

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Catiolanze 50 microgrammes/mL, collyre en émulsion

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 mL de collyre en émulsion contient 50 microgrammes de latanoprost.

Un récipient unidose de 0,3 mL de collyre en émulsion contient 15 microgrammes de latanoprost.

Une goutte contient environ 1,65 microgrammes de latanoprost.

Excipient à effet notoire :

1 mL d'émulsion contient 0,05 mg de chlorure de cétalkonium (voir rubrique 4.4)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en émulsion.

L'émulsion est un liquide de couleur blanche, ayant un pH de 4,0 à 5,5 et une osmolalité de 250 à 310 mOsm/kg.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Catiolanze est indiqué dans la réduction de la pression intraoculaire élevée (PIO) chez les patients adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

Catiolanze est indiqué dans la réduction de la PIO élevée chez les enfants à partir de 4 ans et les adolescents ayant une PIO élevée et souffrant de glaucome pédiatrique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Catiolanze peut être utilisé chez les patients pédiatriques dès l'âge de 4 ans à la même posologie que chez les adultes.

La posologie recommandée est d'une goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s) une fois par jour. L'effet optimal est obtenu quand Catiolanze est administré le soir.

La posologie de Catiolanze ne doit pas dépasser 1 instillation par jour. En effet, il a été montré qu'une fréquence d'administration supérieure diminue l'effet hypotenseur sur la PIO.

Dose oubliée

En cas d'oubli, le traitement doit être poursuivi normalement, par l'instillation suivante.

Population pédiatrique

La sécurité d'emploi de Catiolanze chez les enfants de moins de 4 ans n'a pas été établie car aucune donnée n'est disponible pour cette formulation (émulsion). Les données de sécurité d'emploi actuellement disponibles pour la substance active, le latanoprost, sont décrites dans les rubriques 4.8 et 5.1.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.
Réservé à un usage unique.

Un récipient unidose contient suffisamment de collyre pour traiter les deux yeux.

Comme pour tout collyre, il est recommandé de comprimer le sac lacrymal (occlusion ponctuelle) au niveau du canthus interne, pendant une minute, afin de réduire une possible absorption systémique. Ceci doit être effectué immédiatement après chaque instillation.

Les lentilles de contact doivent être retirées avant l'instillation du collyre et peuvent être remises 15 minutes après.

En cas d'utilisation concomitante de plusieurs collyres, les instillations de chacun des collyres doivent être espacées d'au moins 5 minutes. Catiolanze doit être administré en dernier (voir rubrique 4.5).

Ce médicament est un liquide stérile de couleur blanche, qui ne contient pas de conservateur. Le liquide d'un récipient unidose doit être utilisé immédiatement après l'ouverture pour une administration dans l'œil ou les yeux affecté(s). Dans la mesure où la stérilité ne peut être maintenue après l'ouverture du récipient unidose, tout contenu résiduel doit être jeté immédiatement après l'administration.

Il doit être recommandé aux patients d' :

- éviter tout contact entre l'extrémité du récipient unidose et l'œil ou la paupière.
- utiliser le collyre en émulsion immédiatement après l'ouverture du récipient unidose et de jeter celui-ci après usage.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au latanoprost ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Modification de la couleur de l'œil

Catiolanze est susceptible de modifier progressivement la couleur des yeux, en augmentant la quantité de pigments bruns dans l'iris. Avant l'instauration du traitement, les patients doivent être informés du risque de modification permanente de la couleur de l'œil. Le traitement d'un seul œil peut avoir pour conséquence une hétérochromie définitive.

Ce changement de couleur des yeux avec le latanoprost a surtout été observé chez des patients ayant l'iris de plusieurs couleurs, c'est-à-dire bleu-marron, gris-marron, jaune-marron ou vert-marron. Dans les essais cliniques réalisés avec le latanoprost, le début de ce changement de couleur des yeux survient en général dans les 8 premiers mois du traitement, rarement lors de la deuxième ou troisième année, et n'a pas été observé après la quatrième année de traitement. Le taux de progression de la pigmentation irienne diminue avec le temps et est stable au bout de cinq ans. Les effets de l'augmentation pigmentaire au-delà de 5 ans n'ont pas été évalués. Dans un essai clinique en ouvert étudiant la tolérance du latanoprost sur cinq ans, 33% des patients ont développé une pigmentation de l'iris (voir rubrique 4.8). La modification de la couleur de l'iris est discrète dans la majorité des cas et souvent, n'est pas observée cliniquement. Chez les patients ayant l'iris de plusieurs couleurs, l'incidence a été de 7 à 85 %, l'incidence la plus élevée ayant été observée chez les patients ayant l'iris de couleur jaune-marron. Chez les patients ayant des yeux bleus de couleur uniforme, aucun changement de couleur n'a été observé et chez les patients ayant des yeux de couleur uniforme gris, verts ou marron, ces changements de couleur ont été rarement observés.

La modification de la couleur de l'iris liée au traitement par latanoprost est due à une augmentation de la teneur en mélanine des mélanocytes du stroma de l'iris et non à une augmentation du nombre de mélanocytes. Généralement, la pigmentation brune entourant la pupille s'étend de façon concentrique

vers la périphérie des yeux concernés et l'iris peut devenir, totalement ou partiellement, brun plus foncé. Aucune augmentation ultérieure de la pigmentation brune de l'iris n'a été observée après l'arrêt du traitement par latanoprost. Cet effet n'a été associé à aucun symptôme ni modification pathologique dans les essais cliniques jusqu'à ce jour.

Ni les naevi, ni les éphélides de l'iris n'ont été affectés par le traitement par latanoprost. Aucune accumulation de pigment dans le trabeculum ou en d'autres points de la chambre antérieure n'a été observée avec le latanoprost lors des essais cliniques. Sur la base de 5 années d'expérience clinique sur le latanoprost, l'augmentation de la pigmentation irienne n'a entraîné aucune séquelle clinique et Catiolanze peut être poursuivi en cas de pigmentation irienne. Cependant, les patients devront être suivis régulièrement et si le contexte clinique l'impose, le traitement par Catiolanze pourra être arrêté.

Glaucome à angle fermé chronique

L'expérience du latanoprost est limitée dans le glaucome chronique à angle fermé, dans le glaucome à angle ouvert des patients pseudophaques et dans le glaucome pigmentaire. L'utilisation du latanoprost n'a pas été étudiée chez les patients présentant un glaucome inflammatoire, néovasculaire ou une affection inflammatoire oculaire. Le latanoprost a peu ou pas d'effet sur la pupille mais il n'a pas été expérimenté dans les crises de glaucome aigu par fermeture de l'angle.

Il est donc recommandé d'utiliser Catiolanze avec précaution, dans ces conditions, tant que les connaissances ne sont pas plus approfondies.

Chirurgie de la cataracte

Il y a peu de données cliniques sur l'utilisation du latanoprost pendant la période péri-opératoire d'une chirurgie de la cataracte. Catiolanze doit être utilisé avec précaution chez ces patients.

Antécédents de kératite herpétique, patients aphaques et pseudophaques

Catiolanze doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant des antécédents de kératite herpétique. Catiolanze doit être évité en cas de kératite active à Herpes simplex active et chez les patients ayant des antécédents de kératite herpétique récurrente associée aux analogues des prostaglandines.

Œdème maculaire et œdème maculaire cystoïde

Des cas d'œdèmes maculaires ont été rapportés avec le latanoprost (voir rubrique 4.8) principalement chez des patients aphaques, chez des patients pseudophaques présentant une rupture capsulaire postérieure ou porteurs d'un implant en chambre antérieure ou chez des patients ayant des facteurs de risque connus d'œdème maculaire cystoïde (tels que les rétinopathies diabétiques et les occlusions veineuses rétiniennes). Catiolanze doit être utilisé avec précaution chez les patients aphaques, chez les patients pseudophaques présentant une rupture capsulaire postérieure ou porteurs d'implant en chambre antérieure ainsi que chez les patients ayant des facteurs de risque connus d'œdème maculaire cystoïde.

Iritis/uvéite

Catiolanze doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des facteurs de risques connus d'iritis/uvéites.

Patients asthmatiques

L'expérience du latanoprost chez les patients asthmatiques est limitée, toutefois des cas d'aggravation d'asthme et/ou de dyspnée ont été rapportés avec le latanoprost après commercialisation. Catiolanze doit être utilisé avec précaution chez les patients asthmatiques jusqu'à ce que l'expérience soit suffisante (voir également rubrique 4.8).

Décoloration de la peau périorbitaire

Une modification de la coloration de la peau périorbitaire a été observée avec le latanoprost, la majorité des cas reportés concernant des patients japonais. À ce jour, l'expérience montre que la modification de la coloration de la peau périorbitaire n'est pas définitive voire même, réversible dans certains cas, alors que le traitement par latanoprost est poursuivi.

Modifications des cils

Le latanoprost peut progressivement modifier les cils et le duvet palpébral de l'œil traité et de ses contours. Ces changements incluent des cils ou un duvet plus longs, plus épais, plus foncés, en nombre plus important et une pousse mal orientée des cils. Les changements au niveau des cils sont réversibles à l'arrêt du traitement par latanoprost.

Autre

L'utilisation concomitante de prostaglandines, d'analogues de la prostaglandine ou de dérivés de la prostaglandine n'est pas recommandée (voir rubrique 4.5).

Excipient à effet notoire

Catiolanze contient du chlorure de cétalkonium qui peut provoquer une irritation oculaire.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée chez l'adulte.

Des élévations paradoxales de la PIO ont été rapportées suite à l'administration ophtalmique concomitante de deux analogues de prostaglandines. Par conséquent, l'utilisation de deux ou plus de deux prostaglandines, analogues de prostaglandine, ou dérivés de prostaglandine n'est pas recommandée.

Population pédiatrique

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée dans la population pédiatrique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données de sécurité concernant l'utilisation de cette spécialité pendant la grossesse. Le latanoprost possède des effets pharmacologiques potentiellement dangereux sur le déroulement de la grossesse, le fœtus ou le nouveau-né. Par conséquent, Catiolanze ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse.

Allaitement

Le latanoprost et ses métabolites peuvent passer dans le lait maternel et par conséquent, Catiolanze ne doit pas être utilisé chez les femmes qui allaitent, ou bien l'allaitement doit être interrompu.

Fertilité

Aucun effet du latanoprost sur la fertilité mâle ou femelle n'a été observé lors des études chez l'animal (voir rubrique 5.3).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Catiolanze a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Comme avec toute préparation ophtalmique, l'instillation de Catiolanze peut entraîner une vision trouble passagère. Dans ce cas, les patients ne doivent pas conduire ni utiliser de machines jusqu'à ce que la vision redevienne normale.

4.8. Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance

La majorité des effets indésirables se rapporte au système oculaire. Dans un essai clinique en ouvert étudiant sur 5 ans la tolérance du latanoprost, collyre en solution avec conservateur, 33 % des patients ont développé une augmentation de la pigmentation irienne (voir rubrique 4.4). D'autres effets indésirables oculaires sont généralement passagers et surviennent à l'administration de la dose.

Les données de tolérance spécifiques à Catiolanze ont été obtenues auprès de 330 patients. Les effets indésirables les plus fréquents étaient les suivants : hyperhémie oculaire (1,6 %) et hyperhémie conjonctivale (1,0 %). Il n'y a eu aucun effet indésirable grave pendant les études spécifiques à Catiolanze.

Les données de tolérance à long terme ont été obtenues à partir d'une étude de Phase III au cours de laquelle 118 patients ont reçu Catiolanze pendant au moins 360 jours. Le profil de tolérance à long terme ne différait pas de celui observé pendant les 3 premiers mois du traitement. Les effets indésirables oculaires les plus fréquents rapportés pendant l'utilisation à long terme comprenaient : hyperhémie oculaire et conjonctivale (4,4 %), sensation anormale dans l'œil (2,2 %), et croissance des cils (2,2 %).

Liste des effets indésirables

Le tableau ci-dessous décrit les effets indésirables pour le latanoprost, collyre en solution avec conservateur, recensés à partir des données des études cliniques et de la surveillance post commercialisation. Les effets indésirables survenant à une fréquence différente, observés dans les essais cliniques sur Catiolanze, collyre en émulsion, sont indiqués dans le tableau par ¥.

Les effets indésirables sont classés selon leur fréquence d'apparition, comme suit : très fréquents ($\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rares ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) et très rares ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Très fréquent ($\geq 1/10$)	Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Très rare ($< 1/10\ 000$)
Infections et infestations				Kératite herpétique*§	
Affections du système nerveux			Céphalées*, étourdissement*		
Affections oculaires	Hyperpigmentation de l'iris	Hyperhémie conjonctivale légère à modérée¥ ; Irritation oculaire (sensation de brûlure, de grain de sable, de démangeaison, de picotement, sensation de corps étranger et sensation anormale)¥ ; Kératites ponctuelles, le plus souvent asymptomatiques ; douleur oculaire ;	Œdème palpébral¥ ; modification des cils et du duvet palpébral (augmentation de la longueur, de l'épaisseur, de la pigmentation et du nombre de cils)¥ ; blépharite¥ ; sécheresse oculaire ; kératite* ; vision trouble¥ ; œdème maculaire incluant	Iritis* ; œdème cornéen* ; érosion cornéenne ; œdème périorbitaire ; trichiasis* ; distichiasis ; kyste irien§* ; réactions cutanées localisées sur les paupières ; coloration plus foncée de la peau des paupières ; pseudo pemphigus	Modifications périorbitaires et palpébrales se traduisant par un creusement du sillon palpébral

		Photophobie ; Conjonctivite*	un œdème maculaire cystoïde* ; uvéïte*	de la conjonctive oculaire*§	
Affections cardiaques			Angor; palpitations*		Angor instable
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales			Asthme* ; dyspnée*	Aggravation de l'asthme	
Affections gastrointestinales			Nausées*; vomissements*		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Rash	Prurit	
Affections musculosqueletti ques et du tissu conjonctif			Myalgie* ; arthralgie*		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration			Douleurs thoraciques*		

*Effets indésirables identifiés lors de la surveillance post-commercialisation

§Fréquence de l'effet indésirable estimée en utilisant "La règle de 3"

¥ Fréquence des effets indésirables estimée à partir d'études spécifiques à Catiolanze, collyre, en émulsion

Description d'effets indésirables sélectionnés

Sans objet.

Population pédiatrique

Dans 2 essais cliniques à court terme (≤ 12 semaines) incluant 93 (25 et 68) patients pédiatriques traités par latanoprost, collyre en solution avec conservateur, le profil de tolérance était comparable à celui des adultes et aucun nouvel effet indésirable n'a été identifié.

Les profils de tolérance à court terme dans les différents sous-groupes pédiatriques restaient comparables (voir rubriques 4.2 et 5.1). Les effets indésirables observés plus fréquemment avec le latanoprost avec conservateur chez l'enfant que chez l'adulte sont : rhino-pharyngite et fièvre.

Catiolanze n'a pas été spécifiquement étudié au sein de la population pédiatrique.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir [Annexe V](#).

4.9. Surdosage

La probabilité d'un surdosage après une administration oculaire est faible. En cas de surdosage, le traitement doit être symptomatique.

Symptômes

En dehors d'une irritation oculaire et d'une hyperhémie conjonctivale, aucun autre effet indésirable oculaire n'est connu pour être dû à un surdosage en latanoprost administré par voie oculaire.

Traitement

En cas de surdosage de ce médicament, le traitement devra être symptomatique.

Population pédiatrique

Les principes décrits ci-dessus s'appliquent à la prise en charge d'un surdosage dans la population pédiatrique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Opthalmologiques, Antiglaucomateux et myotiques.
Code ATC : S01EE01

Mécanisme d'action

Le principe actif, le latanoprost, analogue de la prostaglandine F_{2α}, est un agoniste sélectif des récepteurs FP aux prostanoïdes, qui abaisse la PIO en augmentant l'écoulement de l'humeur aqueuse. Des études indiquent que le latanoprost agit principalement en augmentant l'écoulement par la voie uvéosclérale, même s'il a été rapporté une augmentation de la facilité d'écoulement par les voies usuelles (diminution de la résistance).

Effets pharmacodynamiques

La réduction de la PIO débute environ trois à quatre heures après l'administration et l'effet maximal est observé après huit à douze heures. La réduction de la pression est maintenue pendant au moins 24 heures. Des études pivots ont montré l'efficacité du latanoprost en monothérapie. De plus, des études cliniques évaluant l'utilisation de Catiolanze en association ont été conduites. Elles comprennent des études montrant que le latanoprost est efficace en association avec les bêta-bloquants (timolol). Des études à court terme (1 ou 2 semaines) suggèrent un effet additif du latanoprost administré en association avec des agonistes adrénergiques (dipivéphrine), des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique par voie orale (acétazolamide), et un effet au moins partiellement additif avec des agonistes cholinergiques (pilocarpine).

Le latanoprost n'a montré aucun effet significatif sur la production d'humeur aqueuse. En outre, aucune action sur la barrière hémato-aqueuse n'a été observée. Un traitement à court terme par le latanoprost n'a pas induit de fuite de la fluorescéine dans le segment postérieur des yeux humains pseudophaques. Administré aux doses thérapeutiques, le latanoprost n'a été associé à aucun effet pharmacologique significatif sur l'appareil cardio-vasculaire ou respiratoire.

Efficacité et sécurité cliniques

L'efficacité et la sécurité de Catiolanze ont été évaluées dans une étude pivot de Phase III.

Une étude de non-infériorité Phase III, en simple aveugle, randomisée, contrôlée, a évalué l'efficacité et la tolérance de Catiolanze collyre, en émulsion, comparativement au latanoprost, collyre en solution avec conservateur chlorure de benzalkonium, chez 386 adultes atteints de glaucome à angle ouvert (GAO) ou d'hypertension oculaire (HTO). Le critère d'évaluation principal était la variation maximale et minimale de la PIO par rapport à la référence, entre les groupes de traitement, sur une période de traitement de 12 semaines, avec une marge de non-infériorité pré-spécifiée de 1,5 mmHg. Les données démographiques et les caractéristiques de la maladie à la baseline étaient similaires entre les groupes,

avec un âge moyen global (ET) de 63,1 ans (11,16). La majorité (61,5 %) des participants étaient des femmes et 96,4 % étaient blancs. 75,8 % (n = 291) des patients étaient atteints d'un GAO primaire et 21,1 % (n = 81) souffraient d'HTO ; les autres patients étaient atteints d'un glaucome pseudo-exfoliatif (2,1 %) et d'un glaucome pigmentaire (1,0 %).

Efficacité

Le critère d'évaluation principal a été satisfait car la non-infériorité de Catiolanze versus le latanoprost à 0,005 % en solution, avec conservateur, a été démontrée à la Semaine 12 (voir le tableau 1). La moyenne des moindres carrés de la différence de traitement entre les groupes Catiolanze et le latanoprost en solution avec conservateur, aux points temporels maximum et minimum était de -0,6 (IC à 95 % -1,2, -0,1) et de -0,5 (IC à 95 % -1,0, 0,1), respectivement.

La variation par rapport à la référence du score de coloration cornéenne à la fluorescéine (CFS) à la Semaine 12 chez les patients ayant un CFS ≥ 1 à la référence sur l'échelle d'Oxford modifiée, a été évaluée comme critère d'évaluation secondaire principal. Catiolanze a démontré une supériorité versus le témoin en termes d'amélioration du score de CFS à la Semaine 12

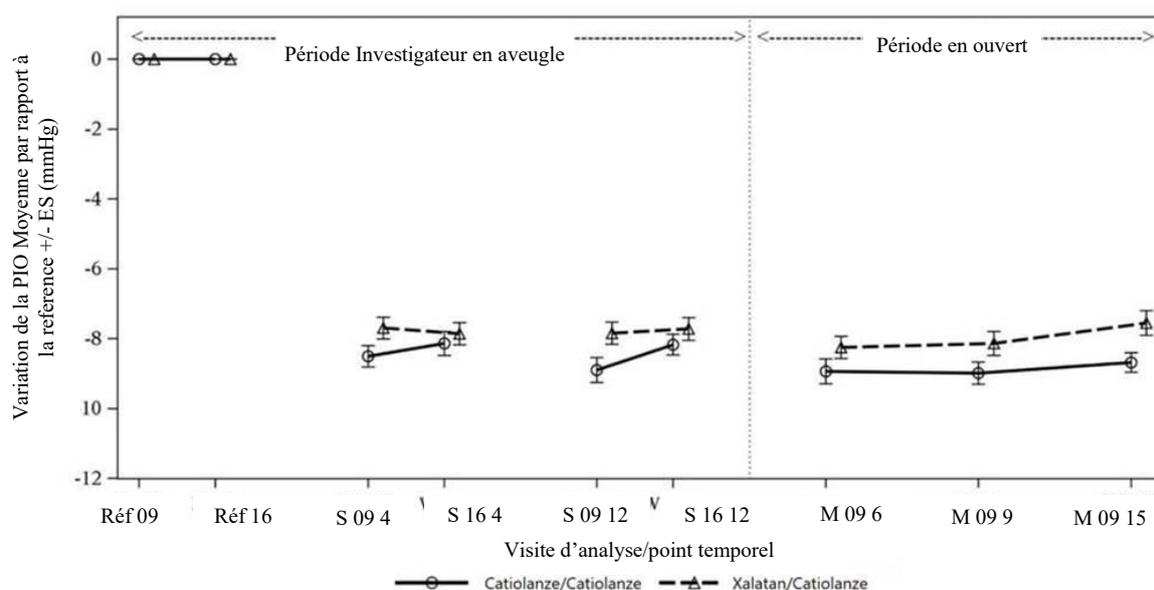
Tableau 1 Résultats d'efficacité : MMRM sur les cas observés (Étude Eye, ensemble d'analyse complet)

Critère d'évaluation (évaluation à la Semaine 12)	Résultat	Catiolanze (N = 192)	Latanoprost en solution avec conservateur (N = 192)
Critère d'évaluation principal Variation de la PIO par rapport à la référence	Évaluation à 9 h 00		
	N	188	189
	Moyenne MC (ES)	-8,8 (0,25)	-8,2 (0,26)
	IC à 95 % de différence	-1,2, -0,1	
	Évaluation à 16 h 00		
	N	186	188
	Moyenne MC (ES)	-8,6 (0,24)	-8,1 (0,25)
	IC à 95 % de différence	-1,0, 0,1	
Critère d'évaluation secondaire principal Variation du CFS par rapport à la référence chez les patients ayant un score CFS de référence ≥ 1	N	80	86
	Moyenne MC (ES)	-0.71 (0.069)	-0.41 (0.077)
	IC à 95 % CI de différence	-0,46, -0,13	
	Valeur de p	0,0006	

CFS, coloration cornéenne à la fluorescéine (Corneal fluorescein staining) ; IC, intervalle de confiance ; EAC, ensemble d'analyse complet ; n, nombre de patients ; Moyenne MC, moyenne des moindres carrés ; MMRN, modèle à effets mixtes pour mesures répétées (mixed-effects model for repeated measures); ES, écart à la moyenne.

L'analyse s'applique à tous les patients de l'EAC ayant un score CFS de référence ≥ 1 pour la CFS. La signification statistique ($P \leq 0,05$) est présentée en caractères gras

Figure Résultats d'efficacité : variation moyenne de la PIO RAW par rapport à la référence avec ES par Visite d'analyse et point temporel (Étude Eye, population en ouvert)



16/09 = 9 h 00/16 h 00 ; Réf = référence ; PIO = Pression intraoculaire ; M = Mois ; ES = écart à la moyenne ; S = Semaine

Population pédiatrique

Catiolanze, collyre en émulsion, n'a pas été spécifiquement étudié dans la population pédiatrique. L'efficacité et la tolérance du latanoprost, collyre, en solution avec conservateur, ont été établies chez les patients pédiatriques. L'efficacité du latanoprost chez des patients pédiatriques de ≤ 18 ans a été démontrée dans une étude clinique en double aveugle d'une durée de 12 semaines comparant le latanoprost au timolol chez 107 patients diagnostiqués avec une hypertension oculaire et un glaucome pédiatrique. Les nouveau-nés devaient avoir un âge gestationnel d'au moins 36 semaines. Les patients étaient randomisés soit avec du latanoprost 50 microgrammes/mL une fois par jour soit avec du timolol 0,5% (ou optionnellement du timolol 0,25% pour les patients âgés de moins de 3 ans) deux fois par jour. Le critère primaire d'efficacité était la réduction moyenne de la pression intraoculaire initiale après 12 semaines de traitement. La réduction moyenne de la PIO était similaire dans les 2 groupes traités (latanoprost et timolol). Dans toutes les tranches d'âge étudiées (0 à <3 ans, 3 à <12 ans puis entre 12 et 18 ans), la réduction moyenne de la PIO après 12 semaines de traitement dans le groupe latanoprost restait comparable à celle du groupe timolol. Toutefois, les données d'efficacité dans le groupe latanoprost pour la tranche d'âge 0 à <3 ans n'ont été recueillies que pour 13 patients et aucune efficacité pertinente n'a été observée chez les 4 patients dont l'âge était <1 an dans l'étude clinique pédiatrique. Aucune donnée n'est disponible chez les enfants nés avant terme (âge gestationnel inférieur à 36 semaines).

De même, la réduction de la PIO parmi les sujets du sous-groupe souffrant de glaucome congénital primaire (GCP) était similaire dans les 2 groupes traités (latanoprost et timolol). Des résultats comparables ont été observés dans l'autre sous-groupe Non-GCP (ex : glaucome juvénile à angle ouvert, glaucome aphaque).

L'effet du traitement sur la pression intraoculaire a été observé après la première semaine de traitement (voir tableau 2) et s'est poursuivi durant les 12 semaines de l'étude, comme chez l'adulte.

Tableau 2 : Réduction de la pression intraoculaire (mmHg) après 12 semaines en fonction du groupe de traitement actif et du diagnostic au début du traitement

	Latanoprost N=53		Timolol N=54	
Moyenne à l'inclusion (SE)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Variation moyenne par rapport à la valeur initiale après 12 semaines de traitement [†] (SE)	-7,18(0,81)		-5,72(0,81)	
<i>p</i> -value vs. timolol	0,2056			
	GCP N=28	Non-GCP N=25	GCP N=26	Non-GCP N=28
Moyenne à l'inclusion (SE)	26,5 (0,72)	28,2(1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Variation moyenne par rapport à la valeur initiale après 12 semaines de traitement [†] (SE)	-5,90 (0,98)	-8,66(1,25)	-5,34(1,02)	-6,02 (1,18)
<i>p</i> -value vs. timolol	0,6957	0,1317		

SE : écart à la moyenne,

[†]Moyenne ajustée basée sur le modèle d'analyse de covariance (ANCOVA)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le latanoprost (PM 432,58) est une prodrogue de type ester isopropylique, inactive en elle-même, qui devient biologiquement active après hydrolyse en acide de latanoprost.

Absorption

La prodrogue est bien absorbée par la cornée et la totalité du latanoprost pénétrant dans l'humeur aqueuse est hydrolysée au cours du passage à travers la cornée.

Distribution

Les études conduites sur le latanoprost chez l'homme ont montré que le pic de concentration dans l'humeur aqueuse est atteint environ deux heures après administration locale. Après application locale chez le singe, le latanoprost est principalement distribué dans le segment antérieur, la conjonctive et les paupières. Seule une quantité infime atteint le segment postérieur.

Biotransformation et élimination

Latanoprost sous forme d'acide n'est pratiquement pas métabolisé dans l'œil. Le métabolisme est principalement hépatique. Sa demi-vie plasmatique chez l'homme est de 17 minutes. Les études animales ont montré une activité biologique faible, voire nulle. Les métabolites principaux du latanoprost sous forme d'acide sont le 1,2-dinor et le 1,2,3,4-tétranor, qui sont principalement éliminés dans l'urine.

Population pédiatrique

Une étude de pharmacocinétique en ouvert sur les concentrations plasmatiques de latanoprost sous forme d'acide a été menée chez 22 adultes et 25 patients pédiatriques (de la naissance à l'âge de < 18 ans) souffrant d'hypertension oculaire et de glaucome. Toutes les tranches d'âge ont été traitées avec du latanoprost 50 microgrammes/mL, une goutte par jour dans chaque œil pendant au minimum 2 semaines. L'exposition systémique au latanoprost sous forme d'acide était environ 2 fois plus importante chez les enfants âgés de 3 à <12 ans et 6 fois plus importante chez les enfants âgés de moins de 3 ans que chez les adultes, mais une large marge de sécurité pour la survenue d'effets indésirables systémiques était maintenue (voir rubrique 4.9). La durée moyenne d'atteinte du pic de

concentration plasmatique était de 5 minutes après l'administration de la dose dans toutes les tranches d'âge.

La demi-vie moyenne d'élimination plasmatique était courte (< 20 minutes) et du même ordre chez les patients enfants et adultes, n'entraînant pas d'accumulation du latanoprost sous forme d'acide dans la circulation systémique à l'état d'équilibre.

5.3. Données de sécurité préclinique

La toxicité oculaire et systémique du latanoprost a été étudiée chez plusieurs espèces animales. Le latanoprost est généralement bien toléré, avec un coefficient de sécurité d'au moins 1000 entre la dose thérapeutique administrée et la toxicité systémique. De fortes doses de latanoprost, équivalentes à environ 1 000 fois la dose thérapeutique/kg de poids corporel, administrées par voie intraveineuse à des singes non anesthésiés, ont provoqué une augmentation de la fréquence respiratoire des animaux. Celle-ci est probablement due à une bronchoconstriction de courte durée. Les études animales n'ont pas révélé d'action sensibilisante du latanoprost.

Aucun effet toxique du latanoprost n'a été détecté dans l'œil à des doses allant jusqu'à 100 microgrammes/œil/jour chez le lapin ou le singe (la dose thérapeutique est environ 1,5 microgrammes/œil/jour). Chez le singe toutefois, il a été montré que le latanoprost induisait une augmentation de la pigmentation de l'iris. Le mécanisme conduisant à une augmentation de la pigmentation semble être une stimulation de la production de mélanine dans les mélanocytes de l'iris, sans prolifération des mélanocytes. La modification de la couleur de l'iris peut être permanente.

Lors des études de toxicité oculaire chronique sur le latanoprost, le latanoprost administré à la dose de 6 microgrammes/œil/jour a été associé à une augmentation de la fente palpébrale. Cette action est réversible et se produit pour des doses supérieures aux doses thérapeutiques. Elle n'a pas été observée chez l'homme.

Dans une étude de la toxicité oculaire sur 28 jours, l'administration de Catiolanze deux fois par jour pendant 28 jours n'a pas révélé d'effets toxiques locaux ou systémiques significatifs chez les lapins. Les concentrations plasmatiques de latanoprost sous forme d'acide étaient négligeables 15 minutes après la dernière installation de Catiolanze.

Les tests de mutation réverse sur des bactéries, les tests de mutation génique sur le lymphome de souris, ainsi que le test du micronoyau chez la souris, se sont révélés négatifs avec le latanoprost. Des aberrations chromosomiques ont été observées *in vitro* sur des lymphocytes humains. Des effets similaires ont été notés avec une prostaglandine naturelle, la prostaglandine F_{2a}, ce qui indique un effet de classe.

D'autres études de mutagénèse, concernant la synthèse non programmée d'ADN *in vitro/in vivo* chez le rat, ont été négatives et montrent que le latanoprost n'a pas d'action mutagène. Les études de carcinogénèse chez la souris et le rat ont également été négatives.

Aucun effet du latanoprost sur la fertilité mâle ou femelle n'a été observé lors des études chez l'animal. Dans l'étude d'embryotoxicité chez le rat, aucun effet embryotoxique n'a été montré après administration intraveineuse de latanoprost (aux doses de 5, 50 et 250 microgrammes/kg/jour). Toutefois, le latanoprost a induit un effet embryon-létal chez le lapin à des doses égales ou supérieures à 5 microgrammes/kg/jour.

La dose de 5 microgrammes/kg/jour (environ 100 fois la dose thérapeutique) a entraîné une toxicité embryo-fœtale significative, caractérisée par une incidence accrue des résorptions tardives, des avortements, ainsi que par une diminution du poids fœtal.

Aucun pouvoir tératogène n'a été détecté.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Triglycérides à chaîne moyenne
Chlorure de cétalkonium
Polysorbate 80
Glycérol
Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

3 ans

Ce médicament est un liquide blanc stérile exempt de conservateur. La stérilité ne peut être garantie après ouverture du récipient unidose individuel.

Jeter tout récipient unidose ouvert immédiatement après utilisation.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Après ouverture du sachet en aluminium, les récipients unidose doivent être conservés dans le sachet d'origine afin d'éviter toute évaporation et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Récipients unidose en polyéthylène basse densité dans un sachet scellé en aluminium-polyéthylène.

Chaque récipient unidose contient 0,3 mL. Un sachet contient 5 récipients unidose.

Présentations : 30, 60, 90 ou 120 récipients unidose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlande

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 15 novembre 2023

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlande

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)**

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis:

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

EMBALLAGE EXTÉRIEUR CONTENANT UN (DES) SACHET(S) DE RÉCIPIENTS UNIDOSES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Catiolanze 50 microgrammes/mL collyre en émulsion
latanoprost

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Un récipient unidose de 0,3 mL de collyre en émulsion contient 15 microgrammes de latanoprost.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Triglycérides à chaîne moyenne, chlorure de cétalkonium, polysorbate 80, glycérol, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Collyre en émulsion
30 récipients unidoses
60 récipients unidoses
90 récipients unidoses
120 récipients unidoses

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.
Voie ophtalmique.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP
Jeter tout récipient unidose individuel ouvert immédiatement après utilisation.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Après ouverture du sachet en aluminium, le récipient unidose doit être conservé dans le sachet afin d'éviter l'évaporation et de le protéger de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlande

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

13. NUMÉRO DU LOT <CODES DON ET PRODUIT>

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

catiolanze

17. IDENTIFIANT UNIQUE – CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE – DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

SACHET POUR RÉCIPIENTS UNIDOSES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Catiolanze 50 microgrammes/mL collyre en émulsion
latanoprost

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie ophtalmique

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP
Jeter tout récipient unidose individuel ouvert immédiatement après utilisation.

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

5 récipients unidoses de 0,3 mL

6. AUTRE

Après ouverture du sachet en aluminium, le récipient unidose doit être conservé dans le sachet afin d'éviter l'évaporation et de le protéger de la lumière.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE DU RÉCIPIENT UNIDOSE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Catiolanze 50 µg/mL

Collyre

latanoprost

Voie ophtalmique

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP [gravé]

4. NUMÉRO DU LOT

Lot [gravé]

5. AUTRE

B. NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Catiolanze 50 microgrammes/mL, collyre en émulsion latanoprost

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, le médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit pour vous ou votre enfant uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, au médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Catiolanze 50 microgrammes/mL, collyre en émulsion et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Catiolanze 50 microgrammes/mL, collyre en émulsion
3. Comment utiliser Catiolanze 50 microgrammes/mL, collyre en émulsion
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Catiolanze 50 microgrammes/mL, collyre en émulsion
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Catiolanze 50 microgrammes/mL, collyre en émulsion et dans quels cas est-il utilisé

Catiolanze contient une substance active, le latanoprost, qui appartient à une famille de médicaments appelés analogues des prostaglandines. Il agit en augmentant le drainage naturel du liquide intraoculaire vers le sang.

Ce médicament est indiqué chez les patients adultes atteints de glaucome à angle ouvert (lésion du nerf optique provoquée par une pression élevée à l'intérieur de l'œil) ou d'hypertension intraoculaire (une élévation de la pression à l'intérieur de l'œil) chez les adultes. Ces deux pathologies sont liées à une pression élevée à l'intérieur de l'œil (de vos yeux) due à une obstruction des canaux de drainage des liquides, risquant ainsi d'endommager votre vue.

Catiolanze est aussi utilisé chez les enfants à partir de 4 ans et les adolescents atteints d'hypertension intraoculaire ou de glaucome.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Catiolanze 50 microgrammes/mL, collyre en émulsion

N'utilisez jamais Catiolanze 50 microgrammes/mL, collyre en émulsion :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au latanoprost ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, au médecin traitant votre enfant ou à votre pharmacien avant d'utiliser Catiolanze 50 microgrammes/mL, collyre en émulsion ou avant de le donner à votre enfant, si certaines des situations ci-dessous correspondent à votre cas ou au cas de votre enfant :

- si vous ou votre enfant devez être opéré de l'œil ou l'avez déjà été (y compris s'il s'agit d'une opération de la cataracte),
- si vous ou votre enfant avez d'autres problèmes oculaires (douleur au niveau de l'œil, irritation ou inflammation, vision trouble),
- si vous ou votre enfant présentez un asthme sévère ou mal contrôlé,
- si vous ou votre enfant portez des lentilles de contact. Vous pouvez utiliser Catiolanze, à condition de suivre les instructions mentionnées rubrique 3,
- si vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une infection virale de l'œil due au virus herpès simplex (HSV).

Autres médicaments et Catiolanze 50 microgrammes/mL, collyre en émulsion

Catiolanze peut interagir avec d'autres médicaments. Si vous ou votre enfant utilisez ou avez utilisé récemment un autre médicament, si vous utilisez un autre médicament de la famille des prostaglandines incluant les médicaments obtenus sans ordonnance, parlez-en à votre médecin, au médecin traitant votre enfant ou à votre pharmacien.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous savez que vous ou votre enfant prenez des prostaglandines, des analogues de prostaglandines ou des dérivés de prostaglandines.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez sauf si votre médecin le juge nécessaire. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une vision floue pendant une courte période. Si cela vous arrive, vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser de machine jusqu'à ce que votre vision normale soit rétablie.

Catiolanze contient du chlorure de cétalkonium

Le chlorure de cétalkonium peut provoquer une irritation oculaire.

3. Comment utiliser Catiolanze 50 microgrammes/mL, collyre en émulsion

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou du médecin traitant votre enfant. Vérifiez auprès de votre médecin, du médecin traitant votre enfant ou de votre pharmacien en cas de doute.

La posologie recommandée chez l'adulte et l'enfant est d'une goutte dans l'œil (les yeux) à traiter, une fois par jour, de préférence le soir.

N'utilisez pas Catiolanze plus d'une fois par jour, votre traitement pourrait être moins efficace si vous l'utilisez plus souvent.

Utilisez Catiolanze tel que vous l'a indiqué votre médecin ou le médecin traitant votre enfant jusqu'à ce qu'il vous demande d'arrêter.

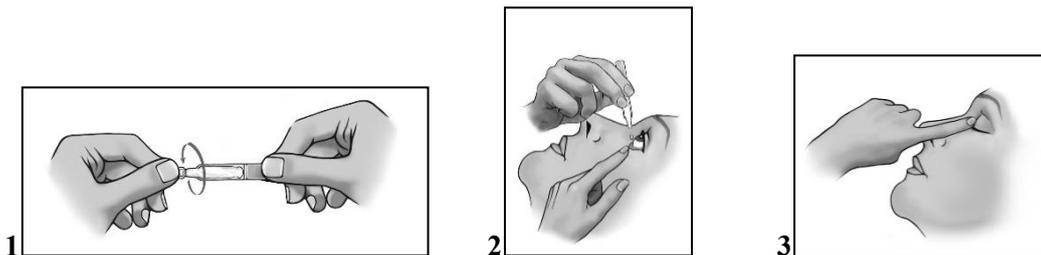
Porteurs de lentilles de contact

Si vous ou votre enfant portez des lentilles de contact, retirez-les avant d'utiliser ce médicament et remettez-les 15 minutes après l'instillation.

Instructions d'utilisation

- Exclusivement à usage unique.
- Utilisez le contenu d'un récipient unidose immédiatement après l'ouverture et administrez une goutte dans l'œil ou les yeux affecté(s). Le contenu restant doit être jeté immédiatement après usage.
- Après avoir utilisé Catiolanze, appuyez légèrement avec votre doigt sur le coin interne de l'œil affecté, à proximité du nez. Maintenez la pression pendant une minute, en gardant l'œil fermé, voir l'étape 11 et l'image 3.
- Tout contact entre l'extrémité du récipient unidose et l'œil/la paupière doit être évité.

Suivez attentivement ces instructions, et adressez-vous à votre médecin ou pharmacien s'il y a quelque chose que vous ne comprenez pas.



1. Lavez-vous les mains et installez-vous confortablement, en position assise ou debout.
2. Ouvrez le sachet en aluminium qui contient 5 récipients unidose.
3. Prenez un récipient unidose du sachet en aluminium, en laissant les autres récipients dans le sachet.
4. Secouez doucement le récipient unidose.
5. Retirez le capuchon en appliquant un mouvement circulaire (**image 1**).
6. D'un doigt, tirez doucement la paupière inférieure de votre œil affecté (**image 2**).
7. Basculez votre tête en arrière et regardez vers le plafond.
8. Placez l'extrémité du récipient unidose à proximité de votre œil, sans le toucher.
9. Pressez doucement le récipient de manière à appliquer une goutte du médicament dans votre œil, puis relâchez la paupière inférieure.
10. Clignez de l'œil plusieurs fois afin que le médicament se diffuse dans votre œil.
11. Après avoir utilisé Catiolanze, appuyez légèrement avec votre doigt sur le coin interne de l'œil affecté, à proximité du nez. Maintenez la pression pendant une minute en gardant l'œil fermé (**image 3**).
Un petit canal qui évacue les larmes de votre œil dans votre nez est situé à cet emplacement. En appuyant sur ce point, vous fermez l'ouverture de ce canal d'évacuation. Cela aide à éviter que Catiolanze se diffuse dans le reste de l'organisme.
12. Recommencez les étapes 6 à 11 pour traiter votre deuxième œil si votre médecin vous a indiqué d'utiliser les gouttes dans les deux yeux.
13. Jetez le récipient unidose après usage. Ne le conservez pas pour le réutiliser.

Si vous utilisez Catiolanze 50 microgrammes/mL, collyre en émulsion avec d'autres gouttes oculaires

Utilisez Catiolanze au moins 5 minutes après l'instillation d'un autre collyre.

Si vous avez utilisé plus de Catiolanze 50 microgrammes/mL, collyre en émulsion que vous n'auriez dû

En cas d'instillation excessive, une sensation d'irritation peut apparaître et vos yeux peuvent larmoyer et devenir rouges. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin, au médecin traitant votre enfant ou à votre pharmacien.

En cas d'ingestion accidentelle de Catiolanze, consultez immédiatement votre médecin ou le médecin traitant votre enfant.

Si vous oubliez d'utiliser Catiolanze 50 microgrammes/mL, collyre en émulsion

Attendez le moment de l'administration suivante, pour instiller votre collyre.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez d'utiliser Catiolanze 50 microgrammes/mL, collyre en émulsion

Si vous ou votre enfant désirez arrêter d'utiliser ce médicament, parlez-en à votre médecin ou au médecin traitant votre enfant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Sont listés ci-dessous les effets indésirables connus avec l'utilisation de Catiolanze 50 microgrammes/mL, collyre en émulsion :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10) :

- une modification de la couleur des yeux, par augmentation de la quantité de pigments bruns dans l'iris. Le changement de la couleur des yeux a surtout été observé chez des patients ayant l'iris de plusieurs couleurs (c'est-à-dire vert-marron, jaune-marron, bleu-marron, ou encore gris-marron) plus que chez les patients ayant l'iris d'une seule couleur (bleu, gris, vert ou brun). Cette modification de la couleur des yeux se fait très progressivement et survient en général dans les 8 premiers mois du traitement. Cette modification de couleur peut être définitive et peut être plus visible si vous n'utilisez ce médicament que pour un seul œil. Il n'y a apparemment pas de problème associé à ce changement de couleur de l'œil. Le changement de la couleur de l'œil ne se poursuit pas après l'arrêt du traitement.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- une rougeur au niveau de l'œil (hyperémie de la conjonctive).
- une irritation oculaire (sensation de brûlure, grain de sable, démangeaison, picotement ou sensation de corps étranger, sensation anormale dans l'œil). Si l'irritation est telle qu'elle fait larmoyer votre œil de manière excessive, ou qu'elle vous amène à considérer l'arrêt de ce médicament, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère rapidement. Vous aurez alors peut-être besoin que votre traitement soit revu afin de s'assurer qu'il reste adapté à votre état.
- Irritation ou rupture de la surface de l'œil, douleur au niveau de l'œil, sensibilité à la lumière (photophobie), conjonctivite.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Gonflement de la paupière, sécheresse oculaire, inflammation ou irritation de la surface de l'œil (kératite), vision trouble, inflammation de la partie colorée de l'œil (uvéite), gonflement de la rétine (œdème maculaire), inflammation de la paupière (blépharite).
- des modifications progressives des cils et du duvet autour de l'œil traité ont été majoritairement observées dans la population japonaise. Ces changements se traduisent par une couleur plus foncée, un épaississement, un allongement et une quantité plus importante de cils et de duvet.
- une éruption cutanée,

- des douleurs dans la poitrine (angine de poitrine), des sensations désagréables de battements cardiaques (palpitations),
- de l'asthme, une gêne respiratoire (dyspnée),
- des douleurs thoraciques,
- des maux de tête, des étourdissements,
- une douleur musculaire, une douleur articulaire,
- nausées, vomissements.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- une inflammation de l'iris (iritis),
- un gonflement et des ulcérations de la surface oculaire,
- un gonflement du pourtour de l'œil (œdème périorbitaire),
- des cils mal orientés ou une rangée supplémentaire de cils,
- une cicatrisation de la surface oculaire,
- un kyste dans la partie colorée de l'œil (kyste irien),
- une réaction cutanée localisée aux paupières, une coloration plus foncée des paupières,
- une aggravation de l'asthme,
- des démangeaisons sévères de la peau,
- le développement d'une infection virale de l'œil due au virus de l'herpès simplex (HSV).

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10000) :

- une aggravation d'une angine de poitrine préexistante, des yeux d'apparence creuse (creusement du sillon palpébral).

Les effets indésirables observés plus souvent chez **l'enfant** que chez l'adulte sont un écoulement nasal avec démangeaisons et de la fièvre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Catiolanze 50 microgrammes/mL, collyre en emulsion

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le sachet et le récipient unidose après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Après la 1^{ère} ouverture du sachet en aluminium, les récipients unidose doivent être conservés dans le sachet d'origine, à l'abri de la lumière et afin d'éviter l'évaporation. Jetez immédiatement après usage tout récipient unidose ouvert.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Catiolanze 50 microgrammes/mL, collyre en émulsion

- La substance active est le latanoprost. Un millilitre d'émulsion contient 50 microgrammes de latanoprost. Chaque récipient unidose de 0,3 mL de collyre en émulsion contient 15 microgrammes de latanoprost. Une goutte contient approximativement 1,65 microgrammes de latanoprost.
- Les autres composants sont : triglycérides à chaîne moyenne, chlorure de cétalkonium, polysorbate 80, glycérol et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Catiolanze 50 microgrammes/mL, collyre en émulsion et contenu de l'emballage extérieur

Catiolanze 50 microgrammes/mL, collyre, en émulsion, est un liquide de couleur blanche.

Un sachet contient 5 récipients unidose. Présenté en boîtes de 30, 60, 90 ou 120 récipients unidose. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlande

Fabricant

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

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**Lietuva**

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

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: +371 677 917 80

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008
(UK Tel: +44 (0) 345 075 4863)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.