

DODATEK I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI ZDRAVILA, POTI UPORABE
ZDRAVILA , PREDLAGATELJEV/IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM V
DRŽAVAH ČLANICAH**

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina
Avstrija	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien, Austria	Xalatan	0,005% w/v	kapljice za oči, raztopina	Okularna uporaba	2,5 ml
Belgija	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Xalatan	0,005%	kapljice za oči, raztopina	Okularna uporaba	2,5 ml
Bulgarija	Pfizer Enterprises SARL, Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, G. D. of Luxembourg	Xalatan	50 mikrogramov / ml	kapljice za oči, raztopina	Topikalna uporaba	2,5 ml
Češka	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Xalatan	0,005% w/v	kapljice za oči, raztopina	Topikalna uporaba	2,5 ml
Danska	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Xalatan	50 mikrog/ ml	kapljice za oči, raztopina	Topikalna uporaba	2,5 ml
Estonija	Pfizer Enterprises SARL 51, Avenue J.F. Kennedy Rond-Point du Kirchberg L-1855 Luxembourg	Xalatan	50 mikrogramov / ml	kapljice za oči, raztopina	Okularna uporaba	2,5 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina
Finska	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Xalatan	50 mikrog/ml	kapljice za oči, raztopina	Topikalna uporaba	2,5 ml
Francija	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Xalatan	0,005% w/v	kapljice za oči, raztopina	Topikalna uporaba	2,5 ml
Nemčija	Pharmacia GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Xalatan	0,005% w/v	kapljice za oči, raztopina	Okularna uporaba	2,5 ml
Nemčija	Pharmacia GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Latanoprost Pharmacia & Upjohn	0,005% w/v	kapljice za oči, raztopina	Okularna uporaba	2,5 ml
Grčija	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Xalatan	50mcg/ ml	kapljice za oči, raztopina	Topikalna uporaba	2,5 ml
Madžarska	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Xalatan	0,05 mg/ml	Eye drops, solution	Topikalna uporaba	2,5 ml
Islandija	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Xalatan	50 mikrog/ ml	kapljice za oči, raztopina	Topikalna uporaba	2,5 ml
Irksa	Pharmacia Ireland	Xalatan	0,005% w/v	kapljice za oči,	Topikalna uporaba	2,5 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina
	Limited 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland			raztopina		
Italija	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xalatan	0,005	kapljice za oči, raztopina	Topikalna uporaba	2,5 ml
Latvija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0,005% w/v	kapljice za oči, raztopina	Topikalna uporaba	2,5 ml
Litva	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	Xalatan	0,005% w/v	kapljice za oči, raztopina	Okularna uporaba	2,5 ml
Luksemburg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Xalatan	0,005%	kapljice za oči, raztopina	Okularna uporaba	2,5 ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Xalatan	0,005% w/v	kapljice za oči, raztopina	Topikalna uporaba	2,5 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina
Nizozemska	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Xalatan	50 mikrogram/ml	kapljice za oči, raztopina	Topikalna uporaba	2,5 ml
Norveška	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Xalatan	0,005% w/v	kapljice za oči, raztopina	Topikalna uporaba	2,5 ml
Poljska	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0,005% w/v	kapljice za oči, raztopina	Okularna uporaba	2,5 ml
Portugalska	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Xalatan	0,005% w/v	kapljice za oči, raztopina	Topikalna uporaba	2,5 ml
Romunija	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0,005% w/v	kapljice za oči, raztopina	Okularna uporaba	2,5 ml
Slovaška	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0,005% w/v	kapljice za oči, raztopina	Topikalna uporaba	2,5 ml
Slovenija	Pfizer Luxembourg	Xalatan 50	0,005% w/v	kapljice za oči,	Topikalna uporaba	2,5 ml

Država članica EU/EGP	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime Ime	Jakost	Farmacevtska oblika	Pot uporabe zdravila	Vsebina
	SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L- 1855 Luxembourg, Luxembourg	mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina		raztopina		
Španija	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Xalatan	0,005% w/v	kapljice za oči, raztopina	Okularna uporaba	2,5 ml
Švedska	Pfizer AB Vetenskapsvagen 10, SE 191 90 Sollentuna Sweden	Xalatan	0,005% w/v	kapljice za oči, raztopina	Topikalna uporaba	2,5 ml
Velika Britanija	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	Xalatan	0,005% w/v	kapljice za oči, raztopina	Topikalna uporaba	2,5 ml

DODATEK II

DOPOLNILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA IN NAVODILA ZA UPORABO

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

DOPOLNILA, KI JIH JE POTREBNO VKLJUČITI V RELEVANTNA POGlavJA POvZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (na podlagi *Dodatka I*)

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

[...]

Znižanje povišanega očesnega tlaka pri pediatričnih bolnikih s povišanim očesnim tlakom in otroškim glavkomom.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

[...]

Pediatična populacija

Xalatan kapljice za oko se lahko pri pediatričnih bolnikih uporabljajo v enakih odmerkih kot pri odraslih. Podatki za nedonošene dojenčke (rojene pred 36. tednom nosečnosti) niso na voljo. Podatki za starostno skupino < 1 leto (4 bolniki) so zelo omejeni (glejte poglavje 5.1).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

[...]

Pediatična populacija

Podatki o učinkovitosti in varnosti v starostni skupini < 1 leta (4 bolniki) so zelo omejeni (glejte poglavje 5.1). Podatki o nedonošenih dojenčkih (rojenih pred 36. tednom nosečnosti) niso na voljo.

Pri otrocih (starih od 0 do < 3 leta), ki imajo večinoma težave zaradi PCG (primarnega kongenitalnega glavkoma), ostaja kirurški poseg zdravljenje prvotnega izbora.

Dolgotrajna varnost pri otrocih ni bila dokazana.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

[...]

Pediatična populacija

Študije o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili so bile izvedene le na odraslih.

4.8 Neželeni učinki

[...]

Pediatična populacija

V dveh kratkotrajnih kliničnih preskušanjih (≤ 12 tednov), ki sta vključevali 93 (25 in 68) pediatričnih bolnikov, je bil varnostni profil teh študij podoben kot pri odraslih, pri tem pa niso ugotovili novih neželenih učinkov. Kratkotrajni varnostni profili v različnih pediatričnih podskupinah so bili prav tako podobni (glejte poglavje 5.1). Neželeni učinki, ki so se pojavili bolj pogosto kot pri odrasli populaciji so: nazofaringitis in pireksija.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakološke lastnosti

[...]

Pediatrična populacija

Učinkovitost latanoprostu pri pediatričnih bolnikih starih ≤ 18 let se je pokazala pri 12-tedenski dvojno slepi klinični študiji latanoprostu v primerjavi s timololom pri 107 bolnikih z diagnozo očesne hipertenzije in otroškimi glavkomom. Novorojenčki so morali biti rojeni vsaj po 36. tednih nosečnosti. Bolniki so prejeli 0,005% latanoprost enkrat na dan ali 0,5 % timolol (ali po izbiri 0,25 % za osebe mlajše od 3 let) dvakrat na dan. Primarni opazovani dogodek je bil povprečno znižanje očesnega tlaka glede na izhodišče v 12. tednu študije. Povprečno znižanje očesnega tlaka je bilo v skupinah z latanoprostom in timololom podobno. V vseh preučevanih starostnih skupinah (starih 0 do < 3 let, 3 do < 12 let in 12 do 18 let) je bilo povprečno znižanje očesnega tlaka v 12. tednu v skupini z latanoprostom podobno, kot v skupini s timololom. Vendar pa so podatki o učinkovitosti v starostni skupini 0 do < 3 let osnovani le na 13 bolnikih za latanoprost in ustrezne učinkovitosti timolola pri štirih bolnikih, ki so predstavljali starostno skupino 0 do < 1 leta, v klinični pediatrični študiji niso pokazali. Podatkov pri nedonošenih dojenčkih (rojeni prej kot v 36. tednu nosečnosti) ni na voljo.

Znižanje očesnega tlaka med osebami v podskupini s primarnim kongenitalnim/otroškim glavkomom (PCG) je bilo podobno med skupinama z latanoprostom in timololom. V ne-PCG podskupini (npr. juvenilni glavkom z odprtim zakotjem, afakični glavkom) so bili rezultati podobni kot v PCG podskupini.

Učinek na očesni tlak je bil viden po prvem tednu zdravljenja in se je ohranil skozi celotno 12 tedensko študijo, kot pri odraslih.

Preglednica: Znižanje očesnega tlaka (mmHg) v 12. tednu v skupini z aktivnim zdravljenjem in diagnozo v izhodišču

	Latanoprost N=53		Timolol N=54	
Povprečje v izhodišču (SN)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Sprememba v 12. tednu od povprečja v izhodišču †(SN)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
<i>p</i> -vrednost proti timololu	0,2056			
	PCG N=28	Ne-PCG N=25	PCG N=26	Ne-PCG N=28
Povprečje v izhodišču (SN)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Sprememba v 12. tednu od povprečja v izhodišču †(SN)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
<i>p</i> -vrednost proti timololu	0,6957	0,1317		

SN: standardna napaka

†Prilagojena ocena na osnovi modela analize kovariance (ANCOVA).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

[...]

Pediatrična populacija

Odrpno farmakokinetično študijo koncentracije kisline latanoprostu v plazmi so izvedli pri 22 odraslih in 25 otrocih (od rojstva do starosti < 18 let) z očesno hipertenzijo in glavkomom. Vse starostne skupine so bile zdravljene z eno kapljico 0,005% latanoprostu na dan v vsako oko, najmanj 2 tedna. Sistemska izpostavljenost kislini latanoprostu je bila približno 2-krat večja pri 3 do < 12 let starih in 6-krat višja pri otrocih starih < 3 let, v primerjavi z odraslim, toda široka meja varnosti za sistemske neželene učinke je bila ohranjena (glejte poglavje 4.9). Srednja vrednost za doseg najvišje koncentracije v plazmi je bila 5 minut po odmerku za vse starostne skupine. Srednja vrednost razpolovnega časa izločanja iz plazme je bila kratka (< 20 minut) in je bila podobna za pediatrične in odrasle bolnike. Ni prišlo do akumulacije kisline latanoprostu v sistemskem obtoku v stanju dinamičnega ravnovesja.

NAVODILA ZA UPORABO

DOPOLNILA, KI JIH JE POTREBNO VKLJUČITI V RELEVANTNA POGlavJA NAVODILA ZA UPORABO (na podlagi Dodatka I)

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, **z zdravnikom, ki zdravi vašega otroka** ali s farmacevtom.

Zdravilo je bilo predpisano vam osebno **ali vašemu otroku** in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika, **zdravnika, ki zdravi vašega otroka** ali farmacevta.

1. KAJ JE ZDRAVILO XALATAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

[...]

Zdravilo Xalatan se uporablja tudi za zdravljenje povišanega očesnega tlaka in glavkoma pri otrocih vseh starosti in pri dojenčkih.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO XALATAN

Zdravilo Xalatan se lahko uporablja pri odraslih moških in ženskah (vključno s starostniki), **kot tudi pri otrocih od rojstva do 18. leta starosti. Zdravilo Xalatan ni bilo raziskano pri nedonošenih dojenčkih (rojenih pred 36. tednom nosečnosti).**

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Xalatan

Povejte svojemu zdravniku, **zdravniku, ki zdravi vašega otroka** ali farmacevtu preden začnete jemati zdravilo Xalatan ali **preden ga date svojemu otroku**, če se karkoli od naštetega nanaša na vas **ali vašega otroka**:

- če boste imeli vi **ali vaš otrok** operacijo na očeh ali ste jo prestali (vključno z operacijo sive mreže),
- če imate vi **ali vaš otrok** težave z očmi (kot so bolečina, draženje ali vnetje, zamegljen vid),
- če imate vi **ali vaš otrok** težave zaradi suhih oči,
- če imate vi **ali vaš otrok** hudo obliko astme ali če le-ta ni uravnana z zdravili,
- če nosite vi **ali vaš otrok** kontaktne leče. Zdravilo Xalatan lahko še vedno uporabljate, vendar sledite navodilom za uporabnike kontaktnih leč v poglavju 3.

Uporaba drugih zdravil

Zdravilo Xalatan lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili. Obvestite svojega zdravnika, **zdravnika, ki zdravi vašega otroka** ali farmacevta, če vi **ali vaš otrok** jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo (vključno s kapljicami za oko), tudi če ste ga dobili brez recepta.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Xalatan

[...]

Če nosite vi **ali vaš otrok** kontaktne leče, jih morate pred uporabo zdravila Xalatan odstraniti. Po uporabi zdravila Xalatan počakajte najmanj 15 minut, preden zopet vstavite kontaktne leče. Glejte navodilo za uporabnike kontaktnih leč v poglavju 3.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO XALATAN

Pri uporabi zdravila Xalatan natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali **zdravnika, ki zdravi vašega otroka**. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom, **z zdravnikom, ki zdravi vašega otroka** ali s farmacevtom.

Običajni odmerek za odrasle (vključno s starejšimi) **in za otroke** je ena kapljica enkrat na dan v obolelo oko (oboleli očesi). Najbolj primeren čas za vkapavanje je zvečer. Ne uporabljajte zdravila Xalatan več kot enkrat na dan, ker se lahko pri pogostejši uporabi zmanjša učinkovitost zdravljenja.

Zdravilo Xalatan uporabljajte po navodilu svojega zdravnika **ali zdravnika, ki zdravi vašega otroka**, dokler vam zdravnik ne naroči, da nehajte.

Uporabniki kontaktnih leč

Če nosite vi **ali vaš otrok** kontaktne leče, jih morate pred uporabo zdravila Xalatan odstraniti. Po uporabi zdravila Xalatan počakajte najmanj 15 minut, preden zopet vstavite kontaktne leče.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Xalatan, kot bi smeli

Če boste kanili preveč kapljic v oko, boste mogoče občutili rahlo draženje očesa, oči se lahko solzijo in postanejo rdeče. To bo minilo, če pa ste zaskrbljeni, za nasvet vprašajte svojega zdravnika **ali zdravnika, ki zdravi vašega otroka**.

Če vi **ali vaš otrok** pomotoma zaužijete zdravilo Xalatan, se obrnite na svojega zdravnika, takoj ko je to mogoče.

Če prenehate uporabljati zdravilo Xalatan

Če želite prenehati z jemanjem zdravila Xalatan se morate pogovoriti s svojim zdravnikom **ali z zdravnikom, ki zdravi vašega otroka**.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Neželeni učinki, opaženi pogosteje pri otrocih v primerjavi z odraslimi, so izcedek iz nosu in srbeč nos ter zvišana telesna temperatura.

DODATEK III

POGOJI DOVOLJENJ(A) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Nacionalni pristojni organi, ki jih po potrebi koordinira referenčna država članica, naj zagotovijo, da imetniki dovoljenj za promet z zdravilom izpolnijo naslednje pogoje:

- V naslednji posodobljeni različici podrobnega opisa sistema farmakovigilance bo imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
 - pojasnil/zagotovil, da se vsi neželeni učinki v okviru pravno določenih časovnih rokov posredujejo nacionalnim pristojnim organom;
 - vključil podatke o absolutni pogostnosti ali najdaljših časovnih obdobjih med revizijami sistema farmakovigilance za varnost in nadzor zdravil.

Naslednja posodobljena različica podrobnega opisa sistema farmakovigilance mora biti predložena skupaj s šestmesečnim rednim posodobljenim poročilom o varnosti zdravila, ki ga je potrebno oddati po odločitvi Evropske komisije.

- Naslednja posodobljena različica načrta za obvladovanje tveganja mora vključevati vse ustrezne dodane dokumente in spremembe, ki morajo odražati naslednje:
 - nevarnost interakcij z drugimi zdravili pri pediatričnih bolnikih kot pomembno manjkajočo informacijo;
 - oceno cističnega makularnega edema na strani s poročili o neželenih učinkih, na obrazcu za poročanje o primerih (CRF). Končna različica CRF bo dodana protokolu študije A6111143;
 - imetnik dovoljenja za promet z zdravilom naj prouči, ali se tehnika OCT (optična koherentna tomografija) lahko priporoči v Dodatku 1 protokola, „priporočene metode ocenjevanja“;
 - varnostne študije po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom bodo vključevale primerjavo med poročanem makularnim edemom pri bolnikih z afakijo in pri tistih brez afakije;
 - predložena bo ocena pričakovane povprečne izpostavljenosti latanoprostu v varnostnih študijah po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom;
 - časovne okvire za predložitev popolne študije protokola A6111144;
 - popravljeno zbirno preglednico načrta za obvladovanje tveganja EU, ki naj odraža varnostne študije po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom kot dodatne farmakovigilancijske dejavnosti in interakcije zdravila kot manjkajoče informacije.

Naslednja posodobljena različica naj se predloži hkrati s šestmesečnim rednim posodobljenim poročilom o varnosti zdravila, ki ga je potrebno oddati po odločitvi Evropske komisije.

- V prvih dveh letih po odločitvi Evropske komisije je potrebno predložiti redno posodobljeno poročilo o varnosti zdravila vsakih šest mesecev, nato pa enkrat letno.
- Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila bodo vključevala poseben pregled interakcij z drugimi zdravili pri pediatrični populaciji ter trenutnih in izgubljenih podatkov za spremljanje števil v varnostnih študijah po izdaji dovoljenja za promet z zdravilom.