

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Catiolanze 50 mikrogramów/ml krople do oczu, emulsja

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml kropli do oczu zawiera 50 mikrogramów latanoprostu.

Pojemnik jednodawkowy z 0,3 ml kropli do oczu w emulsji zawierającej 15 mikrogramów latanoprostu.

Jedna kropla zawiera około 1,65 mikrograma latanoprostu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Jeden ml emulsji zawiera 0,05 mg chlorku cetalkonium (patrz punkt 4.4)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, emulsja

Emulsja ma postać białego płynu z wartością pH od 4,0 do 5,5 i osmolalnością na poziomie 250-310 mOsm/kg.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Catiolanze jest wskazany do zmniejszenia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u dorosłych pacjentów z jaskrą otwartego kąta przesączania lub nadciśnieniem ocznym.

Produkt leczniczy Catiolanze jest wskazany do zmniejszenia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u dzieci w wieku od 4 lat i młodzieży z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym i jaskrą u dzieci.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Catiolanze może być stosowany u dzieci w wieku od 4 lat i młodzieży w takich samych dawkach jak u dorosłych.

Zalecaną terapią jest jedna kropla do chorego oka (chorych oczu) na dobę. Optymalne działanie uzyskuje się, jeśli produkt leczniczy Catiolanze podawany jest wieczorem.

Dawka produktu leczniczego Catiolanze nie powinna być podawana częściej niż raz na dobę, ponieważ wykazano, że częstsze podawanie zmniejsza efekt obniżający ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Pominięcie dawki

W przypadku pominięcia jednej dawki należy kontynuować leczenie z następną dawką, jak zwykle.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Catiolanze u dzieci w wieku poniżej 4 lat oraz brak jest dostępnych danych dla tej postaci produktu (emulsji). Aktualnie dostępne dane

dotyczące bezpieczeństwa stosowania dla substancji aktywnej latanoprost są opisane w punktach 4.8 i 5.1.

Sposób podawania

Podanie do oczu.

Produkt wyłącznie do jednorazowego użytku.

Pojemnik jednodawkowy zawiera wystarczającą ilość kropli do oczu w postaci płynu do leczenia obu oczu.

Podobnie jak w przypadku wszystkich kropli do oczu, zaleca się ściśnięcie worka łzowego przy przyśrodkowym kącie szpary powiekowej (zamknięcie punktów łzowych) przez jedną minutę w celu zmniejszenia wchłaniania ogólnoustrojowego. Należy to zrobić natychmiast po podaniu każdej kropli.

Soczewki kontaktowe należy zdjąć przed podaniem kropli do oczu i można je założyć ponownie po 15 minutach.

W przypadku stosowania więcej niż jednego miejscowego produktu leczniczego do stosowania okulistycznego, produkty lecznicze należy podawać w odstępie co najmniej 5 minut. Produkt leczniczy Catiolanze należy podawać jako ostatni (patrz punkt 4.5).

Ten produkt leczniczy jest jałowym białym płynem, który nie zawiera środka konserwującego. Płyn z pojedynczego pojemnika jednodawkowego należy zużyć natychmiast po otwarciu w celu podania do chorego oka (chorych oczu). Ponieważ nie można utrzymać sterylności po otwarciu pojedynczego pojemnika jednodawkowego, wszelkie pozostałości należy wyrzucić natychmiast po podaniu.

Pacjentów należy poinformować:

- aby unikać kontaktu końcówki zakraplacza z oczami lub powiekami
- aby użyć kropli do oczu w postaci emulsji natychmiast po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego i wyrzucić pojedynczą dawkę po użyciu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na latanoprost lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zmiana koloru oczu

Produkt leczniczy Catiolanze może stopniowo zmieniać kolor oczu poprzez zwiększenie ilości brązowego barwnika w tęczówce. Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować pacjentów o możliwości trwałej zmiany koloru oczu. Leczenie jednostronne może prowadzić do trwałej heterochromii.

Zmiana koloru oczu była obserwowana głównie w przypadku latanoprostu u pacjentów z mieszanym kolorem tęczówki, tj. niebiesko-brązowym, szaro-brązowym, żółto-brązowym i zielonym. W badaniach nad latanoprostem początek zmiany następuje zwykle w ciągu pierwszych 8 miesięcy leczenia, rzadko w drugim lub trzecim roku, i nie zaobserwowano jej po czwartym roku leczenia. Tempo progresji pigmentacji tęczówki zmniejsza się z czasem i pozostaje stabilne przez pięć lat. Nie oceniano wpływu zwiększonej pigmentacji po pięciu latach. W trwającym 5 lat badaniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania latanoprostu pigmentacja tęczówki wystąpiła u 33% pacjentów (patrz punkt 4.8). Zmiana koloru tęczówki jest niewielka w większości przypadków i często nie jest obserwowana klinicznie. Częstość występowania u pacjentów z mieszanym kolorem tęczówki wahała się od 7 do 85%, przy czym żółtawo-brązowe tęczówki miały najwyższą częstość występowania. U pacjentów z jednorodnie niebieskim okiem nie zaobserwowano żadnych zmian, a u pacjentów z jednorodnie szarym, zielonym lub brązowym okiem zmiany obserwowano rzadko.

Zmiana koloru w przypadku leczenia latanoprostem wynika ze zwiększonej zawartości melaniny w melanocytach stromalnych tęczówki, a nie ze zwiększenia liczby melanocytów. Zazwyczaj brązowe zabarwienie wokół źrenicy rozprzestrzenia się koncentrycznie w kierunku obwodu w chorych oczach, ale cała tęczówka lub jej część może stać się bardziej brązowa. Po przerwaniu leczenia latanoprostem nie zaobserwowano dalszego wzrostu zawartości brązowego barwnika tęczówki. Dotychczas w badaniach klinicznych nie wiązało się to z żadnymi objawami ani zmianami patologicznymi.

Leczenie latanoprostem nie wpływa na znamiona barwnikowe tęczówki. W badaniach klinicznych nie zaobserwowano kumulacji barwnika w utkaniu beleczkowym ani w innym miejscu w komorze przedniej. Na podstawie 5-letniego doświadczenia klinicznego dotyczącego stosowania latanoprostu nie wykazano, aby zwiększona pigmentacja tęczówki miała negatywne następstwa, a w przypadku pojawienia się pigmentacji tęczówki można kontynuować stosowanie produktu leczniczego Catiolanze. Pacjentów należy jednak regularnie monitorować, a jeśli sytuacja kliniczna tego wymaga, można przerwać leczenie produktem leczniczym Catiolanze.

Jaskra z przewlekłym zamknięciem kąta

Doświadczenie w stosowaniu latanoprostu w jaskrze z przewlekłym zamknięciem kąta przesączania, jaskry z otwartym kątem przesączania u pacjentów z pseudofakią oraz w jaskrze barwnikowej jest ograniczone. Nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania latanoprostu w jaskrze zapalnej i neowaskularnej ani w stanach zapalnych oczu. Latanoprost nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na źrenicę, ale brakuje doświadczenia w przypadkach ostrych ataków jaskry z zamkniętym kątem przesączania.

W związku z tym zaleca się ostrożne stosowanie produktu leczniczego Catiolanze w tych warunkach do czasu zdobycia większego doświadczenia.

Zabieg usunięcia zaćmy

Dane z badania dotyczące stosowania latanoprostu w okresie okołoperacyjnym zabiegu usunięcia zaćmy są ograniczone. U tych pacjentów należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Catiolanze.

Pacjenci z opryszczkowym zapaleniem rogówki w wywiadzie, z afakią i pseudofakią

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Catiolanze u pacjentów z opryszczkowym zapaleniem rogówki w wywiadzie i należy ograniczyć stosowanie w przypadkach aktywnego zapalenia siatkówki wywołanego wirusem opryszczki pospolitej oraz u pacjentów z nawracającym opryszczkowym zapaleniem rogówki w wywiadzie związanym konkretnie z analogami prostaglandyn.

Obrzęk plamki żółtej i torbielowaty obrzęk plamki żółtej

W przypadku stosowania latanoprostu (patrz punkt 4.8) doniesienia o obrzęku plamki żółtej występowały głównie u pacjentów z afakią, u pacjentów z pseudofakią z rozdartą torebką soczewki tylnej lub soczewkami przedniokomorowymi lub u pacjentów ze znanymi czynnikami ryzyka wystąpienia torbielowatego obrzęku plamki (takiego jak retinopatia cukrzycowa i zamknięcie żyły siatkówki). Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Catiolanze u pacjentów z afakią, u pacjentów z pseudofakią z rozdartą torebką soczewki tylnej lub soczewkami przedniokomorowymi lub u pacjentów ze znanymi czynnikami ryzyka wystąpienia torbielowatego obrzęku plamki.

Zapalenie tęczówki/zapalenie błony naczyniowej oka

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Catiolanze u pacjentów ze znanymi czynnikami ryzyka zapalenia tęczówki / zapalenia błony naczyniowej oka.

Pacjenci z astmą

Doświadczenie dotyczące stosowania latanoprostu u pacjentów z astmą jest ograniczone, ale w okresie po wprowadzeniu leku do obrotu zgłaszano przypadki zaostrzenia astmy i/lub duszności. W związku z tym pacjenci z astmą powinni być leczeni z zachowaniem ostrożności aż do momentu zdobycia wystarczającego doświadczenia w tym zakresie (patrz również punkt 4.8).

Przebarwienia skóry okołoooczodołowej

Zaobserwowano przebarwienia skóry okołoooczodołowej w przypadku stosowania latanoprostu, a większość doniesień dotyczyła pacjentów narodowości japońskiej. Dotychczasowe doświadczenia wskazują, że przebarwienia skóry okołoooczodołowej nie są trwałe, a w niektórych przypadkach doszło do ich odwrócenia podczas kontynuacji leczenia latanoprostem.

Zmiany w obrębie rzęs

Latanoprost może powodować stopniowe zmiany w rzęsach i włoskach welusowych w leczonym oku i jego okolicach; zmiany te obejmują zwiększoną długość, grubość, pigmentację, liczbę rzęs lub włosów oraz wzrost rzęs w nietypowym kierunku. Zmiany w obrębie rzęs są odwracalne po przerwaniu leczenia latanoprostem.

Inne

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania latanoprostu z prostaglandynami, analogami prostaglandyn lub pochodnymi prostaglandyn (patrz punkt 4.5).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Produkt leczniczy Catiolanze zawiera chlorek cetalkonium, który może powodować podrażnienie oczu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji u osób dorosłych.

Zgłaszano przypadki paradoksalnego wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego po jednoczesnym podaniu okulistycznym dwóch analogów prostaglandyn. Dlatego nie zaleca się stosowania dwóch lub więcej prostaglandyn, analogów prostaglandyn lub pochodnych prostaglandyn.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji u dzieci i młodzieży.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania tego produktu leczniczego w okresie ciąży u ludzi. Wywołuje potencjalnie niebezpieczne skutki farmakologiczne w odniesieniu do przebiegu ciąży, nienarodzonego lub nowo narodzonego dziecka. Z tego względu nie należy stosować produktu leczniczego Catiolanze w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Latanoprost i jego metabolity mogą przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. W związku z tym produktu leczniczego Catiolanze nie należy stosować u kobiet karmiących piersią lub należy przerwać karmienie piersią.

Płodność

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono wpływu latanoprostu na płodność samców ani samic (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Catiolanze wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podobnie jak w przypadku innych produktów do oczu, podanie produktu leczniczego Catiolanze może powodować przejściowe niewyraźne widzenie. Dopóki to nie ustąpi, pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania

Większość działań niepożądanych dotyczy narządu wzroku. W otwartym, trwającym 5 lat badaniu bezpieczeństwa stosowania kropli do oczu latanoprostu, roztwór, z dodatkiem środka konserwującego u 33% pacjentów wystąpiła pigmentacja tęczęwki (patrz punkt 4.4). Inne działania niepożądane związane z oczami są zazwyczaj przejściowe i występują podczas podawania dawki.

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Catiolanze są dostępne dla 330 pacjentów. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi były przekrwienie gałki ocznej (1,6%) i przekrwienie spojówek (1,0%). Podczas badań nad produktem leczniczym Catiolanze nie wystąpiły żadne ciężkie działania niepożądane.

Dostępne są dane dotyczące długoterminowego bezpieczeństwa z badania fazy III, w ramach którego 118 pacjentów otrzymywało produkt leczniczy Catiolanze co najmniej przez 360 dni. Długoterminowy profil bezpieczeństwa nie różnił się od profilu obserwowanego podczas pierwszych 3 miesięcy leczenia. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi występującymi podczas długotrwałego stosowania były przekrwienie oczu i spojówek (4,4%), zaburzenia czucia w oku (2,2%) oraz wzrost rzęs (2,2%).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W poniższej tabeli opisano działania niepożądane dla kropli do oczu latanoprost, roztwór z dodatkiem środka konserwującego, zaobserwowane podczas badań klinicznych i pochodzące z danych uzyskanych po wprowadzeniu do obrotu. Działania niepożądane występujące z inną częstością obserwowane w badaniach klinicznych z zastosowaniem produktu leczniczego Catiolanze krople do oczu w postaci emulsji, który jest oznaczony w tabeli za pomocą symbolu ‡.

Działania niepożądane są sklasyfikowane według częstotliwości w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często $\geq 1/10$	Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$	Niezbyt często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$	Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$	Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze				Opryszczkowe zapalenie rogówki*§	
Zaburzenia układu nerwowego			Ból głowy*, zawroty głowy*		

Zaburzenia oka	Hiperpigmentacja tęczówki	Przekrwienie spojówek o nasileniu łagodnym do umiarkowanego [¶] ; ; Podrażnienie oczu (pieczenie i uczucie piasku pod powiekami, swędzenie, klucie, uczucie obecności ciała obcego i nieprawidłowe czucie); Punkcikowate zapalenie rogówki, najczęściej bezobjawowe; ból oczu; Światłowstręt; Zapalenie spojówek*	Obrzęk powiek [¶] ; zmiany w zakresie rzęs i włosów welusowych w okolicy powiek (zwiększona długość, grubość, pigmentacja i liczba rzęs) [¶] ; zapalenie powiek [¶] ; suchość oka*; zapalenie rogówki*; niewyraźne widzenie [¶] ; obrzęk płamki, w tym torbielowaty obrzęk płamki*; zapalenie błony naczyniowej*	Zapalenie tęczówki*; obrzęk rogówki*; nadżerka rogówki; obrzęk okołoooczodołowy; trichiaza*; dwurzędność rzęs; torbiel tęczówki*§; miejscowa reakcja skórna na powiekach; ciemnienie skóry powiek; pemfigoid rzekomy spojówki ocznej*§	Zmiany okołoooczodołowe i w obrębie powieki, prowadzące do pogłębienia bruzd powiek
Zaburzenia serca			Dusznicza bolesna; kołatanie serca*		Dusznicza bolesna niestabilna
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia			Astma*; duszność*	Zaostrzenie astmy	
Zaburzenia żołądka i jelit			Nudności*, wymioty*		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Wysypka	Świąd	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej			Ból mięśni*, ból stawów*		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania			Bóle w klatce piersiowej*		

*Działania niepożądane zidentyfikowane po wprowadzeniu do obrotu

§Oszacowana częstotliwość działań niepożądanych przy użyciu „Zasady 3”

✂Częstość działań niepożądanych oszacowana na podstawie badań dotyczących produktu leczniczego Catiolanze krople do oczu, emulsja

Opis wybranych działań niepożądanych

Nie podano żadnych informacji.

Dzieci i młodzież

W dwóch krótkotrwałych badaniach klinicznych (trwających ≤ 12 tygodni), obejmujących 93 (25 i 68) pacjentów pediatrycznych leczonych kroplami do oczu latanoprost, roztwór z dodatkiem środka konserwującego, profil bezpieczeństwa był podobny do profilu u dorosłych i nie stwierdzono nowych działań niepożądanych.

Profile krótkoterminowego bezpieczeństwa w różnych podgrupach dzieci i młodzieży były również podobne (patrz punkty 4.2 i 5.1). Działania niepożądane obserwowane częściej u dzieci i młodzieży po zastosowaniu latanoprostu w porównaniu z osobami dorosłymi obejmowały zapalenie nosogardzieli i gorączkę.

Nie badano stosowania produktu leczniczego Catiolanze u dzieci i młodzieży.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie po podaniu do oka jest mało prawdopodobne. W przypadku przedawkowania leczenie powinno mieć charakter objawowy.

Objawy

Poza podrażnieniem gałki ocznej i przekrwieniem spojówki nie są znane inne działania niepożądane związane z oczami, jeśli latanoprost jest przedawkowany drogą podania do oka.

Leczenie

W przypadku przedawkowania tego produktu leczenie powinno mieć charakter objawowy.

Dzieci i młodzież

Opisane powyżej zasady dotyczą postępowania w przypadku przedawkowania u dzieci i młodzieży.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki okulistyczne; leki przeciwjaskrowe i zwężające źrenice.
Kod ATC: S01EE01

Mechanizm działania

Substancją czynną latanoprostu, analogu prostaglandyn $F_{2\alpha}$, jest selektywny agonista receptora FP prostanoidów, który zmniejsza ciśnienie wewnątrzgałkowe poprzez zwiększenie odpływu cieczy wodnistej.

Badania wskazują, że głównym mechanizmem działania jest zwiększony odpływ z błony naczyniowej oka, chociaż odnotowano pewien wzrost łatwości odpływu (zmniejszenie oporu odpływu).

Działanie farmakodynamiczne

Redukcja ciśnienia wewnątrzgałkowego rozpoczyna się około trzech do czterech godzin po podaniu, a maksymalny efekt osiąga się po ośmiu do dwunastu godzin. Obniżenie ciśnienia utrzymuje się przez co najmniej 24 godziny. Badania główne wykazały, że latanoprost jest skuteczny podczas stosowania w monoterapii. Ponadto przeprowadzono badania kliniczne oceniające stosowanie leczenia skojarzonego. Obejmują one badania, w których wykazano, że latanoprost jest skuteczny w skojarzeniu z antagonistami receptorów beta-adrenergicznych (timolol). Wyniki badań krótkoterminowych (trwające 1 lub 2 tygodnie) sugerują, że działanie latanoprostu jest addytywne w skojarzeniu z agonistami adrenergicznymi (dipivalyl epinefryna), doustnymi inhibitorami anhidrazy węglanowej (acetazolamid) i przynajmniej częściowo addytywne z agonistami cholinergicznymi (pilocarpina).

Latanoprost nie ma istotnego wpływu na wytwarzanie cieczy wodnistej. Nie wykazano, aby latanoprost miał jakikolwiek wpływ na barierę krew-woda. Latanoprost nie indukował wycieku fluoresceiny w tylnym segmencie oczu u ludzi z psuedofakią podczas krótkotrwałego leczenia. Nie wykazano, aby latanoprost w dawkach klinicznych miał istotny wpływ farmakologiczny na układ sercowo-naczyniowy lub oddechowy.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Catiolanze oceniano w jednym kluczowym badaniu fazy III.

W randomizowanym, prowadzonym metodą pojedynczej ślepej próby, kontrolowanym badaniu fazy III dotyczącym równoważności oceniano skuteczność i bezpieczeństwo stosowania kropli do oczu Catiolanze w postaci emulsji w porównaniu do roztworu kropli do oczu latanoprost w postaci roztworu ze środkiem konserwującym chlorkiem benzalkonium u 386 dorosłych z jaskrą z otwartym kątem lub nadciśnieniem ocznym. Pierwszorzędowym punktem końcowym była zmiana wartości szczytowej i minimalnej ciśnienia wewnątrzgałkowego w stosunku do punktu wyjściowego pomiędzy grupami leczenia w 12-tygodniowym okresie leczenia, ze wstępnie określonym marginesem równoważności wynoszącym 1,5 mmHg. Wyjściowe cechy demograficzne i chorobowe były podobne w obu grupach, przy ogólnym średnim wieku (odchylenie standardowe) 63,1 lat (11,16). Większość (61,5%) uczestników stanowiły kobiety, a 96,4% było rasy białej. u 75,8% (n=291) pacjentów występowała pierwotna jaskra z otwartym kątem, a u 21,1% (n=81) nadciśnienie oczne; u pozostałych występowała jaskra pseudoeksfoliacyjna (2,1%) i jaskra barwnikowa (1,0%).

Skuteczność

Pierwszorzędowy punkt końcowy został osiągnięty, ponieważ w Tygodniu 12 wykazano równoważność produktu leczniczego Catiolanze w porównaniu z roztworem 0,005% latanoprostu z dodatkiem środka konserwującego (patrz tabela 1). Średnia różnica obliczona metodą najmniejszych kwadratów (LS) dla leczenia pomiędzy grupami otrzymującymi produkt leczniczy Catiolanze i roztwór latanoprostu z dodatkiem środka konserwującego w punktach czasowych wynosiła odpowiednio -0,6 (95% CI -1,2, -0,1) i -0,5 (95% CI -1,0, 0,1).

Zmiana w stosunku do punktu wyjściowego w wyniku barwienia rogówki fluoresceiną (CFS) w Tygodniu 12 u uczestników z wyjściowym wynikiem barwienia rogówki fluoresceiną ≥ 1 w zmodyfikowanej skali oksfordzkiej została oceniona jako kluczowy drugorzędowy punkt końcowy.

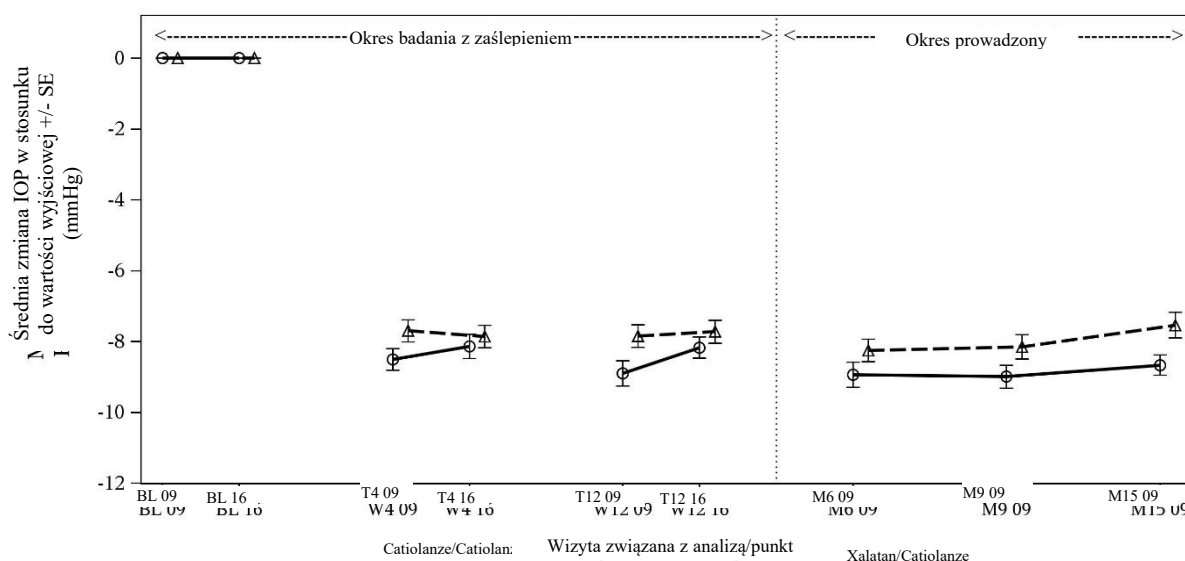
Produkt leczniczy Catiolanze wykazał przewagę nad grupą kontrolną pod względem poprawy wyniku barwienia rogówki fluoresceiną w Tygodniu 12

Tabela Wyniki dotyczące skuteczności: MMRM w odniesieniu do obserwowanych przypadków (oko badane, zbiór pełnej analizy)

Punkt końcowy (ocena w Tygodniu 12)	Wynik	Catiolanze (N=192)	Roztwór latanoprostu ze środkiem konserwującym (N=192)
Pierwszorzędowy punkt końcowy Zmiana wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego w stosunku do punktu wyjściowego	Ocena o 9 rano		
	N	188	189
	Średnia LS (SE)	-8,8 (0,25)	-8,2 (0,26)
	95% CI dla różnicy	-1,2, -0,1	
	Ocena o 16:00		
	N	186	188
	Średnia LS (SE)	-8,6 (0,24)	-8,1 (0,25)
	95% CI dla różnicy	-1,0, 0,1	
Kluczowy drugorzędowy punkt końcowy Zmiana CFS w stosunku do punktu wyjściowego u pacjentów z wyjściowym wynikiem CFS ≥ 1	N	80	86
	Średnia LS (SE)	-0,71 (0,069)	-0,41 (0,077)
	95% CI dla różnicy	-0,46, -0,13	
	Wartość p	0,0006	

CFS, barwienie rogówki fluoresceiną; CI, przedział ufności; FAS, zbiór pełnej analizy; n, liczba pacjentów; średnia LS, średnia najmniejszych kwadratów; MMRN, model efektów mieszanych dla pomiarów powtarzanych; SE, błąd standardowy. Analizę stosuje się do wszystkich pacjentów w populacji FAS z wyjściowym wynikiem CFS ≥ 1 dla CFS. Istotność statystyczna ($P \leq 0,05$) wskazano pogrubioną czcionką

Rysunek Wyniki oceny skuteczności: Średnia zmiana nieprzetworzonych wyników IOP w stosunku do punktu wyjściowego z SE według wizyty analizy i punktu czasowego (oko badane, populacja badania prowadzonego metodą otwartej próby)



09/16 = 9:00/4:00; BL = punkt wyjściowy; IOP = ciśnienie wewnątrzgałkowe; M = miesiąc; SE = błąd standardowy; T = tydzień

Dzieci i młodzieź

Nie badano produktu leczniczego Catiolanze krople do oczu, emulsja u dzieci i młodzieży.

U dzieci i młodzieży ustalono skuteczność i bezpieczeństwo stosowania kropli do oczu latanoprost w postaci roztworu. Skuteczność latanoprostu u dzieci i młodzieży w wieku ≤ 18 lat wykazano w 12-tygodniowym, podwójnie zaślepionym badaniu klinicznym nad latanoprostem w porównaniu z timololem u 107 pacjentów z rozpoznaniem nadciśnieniem ocznym i jaskrą pediatriczną. Noworodki musiały być urodzone w wieku ciążowym wynoszącym co najmniej 36 tygodni. Pacjenci otrzymywali latanoprost w dawce 50 $\mu\text{g/ml}$ raz na dobę lub timolol w dawce 0,5% (lub opcjonalnie 0,25% w przypadku uczestników w wieku poniżej 3 lat) dwa razy na dobę. Pierwszorzędownym punktem końcowym oceny skuteczności było średnie obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego od punktu wyjściowego do Tygodnia 12 badania. Średnie obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego w grupach otrzymujących latanoprost i timolol było podobne. We wszystkich badanych grupach wiekowych (od 0 do <3 lat, od 3 do <12 lat i od 12 do 18 lat) średnie obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego w Tygodniu 12 w grupie przyjmującej latanoprost było podobne do wyniku uzyskanego w grupie przyjmującej timolol. Niemniej jednak dane dotyczące skuteczności w grupie wiekowej od 0 do <3 lat były oparte wyłącznie na 13 pacjentach przyjmujących latanoprost i nie wykazano istotnej skuteczności u 4 pacjentów reprezentujących grupę wiekową od 0 do <1 roku życia w badaniu klinicznym z udziałem dzieci. Brak danych dotyczących wcześniaków (wiek ciążowy poniżej 36 tygodni).

Zmniejszenie ciśnienia wewnątrzgałkowego wśród uczestników w podgrupie z pierwotną jaskrą wrodzoną było podobne w grupie przyjmującej latanoprost i grupie przyjmującej timolol. Podgrupa bez pierwotnej jaskry wrodzonej (np. młodzieńcza jaskra z otwartym kątem przesączania, jaskra afakijna) wykazała podobne wyniki jak podgrupa z pierwotną jaskrą wrodzoną.

Wpływ na ciśnienie wewnątrzgałkowe obserwowano po pierwszym tygodniu leczenia (patrz tabela 2) i utrzymywał się on przez 12 tygodni badania, tak jak u dorosłych.

Tabela 2: Zmniejszenie ciśnienia wewnątrzgałkowego (mmHg) w Tygodniu 12 według grupy leczenia substancją czynną i rozpoznania w punkcie wyjściowym				
	Latanoprost N=53		Timolol N=54	
Średnia wyjściowa (SE)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Zmiana w tygodniu 12, w stosunku do wartości wyjściowej (SE)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
Wartość p w porównaniu z timololem	0,2056			
	Pierwotna jaskra wrodzona N=28	Bez pierwotnej jaskry wrodzonej N=25	Pierwotna jaskra wrodzona N=26	Bez pierwotnej jaskry wrodzonej N=25
Średnia wyjściowa (SE)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Zmiana w tygodniu 12, w stosunku do wartości wyjściowej (SE)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
Wartość p w porównaniu z timololem	0,6957	0,1317		

SE: błąd standardowy

†Dostosowana wartość szacunkowa na podstawie modelu analizy kowariancji (ANCOVA)

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Latanoprost (masa cząsteczkowa 432,58) jest prolekiem esteru izopropylowego, który sam w sobie jest nieaktywny, ale po hydrolizie do kwasu latanoprostu staje się biologicznie aktywny.

Wchłanianie

Prolek jest dobrze wchłaniany przez rogówkę, a cały latanoprost, który przedostaje się do cieczy wodnistej, ulega hydrolizie podczas przechodzenia przez rogówkę.

Dystrybucja

Badania z udziałem ludzi stosujących latanoprost wskazują, że maksymalne stężenie w cieczy wodnistej osiąga się około dwie godziny po podaniu miejscowym. Po miejscowym zastosowaniu u małp, latanoprost jest rozprowadzany głównie w przednim segmencie oka, spojówce i powiekach. Do tylnego segmentu docierały jedynie niewielkie ilości leku.

Metabolizm i eliminacja

Metabolizmu kwasu latanoprostu w oku praktycznie nie zachodzi. Główne procesy metaboliczne zachodzą w wątrobie. Okres półtrwania w osoczu wynosi 17 minut u ludzi. Główne metabolity, 1,2-dinor i 1,2,3,4-tetranor, w badaniach na zwierzętach nie wykazują aktywności biologicznej lub wykazują jedynie słabą aktywność biologiczną i są wydalane głównie z moczem.

Dzieci i młodzież

Przeprowadzono metodą otwartej próby badanie farmakokinetyczne stężenia kwasu latanoprostu w osoczu u 22 dorosłych i 25 pacjentów pediatrycznych (w wieku od urodzenia do <18 lat) z nadciśnieniem ocznym i jaskrą. Wszystkie grupy wiekowe były leczone latanoprestem w dawce 50 µg/ml, po jednej kropli na dobę do każdego oka przez co najmniej 2 tygodnie. Ekspozycja ogólnoustrojowa na kwas latanoprostu była około 2-krotnie wyższa u dzieci w wieku od 3 do <12 lat i 6-krotnie wyższa u dzieci w wieku <3 lat w porównaniu z osobami dorosłymi, ale zachowany został

szeroki margines bezpieczeństwa dla ogólnoustrojowych działań niepożądanych (patrz punkt 4.9). Mediana czasu do osiągnięcia maksymalnego stężenia w osoczu wynosiła 5 minut po podaniu dawki we wszystkich grupach wiekowych. Mediana okresu półtrwania w fazie eliminacji w osoczu była krótka (<20 minut), podobna w przypadku pacjentów pediatrycznych i dorosłych i nie powodowała kumulacji kwasu latanoprostu w krążeniu układowym w warunkach stanu stacjonarnego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ogólnoustrojową oraz toksyczność oczną latanoprostu badano u kilku gatunków zwierząt. Zasadniczo latanoprost jest dobrze tolerowany, a margines bezpieczeństwa pomiędzy dawką kliniczną do oczu a toksycznością ogólnoustrojową wynosi co najmniej jej 1000-krotność. Wykazano, że wysokie dawki latanoprostu, około 100 razy większe od dawki klinicznej/kg masy ciała, podawane dożylnie nieznieczulonym małpom, spowodowały wzrost częstości oddechów, prawdopodobnie odzwierciedlając krótkotrwałe skurcze oskrzeli. W badaniach na zwierzętach nie wykazano, aby latanoprost miał działanie uczulające.

W oczach nie stwierdzono toksycznego wpływu stosowania latanoprostu w dawkach do 100 mikrogramów/oko/dobę u królików lub małp (dawka kliniczna wynosi około 1,5 mikrograma/oko/dobę). U małp wykazano jednak, że latanoprost indukuje zwiększone zabarwienie tęczówki. Wydaje się, że mechanizmem zwiększonej pigmentacji jest stymulacja wytwarzania melaniny w melanocytach tęczówki bez zmian proliferacyjnych. Zmiana koloru tęczówki może być trwała.

W badaniach przewlekłej toksyczności ocznej latanoprostu wykazano również, że podawanie latanoprostu w dawce 6 mikrogramów/oko/dobę indukuje zwiększenie szpary powiekowej. Działanie to jest odwracalne i występuje przy dawkach wyższych niż dawka kliniczna. Działanie to nie było obserwowane u ludzi.

W 28-dniowym badaniu toksyczności ocznej, podawanie produktu leczniczego Catiolanze dwa razy na dobę przez 28 dni nie spowodowało żadnych istotnych miejscowych ani ogólnoustrojowych działań toksycznych u królików. Stężenia kwasu latanoprostu w osoczu były nieistotne po 15 minutach od ostatniego wkroplenia produktu leczniczego Catiolanze.

Stwierdzono ujemny wynik dla latanoprostu w testach mutacji powrotnych u bakterii, mutacji genów w komórkach mysiego chłoniaka oraz teście mikrojądrowym w komórkach myszy. W badaniach *in vitro* obserwowano aberracje chromosomowe w ludzkich limfocytach. Podobne działanie obserwowano w przypadku prostaglandyny F_{2α}, naturalnie występującej prostaglandyny, co wskazuje, że jest to efekt charakterystyczny dla tej klasy substancji.

Dodatkowe badania mutagenności w zakresie nieplanowanej syntezy DNA *in vitro/in vivo* u szczurów były ujemne i wykazały, że latanoprost nie ma działania mutagennego. Badania rakotwórczości u myszy i szczurów dały wynik ujemny.

W badaniach na zwierzętach nie stwierdzono wpływu latanoprostu na płodność samców ani samic. W badaniu embriotoksyczności u szczurów nie zaobserwowano embriotoksyczności po podaniu dożylnym (5, 50 i 250 mikrogramów/kg mc./dobę) latanoprostu. Latanoprost wywierał jednak wpływ na zarodki królików w dawkach 5 mikrogramów/kg mc./dobę i wyższych.

Dawka 5 mikrogramów/kg/dobę (około 100-krotność dawki klinicznej) powodowała istotną toksyczność dla zarodka i płodu, charakteryzującą się zwiększoną częstością późnej resorpcji i poronienia oraz obniżoną masą płodu.

Nie wykryto potencjału teratogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trójglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości¹ łańcucha
Cetalkoniowy chlorek
Polisorbat 80
Glicerol
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Ten produkt leczniczy jest jałowym białym płynem, który nie zawiera środka konserwującego. Nie można utrzymać jałowości pojedynczego pojemnika jednodawkowego.

Natychmiast po użyciu wyrzucić każdy otwarty pojemnik z pojedynczą dawką.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po otwarciu aluminiowej torebki pojemniki zawierające pojedynczą dawkę należy przechowywać w saszetce w celu uniknięcia parowania i ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemniki zawierające pojedynczą dawkę z polietylenu o niskiej gęstości w szczelnie zamkniętej saszetce z folii aluminiowej i polietylenu.

Każdy pojemnik zawierający pojedynczą dawkę zawiera 0,3 ml. Jedna saszetka zawiera 5 pojemników zawierających pojedynczą dawkę.

Wielkości opakowań: 30, 60, 90 lub 120 pojemników zawierających pojedynczą dawkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

8. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1763/001
EU/1/23/1763/002
EU/1/23/1763/003
EU/1/23/1763/004

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 listopada 2023

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY (WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY (WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres <wytwórcy odpowiedzialnego> <wytwórców odpowiedzialnych> za zwolnienie serii

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNE OPAKOWANIE TEKSTUROWE ZAWIERAJĄCE SASZETKĘ(-I)
Z POJEMNIKAMI ZAWIERAJĄCYMI POJEDYNCZĄ DAWKĘ****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Catiolanze 50 mikrogramów/ml krople do oczu, emulsja
latanoprost

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (SUBSTANCJI CZYNNYCH)

Pojemnik jednodawkowy z 0,3 ml kropli do oczu w emulsji zawierającej 15 mikrogramów
latanoprostu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Trójglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, cetalkoniowy chlorek,
polisorbat 80, glicerol, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, emulsja
30 pojemników jednodawkowych
60 pojemników jednodawkowych
90 pojemników jednodawkowych
120 pojemników jednodawkowych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do oczu.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)
Natychmiast po użyciu wyrzucić każdy otwarty pojemnik jednodawkowy.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po otwarciu foliowej saszetki pojemniki zawierające pojedynczą dawkę należy przechowywać w saszetce, aby uniknąć parowania i chronić przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

12. NUMER POZWOLENIA (NUMERY POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/23/1763/001
EU/1/23/1763/002
EU/1/23/1763/003
EU/1/23/1763/004

13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

catiolanze

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN

NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA ZPOJEMNIKAMI ZAWIERAJĄCYMI POJEDYNCZĄ Dawkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Catiolanze 50 mikrogramów/ml krople do oczu, emulsja
latanoprost

2. SPOSÓB PODAWNIA

Podanie do oka

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Natychmiast po użyciu wyrzucić każdy otwarty pojemnik jednodawkowy.

4. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 x 0,3 ml pojemnik jednodawkowy

6. INNE

Po otwarciu foliowej saszetki pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w saszetce, w celu uniknięcia parowania i ochrony przed światłem.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA POJEMNIKA JEDNODAWKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Catiolanze 50 µg/ml
Krople do oczu
latanoprost
Podanie do oczu

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP [wygrawerowany]

4. NUMER SERII

Lot [wygrawerowana]

5. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Catiolanze 50 mikrogramów/ml krople do oczu, emulsja latanoprost

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lekarza leczącego dziecko lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie dorosłej lub ściśle określonemu dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy omówić to z lekarzem, lekarzem leczącym dziecko lub farmaceutą. Obejmuje to wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w tej ulotce.. Patrz punkt 4 .

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Catiolanze i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Catiolanze
3. Jak stosować lek Catiolanze
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Catiolanze
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Catiolanze i w jakim celu się go stosuje

Lek Catiolanze zawiera substancję czynną latanoprost, która należy do grupy leków znanych jako analogi prostaglandyn. Jego działanie polega na zwiększeniu naturalnego odpływu płynu z wnętrza oka do krwiobiegu.

Lek ten stosowany jest w leczeniu schorzeń znanych jako jaskra z otwartym kątem przesączania (uszkodzenie nerwu wzrokowego spowodowane wysokim ciśnieniem w oku) lub nadciśnienie oczne (podwyższone ciśnienie w oku) u dorosłych. Oba te schorzenia wiążą się ze wzrostem ciśnienia wewnątrz oka z powodu zablokowania kanałów odprowadzania płynu, co ostatecznie niekorzystnie wpływa na wzrok.

Lek Catiolanze stosuje się również w leczeniu podwyższonego ciśnienia ocznego i jaskry u dzieci w wieku od 4 lat i młodzieży.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Catiolanze

Kiedy nie stosować leku Catiolanze

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na latanoprost lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Catiolanze lub przed zastosowaniem leku Catiolanze u dziecka należy omówić to z lekarzem lub lekarzem leczącym dziecko, jeśli pacjent uważa, że którykolwiek z poniższych punktów dotyczy pacjenta lub dziecka:

- jeśli pacjent lub dziecko ma zostać poddany(-e) zabiegowi chirurgicznemu na oku (w tym zabiegowi usunięcia zaćmy);

- jeśli u pacjenta lub dziecka wystąpią problemy z oczami (takie jak ból oka, podrażnienie lub zapalenie, niewyraźne widzenie);
- jeśli u pacjenta lub dziecka występuje ciężka astma lub astma nie jest dobrze kontrolowana;
- jeśli pacjent lub dziecko nosi soczewki kontaktowe. Można nadal stosować lek Catiolanze, ale należy postępować zgodnie z instrukcjami dla osób noszących soczewki kontaktowe podanymi w punkcie 3;
- jeśli u pacjenta występowało lub obecnie występuje wirusowe zakażenie oka wywołane wirusem opryszczki pospolitej (HSV).

Lek Catiolanze a inne leki

Lek Catiolanze może wchodzić w interakcje z innymi lekami. Należy powiedzieć lekarzowi, lekarzowi leczącemu dziecko lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta lub dziecko, w tym o lekach (lub kroplach do oczu) dostępnych bez recepty.

W szczególności należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli wiadomo, że pacjent lub dziecko stosuje prostaglandyny, analogi prostaglandyn lub pochodne prostaglandyn.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować tego leku, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, chyba że lekarz uzna to za konieczne. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może powodować krótkotrwałe nieostre widzenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych narzędzi ani maszyn do czasu odzyskania wyraźnego widzenia.

Lek Catiolanze zawiera chlorek cetalkonium.

Chlorek cetalkonium może powodować podrażnienie oczu.

3. Jak stosować lek Catiolanze

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub lekarza leczącego dziecko. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub lekarza opiekującego się dzieckiem, lub do farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych i dzieci to jedna kropla raz na dobę do chorego oka (lub oczu). Najlepiej stosować lek wieczorem.

Nie należy stosować leku Catiolanze częściej niż raz na dobę, ponieważ częstsze stosowanie może obniżyć skuteczność leczenia.

Należy stosować lek Catiolanze zgodnie z zaleceniami lekarza lub lekarza leczącym dziecko do momentu, gdy zaleci on przerwanie leczenia.

Osoby noszące soczewki kontaktowe

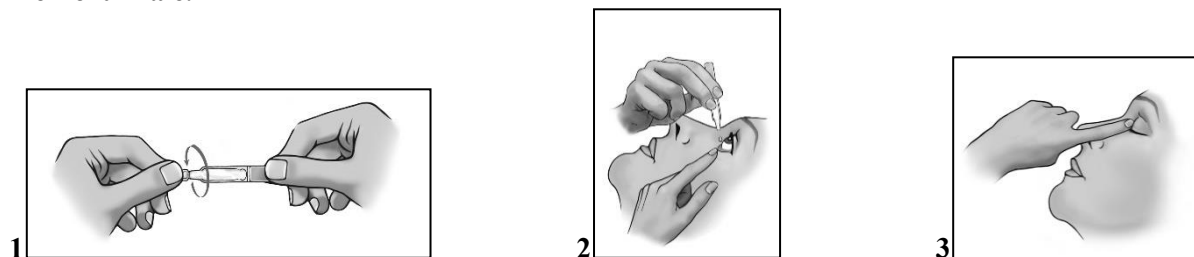
Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, należy je zdjąć przed zastosowaniem leku Catiolanze. Po zastosowaniu tego leku należy odczekać 15 minut przed ponownym założeniem soczewek kontaktowych.

Instrukcja użycia

- Wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Płyn z jednego pojemnika jednodawkowego należy użyć natychmiast po otwarciu i należy podać jedną kroplę do chorego oka (lub oczu). Niewykorzystaną zawartość fiolki należy natychmiast wyrzucić.
- Po użyciu leku Catiolanze delikatnie docisnąć palec do wewnętrznego rogu chorego oka przy nosie. Przytrzymać przez 1 minutę, trzymając oko zamknięte (patrz krok 11 i rysunek 3).

- Należy unikać kontaktu końcówki zakraplacza z oczami lub powiekami.

Należy dokładnie stosować się do tych instrukcji i zapytać lekarza lub farmaceutę, jeśli coś jest niezrozumiałe.



1. Umyć ręce i usiąść lub stanąć wygodnie.
2. Otworzyć aluminiową saszetkę, która zawiera 5 pojemników zawierających pojedynczą dawkę.
3. Wyjąć 1 pojemnik jednodawkowy z aluminiowej saszetki, pozostawiając pozostałe pojemniki w saszetce
4. Delikatnie wstrząsnąć pojemnikiem jednodawkowym.
5. Odkręcić nasadkę (**rysunek 1**).
6. Palcem delikatnie ściągnąć dolną powiekę chorego oka (**rysunek 2**).
7. Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć w górę na sufit.
8. Końcówkę pojemnika jednodawkowego należy umieścić w pobliżu oka, nie dotykając go.
9. Delikatnie wycisnąć jedną kroplę leku na oko, a następnie puścić dolną powiekę.
10. Zamrugać kilka razy, aby lek rozprzestrzenił się po całym oku.
11. Po użyciu leku Catiolanze delikatnie docisnąć palec do wewnętrznego rogu chorego oka przy nosie. Przytrzymać przez 1 minutę, trzymając oko zamknięte (**rysunek 3**).
Tu znajduje się mały przewód odprowadzający łzy z oka do nosa. Naciśnięcie w tym miejscu powoduje zamknięcie otworu tego przewodu odprowadzającego. Pomaga to powstrzymać przenikanie leku Catiolanze leku do reszty ciała.
12. Powtórzyć kroki 6-11 w drugim oku, jeśli lekarz zalecił stosowanie kropli do obu oczu.
13. Po użyciu wyrzucić pojemnik jednodawkowy. Nie należy go zachowywać do ponownego użycia.

Stosowanie leku Catiolanze z innymi kroplami do oczu

Lek Catiolanze należy stosować po upływie co najmniej pięciu minut od zastosowania innych kropli do oczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Catiolanze

Podanie zbyt dużej liczby kropli do oka może prowadzić do niewielkiego podrażnienia oka oraz łzawienia i zaczerwienienia oczu. Powinno to minąć, ale w razie obaw należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub lekarzem leczącym dziecko w celu uzyskania porady.

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent lub dziecko przypadkowo połknie lek Catiolanze.

Pominięcie zastosowania leku Catiolanze

Należy kontynuować przyjmowanie ustalonej dawki o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Przerwanie stosowania leku Catiolanze

Jeśli pacjent lub dziecko będzie chciał(o) przerwać stosowanie tego leku, należy porozmawiać z lekarzem lub lekarzem leczącym dziecko.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymieniono znane działania niepożądane stosowania leku Catiolanze:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Stopniowa zmiana koloru oka poprzez zwiększenie ilości brązowego barwnika w kolorowej części oka, zwanej tęczówką. Jeśli pacjent ma oczy w mieszanym kolorze (niebiesko-brązowe, szaro-brązowe, żółto-brązowe lub zielone), istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia tej zmiany w porównaniu z osobami o oczach jednolitej barwy (niebieskim, szarym, zielonym lub brązowym). Wszelkie zmiany w kolorze oczu mogą wystąpić po upływie kilku lat, chociaż zazwyczaj występują w ciągu ośmiu miesięcy od leczenia. Zmiana koloru może być trwała i może być bardziej zauważalna, jeśli pacjent stosuje ten lek tylko w jednym oku. Wydaje się, że ze zmianą koloru oczu nie wiążą się żadne problemy. Zmiana koloru oczu nie postępuje po przerwaniu leczenia lekiem Catiolanze.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- Zaczerwienienie oka (przekrwienie spojówek).
- Podrażnienie oczu (uczucie pieczenia, podrażnienie, świąd, kłucie lub uczucie obecności ciała obcego w oku, nieprawidłowe czucie w oku). Jeśli u pacjenta wystąpi podrażnienie oczu na tyle poważne, że spowoduje to nadmierne łzawienie lub sprawi, że pacjent będzie rozważać przerwanie przyjmowania tego leku, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Może być konieczne sprawdzenie leczenia aby upewnić się, że pacjent nadal otrzymuje odpowiednie leczenie występującej u niego choroby.
- Podrażnienie lub przerwanie powierzchni oka, ból oka, nadwrażliwość na światło (światłowstręt), zapalenie spojówek.

Niezbędnie często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- Obrzęk powiek, suchość oka, zapalenie lub podrażnienie powierzchni oka (zapalenie rogówki), niewyraźne widzenie, zapalenie barwnej części oka (zapalenie błony naczyniowej oka), obrzęk siatkówki (obrzęk płamki), zapalenie powiek,
- Stopniowa zmiana w obrębie rzęs leczonego oka i cienkich włoskach wokół leczonego oka, obserwowana głównie u osób pochodzenia japońskiego. Zmiany te obejmują zwiększenie intensywności koloru (przyciemnienie), długości, grubości i liczby rzęs.
- Wysypka skórna.
- Ból w klatce piersiowej (dusznicza bolesna), kołatanie serca (palpitacje).
- Astma, duszność.
- Bóle w klatce piersiowej.
- Ból głowy, zawroty głowy.
- Ból mięśni, ból stawów.
- Nudności, wymioty.

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 1000):

- Zapalenie tęczówki, objawy obrzęku lub zadrapania/uszkodzenia powierzchni oka, obrzęk wokół oka (obrzęk okołoooczdowy), rzęsy rosnące w nieprawidłowym kierunku lub dodatkowy rząd rzęs, zbliźnowacenie powierzchni oka, obszar wypełniony płynem w obrębie kolorowej części oka (torbiel tęczówki).
- Reakcje skórne na powiekach, ciemnienie skóry powiek.
- Nasilenie astmy.
- Silne swędzenie skóry.
- Rozwój zakażenia wirusowego oka wywołanego wirusem opryszczki pospolitej (HSV).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10 000):

- Nasilenie dusznicy bolesnej u pacjentów z chorobą serca, wrażliwość zapadnięcia oka (pogłębienie bruzdy powiekowej).

Działania niepożądane obserwowane częściej **u dzieci** w porównaniu z dorosłymi to swędzenie nosa i katar oraz gorączka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Catiolanze

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, saszetce i pojemniku jednorazowego użytku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

Po otwarciu aluminiowej saszetki pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w saszetce w celu ochrony przed światłem i uniknięcia parowania. Natychmiast po użyciu wyrzucić każdy otwarty pojemnik jednodawkowy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Catiolanze

- Substancją czynną leku jest latanoprost. Jeden mililitr emulsji zawiera 50 mikrogramów latanoprostu. Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera 0,3 ml kropli do oczu, emulsja zawiera 15 mikrogramów latanoprostu. Jedna kropla zawiera około 1,65 mikrograma latanoprostu.
- Pozostałe składniki to: trójglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, cetalkoniowy chlorek, polisorbat 80, glicerol i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Catiolanze i co zawiera opakowanie

Catiolanze krople do oczu, 50 mikrogramów/ml, emulsja ma postać białego płynu.

Jedna saszetka zawiera 5 pojemników jednodawkowych. Dostępny w opakowaniach po 30, 60, 90 lub 120 pojemników jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Wytwórca:

Santen Oy

Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 898 713 35

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

España

Santen Pharmaceutical Spain S.L.
Tel: +34 914 142 485

France

Santen
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Hrvatska

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Ireland

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Magyarország

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Malta

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

Portugal

Santen Oy
Tel.: +351 308 805 912

România

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenija

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Ísland

Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

Santen Italy S.r.l.
Tel: +39 0236009983

Κύπρος

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Latvija

Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

Slovenská republika

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Suomi/Finland

Santen Oy
Puh/Tel: +358 (0) 974790211

Sverige

Santen Oy
Tel: +46 (0) 850598833

United Kingdom (Northern Ireland)

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008
(Tel. w Wielkiej Brytanii: +44 (0) 345 075 4863)

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.
