

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ
ΤΟΥΣ ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Κράτος μέλος EU/EEA	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ονομασία εταιρείας, διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό- τητα	Φαρμακοτεχνική ή Μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Αυστρία	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien, Austria	Xalatan	0.005% w/v	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Οφθαλμική χρήση	2.5 ml
Βέλγιο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Xalatan	0.005% w/v	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Οφθαλμική χρήση	2.5 ml
Βουλγαρία	Pfizer Enterprises SARL, Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, G. D. of Luxembourg	Xalatan	50 micrograms/ml	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Τοπική χρήση	2.5 ml
Δημοκρατία της Τσεχίας	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Xalatan	0.005% w/v	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Τοπική χρήση	2.5 ml
Δανία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Xalatan	50 microg/ml	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Τοπική χρήση	2.5 ml
Εσθονία	Pfizer Enterprises SARL 51, Avenue J.F. Kennedy	Xalatan	50 micrograms/ml	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Οφθαλμική χρήση	2.5 ml

Κράτος μέλος EU/EEA	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ονομασία εταιρείας, διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό- τητα	Φαρμακοτεχνικ ή Μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
	Rond-Point du Kirchberg L-1855 Luxembourg					
Φινλανδία	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Xalatan	50 microg/ml	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Τοπική χρήση	2.5 ml
Γαλλία	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Xalatan	0.005% w/v	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Τοπική χρήση	2.5 ml
Γερμανία	Pharmacia GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Xalatan	0.005% w/v	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Οφθαλμική χρήση	2.5 ml
Γερμανία	Pharmacia GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Latanoprost Pharmacia & Upjohn	0.005% w/v	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Οφθαλμική χρήση	2.5 ml
Ελλάδα	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Xalatan	50mcg/ ml	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Τοπική χρήση	2,5 ml
Ουγγαρία	Pfizer KFT, 1123 Budapest,	Xalatan	0.05 mg/ml	Οφθαλμικές σταγόνες,	Τοπική χρήση	2.5 ml

Κράτος μέλος EU/EEA	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ονομασία εταιρείας, διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό- τητα	Φαρμακοτεχνική ή Μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
	Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary			διάλυμα		
Ισλανδία	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Xalatan	50 microg/ml	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Τοπική χρήση	2.5 ml
Ιρλανδία	Pharmacia Ireland Limited 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland	Xalatan	0.005% w/v	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Τοπική χρήση	2.5 ml
Ιταλία	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xalatan	0,005	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Τοπική χρήση	2.5 ml
Λετονία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Τοπική χρήση	2.5 ml
Λιθουανία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ,	Xalatan	0.005% w/v	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Οφθαλμική χρήση	2.5 ml

Κράτος μέλος EU/EEA	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ονομασία εταιρείας, διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό- τητα	Φαρμακοτεχνική ή Μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
	United Kingdom					
Λουξεμβούργο	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Xalatan	0,005%	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Οφθαλμική χρήση	2.5 ml
Μάλτα	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Xalatan	0.005% w/v	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Τοπική χρήση	2.5 ml
Ολλανδία	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Xalatan	50 microgram/ml	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Τοπική χρήση	2.5 ml
Νορβηγία	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Xalatan	0.005% w/v	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Τοπική χρήση	2.5 ml
Πολωνία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Οφθαλμική χρήση	2.5 ml
Πορτογαλία	Laboratorios Pfizer,	Xalatan	0.005% w/v	Οφθαλμικές	Τοπική χρήση	2.5 ml

Κράτος μέλος EU/EEA	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ονομασία εταιρείας, διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό- τητα	Φαρμακοτεχνική Μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
	Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal			σταγόνες, διάλυμα		
Ρουμανία	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Οφθαλμική χρήση	2.5 ml
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Τοπική χρήση	2.5 ml
Σλοβενία	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L- 1855 Luxembourg, Luxembourg	Xalatan 50 mikrogramov/m l kapljice za oko, raztopina	0.005% w/v	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Τοπική χρήση	2.5 ml
Ισπανία	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Xalatan	0.005% w/v	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Οφθαλμική χρήση	2.5 ml

Κράτος μέλος EU/EEA	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ονομασία εταιρείας, διεύθυνση	Επινοηθείσα ονομασία Ονομασία	Περιεκτικό- τητα	Φαρμακοτεχνικ ή Μορφή	Οδός χορήγησης	Περιεχόμενο (συγκέντρωση)
Σουηδία	Pfizer AB Vetenskapsvagen 10, SE 191 90 Sollentuna Sweden	Xalatan	0.005% w/v	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Τοπική χρήση	2.5 ml
Ηνωμένο Βασίλειο	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα	Τοπική χρήση	2.5 ml

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΜΕΤΑΒΟΛΕΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΜΕΤΑΒΟΛΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΧΑΛΑΤΑΝ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ (σύμφωνα με το Παράρτημα Ι)

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

[...]

Μείωση της αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης σε παιδιατρικούς ασθενείς με αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση και παιδιατρικό γλαύκωμα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

[...]

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Οι οφθαλμικές σταγόνες Xalatan μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε παιδιατρικούς ασθενείς, με δοσολογία ίδια με αυτήν των ενηλίκων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για πρόωρα νήπια (με ηλικία κύησης μικρότερη των 36 εβδομάδων). Τα δεδομένα από την ηλικιακή ομάδα < 1 έτους (4 ασθενείς) είναι πολύ περιορισμένα (βλέπε Παράγραφο 5.1).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

[...]

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα δεδομένα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας από την ηλικιακή ομάδα < 1 έτους (4 ασθενείς) είναι πολύ περιορισμένα (βλέπε Παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για πρόωρα νήπια (με ηλικία κύησης μικρότερη των 36 εβδομάδων).

Σε παιδιά ηλικίας από 0 έως < 3 ετών, που πάσχουν κυρίως από Πρωτοπαθές Συγγενές Γλαύκωμα, η εγχείρηση (π.χ. τραμπεκουλεκτομή/γωνιοτομή) παραμένει η θεραπεία πρώτης γραμμής.

Η μακροχρόνια ασφάλεια στα παιδιά δεν έχει αποδειχθεί προς το παρόν.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

[...]

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτες αλληλεπίδρασης έχουν διεξαχθεί μόνο σε ενήλικες.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε δύο βραχυπρόθεσμες κλινικές δοκιμές (≤ 12 εβδομάδες), που συμπεριέλαβαν 93 (25 και 68) παιδιατρικούς ασθενείς, 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 (βλέπε Παράγραφο 5.1). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν πιο συχνά στον παιδιατρικό πληθυσμό από ότι στον ενηλίκων, ήταν: ρινοφαρυγγίτιδα και πυρεξία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

[...]

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η αποτελεσματικότητα της latanoprost σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας ≤ 18 ετών απεδείχθει σε μία 12 εβδομάδων, διπλά-τυφλή, κλινική μελέτη της latanoprost σε σύγκριση με timolol, 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 latanoprost 0,005% μία φορά ημερησίως ή timolol 0,5% (ή εναλλακτικά 0,25% για άτομα ηλικίας μικρότερης των 3 ετών) 2 φορές ημερησίως. Το πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν η μέση μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (ΕΟΠ) από την έναρξη έως την Εβδομάδα 12 της μελέτης. Οι μέσες τιμές μείωσης της ενδοφθάλμιας πίεσης στις ομάδες της latanoprost και timolol 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 ενδοφθάλμιας πίεσης την Εβδομάδα 12, στην ομάδα της latanoprost, ήταν παρόμοια με αυτή της ομάδας της timolol. Παρόλα αυτά, τα δεδομένα αποτελεσματικότητας στην ηλικιακή ομάδα 0 - < 3 ετών βασίστηκαν μόνο σε 13 ασθενείς για τη latanoprost και δεν απεδείχθει 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 ενδοφθάλμιας πίεσης στους ασθενείς της υποομάδας με πρωτοπαθές συγγενές/παιδικό γλαύκωμα ήταν παρόμοιες μεταξύ της ομάδας της latanoprost και της ομάδας της timolol. Η υποομάδα με μη-πρωτοπαθές συγγενές γλαύκωμα (π.χ. νεανικό γλαύκωμα ανοιχτής γωνίας, αφακικό γλαύκωμα) εμφάνισε παρόμοια αποτελέσματα με την υποομάδα του πρωτοπαθούς συγγενούς γλαυκώματος.

Η επίδραση στην ενδοφθάλμια πίεση παρατηρήθηκε μετά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και διατηρήθηκε καθόλη τη διάρκεια των 12 εβδομάδων της μελέτης, όπως στους ενήλικες.

Πίνακας: Μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης (mmHg), την Εβδομάδα 12, ανά ομάδα ενεργούς θεραπείας και διάγνωση κατά την έναρξη

Latanoprost N=53		Timolol 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 timolol	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 timolol	0,6957	0,1317		

SE: τυπικό σφάλμα (standard error).

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

* PCG: Primary Congenital Glaucoma - Πρωτοπαθές Συγγενές Γλαύκωμα

** Non-PCG: Μη Πρωτοπαθές Συγγενές Γλαύκωμα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

[...]

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μία ανοιχτής επισήμανσης μελέτη φαρμακοκινητικής των συγκεντρώσεων του οξέος της latanoprost 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 latanoprost 0,005%, μία σταγόνα ημερησίως, σε κάθε οφθαλμό, για τουλάχιστον 2 εβδομάδες. Η συστηματική έκθεση του οξέος της latanoprost 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 (βλέπε 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 latanoprost στη συστηματική κυκλοφορία, σε συνθήκες σταθεροποιημένης κατάστασης.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΜΕΤΑΒΟΛΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΗΦΘΟΥΝ ΣΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΧΑΛΑΤΑΝ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ (σύμφωνα με το Παράρτημα Ι)

Το παρακάτω κείμενο, που επισημαίνεται με έντονη γραφή, πρέπει να απεικονίζεται στις σχετικές παραγράφους του φύλλου οδηγιών χρήσης, όπως εφαρμόζεται.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον **θεράποντα γιατρό του παιδιού σας** ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας ή για **το παιδί σας**. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον **θεράποντα γιατρό του παιδιού σας** ή τον φαρμακοποιό σας.

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΧΑΛΑΤΑΝ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

[...]

Το **Xalatan** χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της αυξημένης πίεσης στον οφθαλμό και του γλαυκώματος, σε όλες τις ηλικίες των παιδιών και των μωρών.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΧΑΛΑΤΑΝ

Το **Xalatan** μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες άνδρες και γυναίκες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) και σε **παιδιά ηλικίας από τη γέννηση έως 18 ετών. Η χρήση του Xalatan δεν έχει ερευνηθεί σε νήπια που γεννήθηκαν πρόωρα (με ηλικία κύησης μικρότερη των 36 εβδομάδων).**

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Xalatan

Μιλήστε στον γιατρό ή τον **θεράποντα γιατρό του παιδιού σας** ή στο φαρμακοποιό σας, προτού χρησιμοποιήσετε το **Xalatan** ή **πριν το χρησιμοποιήσετε 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, θάμβος όρασης)

Εάν εσείς ή **το παιδί σας** πάσχετε από ξηροφθαλμία

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 **Xalatan**, αλλά ακολουθήστε τις οδηγίες για όσους φορούν φακούς επαφής στην Παράγραφο 3.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Το **Xalatan** 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** παίρνετε ή

έχετε πάρει άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά (ή τις οφθαλμικές σταγόνες) που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Xalatan

[...]

Εάν εσείς ή **το παιδί σας** φοράτε φακούς επαφής, πρέπει να τους αφαιρείτε πριν τη χρήση του Xalatan. Μετά τη χρήση του Xalatan πρέπει να περιμένετε 15 λεπτά πριν επανατοποθετήσετε τους φακούς σας. Δείτε τις οδηγίες για όσους φορούν φακούς επαφής στην Παράγραφο 3.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΧΑΛΑΤΑΝ

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Xalatan 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 συνήθης δοσολογία για τους ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) **και για τα παιδιά** είναι μία σταγόνα, μία φορά την ημέρα στον πάσχοντα οφθαλμό (ή οφθαλμούς). Η καλύτερη ώρα για να το κάνετε αυτό είναι το βράδυ. Μη χρησιμοποιείτε το Xalatan περισσότερο από μία φορά την ημέρα, διότι η αποτελεσματικότητα της θεραπείας μπορεί να μειωθεί εάν το χορηγείτε πιο συχνά.

Χρησιμοποιείτε το Xalatan 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 Xalatan. Μετά τη χρήση του Xalatan πρέπει να περιμένετε 15 λεπτά πριν επανατοποθετήσετε τους φακούς επαφής σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Xalatan 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 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 Xalatan.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Xalatan

Εάν επιθυμείτε τη διακοπή του Xalatan πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας ή τον **θεράποντα γιατρό του παιδιού σας**.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

[...]

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
Όροι για τη χορήγηση αδειας(ων) κυκλοφορίας

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές, υπό τον συντονισμό του εκάστοτε κράτους μέλους αναφοράς, πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι αδειών κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Έως την επόμενη αναθεωρημένη έκδοση του αναλυτικού συστήματος περιγραφής της φαρμακοεπαγρύπνησης (DDPS), ο ΚΑΚ πρέπει:
 - να διαβεβαιώνει/διασφαλίζει ότι οι πληροφορίες σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες διαβιβάζονται στις εθνικές αρμόδιες αρχές εντός των καθορισμένων χρονικών ορίων
 - να παρέχει πληροφορίες σχετικά με την απόλυτη συχνότητα ή το μέγιστο χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ των ελέγχων στο σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για την ασφάλεια και επιτήρηση των φαρμάκων.

Η επόμενη επικαιροποιημένη έκδοση του αναλυτικού συστήματος περιγραφής της φαρμακοεπαγρύπνησης (DDPS) πρέπει να υποβληθεί μαζί με την 6μηνη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSUR), η οποία αναμένεται μετά την έκδοση απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

- Η επόμενη επικαιροποιημένη έκδοση του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα συναφή παραρτήματα και τροποποιήσεις ώστε να αντισταθμίζονται τα ακόλουθα:
 - τον κίνδυνο αλληλεπίδρασης του φαρμάκου με άλλα φάρμακα σε παιδιατρικούς ασθενείς ως σημαντική πληροφορία που δεν είναι διαθέσιμη
 - την αξιολόγηση του κυστοειδούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας με τη χρήση της μελέτης αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών στο έντυπο αναφοράς περιστατικών (CRF). Η τελική έκδοση του CRF θα προσαρτηθεί στο πρωτόκολλο της μελέτης A611143
 - τη συζήτηση του ΚΑΚ σχετικά με το εάν στο παράρτημα 1 του πρωτοκόλλου «προτεινόμενες μέθοδοι αξιολόγησης» μπορεί να προταθεί η χρήση της τεχνικής οπτικής τομογραφίας συνοχής (OCT)
 - κατά πόσον στις μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας (PASS) γίνεται σύγκριση μεταξύ του οιδήματος της ωχράς κηλίδας που αναφέρθηκε σε ασθενείς με αφακία και σε ασθενείς χωρίς αφακία
 - τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν σχετικά με την εκτίμηση της μέσης έκθεσης στη λατανοπρόστη στο πλαίσιο των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας (PASS)
 - την προθεσμία υποβολής του πλήρους πρωτοκόλλου της μελέτης A611144
 - τον αναθεωρημένο συνοπτικό πίνακα σχεδίου διαχείρισης κινδύνου της ΕΕ (EU RMP) όπου αντικατοπτρίζονται οι μετεγκριτικές μελέτες ασφάλειας ως πρόσθετες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης και οι αλληλεπιδράσεις φαρμάκων ως πληροφορίες που δεν είναι διαθέσιμες.

Η επόμενη επικαιροποιημένη έκδοση πρέπει να υποβληθεί μαζί με την 6μηνη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSUR), η οποία αναμένεται μετά την έκδοση απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

- Υποβολή 6μηνης έκθεσης περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSUR), για τα 2 πρώτα χρόνια μετά την έκδοση της απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και, ακολούθως, μία φορά τον χρόνο.
- Στις εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSUR) θα συμπεριλαμβάνεται ξεχωριστή εξέταση της αλληλεπίδρασης φαρμάκων στον παιδιατρικό πληθυσμό, καθώς και εξέταση των υφιστάμενων και παλαιότερων στοιχείων παρακολούθησης των μετεγκριτικών μελετών ασφάλειας.