

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Catiolanze 50 микрограма/ml капки за очи, емулсия

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml емулсия капки за очи съдържа 50 микрограма латанопрост (latanoprost).

Една еднородова опаковка с 0,3 ml капки за очи, емулсия съдържа 15 микрограма латанопрост.

Една капка съдържа приблизително 1,65 микрограма латанопрост.

### Помощно вещество с известно действие:

Един ml емулсия съдържа 0,05 mg цеталкониев хлорид (вж. точка 4.4).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Капки за очи, емулсия

Емулсията е бяла течност с pH 4,0-5,5 и осмолалитет 250-310 mOsm/kg.

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

Catiolanze е показан за намаляване на повишеното вътреочно налягане (ВОН) при възрастни пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертония .

Catiolanze е показан за намаляване на повишеното ВОН при деца на възраст от 4 години и юноши с повишено ВОН и педиатрична глаукома.

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

#### Дозировка

Catiolanze може да се използва при педиатрични пациенти на възраст 4 и повече години в същата дозировка като прилаганата при възрастни.

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото(ите) око(очи) веднъж дневно. Оптимален ефект се постига, ако Catiolanze се прилага вечер.

Дозата Catiolanze не трябва да се прилага повече от веднъж дневно, тъй като е доказано, че честото приложение намалява ефекта на понижаване на ВОН.

#### *Пропусната доза*

Ако бъде пропусната доза, лечението трябва да продължи със следващата доза, както обикновено.

#### *Педиатрична популация*

Безопасността на Catiolanze при деца на възраст под 4 години не е установена, тъй като липсват данни за тази лекарствена форма (емулсия). Наличните понастоящем данни за безопасност за активното вещество латанопрост са описани в точки 4.8 и 5.1.

## Начин на приложение

Очно приложение.

Само за еднократна употреба.

Еднодозовата опаковка съдържа достатъчно течност от капките за очи за лечение и на двете очи.

Както при всички капки за очи, се препоръчва лакрималният сак да се компресира в медиалния кант (пунктална оклузия) за една минута, за да се намали възможната системна абсорбция. Това трябва да се извърши веднага след накапването на всяка капка.

Контактните лещи трябва да се отстранят преди накапване на капките за очи и могат да се поставят отново след 15 минути.

Ако се използва повече от един локален офталмологичен лекарствен продукт, лекарствените продукти трябва да се прилагат най-малко през 5 минути. Catiolanze трябва да се прилага последен (вж. точка 4.5).

Този лекарствен продукт е стерилна бяла течност, която не съдържа консервант. Течността от един отделна еднодозова опаковка трябва да се използва веднага след отваряне за приложение на засегнатото(тите) око(очи). Тъй като стерилността не може да се поддържа след отваряне на отделната еднодозова опаковка, всякакво останало съдържание трябва да се изхвърли веднага след приложението.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани:

- да се избягва контакт между върха на капкомера и окото или клепачите;
- емулсията с капки за очи да се използва веднага след първото отваряне на еднодозовата опаковка и еднократната доза да се изхвърли след употреба.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към латанопрост или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### Промяна в цвета на очите

Catiolanze може постепенно да промени цвета на очите, като увеличи количеството кафяв пигмент в ириса. Преди започване на лечението пациентите трябва да бъдат информирани за възможността за постоянна промяна в цвета на очите. Едностранното лечение може да доведе до постоянна хетерохромия.

Тази промяна в цвета на очите се наблюдава при латанопрост предимно при пациенти с пъстри ириси, т.е. синьо-кафяви, сиво-кафяви, жълто-кафяви и зелено-кафяви. При проучвания с латанопрост, началото на промяната обикновено настъпва в рамките на първите 8 месеца от лечението, рядко през втората или третата година и не се наблюдава след четвъртата година от лечението. Степента на прогресия на пигментацията на ириса намалява с времето и е стабилна в продължение на пет години. Ефектът от повишената пигментация след петата година не е оценен. В открито 5-годишно проучване за безопасност на латанопрост, 33% от пациентите развиват пигментация на ириса (вж. точка 4.8). Промяната в цвета на ириса е лека в повечето случаи и често не се наблюдава клинично. Честотата при пациенти с пъстри ириси варира от 7 до 85%, като жълто-кафявите ириси се срещат най-често. При пациенти с хомогенно сини очи не е наблюдавана промяна, а при пациенти с хомогенно сиви, зелени или кафяви очи промяната е наблюдавана само в редки случаи.

Промяната в цвета при лечение с латанопрост се дължи на повишено съдържание на меланин в стромалните меланоцити на ириса, а не на увеличаване на броя на меланоцитите. Обикновено кафявата пигментация около зеницата се разпространява концентрично към периферията на засегнатите очи, но целият ирис или части от него могат да станат по-кафяви. Не е наблюдавано по-нататъшно увеличение на кафявия пигмент на ириса след прекратяване на лечението с латанопрост. Към днешна дата латанопрост не е свързан с никакви симптоми или патологични промени в клиничните изпитвания.

Лечението с латанопрост не засяга нито петната, нито точиците по ириса. В клинични изпитвания с латанопрост не е наблюдавано натрупване на пигмент в трабекуларната мрежа или другаде в предната камера. Въз основа на 5-годишния клиничен опит с латанопрост не са получени доказателства, че повишената пигментация на ириса има отрицателни клинични последици и лечението с Catiolanze може да продължи, дори да възникне пигментация на ириса. Пациентите обаче трябва да се наблюдават редовно и ако клиничната ситуация налага, лечението с Catiolanze може да бъде прекратено.

#### Хронична закритоъгълна глаукома

Има ограничен опит с латанопрост при хронична закритоъгълна глаукома, откритоъгълна глаукома при псевдофакични пациенти и при пигментна глаукома. Няма опит с латанопрост при възпалителна и неоваскуларна глаукома или възпалителни очни заболявания. Латанопрост няма или има малък ефект върху зеницата, но няма опит при остри пристъпи на закритоъгълна глаукома.

Поради това се препоръчва Catiolanze да се използва внимателно при тези състояния, докато не бъдат получени повече данни.

#### Катарактална хирургия

Има ограничени данни от проучването за употребата на латанопрост по време на периоперативния период при операция на катаракта. Catiolanze трябва да се използва внимателно при тези пациенти.

#### Анамнеза за херпесен кератит, афакични и псевдофакични пациенти

Catiolanze трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с анамнеза за херпесен кератит и трябва да се избягва в случаи на активен херпес симплекс кератит и при пациенти с анамнеза за рецидивиращ херпесен кератит, специфично свързан с простагландининови аналози.

#### Макулен едем и кистоиден макулен едем

Има съобщения за макулен едем при латанопрост (вж. точка 4.8) главно при афакични пациенти, при псевдофакични пациенти с разкъсване на задната капсула на лещата или лещи в предната камера или при пациенти с известни рискови фактори за кистоиден макулен оток (като диабетна ретинопатия и запушване на ретиналната вена). Catiolanze трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с афакия, при пациенти с псевдофакия с разкъсана задна капсула на лещата или преднокамерните лещи, или при пациенти с известни рискови фактори за цистоиден макулен оток.

#### Ирит/увеит

Catiolanze трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с известни предразполагащи рискови фактори за ирит/увеит.

#### Пациенти с астма

Има ограничен опит с латанопрост при пациенти с астма, но от постмаркетинговия опит са съобщени няколко случая на обостряне на астма и/или диспнея. Поради това пациентите с

астма трябва да бъдат лекувани с повишено внимание, докато се получи достатъчно опит, вижте също точка 4.8.

#### Промяна в цвета на кожата в периорбиталната област

Промяна в цвета на кожата в периорбиталната област е наблюдавана при латанопрост, като по-голямата част от съобщенията са при японски пациенти. Опитът до момента показва, че промяната в цвета на кожата в периорбиталната област не е трайна и в някои случаи е обратима, докато продължава лечението с латанопрост.

#### Промени в миглите

Латанопрост може постепенно да промени миглите и велусните косми в лекуваното око и околните зони; тези промени включват удължаване, сгъстяване, пигментация, увеличен брой мигли или косъмчета и промяна на посоката на растеж на миглите. Промените в миглите са обратими при прекратяване на лечението с латанопрост.

#### Друго

Съпътстващата употреба на латанопрост с простагландини, простагландинови аналози или производни не се препоръчва (вж. точка 4.5).

#### Помощно вещество с известно действие

Catiolanze съдържа цеталкониев хлорид, който може да причини дразнене на очите.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията при възрастни.

Има съобщения за парадоксални повишения на ВОН след съпътстващо офталмологично приложение на два простагландинови аналога. Поради това не се препоръчва използването на два или повече простагландини, простагландинови аналози или простагландинови производни.

#### Педиатрична популация

Не са провеждани проучвания за взаимодействията в педиатричната популация.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Бременност

Безопасността на този лекарствен продукт за употреба при бременност при хора не е установена. Има потенциални вредни фармакологични ефекти по отношение на хода на бременността, фетуса или новороденото. Затова Catiolanze не трябва да се прилага по време на бременност.

#### Кърмене

Латанопрост и неговите метаболити може да преминават в кърмата. Поради това Catiolanze не трябва да се използва при кърмещи жени или кърменето трябва да се спре.

#### Фертилитет

Не е установено дали латанопрост има някакъв ефект върху мъжкия или женския фертилитет при проучвания при животни (вж. точка 5.3).

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Catiolanze повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Както и при други препарати за очи, накапването на Catiolanze може да причини преходно замъгляване на зрението. Докато това не отшуми, пациентите не трябва да шофират или да използват машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

##### Обобщение на профила на безопасност

Повечето нежелани реакции са свързани със зрителната система. В открито 5-годишно проучване за безопасност с латанопрост капки за очи, разтвор с консервант, 33% от пациентите развиват пигментация на ириса (вж. точка 4.4). Други очни нежелани реакции обикновено са преходни и възникват при приложение на дозата.

Данните за безопасност, специфични за Catiolanze, са получени при 330 пациенти. Най-честите нежелани реакции са очна хиперемия (1,6%) и конюнктивална хиперемия (1,0%). Няма сериозни нежелани реакции по време на проучванията, специфични за Catiolanze.

Дългосрочните данни за безопасност са налични от проучване фаза 3, в което 118 пациенти са получавали Catiolanze най-малко в продължение на 360 дни. Дългосрочният профил на безопасност не се различава от наблюдавания през първите 3 месеца от лечението. Най-честите очни нежелани реакции, съобщавани по време на продължителна употреба, са очна и конюнктивална хиперемия (4,4%), абнормно усещане в окото (2,2%) и растеж на миглите (2,2%).

##### Табличен списък на нежеланите реакции

Таблицата по-долу описва нежеланите реакции при латанопрост капки за очи, разтвор с консервант от клинични изпитвания и постмаркетингови данни. Нежелани реакции, възникващи с различна честота, наблюдавани в клинични изпитвания с емулсия на Catiolanze капки за очи са отбелязани в таблицата с <sup>‡</sup>.

Нежеланите реакции са категоризирани по честота, както следва: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо- органен клас	Много чести >1/10	Чести $\geq 1/100$ до <1/10	Нечести $\geq 1/1\ 000$ <1/100	Редки 1/10 000 <1/1 000	Много редки <1/10 000)
Инфекции и инфестации				Херпесен кератит*§	
Нарушения на нервната система			Главоболие*; замайване*		

Нарушения на очите	Хиперпигментация на ириса	Лека до умерена конюнктивална хиперемия <sup>‡</sup> ; Дразнене на очите (парещо усещане за пясъчинки, сърбеж, смъдене, усещане за чуждо тяло и абнормно усещане) <sup>‡</sup> ; Точковиден кератит, най-вече без симптоми; болка в очите; Фотофобия; Конюнктивит*	Едем на клепачите <sup>‡</sup> ; промени в миглите и велусните косъмчета на клепача (увеличена дължина, дебелина, пигментация и брой мигли) <sup>‡</sup> ; блефарит <sup>‡</sup> ; сухо око; кератит*; замъглено зрение <sup>‡</sup> ; макулен оток, включително кистозен макулен оток*; увеит*	Ирит*; оток на роговицата*; ерозия на роговицата; периорбитален оток; трихиаза*; дистихиаза; ирисова киста*§; локализирана кожна реакция на клепачите; потъмняване на палпебралната кожа на клепачите; псевдопемфигоид на очната конюнктива*§	Периорбитални промени и промени на клепача, водещи до задълбочаване на гънката на клепача
Сърдечни нарушения			Стенокардия; сърцебиене*		Нестабилна стенокардия
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Астма*; диспнея*	Обостряне на астмата	
Стомашно-чревни нарушения			Гадене*; повръщане*		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			Обрив	Пруритус	
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан			Миалгия*; артралгия*		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение			Болка в гръдния кош*		

\*Идентифицирани НЛР след пускане на пазара

§Честота на НЛР, оценена с помощта на „Правилото за 3“

‡Честота на НЛР, определена от проучвания, специфични за Catiolanze капки за очи, емулсия

### Описание на избрани нежелани реакции

Няма предоставена информация.

### Педиатрична популация

В две краткосрочни клинични изпитвания ( $\leq 12$  седмици), включващи 93 (25 и 68) педиатрични пациенти, лекувани с латанопрост капки за очи, разтвор с консервант, профилът на безопасност е подобен на този при възрастни и не са установени нови нежелани събития.

Краткосрочните профили на безопасност в различните педиатрични подгрупи също са сходни (вж. точки 4.2 и 5.1). Нежеланите събития, наблюдавани по-често при консервиран латанопрост в педиатричната популация в сравнение с възрастните, са назофарингит и пирексия.

Catiolanze не е специално проучен при педиатричната популация.

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

## **4.9 Предозиране**

Малко вероятно е да настъпи предозиране след очно приложение. Ако възникне предозиране, лечението трябва да бъде симптоматично.

### Симптоми

Освен очното дразнене и хиперемията на конюнктивата, не са известни други очни нежелани реакции в случай на предозиране при очно приложение на латанопрост.

### Лечение

В случай на предозиране с това лекарство лечението трябва да бъде симптоматично.

### Педиатрична популация

Принципите, описани по-горе, се прилагат за лечението на предозиране при педиатричната популация.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Офталмологични средства; препарати против глаукома и миотици.

АТС код: S01EE01



## Механизъм на действие

Активното вещество латанопрост, аналог на простагландин  $F_{2\alpha}$ , е селективен протаноиден FP рецепторен агонист, който намалява ВОН чрез увеличаване на оттичането на вътреочната течност.

Проучванията показват, че основният механизъм на действие е повишено увеосклерално оттичане, въпреки че се съобщава за известно увеличение на способността за оттичане (намаляване на резистентността на оттичане).

## Фармакодинамични ефекти

Намаляването на ВОН започва около три до четири часа след приложението и максималният ефект се постига след осем до дванадесет часа. Намаляването на налягането се поддържа най-малко 24 часа. Основни проучвания показват, че латанопрост е ефективен като монотерапия. Освен това са проведени клинични изпитвания, изследващи комбинираната употреба. Те включват проучвания, които показват, че латанопрост е ефективен в комбинация с бета-адренергични антагонисти (тимолол). Краткосрочните (1 или 2-седмични) проучвания показват, че ефектът на латанопрост е адитивен в комбинация с адренергични агонисти (дипивалил епинефрин), перорални инхибитори на карбоанхидразата (ацетазоламид) и поне частично адитивен в комбинация с холинергични агонисти (пилокарпин).

Латанопрост няма значителен ефект върху продукцията на вътреочна течност. Не е установено латанопрост да има някакъв ефект върху кръвно-очната бариера. По време на краткосрочно лечение латанопрост не е предизвикал изтичане на флуоресцеин в задния сегмент на псевдофакични очи при хора. Не е установено латанопрост в клинични дози да има никакви съществени фармакологични ефекти върху сърдечносъдовата или дихателната система.

## Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността и безопасността на Catiolanze са оценени в едно основно проучване фаза 3.

Едно маскирано, рандомизирано, контролирано проучване фаза 3 за неинфериорност оценява ефикасността и безопасността на Catiolanze капки за очи, емулсия спрямо латанопрост капки за очи, разтвор с консервант бензалкониев хлорид при 386 възрастни с откритоъгълна глаукома (ОАГ) или очна хипертензия (ОНТ). Първичната крайна точка е най-голямата и най-малката промяна спрямо изходното ниво във ВОН между групите на лечение в рамките на 12-седмичен период на лечение, с предварително определена граница на неинфериорност 1,5 mmHg. Демографските характеристики и характеристиките на заболяването на изходно ниво са сходни между групите, с обща средна възраст (SD) 63,1 години (11,16). Повечето участници (61,5%) са жени, а 96,4% са бели. 75,8% (n=291) от пациентите са имали първична ОАГ, а 21,1% (n=81) са имали ОНТ; останалите са имали псевдоексфолиативна глаукома (2,1%) и пигментна глаукома (1,0%).

### *Ефикасност*

Първичната крайна точка е постигната, тъй като не по-малката ефикасност на Catiolanze спрямо консервирания 0,005% разтвор латанопрост е демонстрирана на Седмица 12 (вж. таблица 1). Средната разлика в лечението, изчислена по метода на най-малките квадрати (LS), между групите на Catiolanze и консервирания разтвор на латанопрост в пиковите и най-ниските времеви точки е съответно -0,6 (95% ДИ -1,2, -0,1) и -0,5 (95% ДИ -1,0, 0,1).

Промяната от изходното ниво в скората за оцветяване на роговицата с флуоресцеин (corneal fluorescein staining, CFS) на Седмица 12 при участници с CFS  $\geq 1$  на изходно ниво по модифицираната скала на Оксфорд е оценена като ключова вторична крайна точка. Catiolanze демонстрира превъзходство спрямо контролата по отношение на подобрението в скората за CFS на Седмица 12.

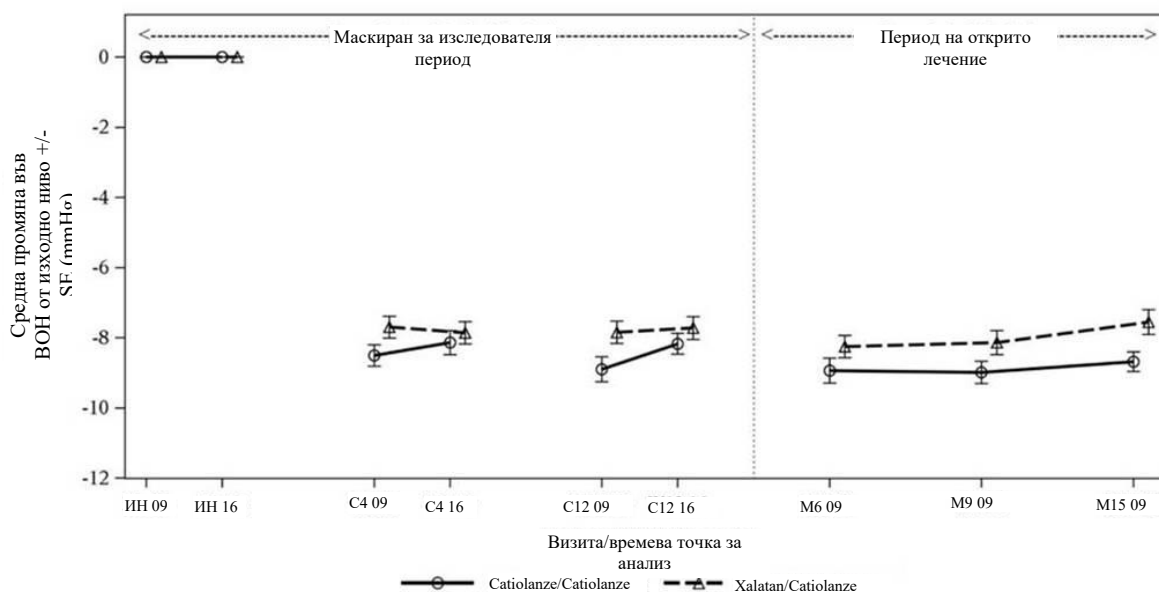
**Таблица 1 Резултати за ефикасност: MMRM при наблюдавани случаи (проучване на око, цялата анализирана група)**

Крайна точка (оценка на Седмица 12)	Резултат	Catiolanze (N=192)	Консервиран разтвор на латанопрост (N=192)
<b>Първична крайна точка</b> Промяна на ВОН спрямо изходното ниво	Оценка в 9:00 ч.		
	N	188	189
	Средна стойност, изчислена по метода на най-малките квадрати (SE)	-8,8 (0,25)	-8,2 (0,26)
	95% ДИ за разлика	-1,2, -0,1	
	Оценка в 16:00 ч.		
	N	186	188
	Средна стойност, изчислена по метода на най-малките квадрати (SE)	-8,6 (0,24)	-8,1 (0,25)
	95% ДИ за разлика	-1,0, 0,1	
<b>Основна вторична крайна точка</b> Промяна на CFS спрямо изходното ниво при пациенти със скор $\geq 1$ за CFS на изходно ниво	N	80	86
	Средна стойност, изчислена по метода на най-малките квадрати (SE)	-0,71 (0,069)	-0,41 (0,077)
	95% ДИ за разлика	-0,46, -0,13	
	P-стойност	<b>0,0006</b>	

*CFS, оцветяване на роговицата с флуоресцеин; ДИ, доверителен интервал; FAS, набор за пълен анализ; n, брой пациенти; средна стойност на LS, средна стойност, изчислена по метода на най-малките квадрати; MMRM, модел на смесени ефекти за повтарящи се измервания; SE, стандартна грешка.*

Анализът се прилага за всички пациенти във FAS със скор за CFS  $\geq 1$  на изходно ниво. Статистическа значимост ( $P \leq 0,05$ ), показана с удебелен шрифт.

**Фигура Резултати за ефикасност: Средна промяна на ВОН RAW от изходното ниво със стандартна грешка по визита за анализ и времева точка (проучване на око, популация в рамките на открито проучване)**



09/16 = 9:00 ч./16:00 ч.; ИН = изходно ниво; ВОН = вътреочно налягане; М = месец; SE = стандартна грешка; С = седмица

### Педиатрична популация

Catiolanze капки за очи, емулсия не е специално проучена при педиатричната популация.

Ефикасността и безопасността на латанопрост капки за очи, разтвор с консервант е установена при педиатрични пациенти. Ефикасността на латанопрост при педиатрични пациенти на възраст  $\leq 18$  години е демонстрирана в 12-седмично, двойномаскирано клинично проучване на латанопрост в сравнение с тимолол при 107 пациенти, диагностицирани с очна хипертония и педиатрична глаукома. Новородените е трябвало да бъдат с гестационна възраст най-малко 36 седмици. Пациентите са получавали или латанопрост 50 mcg/ml веднъж дневно, или тимолол 0,5% (или алтернативно 0,25% за участници на възраст под 3 години) два пъти дневно. Първичната крайна точка за ефикасност е средното намаление на ВОН от изходното ниво до Седмица 12 на проучването. Средните намаления на ВОН в групите на латанопрост и тимолол са сходни. Във всички изследвани възрастови групи (0 до <3 години, от 3 до <12 години и от 12 до 18 години) средното намаление на ВОН в Седмица 12 в групата на латанопрост е подобно на това в групата на тимолол. Въпреки това, данните за ефикасност във възрастовата група от 0 до <3 години се основават само на 13 пациенти за латанопрост и не е показана съответна ефикасност от 4-те пациенти, представляващи възрастовата група от 0 до <1 година в клиничното педиатрично проучване. Липсват данни за недоносени бебета (на гестационна възраст под 36 седмици).

Намаляването на ВОН при участниците в подгрупата с първична вродена глаукома (primary congenital glaucoma, PCG) е сходно между групата на латанопрост и групата на тимолол. Подгрупата без PCG (напр. ювенилна откритоъгълна глаукома, афакична глаукома) показва подобни резултати като подгрупата с PCG.

Както при възрастните, ефектът върху ВОН се наблюдава след първата седмица на лечение (вж. таблицата) и се поддържа през 12-седмичния период на проучването.

<b>Таблица 2: Намалвяване на ВОН (mmHg) в седмица 12 по група на активно лечение и диагноза на изходно ниво</b>				
	<b>Латанопрост N=53</b>		<b>Тимолол N=54</b>	
Средна стойност на изходно ниво (SE)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Средна промяна спрямо изходното ниво в седмица 12† (SE)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
p-стойност спрямо тимолол	0,2056			
	<b>PCG N=28</b>	<b>Без PCG N=25</b>	<b>PCG N=26</b>	<b>Без PCG N=28</b>
Средна стойност на изходно ниво (SE)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Средна промяна спрямо изходното ниво в седмица 12† (SE)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
p-стойност спрямо тимолол	0,6957	0,1317		

SE = стандартна грешка.

†Коригирана оценка въз основа на модел на ковариационен анализ (ANCOVA)

## 5.2 Фармакокинетични свойства

Латанопрост (молекулно тегло 432,58) е предлекарство, изопропилов естер, което само по себе си е неактивно, но след хидролиза до киселинната форма на латанопрост става биологично активно.

### Абсорбция

Предлекарството се абсорбира добре през роговицата и цялото количество латанопрост, което навлиза във вътреочната течност, се хидролизира при преминаването през роговицата.

### Разпределение

Проучванията при хора с латанопрост показват, че пиковата концентрация във вътреочната течност се достига около два часа след локалното приложение. След локално приложение при маймуни, латанопрост се разпределя предимно в предния сегмент, конюнктивите и клепачите. Само малки количества от лекарството достигат до задния сегмент.

### Биотрансформация и елиминиране

На практика киселинната форма на латанопрост не се метаболизира в окото. Основният метаболизъм се извършва в черния дроб. Плазменният полуживот е 17 минути при хора. Основните метаболити, 1,2-динор и 1,2,3,4-тетранор метаболити, не проявяват или проявяват само слаба биологична активност при проучвания върху животни и се екскретират предимно в урината.

### Педиатрична популация

Открито фармакокинетично проучване на плазмените концентрации на киселинната форма на латанопрост е проведено при 22 възрастни и 25 педиатрични пациенти (от раждането до <18-годишна възраст) с очна хипертония и глаукома. Всички възрастови групи са лекувани с латанопрост 50 mcg/ml, по една капка дневно във всяко око в продължение на минимум 2 седмици. Системната експозиция на латанопростовата киселина е приблизително 2 пъти по-висока при деца на възраст от 3 до <12 години и 6 пъти по-висока при деца на възраст <3 години в сравнение с възрастни, но е поддържана широка граница на безопасност за системни нежелани ефекти (вж. точка 4.9). Медианата на времето за достигане на пикова

плазмена концентрация е 5 минути след дозата за всички възрастови групи. Медианата на полуживота на елиминиране в плазмата е кратък (<20 минути), като резултатът при педиатричните и възрастни пациенти е сходен, и не води до натрупване на латанопростова киселина в системната циркулация в условия на стационарно състояние.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Очната, както и системната токсичност на латанопрост, е изследвана при няколко животински вида. Като цяло латанопрост се понася добре с граница на безопасност между клиничната очна доза и системната токсичност от най-малко 1 000 пъти. Високи дози латанопрост, приблизително 100 пъти клиничната доза/kg телесно тегло, прилагани интравенозно на неанестезирани маймуни, показват увеличаване на честотата на дишане, вероятно като следствие от бронхоконстрикция с кратка продължителност. При проучвания върху животни не е установено, че латанопрост има сенсibiliзиращи свойства.

Не са открити токсични ефекти за окото при дози латанопрост до 100 микрограма/на око/дневно при зайци или маймуни (клиничната доза е приблизително 1,5 микрограма/на око/дневно). При маймуни обаче е доказано, че латанопрост предизвиква повишена пигментация на ириса. Механизмът, по който възниква повишената пигментация, изглежда се състои в стимулирането на производството на меланин в меланоцитите на ириса, без да се наблюдават пролиферативни промени. Промяната в цвета на ириса може да е трайна.

При проучвания с латанопрост за хронична очна токсичност, приложението на латанопрост 6 микрограма/на око/дневно също е показало, че индуцира увеличаването на клепачната цепка. Този ефект е обратим и настъпва при дози над нивото на клиничната доза. Ефектът не е наблюдаван при хората.

В 28-дневно проучване за очна токсичност, приложението на Catiolanze два пъти дневно в продължение на 28 дни не показва никакви значими локални или системни токсични ефекти при зайци. Плазмените концентрации на латанопростова киселина са пренебрежими 15 минути след окончателното накапване на Catiolanze.

Установено е, че латанопрост е негативен при бактериални тестове за обратни мутации, тестове за генни мутации при миши лимфом и микронуклеарен тест при мишки. Хромозомни аберации са наблюдавани *in vitro* при човешки лимфоцити. Подобни ефекти са наблюдавани при простагландин F<sub>2α</sub>, естествено срещащ се простагландин, и показват, че това е типичен за класа ефект.

Допълнителните тестове за мутагенност при *in vitro/in vivo* ДНК синтез извън S-фазата при плъхове са отрицателни и показват, че латанопрост няма мутагенна активност. Проучванията за канцерогенност при мишки и плъхове са отрицателни.

Не е установено, че латанопрост има някакъв ефект върху мъжкия или женския фертилитет при проучвания при животни. В проучването за ембриотоксичност при плъхове не е наблюдавана ембриотоксичност при интравенозни дози (5, 50 и 250 микрограма/kg/ден) латанопрост. Латанопрост обаче индуцира ембриолетални ефекти при зайци в дози от 5 микрограма/kg/ден и повече.

Дозата 5 микрограма/kg/ден (приблизително 100 пъти клиничната доза) причинява значителна ембриофетална токсичност, характеризираща се с повишена честота на късна резорбция и аборт, както и намалено тегло на плода.

Не е открит тератогенен потенциал.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

## **6.1 Списък на помощните вещества**

Средноверижни триглицериди  
Цеталкониев хлорид  
Полисорбат 80  
Глицерол  
Вода за инжекции

## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

## **6.3 Срок на годност**

3 години

Този лекарствен продукт е стерилна бяла течност, която не съдържа консервант. Стерилността не може да бъде поддържана след отварянето на отделната еднодозова опаковка. Изхвърлете всяка отворена отделна еднодозова опаковка веднага след употреба.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 30°C.

След отваряне на алуминиевата торбичка, еднодозовите опаковки трябва да се съхраняват в торбичката, за да се избегне изпаряване, и да се предпазват от светлина.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Полиетиленови еднодозови опаковки с ниска плътност в запечатана торбичка от алуминиево-полиетиленово фолио.

Всяка еднодозова опаковка съдържа 0,3 ml. Една торбичка съдържа 5 еднодозови опаковки.

Опаковки: 30, 60, 90 или 120 еднодозови опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Финландия

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/23/1763/001  
EU/1/23/1763/002

EU/1/23/1763/003  
EU/1/23/1763/004

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 15 ноември 2023 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА  
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И  
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА  
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И  
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ  
ПРОДУКТ**



## **А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Финландия

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## **В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**  
**ВЪНШНА КУТИЯ, СЪДЪРЖАЩА ТОРБИЧКА(И) С ЕДНОДОЗОВИ ОПАКОВКИ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Catiolanze 50 микрограма/ml капки за очи, емулсия  
латанопрост

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Една еднодозова опаковка с 0,3 ml капки за очи, емулсия съдържа 15 микрограма латанопрост.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Средновеижни триглицериди, цеталкониев хлорид, полисорбат 80, глицерол, вода за  
инжекции.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Капки за очи, емулсия  
30 еднодозови опаковки  
60 еднодозови опаковки  
90 Еднодозови опаковки  
120 еднодозови опаковки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Очно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА  
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:  
Изхвърлете всяка отворена отделна еднодозова опаковка веднага след употреба.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 30°C.

След отваряне на алуминиевата торбичка, еднодозовите опаковки трябва да се съхраняват в торбичката, за да се избегне изпаряване и да се предпазят от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Финландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

catiolanze

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ТОРБИЧКА ЗА ЕДНОДОЗОВИ ОПАКОВКИ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Catiolanze 50 микрограма/ml капки за очи, емулсия  
латанопрост

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Очно приложение

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:  
Изхвърлете всяка отворена отделна еднодозова опаковка веднага след употреба.

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

5 × 0,3 ml еднодозова опаковка

**6. ДРУГО**

След отваряне на алуминиевата торбичка, еднодозовите опаковки трябва да се съхраняват в торбичката, за да се избегне изпаряване и да се предпазят от светлина.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ЕДНОДОЗОВАТА ОПАКОВКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Catiolanze 50 mcg/ml

Капки за очи

latanoprost

Очно приложение

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP [гравирана]

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot [гавиран]

**5. ДРУГО**

## **Б. ЛИСТОВКА**



## Листовка: информация за потребителя

### Catiolanze 50 микрограма/ml капки за очи, емулсия латанопрост (latanoprost)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или лекаря, лекуващ Вашето дете, или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас или Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или лекуващия лекар на Вашето дете или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Catiolanze и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Catiolanze
3. Как да използвате Catiolanze
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Catiolanze
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Catiolanze и за какво се използва

Catiolanze съдържа активната съставка латанопрост, която принадлежи към група лекарства, известни като простагландинови аналози. Той действа чрез увеличаване на естествения отток на течност от вътрешността на окото в кръвообращението.

Това лекарство се използва за лечение на състояния, известни като откритоъгълна глаукома (увреждане на зрителния нерв, причинено от високо налягане в окото) или очна хипертония (повишено налягане в окото) при възрастни. И двете състояния са свързани с повишаване на налягането в окото поради запушване на каналите за оттичане на течности, което в крайна сметка засяга зрението.

Catiolanze се използва и за лечение на повишено очно налягане и глаукома при деца на възраст 4 и повече години и юноши.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Catiolanze

##### Не използвайте Catiolanze

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към латанопрост или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или с лекаря, който лекува Вашето дете, или фармацевт преди да използвате Catiolanze или преди да приложите Catiolanze на Вашето дете, ако смятате, че някое от следните се отнася за Вас или Вашето дете:

- ако на Вас или на Вашето дете Ви предстои или сте имали операция на очите (включително операция на катаракта);

- ако Вие или Вашето дете страдате от очни проблеми (като болка в очите, дразнене или възпаление, замъглено зрение);
- ако Вие или Вашето дете имате тежка астма или астмата не е добре контролирана;
- ако Вие или Вашето дете носите контактни лещи. Все още можете да използвате Catiolanze, но следвайте указанията за носещите контактни лещи в точка 3;
- ако сте имали или в момента имате вирусна инфекция на окото, причинена от вируса на херпес симплекс (HSV).

### **Други лекарства и Catiolanze**

Catiolanze може да взаимодейства с други лекарства. Трябва да кажете на Вашия лекар, лекаря, лекуващ Вашето дете, или фармацевт, ако Вие или Вашето дете използвате или наскоро сте използвали други лекарства, включително такива лекарства (или капки за очи), получени без рецепта.

По-специално, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако знаете, че Вие или Вашето дете използвате простагландини, простагландинови аналози или производни.

### **Бременност и кърмене**

Не използвайте това лекарство, ако сте бременна или кърмите, освен ако Вашият лекар не прецени, че това е необходимо. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да причини замъглено зрение за кратко време. Ако това Ви се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, докато зрението Ви не се проясни отново.

### **Catiolanze съдържа цеталкониев хлорид**

Цеталкониевият хлорид може да причини дразнене на очите.

## **3. Как да използвате Catiolanze**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или лекарят, лекуващ Вашето дете. Трябва да се консултирате с Вашия лекар или с лекаря, лекуващ Вашето дете, или фармацевт, ако не сте сигурни.

Препоръчителната доза за възрастни и деца е една капка веднъж дневно в засегнатото(ите) око(очи). Най-подходящото време да направите това е вечерта.

Не използвайте Catiolanze повече от веднъж на ден, тъй като това може да повлияе на ефикасността на лечението.

Използвайте Catiolanze, както е указано от Вашия лекар или от лекаря, лекуващ Вашето дете, докато не Ви кажат да спрете.

### **Ако носите контактни лещи**

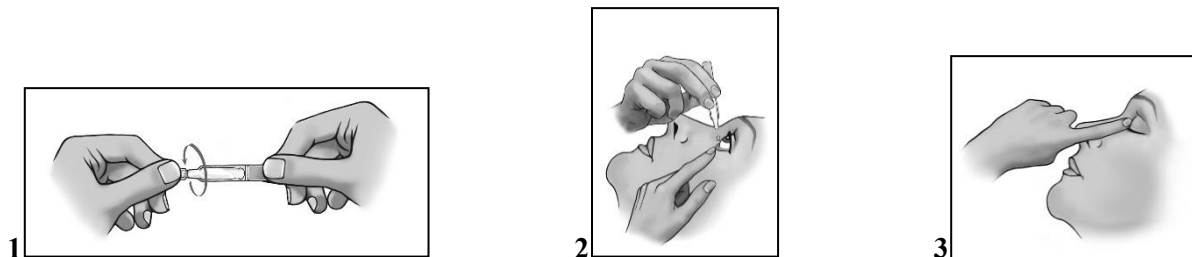
Ако Вие или Вашето дете носите контактни лещи, трябва да ги свалите преди употребата на Catiolanze. След като използвате това лекарство, трябва да изчакате 15 минути, преди да сложите отново контактните лещи.

### **Указания за употреба**

- Само за еднократна употреба.
- Течността от една отделна едnodозова опаковка трябва да се използва веднага след отваряне за приложение на една капка в засегнатото(тите) око(очи). Останалото след употреба количество трябва незабавно да се изхвърли.

- След употреба на Catiolanze, натиснете леко с пръст върху вътрешния ъгъл на засегнатото око до носа. Задръжте за 1 минута, докато държите окото затворено, вижте стъпка 11 и фигура 3.
- Трябва да се избягва контакт между върха на капкомера и окото или клепачите.

**Следвайте внимателно тези инструкции и попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако има нещо, което не разбирате.**



1. Измийте ръцете си и седнете или застанете удобно.
2. Отворете алуминиевата торбичка, която съдържа 5 еднодозови опаковки.
3. Вземете 1 еднодозова опаковка от алуминиевата торбичка, като оставите останалите опаковки в торбичката.
4. Внимателно разклатете еднодозовата опаковка.
5. Отвъртете капачката (**фигура 1**).
6. С пръст издърпайте внимателно надолу долния клепач на засегнатото око (**фигура 2**).
7. Наклонете главата си назад и погледнете нагоре към тавана.
8. Поставете върха на еднодозовата опаковка близо до окото, без да го докосвате.
9. Внимателно стиснете една капка от лекарството върху окото си, след което освободете долния клепач.
10. Мигнете няколко пъти, така че лекарството да се разнесе в окото Ви.
11. След употреба на Catiolanze, натиснете леко с пръст върху вътрешния ъгъл на засегнатото око до носа. Задръжте за 1 минута, без да отваряте окото (**фигура 3**).  
Тук се намира малък канал, през който се оттичат сълзи от окото към носа. Като натиснете на това място, затваряте отвора на този дренажен канал. Това помага да се спре навлизането на Catiolanze в останалата част от тялото.
12. Повторете стъпки 6-11 за другото око, ако Вашият лекар Ви е казал да използвате капки и в двете очи.
13. Изхвърлете еднодозовия контейнер след употреба. Не го пазете, за да го използвате отново.

#### **Ако използвате Catiolanze с други капки за очи**

Използвайте Catiolanze поне 5 минути след използването на другите капки за очи.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Catiolanze**

Ако в окото попаднат твърде много капки, това може да доведе до леко дразнене в окото и очите могат да се насълзят и зачервят. Това трябва да премине, но ако се притеснявате, свържете се с Вашия лекар или с лекаря, лекуващ детето Ви, за съвет.

Свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро, ако Вие или Вашето дете случайно глътнете Catiolanze.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Catiolanze**

Продължете с обичайната доза в обичайното време. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако не сте сигурни за нещо, говорете с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако спрете да използвате Catiolanze**

Трябва да говорите с Вашия лекар или с лекаря, лекуващ Вашето дете, ако Вие или Вашето дете искате да спрете да използвате това лекарство.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните са известни нежелани реакции при употребата на Catiolanze:

**Много чести:** (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Постепенна промяна в цвета на очите чрез увеличаване на количеството кафяв пигмент в оцветената част на окото, известна като ирис. Ако имате пъстри очи (синьо-кафяви, сиво-кафяви, жълто-кафяви или зелено-кафяви), е по-вероятно да видите тази промяна, отколкото ако очите Ви са само сини, сиви, зелени или кафяви. Всякакви промени в цвета на очите Ви може да отнемат години, докато се развият, въпреки че обикновено се наблюдават в рамките на 8 месеца от лечението. Промяната на цвета може да бъде постоянна и може да бъде по-забележима, ако използвате това лекарство само за едното око. Изглежда няма проблеми, свързани с промяната в цвета на очите. Промяната в цвета на очите не продължава след спиране на лечението с Catiolanze.
- **Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души):
- Зачервяване на окото (конюнктивална хиперемия).
- Дразнене на очите (усещане за парене, усещане за „песъчинки“ в окото, сърбеж, смъдене или усещане за чуждо тяло в окото, необичайно усещане в окото). Ако получите дразнене на очите, което е достатъчно силно, за да предизвика прекомерно сълзене или да Ви накара да обмислите спиране на това лекарство, говорете незабавно с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Може да се наложи преразглеждане на Вашето лечение, за да се гарантира, че продължавате да получавате подходящо лечение за Вашето заболяване.
- Дразнене или нарушаване на повърхността на окото, болка в очите, чувствителност към светлина (фотофобия), конюнктивит.

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души):

- Подуване на клепачите, сухо око, възпаление или дразнене на повърхността на окото (кератит), замъглено зрение, възпаление на оцветената част на окото (увеит), подуване на ретината (макулен оток), възпаление на клепачите (блефарит).
- Постепенна промяна в миглите на третираното око и фините косъмчета около третираното око, наблюдавани най-вече при хора от японски произход. Тези промени включват насищане на цвета (потъмняване), увеличаване на дължината, дебелината и броя на миглите.
- Кожен обрив.
- Болка в областта на гръдния кош (стенокардия), усещане на сърдечния ритъм (сърцебиене).
- Астма, задух (диспнея)
- Болка в областта на гръдния кош.
- Главоболие, замаяване.
- Мускулна болка, болка в ставите.
- Гадене, повръщане.

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Възпаление на ириса (ирит), симптоми на подуване или надраскване/увреждане на повърхността на окото, подуване около окото (периорбитален оток), неправилно насочени мигли или допълнителен ред мигли, белези на повърхността на окото, изпълнена с течност област в оцветената част на окото (киста на ириса).
- Кожни реакции по клепачите, потъмняване на кожата на клепачите.

- Влошаване на астмата.
- Тежък сърбеж на кожата.
- Развитие на вирусна инфекция на окото, причинена от вируса на херпес симплекс (HSV).

**Много редки** (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Влошаване на стенокардията при пациенти, които също имат сърдечно заболяване, хлътване на очите (вдлъбване на сулкуса на окото).

Нежеланите реакции, наблюдавани по-често **при деца**, отколкото при възрастни, са сърбящ нос и висока температура.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Catiolanze**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, торбичката и еднодозовата опаковка след „Годен до:“ или „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C

След отваряне на алуминиевата торбичка, еднодозовите опаковки трябва да се съхраняват в торбичката, за да се предпазват от светлина и да се избегне изпаряване. Изхвърлете всяка отворена отделна еднодозова опаковка веднага след употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Catiolanze**

- Активно вещество: латанопрост. Един милилитър емулсия съдържа 50 микрограма латанопрост. Всяка еднодозова опаковка с 0,3 ml капки за очи, емулсия съдържа 15 микрограма латанопрост. Една капка съдържа приблизително 1,65 микрограма латанопрост.
- Други съставки: средноверижни триглицериди, цеталкониев хлорид, полисорбат 80, глицерол и вода за инжекции.

### **Как изглежда Catiolanze и какво съдържа опаковката**

Catiolanze 50 микрограма/ml капки за очи, емулсия е бяла течност.

Една торбичка съдържа 5 еднодозови опаковки. Налични опаковки от 30, 60, 90 или 120 еднодозови опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Финландия

**Производител**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Финландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien**

Santen Oy  
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

**Lietuva**

Santen Oy  
Tel: +370 37 366628

**България**

Santen Oy  
Тел.: +359 (0) 888 755 393

**Luxembourg/Luxemburg**

Santen Oy  
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

Santen Oy  
Tlf: +45 898 713 35

**Malta**

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

**Deutschland**

Santen GmbH  
Tel: +49 (0) 3030809610

**Nederland**

Santen Oy  
Tel: +31 (0) 207139206

**Eesti**

Santen Oy  
Tel: +372 5067559

**Norge**

Santen Oy  
Tlf: +47 21939612

**Ελλάδα**

Santen Oy  
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

**Österreich**

Santen Oy  
Tel: +43 (0) 720116199

**España**

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

**Polska**

Santen Oy  
Tel.: +48(0) 221042096

**France**

Santen  
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

**Portugal**

Santen Oy  
Tel: +351 308 805 912

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

Santen Oy  
Tel: +353 (0) 16950008

**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

**Slovenija**

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

**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  
(UK Tel: +44 (0) 345 075 4863)

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.