

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Catiolanze 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Emulsion

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml Augentropfen, Emulsion enthält 50 Mikrogramm Latanoprost.

Ein Einzeldosisbehältnis mit 0,3 ml Augentropfen, Emulsion enthält 15 Mikrogramm Latanoprost.

1 Tropfen enthält etwa 1,65 Mikrogramm Latanoprost.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 ml Emulsion enthält 0,05 mg Cetalkoniumchlorid (siehe Abschnitt 4.4)

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Augentropfen, Emulsion

Die Emulsion ist eine weiße Flüssigkeit mit einem pH-Wert von 4,0–5,5 und einer Osmolalität von 250–310 mOsm/kg.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Catiolanze wird angewendet zur Senkung des erhöhten Augeninnendrucks (IOD) bei erwachsenen Patienten mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension.

Catiolanze wird angewendet zur Senkung des erhöhten IOD bei Kindern ab einem Alter von 4 Jahren und bei Jugendlichen mit erhöhtem IOD und kindlichem Glaukom.

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

#### Dosierung

Catiolanze kann bei pädiatrischen Patienten ab 4 Jahren genauso dosiert werden wie bei Erwachsenen. Die empfohlene Therapie ist 1 Tropfen täglich in den Bindehautsack des erkrankten Auges. Eine optimale Wirkung wird erreicht, wenn Catiolanze am Abend angewendet wird.

Catiolanze sollte nur einmal täglich angewendet werden, da eine häufigere Anwendung die IOD-senkende Wirkung vermindert.

#### *Versäumte Dosis*

Falls eine Dosis vergessen wurde, sollte die Behandlung mit der nächsten Dosis normal weitergeführt werden.

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit von Catiolanze bei Kindern unter 4 Jahren ist bisher nicht erwiesen, da keine Daten für diese Formulierung (Emulsion) vorliegen. Zurzeit vorliegende Sicherheitsdaten für den Wirkstoff Latanoprost werden in Abschnitt 4.8 und 5.1 beschrieben.

## Art der Anwendung

Anwendung am Auge.

Nur zur Einmalanwendung.

Ein Einzeldosisbehälter enthält ausreichend Augentropfen für die Behandlung beider Augen.

Wie bei anderen Augentropfen auch wird empfohlen, den Tränensack unter dem inneren Augenwinkel für 1 Minute zu komprimieren (punktuellem Verschluss), um eine eventuelle systemische Resorption zu minimieren. Dies sollte unmittelbar nach jeder Anwendung erfolgen.

Kontaktlinsen sollten vor dem Eintropfen von Catilanz herausgenommen und erst nach 15 Minuten wieder eingesetzt werden.

Bei einer Therapie mit verschiedenen topischen Ophthalmika müssen diese im Abstand von mindestens 5 Minuten angewendet werden. Catilanz sollte zuletzt angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5).

Dieses Arzneimittel ist eine sterile weiße Flüssigkeit, die kein Konservierungsmittel enthält. Die Flüssigkeit aus einem einzelnen Einzeldosisbehälter ist unmittelbar nach dem Öffnen in das/die betroffene(n) Auge(n) anzuwenden. Da die Sterilität nach dem Öffnen des Einzeldosisbehälters nicht aufrechterhalten werden kann, müssen etwaige Reste sofort nach der Anwendung verworfen werden.

Die Patienten sollten angewiesen werden:

- den Kontakt zwischen der Tropferspitze und dem Auge oder den Augenlidern zu vermeiden
- die Augentropfen, Emulsion sofort nach Anbruch des Einzeldosisbehälters anzuwenden und die Einzeldosis nach der Anwendung zu verwerfen.

## **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen Latanoprost oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

## **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Veränderung der Augenfarbe

Catilanz kann durch Zunahme des braunen Pigmentanteils der Iris die Augenfarbe langsam verändern. Die Patienten sollten vor Behandlungsbeginn über mögliche dauerhafte Veränderungen ihrer Augenfarbe informiert werden. Eine unilaterale Behandlung kann eine bleibende Heterochromie zur Folge haben.

Die Veränderung der Augenfarbe wurde unter Latanoprost vorwiegend bei Patienten mit gemischtfarbiger Iris, d. h. blau-braun, grau-braun, gelb-braun oder grün-braun, beobachtet. In Studien zu Latanoprost setzte die Veränderung im Allgemeinen innerhalb der ersten 8 Behandlungsmonate ein, selten wurde sie im 2. oder 3. Jahr beobachtet und überhaupt nicht nach dem 4. Behandlungsjahr. Die Progressionsrate einer Iripigmentierung verringert sich im Laufe der Zeit und ist bis zum 5. Jahr stabil. Die Auswirkungen einer erhöhten Pigmentierung über das 5. Jahr hinaus wurden nicht ausgewertet. In einer offenen Verträglichkeitsstudie zu Latanoprost über 5 Jahre entwickelten 33 % der Patienten eine Iripigmentierung (siehe Abschnitt 4.8). Die Veränderung der Irisfarbe ist in den meisten Fällen geringfügig und wird klinisch oft nicht wahrgenommen. Die Inzidenz bei Patienten mit gemischtfarbiger Iris lag zwischen 7 und 85 %, wobei die höchste Inzidenz bei gelb-brauner Iris beobachtet wurde. Bei Patienten mit homogen blauen Augen wurde keine Veränderung, bei Patienten mit homogen grauen, grünen oder braunen Augen wurde eine verstärkte Iripigmentierung nur selten beobachtet.

Die Veränderung der Augenfarbe unter Latanoprost-Behandlung wird durch einen erhöhten Melaningehalt in den stromalen Melanozyten der Iris verursacht – die Anzahl der Melanozyten selbst nimmt nicht zu. Die braune Pigmentierung breitet sich typischerweise konzentrisch um die Pupille gegen die Peripherie der betroffenen Augen aus; es können aber auch die ganze Iris oder Teile davon bräunlicher werden. Nach Absetzen der Latanoprost-Behandlung wurde keine weitere Zunahme der Pigmentierung beobachtet. Sie wurde bisher in klinischen Studien weder mit anderen Symptomen noch mit pathologischen Veränderungen in Verbindung gebracht.

Nävi oder Epheliden (Sommersprossen) der Iris wurden durch die Latanoprost-Behandlung nicht verändert. In klinischen Studien wurde unter Latanoprost bisher keine Pigmentansammlung im Trabekelwerk oder an anderer Stelle in der Vorderkammer des Auges beobachtet. Die 5-jährige klinische Erfahrung mit Latanoprost zeigte bisher keine negativen klinischen Folgen der Irispigmentierung, und die Behandlung mit Catiolanze kann auch bei Auftreten einer Irispigmentierung fortgesetzt werden. Die Patienten sollten jedoch regelmäßig untersucht werden. Wenn die klinische Situation es rechtfertigt, kann die Behandlung mit Catiolanze abgebrochen werden.

#### Chronisches Winkelblockglaukom

Beim chronischen Winkelblockglaukom, bei pseudophaken Patienten mit Offenwinkelglaukom und beim Pigmentglaukom sind die Erfahrungen mit Latanoprost begrenzt. Beim entzündlich bedingten Glaukom, beim Neovaskularisationsglaukom oder bei entzündlichen Prozessen am Auge liegen keine Erfahrungen mit Latanoprost vor. Latanoprost hat keine oder nur geringe Wirkung auf die Pupille. Erfahrungen über den Einsatz von Latanoprost beim akuten Winkelblockglaukom fehlen. Catiolanze sollte daher in diesen Situationen bis zum Vorliegen weiterer Untersuchungsergebnisse nur mit Vorsicht angewendet werden.

#### Kataraktchirurgie

Zum perioperativen Einsatz von Latanoprost in der Kataraktchirurgie liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Catiolanze ist bei diesen Patienten mit Vorsicht anzuwenden.

#### Anamnesticke bekannte Keratitis herpetica, aphake und pseukophake Patienten

Catiolanze ist mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit Keratitis herpetica in der Anamnese. Die Anwendung sollte vermieden werden bei Fällen von aktiver Herpes-simplex-Keratitis und bei Patienten mit rezidivierender Keratitis herpetica in der Anamnese, insbesondere wenn sie im Zusammenhang mit Prostaglandinanaloga steht.

#### Makulaödem und zystoides Makulaödem

Über Makulaödeme wurde unter Latanoprost berichtet (siehe Abschnitt 4.8), vorwiegend bei aphaken Patienten, pseudophaken Patienten mit gerissener Hinterkapsel oder mit Vorderkammerlinse oder bei Patienten mit bekannten Risikofaktoren für das Auftreten eines zystoiden Makulaödems (z. B. diabetische Retinopathie oder Netzhautvenenthrombosen). Bei aphaken Patienten, pseudophaken Patienten mit gerissener Hinterkapsel oder mit Vorderkammerlinse oder bei Patienten mit bekannten Risikofaktoren für das Auftreten eines zystoiden Makulaödems sollte Catiolanze mit Vorsicht angewendet werden.

#### Iritis/Uveitis

Catiolanze ist bei Patienten mit bekannten Risikofaktoren für das Auftreten einer Iritis/Uveitis mit Vorsicht anzuwenden.

### Patienten mit Asthma

Bei Patienten mit Asthma liegen für Latanoprost nur begrenzte Erfahrungen vor, jedoch wurde nach Markteinführung in einigen Fällen über Verstärkung von bestehendem Asthma und/oder Atemnot unter Latanoprost berichtet. Daher müssen Asthma-Patienten mit Vorsicht behandelt werden, bis weitere Erfahrungen vorliegen (siehe auch Abschnitt 4.8).

### Periorbitale Hautentfärbung

Eine periorbitale Entfärbung der Haut wurde unter Latanoprost beobachtet, vorwiegend bei Patienten japanischer Herkunft. Die bislang vorliegenden Erkenntnisse zeigen, dass die periorbitale Entfärbung der Haut nicht dauerhaft ist und in einigen Fällen auch unter Fortführung der Behandlung mit Latanoprost reversibel war.

### Veränderung der Wimpern

Durch Latanoprost können sich allmählich die Wimpern und Flaumhaare am behandelten Auge und in dessen Umgebung verändern. Es kann zu Veränderungen wie längeren, dickeren oder mehr Wimpern oder Haaren sowie deren erhöhter Pigmentierung kommen, und das Wachstum der Wimpern kann fehlgerichtet sein. Derartige Veränderungen an den Wimpern sind nach Absetzen der Latanoprost-Behandlung reversibel.

### Sonstige

Die gleichzeitige Anwendung von Latanoprost mit Prostaglandinen, Prostaglandin-Analoga oder Prostaglandin-Derivaten wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

### Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Catiolanz enthält Cetalkoniumchlorid, das Augenreizungen hervorrufen kann.

## **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei Erwachsenen wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Es gibt Berichte über paradoxe Erhöhungen des IOD nach der gleichzeitigen Gabe von zwei Prostaglandinanaloga am Auge. Daher wird die Anwendung von zwei oder mehreren Prostaglandinen, Prostaglandin-Analoga oder Prostaglandin-Derivaten nicht empfohlen.

### Kinder und Jugendliche

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen bei Kindern und Jugendlichen durchgeführt.

## **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Die Sicherheit der Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Es weist möglicherweise unerwünschte Wirkungen auf den Verlauf der Schwangerschaft, auf das Ungeborene oder das Neugeborene auf. Catiolanz darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

### Stillzeit

Latanoprost und dessen Metaboliten können in die Muttermilch übergehen. Deswegen sollte Catiolanz bei stillenden Frauen nicht angewendet oder es sollte abgestillt werden.

## Fertilität

In Tierstudien zeigte sich, dass Latanoprost keine Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fertilität hat (siehe Abschnitt 5.3).

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Catiolanze hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wie bei anderen Augenarzneimitteln kann die Anwendung von Catiolanze vorübergehend zu verschwommenem Sehen führen. Bis sich dies wieder normalisiert hat, sollten Patienten nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen.

### **4.8 Nebenwirkungen**

#### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die meisten Nebenwirkungen wurden im Bereich des Auges beobachtet. In einer offenen Verträglichkeitsstudie zu konservierten Latanoprost Augentropfen über 5 Jahre entwickelten 33 % der Patienten eine Irispigmentierung (siehe Abschnitt 4.4). Weitere Nebenwirkungen am Auge sind im Allgemeinen von vorübergehender Dauer und treten bei der Anwendung der Dosis auf.

Spezifische Sicherheitsdaten für Catiolanze liegen von 330 Patienten vor. Die häufigsten Nebenwirkungen waren okuläre Hyperämie (1,6 %) und Bindehauthyperämie (1,0 %). Während der spezifischen Studien für Catiolanze traten keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auf.

Daten zur Langzeitsicherheit liegen aus einer Phase-III-Studie vor, in welcher 118 Patienten für mindestens 360 Tage Catiolanze erhielten. Das langfristige Sicherheitsprofil unterschied sich nicht von dem während der ersten drei Monate der Behandlung beobachteten. Die häufigsten okulären Nebenwirkungen, die während der Langzeitanwendung gemeldet wurden, waren okuläre und Bindehauthyperämie (4,4 %), anomale Empfindung im Auge (2,2 %) und Wimpernwachstum (2,2 %).

#### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die nachstehende Tabelle beschreibt Nebenwirkungen für konservierte Latanoprost-Augentropfen, Lösung, aus klinischen Studien und Daten nach dem Inverkehrbringen. Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit Catiolanze Augentropfen, Emulsion mit einer anderen Häufigkeit beobachtet wurden, sind in der Tabelle mit \* gekennzeichnet.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ), sehr selten ( $< 1/10\,000$ ) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorgan klasse	Sehr häufig $\geq 1/10$	Häufig $\geq 1/100$ , $< 1/10$	Gelegentlich $\geq 1/1\,000$ , $< 1/100$	Selten $\geq 1/10\,000$ , $< 1/1\,000$	Sehr selten $< 1/10\,000$
Infektionen und parasitäre Erkrankungen				Keratitis herpetica*§	
Erkrankungen des Nervensystem s			Kopfschmerz en*; Benommenhe it*		

Augenerkrankungen	Hyperpigmentierung der Iris	Leichte bis mittelschwere Bindehauthyperämie <sup>‡</sup> ; Augenreizung (Brennen, Sandgefühl, Jucken, Stechen, Fremdkörpergefühl und anomale Empfindung) <sup>‡</sup> ; Keratitis punctata, meist ohne Symptome; Augenschmerzen; Photophobie; Bindehautentzündung*	Augenlidödem <sup>‡</sup> ; Veränderungen der Wimpern und Flaumhaare am Augenlid (erhöhte Länge, Dicke, Pigmentierung und Anzahl der Wimpern) <sup>‡</sup> ; Blepharitis <sup>‡</sup> ; trockenes Auge; Keratitis*, verschwommenes Sehen <sup>‡</sup> , Makulaödem einschließlich zystoides Makulaödem*, Uveitis*	Iritis*, Hornhautödem*, Hornhauterosion, periorbitales Ödem, Trichiasis*, Distichiasis, Iriszyste*, lokal begrenzte Hautreaktionen auf dem Augenlid, Dunkelfärbung der Lidhaut; Pseudo-Pemphigoid der Bindehaut*§	Periorbitale Veränderungen sowie Veränderungen des Augenlids, die zu einer Vertiefung des Oberlidsulkus führten
Herzerkrankungen			Angina pectoris, Palpitationen*		Instabile Angina pectoris
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Asthma*, Atemnot*	Verstärkung von bestehendem Asthma	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			Erbrechen, Übelkeit		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Ausschlag	Pruritus	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			Myalgie*, Arthralgie*		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am			Brustschmerzen*		

Verabreichungsort					
-------------------	--	--	--	--	--

\*UAW nach dem Inverkehrbringen

§Berechnung der UAW-Frequenz gemäß „Dreierregel“

¥UAW-Häufigkeit geschätzt aus Studien spezifisch für Catiolanze Augentropfen, Emulsion

### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

### Kinder und Jugendliche

In 2 klinischen Kurzzeitstudien ( $\leq 12$  Wochen) bei 93 Kindern (25 bzw. 68 Kinder), die mit konservierten Latanoprost Augentropfen, Lösung behandelt wurden, war das Sicherheitsprofil ähnlich dem von Erwachsenen. Es wurden keine neuen Nebenwirkungen beobachtet.

In den einzelnen pädiatrischen Untergruppen waren die Kurzzeit-Sicherheitsprofile ebenfalls vergleichbar (siehe Abschnitte 4.2 und 5.1). Bei den Nebenwirkungen, die bei mit konserviertem Latanoprost behandelten Kindern häufiger als bei Erwachsenen gesehen wurden, handelte es sich um Nasopharyngitis und Fieber.

Catiolanz wurde nicht spezifisch bei Kindern und Jugendlichen untersucht.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Eine Überdosierung ist nach okulärer Anwendung unwahrscheinlich. Eine etwaige Überdosierung sollte symptomatisch behandelt werden.

### Symptome

Bei Überdosierung von Latanoprost nach okulärer Anwendung können okuläre Reizungen und Bindehauthyperämien auftreten. Darüber hinaus sind keine weiteren okulären Nebenwirkungen bekannt.

### Behandlung

Eine Überdosierung dieses Arzneimittels sollte symptomatisch behandelt werden.

### Kinder und Jugendliche

Die oben beschriebenen Grundsätze gelten auch für die Behandlung von Überdosierungen bei Kindern und Jugendlichen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, Glaukommittel und Myotika  
ATC-Code: S01EE01



## Wirkmechanismus

Der Wirkstoff Latanoprost, ein Prostaglandin-F2 $\alpha$ -Analogon, ist ein selektiver prostanoider FP-Rezeptor-Agonist, der den IOD durch Steigerung des Kammerwasserabflusses senkt. Studien zeigten, dass der Hauptwirkmechanismus ein gesteigerter uveoskleraler Abfluss ist. Auch wurde eine gewisse Steigerung des Kammerwasserabflusses durch einen verminderten trabekulären Abflusswiderstand beschrieben.

## Pharmakodynamische Wirkungen

Die Senkung des IOD beginnt etwa 3 bis 4 Stunden nach der Anwendung und erreicht die maximale Wirkung nach 8 bis 12 Stunden. Die Verminderung des IOD hält mindestens 24 Stunden an. Klinische Zulassungsstudien haben die Wirksamkeit von Latanoprost als Monopräparat gezeigt. Zusätzlich wurden klinische Studien zur Kombinationstherapie durchgeführt. Diese beinhalten Studien, die zeigen, dass Latanoprost in Kombination mit  $\beta$ -adrenergen Antagonisten (Timolol) wirksam ist. Kurzzeitstudien (1 bis 2 Wochen) deuten darauf hin, dass Latanoprost in Kombination mit adrenergen Agonisten (Dipivalyl-Epinephrin) oder oralen Carboanhydrasehemmern (Acetazolamid) additiv und mit cholinergen Agonisten (Pilocarpin) zumindest teilweise additiv wirkt.

Latanoprost beeinflusst die Kammerwasserproduktion nicht signifikant. Für Latanoprost konnte kein Einfluss auf die Blut-Kammerwasser-Schranke festgestellt werden. Während einer Kurzzeitbehandlung verursachte Latanoprost beim Menschen keinen Fluoreszein-Austritt in den Hinterabschnitt von pseudophaken Augen. In klinischen Dosierungen wurden keine signifikanten Wirkungen von Latanoprost auf das kardiovaskuläre oder das respiratorische System beobachtet.

## Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Catiolanze wurde in einer pivotalen Phase-III-Studie untersucht.

In einer randomisierten, kontrollierten, einfach verblindeten Phase-III-Studie zur Nichtunterlegenheit wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von Catiolanze Augentropfen, Emulsion im Vergleich zu Benzalkoniumchlorid-haltigen Latanoprost Augentropfen, Lösung bei 386 Erwachsenen mit Offenwinkelglaukom oder okulärer Hypertension untersucht. Primärer Endpunkt war die Veränderung des Spitzen- und Talwerts des Augeninnendrucks gegenüber dem Ausgangswert in den Behandlungsgruppen über einen Behandlungszeitraum von 12 Wochen mit einer vorgegebenen Nichtunterlegenheitsmarge von 1,5 mmHg. Die demografischen und krankheitsbezogenen Merkmale zu Studienbeginn waren in den beiden Gruppen vergleichbar, das Durchschnittsalter (SD) lag bei 63,1 Jahren (11,16). Die Mehrheit (61,5 %) der Teilnehmer waren Frauen und 96,4 % waren weiß. 75,8 % (n = 291) der Patienten hatten ein primäres Offenwinkelglaukom und 21,1 % (n = 81) okuläre Hypertension; die übrigen hatten ein Glaukom bei Pseudoexfoliation (2,1 %) und ein Pigmentglaukom (1,0 %).

### *Wirksamkeit*

Der primäre Endpunkt wurde erreicht, da die Nichtunterlegenheit von Catiolanze gegenüber konserviertem Latanoprost 0,005 % Lösung in Woche 12 nachgewiesen wurde (siehe Tabelle 1). Die LSM-Behandlungsdifferenz zwischen der Catiolanze-Gruppe und der Gruppe mit der konservierten Latanoprost-Lösung zu den Spitzen- und Talzeitpunkten betrug -0,6 (95%-KI -1,2; -0,1) bzw. -0,5 (95%-KI -1,0; 0,1).

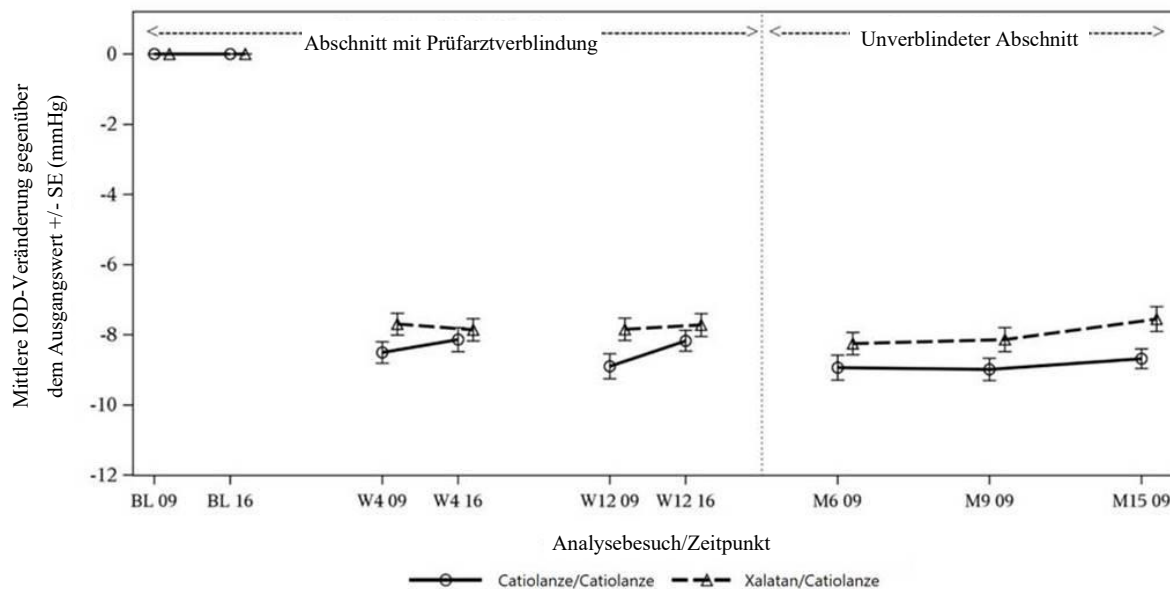
Als sekundärer Hauptendpunkt wurde die Veränderung des CFS (Fluorescein-Anfärbbarkeit der Hornhaut)-Werts in Woche 12 bei Teilnehmern mit einem CFS-Wert  $\geq 1$  auf der modifizierten Oxford-Skala bewertet. Catiolanze zeigte eine Überlegenheit gegenüber der Kontrollgruppe in Bezug auf die Verbesserung des CFS-Werts in Woche 12.

**Tabelle 1 Wirksamkeitsergebnisse: Beobachtete Fälle im MMRM (untersuchtes Auge, Full-Analysis-Set)**

Endpunkt (Bewertung in Woche 12)	Ergebnis	Catiolanze (N = 192)	Konservierte Latanoprost Lösung (N = 192)
<b>Primärer Endpunkt</b> IOD-Veränderung gegenüber dem Ausgangswert	9-Uhr-Bewertung		
	N	188	189
	LSM (SE)	-8,8 (0,25)	-8,2 (0,26)
	95%-KI der Differenz	-1,2; -0,1	
	16-Uhr-Bewertung		
	N	186	188
	LSM (SE)	-8,6 (0,24)	-8,1 (0,25)
	95%-KI der Differenz	-1,0; 0,1	
<b>Sekundärer Hauptendpunkt</b> CFS-Veränderung gegenüber dem Ausgangswert bei Patienten mit einem CFS-Ausgangswert $\geq 1$	N	80	86
	LSM (SE)	-0,71 (0,069)	-0,41 (0,077)
	95%-KI der Differenz	-0,46; -0,13	
	p-Wert	<b>0,0006</b>	

CFS, Fluorescein-Anfärbbarkeit der Hornhaut (Corneal fluorescein staining); KI, Konfidenzintervall; n, Anzahl der Patienten; LSM, Kleinste-Quadrate-Mittelwert (least-square-mean); MMRM, gemischtes Modell mit wiederholten Messungen (mixed-effects model for repeated measures); SE, Standardfehler (standard error) Ausgewertet werden alle Patienten im Full-Analysis-Set mit einem CFS-Ausgangswert  $\geq 1$ . Die statistische Signifikanz ( $p \leq 0,05$ ) ist fett gedruckt.

**Abbildung Wirksamkeitsergebnisse: Mittlere IOD-RAW-Änderung gegenüber dem Ausgangswert mit SE nach Analysebesuch und Zeitpunkt (untersuchtes Auge, unverblindete Population)**



09/16 = 9/16 Uhr; AW = Ausgangswert; IOD = Augeninnendruck (intraokulärer Druck); M = Monat; SE = Standardfehler (standard error); W = Woche

### Kinder und Jugendliche

Catilanze Augentropfen, Emulsion wurde nicht spezifisch bei Kindern und Jugendlichen untersucht.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von konservierten Latanoprost Augentropfen, Lösung wurden bei pädiatrischen Patienten nachgewiesen. Die Wirksamkeit von Latanoprost bei pädiatrischen Patienten bis einschließlich 18 Jahre wurde in einer 12-wöchigen klinischen Doppelblindstudie mit Latanoprost im Vergleich zu Timolol bei 107 Patienten mit erhöhtem IOD und kindlichem Glaukom nachgewiesen. Frühgeborene mussten hierbei ein Gestationsalter von mindestens 36 Wochen aufweisen. Die Patienten erhielten entweder einmal täglich Latanoprost 50 µg/ml oder Timolol 0,5 % (bzw. optional 0,25 % bei Kindern < 3 Jahren) zweimal täglich. Die durchschnittliche Senkung des IODs in Woche 12 der Studie gegenüber dem Ausgangswert galt als primärer Wirksamkeitsendpunkt. Die durchschnittliche Senkung des IODs war in der Latanoprost- und der Timolol-Gruppe ähnlich. In allen untersuchten Altersgruppen (0 bis < 3 Jahre, 3 bis < 12 Jahre und 12 bis 18 Jahre) war die durchschnittliche Senkung des IODs in Woche 12 in der Latanoprost-Gruppe ähnlich der in der Timolol-Gruppe. Die Wirksamkeitsdaten in der Altersgruppe von 0 bis < 3 Jahre basieren auf 13 Latanoprost-Patienten, und bei den 4 Patienten, die in der klinischen Studie bei pädiatrischen Patienten die Altersgruppe von 0 bis < 1 Jahr repräsentierten, war keine bedeutsame Wirksamkeit zu verzeichnen. Für Frühgeborene mit einem Gestationsalter < 36 Wochen liegen keine Daten vor.

In der Untergruppe mit primär kongenitalem Glaukom (PCG) war die Senkung des IODs in der Latanoprost-Gruppe ähnlich wie die in der Timolol-Gruppe. In der Non-PCG-Subgruppe (z. B. mit juvenilem Offenwinkelglaukom, aphakem Glaukom) zeigten sich ähnliche Ergebnisse wie in der Subgruppe mit primär kongenitalem/ infantilem Glaukom.

Die Auswirkungen auf den IOD zeigten sich nach der 1. Behandlungswoche (siehe Tabelle 2) und sie hielten, wie bei den Erwachsenen auch, über den 12-wöchigen Studienzeitraum an.

**Tabelle 2: Senkung des IODs (mmHg) in Woche 12 nach Therapiegruppe und Eingangsdiagnose**

	Latanoprost (n = 53)		Timolol (n = 54)	
Durchschnittl. Ausgangswert (SE)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Veränderung gegenüber dem durchschnittl. Ausgangswert in Woche 12 *(SE)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
p-Wert vs. Timolol	0,2056			
	PCG (n = 28)	Non-PCG (n = 25)	PCG (n = 26)	Non-PCG (n = 28)
Durchschnittl. Ausgangswert (SE)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Veränderung gegenüber dem durchschnittl. Ausgangswert in Woche 12 (SE)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
p-Wert vs. Timolol	0,6957	0,1317		

SE = Standardfehler

\* = adjustierte Schätzung auf Basis des Kovarianzanalyse-Modells (ANCOVA)

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Latanoprost (MG 432,58) ist ein Isopropylester-Prodrug, das an sich pharmakologisch inaktiv ist. Nach der Hydrolyse zur Säure von Latanoprost wird es biologisch aktiv.

### Resorption

Die Vorstufe wird gut durch die Kornea absorbiert. Sämtliches ins Kammerwasser gelangendes Latanoprost wird während der Hornhautpassage hydrolysiert und damit aktiviert.

### Verteilung

Untersuchungen mit Latanoprost beim Menschen weisen darauf hin, dass die maximale Konzentration im Kammerwasser etwa 2 Stunden nach der topischen Anwendung erreicht wird. Nach einer topischen Applikation im Affenauge wird Latanoprost primär im vorderen Augenabschnitt, in der Bindehaut und im Gewebe der Augenlider verteilt. Nur sehr kleine Mengen erreichen den hinteren Augenabschnitt.

### Biotransformation und Elimination

Die Säure von Latanoprost wird im Auge praktisch nicht metabolisiert. Der Hauptmetabolismus findet in der Leber statt. Die Halbwertszeit im Plasma beträgt beim Menschen 17 Minuten. Die Hauptmetaboliten, 1,2-Dinor- und 1,2,3,4-Tetranor-Metaboliten, weisen beim Tier keine oder nur eine schwache biologische Aktivität auf und werden hauptsächlich über den Harn ausgeschieden.

### Kinder und Jugendliche

Bei 22 Erwachsenen und 25 pädiatrischen Patienten (0 bis < 18 Jahre) mit erhöhtem IOD und Glaukom wurde eine offene Pharmakokinetikstudie zur Untersuchung der Plasmakonzentration von Latanoprostsäure durchgeführt. Alle Altersgruppen wurden über mindestens 2 Wochen mit 1 Tropfen Latanoprost 50 µg/ml täglich in jedes Auge behandelt. Im Vergleich mit den Erwachsenen war die systemische Exposition mit Latanoprostsäure bei den 3 bis < 12 Jahre alten Kindern um ca. das 2-fache höher und bei den Kindern < 3 Jahren etwa 6-fach so hoch. Der breite Sicherheitsbereich für systemische Nebenwirkungen blieb jedoch erhalten (siehe Abschnitt 4.9). Über alle Altersgruppen betrug die Zeit bis zum Erreichen des maximalen Plasmaspiegels im Durchschnitt 5 Minuten nach der Applikation. Die mediane Plasmahalbwertszeit war kurz (< 20 Minuten), bei pädiatrischen und

erwachsenen Patienten ähnlich und führte bei Steady-State-Bedingungen zu keiner Kumulation von Latanoprostsäure im systemischen Kreislauf.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Sowohl die okuläre als auch die systemische Toxizität von Latanoprost wurden an mehreren Tierspezies untersucht. Im Allgemeinen wird Latanoprost gut vertragen. Zwischen der klinisch am Auge verabreichten Dosis und systemischer Toxizität besteht ein Sicherheitsfaktor von mindestens 1.000. Hohe Latanoprost-Dosen, die etwa dem 100-Fachen der klinischen Dosis pro kg Körpergewicht entsprechen, verursachten, intravenös an nicht anästhesierte Affen verabreicht, eine Erhöhung der Atemfrequenz, die wahrscheinlich auf eine kurz andauernde Konstriktion der Bronchien zurückzuführen war. Aus Tierstudien ergibt sich kein Hinweis auf eine sensibilisierende Wirkung von Latanoprost.

Am Auge wurden bei Kaninchen und Affen bei Latanoprost-Dosen von bis zu 100 Mikrogramm/Auge/Tag keine toxischen Wirkungen beobachtet (klinische Dosis: 1,5 Mikrogramm/Auge/Tag). Jedoch verursachte Latanoprost bei Affen eine verstärkte Pigmentierung der Iris. Der Mechanismus, der der verstärkten Iripigmentierung zugrunde liegt, scheint eine erhöhte Melaninproduktion in den Melanozyten der Iris zu sein. Proliferative Veränderungen wurden nicht beobachtet. Die Veränderungen der Irisfarbe sind möglicherweise dauerhaft.

In Untersuchungen zur chronischen Toxizität von Latanoprost am Auge haben Latanoprost-Dosen von 6 Mikrogramm/Auge/Tag das vermehrte Auftreten von Fissuren der Lider verursacht. Dieser reversible Effekt trat bei Dosen über der klinischen Dosis auf und wurde beim Menschen nicht beobachtet.

In einer 28-tägigen Studie zur Augentoxizität zeigte die Verabreichung von Catiolanz zweimal täglich über 28 Tage bei Kaninchen keine signifikanten lokalen oder systemischen toxischen Wirkungen. Die Plasmakonzentrationen von Latanoprostsäure waren 15 Minuten nach der letzten Instillation von Catiolanz vernachlässigbar.

Latanoprost zeigte negative Ergebnisse in Rückmutationstests in Bakterien, im Mauslymphom- und im Mausmikronukleustest. *In vitro* wurden an humanen Lymphozyten Chromosomenaberrationen beobachtet. Ähnliche Wirkungen wurden mit Prostaglandin F<sub>2α</sub>, einem natürlichen Prostaglandin, beobachtet, was auf einen stoffklassenspezifischen Effekt hinweist.

Zusätzliche Mutagenitätsstudien an Ratten (unplanmäßige DNS-Synthese *in vitro* und *in vivo*) verliefen negativ und weisen darauf hin, dass Latanoprost keine mutagenen Eigenschaften besitzt. Karzinogenitätsstudien verliefen bei Mäusen und Ratten negativ.

In Tierstudien wurde keinerlei Einfluss von Latanoprost auf die männliche oder weibliche Fertilität beobachtet. Embryotoxizitätsstudien an Ratten ergaben keine embryotoxischen Wirkungen von Latanoprost in Dosen von 5, 50 und 250 Mikrogramm/kg/Tag intravenös verabreicht. Dagegen zeigten sich bei Kaninchen bei Dosen von 5 Mikrogramm/kg/Tag und darüber embryonale Effekte.

Die Dosis von 5 Mikrogramm/kg/Tag (etwa das 100-Fache der klinischen Dosis) bewirkte eine sichtbare embryofötale Toxizität, die durch ein vermehrtes Auftreten von späten Resorptionen und Aborten sowie durch verminderte Geburtsgewichte gekennzeichnet war.

Teratogene Wirkungen wurden nicht beobachtet.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride

Cetalkoniumchlorid  
Polysorbat 80  
Glycerol  
Wasser für Injektionszwecke

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Dieses Arzneimittel ist eine sterile weiße Flüssigkeit ohne Konservierungsmittel. Die Sterilität kann nach dem Öffnen des Einzeldosisbehältnisses nicht aufrechterhalten werden.

Entsorgen Sie alle einzelnen, geöffneten Einzeldosisbehältnisse sofort nach Gebrauch.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels sollten die Einzeldosisbehältnisse im Beutel aufbewahrt werden, um eine Verdunstung zu vermeiden und um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Einzeldosisbehältnisse aus Polyethylen niedriger Dichte in einem versiegelten Aluminium-Polyethylen-Folienbeutel.

Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 0,3 ml. Ein Beutel enthält 5 Einzeldosisbehältnisse.

Packungsgrößen: 30, 60, 90 oder 120 Einzeldosisbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finnland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. November 2023

## **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**



**A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finnland

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

### **UMKARTON MIT BEUTEL MIT EINZELDOSISBEHÄLTNISSSEN**

#### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Catiolanze 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Emulsion  
Latanoprost

#### **2. WIRKSTOFF(E)**

Ein Einzeldosisbehältnis mit 0,3 ml Augentropfen, Emulsion enthält 15 Mikrogramm Latanoprost.

#### **3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Mittelkettige Triglyceride, Cetalkoniumchlorid, Polysorbat 80, Glycerol, Wasser für Injektionszwecke

#### **4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Augentropfen, Emulsion  
30 Einzeldosisbehältnisse  
60 Einzeldosisbehältnisse  
90 Einzeldosisbehältnisse  
120 Einzeldosisbehältnisse

#### **5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten.  
Anwendung am Auge.

#### **6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### **7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

#### **8. VERFALLSDATUM**

verw. bis  
Entsorgen Sie alle einzelnen, geöffneten Einzeldosisbehältnisse sofort nach Gebrauch.

#### **9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht über 30 °C lagern.

Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollten die Einzeldosisbehälter im Beutel aufbewahrt werden, um eine Verdunstung zu vermeiden und um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finnland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

**13. CHARGENBEZEICHNUNG<, SPENDER- UND PRODUKTCODE>**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Catiolanze

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN****BEUTEL FÜR EINZELDOSISBEHÄLTNISSE****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Catiolanze 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Emulsion  
Latanoprost

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Anwendung am Auge

**3. VERFALLSDATUM**

verw. bis  
Entsorgen Sie alle einzelnen, geöffneten Einzeldosisbehälter sofort nach Gebrauch.

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

5 x 0,3-ml-Einzeldosisbehälter

**6. WEITERE ANGABEN**

Nach dem Öffnen des Folienbeutels sollten die Einzeldosisbehälter im Beutel aufbewahrt werden, um eine Verdunstung zu vermeiden und um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ETIKETT FÜR DAS EINZELDOSISBEHÄLTNIS**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Catiolanz 50 µg/ml  
Augentropfen  
Latanoprost  
Anwendung am Auge

**2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

**3. VERFALLDATUM**

EXP [Gravur]

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot [Gravur]

**5. WEITERE ANGABEN**

## **B. PACKUNGSBEILAGE**



## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Catiolanze 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Emulsion** Latanoprost

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihren Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Catiolanze und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Catiolanze beachten?
3. Wie ist Catiolanze anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Catiolanze aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Catiolanze und wofür wird es angewendet?**

Catiolanze enthält den Wirkstoff Latanoprost, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Prostaglandinanaloga genannt werden. Es wirkt, indem es den natürlichen Abfluss von Flüssigkeit aus dem Augeninneren in das Blut erhöht.

Dieses Arzneimittel wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Erkrankungen angewendet, die als Offenwinkelglaukom (Grüner Star; Schädigung des Sehnervs durch hohen Augeninnendruck) oder okuläre Hypertension (erhöhter Augeninnendruck) bekannt sind. Diese beiden Erkrankungen werden von erhöhtem Augeninnendruck durch eine Behinderung des Kammerwasserabflusses begleitet, was möglicherweise Ihr Sehvermögen beeinträchtigen kann.

Catiolanze wird auch zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck und Glaukom bei Kindern ab einem Alter von 4 Jahren und Jugendlichen angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Catiolanze beachten?**

**Catiolanze darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Latanoprost oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie vor der Anwendung von Catiolanze mit Ihrem Arzt, dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihrem Apotheker, wenn Sie glauben, dass eine der folgenden Aussagen auf Sie oder Ihr Kind zutrifft:

- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Augenoperation bevorsteht oder vor Kurzem durchgeführt wurde (einschließlich einer Operation wegen Grauem Star),
- wenn Sie oder Ihr Kind an Augenproblemen leiden (z. B. an Augenschmerzen, Augenirritationen,

- Augenentzündungen oder verschwommenes Sehen),
- wenn Sie oder Ihr Kind an schwerem Asthma leiden oder das Asthma nicht ausreichend behandelt ist,
- wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen. Wenn Sie den Anweisungen für Träger von Kontaktlinsen im Abschnitt 3 folgen, können Sie Catiolanze trotzdem anwenden.
- wenn Sie derzeit oder in der Vergangenheit an einer viralen Augeninfektion erkrankt sind bzw. erkrankt waren, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde.

#### **Anwendung von Catiolanze zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bei Anwendung von Catiolanze kann es zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, den Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihren Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (oder Augentropfen) handelt.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie wissen, dass Sie oder Ihr Kind Prostaglandine, Prostaglandin-Analoga oder Prostaglandin-Derivate einnehmen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für notwendig. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann vorübergehend verschwommenes Sehen verursachen. **Fahren Sie in diesem Fall kein Auto** und benutzen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bis Sie wieder klar sehen können.

#### **Catiolanze enthält Cetalkoniumchlorid**

Cetalkoniumchlorid kann Augenreizungen hervorrufen.

### **3. Wie ist Catiolanze anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder beträgt täglich 1 Tropfen in jedes erkrankte Auge. Die Anwendung sollte möglichst am Abend erfolgen.

Wenden Sie Catiolanze nicht häufiger als einmal täglich an, weil sich die Wirksamkeit bei häufigerer Anwendung verringern kann.

Wenden Sie Catiolanze stets wie von Ihrem Arzt oder wie von dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, verordnet an, bis er Ihnen sagt, dass Sie damit aufhören können.

#### **Träger von Kontaktlinsen**

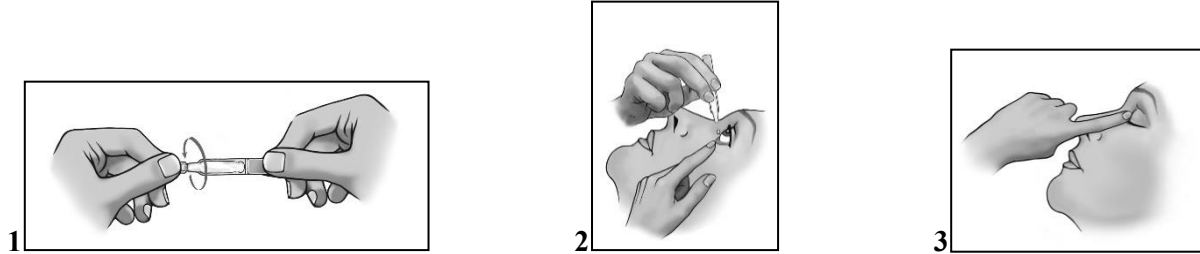
Wenn Sie oder Ihr Kind Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Anwendung von Catiolanze entfernt und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

#### **Anwendungshinweise**

- Nur zur einmaligen Anwendung.
- Wenden Sie unmittelbar nach dem Öffnen einen Tropfen der Flüssigkeit aus einem einzelnen Einzeldosisbehälter in das/die betroffene(n) Auge(n) an. Verbleibende Reste müssen sofort nach Gebrauch entsorgt werden.

- Nach der Anwendung von Catiolanze drücken Sie 1 Minute lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Halten Sie das Auge dabei geschlossen. Siehe Schritt 11 und Abbildung 3.
- Vermeiden Sie Kontakt zwischen der Tropferspitze und dem Auge oder den Augenlidern.

**Befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie etwas nicht verstehen.**



1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, der 5 Einzeldosisbehälter enthält.
3. Nehmen Sie 1 Einzeldosisbehälter aus dem Aluminiumbeutel, die übrigen Behälter bleiben im Beutel.
4. Schütteln Sie das Einzeldosisbehälter vorsichtig.
5. Schrauben Sie die Kappe ab (Abbildung 1).
6. Ziehen Sie mit Ihrem Finger vorsichtig das untere Augenlid des erkrankten Auges nach unten (Abbildung 2).
7. Neigen Sie den Kopf zurück und schauen Sie zur Decke.
8. Bringen Sie die Öffnung des Einzeldosisbehälters nahe an das Auge, ohne das Auge zu berühren.
9. Geben Sie vorsichtig einen Tropfen des Arzneimittels in Ihr Auge und lassen Sie dann das untere Augenlid los.
10. Blinzeln Sie einige Male, damit sich das Arzneimittel im Auge verteilt.
11. Nach der Anwendung von Catiolanze drücken Sie 1 Minute lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Halten Sie das Auge dabei geschlossen. (Abbildung 3). Hier befindet sich ein kleiner Kanal, der die Tränen aus dem Auge in die Nase ableitet. Wenn Sie an dieser Stelle drücken, verschließen Sie die Öffnung dieses Abflusskanals. So verhindern Sie, dass Catiolanze in den Rest des Körpers gelangt.
12. Wiederholen Sie die Schritte 6–11 an Ihrem anderen Auge, wenn Ihr Arzt die Anwendung der Tropfen in beiden Augen verordnet hat.
13. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehälter nach Gebrauch. Bewahren Sie es nicht für eine erneute Anwendung auf.

#### **Wenn Sie Catiolanze zusammen mit anderen Augentropfen anwenden**

Wenden Sie Catiolanze erst mindestens 5 Minuten nach der Anwendung von anderen Augentropfen an.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Catiolanze angewendet haben, als Sie sollten**

Sollten zu viele Tropfen in das Auge gelangt sein, kann es zu leichten Reizungen im Auge kommen. Die Augen können dann tränen und sich röten, was jedoch bald vorübergeht. Wenn Sie deshalb besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt oder den Arzt, der Ihr Kind behandelt, um Rat.

Sollten Sie oder Ihr Kind Catiolanze versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich bitte so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Catiolanze vergessen haben**

Führen Sie die Behandlung mit der nächsten Dosis zum normalen Zeitpunkt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie sich über irgendetwas unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Catiolanze abbrechen**

Wenn Sie oder Ihr Kind die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen wollen, sollten Sie dies vorher mit Ihrem Arzt oder dem Arzt, der Ihr Kind behandelt, besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Catiolanz bekannt:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durch einen erhöhten Anteil von braunem Farbstoff in der Iris, der farbigen Augenregion, kann sich Ihre Augenfarbe verändern. Wenn Sie gemischtfarbige Augen (blau-braune, grau-braune, gelb-braune oder grün-braune Augen) haben, ist es wahrscheinlicher, dass Sie derartige Veränderungen bemerken, als wenn Sie einfarbige Augen (blaue, graue, grüne oder braune Augen) haben. Veränderungen Ihrer Augenfarbe können sich über Jahre hinweg entwickeln, normalerweise treten sie jedoch innerhalb von 8 Behandlungsmonaten auf. Die Farbveränderung kann dauerhaft sein und auffälliger, wenn Sie dieses Arzneimittel nur an einem Auge anwenden. Mit der Veränderung der Augenfarbe scheinen keine weiteren Probleme verbunden zu sein. Wenn die Behandlung mit Catiolanz beendet wird, verändert sich die Augenfarbe nicht mehr.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Rötung des Auges (Bindehauthyperämie)
- Augenreizung (ein brennendes, sandiges, juckendes oder stechendes Gefühl oder das Gefühl eines Fremdkörpers im Auge, anomale Empfindung im Auge). Wenn bei Ihnen eine Augenreizung auftritt, die so schwer ist, dass Ihr Auge übermäßig tränt, oder Sie in Erwägung ziehen lässt, das Arzneimittel abzusetzen, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Ihre Behandlung muss eventuell überprüft werden, um sicherzustellen, dass Sie weiterhin eine für Ihre Erkrankung angemessene Behandlung erhalten.
- Irritationen oder Störungen der Augenoberfläche, Schmerzgefühl im Auge, Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Bindehautentzündung (Konjunktivitis)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Geschwollenes Augenlid, trockenes Auge, Entzündung oder Irritationen der Augenoberfläche (Keratitis), verschwommenes Sehen, Regenbogenhautentzündung (Uveitis), Schwellung der Netzhaut (Makulaödem), Augenlidentzündung (Blepharitis)
- Die Wimpern des behandelten Auges und die Flaumhaare um das behandelte Auge herum können sich zunehmend verändern, was hauptsächlich bei Behandelten mit japanischer Herkunft beobachtet wird. Dabei können Ihre Wimpern dunkler, länger, dicker und zahlreicher werden.
- Hautausschlag
- Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris), Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen)
- Asthma, Atemnot (Dyspnoe)
- Brustschmerzen
- Kopfschmerzen, Benommenheit
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Iris (Iritis), Beschwerden wie eine Schwellung oder ein Jucken/ Reizung der Augenoberfläche, Schwellungen im Bereich des Auges (periorbitale Ödeme), fehlgerichtet wachsende Wimpern, oder es kann sich eine zweite Reihe von Wimpernhärchen bilden,

Narbenbildung an der Augenoberfläche, mit Flüssigkeit gefüllter Hohlraum in der farbigen Augenregion (Iriszyste)

- Hautreaktionen auf dem Augenlid, Dunkelfärbung der Lidhaut
- Verstärkung von bestehendem Asthma
- Starkes Jucken der Haut
- Entwicklung einer viralen Augeninfektion, die durch das Herpes-simplex-Virus (HSV) verursacht wurde

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Verschlimmerung von Angina pectoris-Beschwerden bei Patienten mit bestehender Herzkrankheit, tiefliegend erscheinende Augen (Vertiefung des Oberlidsulkus)

Die Nebenwirkungen, die im Vergleich mit Erwachsenen **bei Kindern** häufiger auftraten, sind eine laufende, juckende Nase und Fieber.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Catiolanze aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, dem Beutel und auf dem Einzeldosisbehältnis nach „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern

Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels, sollten die Einzeldosisbehältnisse im Beutel aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen und eine Verdunstung zu vermeiden. Entsorgen Sie alle einzelnen, geöffneten Einzeldosisbehältnisse sofort nach Gebrauch.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Catiolanze enthält**

- Der Wirkstoff ist Latanoprost. 1 Milliliter Emulsion enthält 50 Mikrogramm Latanoprost. Jedes Einzeldosisbehältnis mit 0,3 ml Augentropfen, Emulsion enthält 15 Mikrogramm Latanoprost. 1 Tropfen enthält etwa 1,65 Mikrogramm Latanoprost.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mittelkettige Triglyzeride, Cetalkoniumchlorid, Polysorbat 80, Glycerol und Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Catiolanze aussieht und Inhalt der Packung**

Catiolanze 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Emulsion ist eine weiße Flüssigkeit.

Ein Beutel enthält 5 Einzeldosisbehältnisse. Erhältlich in Packungsgrößen von 30, 60, 90 oder 120 Einzeldosisbehältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finnland

**Hersteller:**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien**

Santen Oy  
Tél/Tel: +32 (0) 24 019 172

**Lietuva**

Santen Oy  
Tel: +370 37 366 628

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Santen Oy  
Tél/Tel: +352 (0) 27 862 006

**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) 3 030 809 610

**Nederland**

Santen Oy  
Tel: +31 (0) 207 139 206

**Eesti**

Santen Oy  
Tel: +372 5 067 559

**Norge**

Santen Oy  
Tlf: +47 21 939 612

**Ελλάδα**

Santen Oy  
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

**Österreich**

Santen Oy  
Tel: +43 (0) 720 116 199

**España**

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

**Polska**

Santen Oy  
Tel.: +48(0) 221 042 096

**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

**Ireland**

Santen Oy  
Tel: +353 (0) 16 950 008

**Ísland**

Santen Oy  
Sími: +358 (0) 3 284 8111

**Italia**

Santen Italy S.r.l.  
Tel: +39 236009983

**Κύπρος**

Santen Oy  
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

**Latvija**

Santen Oy  
Tel: +371 677 917 80

**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) 850 598 833

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Santen Oy  
Tel: +353 (0) 16 950 008  
(UK Tel: +44 (0) 345 075 4863)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.