

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Catiolanze 50 μικρογραμμάρια/mL οφθαλμικές σταγόνες, γαλάκτωμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 mL γαλακτώματος οφθαλμικών σταγόνων περιέχει 50 μικρογραμμάρια λατανοπρόστης (latanoprost).

Ένας περιέκτης μίας δόσης των 0,3 mL γαλακτώματος οφθαλμικών σταγόνων περιέχει 15 μικρογραμμάρια λατανοπρόστης.

Μία σταγόνα περιέχει περίπου 1,65 μικρογραμμάρια λατανοπρόστης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Ένα ml γαλακτώματος περιέχει 0,05 mg κεταλκονίου χλωριούχου (βλ. παράγραφο 4.4)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, γαλάκτωμα

Το γαλάκτωμα είναι ένα λευκό υγρό με pH 4,0-5,5 και ωσμωτικότητα 250-310 mOsm/kg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Catiolanze ενδείκνυται για τη μείωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) σε ενήλικους ασθενείς με γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας ή οφθαλμική υπέρταση.

Το Catiolanze ενδείκνυται για τη μείωση της αυξημένης ΕΟΠ σε παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω και σε εφήβους με αυξημένη ΕΟΠ και παιδιατρικό γλαύκωμα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το Catiolanze μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς από την ηλικία των 4 ετών και άνω στην ίδια δοσολογία με τους ενήλικες.

Η συνιστώμενη θεραπεία είναι μία οφθαλμική σταγόνα στον(στους) προσβεβλημένο(ους) οφθαλμό(ούς), μία φορά ημερησίως. Το καλύτερο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται όταν το Catiolanze χορηγείται το βράδυ.

Το Catiolanze δεν πρέπει να χορηγείται περισσότερο από μία φορά ημερησίως δεδομένου ότι η συχνότερη χορήγηση μειώνει το αποτέλεσμα της μείωσης της ΕΟΠ.

Παραληφθείσα δόση

Σε περίπτωση που παραλειφθεί κάποια δόση, η θεραπεία συνεχίζεται με την επόμενη δόση ως συνήθως.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια του Catiolanze σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 4 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για αυτό το σκεύασμα (γαλάκτωμα). Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας για τη δραστική ουσία λατανοπρόστη περιγράφονται στις παραγράφους 4.8 και 5.1.

Τρόπος χορήγησης

Οφθαλμική χρήση.

Αποκλειστικά για μία χρήση.

Ένας περιέκτης μίας δόσης περιέχει αρκετό υγρό οφθαλμικών σταγόνων για τη θεραπεία και των δύο οφθαλμών.

Όπως συμβαίνει με όλες τις οφθαλμικές σταγόνες, συνιστάται ο δακρυϊκός ασκός να συμπιέζεται στον έσω κανθό (απόφραξη δακρυϊκού σημείου) για ένα λεπτό, προκειμένου να μειωθεί η ενδεχόμενη συστηματική απορρόφηση. Αυτό θα πρέπει να εκτελείται αμέσως μετά την ενστάλαξη της κάθε σταγόνας.

Οι φακοί επαφής θα πρέπει να αφαιρούνται πριν την ενστάλαξη των οφθαλμικών σταγόνων και μπορούν να επανατοποθετηθούν μετά από 15 λεπτά.

Σε περίπτωση που χορηγείται περισσότερο από ένα τοπικό οφθαλμολογικό φαρμακευτικό προϊόν, τα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να χορηγούνται σε μεσοδιάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών. Το Catiolanze θα πρέπει να χορηγείται τελευταίο (βλ. παράγραφο 4.5).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα στείρο λευκό υγρό που δεν περιέχει συντηρητικά. Το υγρό από έναν μεμονωμένο περιέκτη μίας δόσης θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά από το άνοιγμά του για χορήγηση στον(ους) προσβεβλημένο(ους) οφθαλμό(ους). Καθώς η στείριότητα δεν μπορεί να διατηρηθεί μετά από το άνοιγμα του μεμονωμένου περιέκτη μίας δόσης, τυχόν υπολειπόμενο περιεχόμενο πρέπει να απορριφθεί αμέσως μετά από τη χορήγηση.

Οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν οδηγίες:

- να αποφεύγουν την επαφή μεταξύ του ρύγχους του σταγονόμετρου και του οφθαλμού ή του βλεφάρου
- να χρησιμοποιούν το γαλάκτωμα οφθαλμικών σταγόνων αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη μίας δόσης και να απορρίπτουν τον περιέκτη μίας δόσης μετά τη χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη λατανοπρόστη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αλλαγή του χρώματος των οφθαλμών

Το Catiolanze μπορεί σταδιακά να αλλάξει το χρώμα του οφθαλμού αυξάνοντας την ποσότητα της καφέ χρωστικής στην ίριδα. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, οι ασθενείς θα πρέπει να λάβουν γνώση για το ενδεχόμενο μόνιμης αλλαγής στο χρώμα των ματιών τους. Η ετερόπλευρη θεραπεία μπορεί να προκαλέσει μόνιμη ετεροχρωμία.

Η αλλαγή στο χρώμα των ματιών έχει παρατηρηθεί με τη χρήση λατανοπρόστης κυρίως σε ασθενείς με ίριδες μικτών χρωμάτων, δηλ. μπλε-καφέ, γκρι-καφέ, κίτρινο-καφέ ή πράσινο-καφέ. Σε μελέτες με λατανοπρόστη, η έναρξη της αλλαγής παρατηρείται συνήθως εντός των πρώτων 8 μηνών της θεραπείας, σπάνια κατά τη διάρκεια του δεύτερου ή του τρίτου έτους και δεν έχει παρατηρηθεί μετά το τέταρτο έτος της θεραπείας. Ο ρυθμός εξέλιξης της χρώσης της ίριδας ελαττώνεται με το πέρασμα του χρόνου και σταθεροποιείται μέχρι τα πέντε χρόνια. Η επίπτωση της αυξημένης χρώσης πέραν των

πέντε ετών δεν έχει εκτιμηθεί. Σε μία ανοικτής επισημάνσης, πενταετή μελέτη για την ασφάλεια της λατανοπρόστης, το 33% των ασθενών ανέπτυξαν χρώση της ίριδας (βλ. παράγραφο 4.8). Η αλλαγή στο χρώμα της ίριδας είναι ελαφράς μορφής στις περισσότερες περιπτώσεις και συχνά δεν παρατηρείται κλινικά. Η συχνότητα σε ασθενείς με ίριδες ανάμικτου χρώματος κυμαίνεται από 7 μέχρι 85%, με τη μεγαλύτερη συχνότητα σε ίριδες χρώματος κίτρινο-καφέ. Σε ασθενείς με ομοιογενώς μπλε μάτια δεν παρατηρήθηκε αλλαγή και σε ασθενείς με ομοιογενώς γκρι, πράσινα ή καφέ μάτια, η αλλαγή αυτή σπάνια παρατηρήθηκε.

Η αλλαγή αυτή κατά τη θεραπεία με λατανοπρόστη οφείλεται σε αυξημένη περιεκτικότητα μελανίνης στα στρωματικά μελανοκύτταρα της ίριδας και όχι σε αύξηση στον αριθμό των μελανοκυττάρων. Χαρακτηριστικά, η καφέ χρώση γύρω από την κόρη εξαπλώνεται ομόκεντρα προς την περιφέρεια στους προσβεβλημένους οφθαλμούς ωστόσο ολόκληρη η ίρις ή τμήματα αυτής μπορούν να προσλάβουν πιο καφετί χρώμα. Καμιά περαιτέρω αύξηση στην καφέ χρωστική της ίριδας δεν έχει παρατηρηθεί μετά τη διακοπή της θεραπείας με λατανοπρόστη. Δεν έχει συσχετισθεί με κανένα σύμπτωμα ή παθολογική αλλαγή σε κλινικές δοκιμές μέχρι σήμερα.

Ούτε οι σπίλοι ούτε οι φακίδες της ίριδας έχουν επηρεαστεί από τη θεραπεία με λατανοπρόστη. Συσσώρευση χρωστικής στο δοκιδωτό δίκτυο του διηθητικού ηθμού (trabecular meshwork) ή σε άλλο σημείο στον πρόσθιο θάλαμο δεν έχει παρατηρηθεί σε κλινικές δοκιμές με λατανοπρόστη. Με βάση την 5ετή κλινική εμπειρία με λατανοπρόστη, δεν έχει αποδειχθεί ότι η αυξημένη χρώση της ίριδας, έχει δυσμενείς κλινικές επιπτώσεις και το Catiolanze μπορεί να συνεχιστεί σε περίπτωση που προκύψει αυξημένη χρώση της ίριδας. Εν τούτοις οι ασθενείς θα πρέπει να εξετάζονται τακτικά και ανάλογα με την κλινική τους κατάσταση, η θεραπεία με Catiolanze μπορεί να διακοπεί.

Χρόνιο γλαύκωμα κλειστής γωνίας

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη λατανοπρόστη σε χρόνιο γλαύκωμα κλειστής γωνίας, σε γλαύκωμα ανοικτής γωνίας σε ψευδοφακικούς ασθενείς και σε χρωστικό γλαύκωμα. Δεν υπάρχει εμπειρία με τη λατανοπρόστη σε φλεγμονώδες και νεοαγγειακό γλαύκωμα ή σε φλεγμονώδεις οφθαλμικές καταστάσεις. Η λατανοπρόστη εμφανίζει μικρή ή καμία επίδραση στην κόρη του οφθαλμού, ωστόσο δεν υπάρχει εμπειρία σε περιπτώσεις οξείας προσβολής γλαυκώματος κλειστής γωνίας. Επομένως, συνιστάται η χρήση του Catiolanze να εφαρμόζεται με προσοχή στις περιπτώσεις αυτές μέχρις ότου αποκτηθεί μεγαλύτερη εμπειρία.

Χειρουργική επέμβαση καταρράκτη

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία από μελέτες στη χρήση της λατανοπρόστης κατά την περιεγχειρητική περίοδο της επέμβασης καταρράκτη. Το Catiolanze πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ασθενείς αυτούς.

Ιστορικό ασθενών με ερπητική κερατίτιδα, αφακία και ψευδοφακία

Το Catiolanze πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό ερπητικής κερατίτιδας και θα πρέπει να αποφεύγεται σε περιπτώσεις ενεργής κερατίτιδας από ιό του απλού έρπητα και σε ασθενείς με ιστορικό υποτροπιάζουσας ερπητικής κερατίτιδας που σχετίζεται ιδιαίτερα με ανάλογα προσταγλανδίνης.

Οίδημα ωχράς κηλίδας και κυστοειδές οίδημα ωχράς κηλίδας

Αναφορές για οίδημα ωχράς κηλίδας με τη χρήση λατανοπρόστης έχουν γίνει (βλ. παράγραφο 4.8) κυρίως σε ασθενείς με αφακία, σε ασθενείς με ψευδοφακία και ρήξη οπισθίου περιφακίου ή με ενδοφακό στον πρόσθιο θάλαμο ή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας (όπως διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια και απόφραξη φλέβας του αμφιβληστροειδούς). Το Catiolanze πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με αφακία, σε

ασθενείς με ψευδοφακία και ρήξη οπίσθιου περιφακίου ή με ενδοφακό στον πρόσθιο θάλαμο ή σε ασθενείς με γνωστούς παράγοντες κινδύνου για κυστοειδές οίδημα ωχράς κηλίδας.

Ιρίτιδα/ραγοειδίτιδα

Το Catiolanze πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστούς προδιαθεσικούς παράγοντες κινδύνου για ιρίτιδα/ραγοειδίτιδα.

Ασθενείς με άσθμα

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με τη χρήση λατανοπρόστης σε ασθενείς με άσθμα, ωστόσο κάποιες περιπτώσεις έξαρσης άσθματος και/ή δύσπνοιας έχουν αναφερθεί με τη χρήση λατανοπρόστης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Οι ασθενείς με άσθμα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή μέχρις ότου υπάρξει επαρκής εμπειρία (βλ. επίσης παράγραφο 4.8).

Αποχρωμάτωση περικογχικού δέρματος

Έχει παρατηρηθεί αποχρωμάτωση του περικογχικού δέρματος με τη χρήση λατανοπρόστης, με τις περισσότερες αναφορές σε Ιάπωνες ασθενείς. Η μέχρι σήμερα εμπειρία δείχνει ότι η αποχρωμάτωση του περικογχικού δέρματος δεν είναι μόνιμη και σε μερικές περιπτώσεις έχει αντιστραφεί ενώ συνεχίζεται η θεραπεία με λατανοπρόστη.

Αλλαγές στις βλεφαρίδες

Η λατανοπρόστη μπορεί σταδιακά να αλλάξει τις βλεφαρίδες και τις λεπτές τρίχες στον υπό θεραπεία οφθαλμό και τις περιοφθαλμικές δομές. Οι αλλαγές αυτές περιλαμβάνουν την αύξηση του μήκους, του πάχους, της χρώσης και του αριθμού των βλεφαρίδων ή των τριχών καθώς και την ανάπτυξη βλεφαρίδων με λανθασμένη κατεύθυνση. Οι αλλαγές στις βλεφαρίδες είναι αναστρέψιμες με την διακοπή της θεραπείας με λατανοπρόστη.

Λοιπά

Η ταυτόχρονη χρήση λατανοπρόστης με προσταγλανδίνες, ανάλογα προσταγλανδίνης ή παράγωγα προσταγλανδίνης δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5).

Έκδοχο με γνωστή δράση

Το Catiolanze περιέχει κεταλκόνιο χλωριούχο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων σε ενήλικες.

Υπήρξαν αναφορές παράδοξων αυξήσεων της ΕΟΠ μετά από την ταυτόχρονη οφθαλμική χορήγηση δύο αναλόγων προσταγλανδίνης. Συνεπώς, η χρήση δύο ή περισσότερων προσταγλανδινών, αναλόγων προσταγλανδίνης ή παραγώγων προσταγλανδίνης δε συνιστάται.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων σε παιδιατρικό πληθυσμό.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η ασφάλεια αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος για χρήση σε έγκυες γυναίκες δεν έχει διαπιστωθεί. Έχει δυνητικά επικίνδυνες φαρμακολογικές επιδράσεις σε σχέση με την πορεία της κύησης, το έμβρυο ή το νεογνό. Επομένως το Catiolanze δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Η λατανοπρόστη και οι μεταβολίτες της μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα, επομένως το Catiolanze δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν ή ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται.

Γονιμότητα

Σε μελέτες σε ζώα, η λατανοπρόστη δεν έχει βρεθεί να παρουσιάζει επιδράσεις στην ανδρική ή τη γυναικεία γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Catiolanze έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Όμοια με άλλα οφθαλμολογικά σκευάσματα, η ενστάλαξη Catiolanze μπορεί να προκαλέσει παροδικό θάμβος οράσεως. Μέχρι την υποχώρηση του συμπτώματος, οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με το οφθαλμικό σύστημα. Σε μία ανοικτής επισήμανσης πενταετή μελέτη ασφάλειας του διαλύματος οφθαλμικών σταγόνων λατανοπρόστης με τη χρήση συντηρητικών, το 33% των ασθενών παρουσίασαν χρώση της ίριδας (βλ. παράγραφο 4.4). Άλλες οφθαλμικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά παροδικές και παρατηρούνται κατά τη χορήγηση της δόσης.

Δεδομένα ασφαλείας ειδικά για το Catiolanze διατίθενται από 330 ασθενείς. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν η υπεραιμία του οφθαλμού (1,6%) και η υπεραιμία του επιπεφυκότα (1,0%). Δεν υπήρξαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια των ειδικών για το Catiolanze μελετών.

Τα δεδομένα μακροχρόνιας ασφάλειας διατίθενται από μία μελέτη φάσης 3, στην οποία 118 ασθενείς έλαβαν Catiolanze για τουλάχιστον 360 ημέρες. Το προφίλ μακροχρόνιας ασφάλειας δεν διέφερε από το προφίλ που παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια των πρώτων 3 μηνών θεραπείας. Οι πιο συχνές οφθαλμικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας χρήσης ήταν η υπεραιμία του οφθαλμού και η υπεραιμία του επιπεφυκότα (4,4%), η μη φυσιολογική αίσθητικότητα στον οφθαλμό (2,2%) και η ανάπτυξη των βλεφαρίδων (2,2%).

Ταξινόμηση ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Στον παρακάτω πίνακα περιγράφονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες για τη χορήγηση διαλύματος οφθαλμικών σταγόνων λατανοπρόστης με τη χρήση συντηρητικών, από κλινικές δοκιμές και δεδομένα μετά από την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονταν με διαφορετική συχνότητα σε κλινικές δοκιμές με το προϊόν γαλακτώματος οφθαλμικών σταγόνων Catiolanze επισημαίνονται στον πίνακα με *.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατηγοριοποιούνται με βάση τη συχνότητα που παρατηρούνται, ως ακολούθως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) και πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις				Ερπητική κερατίτιδα*§	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος			Κεφαλαλγία*, ζάλη*		
Οφθαλμικές διαταραχές	Υπερμελάγχρ ωση ίριδας	Ήπια έως μέτρια υπεραιμία του επιπεφυκότα [‡] Ερεθισμός οφθαλμού (αίσθημα καύσου, αίσθηση ύπαρξης άμμου στον οφθαλμό, κνησμός, αίσθημα νυγμού, αίσθηση ξένου σώματος και μη φυσιολογική αίσθηση) [‡] Διάστικτη κερατίτιδα, ως επί το πλείστον χωρίς συμπτώματα, άλγος του οφθαλμού Φωτοφοβία Επιπεφυκίτιδ α*	Οίδημα βλέφαρου [‡] , αλλαγές στις βλεφαρίδες και στις λεπτές τρίχες του βλεφάρου (αύξηση του μήκους, του πάχους, της χρώσης και του αριθμού των βλεφαρίδων) [‡] , βλεφαρίτιδα [‡] , ξηροφθαλμία, κερατίτιδα*, όραση θαμπή [‡] , οίδημα της ωχράς κηλίδας συμπεριλαμβα νομένου κυστοειδούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας*, ραγοειδίτιδα*	Ιρίτιδα*, οίδημα κερατοειδούς*, διάβρωση κερατοειδούς, οίδημα περικογχικό, τριχίαση*, διστριχίαση, κύστη της ίριδας*§, εντοπισμένη δερματική αντίδραση στα βλέφαρα, σκούρα χρώση του δέρματος των βλεφάρων, ψευδοπεμφίγοι δές του οφθαλμικού επιπεφυκότα*§	Περικογχικές και βλεφαρικές μεταβολές που οδηγούν σε εμβάθυνση των βλεφαρικών αυλακώσεων
Καρδιακές διαταραχές			Στηθάγχη, αίσθημα παλμών*		Ασταθής στηθάγχη
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Άσθμα*, δύσπνοια*	Έξαρση άσθματος	
Διαταραχές του γαστρεντερικού			Ναυτία*, έμετος*		

Κατηγορία/ οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές ≥1/10	Συχνές ≥1/100 έως <1/10	Όχι συχνές ≥1/1.000 έως <1/100	Σπάνιες ≥1/10.000 έως <1/1.000	Πολύ σπάνιες <1/10.000
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Εξάνθημα	Κνησμός	
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			Μυαλγία*, αρθραλγία*		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			Θωρακικό άλγος*		

*ΑΕ φαρμάκου που αναγνωρίστηκε μετά την κυκλοφορία στην αγορά

§Η συχνότητα της ΑΕ φαρμάκου εκτιμήθηκε με τη χρήση του «Κανόνα των 3»

‡ Η συχνότητα της ΑΕ φαρμάκου εκτιμήθηκε από μελέτες ειδικές για το γαλάκτωμα οφθαλμικών σταγόνων Catiolanze

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Δεν παρέχονται πληροφορίες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε δύο βραχυπρόθεσμες κλινικές δοκιμές (≤ 12 εβδομάδες), που συμπεριέλαβαν 93 (25 και 68) παιδιατρικούς ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων λατανοπρόστης με τη χρήση συντηρητικών, το προφίλ ασφαλείας ήταν παρόμοιο με αυτό των ενηλίκων και δεν εντοπίστηκαν νέες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τα βραχυπρόθεσμα προφίλ ασφαλείας σε διαφορετικές παιδιατρικές υποομάδες ήταν επίσης παρόμοια (βλ. παράγραφο 4.2 και 5.1). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν πιο συχνά με τη λατανοπρόστη με τη χρήση συντηρητικών στον παιδιατρικό πληθυσμό από ότι στον ενηλίκων, ήταν ρινοφαρυγγίτιδα και πυρεξία.

Το Catiolanze δεν μελετήθηκε ειδικά στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Είναι απίθανο να προκύψει υπερδοσολογία μετά από οφθαλμική χορήγηση. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

Συμπτώματα

Εκτός από τον οφθαλμικό ερεθισμό και την υπεραιμία του επιπεφυκότα καμία άλλη οφθαλμική παρενέργεια δεν έχει παρατηρηθεί από υπερδοσολογία με λατανοπρόστη δια της οφθαλμικής οδού χορήγησης.

Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας με αυτό το φάρμακο, η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι αρχές που περιγράφονται παραπάνω ισχύουν για την αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας στον παιδιατρικό πληθυσμό.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, αντιγλαυκωματικά σκευάσματα και μειωτικά.
Κωδικός ATC: S01EE01

Μηχανισμός δράσης

Η δραστική ουσία λατανοπρόστη, ανάλογο της προσταγλανδίνης F_{2a} , είναι εκλεκτικός αγωνιστής υποδοχέων προστανοειδών FP που μειώνει την ΕΟΠ αυξάνοντας την εκροή του υδατοειδούς υγρού. Μελέτες υποδηλώνουν ότι ο κυριότερος μηχανισμός της δράσης του είναι η αυξημένη ραγοειδοσκληρική εκροή, αν και κάποια αύξηση στην ευκολία της εκροής (μείωση στην αντίσταση της εκροής) έχει αναφερθεί.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η μείωση της ΕΟΠ στον άνθρωπο αρχίζει περίπου τρεις μέχρι τέσσερις ώρες μετά τη χορήγηση και το μέγιστο αποτέλεσμα επιτυγχάνεται μετά από οκτώ με δώδεκα ώρες. Η μείωση της πίεσης διατηρείται για διάστημα τουλάχιστον 24 ωρών. Από κεντρικές μελέτες έχει καταδειχθεί ότι η λατανοπρόστη είναι αποτελεσματική ως μονοθεραπεία. Επιπλέον, έχουν διεξαχθεί κλινικές δοκιμές, για τη διερεύνηση της χρήσης σε συνδυασμό. Αυτές περιλαμβάνουν μελέτες από τις οποίες φαίνεται ότι η λατανοπρόστη είναι αποτελεσματική σε συνδυασμό με βήτα-αδρενεργικούς ανταγωνιστές (τιμολόλη). Βραχυχρόνιες μελέτες (διάρκειας 1 ή 2 εβδομάδων) υποδηλώνουν ότι η δράση της λατανοπρόστης είναι προσθετική σε συνδυασμό με αδρενεργικούς αγωνιστές (διπιβαλική επινεφρίνη), αναστολείς καρβονικής ανυδράσης (ακεταζολαμίδα) και τουλάχιστον μερικώς προσθετική με χολινεργικούς αγωνιστές (πιλοκαρπίνη).

Η λατανοπρόστη δεν εμφανίζει σημαντική επίδραση στην παραγωγή του υδατοειδούς υγρού. Δεν έχει παρατηρηθεί καμία επίδραση της λατανοπρόστης στον αιματο-υδατοειδικό φραγμό. Η λατανοπρόστη δεν προκάλεσε διαρροή φλουορεσκεΐνης στο οπίσθιο ημιμόριο σε ψευδοφακικούς ανθρώπινους οφθαλμούς στη διάρκεια βραχυχρόνιας θεραπείας. Σε κλινικές δόσεις η λατανοπρόστη δεν βρέθηκε να έχει κανένα σημαντικό φαρμακολογικό αποτέλεσμα στο καρδιαγγειακό ή στο αναπνευστικό σύστημα.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Catiolanze έχουν αξιολογηθεί σε μία κεντρική μελέτη φάσης 3.

Μια Φάσης 3 τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη μελέτη μη κατωτερότητας, μονής τυφλοποίησης αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του γαλακτώματος οφθαλμικών σταγόνων Catiolanze έναντι του διαλύματος οφθαλμικών σταγόνων λατανοπρόστης με τη χρήση συντηρητικών χλωριούχου βενζαλκονίου σε 386 ενήλικες με γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας (OAG) ή οφθαλμική υπέρταση (OHT). Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η μεταβολή της μέγιστης και της ελάχιστης τιμής της ΕΟΠ από την έναρξη μεταξύ των ομάδων θεραπείας κατά τη διάρκεια περιόδου θεραπείας 12 εβδομάδων, με προκαθορισμένο περιθώριο μη κατωτερότητας 1,5 mmHg. Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά και τα χαρακτηριστικά της νόσου κατά την έναρξη ήταν παρόμοια μεταξύ των ομάδων, με συνολική μέση ηλικία (SD) 63,1 έτη (11,16). Η πλειονότητα (61,5%) των συμμετεχόντων ήταν γυναίκες και το 96,4% ήταν λευκές. Το 75,8% (n=291) των ασθενών παρουσίαζε πρωτοπαθές OAG και το 21,1% (n=81) παρουσίαζε OHT. Οι υπόλοιποι συμμετέχοντες είχαν ψευδοαποφολιδωτικό γλαύκωμα (2,1%) και χρωστικό γλαύκωμα (1,0%).

Αποτελεσματικότητα

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο επιτεύχθηκε καθώς καταδείχθηκε η μη κατωτερότητα του Catiolanze έναντι του διαλύματος λατανοπρόστης 0,005% με τη χρήση συντηρητικών στην Εβδομάδα 12 (βλ. πίνακα 1). Η μέση τιμή ελαχίστων τετραγώνων (LS) για τη διαφορά θεραπείας μεταξύ των ομάδων που έλαβαν Catiolanze και διάλυμα λατανοπρόστης με τη χρήση συντηρητικών στα χρονικά σημεία της μέγιστης και της ελάχιστης τιμής ήταν -0,6 (95% ΔΕ -1,2, -0,1) και -0,5 (95% ΔΕ -1,0, 0,1), αντιστοίχως.

Η μεταβολή της βαθμολογίας χρώσης κερατοειδούς με φλουορεσκεΐνη (CFS) από την έναρξη στην Εβδομάδα 12 σε ασθενείς με CFS ≥ 1 κατά την έναρξη στην τροποποιημένη κλίμακα της Οξφόρδης αξιολογήθηκε ως βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο. Το Catiolanze παρουσίασε ανωτερότητα έναντι της ουσίας ελέγχου αναφορικά με τη βελτίωση της βαθμολογίας CFS στην Εβδομάδα 12.

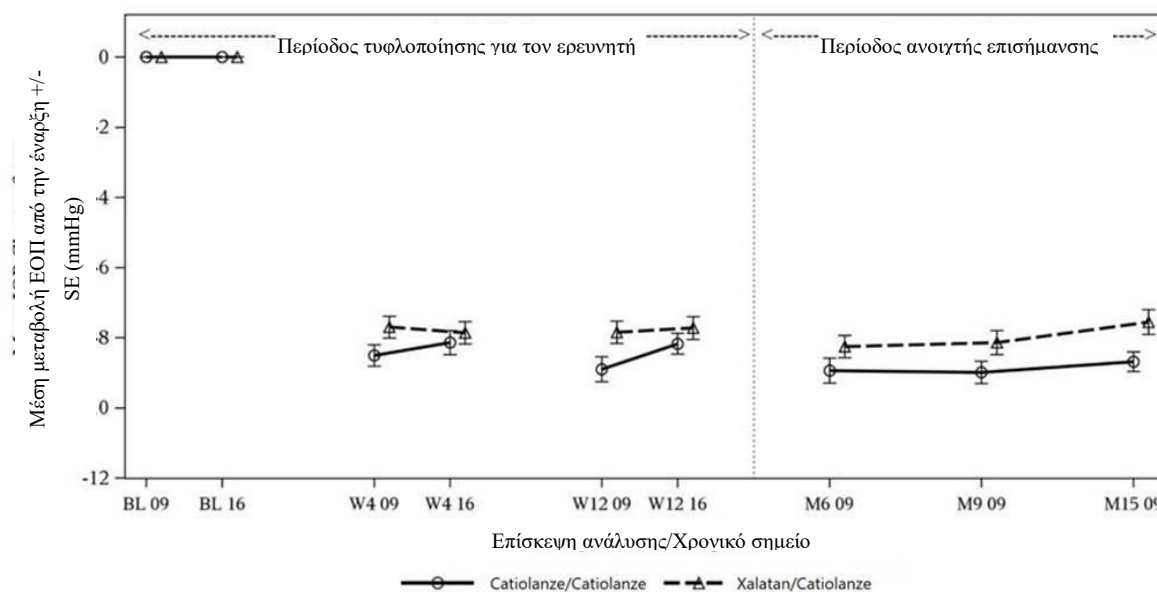
Πίνακας 1 Αποτελέσματα αποτελεσματικότητας: MMRM στις υπό παρατήρηση περιπτώσεις (Μελέτη Eye, πλήρες σύνολο ανάλυσης)

Καταληκτικό σημείο (αξιολόγηση Εβδομάδας 12)	Έκβαση	Catiolanze (N=192)	Διάλυμα λατανοπρόστης με συντηρητικά (N=192)
Πρωτεύον καταληκτικό σημείο Μεταβολή ΕΟΠ από την έναρξη	Αξιολόγηση 9 π.μ.		
	N	188	189
	Μέση τιμή LS (SE)	-8,8 (0,25)	-8,2 (0,26)
	95% ΔΕ διαφοράς	-1,2, -0,1	
	Αξιολόγηση 4 μ.μ.		
	N	186	188
	Μέση τιμή LS (SE)	-8,6 (0,24)	-8,1 (0,25)
	95% ΔΕ διαφοράς	-1,0, 0,1	
Βασικό δευτερεύον καταληκτικό σημείο Μεταβολή CFS από την έναρξη αρχική εκτίμηση σε ασθενείς με βαθμολογία CFS αρχικής εκτίμησης ≥ 1 κατά την έναρξη	N	80	86
	Μέση τιμή LS (SE)	-0,71 (0,069)	-0,41 (0,077)
	95% ΔΕ διαφοράς	-0,46, -0,13	
	Τιμή p	0,0006	

CFS, χρώση κερατοειδούς με φλουορεσκεΐνη, ΔΕ, διάστημα εμπιστοσύνης, FAS, πλήρες σύνολο ανάλυσης, n, αριθμός ασθενών, μέση τιμή LS, μέση τιμή ελαχίστων τετραγώνων, MMRN, μοντέλο μικτών επιδράσεων επαναληπτικών μετρήσεων, SE, τυπικό σφάλμα

Η ανάλυση εφαρμόζεται σε όλους τους ασθενείς στο FAS με βαθμολογία CFS ≥ 1 κατά την έναρξη. Η στατιστική σημαντικότητα ($p < 0,05$) εμφανίζεται με έντονη γραφή.

Εικόνα αποτελεσμάτων αποτελεσματικότητας: Μέση μεταβολή ΕΟΠ RAW από την έναρξη με SE ανά επίσκεψη ανάλυσης και χρονικό σημείο (Μελέτη Eye, πληθυσμός ανοιχτής επισήμανσης)



Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι οφθαλμικές σταγόνες Catiolanze, γαλάκτωμα δεν μελετήθηκαν ειδικά στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του διαλύματος οφθαλμικών σταγόνων με τη χρήση συντηρητικών έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς. Η αποτελεσματικότητα της λατανοπρόστης σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≤ 18 ετών απεδείχθη σε μία 12 εβδομάδων, διπλά-τυφλή, κλινική μελέτη της λατανοπρόστης σε σύγκριση με τιμολόλη, σε 107 ασθενείς διαγνωσμένους με οφθαλμική υπέρταση και παιδιατρικό γλαύκωμα. Τα νεογνά ήταν απαραίτητο να είχαν ηλικία κύησης τουλάχιστον 36 εβδομάδων. Οι ασθενείς έλαβαν είτε λατανοπρόστη 50 mcg/mL μία φορά ημερησίως ή τιμολόλη 0,5% (ή εναλλακτικά 0,25% για άτομα ηλικίας μικρότερης των 3 ετών) 2 φορές ημερησίως. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η μέση μείωση της ΕΟΠ από την έναρξη έως την Εβδομάδα 12 της μελέτης. Οι μέσες τιμές μείωσης της ΕΟΠ στις ομάδες της λατανοπρόστης και τιμολόλης ήταν παρόμοιες. Σε όλες τις ηλικιακές ομάδες που μελετήθηκαν (ηλικίας 0 έως <3 ετών, 3 έως <12 ετών και 12 έως 18 ετών) η μέση μείωση της ΕΟΠ την Εβδομάδα 12, στην ομάδα της λατανοπρόστης, ήταν παρόμοια με αυτή της ομάδας της τιμολόλης. Παρόλα αυτά, τα δεδομένα αποτελεσματικότητας στην ηλικιακή ομάδα 0 - < 3 ετών βασίστηκαν μόνο σε 13 ασθενείς για τη λατανοπρόστη και δεν απεδείχθη σχετική αποτελεσματικότητα από τους 4 ασθενείς που εκπροσωπούσαν την ηλικιακή ομάδα 0 - < 1 ετών στην παιδιατρική κλινική μελέτη. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για πρόωρα νήπια (με ηλικία κύησης μικρότερη των 36 εβδομάδων).

Οι μειώσεις της ΕΟΠ στους ασθενείς της υποομάδας με πρωτοπαθές συγγενές γλαύκωμα (ΠΣΓ) ήταν παρόμοιες μεταξύ της ομάδας της λατανοπρόστης και της ομάδας της τιμολόλης. Η υποομάδα χωρίς ΠΣΓ (π.χ. νεανικό γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας, αφακικό γλαύκωμα) εμφάνισε παρόμοια αποτελέσματα με την υποομάδα του πρωτοπαθούς συγγενούς γλαυκώματος.

Η επίδραση στην ΕΟΠ παρατηρήθηκε μετά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας (βλέπε Πίνακα 2) και διατηρήθηκε καθόλη τη διάρκεια των 12 εβδομάδων της μελέτης, όπως στους ενήλικες.

Πίνακας 2: Μείωση της ΕΟΠ (mmHg), την Εβδομάδα 12, ανά ομάδα ενεργούς θεραπείας και διάγνωση κατά την έναρξη				
	Λατανοπρόστη N=53		Τιμολόλη N=54	
Μέση τιμή έναρξης (SE)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Εβδομάδα 12, Μεταβολή από τη Μέση τιμή Έναρξης [†] (SE)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
τιμή <i>p</i> έναντι τιμολόλης	0,2056			
	PCG N=28	Non-PCG N=25	PCG N=26	Non-PCG N=28
Μέση τιμή έναρξης (SE)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Εβδομάδα 12, Μεταβολή από τη Μέση τιμή Έναρξης [†] (SE)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
τιμή <i>p</i> έναντι τιμολόλης	0,6957	0,1317		

SE: τυπικό σφάλμα (standard error).

[†]Προσαρμοσμένη εκτίμηση, βασισμένη σε μία ανάλυση μοντέλου συμμεταβλητότητας (ANCOVA)

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η λατανοπρόστη (μοριακό βάρος 432,58) είναι προφάρμακο ισοπροπυλικού εστέρα το οποίο είναι αδρανές ως έχει, αλλά μετά από υδρόλυση στο οξύ της λατανοπρόστης καθίσταται βιολογικά δραστική.

Απορρόφηση

Το προφάρμακο εμφανίζει καλή απορρόφηση μέσω του κερατοειδούς χιτώνα και ολόκληρη η ποσότητα της λατανοπρόστης που εισέρχεται στο υδατοειδές υγρό υδρολύεται κατά τη διάρκεια της διέλευσής του μέσω του κερατοειδούς χιτώνα.

Κατανομή

Κλινικές μελέτες της λατανοπρόστης στον άνθρωπο δείχνουν ότι η μέγιστη συγκέντρωση στο υδατοειδές υγρό επιτυγχάνεται σε διάστημα περίπου δύο ωρών μετά την τοπική χορήγηση. Μετά την τοπική της εφαρμογή σε πιθήκους, η λατανοπρόστη κατανέμεται κυρίως στο πρόσθιο τμήμα, στους επιπεφυκότες και στα βλέφαρα. Μόνον ελάχιστες ποσότητες του φαρμάκου φθάνουν στο οπίσθιο ημιμόριο.

Βιομετασχηματισμός και αποβολή

Δεν πραγματοποιείται σχεδόν καθόλου μεταβολισμός του οξέος της λατανοπρόστης στον οφθαλμό. Ο κυριότερος μεταβολισμός λαμβάνει χώρα στο ήπαρ. Ο χρόνος ημιζωής στο πλάσμα είναι περίπου 17 λεπτά στον άνθρωπο. Οι κυριότεροι μεταβολίτες, οι μεταβολίτες 1,2-dinor και 1,2,3,4-tetranor ασκούν ελάχιστη ή καθόλου βιολογική δράση σε μελέτες που διεξάχθηκαν σε πειραματόζωα και απεκκρίνονται κυρίως στα ούρα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μία ανοιχτής επισημάνσης μελέτη φαρμακοκινητικής των συγκεντρώσεων του οξέος της λατανοπρόστης στο πλάσμα, διεξήχθη σε 22 ενήλικες και 25 παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας από τη γέννηση έως < 18 ετών) με οφθαλμική υπέρταση και γλαύκωμα. Όλες οι ηλικιακές ομάδες έλαβαν θεραπεία με λατανοπρόστη 50 mcg/mL, μία σταγόνα ημερησίως, σε κάθε οφθαλμό, για τουλάχιστον 2 εβδομάδες. Η συστηματική έκθεση του οξέος της λατανοπρόστης ήταν περίπου

2 φορές υψηλότερη σε παιδιά ηλικίας 3 έως < 12 ετών και 6 φορές υψηλότερη σε παιδιά ηλικίας < 3 ετών, σε σύγκριση με ενήλικες, αλλά διατηρήθηκε ένα μεγάλο εύρος ασφαλείας αναφορικά με συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.9). Ο μέσος χρόνος για την επίτευξη των μέγιστων συγκεντρώσεων στο πλάσμα ήταν 5 λεπτά μετά τη χορήγηση της δόσης, για όλες τις ηλικιακές ομάδες. Ο μέσος χρόνος ημιζωής στο πλάσμα ήταν σύντομος (< 20 λεπτά), παρόμοιος για παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς και δεν είχε ως αποτέλεσμα τη συγκέντρωση του οξέος της λατανοπρόστης στη συστηματική κυκλοφορία, σε συνθήκες σταθεροποιημένης κατάστασης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η οφθαλμική καθώς και η συστηματική τοξικότητα της λατανοπρόστης έχει διερευνηθεί σε πολλά είδη ζώων. Σε γενικές γραμμές, η λατανοπρόστη εμφανίζει καλή ανοχή με περιθώριο ασφαλείας μεταξύ της κλινικής οφθαλμικής δόσης και συστηματικής τοξικότητας τουλάχιστον 1.000 φορές. Έχει καταδειχθεί ότι υψηλές δόσεις λατανοπρόστης, περίπου 100 φορές την κλινική δόση/kg βάρους σώματος, που χορηγήθηκαν ενδοφλεβίως σε μη αναισθητοποιημένους πιθήκους, αυξάνουν την ταχύτητα της αναπνοής, αντανακλώντας πιθανώς σε κάποια μικρής διάρκειας βρογχόσπασμο. Σε μελέτες που διεξάχθηκαν με λατανοπρόστη σε ζώα δεν καταδείχθηκαν ιδιότητες ευαισθητοποίησης.

Κανένα τοξικό αποτέλεσμα στον οφθαλμό δεν διαπιστώθηκε με δόσεις λατανοπρόστης μέχρι και 100 μικρογραμμάρια/οφθαλμό/ημέρα σε κουνέλια ή σε πιθήκους (η κλινική δόση είναι περίπου 1,5 μικρογραμμάρια/οφθαλμό/ημέρα). Ωστόσο, σε πιθήκους, καταδείχθηκε ότι η λατανοπρόστη προκαλεί αυξημένη χρώση της ίριδας. Ο μηχανισμός της αυξημένης χρώσης φαίνεται να είναι η διέγερση της παραγωγής μελανίνης σε μελανοκύτταρα της ίριδας. Δεν έχουν παρατηρηθεί εκφυτικές (παραγωγικές) μεταβολές. Η αλλαγή στο χρώμα της ίριδας μπορεί να είναι μόνιμη.

Σε μελέτες χρόνιας οφθαλμικής τοξικότητας της λατανοπρόστης η χορήγηση λατανοπρόστης σε δοσολογία 6 μικρογραμμάρια/οφθαλμό/ημέρα έχει επίσης καταδειχθεί ότι εντείνει την αύξηση της μεσοβλεφάριας σχισμής. Το αποτέλεσμα αυτό είναι αναστρέψιμο και παρατηρείται σε δόσεις υψηλότερες από το επίπεδο της κλινικής δόσης. Το αποτέλεσμα αυτό δεν έχει παρατηρηθεί στον άνθρωπο.

Σε μία μελέτη οφθαλμικής τοξικότητας διάρκειας 28 ημερών, η χορήγηση Catiolanze δις ημερησίως για διάστημα 28 ημερών δεν αποκάλυψε τυχόν σημαντικές τοπικές ή συστηματικές τοξικές επιδράσεις σε κουνέλια. Οι συγκεντρώσεις του οξέος της λατανοπρόστης στο πλάσμα ήταν αμελητέες στα 15 λεπτά μετά από την τελευταία ενστάλαξη του Catiolanze.

Η λατανοπρόστη βρέθηκε ότι είναι αρνητική σε δοκιμασίες αντίστροφης μετάλλαξης σε βακτηρίδια, σε μετάλλαξη γονιδίων σε λέμφωμα ποντικού και σε δοκιμασία μικροπυρήνα ποντικού.

Παρατηρήθηκαν *in vitro* χρωμοσωμικές παρεκκλίσεις με ανθρώπινα λεμφοκύτταρα. Παρόμοια αποτελέσματα παρατηρήθηκαν με προσταγλανδίνη F_{2α}, προσταγλανδίνη που βρίσκεται στη φύση, και το γεγονός αυτό υποδηλώνει ότι η επίδραση αυτή είναι ταξική (class effect).

Επιπρόσθετες μελέτες μεταλλαξιογόνου δράσης σε *in vitro/in vivo* μη προγραμματισμένη σύνθεση DNA σε αρουραίους ήταν αρνητικές και δείχνουν ότι η λατανοπρόστη δεν εμφανίζει μεταλλαξιογόνο δυναμικό. Οι μελέτες καρκινογόνου δράσης σε ποντίκια και αρουραίους ήταν αρνητικές.

Έχει βρεθεί ότι η λατανοπρόστη δεν έχει καμία επίδραση στη γονιμότητα αρσενικών ή θηλυκών πειραματόζωων. Στη μελέτη εμβρυοτοξικότητας σε αρουραίους δεν παρατηρήθηκε καμία εμβρυοτοξικότητα σε ενδοφλέβιες δόσεις (5, 50 και 250 μικρογραμμάρια/kg/ημέρα) λατανοπρόστης. Ωστόσο, η λατανοπρόστη προκάλεσε εμβρυοθανατηφόρα αποτελέσματα σε κουνέλια σε δόσεις 5 μικρογραμμάρια/kg/ ημέρα και υψηλότερες.

Η δόση των 5 μικρογραμμάρια/kg/ημέρα (περίπου 100 φορές την κλινική δόση) προκάλεσε σημαντική εμβρυοτοξικότητα που χαρακτηρίστηκε από αυξημένη συχνότητα εμφάνισης αργοπορημένης απορρόφησης και αποβολής καθώς και από μειωμένο βάρος του εμβρύου.

Δεν υπήρξαν ενδείξεις για δυνατότητα πρόκλησης τερατογένεσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Τριγλυκερίδια μέσης αλύσου
Κεταλκόνιο χλωριούχο
Πολυσορβικό 80
Γλυκερόλη
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα στείρο λευκό υγρό που δεν περιέχει συντηρητικά. Η στείριότητα δεν μπορεί να διατηρηθεί μετά από το άνοιγμα ενός μεμονωμένου περιέκτη μίας δόσης. Απορρίψτε τυχόν ανοιγμένο μεμονωμένο περιέκτη μίας δόσης αμέσως μετά τη χρήση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μετά το άνοιγμα του αλουμινένιου θύλακα, οι περιέκτες μίας δόσης θα πρέπει να φυλάσσονται στον θύλακα προκειμένου να αποφευχθεί η εξάτμιση και να προστατεύονται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Περιέκτες μίας δόσης από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας σε σφραγισμένο θύλακα από αλουμίνιο-πολυαιθυλένιο.

Κάθε περιέκτης μίας δόσης περιέχει 0,3 mL. Ένας θύλακας περιέχει 5 περιέκτες μίας δόσης.

Μεγέθη συσκευασίας: 30, 60, 90 ή 120 περιέκτες μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Φινλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/23/1763/001

EU/1/23/1763/002

EU/1/23/1763/003

EU/1/23/1763/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Νοεμβρίου 2023

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Φινλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΘΥΛΑΚΑ(ΕΣ) ΜΕ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Catiolanze 50 μικρογραμμάρια/ml οφθαλμικές σταγόνες, γαλάκτωμα
λατανοπρόστη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένας περιέκτης μίας δόσης 0,3 ml γαλακτώματος οφθαλμικών σταγόνων περιέχει 15 μικρογραμμάρια
λατανοπρόστης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Τριγλυκερίδια μέσης αλύσου, κεταλκόνιο χλωριούχο, πολυσορβικό 80, γλυκερόλη, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, γαλάκτωμα
30 περιέκτες μίας δόσης
60 περιέκτες μίας δόσης
90 περιέκτες μίας δόσης
120 περιέκτες μίας δόσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
Απορρίψτε τυχόν ανοιγμένο μεμονωμένο περιέκτη μίας δόσης αμέσως μετά τη χρήση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Μετά το άνοιγμα του αλουμινένιου θύλακα, οι περιέκτες μίας δόσης θα πρέπει να φυλάσσονται στον θύλακα προκειμένου να αποφευχθεί η εξάτμιση και να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Φινλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

catiolanze

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΘΥΛΑΚΑΣ ΓΙΑ ΠΕΡΙΕΚΤΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Catiolanze 50 μικρογραμμάρια/ml οφθαλμικές σταγόνες, γαλάκτωμα
λατανοπρόστη

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμική χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP
Απορρίψτε τυχόν ανοιγμένο μεμονωμένο περιέκτη μίας δόσης αμέσως μετά τη χρήση.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Περιέκτης μίας δόσης 5 × 0,3 mL

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Μετά το άνοιγμα του αλουμινένιου θύλακα, οι περιέκτες μίας δόσης θα πρέπει να φυλάσσονται στον
θύλακα προκειμένου να αποφευχθεί η εξάτμιση και να προστατεύονται από το φως.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Catiolanze 50 mcg/mL
Οφθαλμικές σταγόνες
latanoprost
Οφθαλμική χρήση

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP [εγγαραγμένο]

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot [εγγαραγμένο]

5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Catiolanze 50 μικρογραμμάρια/mL οφθαλμικές σταγόνες, γαλάκτωμα λατανοπρόστη (latanoprost)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Catiolanze και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Catiolanze
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Catiolanze
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Catiolanze
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Catiolanze και ποια είναι η χρήση του

Το Catiolanze περιέχει το δραστικό συστατικό λατανοπρόστη, το οποίο ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανάλογα προσταγλανδίνης. Δρα προκαλώντας αύξηση της φυσικής εκροής του υγρού από το εσωτερικό του οφθαλμού προς την κυκλοφορία του αίματος.

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καταστάσεων που είναι γνωστές ως γλαύκωμα ανοικτής γωνίας (βλάβη του οπτικού νεύρου που οφείλεται σε υψηλή πίεση του οφθαλμού) ή οφθαλμική υπέρταση (αυξημένη πίεση του οφθαλμού) στους ενήλικες. Και οι δύο αυτές καταστάσεις σχετίζονται με μια αύξηση της πίεσης στο εσωτερικό του οφθαλμού σας, εξαιτίας της απόφραξης των οδών παροχέτευσης του υγρού, επηρεάζοντας τελικά την όρασή σας.

Το Catiolanze χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της αυξημένης πίεσης στον οφθαλμό και του γλαυκώματος, σε παιδιά ηλικίας 4 ετών και άνω και σε εφήβους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Catiolanze

Μην χρησιμοποιήσετε το Catiolanze

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη λατανοπρόστη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας, πριν χρησιμοποιήσετε το Catiolanze ή πριν χρησιμοποιήσετε το Catiolanze στο παιδί σας, εάν νομίζετε ότι οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για εσάς ή το παιδί σας:

- Εάν εσείς ή το παιδί σας πρόκειται να κάνετε ή έχετε ήδη κάνει χειρουργική επέμβαση σε οφθαλμό (συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης για καταρράκτη)
- Εάν εσείς ή το παιδί σας αντιμετωπίζετε προβλήματα με τα μάτια σας (όπως πόνο στα μάτια,

- ερεθισμό ή φλεγμονή, θάμβο όρασης)
- Εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε σοβαρό άσθμα ή το άσθμα σας δεν είναι καλά ελεγχόμενο
- Εάν εσείς ή το παιδί σας φοράτε φακούς επαφής. Μπορείτε και σε αυτή την περίπτωση να χρησιμοποιήσετε το Catiolanze, αλλά ακολουθήστε τις οδηγίες για όσους φορούν φακούς επαφής στην παράγραφο 3
- Εάν έχετε υποφέρει ή υποφέρετε από ιογενή λοίμωξη του οφθαλμού που έχει προκληθεί από ιό του απλού έρπητα.

Άλλα φάρμακα και Catiolanze

Το Catiolanze μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας, τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιείτε ή έχετε χρησιμοποιήσει άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά (ή τις οφθαλμικές σταγόνες) που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Συγκεκριμένα, μιλήστε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν γνωρίζετε ότι εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιείτε προσταγλανδίνες, ανάλογα προσταγλανδίνης ή παράγωγα προσταγλανδίνης.

Κύηση και θηλασμός

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εκτός εάν ο γιατρός σας το κρίνει απαραίτητο. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει θάμβος όρασης μικρής διάρκειας. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα μέχρι να αποκατασταθεί η όρασή σας.

Το Catiolanze περιέχει κεταλκόνιο χλωριούχο

Το κεταλκόνιο χλωριούχο μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικό ερεθισμό.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Catiolanze

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας ή του θεράποντα γιατρού του παιδιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες και για τα παιδιά είναι μία σταγόνα, μία φορά την ημέρα στον (στους) πάσχοντα(ες) οφθαλμό(ούς). Η καλύτερη ώρα για να το κάνετε αυτό είναι το βράδυ.

Μην χρησιμοποιείτε το Catiolanze περισσότερο από μία φορά την ημέρα, διότι η αποτελεσματικότητα της θεραπείας μπορεί να μειωθεί εάν το χορηγείτε πιο συχνά.

Χρησιμοποιείτε το Catiolanze όπως σας έχει υποδείξει ο γιατρός σας ή ο θεράπωντας γιατρός του παιδιού σας και μέχρι να σας πουν να το σταματήσετε.

Φακοί επαφής

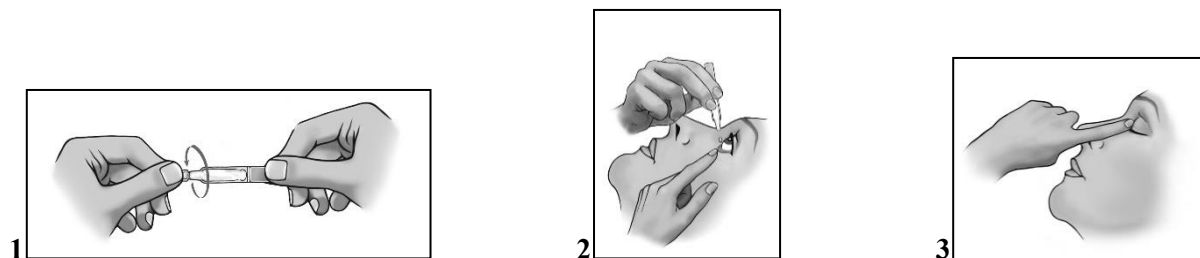
Εάν εσείς ή το παιδί σας φοράτε φακούς επαφής, πρέπει να τους αφαιρείτε προτού χρησιμοποιήσετε το Catiolanze. Μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου πρέπει να περιμένετε 15 λεπτά πριν επανατοποθετήσετε τους φακούς επαφής σας.

Οδηγίες χρήσης

- Αποκλειστικά για μία χρήση.

- Χρησιμοποιήστε το υγρό από έναν περιέκτη μίας δόσης αμέσως μετά το άνοιγμά του και χορηγήστε μία σταγόνα στον(ους) πάσχοντα(ες) οφθαλμό(ους). Τυχόν υπολειπόμενο περιεχόμενο πρέπει να απορριφθεί αμέσως μετά τη χρήση.
- Μετά από τη χρήση του Catiolanze, πιέστε ελαφρά με ένα δάκτυλο την εσωτερική γωνία του πάσχοντος οφθαλμού προς την πλευρά της μύτης. Κρατήστε το εκεί για 1 λεπτό έχοντας κλειστό τον οφθαλμό, βλ. βήμα 11 και εικόνα 3.
- Πρέπει να αποφευχθεί τυχόν επαφή μεταξύ του ρύγχους του σταγονόμετρου και του οφθαλμού/βλεφάρου.

Ακολουθήστε αυτές τις οδηγίες προσεκτικά και ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σε περίπτωση που δεν καταλαβαίνετε κάτι.



1. Πλύνετε τα χέρια σας και τοποθετήστε αναπαικτικά το σώμα σας σε όρθια ή καθιστή στάση.
2. Ανοίξτε τον αλουμινένιο θύλακα, ο οποίος περιέχει 5 περιέκτες μίας δόσης.
3. Πάρτε 1 περιέκτη μίας δόσης από τον αλουμινένιο θύλακα, αφήνοντας τους υπόλοιπους περιέκτες στον θύλακα.
4. Ανακινήστε απαλά τον περιέκτη μίας δόσης.
5. Αφαιρέστε το πώμα, περιστρέφοντάς το (εικόνα 1).
6. Με το δάκτυλό σας τραβήξτε απαλά προς τα κάτω το κάτω βλέφαρο του πάσχοντος οφθαλμού σας (εικόνα 2).
7. Γείρετε το κεφάλι σας προς τα πίσω κοιτώντας προς το ταβάνι.
8. Τοποθετήστε το ρύγχος του περιέκτη μίας δόσης κοντά στον οφθαλμό σας, χωρίς όμως να έρθει σε επαφή με αυτόν.
9. Πιέστε απαλά για να ενσταλάξετε μια σταγόνα του φαρμάκου στον οφθαλμό σας και στη συνέχεια απελευθερώστε το κάτω βλέφαρο.
10. Ανοίγοκλείστε τους οφθαλμούς σας μερικές φορές ώστε να απλωθεί το φάρμακο σε όλη την επιφάνεια του οφθαλμού σας.
11. Μετά από τη χρήση του Catiolanze, πιέστε με ένα δάκτυλο την εσωτερική γωνία του πάσχοντος οφθαλμού προς την πλευρά της μύτης. Κρατήστε το εκεί για 1 λεπτό έχοντας κλειστό τον οφθαλμό (εικόνα 3).
Στο σημείο αυτό βρίσκεται ένας μικρός πόρος, ο οποίος παροχετεύει τα δάκρυα από τον οφθαλμό σας στη μύτη σας. Πιέζοντας αυτό το σημείο, κλείνεται το άνοιγμα αυτού του πόρου παροχέτευσης. Με αυτόν τον τρόπο αποτρέπεται η είσοδος του Catiolanze στο υπόλοιπο σώμα σας.
12. Επαναλάβετε τα βήματα 6-11 και για τον άλλο οφθαλμό σας, εάν ο γιατρός σας έχει συστήσει να χρησιμοποιήσετε σταγόνες και στους δύο οφθαλμούς σας.
13. Απορρίψτε τον περιέκτη μίας δόσης μετά από τη χρήση. Μην τον φυλάξετε για επόμενη χρήση.

Εάν χρησιμοποιείτε το Catiolanze μαζί με άλλες οφθαλμικές σταγόνες

Χρησιμοποιήστε Catiolanze ουλάχιστον 5 λεπτά μετά από τη χρήση των άλλων οφθαλμικών σταγόνων.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Catiolanze από την κανονική

Εάν ενσταλάξετε πολύ περισσότερες σταγόνες εντός του οφθαλμού σας, μπορεί να αισθανθείτε ήπιο ερεθισμό στο μάτι και τα μάτια σας μπορεί να δακρύζουν και να κοκκινίσουν, κάτι που μάλλον θα περάσει, αλλά εάν ανησυχείτε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας το συντομότερο δυνατόν σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης του Catiolanze.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Catiolanze

Συνεχίστε με τη συνήθη δοσολογία στη συνηθισμένη ώρα. Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν έχετε αμφιβολίες για οτιδήποτε, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Catiolanze

Εάν επιθυμείτε τη διακοπή της χρήσης αυτού του φαρμάκου για εσάς ή το παιδί σας πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες από τη χρήση του Catiolanze:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Μια βαθμιαία μεταβολή στο χρώμα των οφθαλμών σας με αύξηση της ποσότητας της καφέ χρωστικής στο έγχρωμο τμήμα του οφθαλμού που καλείται ίριδα. Εάν έχετε μικτό χρώμα οφθαλμού (μπλε - καφέ, γκρι - καφέ, κίτρινο - καφέ ή πράσινο - καφέ) είναι πιθανότερο να παρατηρήσετε την εν λόγω αλλαγή παρά εάν έχετε μονοχρωματικούς οφθαλμούς (μπλε, γκρι, πράσινα ή καφέ μάτια). Μπορεί να χρειαστούν χρόνια για την ανάπτυξη των οποιωνδήποτε αλλαγών στο χρώμα των οφθαλμών σας αν και φυσιολογικά παρατηρούνται εντός 8 μηνών από τη θεραπεία. Η αλλαγή χρώματος μπορεί να είναι μόνιμη και μπορεί να είναι πιο ορατή εάν χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μόνο στον έναν οφθαλμό. Δεν φαίνεται να υπάρχουν προβλήματα σχετιζόμενα με την αλλαγή του χρώματος του οφθαλμού. Η αλλαγή χρώματος του οφθαλμού δεν συνεχίζεται μετά τη διακοπή της αγωγής με Catiolanze.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Ερυθρότητα του οφθαλμού (υπεραιμία επιπεφυκότα).
- Οφθαλμικός ερεθισμός (αίσθημα καύσου, κνησμού, νυγμού ή το αίσθημα ύπαρξης ξένου σώματος στον οφθαλμό, μη φυσιολογική αίσθηση στον οφθαλμό). Εάν αισθανθείτε οφθαλμικό ερεθισμό αρκετά σοβαρό ώστε να δακρύζετε υπερβολικά ή να σκέφτεστε να σταματήσετε αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο σας άμεσα. Ενδέχεται να χρειαστεί επαναξιολόγηση της θεραπείας σας, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι θα συνεχίσετε να λαμβάνετε την κατάλληλη θεραπεία για την κατάστασή σας.
- Ερεθισμός ή διαταραχή της οφθαλμικής επιφάνειας, οφθαλμικός πόνος, φωτοευαισθησία (φωτοφοβία), επιπεφυκίτιδα.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Οίδημα βλεφάρου, ξηρότητα στον οφθαλμό, φλεγμονή ή ερεθισμός της επιφάνειας του οφθαλμού (κερατίτιδα), θάμβος όρασης, φλεγμονή του έγχρωμου τμήματος του ματιού (ραγοειδίτιδα), οίδημα του αμφιβληστροειδούς (οίδημα της ωχράς κηλίδας), φλεγμονή του βλεφάρου (βλεφαρίτιδα).
- Μια βαθμιαία μεταβολή στις βλεφαρίδες του υπό θεραπεία οφθαλμού και στη λεπτή τριχοφυΐα γύρω από τον υπό θεραπεία οφθαλμό, παρατηρείται κυρίως σε άτομα Ιαπωνικής καταγωγής. Οι μεταβολές αυτές περιλαμβάνουν μια σταδιακή αύξηση του χρώματος (σκούρα χρώση), του μήκους, του πάχους και του αριθμού των βλεφαρίδων σας.

- Δερματικό εξάνθημα.
- Θωρακικό άλγος (στηθάγχη), αίσθηση του καρδιακού ρυθμού (αίσθημα παλμών).
- Άσθμα, λαχάνιασμα (δύσπνοια).
- Θωρακικό άλγος.
- Πονοκέφαλος, ζάλη.
- Μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις.
- Ναυτία, έμετος.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- Φλεγμονή της ίριδας (ιρίτιδα), συμπτώματα οιδήματος ή εκδοράς/βλάβης της επιφάνειας του οφθαλμού, οίδημα γύρω από το μάτι (περικογχικό οίδημα), ανάπτυξη βλεφαρίδων με λανθασμένη κατεύθυνση ή ανάπτυξη επιπλέον σειράς βλεφαρίδων, ουλοποίηση της επιφάνειας του ματιού, περιοχή γεμάτη με υγρό στο έγχρωμο τμήμα του ματιού (κύστη της ίριδας).
- Δερματικές αντιδράσεις στα βλέφαρα, σκούρα χρώση του δέρματος των βλεφάρων.
- Επιδείνωση του άσθματος.
- Σοβαρός κνησμός του δέρματος.
- Ανάπτυξη ιογενούς λοίμωξης του ματιού που έχει προκληθεί από ιό του απλού έρπητα (HSV).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

- Επιδείνωση της στηθάγχης σε ασθενείς που πάσχουν επίσης από καρδιακή νόσο, εμφάνιση ενόφθαλμου (εμβάθυνση των βλεφαρικών αυλακώσεων).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν πιο συχνά **στα παιδιά**, σε σύγκριση με τους ενήλικες, είναι καταρροή, φαγούρα στη μύτη και πυρετός.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Catiolanze

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στον θύλακα και στον περιέκτη μίας δόσης μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C

Μετά το άνοιγμα του αλουμινένιου θύλακα, οι περιέκτες μίας δόσης θα πρέπει να φυλαχθούν στον θύλακα ώστε να προστατευθούν από το φως και να αποφευχθεί η εξάτμιση. Απορρίψτε τυχόν ανοιγμένο μεμονωμένο περιέκτη μίας δόσης αμέσως μετά από τη χρήση του.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Catiolanze

- Η δραστική ουσία είναι η λατανοπρόστη. Ένα χιλιοστόλιτρο γαλακτώματος περιέχει 50 μικρογραμμάρια λατανοπρόστης. Κάθε περιέκτης μίας δόσης των 0,3 mL οφθαλμικών σταγόνων, σε μορφή γαλακτώματος περιέχει 15 μικρογραμμάρια λατανοπρόστης. Μία σταγόνα περιέχει περίπου 1,65 μικρογραμμάρια λατανοπρόστης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: τριγλυκερίδια μέσης αλύσου, χλωριούχο κεταλκόνιο, πολυσορβικό 80, γλυκερόλη και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Catiolanze και περιεχόμενα της συσκευασίας

Οι οφθαλμικές σταγόνες Catiolanze 50 μικρογραμμάρια/mL, γαλάκτωμα είναι ένα λευκό υγρό.

Ένας θύλακας περιέχει 5 περιέκτες μίας δόσης. Διατίθεται σε συσκευασίες των 30, 60, 90 ή 120 περιεκτών μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Φινλανδία

Παρασκευαστής:

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Φινλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 898 713 35

Malta

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

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

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

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)

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.