

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Catiolanze 50 mikrogrammi/ml silmatilgad, emulsioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml silmatilkade emulsiooni sisaldab 50 mikrogrammi latanoprosti.

Üheannuseline 0,3 ml silmatilkade emulsiooni konteiner sisaldab 15 mikrogrammi latanoprosti.

Üks tilk sisaldab ligikaudu 1,65 mikrogrammi latanoprosti.

Teadaolevat toimet omav abiaine:

1 ml emulsiooni sisaldab 0,05 mg tsetalkooniumkloriidi (vt lõik 4.4)

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, emulsioon

Emulsioon on valge vedelik, mille pH on 4,0...5,5 ja osmolaalsus 250...310 mOsm/kg.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Catiolanze on näidustatud kõrgeenenud silmasisese rõhu vähendamiseks avatudnurga glaukoomi või okulaarse hüpertensiooniga täiskasvanud patsientidel.

Catiolanze on näidustatud kõrgeenenud silmasisese rõhu vähendamiseks lastel alates 4 aasta vanusest ning noorukitel, kellel on kõrgeenenud silmasisene rõhk ja laste glaukoom.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Catiolanzet võib kasutada lastel alates 4 aasta vanusest samas annuses kui täiskasvanutel.

Soovitav ravi on üks silmatilk kahjustatud silma(desse) üks kord ööpäevas. Optimaalne toime saavutatakse, kui Catiolanzet manustatakse õhtul.

Catiolanze annust üks kord ööpäevas ei tohi ületada, kuna on näidatud, et sagedasem manustamine vähendab silmasisest rõhku langetavat toimet.

Vahelejäänud annus

Kui üks annus jääb vahele, tuleb ravi jätkata järgmise annusega nagu tavaliselt.

Lapsed

Catiolanze ohutus alla 4 aasta vanustel lastel ei ole tõestatud, sest selle ravimvormi (emulsioon) kohta andmed puuduvad. Praegusel hetkel teadaolevad ohutusandmed toimeaine latanoprosti kohta on esitatud lõikudes 4.8 ja 5.1.

Manustamisviis

Okulaarne.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Üheannuseline konteiner sisaldab piisavalt silmatilkade vedelikku mõlema silma raviks.

Nagu kõikide silmatilkade puhul, on soovitatav suruda ühe minuti jooksul mediaalse silmanurga juures pisarakotile (pisarapunkti oklusioon), et vähendada võimalikku süsteemset imendumist. Seda tuleb teha kohe pärast iga tilga instilleerimist.

Kontaktläätsed tuleb enne silmatilkade instilleerimist eemaldada ja need võib 15 minuti pärast uuesti tagasi panna.

Kui kasutatakse mitut toopilist oftalmilist ravimit, tuleb ravimeid manustada vähemalt 5-minutilise vahega. Catiolanzet tuleb manustada viimasena (vt lõik 4.5).

See ravim on steriilne valge vedelik, mis ei sisalda säilitusainet. Ühe üheannuselise konteineri vedelik tuleb kasutada ära kohe pärast avamist, manustades seda kahjustatud silma(desse). Kuna steriilsust ei ole võimalik säilitada pärast iga üheannuselise konteineri avamist, tuleb järelejäänud sisu kohe pärast manustamist ära visata.

Patsiente tuleb juhendada, et nad:

- väldiks tilguti otsa kokkupuudet silma või silmalaugudega;
- kasutaks silmatilkade emulsiooni kohe pärast üheannuselise konteineri esmast avamist ja et nad viskaksid ühekordse pakendi pärast kasutamist ära.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus latanoprosti või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Silmavärvi muutus

Catiolanze võib silmavärvi järk-järgult muuta, suurendades pruuni pigmendi kogust vikerkestas. Enne ravi alustamist tuleb patsiente teavitada silmavärvi püsiva muutuse võimalusest. Ühepoolne ravi võib põhjustada püsivat heterokroomiat.

Seda silmavärvi muutust on valdavalt täheldatud latanoprosti kasutamisel patsientidel, kellel on vikerkestad segavärvilised, s.t sinakaspruunid, hallikaspruunid, kollakaspruunid ja rohekaspruunid. Latanoprostiga tehtud uuringutes algab muutus tavaliselt esimese 8 ravikuu jooksul, harva teisel või kolmandal aastal, ning seda ei ole täheldatud pärast neljandat raviaastat. Vikerkesta pigmenteerumise progresseerumise kiirus väheneb aja jooksul ja on stabiilne viis aastat. Pigmenteerumise suurenemist kauem kui viie aasta jooksul ei ole hinnatud. Avatud 5-aastases latanoprosti ohutusuuringus tekkis vikerkesta pigmenteerumine 33%-l patsientidest (vt lõik 4.8). Vikerkesta värvuse muutus on enamikul juhtudel kerge ja seda kliiniliselt sageli ei täheldatud. Segavärvi vikerkestaga patsientide esinemissagedus oli vahemikus 7 kuni 85%, kõige suurema esinemissagedusega oli kollakaspruunid vikerkestad. Homogeenselt siniste silmadega patsientidel ei ole muutusi täheldatud ja homogeenselt hallide, roheliste või pruunide silmadega patsientidel on muutust harva täheldatud.

Värvimuutus latanoprostiga ravimisel on tingitud melaniini sisalduse suurenemisest vikerkesta strooma melanotsüütides, mitte melanotsüütide arvu suurenemisest. Tavaliselt levib pupilli ümber olev pruun pigmenteerumine kontsentriselt perifeeria suunas, kuid pruunikamaks võib muutuda kogu vikerkest või selle osad. Pärast latanoprostiga ravi lõpetamist ei ole täheldatud vikerkesta pruuni pigmendi edasist laienemist. Seni ei ole kliinilistes uuringutes seda seostatud ühegi sümptomi ega patoloogilise muutusega.

Ravi latanoprostiga ei ole mõjutanud pigmendilaike ega tähne vikerkestal. Kliinilistes uuringutes ei ole latanoprosti puhul täheldatud pigmendi kuhjumist trabekulaarsesse võrgustikku ega mujale eeskambris. Latanoprostiga saadud 5-aastase kliinilise kogemuse põhjal ei ole vikerkesta pigmenteerumise suurenemisel olnud mingeid negatiivseid kliinilisi tagajärgi ja ravi Catiolanzega võib

jätkata, kui tekib vikerkesta pigmenteerumine. Patsiente tuleb siiski regulaarselt jälgida ja kui kliiniline seisund seda nõuab, võib ravi Catiolanzega lõpetada.

Krooniline suletud nurga glaukoom

Latanoprosti kasutamise kohta kroonilise suletudnurga glaukoomi, pigmentglaukoomi ja pseudofaakiaga patsientidel avatudnurga glaukoomi korral on kogemused piiratud. Latanoprosti kasutamise kohta põletikulise ja neovaskulaarse glaukoomi või silma põletikuliste seisundite korral kogemused puuduvad. Latanoprosti toime pupillile puudub või on vähene, kuid kogemused kasutamisega ägedate suletud nurga glaukoomi hoogude korral puuduvad. Seetõttu on soovitatav olla ettevaatlik Catiolanze kasutamisel nende seisundite korral, kuni saadakse rohkem kogemusi.

Katarakti operatsioon

Uuringute andmed latanoprosti kasutamise kohta katarakti operatsiooni perioperatiivsel perioodil on piiratud. Nendel patsientidel tuleb Catiolanzet kasutada ettevaatusega.

Varasem herpeetiline keratiit, afaakia ja pseudofaakiaga patsiendid

Catiolanzet tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on varem esinenud herpeetilist keratiiti, ning seda tuleb vältida ägeda *Herpes simplex*'i keratiidi korral ja patsientidel, kellel on varem esinenud korduvalt herpeetilist keratiiti, mis on spetsiifiliselt seotud prostaglandiini analoogidega.

Maakula turse ja tsüstiline maakula turse

Teatatud on maakula turse esinemisest latanoprosti kasutamisel (vt lõik 4.8) peamiselt afaakiaga patsientidel, pseudofaakiaga patsientidel, kellel on läätse tagumise kapsli või läätse eeskambri rebend, või patsientidel, kellel on tsüstilise maakula turse teadaolevad riskifaktorid (nt diabeetiline retinopaatia ja võrkkesta veenide oklusioon). Catiolanzet tuleb kasutada ettevaatusega afaakiaga patsientidel, pseudofaakiaga patsientidel, kellel on läätse tagumise kapsli või läätse eeskambri rebend, või patsientidel, kellel on tsüstilise maakula turse teadaolevad riskifaktorid.

Iriit/uveiit

Catiolanzet tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on teadaolev eelsoodumus iriidi/uveiidi tekkeks .

Astmaga patsiendid

Latanoprosti kasutamise kogemus astmaga patsientidel on piiratud, kuid turuletulekujärgselt on latanoprosti kasutamisel teatatud üksikutest astma ja/või düspnoe ägenemise juhtudest. Seetõttu tuleb astmaga patsiente ravida ettevaatusega, kuni saadakse piisavalt kogemusi (vt ka lõik 4.8).

Periorbitaalne naha värvimuutus

Latanoprosti kasutamisel on täheldatud periorbitaalse naha värvimuutust, enamik juhte on esinenud Jaapani päritolu patsientidel. Kogemused näitavad, et periorbitaalne naha värvimuutus ei ole püsiv ja mõnel juhul on see latanoprostiga ravi jätkamisel taandunud.

Ripsmete muutused

Latanoprost võib järk-järgult muuta ravitud silma ja ümbritsevate piirkondade ripsmeid ja udukarvakesi; nende muutuste hulka kuuluvad ripsmete või karvakeste pikkuse, paksuse, pigmenteerumise ja arvu suurenemine ja ripsmete vales suunas kasvamine. Ripsmemuutused on pärast latanoprostiga saadud ravi lõpetamist pöörduvad.

Muu

Latanoprosti samaaegne kasutamine prostaglandiinide, prostaglandiini analoogide või prostaglandiini derivaatidega ei ole soovitatav (vt lõik 4.5).

Teadaolevat toimet omav abiaine

Catiolanze sisaldab tsetalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada silmaärritust.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid täiskasvanutel ei ole uuritud.

Kahe prostaglandiini analoogi samaaegsel silma manustamisel on teatatud silmasisese rõhu paradoksaalsest tõusust. Seetõttu ei ole kahe või enama prostaglandiini, prostaglandiini analoogi või prostaglandiini derivaadi kasutamine soovitatav.

Lapsed

Lastel ei ole koostoimeid uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Selle ravimi ohutus raseduse ajal ei ole tõestatud. Sellel on võimalik ohtlik farmakoloogiline toime raseduse kulgemisele, lootele või vastsündinule. Seetõttu ei tohi Catiolanzet kasutada raseduse ajal.

Imetamine

Latanoprost ja selle metaboliidid võivad erituda rinnapiima. Seetõttu ei tohi rinnaga toitvad naised Catiolanzet kasutada või tuleb rinnaga toitmine lõpetada.

Fertiilsus

Latanoprost ei mõjutanud loomkatsetes isas- või emasloomade viljakust (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Catiolanze mõjutab kergelt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Sarnaselt teiste silmapreparaatidega võib Catiolanze manustamine põhjustada mööduvat nägemise hägustumist. Kuni see on lahenenud, ei tohi patsiendid autot juhtida ega masinaid käsitseda.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Enamik kõrvaltoimetest on seotud silmadega. Avatud 5-aastases ohutusuuringus latanoprosti konservandiga silmatilkadega tekkis vikerkesta pigmenteerumine 33%-l patsientidest (vt lõik 4.4). Muud silmadega seotud kõrvaltoimed on üldiselt mööduvad ja tekivad annuse manustamisel.

Catiolanze ohutusandmed on saadaval 330 patsiendi kohta. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed olid okulaarne hüperemia (1,6%) ja konjunktiiivi hüperemia (1,0%). Catiolanze spetsiifiliste uuringute käigus ei esinenud tõsiseid kõrvaltoimeid.

Pikaajalised ohutusandmed on kättesaadavad III faasi uuringust, milles 118 patsienti said Catiolanzet vähemalt 360 päeva. Pikaajaline ohutusprofiil ei erinenud sellest, mida täheldati ravi esimese 3 kuu jooksul. Kõige sagedasemad okulaarsed kõrvaltoimed, millest teatati pikaajalisel kasutamisel, olid silma- ja konjunktivi hüperemia (4,4%), ebanormaalne tunne silmas (2,2%) ja ripsmete kasv (2,2%).

Kõrvaltoimete tabel

Allpool tabelis on kirjeldatud kliinilistest uuringutes ja turuletulekujärgselt teatatud andmete põhjal esinenud kõrvaltoimeid latanoprosti konservandiga silmatilkade lahuse kasutamisel. Catiolanzet silmatilkade emulsioonpreparaadiga tehtud kliinilistes uuringutes täheldatud teistsuguse esinemissagedusega kõrvaltoimed on tabelis tähistatud % -ga.

Kõrvaltoimete esinemissagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Väga sage $\geq 1/10$	Sage $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$	Aeg-ajalt $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$	Harv $\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$	Väga harv $< 1/10\,000$
Infektsioonid ja infestatsioonid				Herpeetiline keratiit*§	
Närvisüsteemi häired			Peavalu*; pearinglus*		
Silma kahjustused	Vikerkesta hüperpigmenteerumine	Kerge kuni mõõdukas konjunktivi hüperemia% Silmaärritus (kõrvetav liivatera tunne, sügelus, kipitustunne, võõrkeha tunne ja ebanormaalne tunne)% Punktjas keratiit, enamasti ilma sümptomiteta; silmavalu Fotofoobia Konjunktiviit*	Silmalaugude turse%; ripsmete ja udukarvakeste muutused (suurenenud pikkus, paksus, pigmenteerumine ja ripsmete arv)%; blefariit%; silmade kuivus; keratiit*; nägemise hägustumine%; maakula turse, s.h tsüstiline maakula turse*; uveiit*	Iriit*; sarvkesta turse*; sarvkesta erosioon; periorbitaalne turse; trihhiaas*; distihiaas; vikerkesta tsüst*§; lokaalne nahareaktsioon silmalaugudel; silmalaugude palpebraalse naha tumenemine; silma sidekesta pseudopemfigoid*§	Periorbitaalsed ja silmalaugude muutused, mille tulemuseks on silma lauvaje süvenemine
Südame häired			Stenokardia; südamepekslemine*		Ebastabiilne stenokardia
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired			Astma*; düsnoe*	Astma ägenemine	
Seedetrakti häired			Iiveldus*; oksendamine*		
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Lööve	Sügelus	

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused			Müalgia*; aralgia*		
Üldised häired ja manustamiskohad ja reaktsioonid			Valu rinnus*		

*Turuletulekujärgselt tuvastatud kõrvaltoimed

§ Kõrvaltoime sagedus on hinnatud „kolme reegli” järgi

¥ Kõrvaltoime sagedus on hinnatud Catiolanze silmatilkade emulsiooni spetsiifiliste uuringute põhjal

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Teave puudub.

Lapsed

Kahes lühiajalises kliinilises uuringus (≤ 12 nädalat), mis hõlmas 93 (25 ja 68) latanoprosti konservandiga silmatilkadega ravitud last, oli ohutusprofiil sarnane täiskasvanute omaga ja uusi kõrvaltoimeid ei tuvastatud.

Samuti olid sarnased lühiajalise ohutuse profiilid laste eri alarühmades (vt lõigud 4.2 ja 5.1). Latanoprosti konservandiga silmatilkade kasutamisel lastel tekkis võrreldes täiskasvanutega sagedamini kõrvaltoimeid nagu nasofarüingiit ja palavik.

Catiolanze kasutamist konkreetselt lastel ei uuritud.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt V lisa) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamine silma manustamisel on ebatõenäoline. Üleannustamise korral peab ravi olema sümptomaatiline.

Sümptomid

Latanoprosti okulaarsel üleannustamisel ei ole teada muid silma kõrvaltoimeid peale silmärrituse ja konjunktivi hüperemia.

Ravi

Selle ravimi üleannustamisel peab ravi olema sümptomaatiline.

Lapsed

Eespool kirjeldatud põhimõtted kehtivad ka laste üleannustamise ravis.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: oftalmoloogias kasutatavad ained; glaukoomivastased preparaadid ja miootikumid.

ATC-kood: S01EE01

Toimemehhanism

Toimeaine latanoprost, prostaglandiini F_{2α} analoog, on prostanoidi FP retseptori selektiivne agonist, mis vähendab silmasisest rõhku, suurendades eeskambrist vesivedeliku väljavoolu.

Uuringud näitavad, et peamiseks toimemehhanismiks on suurenenud uveoskleraalne väljavool, kuigi on täheldatud mõningast väljavooluvõime suurenemisest (väljavoolutakistuse vähenemisest).

Farmakodünaamilised toimed

Silmasisese rõhu vähenemine algab ligikaudu kolm kuni neli tundi pärast manustamist ja maksimaalne toime saavutatakse kaheksa kuni kaheteistkümne tunni pärast. Rõhu langus püsib vähemalt 24 tundi. Keskset uuringut on näidanud, et latanoprost on monoterapiana efektiivne. Lisaks on läbi viidud kliinilised uuringud kombinatsioonravis kasutamise kohta. Nende hulka kuuluvad uuringud, mis näitavad, et latanoprost on efektiivne kombinatsioonis beeta-adrenergiliste antagonistidega (timolool). Lühiajalised (1 või 2 nädalat) uuringud näitavad, et latanoprostil on kombinatsioonis adrenergiliste agonistidega (dipivalüülepinefriin), suukaudsete süsinikanhüdraasi inhibiitoritega (atsetasoolamiid) ja vähemalt osaliselt kolinergiliste agonistidega (pilocarpiin) aditiivne toime.

Latanoprostil ei ole olulist toimet silma vesivedeliku tootmisele. Latanoprostil ei ole leitud toimet vere-vesivedeliku barjäärile. Latanoprost ei ole lühiajalise ravi ajal põhjustanud fluorestsiooni lekkimist pseudofaakiaga inimese silmade tagumises segmendis. Latanoprostil ei ole kliinilistes annustes leitud märkimisväärset farmakoloogilist toimet südamele ja veresoonkonnale või hingamiselditele.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Catiolanze efektiivsust ja ohutust on hinnatud ühes keskses III faasi uuringus.

III faasi ühekordselt pimendatud, randomiseeritud, kontrollrühmaga mittehalvemuse uuringus hinnati Catiolanze silmatilkade emulsiooni efektiivsust ja ohutust võrreldes bensalkooniumkloriidi konservandiga latanoprosti silmatilkade lahusega 386 avatudnurga glaukoomi või okulaarse hüpertensiooniga täiskasvanul. Esmane tulemusnäitaja oli ravirühmadevaheline silmasisese rõhu tipptaseme ja madalaima taseme muutus algtasemega võrreldes 12-nädalase raviperioodi jooksul; eelnevalt määratletud mittehalvemuse marginaal oli 1,5 mmHg. Uuringueelsed demograafilised näitajad ja haiguse tunnused olid rühmade vahel sarnased, üldine keskmine vanus (standardhälve) oli 63,1 aastat (11,16). Enamik (61,5%) osalejaid olid naised ja 96,4% olid valgenahalised. 75,8%-l (n = 291) patsientidest oli esmane avatudnurga glaukoom ja 21,1%-l (n = 81) okulaarne hüpertensioon; ülejäänud patsientidel oli pseudoeksfoliatiivne glaukoom (2,1%) ja pigmentglaukoom (1,0%).

Efektiivsus

Esmane tulemusnäitaja saavutati, kui 12. nädalal näidati Catiolanze mittehalvemust võrreldes 0,005% latanoprosti konservandiga lahusega (vt tabelit 1). Ravi erinevuse vähimruutude keskmine Catiolanze ja latanoprosti konservandiga lahuse rühmade vahel tipp- ja madalaimatel ajahetkedel oli vastavalt – 0,6 (95% CI –1,2, –0,1) ja –0,5 (95% CI –1,0, 0,1).

Peamise teisese tulemusnäitajana hinnati sarvkesta fluorestseiiniga värvumise (*corneal fluorescein staining*, CFS) skoori muutust uuringueelsest 12. nädalal nendel uuringus osalejatel, kelle CFS-i algtase oli muudetud Oxfordi skaalal ≥ 1 . Catiolanze paremust 12. nädalal võrreldes kontrollrühmaga tõestati CFS-skoori paranemise osas.

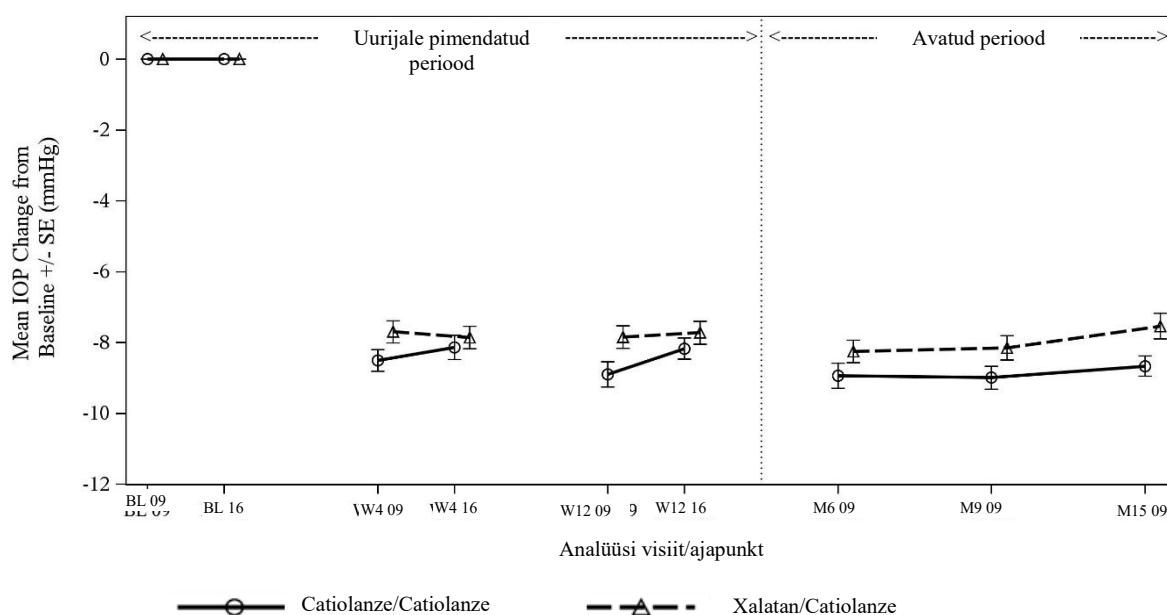
Tabel 1. Efektiivsuse tulemused: MMRM vaadeldud juhtudel (uuritav silm, täielik analüüsikogum)

Tulemusnäitaja (12. nädala hinnang)	Tulemus	Catiolanze (N = 192)	Latanoprosti konservandiga lahus (N = 192)
Esmane tulemusnäitaja Silmasisese rõhu muutus võrreldes uuringueelsega	Hindamine kl 9.00		
	N	188	189
	Vähimruutude keskmine (SE)	-8,8 (0,25)	-8,2 (0,26)
	Erinevuse 95% CI	-1,2, -0,1	
	Hindamine kl 16.00		
	N	186	188
	Vähimruutude keskmine (SE)	-8,6 (0,24)	-8,1 (0,25)
	Erinevuse 95% CI	-1,0, 0,1	
Oluline teisene tulemusnäitaja CFS-i muutus uuringueelsega võrreldes patsientidel, kelle uuringueelne CFS-skoor on ≥ 1	N	80	86
	Vähimruutude keskmine (SE)	-0,71 (0,069)	-0,41 (0,077)
	Erinevuse 95% CI	-0,46, -0,13	
	P-väärtus	0,0006	

CFS (Corneal fluorescein staining), sarvkesta fluorestsüiniga värvimine; CI, usaldusvahemik; FAS (full analysis set), täielik analüüsikogum; n, patsientide arv; LS (Least square) keskmine: vähimruutude keskmine; MMRN (mixed-effects model for repeated measures), korduvate mõõtmiste segamõjude mudel; SE (standard error), standardviga.

Analüüsi rakendatakse kõigile täieliku analüüsikogumi patsientidele CFS-i algtaseme skooriga ≥ 1 CFS-i puhul. Statistiline olulisus ($P \leq 0,05$) on paksus kirjas

Joonis: efektiivsuse tulemused. Silmasisese rõhu toorandmete keskmine muutus võrreldes uuringueelsega standardveaga analüüsi visiidi ja ajapunkti järgi (uuritav silm, avatud uuringu populatsioon)



09/16 = 9.00/16.00; BL (Baseline) = algtaase; IOP (Intraocular pressure) = silmasisene rõhk; M (Month) = kuu; SE = standardviga; W (Week) = nädal

Catiolanze silmatilkade, emulsiooni kasutamist ei ole spetsiaalselt lastel uuritud.

Latanoprosti konservandiga silmatilkade lahuse efektiivsus ja ohutus lastel on tõestatud. Latanoprosti efektiivsust lastel vanuses ≤ 18 aastat tõestati latanoprosti 12-nädalases topeltblinditud kliinilises uuringus võrreldes timolooliga 107 patsiendil, kellel oli diagnoositud okulaarne hüpertensioon ja laste glaukoom. Vastsündinute vanus pidi olema vähemalt 36 rasedusnädalat. Patsiendid said latanoprosti 50 mikrogrammi/ml üks kord ööpäevas või timolooli 0,5% (või valikuliselt 0,25% alla 3-aastastel) kaks korda ööpäevas. Esmase efektiivsuse tulemusnäitaja oli silmasisese rõhu keskmine vähenemine uuringu 12. nädalal võrreldes uuringueelsega. Keskmine silmasisese rõhu alanemine latanoprosti ja timolooli rühmas oli sarnane. Kõigis uuritud vanuserühmades (0 kuni < 3 aastat, 3 kuni < 12 aastat ja 12 kuni 18 aastat) oli keskmine silmasisese rõhu alanemine latanoprosti rühmas 12. nädalal sarnane timoloolirühma omaga. Samas põhinesid efektiivsuse andmed vanuserühmas 0 kuni < 3 aastat ainult 13 latanoprosti saanud patsiendil ning 4 patsiendil, kes esindasid vanuserühma 0 kuni < 1 aastat, vastavat efektiivsust kliinilises pediaatrilises uuringus ei tõestatud. Enneaegsete imikute kohta (vanus vähem kui 36 rasedusnädalat) andmed puuduvad.

Esmase kaasasündinud glaukoomi (*primary congenital glaucoma*, PCG) alarühmas osalejate silmasisese rõhu vähenemine oli nii latanoprosti kui ka timolooli rühmas sarnane. Mitte-PCG (nt juveniilne avatudnurga glaukoom, afaakiaga glaukoom) alarühm näitas sarnaseid tulemusi kui PCG alarühm.

Toimet silmasisesele rõhule täheldati pärast esimest ravinädalat (vt tabel) ja see püsis kogu 12-nädalase uuringu vältel nagu täiskasvanutel.

Tabel 2. Silmasisese rõhu alanemine (mmHg) 12. nädalal aktiivse ravirühma ja uuringueelse diagnoosi järgi				
	Latanoprost N = 53		Timolool N = 54	
Algtaseme keskmine (SE)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
12. nädala muutus algtaseme keskmisest† (SE)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
p-väärtus vs timolool	0,2056			
	PCG N = 28	Mitte-PCG N = 25	PCG N = 26	Mitte-PCG N = 28
Uuringueelne keskmine (SE)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
12. nädala muutus algtaseme keskmisest† (SE)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
p-väärtus vs timolool	0.6957	0.1317		

SE = standardviga.

†Kohandatud hinnang, mis põhineb kovariatsioonianalüüsi (ANCOVA) mudelil

5.2 Farmakokineetilised omadused

Latanoprost (molekulmass 432,58) on isopropülester, eelravim, mis iseenesest on inaktiivne, kuid pärast hüdrolyüsumist latanoprosti happeliseks vormiks muutub bioloogiliselt aktiivseks.

Imendumine

Eelravim imendub sarvkesta kaudu hästi ja kogu latanoprost, mis silma vesivedelikku jõuab, hüdrolyüsitakse sarvkesta läbimise ajal.

Jaotumine

Inimestel tehtud uuringud latanoprostiga näitavad, et maksimaalne kontsentratsioon vesivedelikus saavutatakse ligikaudu kaks tundi pärast paikset manustamist. Pärast paikset manustamist ahvidele

jaotub latanoprost peamiselt eesmises segmentis, sidekestas ja silmalaugudes. Tagumisse segmenti jõuab ainult väiked ravimikogus.

Biotransformatsioon ja eritumine

Latanoprosti happeline vorm silmas praktiliselt ei metaboliseeru. Peamine metabolism toimub maksas. Poolväärtusaeg plasmas on inimesel 17 minutit. Peamised metaboliidid, 1,2-dinoor ja 1,2,3,4-tetranoor, ei avalda loomkatsetes bioloogilist aktiivsust või avaldavad seda ainult nõrgalt ning erituvad peamiselt uriiniga.

Lapsed

Latanoprosthappe plasmakontsentratsioonide avatud farmakokineetiline uuring viidi läbi 22 täiskasvanul ja 25 lapsel (alates sünnist kuni < 18 aastani), kellel oli silma hüpertensioon ja glaukoom. Kõiki vanuserühmi raviti latanoprostiga 50 mikrogrammi/ml, kumbagi silma üks tilk ööpäevas vähemalt 2 nädala jooksul. Latanoprosthappe süsteemne ekspositsioon oli 3 kuni < 12-aastastel ligikaudu 2 korda suurem ja < 3-aastastel lastel 6 korda suurem kui täiskasvanutel, kuid säilis süsteemsete kõrvaltoimete lai ohutusvaru (vt lõik 4.9). Mediaanaeg maksimaalse plasmakontsentratsiooni saavutamiseks oli kõigis vanuserühmades 5 minutit pärast manustamist. Keskmise plasmas eliminatsiooni poolväärtusaeg oli lühike (< 20 minutit), sarnane laste ja täiskasvanud patsientide puhul, ega põhjustanud latanoprosthappe kuhjumist süsteemses vereringes tasakaalukontsentratsiooni tingimustes.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Latanoprosti okulaarset ja süsteemset toksilisust on uuritud mitmetel loomaliikidel. Üldiselt on latanoprost hästi talutav ja ohutu, süsteemset toksilisust põhjustab annuses, mis on vähemalt 1000 korda suurem kui silma manustatav terapeutiline annus. On näidatud, et suured latanoprosti annused, mis on ligikaudu 100 korda suuremad kui terapeutiline annus kg kehakaalu kohta, manustatuna intravenoosselt ahvidele ilma narkoosita, suurendavad hingamissagedust, mis tõenäoliselt viitab lühiajalisele bronhokonstriksioonile. Loomkatsetes ei ole leitud, et latanoprostil oleks sensibiliseerivaid toimeid.

Küülikutel või ahvidel ei ole latanoprosti manustamisel kuni 100 mikrogrammi silma kohta ööpäevas toksilist toimet silmale tuvastatud (terapeutiline annus on ligikaudu 1,5 mikrogrammi silma kohta ööpäevas). Ahvidel on latanoprost aga näidanud vikerkesta pigmenteerumise suurenemist. Suurenenud pigmenteerumise mehhanism näib olevat melaniini tootmise stimulatsioon iirise melanotsüütides ilma proliferatiivsete muutusteta. Vikerkesta värvuse muutus võib olla püsiv.

Okulaarse korduvtoksilisuse uuringutes latanoprostiga on näidatud, et latanoprosti manustamine 6 mikrogrammi silma kohta ööpäevas põhjustab ka silmalau suuremat lõhenemist. See toime on pöörduv ja esineb terapeutilise annuse ületamisel. Sellist toimet inimestel ei ole täheldatud.

28-päevases okulaarse toksilisuse uuringus ei näidanud Catiolanze manustamine kaks korda ööpäevas 28 päeva jooksul küülikutel märkimisväärtset paikset ega süsteemset toksilist toimet. Latanoprosthappe plasmakontsentratsioonid olid 15 minutit pärast Catiolanze lõplikku instilleerimist madalad.

Latanoprost osutus negatiivseks bakterite pöördmutatsiooni testides, hiire lümfoomi geenimutatsiooni ja hiire mikrotuumade testis. puhul *In vitro* täheldati inimese lümfotsüütidel kromosoomide aberratsioone. Sarnaseid toimeid täheldati looduslikult esineva prostaglandiini F_{2α} puhul ja see näitab, et tegemist on ravimirühmale omase toimega.

Täiendavad mutageensusuuringud *in vitro* / *in vivo* plaanivälise DNA sünteesi kohta rottidel olid negatiivsed ja näitavad, et latanoprostil ei ole mutageenset toimet. Kantserogeensuse uuringud hiirtel ja rottidel olid negatiivsed.

Latanoprostil ei ole loomkatsetes leitud toimet isas- või emasloomade viljakusele. Rottidega tehtud embrüotoksilisuse uuringus ei täheldatud latanoprosti intravenoosete annuste (5, 50 ja 250 mikrogrammi/kg ööpäevas) kasutamisel embrüotoksilisust. Kuid latanoprost põhjustas küülikutel loote surma annustes vähemalt 5 mikrogrammi/kg ööpäevas.

Annus 5 mikrogrammi/kg ööpäevas (ligikaudu 100 korda suurem terapeutilisest annusest) põhjustas märkimisväärsed embrüo-/lootetoksilisust, mida iseloomustas hilise resorptsiooni ja abordi esinemissageduse suurenemine ning loote kaalu vähenemine.

Teratogeenset potentsiaali ei ole tuvastatud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Keskmise ahelaga triglütseriidid
Tsetalkooniumkloriid
Polüsorbaat 80
Glütserool
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

Ravim on steriilne valge vedelik, mis ei sisalda säilitusainet. Pärast üheannuselise konteineri avamist ei ole ravimi steriilsust võimalik säilitada.

Visake avatud üheannuseline konteiner kohe pärast kasutamist ära.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Pärast alumiiniumist ravimkotikese avamist tuleb üheannuselisi konteinereid hoida ravimkotikeses, et vältida aurustumist ja kaitsta valguse eest.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Madala tihedusega polüetüleenist üheannuselised konteinerid õhukindlalt suletud alumiinium-polüetüleenkilest ravimkotikeses.

Iga üheannuseline konteiner sisaldab 0,3 ml. Üks ravimkotike sisaldab 5 üheannuselist konteinerit.

Pakendi suurused: 30, 60, 90 või 120 üheannuselist konteinerit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloe esmase väljastamise kuupäev: 15. november 2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Soome

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND SISALDAB RAVIMKOTIKEST/-KOTIKESI ÜHEANNUSELISTE KONTEINERITEGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Catiolanze 50 mikrogrammi/ml silmatilgad, emulsioon
latanoprost

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üheannuseline 0,3 ml silmatilkade emulsiooni konteiner sisaldab 15 mikrogrammi latanoprosti.

3. ABIAINED

Keskmise ahelaga triglütseriidid, tsetalkooniumkloriid, polüsorbaat 80, glütserool, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Silmatilgad, emulsioon
30 üheannuselist konteinerit
60 üheannuselist konteinerit
90 üheannuselist konteinerit
120 üheannuselist konteinerit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Okulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Visake avatud üheannuseline konteiner pärast kasutamist kohe ära.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Pärast fooliumist ravimkotikese avamist tuleb üheannuselisi konteinereid hoida ravimkotikese, et vältida aurustumist ja valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Soome

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER, ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

catiolanze

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ÜHEANNUSELISTE KONTEINERITE RAVIMIKOTIKE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Catiolanze 50 mikrogrammi/ml silmatilgad, emulsioon
latanoprost

2. MANUSTAMISVIIS

Okulaarne

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

Avatud üheannuseline konteiner tuleb kohe pärast kasutamist ära visata.

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

5 × 0,3 ml üheannuseline konteiner

6. MUU

Pärast fooliumist ravimikotikese avamist tuleb üheannuselisi konteinereid hoida ravimikotikese
aurustumise vältimiseks ja valguse eest kaitstult.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ÜHEANNUSELISE KONTEINERI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Catiolanze 50 mikrogrammi/ml
Silmatilgad
latanoprost
Okulaarne

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP [graveeritud]

4. PARTII NUMBER

Lot [graveeritud]

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Catiolanze 50 mikrogrammi/ml silmatilgad, emulsioon latanoprost

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või teie last raviva arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib mis tahes kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või teie last raviva arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Catiolanze ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Catiolanze kasutamist
3. Kuidas Catiolanzet kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Catiolanzet säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Catiolanze ja milleks seda kasutatakse

Catiolanze sisaldab toimeainena latanoprosti, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prostaglandiini analoogideks. See toimib, suurendades vedeliku loomulikku väljavoolu silmast vereringesse.

Seda ravimit kasutatakse täiskasvanutel avatudnurga glaukoomi (kõrge silmarõhu põhjustatud nägemisnärvi kahjustus) või okulaarse hüpertensiooni (kõrgenenud silmasisene rõhk) raviks. Mõlemad seisundid on seotud rõhu suurenemisega silma sees vedeliku äravoolukanalite ummistumise tõttu, mis lõpuks mõjutab teie nägemist.

Catiolanzet kasutatakse ka suurenenud silmasisese rõhu ja glaukoomi raviks lastel alates 4. aasta vanusest ja noorukitel.

2. Mida on vaja teada enne Catiolanze kasutamist

Catiolanzet ei tohi kasutada

- kui olete latanoprosti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik)

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Catiolanze kasutamist või oma lapsele andmist pidage nõu oma arsti või teie last raviva arsti või apteekriga, kui arvate, et midagi järgnevast kehtib teie või teie lapse kohta:

- kui teile või teie lapsele on tehtud või on plaanis teha silmaoperatsioon (sh katarakti operatsioon);
- kui teil või teie lapsel on probleeme silmadega (nt silmavalu, ärritus või põletik, hägune nägemine);
- kui teil või teie lapsel on raske astma või astma ei allu hästi ravile;
- kui teie või teie laps kannate kontaktläätsi. Te võite siiski kasutada Catiolanze't, kuid järgige lõigus 3 toodud juhiseid kontaktläätsede kandjatele;
- kui teil on olnud või on praegu lihtherpesviiruse põhjustatud silma viirusinfektsioon.

Muud ravimid ja Catiolanze

Catiolanze võib omada koostoimeid teiste ravimitega. Palun rääkige oma arstile, teie last ravivale arstile või apteekrile, kui teie või teie laps kasutate või olete kasutanud mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid (või silmatilku).

Eelkõige rääkige oma arsti või apteekriga, kui te teate, et teie või teie laps kasutate prostaglandiini, prostaglandiini analooge või prostaglandiini derivaate.

Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage seda ravimit, kui olete rase või toidate last rinnaga, välja arvatud juhul, kui arst peab seda vajalikuks. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

See ravim võib lühikeseks ajaks põhjustada hägust nägemist. Kui see teiega juhtub, ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu ega masinaid enne, kui teie nägemine muutub uuesti selgeks.

Catiolanze sisaldab tsetalkooniumkloriidi

Tsetalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust.

3. Kuidas Catiolanzet kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või teie last raviv arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või teie last raviva arsti või apteekriga.

Soovitav annus täiskasvanutele ja lastele on üks tilk üks kord ööpäevas kahjustatud silma(desse). Parim aeg selleks on õhtul.

Ärge kasutage Catiolanzet rohkem kui üks kord ööpäevas, sest ravi efektiivsus võib väheneda, kui seda sagedamini manustada.

Kasutage Catiolanzet vastavalt oma arsti või teie last raviva arsti juhistele, kuni ta annab teile juhise ravi lõpetada.

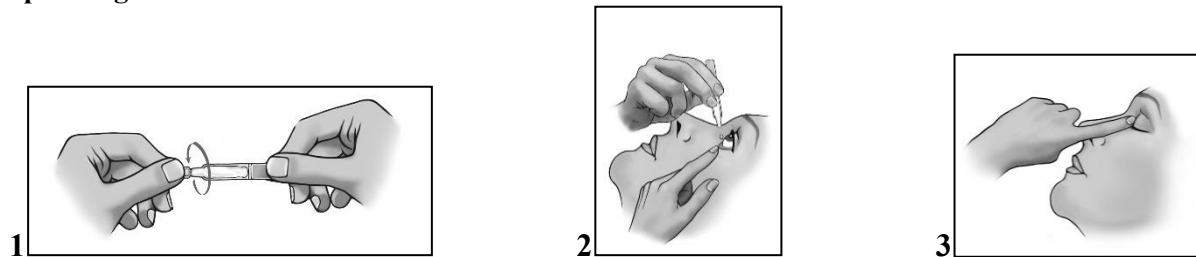
Kontaktläätsede kandjad

Kui teie või teie laps kannate kontaktläätsi, tuleb need enne Catiolanze kasutamist eemaldada. Pärast selle ravimi kasutamist peate ootama 15 minutit, enne kui saate kontaktläätsed silma tagasi panna.

Kasutusjuhend

- Ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Kasutage vedelikku ühest üheannuselisest konteinerist kohe pärast avamist ja tilgutage üks tilk kahjustatud silma(desse). Pärast kasutamist allesjäänud sisu tuleb kohe ära visata.
- Pärast Catiolanze kasutamist vajutage sõrmega kergelt kahjustatud silma ninapoolsesse nurka. Hoidke 1 minut, hoides samal ajal silma kinni, vt samm 11 ja pilt 3.
- Vältida tuleb tilguti otsa kokkupuudet silma või silmalaugudega

Järgige hoolikalt neid juhiseid ja kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.



1. Peske käed ja istuge või seiske mugavalt.
2. Avage alumiiniumist ravimkotike, mis sisaldab 5 üheannuselist konteinerit.
3. Võtke alumiiniumist ravimkotikesest 1 üheannuseline konteiner, jättes ülejäänud konteinerid ravimkotikesse.
4. Raputage üheannuselist konteinerit õrnalt.
5. Keerake kork lahti (**pilt 1**).
6. Tõmmake oma sõrmega õrnalt kahjustatud silma alumine silmalaug alla (**pilt 2**).
7. Kallutage pea taha ja vaadake lakke.
8. Asetage üheannuselise konteineri ots silma lähedale, kuid ärge puudutage seda.
9. Pigistage õrnalt üks tilk ravimit silma, seejärel laske alumine silmalaug lahti.
10. Pilgutage paar korda, et ravim leviks üle teie silma.
11. Pärast Catiolanze kasutamist vajutage sõrmega kergelt kahjustatud silma ninapoolset nurka. Hoidke 1 minut, hoides samal ajal silma kinni (**pilt 3**).
Siin asub väike kanal, mis juhib pisarad silmast ja ninna. Sellele punktile vajutades sulgete selle äravoolukanali ava. See aitab takistada Catiolanze sattumist ülejäänud kehasse.
12. Korrake samme 6...11 teises silmas, kui arst on andnud teile korralduse kasutada tilku mõlemas silmas.
13. Visake üheannuseline konteiner pärast kasutamist ära. Ärge hoidke seda uuesti kasutamiseks.

Kui kasutate Catiolanzet koos teiste silmatilkadega

Catiolanze ja teiste silmatilkade kasutamise vahele peab jääma vähemalt 5 minutit.

Kui te kasutate Catiolanzet rohkem, kui ette nähtud

Kui tilgutate silma liiga palju tilku, võib see põhjustada silma kerget ärritust ning silmad võivad vesiseks ja punaseks muutuda. See peaks mööduma, kuid kui olete mures, võtke nõu saamiseks ühendust oma arsti või teie last raviva arstiga.

Võtke ühendust oma arstiga niipea kui võimalik, kui teie või teie laps neelate kogemata Catiolanzet alla.

Kui te unustate Catiolanzet kasutada

Jätkake tavalise annusega tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te lõpetate Catiolanze kasutamise

Kui teie või teie laps soovite selle ravimi kasutamise lõpetada, pidage nõu oma arsti või teie last raviva arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Catiolanze kasutamisel on teada järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- silmade värvuse järkjärguline muutmine – suureneb pruuni pigmendi kogus silma värvilises osas, mida nimetatakse vikerkestaks. Kui teil on segavärvi silmad (sinakaspruunid, hallikaspruunid, kollakaspruunid või rohekaspruunid), näete seda muutust tõenäolisemalt kui ühevärviliste silmade puhul (sinised, hallid, rohelised või pruunid). Võimalikud muutused teie silmavärvis võivad tekkida aastaid hiljem, kuigi tavaliselt tekivad need 8 kuu jooksul pärast ravi. Värvimuutus võib olla püsiv ja märgatavam, kui kasutate seda ravimit ainult ühes silmas. Tundub, et silmavärvi muutumisega ei kaasne probleeme. Pärast Catiolanzega ravi lõpetamist silmade värvuse muutumine ei jätku.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st):

- Silma punetus (konjunktivi hüperemia).
- Silmade ärritus (põletustunne, karedus, sügelus, kipitustunne või võõrkeha tunne silmas, ebanormaalne tunne silmas). Kui teil tekib nii tugev silmade ärritus, et silmad muutuvad liigselt vesiseks, või kui kaalute selle ravimi kasutamise lõpetamist, pidage kohe nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Te võite vajada ravi ülevaatamist, et tagada teie seisundile sobiva ravi jätkamine.
- Silmapinna ärritus või kahjustus, silmavalu, valgustundlikkus (fotofoobia), konjunktiviit.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st):

- Silmalaugude turse, silma kuivus, silmapinna põletik või ärritus (keratiit), nägemise ähmastumine, silma värvilise osa põletik (uveiit), võrkkesta turse (maakula turse), silmalau põletik (blefariit).
- Ravitud silma ripsmete ja ravitud silmaümbruse peenikeste karvade järkjärguline muutus, mida täheldatakse peamiselt Jaapani päritolu inimestel. Need muutused hõlmavad teie ripsmete värvi (tumenemine), pikkuse, paksuse ja arvu suurenemist.
- Nahalööve.
- Rindkerevalu (stenokardia), teadlikkus südamerütmist (südamepekslemine).
- Astma, õhupuudus (düspnoe).
- Valu rinnus.
- Peavalu, pearinglus.
- Lihasvalu, liigesevalu.
- Iiveldus, oksendamine.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- Vikerkesta põletik (iriit), silmapinna turse või kriimustuse/kahjustuse sümptomid, silmaümbruse turse (periorbitaalne turse), ripsmete vales suunas kasvamine või täiendav ripsmerida, silmapinna armistumine, vedelikuga täidetud piirkond silma värvilises osas (vikerkesta tsüst).
- Nahareaktsioonid silmalaugudel, silmalaugude naha tumenemine.
- Astma ägenemine.
- Tugev nahasügelus.
- Lihtherpesviiruse põhjustatud silma viirusinfektsiooni tekkimine.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st):

- Stenokardia ägenemine patsientidel, kellel on olemasolev südamehaigus, sissevajunud silm (lauvaje süvenemine).

Lastel sagedamini täheldatud kõrvaltoimed võrreldes täiskasvanutega on sügelev nina ja eritis ninast ning palavik.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Catiolanzet säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil, ravimkotikesel ja üheannuselisel konteineril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Pärast alumiiniumist ravimkotikese avamist tuleb üheannuselisi konteinereid hoida ravimkotikeses valguse eest kaitstult ning aurustumise vältimiseks. Visake avatud üheannuseline konteiner kohe pärast kasutamist ära.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Catiolanze sisaldab

- Toimeaine on latanoprost. Üks milliliiter emulsiooni sisaldab 50 mikrogrammi latanoprosti. Üks 0,3 ml silmatilkade, emulsiooni üheannuseline konteiner sisaldab 15 mikrogrammi latanoprosti. Üks tilk sisaldab ligikaudu 1,65 mikrogrammi latanoprosti.
- Teised koostisosad on: keskmise ahelaga triglütseriidid, tsetalkooniumkloriid, polüsorbaat 80, glütserool ja süstevesi.

Kuidas Catiolanze välja näeb ja pakendi sisu

Catiolanze 50 mikrogrammi/ml silmatilgad, emulsioon on valge vedelik.

Üks ravimkotike sisaldab 5 üheannuselist konteinerit. Saadaval pakendi suurustes 30, 60, 90 või 120 üheannuselist konteinerit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Soome

Tootja

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Danmark

Santen Oy

Tlf: +45 898 713 35

Deutschland

Santen GmbH

Tel: +49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy

Tel: +372 5067559

Ελλάδα

Santen Oy

Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

España

Santen Pharmaceutical Spain S.L.

Tel: +34 914 142 485

France

Santen

Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Hrvatska

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Ireland

Santen Oy

Tel: +353 (0) 16950008

Ísland

Santen Oy

Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

Santen Italy S.r.l.

Tel: +39 0236009983

Κύπρος

Santen Oy

Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Latvija

Santen Oy

Tel: +371 677 917 80

Magyarország

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Malta

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Nederland

Santen Oy

Tel: +31 (0) 207139206

Norge

Santen Oy

Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy

Tel: +43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy

Tel.: +48(0) 221042096

Portugal

Santen Oy

Tel: +351 308 805 912

România

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenija

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenská republika

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Suomi/Finland

Santen Oy

Puh/Tel: +358 (0) 974790211

Sverige

Santen Oy

Tel: +46 (0) 850598833

United Kingdom (Northern Ireland)

Santen Oy

Tel: +353 (0) 16950008

(UK Tel: +44 (0) 345 075 4863)

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.