

17.11.2016, version 1.1

## OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

### **VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning**

#### **VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst**

Förhöjt ögontryck, dvs. okulär hypertension, är en primär riskfaktor för utveckling av öppenvinkelsglaukom som är en ledande orsak till blindhet. År 2007 hade ungefär 3–6 miljoner människor i Förenta staterna förhöjt ögontryck, inklusive 4–7 % av människor över 40 år. Därutöver hade ungefär 2,5 miljoner människor i Förenta staterna glaukom och fler än 100 000 av dessa blev blinda som resultat.

Öppenvinkelsglaukom är en sjukdom som kännetecknas av nervskada (optisk neuropati) på grund av förhöjt ögontryck. Sjukdomen drabbar ungefär 3–4 % av världens population. Det har visats att tidig behandling av okulär hypertension kan minska incidensen av primärt öppenvinkelsglaukom med över 50 % hos patienter med hög risk.

I allmänhet är båda sjukdomarna vanligare hos äldre människor.

#### **VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen**

Travoprost/Timolol Stada ögondroppar, lösning är en kombination av två aktiva substanser (travoprost och timolol). Travoprost är en prostaglandinanalogue som verkar genom att öka utflödet av vätska i ögat, vilket sänker trycket i ögat. Timolol är en betablockerare, som verkar genom att produktionen av vätska i ögat minskar. De två substanserna fungerar tillsammans för att minska ögontrycket.

Travoprost/Timolol Stada ögondroppar används för att behandla högt tryck i ögat hos vuxna, inklusive äldre. För högt tryck kan leda till en sjukdom som kallas glaukom.

#### **VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen**

Säkerheten och effekten av travoprost/timolol hos barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts. Det finns inga tillgängliga data.

#### **VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor**

**Viktiga kända risker**

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Ögonsvullnad som leder till synstörning (makulaödem)	Förekomsten av denna risk är okänd.	Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och enligt vad som anges i bipacksedeln. Detta minskar risken för biverkningar.
Ökad färgning (hyperpigmentering)	Travoprost kan gradvis ändra färgen på iris (den färgade delen av ögat). Ändringar i färgen på iris har observerats hos upp till 1 av 1 000 patienter.	Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och enligt vad som anges i bipacksedeln. Detta minskar risken för biverkningar.
Ökad tillväxt av ögonfransarna (hypertrikos)	Travoprost kan öka längden, tjockleken, färgen på och/eller antalet ögonfransar och orsaka ovanlig hårväxt på ögonlocken. Ökad eller minskad tillväxt av eller antal ögonfransar har observerats hos upp till 1 % av behandlade patienter.	Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och enligt vad som anges i bipacksedeln. Detta minskar risken för biverkningar.
Inflammation i de inre ögonstrukturerna (iris- och uveal inflammation)	Ögonrodnad har förekommit hos 10 % av de behandlade patienterna och upp till 10 % av patienterna har upplevt inflammation inne i ögat, ögonsmärta, svullnad eller irritation i ögat.	Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och enligt vad som anges i bipacksedeln. Detta minskar risken för biverkningar.
Hjärt- och kärlsjukdomar (kardiovaskulära sjukdomar)	Högt eller lågt blodtryck och oregelbundna, ökade eller minskade hjärtslag har observerats hos upp till 1 % av patienterna.	Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och enligt vad som anges i bipacksedeln. Detta minskar risken för biverkningar.
Andningsproblem	Andningsproblem, särskilt hos patienter med astma, har rapporterats efter administrering av vissa betablockerare (den läkemedelsgrupp som timolol tillhör) i ögat.	Om du är orolig för ändringar i din andning under behandling med detta läkemedel, tala om för din läkare så snart som möjligt.

### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
Ögon- och hudmelanom	Travoprost kan vara förknippat med utveckling av elakartade ögon- och hudcancertyper, kallade melanom.
Ögonskador på grund av	Om ögondroppar innehållande konserveringsmedel används

långvarig användning av ögondroppar innehållande konserveringsmedel	under en lång tid kan de leda till hornhinneskador och överkänslighet.
Användning under graviditet och amning	Travoprost/timolol Stada ska inte användas av kvinnor som kan bli gravida om inte tillräckliga preventionsmedel används. Travoprost har skadliga farmakologiska effekter på graviditet och/eller fostret/det nyfödda barnet.  Det finns inga eller begränsade data om användning av travoprost/timolol eller de enskilda substanserna hos gravida kvinnor. Timolol ska användas under graviditet endast då det är absolut nödvändigt.

### Återstående information

Risk	Vad är känt
Eventuella interaktioner	Inga specifika interaktionsstudier har utförts med travoprost eller timolol.
Säkerhet och effekt hos barn	Säkerheten och effekten av travoprost/timolol hos barn och ungdomar under 18 år har ännu inte fastställts. Det finns inga tillgängliga data.

### VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

### VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har ålagts eller planerats.

### VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.