

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Catiolanze 50 mikrogram/ml øjendråber, emulsion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 ml øjendråbeemulsion indeholder 50 mikrogram latanoprost.

En enkeltdosisbeholder med 0,3 ml øjendråbeemulsion indeholder 15 mikrogram latanoprost.

1 dråbe indeholder ca. 1,65 mikrogram latanoprost.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

En ml emulsion indeholder 0,05 mg cetalkoniumchlorid (se pkt. 4.4)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Øjendråber, emulsion

Emulsionen er en hvid væske med en pH-værdi på 4,0-5,5 og en osmolalitet på 250-310 mOsm/kg.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Catiolanze er indikeret til reduktion af forhøjet intraokulært tryk (IOP) hos voksne patienter med åbenvinkel glaukom eller okulær hypertension.

Catiolanze er indikeret til reduktion af forhøjet IOP hos børn fra 4 år og unge med forhøjet IOP og pædiatrisk glaukom.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Catiolanze kan bruges hos pædiatriske patienter fra 4 år og op ved samme dosering som hos voksne.

Anbefalet behandling: 1 dråbe i det/de angrebne øje/øjne en gang daglig. Optimal virkning opnås, hvis Catiolanze administreres om aftenen.

Catiolanze bør kun doseres en gang daglig, da det er vist, at hyppigere administration mindsker den intraokulære trykreducerende virkning.

Glemt dosis

Hvis en dosis springes over, bør behandlingen fortsættes med næste dosis som normalt.

Pædiatrisk population

Catiolanzes sikkerhed til børn under 4 år er ikke blevet fastsat, da der ikke foreligger nogen data for denne formulering (emulsion). Aktuelt tilgængelige sikkerhedsdata for det aktive stof latanoprost er beskrevet i pkt. 4.8 og 5.1.

Administration

Okulær brug.

Kun til éngangsbrug.

En éndosisbeholder indeholder tilstrækkelig øjendråbevæske til at behandle begge øjne.

Ligesom med andre øjendråber anbefales det at sammenpresse tåresækken ved den mediale øjenkrog (punktlig okklusion) i et minut for at mindske muligheden for systemisk absorption. Dette bør gøres umiddelbart efter inddrypningen af hver øjendråbe.

Kontaktlinser bør fjernes inden der dryppes med øjendråberne og kan genindsættes 15 minutter efter drypning.

Såfremt der anvendes mere end et topikalt øjenmiddel, skal lægemidlerne administreres med mindst 5 minutters mellemrum. Catiolanze bør administreres til sidst (se pkt. 4.5).

Dette medicinske produkt er en steril, hvid væske, som ikke indeholder konserveringsmidler. Væsken fra én enkelt enkelt dosisbeholder skal bruges straks efter åbning for administration til øjet/øjnene, som det vedrører. Eftersom sterilitet ikke kan opretholdes efter at den enkelte éndosisbeholder er åbnet, skal evt resterende indhold bortskaffes straks efter administrationen.

Patienter skal instrueres i:

- at undgå kontakt mellem dråbepipettens spids og øje eller øjenlåg
- at bruge øjendråbeemulsionen straks efter at have åbnet enkelt dosisbeholderen og at bortskaffe enkelt dosisbeholderen efter brug.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for latanoprost eller over for et eller flere af hjælpestofferne (anført i pkt. 6.1).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Ændring af øjenfarve

Catiolanze kan gradvist ændre øjenfarven ved at øge mængden af brunt pigment i iris. Før behandling indledes, bør patienten oplyses om muligheden for permanent ændring af øjenfarven. Unilateral behandling kan resultere i permanent heterochromi.

Ændringen i øjenfarven er overvejende set med latanoprost hos patienter med blandet farvning af iris, fx. blå-brun, grå-brun, gul-brun og grøn-brun. I studier med latanoprost ses ændringen sædvanligvis i de første 8 måneder af behandlingen, sjældent ved behandlingen igennem to og tre år og er ikke set efter fjerde behandlingsår. Hastigheden hvormed irispigmenteringen sker aftager med tiden og er stabil efter 5 år. Effekten på øget irispigmentering er ikke evalueret efter mere end 5 års behandling. I et åbent 5-års sikkerhedsstudie med latanoprost udviklede 33 % af patienterne irispigmentering (se pkt. 4.8).

Farveændringen af iris er i størstedelen af tilfældene svag, og ofte kan den ikke ses klinisk. Hyppigheden hos patienter med blandet farvning af iris ligger mellem 7 % og 85% med den største hyppighed ved gul-brun iris. Hos patienter med homogene blå øjne er der ikke set ændringer, og hos patienter med homogene grå, grønne eller brune øjne er ændringen kun sjældent set.

Farveændringen med latanoprostbehandling skyldes øget melaninindhold i stroma melanocytterne i iris, og ikke en stigning i antallet af melanocytter. Den brune pigmentering breder sig typisk koncentrisk omkring pupillen mod periferien af det behandlede øje, men hele iris eller dele af denne kan blive mere brunlig. Der er ikke iagttaget yderligere stigning af brunt pigment i iris efter seponering af latanoprostbehandlingen. I de kliniske afprøvninger har den indtil nu ikke været forbundet med symptomer eller patologiske ændringer.

Hverken naevi eller pletter på iris er blevet påvirket af latanoprostbehandling. Akkumulation af pigment i trabekelværket eller andetsteds i forkammeret er ikke iagttaget med latanoprost i kliniske afprøvninger. Øget irispigmentering har efter 5 års klinisk erfaring med latanoprost ikke vist sig at have negative kliniske følger, og behandling med Catiolanze kan fortsætte selv om der opstår irispigmentering. Patienterne bør dog undersøges regelmæssigt, og hvis den kliniske situation berettiger det, kan Catiolanzebehandlingen seponeres.

Kronisk lukketvinkel glaukom

Der er begrænset klinisk erfaring med latanoprost ved kronisk lukketvinkel glaukom, åbenvinkel glaukom hos pseudophakiske patienter og ved pigmentglaukom. Der er ingen erfaring med latanoprost ved inflammatorisk og neovaskulært glaukom, eller inflammatoriske øjnelidelser. Latanoprost har ingen eller kun ringe virkning på pupillen, men der er ingen erfaring ved akutte anfald af lukket vinkel glaukom. Det anbefales derfor, at Catiolanze bruges med forsigtighed ved disse tilstande, indtil mere erfaring er opnået.

Katarakt kirurgi

Der er begrænsede forsøgsdata ved brug af latanoprost i den peri-operative periode ved katarakt kirurgi. Catiolanze bør anvendes med forsigtighed til disse patienter.

Anamnese med herpetisk keratitis, afakiske og pseudofakiske patienter

Catiolanze bør anvendes med forsigtighed til patienter med herpetisk keratitis i anamnesen og bør undgås i tilfælde af aktiv herpes simplex keratitis. Catiolanze bør desuden undgås til patienter med tidligere tilbagevendende herpetisk keratitis specifikt forbundet med prostaglandinanaloger.

Maculaødem og cystoidt maculaødem

Der er rapporteret makulaødem med latanoprost (se pkt. 4.8) især hos aphakiske patienter, pseudophakiske patienter med iturevet bageste linsekapsel eller med forkammerlinser, samt til patienter med erkendt risiko for cystoidt maculaødem (så som diabetes retinopati og retinalvene okklusion). Catiolanze bør anvendes med forsigtighed til aphakiske patienter, til pseudophagiske patienter med iturevet linsekapsel eller forkammerlinse, samt til patienter med erkendt risiko for cystoidt maculaødem.

Iritis/uveitis

Catiolanze skal bruges med forsigtighed hos patienter med kendte risikofaktorer, der disponerer for iritis/uveitis.

Patienter med astma

Der er begrænset erfaring med latanoprost hos patienter med astma, men der er efter markedsføring rapporteret tilfælde af forværring af astma og/eller dyspnø med latanoprost. Astmapatienter bør derfor behandles med forsigtighed indtil der er opnået tilstrækkelig erfaring (se også pkt. 4.8).

Periorbital misfarvning af huden

Der er set periorbital misfarvning af huden med latanoprost, hvor hovedparten af tilfældene stammer fra japanske patienter. Den hidtidige erfaring viser, at periorbital misfarvning af huden ikke er permanent og har i nogle tilfælde været reversibel ved fortsat behandling med latanoprost.

Øjenvippeændringer

Latanoprost kan gradvis ændre øjenvipper og vellushår ved det behandlede øje og dets omgivelser. Disse ændringer omfatter blandt andet øget længde, tykkelse og pigmentering, øget antal øjenvipper eller hår og øjenvipper, som vokser i forkert retning. Ændringer i øjenvipper forsvinder efter ophør af latanoprostbehandling.

Øvrigt

Samtidig brug af latanoprost med prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivater anbefales ikke (se pkt. 4.5).

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Catiolanze indeholder cetalkoniumchlorid, som kan forårsage øjenirritation.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier hos voksne.

Der er rapporteret paradoksale stigninger i IOP efter samtidig brug af to prostaglandinanaloger. Det anbefales derfor ikke at bruge to eller flere prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivater samtidigt.

Pædiatrisk population

Ingen interaktionsforsøg er udført hos den pædiatriske population.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Sikkerheden ved brug af dette medicinalprodukt under graviditet er ikke fastslået. Det har potentielt skadelige farmakologiske virkninger med hensyn til graviditetsforløb, det ufødte eller det nyfødte barn. Catiolanze bør derfor ikke anvendes under graviditet.

Amning

Latanoprost og dets metabolitter kan passere over i modermælken og Catiolanze bør derfor ikke anvendes af ammende kvinder. Alternativt bør amningen ophøre.

Fertilitet

Dyrestudier med latanoprost har ikke vist påvirkning af fertilitet hos hverken mænd eller kvinder (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Catiolanze kan i mindre grad påvirke evnen til at føre motorkøretøj og anvende maskiner. Som ved andre øjenpræparater kan inddrypning af Catiolanze forårsage forbigående sløring af synet. Patienten bør ikke færdes i trafikken eller betjene maskiner før synet atter er normalt.

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofilen

Størstedelen af bivirkningerne er relateret til øjnene. I et åbent 5-års sikkerhedsforsøg med konserverede latanoprostøjendråber, opløsning, udviklede 33% af patienterne irispigmentering (se pkt. 4.4). Øvrige øjenbivirkninger var generelt forbigående og forekom i forbindelse med drypning.

Sikkerhedsdata specifikt for Catiolanze er tilgængelige fra 330 patienter. De mest almindelige bivirkninger var okulær hyperæmi (1,6 %) og konjunktival hyperæmi (1,0 %). Der var ingen alvorlige bivirkninger under forsøgene specifikt for Catiolanze.

Langtidssikkerhedsdata er tilgængelige fra et fase 3-forsøg i hvilket 118 patienter modtog Catiolanze i mindst 360 dage. Langtidssikkerhedsprofilen adskilte sig ikke fra den, der observeredes under de første 3 måneders behandling. De mest almindelige okulære bivirkninger, der blev rapporteret under langtidsbrug, var okulær og konjunktival hyperæmi (4,4 %), unormal følelse i øjet (2,2 %) og vækst af øjenvipper (2,2 %).

Bivirkningstabel

Tabellen nedenfor beskriver bivirkninger for konserverede latanoprostøjendråber, opløsning fra kliniske forsøg og data efter markedsføringen. Bivirkninger, der optræder med en anden frekvens end observeret i kliniske forsøg med Catiolanze øjendråbeemulsionsprodukt mærket i tabellen med [¥].

Bivirkningerne er anført efter frekvens: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) og meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Systemorgan-klasse	Meget almindelig $\geq 1/10$	Almindelig $\geq 1/100$ til $< 1/10$	Ikke almindelig $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$	Sjælden $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$	Meget sjælden $< 1/10.000$
Infektioner og parasitære sygdomme				Herpetisk keratitis*§	
Nervesystemet			Hovedpine*, svimmelhed*		
Øjne	Irishyperpigmentering	Mild til moderat konjunktival hyperæmi [¥] , øjenirritation (brændende fornemmelse, en følelse af sand i øjet, stikken og "fremmedlegemefornemmelse" og unormal følelse) [¥] , punktkeratitis, for det meste uden symptomer, øjensmerter,	Øjenlågsødem [¥] , ændring af øjenvipper og vellushår på øjenlågene (øget længde, tykkelse, pigmentering og antal af øjenvipper) [¥] ; blepharitis [¥] , tørre øjne, keratitis*, sløret syn [¥] , maculaødem, herunder cystoidt maculaødem*, uveitis*	Iritis* ødem i cornea*, erosion i cornea, periorbitalt ødem, trichiasis*, distichiasis, iriscyste*§, lokale hudreaktioner på øjenlågene, mørkfarvning af øjenlågshuden, okular konjunktiva pseudo-pemphigoid*§	Periorbitale og øjenlågsforandringer, der medfører mere udtalt øjenlågssulcus.

Systemorgan-klasse	Meget almindelig ≥ 1/10	Almindelig ≥ 1/100 til < 1/10	Ikke almindelig ≥ 1/1.000 til < 1/100	Sjælden ≥ 1/10.000 til < 1/1.000	Meget sjælden < 1/10.000
		fotofobi, konjunktivitis*			
Hjerte			Angina, palpitationer*.		Ustabil angina.
Luftveje, thorax og mediastinum			Astma*, dyspnø*.	Forværring af astma.	
Mave-tarm- kanalen			Kvalme*, opkastning*		
Hud og subkutane væv			Udslæt.	Pruritus.	
Knogler, led, muskler og bindevæv			Myalgi*, arthralgi*.		
Almene symptomer og reaktioner på administrations- stedet			Brystsmerter*		

* Bivirkning set efter markedsføring

§ Frekvens for disse bivirkninger fundet vha. "The Rule of 3"

¥ ADR-Frekvens estimeret fra forsøg specifikke for Catiolanze øjendråber emulsion

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Ingen information.

Pædiatrisk population

I to korttids-kliniske forsøg (≤ 12 uger) med 93 pædiatriske patienter (henholdsvis 25 og 68), behandlet med konserverede latanoprostøjendråber, opløsning, svarede sikkerhedsprofilen til den, der blev set for voksne, og der blev ikke set nogen nye bivirkninger.

Desuden var korttids-sikkerhedsprofilerne ens i de pædiatriske undergrupper (se pkt. 4.2 og 5.1). Bivirkningerne nasopharyngitis og pyreksi forekom hyppigere med konserveret latanoprost i den pædiatriske population end hos voksne.

Catiolanze blev ikke specifikt studeret for den pædiatriske population.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Overdosering forekommer sandsynligvis ikke efter okulær administration. Hvis overdosis forekommer, skal behandling være symptomatisk.

Symptomer

Bortset fra okulær irritation og konjunktival hyperæmi kendes ingen andre okulære bivirkninger ved overdosering af latanoprost via den okulære rute.

Behandling

Skulle der ske overdosering med denne medicin, bør behandlingen være symptomatisk.

Pædiatrisk population

Principperne beskrevet ovenfor gælder for administration af overdosis i den pædiatriske population.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Oftalmologika, antiglaukommidler og miotika.

ATC-kode: S01EE01.

Virkningsmekanisme

Det aktive lægemiddelstof, latanoprost, en prostagladin $F_{2\alpha}$ analog, er en selektiv prostanoid FP receptor agonist, som reducerer IOP ved at øge kammervandsafløbet. Studier tyder på, at hovedvirkningsmekanismen er øget uveoscleralt afløb, selvom en vis reduktion i afløbsmodstand er blevet rapporteret.

Farmakodynamisk virkning

Reduktion af IPO begynder omkring 3-4 timer efter administration og maksimal effekt nås efter 8-12 timer. Trykreduktion bliver opretholdt i mindst 24 timer. Centrale afprøvninger har vist, at latanoprost er effektiv som monoterapi. Der er endvidere udført kliniske forsøg med kombinationsbehandling. Disse omfatter forsøg som viser, at latanoprost er effektiv i kombination med beta-adrenerge antagonist (timolol). Korttidsstudier (1 eller 2 uger) tyder på, at latanoprosts virkning er additiv ved kombination med adrenerge agonister (dipivalyl epinephrin), orale carboanhydrase hæmmere (acetazolamid) og i hvert fald delvis additiv med cholinerge agonister (pilocarpin).

Latanoprost har ikke signifikant virkning på produktionen af kammervand. Latanoprost har ikke vist sig at have nogen virkning på blod-kammervands-barrieren. Latanoprost har ikke induceret fluorescein lækage i det bageste kammer i pseudophakiske humane øjne efter korttidsbehandling. Latanoprost i kliniske doser har ikke nogen signifikant farmakologisk virkning på det kardiovaskulære system eller respirationssystemet.

Klinisk virkning og sikkerhed

Effektiviteten og sikkerheden af Catiolanze er blevet evalueret i et centralt fase 3-forsøg.

Et fase 3, enkeltmaskeret, randomiseret, kontrolleret non-inferiority-forsøg evaluerede effektiviteten og sikkerheden af Catiolanze øjendråbeemulsion mod benzalkonium-klorid-konserveret latanoprost øjendråbeopløsning for 386 voksne med åbenvinklet glaukom (OAG) eller okulær hypertension (OHT). Primært slutpunkt var top- og lavpunktsændring fra baseline i IOP mellem behandlingsgrupper over en 12-ugers behandlingsperiode, med en præspecificeret ikke-inferiør margin på 1,5 mmHg. Baseline demografiske og sygdomskaraktetika var ensartet mellem grupperne med en tværgående gennemsnitsalder (SD) på 63,1 år (11.16). Flertallet (61,5 %) af deltagerne var kvinder og 96,4 % var

hvide. 75,8 % (n=291) af patienterne havde en primær OAG og 21,1 % (n=81) havde OHT; de resterende havde et pseudoeksfoliativt glaukom (2,1 %) og pigmentglaukom (1,0 %).

Effektivitet

Det primære slutpunkt blev nået, da ikke-inferioriteten af Catiolanze mod den konserverede latanoprost 0,005 % opløsning blev demonstreret ved uge 12 (se tabel 1). Den gennemsnitlige mindste kvadrast (LS)-behandlingsforskel mellem grupperne med Catiolanze- og den konserverede latanoprost-opløsning ved top- og bundtidspunkter var henholdsvis -0,6 (95 % CI -1,2; -0,1) og -0,5 (95 % CI -1,0; 0,1).

Ændring fra baseline i korneal fluoresceinfarvning (CFS)-score ved uge 12 hos forsøgspersoner med baseline CFS ≥ 1 på den modificerede Oxford-skala blev vurderet som sekundært slutpunkt. Catiolanze demonstrerede overlegenhed mod kontrollen gennem forbedring af CFS-scoren ved uge 12.

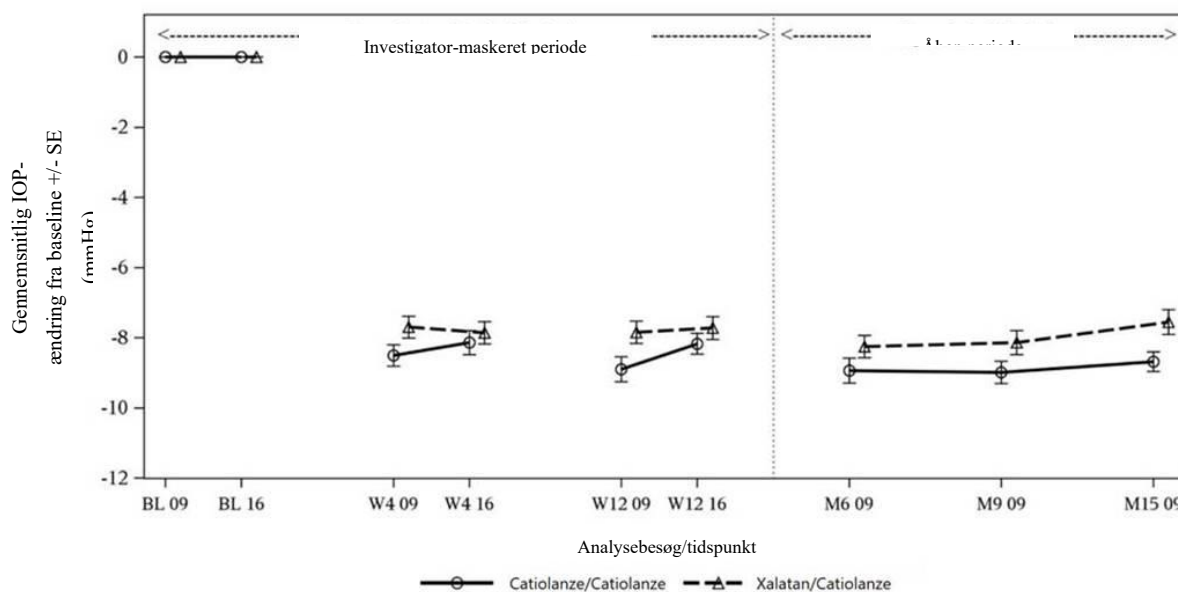
Tabel 1 effektivitetsresultater: MMRM på observerede cases (Study Eye, fuldt analysesæt)

Slutpunkt (Uge 12-vurdering)	Resultat	Catiolanze (N=192)	Preserved Latanoprost-opløsning (N=192)
Primært slutpunkt IOP-ændring fra baseline	Vurdering kl. 9		
	N	188	189
	LS gns. (SE)	-8,8 (0,25)	-8,2 (0,26)
	95 % CI af forskel	-1,2, -0,1	
	Vurdering kl. 16		
	N	186	188
	LS gns. (SE)	-8,6 (0,24)	-8,1 (0,25)
	95 % CI af forskel	-1,0, 0,1	
Vigtigt sekundært slutpunkt CFS-ændring fra baseline for patienter med baseline CFS-score ≥ 1	N	80	86
	LS gns. (SE)	-0,71 (0,069)	-0,41 (0,077)
	95 % CI af forskel	-0,46, -0,13	
	P-værdi	0,0006	

CFS, korneal fluoresceinfarvning; CI, konfidensinterval; FAS, fuldt analysesæt; n, antal patienter; LS gennemsnit, mindste kvadraters metode; MMRN, blandet effekt-model med gentagne målinger; SE, standardfejl.

Analysen er udført for alle patienter i FAS med baseline CFS-score ≥ 1 for CFS. Statistisk signifikans ($P \leq 0,05$) vist med fed skrift

Figur effektivitetsresultater: IOP RAW gennemsnitlig ændring fra baseline med SE ved analysebesøg og tidspunkt (forsøgsøje, åben population)



09/16 = 9am/4pm; BL = Baseline; IOP = Intraokulært tryk; M = Måned; SE = Standardfejl; W = Uge

Pædiatrisk population

Catiolanz øjendråber, emulsion er ikke blevet specifikt studeret i den pædiatriske population.

Effektivitet og sikkerheden af konserveret latanoprost øjendråbeopløsning er blevet etableret hos pædiatriske patienter. Effektiviteten af latanoprost hos pædiatriske patienter ≤ 18 år blev vist i et 12-ugers, dobbeltblindet klinisk forsøg, hvor latanoprost blev sammenlignet med timolol hos 107 patienter diagnosticeret med okulær hypertension og pædiatrisk glaukom. For nyfødte skulle gestationsalderen være mindst 36 uger. Patienterne fik enten latanoprost 50 mikrogram/ml 1 gang dagligt eller timolol 0,5 mg/ml (eller valgfrit 0,25 mg/ml for patienter yngre end 3 år) to gange dagligt. Det primære effektendepunkt var den gennemsnitlige reduktion i IOP fra baseline ved uge 12 af undersøgelsen. Den gennemsnitlige reduktion i IOP i latanoprost- og timolol-grupperne var ens. I alle de undersøgte aldersgrupper (0 - < 3 år, 3 - < 12 år og 12 - 18 år) var den gennemsnitlige reduktion i IOP ved uge 12 i latanoprost-gruppen den samme som i timolol-gruppen. Imidlertid var effektdata for aldersgruppen 0 - < 3 år kun baseret på 13 patienter for latanoprost og ingen relevant effekt blev set hos de 4 patienter, som udgjorde aldersgruppen 0 - < 1 år. Der findes ingen data for præmature børn (gestationsalder under 36 uge).

Reduktion i IOP hos patienter i undergruppen med primært kongenitalt glaukom (PCG) var ens i latanoprost- og timolol-gruppen. Ikke-PCG-undergruppen (f.eks. juvenil åbenvinklet glaukom og afakisk glaukom) viste lignende resultater som PCG-undergruppen.

Der blev set effekt på IOP efter den første uge af behandlingen (se tabel 2), og effekten blev opretholdt gennem hele den 12 uger lange forsøgsperiode, som hos voksne, se tabellen.

Tabel: Reduktion i IOP (mmHg) ved uge 12 samt behandlings undergrupper og baseline-diagnose

	Latanoprost N=53	Timolol N=54
Baseline, gennemsnit (SE)	27,3 (0,75)	27,8 (0,84)
Gennemsnitlig ændring fra baseline ved uge 12† (SE)	-7,18 (0,81)	-5,72 (0,81)
<i>p</i> -værdi vs. timolol	0,2056	

	PCG N=28	Non-PCG N=25	PCG N=26	Non-PCG N=28
Baseline, gennemsnit (SE)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Gennemsnitlig ændring fra baseline ved uge 12† (SE)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
<i>p</i> -værdi vs. timolol	0,6957	0,1317		

SE: standardfejl

† Justeret estimat baseret på kovarians-analyse (ANCOVA) modellen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Latanoprost (mw 432,58) er et isopropylester prodrug, som i sig selv er inaktivt, men som efter hydrolyse til latanoprost-syre bliver biologisk aktiv.

Absorption

Prodrug absorberes godt gennem cornea, og alt latanoprost, der passerer over i kammervandet, hydrolyseres ved passagen gennem cornea.

Fordeling

Studier på mennesker med latanoprost tyder på, at maksimal koncentration i kammervandet nås ca. 2 timer efter topikal administration. Efter topikal applikation hos aber fordeles latanoprost primært i forreste kammer, bindehinder og øjenlåg. Kun ubetydelige mængder af stoffer når bageste kammer.

Biotransformation og elimination

Der sker praktisk taget ingen metabolisme af latanoprost-syre i øjet. Hovedmetabolismen finder sted i leveren. Plasmahalveringstiden er 17 minutter hos mennesker. Hovedmetabolitterne, 1,2-dinor og 1,2,3,4 tetranor metabolitterne udviser ingen eller kun svag biologisk aktivitet i dyrestudier og udskilles primært i urinen.

Pædiatrisk population

Plasmakoncentration af latanoprost-syre blev undersøgt i et open-label farmakokinetisk forsøg med 22 voksne og 25 pædiatriske patienter (fra nyfødt til < 18 år) med okulær hypertension og glaukom. Alle aldersgrupper blev behandlet med 1 dråbe latanoprost 50 mikrogram/ml dagligt i hvert øje i minimum 2 uger. Systemisk eksposition for latanoprost-syre var ca. 2 gange højere hos børn i alderen 3 - < 12 år og 6 gange højere hos børn < 3 år sammenlignet med voksne, men en bred sikkerhedsmargin mht. systemiske bivirkninger blev opretholdt (se pkt. 4.9). Median tid til at nå maksimal plasmakoncentration var 5 minutter efter administration af dosis for alle aldersgrupper. Median plasma-halveringstid var kort (< 20 minutter), var den samme for pædiatriske og voksne patienter og resulterede ikke i akkumulering af systemisk latanoprost ved steady-state.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Latanoprosts okulære såvel som systemiske toksicitet er undersøgt i adskillige dyrestudier. Generelt tåles latanoprost godt med en sikkerhedsmargen mellem klinisk okulær dosis og systemisk toksicitet på mindst 1000 gange. Høje latanoprost-doser, ca. 100 gange klinisk dosis/kg legemsvægt administreret intravenøst til ikke bedøvede aber øger respirationsfrekvensen, sandsynligvis pga. kortvarig bronkokonstriktion. Latanoprost har ikke vist sig at have allergene egenskaber i dyrestudier.

Der er ikke blevet påvist toksiske virkninger i øjet ved latanoprost-doser op til 100 mikrogram/øje/dag hos kaniner eller aber (klinisk dosis er ca. 1,5 mikrogram/øje/dag). Latanoprost forårsager imidlertid øget pigmentering af iris hos aber. Mekanismen for øget pigmentering er tilsyneladende stimulation af melaninproduktionen i melanocytterne i iris, uden at der er iagttaget nogen proliferative ændringer. Farveændringen af iris kan være permanent.

Kroniske okulære toksisitetsstudier med latanoprost viser, at administration af latanoprost 6 mikrogram/øje/dag forårsager øget palpebral fissur. Denne virkning er reversibel og opstår ved doser over klinisk niveau. Denne effekt er ikke set hos mennesker.

I et 28-dages okulært toksicitetsforsøg viste administration af Catiolanze to gange pr. dag i 28 dage ikke nogen signifikante lokale eller systemiske toksiske effekter på kaniner. Plasmakoncentrationer af latanoprost-syre var ubetydelige ved 15 minutter efter den sidste inddrypning af Catiolanze.

Latanoprost blev fundet at være negativ i revers mutagen tests på bakterier, genmutation i muse-lymfomer og muse-micronucleus test. Kromosom ændringer er iagttaget *in vitro* med human lymfocytter. Lignende virkninger er iagttaget med prostagladin F_{2α}, et naturligt forekommende prostaglandin, hvilket tyder på at dette er en klasseeffekt.

Yderligere mutagenicitetsstudier *in vitro/in vivo* på ikke planlagt DNA syntese i rotter var negative og tyder på, at latanoprost ikke har mutagent potentiale. Carcinogenicitetsstudier på mus og rotter var negative.

Latanoprost har ikke nogen virkning på mandlig eller kvindelig fertilitet i dyrestudier. I embryotoksicitetsstudier på rotter blev der ikke iagttaget nogen embryotoksicitet ved intravenøse doser (5, 50 og 250 mikrogram/kg/dag). Latanoprost forårsagede imidlertid embryoletal virkning hos kaniner ved doser på 5 mikrogram /kg/dag og derover.

Dosen på 5 mikrogram/kg/dag (ca. 100 gange klinisk dosis) forårsagede signifikant embryoføtal toksicitet karakteriseret ved øget hyppighed af sen resorption og abort samt nedsat fostervægt.

Intet teratogent potentiale er blevet påvist.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Mediumkædede triglycerider
Cetalkoniumchlorid
Polysorbat 80
Glycerol
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år

Dette lægemiddel er en steril hvid væske, der ikke indeholder konserveringsmiddel. Steriliteten kan ikke opretholdes, efter at den individuelle enkeltdosisbeholder er åbnet.

Bortskaf en åbnet enkeltdosisbeholder straks efter brug.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved under 30 °C.

Efter åbning af aluminiumsposen skal enkeltdosisbeholderne opbevares i posen for at beskytte dem mod lys og undgå fordampning.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Enkeltdosisbeholdere af lavdensitetspolyethylen i en forseglet aluminiumpolyethylen foliepose.

Hver enkeltdosisbeholder indeholder 0,3 ml Catiolanze øjendråber, emulsion. En pose indeholder 5 enkeltdosisbeholdere.

Pakkestørrelser: 30, 60, 90 eller 120 enkeltdosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 15. november 2023

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Detaljerede oplysninger om dette medicinalprodukt findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
 BATCHFRIGIVELSE**

- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
 VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**

- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
 MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
 HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
 LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) af det (de) biologisk aktive stof(fer)

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside. <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE KARTON INDEHOLDER POSE(R) MED ENKELTDOSISBEHOLDERE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Catiolanze 50 mikrogram/ml øjendråber, emulsion
latanoprost

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En enkeltdosisbeholder med 0,3 ml øjendråber, emulsion indeholder 15 mikrogram latanoprost.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Mellemkædede triglycerider, cetalkoniumklorid, polysorbat 80, glycerol, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øjendråber, emulsion
30 enkeltdosisbeholdere
60 enkeltdosisbeholdere
90 enkeltdosisbeholdere
120 enkeltdosisbeholdere

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Okulær anvendelse.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP
Bortskaf alle åbnede enkeltdosisbeholdere med det samme efter brug.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Efter åbning af folieposen skal enkelt dosisbeholdere opbevares i posen for at undgå fordampning og beskytte mod lys.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER<, DONATIONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

catiolanze

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

POSE TIL ENKELTDOSISBEHOLDERE

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Catiolanze 50 mikrogram/ml øjendråber, emulsion
latanoprost

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Okulær anvendelse

3. UDLØBSDATO

EXP
Bortskaf alle åbnede enkeltdosisbeholdere umiddelbart efter brug.

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

5 × 0,3 ml enkeltdosisbeholder

6. ANDET

Efter åbning af folieposen skal der opbevares enkeltdosisbeholdere i posen for at undgå fordampning og beskytte mod lys.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET PÅ ENKELTDOSISBEHOLDER

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Catiolanze 50 mcg/ml
Øjendråber
latanoprost
Okulær anvendelse

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

3. UDLØBSDATO

EXP [indgraveret]

4. BATCHNUMMER

Lot [indgraveret]

5. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Catiolanze 50 mikrogram/ml, øjendråber, emulsion latanoprost

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din læge eller den læge, der behandler dit barn, eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne medicin til dig eller dit barn. Giv ikke medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du eller dit barn har.
- Tal med din læge eller den læge, der behandler dit barn, eller apoteket, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Catiolanze
3. Sådan skal du bruge Catiolanze
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Catiolanze indeholder det aktive stof latanoprost, som hører til en gruppe medicin, der kaldes prostaglandinanaloger. Catiolanze virker ved at øge den naturlige udstrømning af væske fra øjet til blodet.

Denne medicin bruges til at behandle grøn stær (skade på synsnerven forårsaget af højt tryk i øjet) og okulær hypertension (forhøjet tryk i øjet) hos voksne. Disse tilstande er begge forbundet med et forhøjet tryk i øjet på grund af tilstopning af væskeafløbskanalerne, hvilket med tiden kan påvirke dit syn.

Catiolanze kan også anvendes til behandling af forhøjet tryk i øjet eller glaukom hos børn fra 4 år og unge.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Catiolanze

Brug ikke Catiolanze

- hvis du er allergisk over for latanoprost eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Catiolanze eller før du behandler dit barn, hvis nogle af disse gælder for dig eller dit barn:

- hvis du eller dit barn skal have foretaget eller har fået foretaget øjenoperation (herunder operation for grå stær).
- hvis du eller dit barn har problemer med øjnene (f.eks. øjensmerter, øjenirritation eller øjenbetændelse, uklart syn).
- hvis du eller dit barn har svær astma eller astma, som ikke er velbehandlet.

- hvis du eller dit barn bruger kontaktlinser. Du eller dit barn kan stadig bruge Catiolanze, men du skal følge vejledningen for kontaktlinsebrugere i punkt 3.
- hvis du eller dit barn har eller har haft virusinfektion i øjet forårsaget af herpes simplex-virus (HSV).

Brug af anden medicin sammen med Catiolanze

Catiolanze kan påvirke virkningen af anden medicin og anden medicin kan påvirke virkningen af Catiolanze. Fortæl det altid til din læge, den læge som behandler dit barn eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin (eller øjendråber), som ikke er købt på recept.

Fortæl det især til lægen eller apotekspersonalet, hvis du ved, at du eller dit barn tager lægemidler, der indeholder såkaldte prostaglandiner, prostaglandin-analoger eller derivater.

Graviditet og amning

Du må ikke bruge denne medicin, hvis du er gravid eller ammer medmindre din læge finder det nødvendigt. Hvis du er gravid eller ammer, tror du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid, så tal med din læge inden du begynder at bruge Catiolanze.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du eller dit barn kan få uklart syn i en kort periode, når du eller dit barn bruger denne medicin. Hvis det sker for dig, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykle og du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner, før dit syn bliver klart igen.

Catiolanze indeholder cetalkoniumchlorid

Cetalkoniumchlorid kan forvolde øjenirritation.

3. Sådan skal du bruge Catiolanze

Brug altid denne medicin nøjagtigt efter anvisningen fra din læge eller dit barns læge. Er du i tvivl, så spørg din læge eller dit barns læge eller på apoteket.

Den anbefalede dosis for voksne og børn er 1 dråbe dagligt i det/de angrebne øje/øjne. Det er bedst, at dryppe øjnene om aftenen.

Brug ikke Catiolanze mere end 1 gang dagligt, da hyppigere drypning kan nedsætte virkningen af behandlingen.

Brug Catiolanze, som din læge eller dit barns læge har anvist, indtil du får besked på at ophøre med behandlingen.

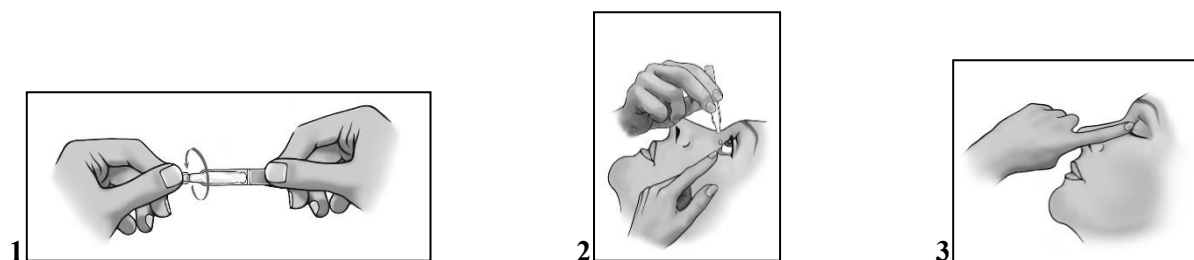
Kontaktlinsebrugere

Hvis du eller dit barn bruger kontaktlinser, skal disse tages ud, inden du drypper øjnene med Catiolanze. Efter drypning med denne medicin skal du vente 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Brugsanvisning

- Kun til engangsbrug.
- Brug væsken fra én enkelt enkeltdosisbeholder straks efter åbning, og dryp én dråbe i øjet/øjnene. Resterende indhold skal bortskaffes straks efter brug.
- Efter at have brugt Catiolanze skal du trykke en finger let på det inderste hjørne af det berørte øje, tæt ved næsen. Hold fingeren der i 1 minut, mens du holder øjet lukket, se trin 11 og billede 3.
- Kontakt mellem drypperspidsen og øje/øjnelåg skal undgås.

Følg disse instruktioner nøje og spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.



1. Vask hænderne, og sid ned eller stå behageligt.
2. Åbn aluminiumsposen, som indeholder 5 enkeltdosisbeholdere.
3. Tag 1 enkeltdosisbeholder fra aluminiumsposen, og lad de resterende beholdere blive i posen.
4. Ryst forsigtigt enkeltdosisbeholderen.
5. Drej hættens af (**billede 1**).
6. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg med en finger (**billede 2**).
7. Læn hovedet tilbage, og se op mod loftet.
8. Før spidsen af enkeltdosisbeholderen tæt på dit øje, men uden at røre.
9. Tryk forsigtigt én dråbe af medicinen ud på øjet, og slip derefter det nederste øjenlåg.
10. Blink nogle få gange, så medicinen spredes ud over øjet.
11. Efter at have brugt Catiolanze skal du trykke en finger let på det inderste hjørne af det berørte øje, tæt ved næsen. Hold fingeren der i 1 minut, mens du holder øjet lukket (**billede 3**).
Her er der en lille kanal, der dræner tårer væk fra øjet. Ved at trykke på dette punkt lukker du for åbningen til dræningskanalen. Dette hjælper med at undgå, at Catiolanze kommer ind i resten af kroppen.
12. Gentag trin 6-11 i dit andet øje, hvis lægen har bedt dig om at dryppe begge øjne.
13. Bortskaf enkeltdosisbeholderen efter brug. Undlad at gemme den for at bruge den igen.

Hvis du bruger Catiolanze sammen med andre øjendråber

Brug Catiolanze mindst 5 minutter efter brug af de andre øjendråber.

Hvis du har brugt for meget Catiolanze

Hvis du drypper for mange dråber i øjet, kan der opstå let irritation i øjet, og øjnene kan løbe i vand og blive røde. Dette forsvinder igen, men hvis du er bekymret, skal du kontakte din læge eller den læge som behandler dit barn.

Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du eller dit barn ved et uheld sluger Catiolanze.

Hvis du har glemt at bruge Catiolanze

Du eller dit barn må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis på det sædvanlige tidspunkt. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at bruge Catiolanze

Tal med din læge eller den læge som behandler dit barn, hvis du eller dit barn ønsker at holde pause eller stoppe med at bruge denne medicin.

Hvis du har yderligere spørgsmål til, hvordan denne medicin anvendes, så tal med lægen eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kendte bivirkninger ved brug af Catiolanze:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- En gradvis ændring i din eller dit barns øjenfarve på grund af øget mængde brunt pigment i den farvede del af øjet, også kaldet iris. Det er mere sandsynligt, at denne farveændring forekommer, hvis du eller dit barn har blandet øjenfarve (blå-brun, grå-brun, gul-brun eller grøn-brun), end hvis du eller dit barn har enkelt-farvede øjne (blå, grå, grønne eller brune). Ændringen i din øjenfarve kan tage flere år, men det ses typisk inden for de første 8 måneder af behandlingen. Farveændringen kan være permanent og kan være mere tydeligt, hvis du eller dit barn kun anvender denne medicin i det ene øje. Der er intet der tyder på, at den ændrede øjenfarve giver problemer. Når behandling med Catiolanze er stoppet, stopper ændringen i øjenfarve også.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Røde øjne (konjunktival hyperæmi).
- Øjenirritation (brændende fornemmelse, følelse af sandkorn i øjet, kløe, sviende fornemmelse eller følelse af at have noget i øjet, unormal følelse i øjet). Hvis du oplever øjenirritation, der er alvorlig nok til at få øjet til at løbe overdrevent eller få dig til at overveje at stoppe med denne medicin, så tal straks med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet.
- Irritation eller forstyrrelse af øjets overflade, øjensmerter, lysfølsomhed (fotofobi) og øjenbetændelse (conjunctivitis).

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Hævelse af øjenlåg, tørre øjne, betændelse eller irritation i øjets overflade (keratitis), uklart syn, betændelse i den farvede del af øjet, regnbuehinden (uveitis), hævelse af nethinden (makulaødem), øjenlågsinflammation (blefaritis).
- En gradvis ændring af øjenvipperne i det behandlede øje og de fine hår omkring det, hvilket oftest set hos personer af japansk oprindelse. Disse ændringer omfatter mørkere, længere, tykkere og flere øjenvipper.
- Hududslæt.
- Smerter i brystet (angina) og hurtig puls.
- Astma, åndenød.
- Brystmerter.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Smerter i muskler og led.
- Kvalme, opkastning.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Betændelse i iris, hævelse eller kradsning/skade i øjets overflade, hævelse omkring øjet (periorbitalt ødem), øjenvipper der vender i forkert retning eller en ekstra række af øjenvipper, ardannelse på øjets overflade, sortfarvet prik i øjet (iriscyste).
- Hudreaktioner på øjenlågene, mørkfarvning af huden på øjenlågene.
- Forværring af astma.
- Kradsende udslæt på huden.
- Virusinfektion i øjet forårsaget af herpes simplex-virus (HSV).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Forværring af angina pectoris hos patienter med hjertesygdom, indsunkne øjne.

Bivirkningerne løbenæse, kløende næse og feber ses oftere **hos børn** end hos voksne.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem

anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar denne medicin utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne medicin efter den udløbsdato, der står på kartonen, posen eller enkeltdosisbeholderen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved under 30 °C.

Efter åbning af aluminiumsposen skal enkeltdosisbeholderne opbevares i posen for at beskytte dem mod lys og undgå fordampning. Bortskaf en åbnet enkeltdosisbeholder straks efter brug.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hvad Catiolanze indeholder

- Det aktive stof er latanoprost. En mililiter af emulsionen indeholder 50 mikrogram latanoprost. Hver enkeltdosisbeholder med 0,3 ml øjendråber, emulsion indeholder 15 mikrogram latanoprost. En dråbe indeholder cirka 1,65 mikrogram latanoprost.
- De øvrige indholdsstoffer er: mediumkædede triglycerider, *cetalkoniumklorid*, *polysorbat 80*, *glycerol* og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

Catiolanze 50 mikrogram/ml øjendråber, emulsion er en hvid væske.

En pose indeholder 5 enkeltdosisbeholdere. Fås i pakker med 30, 60, 90 eller 120 enkeltdosisbeholdere. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fremstiller:

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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

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

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

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)

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

Denne indlægsseddel findes på alle EU/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.