin ou le médecin traitant votre enfant vous l'a dit.

Mode d'Utilisation

1a **1b** 	• Sortez le flacon multidose de l'étui (**figure 1a**) et inscrivez la date d'ouverture sur l'étui et le flacon dans l'espace prévu à cet effet. • Prenez le flacon de médicament et un miroir • Lavez-vous les mains. • Enlevez le bouchon (**figure 1b**).
2 	• Tenez le flacon tête en bas, avec le pouce sur la plateforme du flacon et les autres doigts sur la base du flacon. • Avant la première utilisation, actionnez le système pompe de manière répétée, approximativement 10 fois, jusqu'à ce que la première goutte apparaisse **(figure 2)**.
3 	• Incliner votre tête ou celle de votre enfant en arrière. Avec un doigt propre, abaisser délicatement la paupière de façon à former une petite poche entre la paupière et l'œil. La goutte sera déposée à cet endroit **(figure 3)**. • Rapprochez l'embout du flacon de l'œil. Utilisez le miroir pour vous aider.

4 5 	• **Ne touchez pas l'œil, les paupières, les zones voisines ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes**. Cela pourrait contaminer les gouttes. • Appuyez légèrement sur la base du flacon pour libérer une goutte du médicament à la fois **(figure 4)**. • Si une goutte manque l'œil, recommencez. • Après avoir utilisé ce médicament, comprimez avec le doigt l'angle interne de l'œil, près du nez **(figure 5)**. Ceci permet d'empêcher le médicament d'aller dans le reste de l'organisme.
	• Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez ces étapes pour l'autre œil. • Refermez bien le flacon multidose immédiatement après usage. • Utilisez un seul flacon de médicament à la fois. Ne pas ouvrir le bouchon tant que vous n'avez pas besoin du flacon multidose. • **Vous devez jeter le flacon 4 semaines après la première ouverture** pour éviter les infections, et utiliser un nouveau flacon.

Si vous ou votre enfant avez utilisez plus de TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Rincez l'œil avec de l'eau tiède afin d'éliminer le médicament. Ne mettez pas d'autres gouttes jusqu'à ce que le moment soit venu d'instiller la goutte suivante.

Si vous oubliez d'utiliser TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution

Poursuivez le traitement à l'instillation suivante comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. N'utilisez jamais plus d'une goutte par jour dans l'œil (les yeux) atteint(s).

Si vous arrêtez d'utiliser TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en avoir préalablement parlé à votre médecin ou au médecin traitant votre enfant, car la pression de votre œil ou de celle de l'œil de votre enfant ne sera pas contrôlée ce qui pourrait provoquer une perte de la vue.

Si vous ou votre enfant utilisez une autre préparation ophtalmique tels qu'un collyre ou une pommade ophtalmique :

Attendez au moins 5 minutes entre l'instillation de Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution et les autres préparations ophtalmiques.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, au médecin traitant votre enfant ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En cas d'effets indésirables, vous pouvez généralement continuer à utiliser le collyre, sauf si les effets indésirables sont graves. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. N'arrêtez pas l'utilisation de Traglafka 40 microgrammes/mL, collyre en solution sans en parler à votre médecin.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec le travoprost.

Très fréquents (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

Effets oculaires :

- Rougeur oculaire

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Effets oculaires :

- changement de la couleur de l'iris (partie colorée de l'œil)
- douleur oculaire
- gêne oculaire
- œil sec
- démangeaisons oculaires
- irritations oculaires

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Effets oculaires :

- troubles de la cornée
- inflammation de l'œil
- inflammation de l'iris
- inflammation dans l'œil
- inflammation de la surface de l'œil avec ou sans lésion de surface
- sensibilité à la lumière
- écoulement de l'œil
- inflammation de la paupière
- rougeur de paupière
- gonflement autour de l'œil
- démangeaison de la paupière
- vision réduite
- vision trouble
- augmentation de la production de larmes
- infection ou inflammation de la conjonctive (conjonctivite)
- renversement externe anormal de la paupière inférieure
- opacification de l'œil
- croûte sur le bord de la paupière
- croissance des cils
- changement de la coloration des cils
- fatigue des yeux

Effets secondaires généraux :

- augmentation des symptômes allergiques
- mal de tête
- vertiges
- rythme cardiaque irrégulier
- diminution du souffle
- asthme
- nez bouché
- irritation de la gorge
- assombrissement de la peau autour des yeux
- assombrissement de la peau
- texture de cheveux anormale
- croissance capillaire excessive

Rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Effets oculaires :

- perception de flashs
- eczéma des paupières
- gonflement de l'œil
- vision avec halo

- sensation oculaire diminuée
- inflammation des glandes des paupières
- pigmentation dans l'œil
- augmentation de la taille de la pupille
- changement de la texture des cils

Effets secondaires généraux :
- infection oculaire virale
- mauvais gout
- rythme cardiaque diminué ou irrégulier
- tension artérielle diminuée ou augmentée
- toux
- dysphonie
- inconfort gastro-intestinal ou ulcère
- constipation
- sécheresse buccale
- rougeur ou démangeaison de la peau
- éruption cutanée
- changement de la couleur des cheveux
- perte des cils
- douleurs musculo-squelettiques
- fatigue généralisée

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Effets oculaires :
- inflammation de l'arrière de l'œil
- yeux apparaissent plus enfoncés

Effets secondaires généraux :
- dépression
- anxiété
- sensation de faux mouvement
- acouphènes
- douleur thoracique
- aggravation de l'asthme
- diarrhées
- douleur abdominale
- nausée
- démangeaisons
- croissance capillaire anormale
- douleurs articulaires
- mictions involontaires ou douloureuses
- augmentation de l'antigène de la prostate

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Chez les enfants et les adolescents, les effets indésirables le plus souvent observés avec travoprost sont la rougeur de l'œil et la croissance des cils. Ces deux effets indésirables ont été observés avec une incidence plus élevée chez les enfants et les adolescents que chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boite après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le flacon multidose a été cassé ou endommagé avant la première ouverture.

Après la première ouverture, ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Jetez le flacon 4 semaines après l'avoir ouvert pour la première fois, pour prévenir les infections. Inscrivez la date à laquelle vous l'avez ouvert dans l'espace prévu à cet effet sur chaque étiquette du flacon et sur la boîte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution

- La substance active est travoprost. Chaque mL de solution contient 40 microgrammes de travoprost.
- Les autre composants sont Hydroxystéarate de macrogolglycérol 40, chlorure de sodium, propylène glycol (E1520), acide borique (E284), mannitol (E421), hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH et eau purifiée.

Qu'est-ce que TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

TRAGLAFKA 40 microgrammes/mL, collyre en solution se présente sous forme d'une solution aqueuse limpide, incolore de 2.5 mL dans un étui contenant un flacon multidose blanc de 5 mL (PP) équipé d'un système de pompe (PP, PEHD, PEBD), un cylindre vert de pressurisation et un bouchon (PEHD).

Ce médicament est disponible dans les présentations suivantes :

1 x 2,5 mL (1 flacon multidose de 2,5 mL)

Conditionnement multiple :3 x 2,5 mL (3 boites de 1 flacon multidose de 2,5 ml)

Etui contenant 1 ou 3 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HORUS PHARMA
148 AVENUE GEORGES GUYNEMER
CAP VAR
06700 SAINT LAURENT DU VAR

Exploitant

HORUS PHARMA
148 AVENUE GEORGES GUYNEMER
CAP VAR
06700 SAINT LAURENT DU VAR

Fabricant

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ D .D.
SVILNO 20
RIJEKA 51000
CROATIE

OU

PHARMATHEN S.A.
DERVENAKION 6
PALLINI ATTIKIS 15351
GRECE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).