

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Trevicopto 40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare**

travoprost

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Trevicopto är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Trevicopto
3. Hur du använder Trevicopto
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trevicopto ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Trevicopto är och vad det används för**

Trevicopto innehåller travoprost, ett av en grupp av läkemedel som kallas för prostaglandinanaloger. Det verkar genom att sänka trycket i ögat. Det kan användas ensamt eller med andra ögondroppar, t.ex. betablockerare som också sänker trycket i ögat.

Trevicopto **används för att sänka högt tryck i ögat hos vuxna, ungdomar och barn från 2 månaders ålder**. Detta tryck kan leda till en sjukdom som kallas **glaukom**.

Travoprost som finns i Trevicopto kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Trevicopto**

##### **Använd inte Trevicopto**

- om du är allergisk mot travoprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Fråga din läkare om råd om detta gäller dig.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Trevicopto.

- Trevicopto kan öka längden, tjockleken, färgen och/eller antalet på dina ögonfransar. Förändringar i ögonlocken inklusive ovanlig hårväxt eller i vävnaderna runt ögat har också observerats.
- Trevicopto kan ändra färgen på iris (den färgade delen av ditt öga). Denna förändring kan vara bestående. Det kan även uppstå en förändring av färgen på huden runt ögat.
- Om du har opererats för grå starr (katarakt) ska du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

- Om du har eller har haft ögoninflammation (svullnad) som t.ex. irit eller uveit ska du tala med din läkare innan du använder Trevicopto.
- Trevicopto kan i sällsynta fall orsaka andfåddhet eller väsande andning eller förvärra symtom på astma. Om du är orolig för förändringar i ditt andningsmönster när du använder Trevicopto, tala med din läkare så snart som möjligt.
- Travoprost kan tas upp genom huden. Om något av läkemedlet kommer i kontakt med huden bör denna tvättas av så snart som möjligt. Detta är särskilt viktigt för kvinnor som är gravida eller försöker bli gravida.
- Om du använder mjuka kontaktlinser ska du inte använda dropparna medan linserna sitter i. När du har använt dropparna väntar du i 15 minuter innan du sätter i linserna igen.

### **Barn och ungdomar**

Användning av Trevicopto rekommenderas inte till barn under 2 månaders ålder.

### **Andra läkemedel och Trevicopto**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

**Använd inte Trevicopto om du är gravid.** Om du tror att du kan vara gravid ska du genast tala med din läkare. Om du kan bli gravid måste du använda lämpligt preventivmedel under användningen av detta läkemedel.

**Använd inte Trevicopto om du ammar.** Detta läkemedel kan passera över i modersmjölken.

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Du kan uppleva att din syn blir dimmig direkt efter du tagit Trevicopto. Du bör inte köra bil eller hantera maskiner förrän detta försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. Hur du använder Trevicopto**

Använd alltid detta läkemedel enligt din eller ditt barns läkares anvisningar. Rådfråga din eller ditt barns läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Rekommenderad dos är**

En droppe i det påverkade ögat eller ögonen, en gång dagligen - på kvällen.

### **Användning för barn och ungdomar**

Trevicopto kan användas hos barn från 2 månader till 18 år med samma dosering som för vuxna.

Använd endast Trevicopto i båda ögonen om din eller ditt barns läkare ordinerat det. Ta dropparna så länge som din eller ditt barns läkare ordinerat det.

Använd endast Trevicpto för att droppa i dina eller ditt barns ögon.

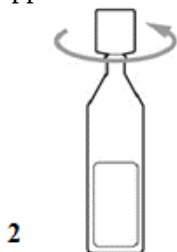
### Bruksanvisning

Endast för användning i ögonen. Detta läkemedel är ögondroppar, som ska användas i ögonen.

1. Tvätta dina händer.
2. Öppna förpackningen och ta ut en behållare ur dospåsen. Bryt loss en endosbehållare från remsan (se bild 1).



3. Öppna endosbehållaren (se bild 2).



4. Luta ditt eller ditt barns huvud bakåt och dra försiktigt ner det undre ögonlocket med pekfingeret så att det bildas en "ficka" mellan ögonlocket och ögat. Håll spetsen på behållaren alldeles intill ögat. Titta uppåt och tryck ut 1 droppe innanför det undre ögonlocket (se bild 3).



För att undvika kontaminering ska du se till att spetsen inte vidrör ögat, ögonlocket eller området runt ögat eller någon annan yta.

5. Släpp det undre ögonlocket, slut ögat och tryck mot den inre ögonvrån i en minut eller slut försiktigt ögat (se bild 4).



Torka genast bort överskott från ansiktet. Det gör att Trevicpto inte kan spridas till resten av kroppen via tårkanalen och huden.

- Om du använder Trevicopto i båda ögonen upprepar du proceduren med det andra ögat.
- **Vidrör inte ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med spetsen på behållaren.** Det kan förorena dropparna.
- Kassera den öppnade behållaren efter användning.
- Om en droppe missar ögat, försök igen.

**Om du eller ditt barn använder andra ögonpreparat**, t.ex. ögondroppar eller ögonsalva väntar du i minst 5 minuter mellan användningen av Trevicopto och de andra ögonpreparaten.

#### **Om du eller ditt barn använt för stor mängd av Trevicopto**

Skölj ut allt läkemedel ur ögat med varmt vatten. Ta inga fler droppar förrän det är tid för nästa ordinarie dos.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att använda Trevicopto**

Fortsätt med nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Använd aldrig mer än 1 droppe per dag i påverkade ögat/ögonen.

#### **Om du slutar att använda Trevicopto**

Sluta inte använda Trevicopto utan att först tala med din eller ditt barns läkare. Annars kan inte trycket i ditt eller ditt barns öga kontrolleras, vilket kan leda till synförlust.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan vanligtvis fortsätta att använda dropparna om inte biverkningarna är allvarliga. Om du är orolig, tala med läkare eller apotekspersonal. Sluta inte att ta Trevicopto utan att ha talat med din eller ditt barns läkare.

Följande biverkningar har setts med travoprost:

**Mycket vanliga:** kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

#### **Effekter i ögonen:**

- rodnad i ögat.

**Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

#### **Effekter i ögonen:**

- förändrad irisfärg (den färgade delen av ögat)
- ögonsmärta
- obehag i ögat
- torra ögon
- kliande ögon
- ögonirritation.

**Mindre vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

**Effekter i ögonen:**

- störningar i hornhinnan
- ögoninflammation, irisinflammation
- inflammation inuti ögat
- inflammation i ögats yta med/utan ytskador
- ljuskänslighet
- utsöndring från ögat
- ögonlocksinflammation
- rodnad i ögonlocket
- svullnad runt ögat
- kliande ögonlock
- dimsyn
- ökad tårproduktion
- inflammation eller infektion i bindehinnan (konjunktivit)
- nedre ögonlocket vänds utåt på ett onormalt sätt
- grumling av ögat
- krustabildning på ögonlocket
- tillväxt av ögonfransarna.

**Allmänna biverkningar:**

- ökade allergiska symtom
- huvudvärk
- oregelbundna hjärtslag
- hosta
- nästäppa
- svalgirritation
- mörkare hud runt ögat/ögonen
- mörkare hud
- onormal hårkvalitet
- kraftig hårtillväxt.

**Sällsynta:** kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

**Effekter i ögonen:**

- ljusblixtar
- eksem på ögonlocken
- felriktade ögonfransar som växer bakåt mot ögat
- svullna ögon
- nedsatt syn, halo-fenomen
- nedsatt känsel i ögat
- inflammation i körtlarna i ögonlocken
- pigmentering inne i ögat
- ökad pupillstorlek
- förtjockade ögonfransar
- färgförändrade ögonfransar
- trötta ögon

**Allmänna biverkningar:**

- virusinfektion i ögat
- yrsel
- dålig smak i munnen
- oregelbunden eller långsammare puls
- höjt eller sänkt blodtryck
- andnöd
- astma
- allergi eller inflammation i näsan, torrhet i näsan

- förändringar av rösten
- obehag eller sår i magtarmkanalen
- förstoppning
- muntorrhet
- rodnad eller klåda i huden
- utslag
- förändrad hårfärg
- förlust av ögonfransar
- ledsmärta
- smärta i muskler och skelett
- allmän svaghet.

**Ingen känd frekvens:** kan inte beräknas från tillgängliga data

**Effekter i ögonen:**

- inflammation i ögats bakre delar
- ögonen ser mer insjunkna ut.

**Allmänna biverkningar:**

- depression
- oro
- sömnlöshet
- känsla av falsk rörelse
- ringningar i öronen
- bröstsmärta
- onormal hjärtrytm
- snabbare hjärtslag
- förvärrad astma
- diarré
- näsblod
- buksmärta
- illamående, kräkningar
- klåda
- onormal hårväxt
- smärtsam eller ofrivillig urinering
- förhöjt prostataspecifikt antigen.

Hos barn och ungdomar är de vanligaste biverkningarna med travoprost rodnad i ögat och tillväxt av ögonfransarna. Förekomsten för dessa båda biverkningar var högre hos barn och ungdomar än hos vuxna.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Trevicopto ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Efter påsens första öppnande, förvara endosbehållarna i dospåsen och använd inom 30 dagar.

När endosbehållaren har öppnats, använd omedelbart och kassera endosbehållaren efter användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är travoprost. En ml (32 droppar) ögondroppar, lösning innehåller 40 mikrogram travoprost (motsvarande 1,25 mikrogram/droppe).
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol (E1520), makrogolglycerolhydroxistearat, mannitol (E421), natriumklorid, borsyra (E284), natriumhydroxid (E524)/saltsyra (E507) (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Trevicpto är en klar, färglös till svagt gul lösning.

Varje kartong innehåller endosbehållare (LDPE) fyllda med 0,2 ml lösning. Behållarna ligger i dospåsar av polyeten/aluminium med 5 eller 10 endosbehållare, tillsammans med en bipacksedel.

Förpackningar om 10, 20, 30, 60 eller 90 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

14<sup>th</sup> km National Road 1

145 64 Kifisia

Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast 2024-07-19**