

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Catiolanze 50 mikrograma/ml kapi za oko, emulzija

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml emulzije kapi za oko sadrži 50 mikrograma latanoprost.

Jednodozni spremnik od 0,3 ml kapi za oko sadrži 15 mikrograma latanoprost.

Jedna kap sadrži približno 1,65 mikrograma latanoprost.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom:

Jedan ml emulzije sadrži 0,05 mg cetalkonijevog klorida (vidjeti dio 4.4).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, emulzija

Emulzija je bijela tekućina s pH vrijednošću od 4,0-5,5 i osmolalnošću od 250-310 mOsm/kg.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lijek Catiolanze je indiciran za smanjenje povišenog intraokularnog tlaka (IOT) u odraslih bolesnika s glaukomom otvorenog kuta ili očnom hipertenzijom.

Lijek Catiolanze je indiciran za smanjenje povišenog IOT-a u djece u dobi od 4 godine naviše i adolescenata s povišenim IOT-om i infantilnim glaukomom.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Catiolanze se može primjenjivati u pedijatrijskih bolesnika u dobi od 4 godine naviše s istim doziranjem kao i u odraslih.

Preporučena terapija je jedna kap u zahvaćeno oko jednom dnevno. Optimalan učinak postiže se ako se lijek Catiolanze primjenjuje navečer.

Lijek Catiolanze ne smije se primjenjivati više od jednom dnevno jer je dokazano da češća primjena smanjuje učinak snižavanja IOT-a.

Propuštena doza

Ako se propusti jedna doza, liječenje se nastavlja sljedećom redovitom dozom.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost primjene lijeka Catiolanze u djece mlađe od 4 godine nije utvrđena jer nema dostupnih podataka za ovaj pripravak (emulziju). Trenutno dostupni podaci o sigurnosti za djelatnu tvar latanoprost opisani su u dijelovima 4.8 i 5.1.

Način primjene

Okularna primjena.

Samo za jednokratnu primjenu.

Jednodozni spremnik sadrži dovoljno kapi za oko za liječenje oba oka.

Kao i kod svih kapi za oko, preporučuje se da se suzna vrećica pritisne na medijalnom očnom kutu (punktalna okluzija) na jednu minutu, kako bi se smanjila moguća sistemska apsorpcija. To treba izvesti odmah nakon stavljanja svake kapi.

Kontaktne leće treba ukloniti prije stavljanja kapi za oko i mogu se ponovno staviti nakon 15 minuta.

Ako se koristi više od jednog topikalnog oftalmološkog lijeka, lijekovi se moraju primijeniti u razmaku od najmanje 5 minuta. Lijek Catiolanze treba primijeniti zadnji (vidjeti dio 4.5).

Ovaj lijek je sterilna bijela tekućina koja ne sadrži konzervans. Tekućina iz pojedinačnog jednodoznog spremnika mora se upotrijebiti odmah nakon otvaranja za primjenu na zahvaćeno(e) oko(oči). Budući da se sterilnost ne može održati nakon otvaranja pojedinačnog jednodoznog spremnika, sav preostali sadržaj mora se baciti odmah nakon primjene.

Bolesnike treba uputiti:

- da izbjegavaju kontakt između vrha kapaljke i oka ili kapaka
- da primjenjuju emulziju kapi za oko odmah nakon prvog otvaranja jednodoznog spremnika i da bace jednodozni spremnik nakon primjene.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na latanoprost ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Promjena boje očiju

Lijek Catiolanze može postupno mijenjati boju očiju povećavajući količinu smeđeg pigmenta u šarenici. Prije početka liječenja, bolesnike treba obavijestiti o mogućnosti trajne promjene boje očiju. Jednostrano liječenje može uzrokovati trajnu heterokromiju.

Ova promjena boje očiju pretežno je primijećena kod upotrebe latanoprostu u bolesnika s mješovito obojenim šarenicama, tj. kod plavo-smeđih, sivo-smeđih, žuto-smeđih i zeleno-smeđih šarenica. U ispitivanjima s latanoprostom, promjena obično počinje unutar prvih 8 mjeseci liječenja, rijetko tijekom druge ili treće godine, a nakon četvrte godine liječenja nije zabilježena promjena. Brzina progresije pigmentacije šarenice s vremenom se smanjuje, a stabilna je pet godina. Učinak pojačane pigmentacije nakon pet godina nije procijenjen. U otvorenom 5-godišnjem ispitivanju sigurnosti latanoprostu, 33% bolesnika razvilo je pigmentaciju šarenice (vidjeti dio 4.8). Promjena boje šarenice je u većini slučajeva neznatna i često se klinički ne opaža. Incidencija u bolesnika s mješovitom bojom šarenica iznosila je od 7% do 85%, a najveća je incidencija zabilježena u bolesnika sa žuto-smeđim šarenicama. U bolesnika s homogeno plavim očima nisu opažene promjene, a u bolesnika s homogeno sivim, zelenim ili smeđim očima promjena je rijetko ustanovljena.

Do promjene boje tijekom liječenja latanoprostom dolazi zbog povećanog sadržaja melanina u stromalnim melanocitima šarenice, a ne zbog povećanog broja melanocita. Obično se smeđa pigmentacija koncentrično širi od zjenice prema periferiji zahvaćenog oka, ali time cijela šarenica ili njezini dijelovi mogu postati smečkastiji. Nakon prekida liječenja latanoprostom nije opažen daljnji porast smeđeg pigmenta u šarenici. U dosadašnjim kliničkim ispitivanjima ova promjena nije bila povezana s nekim simptomom ili patološkim promjenama.

Liječenje latanoprostom nije utjecalo na nevuse ili pjege u šarenici. U kliničkim ispitivanjima latanoprostu nije zabilježeno nakupljanje pigmenta u trabekularnoj mreži ili drugim dijelovima prednje očne sobice. Na temelju 5-godišnjeg kliničkog iskustva s latanoprostom, povećana pigmentacija

šarenice nije pokazala negativne kliničke posljedice, te se primjena lijeka Catiolanze može nastaviti ako dođe do pigmentacije šarenice. Međutim, bolesnike je potrebno redovito nadzirati, te se može prekinuti liječenje lijekom Catiolanze, ako klinička situacija to zahtijeva.

Kronični glaukom zatvorenog kuta

Ograničeno je iskustvo u primjeni latanoprostu kod kroničnog glaukoma zatvorenog kuta, glaukoma otvorenog kuta u pseudofakičnih bolesnika te kod pigmentnog glaukoma. Ne postoji iskustvo s primjenom latanoprostu kod upalnog i neovaskularnog glaukoma ili upalnih stanja oka. Latanoprost ima mali ili nikakav učinak na zjenicu, no nema iskustva kod akutnih napadaja glaukoma zatvorenog kuta.

Stoga se preporučuje oprez pri primjeni lijeka Catiolanze kod ovih stanja dok se ne stekne više iskustva.

Operacija katarakte

Ograničeni su podaci iz ispitivanja o primjeni latanoprostu tijekom perioperativnog razdoblja kod operacije katarakte. U ovih bolesnika lijek Catiolanze treba koristiti s oprezom.

Povijest herpetičkog keratitisa, afakični i pseudofakični bolesnici

Lijek Catiolanze treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s poviješću herpetičkog keratitisa i treba ga izbjegavati u slučajevima aktivnog herpes simplex keratitisa i u bolesnika s poviješću opetovanog herpetičkog keratitisa posebno povezanog s analogima prostaglandina.

Makularni edem i cistoidni makularni edem

Slučajevi makularnog edema kod primjene latanoprostu (vidjeti dio 4.8) zabilježeni su uglavnom u afakičnih bolesnika, u pseudofakičnih bolesnika s oštećenjem stražnje kapsule leće ili leće prednje očne komore te u bolesnika s poznatim čimbenicima rizika za razvoj cistoidnog makularnog edema (poput dijabetičke retinopatije i okluzije mrežnične vene). Lijek Catiolanze treba primjenjivati s oprezom u afakičnih bolesnika, u pseudofakičnih bolesnika s oštećenjem stražnje kapsule leće ili leće prednje očne komore, te u bolesnika s poznatim čimbenicima rizika za razvoj cistoidnog makularnog edema.

Iritis/uveitis

Lijek Catiolanze treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s poznatim predisponirajućim čimbenicima rizika za razvoj iritisa/uveitisa.

Bolesnici s astmom

Ograničena su iskustva u primjeni latanoprostu u bolesnika s astmom, ali su nakon stavljanja u promet zabilježeni neki slučajevi egzacerbacije astme i/ili dispneje. Stoga astmatične bolesnike treba liječiti s oprezom do prikupljanja dovoljno podataka (vidjeti i dio 4.8).

Periorbitalna diskoloracija kože

Uočena je periorbitalna diskoloracija kože kod primjene latanoprostu, uglavnom opisana u populaciji japanskih bolesnika. Dosadašnja iskustva ukazuju da periorbitalna diskoloracija kože nije trajna te da u nekim slučajevima nestaje tijekom daljnjeg liječenja latanoprostom.

Promjene na trepavicama

Latanoprost može postupno izazvati promjene na trepavicama i nježnim dlačicama područja oko oka koje se liječi; promjene uključuju povećanje duljine, debljine i pigmentacije trepavica, broj trepavica

ili dlačica te krivi smjer rasta trepavica. Promjene na trepavicama su reverzibilne nakon prekida liječenja latanoprostom.

Drugo

Ne preporučuje se istodobna primjena latanoprost s prostaglandinima, analogima prostaglandina ili derivatima prostaglandina (vidjeti dio 4.5).

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Lijek Catiolanze sadrži cetalkonijev klorid koji može uzrokovati iritaciju očiju.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija u odraslih.

Postoje izvještaji o paradoksalnom povećanju intraokularnog tlaka pri istodobnoj oftalmološkoj primjeni dva analoga prostaglandina. Stoga se ne preporučuje istodobna primjena dvaju ili više prostaglandina, njihovih analoga ili derivata prostaglandina.

Pedijatrijska populacija

Nisu provedena ispitivanja interakcija u pedijatrijskoj populaciji.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sigurnost primjene ovog lijeka tijekom trudnoće u ljudi nije utvrđena. Budući da postoje potencijalno štetni farmakološki učinci na tijek trudnoće, fetus ili novorođenče, lijek Catiolanze se ne smije koristiti tijekom trudnoće.

Dojenje

Latanoprost i njegovi metaboliti mogu prijeći u majčino mlijeko. Lijek Catiolanze se stoga ne smije koristiti tijekom dojenja ili dojenje treba prekinuti.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala da latanoprost ima učinak na plodnost mužjaka ili ženki (vidjeti dio 5.3).

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Lijek Catiolanze malo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Kao i kod drugih lijekova za oko, primjena lijeka Catiolanze može uzrokovati prolaznu zamućenost vida. Do nestanka navedenih simptoma, bolesnici ne smiju voziti niti upravljati strojevima.

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Većina nuspojava odnosi se na okularni sustav. U otvorenom petogodišnjem ispitivanju sigurnosti s otopinom latanoprost kapi za oko s konzervansom, 33% bolesnika razvilo je pigmentaciju šarenice (vidjeti dio 4.4). Ostale očne nuspojave uglavnom su prolazne i javljaju se pri primjeni doze.

Podaci o sigurnosti specifični za lijek Catiolanze dostupni su za 330 bolesnika. Najčešće nuspojave bile su hiperemija oka (1,6%) i konjunktivalna hiperemija (1,0%). Nije bilo ozbiljnih nuspojava specifičnih za lijek Catiolanze tijekom ispitivanja.

Dugoročni podaci o sigurnosti dostupni su iz ispitivanja faze 3 u kojem je 118 bolesnika primalo lijek Catiolanze najmanje 360 dana. Dugoročni sigurnosni profil nije se razlikovao od onog uočenog tijekom prva 3 mjeseca liječenja. Najčešće očne nuspojave zabilježene tijekom dugotrajne primjene bile su konjunktivalna hiperemija i hiperemija oka (4,4%), abnormalni osjet u oku (2,2%) i rast trepavica (2,2%).

Tablični popis nuspojava

U tablici u nastavku opisane su nuspojave za otopinu latanoprost kapi za oko s konzervansom iz kliničkih ispitivanja i podataka nakon puštanja lijeka u promet. Nuspojave koje su se pojavile s različitom učestalošću u kliničkim ispitivanjima s emulzijom Catiolanze kapi za oko navedene su u tablici označeno s [‡].

Nuspojave su svrstane po učestalosti kako slijedi: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) te nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Klasifikacija organskih sustava	Vrlo često $\geq 1/10$	Često $\geq 1/100$ i $< 1/10$	Manje često $\geq 1/1000$ i $< 1/100$	Rijetko $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$	Vrlo rijetko $< 1/10\ 000$
Infekcije i infestacije				Herpetički keratitis*§	
Poremećaji živčanog sustava			glavobolja*, omaglica*		
Poremećaji oka	Hiperpigmentacija šarenice	Blaga do umjerena konjunktivalna hiperemija [‡] ; iritacija oka (osjećaj pečenja, pijeska u očima, svrbež, bockanje, osjećaj stranog tijela i abnormalan osjećaj) [‡] , točkasti keratitis, uglavnom bez simptoma; bol u oku; fotofobija; konjunktivitis*	Edem vjeđa [‡] ; promjene trepavica i velus dlačica vjeđe (povećana dužina, debljina, pigmentacija i broj trepavica) [‡] ; blefaritis [‡] ; suhoća oka; keratitis*; zamućen vid [‡] ; makularni edem uključujući cistoidni makularni edem*; uveitis*	Iritis*; edem rožnice*; erozija rožnice; periorbitalni edem; trihijaza*; distihijaza; cista na šarenici*§; lokalizirana reakcija kože vjeđa; tamnjenje palpebralne kože vjeđa; konjunktivalni pseudopamfigoid*§	Periorbitalne promjene i promjene kapaka koje dovode do produbljivanja pregiba vjeđa
Srčani poremećaji			angina; palpitacije*		nestabilna angina
Poremećaji dišnog sustava,			astma*; dispneja*	egzacerbacija astme	

prsišta i sredoprsja					
Poremećaji probavnog sustava			mučnina*; povraćanje*		
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			osip	pruritus	
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva			mijalgija*; artralgija*		
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene			bol u prsištu*		

*Nuspojava identificirana nakon što je lijek stavljen na tržište

§Učestalost nuspojave procijenjena je korištenjem pravila broja tri (engl. *The Rule of 3*)

¥Učestalost nuspojave procijenjena iz ispitivanja specifičnih za Catiolanze emulziju kapi za oko

Opis odabranih nuspojava

Nema informacija.

Pedijatrijska populacija

U dva kratkotrajna klinička ispitivanja (≤ 12 tjedana), koja su uključivala 93 (25 i 68) pedijatrijskih bolesnika liječenih otopinom latanoprost kapi za oko s konzervansom, sigurnosni profil bio je sličan onome u odraslih te nisu zabilježeni novi štetni događaji.

Kratkotrajni sigurnosni profili u različitim pedijatrijskim podskupinama također su bili slični (vidjeti dijelove 4.2 i 5.1). Češće zabilježeni štetni događaji kod latanoprost s konzervansom u pedijatrijskoj populaciji u odnosu na odrasle bili su nazofaringitis i pireksija.

Lijek Catiolanze nije posebno ispitivan u pedijatrijskoj populaciji.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Vjerojatno neće doći do predoziranja nakon okularne primjene. Ako dođe do predoziranja, liječenje treba biti simptomatsko.

Simptomi

Osim iritacije oka i konjunktivne hiperemije, nisu poznate druge očne nuspojave kod predoziranja latanoprostom očnim putem.

Liječenje

Ako dođe do predoziranja ovim lijekom, liječenje treba biti simptomatsko.

Pedijatrijska populacija

Prethodno opisana načela primjenjuju se na liječenje predoziranja u pedijatrijskoj populaciji.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Oftalmici, pripravci za liječenje glaukoma i miotici.

ATK oznaka: S01EE01

Mehanizam djelovanja

Djelatna tvar latanoprost, analog prostaglandina $F_{2\alpha}$, selektivni je agonist prostanoid FP receptora koji snižava intraokularni tlak tako da pospješuje istjecanje očne vodice.

Istraživanja pokazuju da je glavni mehanizam djelovanja povećano uveoskleralno otjecanje, iako je prijavljeno određeno povećanje mogućnosti otjecanja (smanjeni otpor pri otjecanju).

Farmakodinamički učinci

Sniženje intraokularnog tlaka nastupa tri do četiri sata nakon primjene lijeka, a maksimalni učinak postiže se nakon osam do dvanaest sati. Očni tlak ostaje snižen tijekom najmanje sljedeća 24 sata. Pivotalna ispitivanja pokazala su da je latanoprost učinkovit kao monoterapija. Osim toga, provedena su klinička ispitivanja koja istražuju kombiniranu primjenu. Ona uključuju ispitivanja koja pokazuju da je latanoprost učinkovit u kombinaciji s beta-adrenergičkim antagonistima (timolol). Kratkotrajna (1 ili 2 tjedna) ispitivanja govore u prilog aditivnog učinka latanopropa u kombinaciji s adrenergičnim agonistima (dipivalilpinefrin), oralnim inhibitorima karboanhidraze (acetazolamid) i barem djelomični aditivan učinak s kolinerzičkim agonistima (pilocarpin).

Latanoprost nema značajan učinak na stvaranje očne vodice. Latanoprost nema utjecaj na krvno-vodenu barijeru. Latanoprost tijekom kratkotrajnog liječenja nije izazvao propuštanje fluoresceina u stražnji segment pseudofakičnih očiju u ljudi. Latanoprost u kliničkim dozama nije imao značajnije farmakološke učinke na kardiovaskularni ili respiratorni sustav.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Djelotvornost i sigurnost lijeka Catiolanze ocijenjene su u jednom pivotalnom ispitivanju faze 3.

Jednstruko zaslijepjeno, randomizirano, kontrolirano ispitivanje neinferiornosti faze 3 ocijenilo je djelotvornost i sigurnost Catiolanze kapi za oko u emulziji u usporedbi s kapima za oko u obliku otopine latanopropa konzervirane benzalkonijevim kloridom u 386 odraslih osoba s glaukomom otvorenog kuta ili očnom hipertenzijom. Primarna mjera ishoda bila je vršna i najniža promjena intraokularnog tlaka od početne vrijednosti između terapijskih skupina tijekom 12-tjednog razdoblja liječenja, s unaprijed utvrđenom granicom neinferiornosti od 1,5 mmHg. Početne demografske i karakteristike bolesti bile su slične između skupina, s ukupnom srednjom vrijednosti dobi (SD) od 63,1 godine (11,16). Većina sudionika (61,5%) bile su žene, a 96,4% bijelci. 75,8% (n=291) bolesnika imalo je primarni glaukom otvorenog kuta, a 21,1% (n=81) imalo je očnu hipertenziju; preostali su imali pseudoekfolijativni glaukom (2,1%) i pigmentni glaukom (1,0%).

Djelotvornost

Primarna mjera ishoda je dosegnuta jer je neinferiornost lijeka Catiolanze u odnosu na konzerviranu latanoprost 0,005%-tnu otopinu pokazana u 12. tjednu (vidjeti tablicu 1). Srednja vrijednost razlike u liječenju dobivena metodom najmanjih kvadrata (engl. *least squares*, LS) između skupina koje su primale lijek Catiolanze i konzerviranu otopinu latanoprost na vršnim i najnižim vremenskim točkama bila je -0,6 (95% CI -1,2; -0,1) odnosno -0,5 (95% CI -1,0; 0,1).

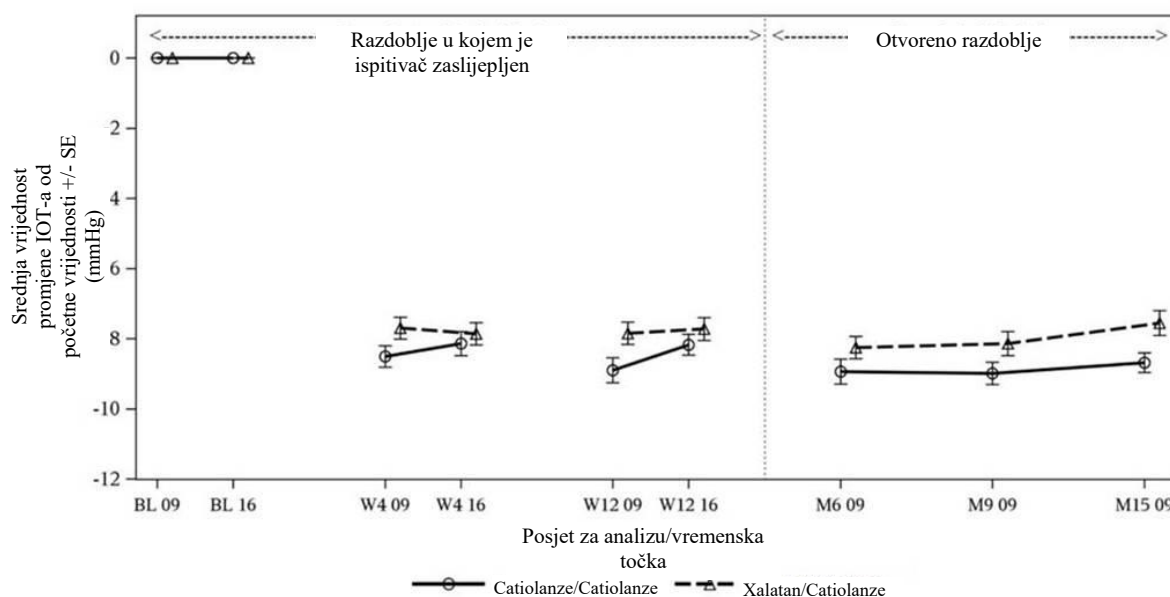
Promjena od početne vrijednosti u rezultatu fluorescentnog bojenja rožnice (engl. *corneal fluorescein staining*, CFS) u 12. tjednu u ispitanika s početnim CFS-om ≥ 1 na modificiranoj Oxfordovoj ljestvici ocijenjena je kao ključna sekundarna mjera ishoda. Lijek Catiolanze je pokazao superiornost u odnosu na kontrolu u smislu poboljšanja CFS rezultata u 12. tjednu.

Tablica Rezultati djelotvornosti: MMRM za opaženim slučajevima (oko u ispitivanju, set za cjelovitu analizu)

Mjera ishoda (ocjena u 12. tjednu)	Ishod	Catiolanze (N=192)	Konzervirana otopina latanoprost (N=192)
Primarna mjera ishoda Promjena IOT-a od početne vrijednosti	Procjena u 9 sati		
	N	188	189
	Srednja vrijednost LS (SE)	-8,8 (0,25)	-8,2 (0,26)
	95% CI razlike	-1,2; -0,1	
	Procjena u 16 sati		
	N	186	188
	Srednja vrijednost LS (SE)	-8,6 (0,24)	-8,1 (0,25)
	95% CI razlike	-1,0; 0,1	
Ključna sekundarna mjera ishoda Promjena CFS-a od početne vrijednosti u bolesnika s početnim rezultatom CFS-a ≥ 1	N	80	86
	Srednja vrijednost LS (SE)	-0,71 (0,069)	-0,41 (0,077)
	95% CI razlike	-0,46; -0,13	
	p-vrijednost	0,0006	

CFS, obojenje rožnice fluoresceinom; CI, interval pouzdanosti; n, broj bolesnika; srednja vrijednost LS, srednja vrijednost dobivena metodom najmanjih kvadrata; MMRM, model miješanih učinaka za ponovljene mjere; SE, standardna pogreška. Analiza se primjenjuje na sve bolesnike u setu za cjelovitu analizu s početnim rezultatom CFS-a ≥ 1 za CFS. Statistički značaj ($P \leq 0,05$) prikazan podebljano.

Slika: Rezultati djelotvornosti: Neobrađena srednja vrijednost promjene IOT-a od početne vrijednosti sa SE prema posjetu za analizu i vremenskoj točki (oko u ispitivanju, otvorena populacija)



09/16 = 9h/16h; BL = početna vrijednost; IOT = intraokularni tlak; M = mjesec; SE = standardna pogreška; W = tjedan

Pedijatrijska populacija

Emulzija Catiolanze kapi za oko nije posebno ispitana u pedijatrijskoj populaciji.

Djelotvornost i sigurnost otopine latanoprost kapi za oko s konzervansom utvrđene su u pedijatrijskih bolesnika. Djelotvornost latanoprost u pedijatrijskih bolesnika u dobi ≤ 18 godina dokazana je u 12-tjednom, dvostruko maskiranom kliničkom ispitivanju latanoprost u usporedbi s timololom u 107 bolesnika kojima je dijagnosticirana očna hipertenzija i infantilni glaukom. Novorođenčad je morala imati najmanje 36 tjedana gestacijske dobi. Bolesnici su primali ili latanoprost 50 $\mu\text{g/ml}$ jednom dnevno ili timolol 0,5% (ili izborno 0,25% za ispitanike mlađe od 3 godine) dva puta dnevno. Primarna mjera ishoda djelotvornosti bila je srednja vrijednost smanjenja intraokularnog tlaka od početne vrijednosti u 12. tjednu ispitivanja. Srednja vrijednost smanjenja intraokularnog tlaka u skupinama s latanoprostom i timololom bila je slično. U svim ispitivanim dobnim skupinama (0 do <3 godine, 3 do <12 godina i 12 do 18 godina) srednja vrijednost smanjenja intraokularnog tlaka u 12. tjednu u skupini s latanoprostom bila je slično onoj u skupini s timololom. Ipak, podaci o djelotvornosti u dobnoj skupini od 0 do <3 godine temelje se na samo 13 bolesnika koji su primali latanoprost, a nije dokazana relevantna djelotvornost za 4 bolesnika koji su predstavljali dobnu skupinu od 0 do <1 godine u kliničkom pedijatrijskom ispitivanju. Nema podataka za nedonošćad (gestacijske dobi manje od 36 tjedana).

Smanjenje intraokularnog tlaka među ispitanicima u podskupini s primarnim kongenitalnim glaukomom (PKG) bilo je slično u skupinama s latanoprostom i timololom. Podskupina bez primarnog kongenitalnog glaukoma (npr. juvenilni glaukom otvorenog kuta, glaukom s afakijom) imala je slične rezultate kao podskupina s primarnim kongenitalnim glaukomom.

Učinak na intraokularni tlak bio je vidljiv nakon prvog tjedna liječenja (vidjeti tablicu 2) te se zadržavao tijekom 12 tjedana ispitivanja, kao i u odraslih.

Tablica 2: Smanjenje intraokularnog tlaka (mmHg) u 12. tjednu prema skupinama s aktivnim liječenjem i početnim dijagnozama				
	Latanoprost N=53		Timolol N=54	
Srednja početna vrijednost (SE)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Promjena od početne srednje vrijednosti nakon 12 tjedana† (SE)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
p-vrijednost vs. timolol	0,2056			
	PKG N=28	Ne-PKG N=25	PKG N=26	Ne-PKG N=28
Srednja početna vrijednost (SE)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Promjena od početne srednje vrijednosti nakon 12 tjedana† (SE)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
p-vrijednost vs. timolol	0.6957	0.1317		

SE: Standardna pogreška.

†Prilagođena procjena na temelju modela analize kovarijance (ANCOVA)

5.2 Farmakokinetička svojstva

Latanoprost (molekularna masa 432,58) je izopropilni ester, predlijeak koji nije aktivan u tom obliku, ali nakon hidrolize u kiselinu postaje biološki aktivan.

Apsorpcija

Kao predlijeak dobro se dobro apsorbira kroz rožnicu, a sav lijek latanoprost koji uđe u očnu vodicu hidrolizira se tijekom prolaska kroz rožnicu.

Distribucija

Ispitivanja u ljudi s latanoprostom pokazuju da se vršna koncentracija u očnoj vodici postiže dva sata nakon topikalne primjene. Nakon topikalne primjene u majmuna, latanoprost se primarno distribuira u prednji segment oka, konjunktive i vjeđe. Samo minimalna količina lijeka prelazi u stražnji segment oka.

Biotransformacija i eliminacija

Praktički nema metabolizma kiseline latanoprostne u oku. Glavni metabolizam se odvija u jetri. Poluvijek u plazmi je u ljudi 17 minuta. Glavni metaboliti, 1,2-dinor i 1,2,3,4-tetranor metaboliti, pokazuju vrlo malu ili nikakvu biološku aktivnost u ispitivanjima provedenim na životinjama i primarno se izlučuju putem urina.

Pedijatrijska populacija

Otvoreno farmakokinetičko ispitivanje koncentracija latanoprostne kiseline provedeno je u 22 odrasla te u 25 pedijatrijskih bolesnika (od rođenja do <18 godina starosti) s očnom hipertenzijom i glaukomom. Sve dobne skupine liječene su latanoprostom 50 µg/ml, jednom kapi dnevno u svako oko tijekom razdoblja od najmanje 2 tjedna. Sistemska izloženost latanoprostnoj kiselini bila je približno 2 puta veća u dobnoj skupini od 3 do <12 godina te 6 puta veća u djece u dobi <3 godine u odnosu na odrasle, no uz široku granicu sigurnosti s obzirom na sistemske nuspojave (vidjeti dio 4.9). Medijan vremena do postizanja vršne koncentracije u plazmi bio je 5 minuta nakon primjene u svim dobnim skupinama. Medijan poluvremena eliminacije iz plazme bio je kratak (< 20 minuta), slično u pedijatrijskih i odraslih bolesnika i to nije rezultiralo nakupljanjem latanoprostne kiseline u sistemske cirkulaciji u stanju dinamičke ravnoteže.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Okularna kao i sistemska toksičnost latanoprostu ispitivana je u nekoliko životinjskih vrsta. Latanoprost se općenito dobro podnosi s granicom sigurnosti između kliničke okularne doze i sistemske toksičnosti od najmanje 1000 puta. Visoke doze latanoprostu, oko 100 puta veće od kliničkih doza/kg tjelesne težine, primijenjene intravenski u neanesteziranih majmuna, povećavaju brzinu disanja vjerojatno zbog kratkotrajne bronhokonstrikcije. U ispitivanjima na životinjama, latanoprost nije pokazao svojstva izazivanja preosjetljivosti.

Nisu zabilježeni toksični utjecaji latanoprostu u oku s dozama do 100 mikrograma/oko/dan u kunića ili majmuna (klinička doza je oko 1,5 mikrograma/oko/dan). Međutim, u majmuna se pokazalo da latanoprost izaziva povećanu pigmentaciju šarenice. Mehanizam povećane pigmentacije objašnjava se stimulacijom stvaranja melanina u melanocitima šarenice bez uočenih proliferativnih promjena. Promjena boje šarenice može biti trajna.

U ispitivanjima kronične okularne toksičnosti latanoprostu, primjena latanoprostu u dozi od 6 mikrograma/oko/dan također je inducirala povećanje palpebralne fisure. Navedeni učinak je reverzibilan, a javlja se pri dozama koje su više od kliničkih. Učinak nije zabilježen u ljudi.

U 28-dnevnom istraživanju okularne toksičnosti, primjena lijeka Catiolanze dva puta dnevno tijekom 28 dana nije pokazala nikakve značajne lokalne ili sistemske toksične učinke kod kunića. Koncentracije kiseline latanoprostu u plazmi bile su zanemarive 15 minuta nakon konačne primjene lijeka Catiolanze.

Utvrđeno je da je latanoprost negativan u testovima povratne mutacije na bakterijama, genske mutacije u limfomu miša i mikronukleus testovima u miševa. Aberacije kromosoma uočene su u *in vitro* ispitivanjima s ljudskim limfocitima. Slični učinci primijećeni su i kod prostaglandina F_{2α}, prostaglandina koji se pojavljuje prirodno i ukazuje da se radi o učinku skupine.

Dodatna ispitivanja mutagenosti na *in vitro/in vivo* neplaniranim DNA sintezama u štakora bila su negativna i ukazuju da latanoprost nema mutageni potencijal. Ispitivanja karcinogeneze na miševima i štakorima su bila negativna.

Latanoprost nije pokazao učinak na mušku ili žensku plodnost u ispitivanjima na životinjama. Ispitivanja embriotoksičnosti u štakora nisu pokazala embriotoksičnost pri intravenskim dozama latanoprostu (5, 50 i 250 mikrograma/kg/dan). Međutim, pri dozama od 5 mikrograma/kg/dan i višim, latanoprost je imao embrioletalan učinak u kunića.

Doza od 5 mikrograma/kg/dan (približno 100 puta veća od kliničke doze) uzrokovala je značajnu embriofetalnu toksičnost koju karakterizira povećana incidencija kasne resorpcije fetusa i pobačaja te smanjena težina fetusa.

Nije utvrđen teratogeni potencijal.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Trigliceridi srednje duljine lanca
Cetalkonijev klorid
Polisorbat 80
Glicerol
Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine

Ovaj lijek je sterilna bijela tekućina koja ne sadrži konzervans. Sterilnost se ne može osigurati nakon otvaranja pojedinačnog jednodoznog spremnika.

Nakon primjene odmah bacite svaki otvoreni pojedinačni jednodozni spremnik

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nakon otvaranja aluminijske vrećice, jednodozne spremnike treba i dalje čuvati u vrećici kako bi se izbjeglo isparavanje i zaštitilo od svjetlosti.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Jednodozni spremnici od polietilena male gustoće u zatvorenoj vrećici od aluminij-polietilenske folije.

Jedan jednodozni spremnik sadrži 0,3 ml. Jedna vrećica sadrži 5 jednodoznih spremnika.

Veličine pakiranja: 30, 60, 90 ili 120 jednodoznih spremnika.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. studenog 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE
SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I
PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA
STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I
UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2. Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA KOJA SADRŽI VREĆICU(E) S JEDNODOZNIM SPREMNICIMA

1. NAZIV LIJEKA

Catiolanze 50 mikrograma/ml kapi za oko, emulzija
latanoprost

2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jednodozni spremnik od 0,3 ml emulzije kapi za oko sadrži 15 mikrograma latanoprost.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Trigliceridi srednje duljine lanca, cetalkonijev klorid, polisorbat 80, glicerol, voda za injekcije.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapi za oko, emulzija
30 jednodoznih spremnika
60 jednodoznih spremnika
90 jednodoznih spremnika
120 jednodoznih spremnika

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za oko.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Odmah nakon primjene bacite svaki otvoreni pojedinačni jednodozni spremnik.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nakon otvaranja vrećice, jednodozne spremnike treba i dalje čuvati u vrećici kako bi se izbjeglo isparavanje i zaštitilo od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE, OZNAKE DONACIJE I PROIZVODA

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

catiolaranze

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
VREĆICA ZA JEDNODOZNE SPREMNIKE

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Catiolanze 50 mikrograma/ml, kapi za oko, emulzija
latanoprost

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Za oko

3. ROK VALJANOSTI

EXP
Bacite svaki otvoreni pojedinačni jednodozni spremnik odmah nakon upotrebe.

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

5 x 0,3 ml jednodozni spremnik

6. DRUGO

Nakon otvaranja aluminijske vrećice, jednodozne spremnike treba čuvati u vrećici kako bi se izbjeglo isparavanje i zaštitilo od svjetla.

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA JEDNODOZNOG SPREMNIKA

1. NAZIV LIJEKA

Catiolanze 50 µg/ml
Kapi za oko
latanoprost
Za oko

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

3. ROK VALJANOSTI

EXP [ugravirano]

4. BROJ SERIJE

Lot [ugravirano]

5. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Catiolanze 50 mikrograma/ml kapi za oko, emulzija latanoprost

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili liječniku koji liječi Vaše dijete ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obratite se svom liječniku ili liječniku koji liječi Vaše dijete ili ljekarniku. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Catiolanze i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Catiolanze
3. Kako primjenjivati Catiolanze
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Catiolanze
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Catiolanze i za što se koristi

Lijek Catiolanze sadrži djelatnu tvar latanoprost, koji pripada skupini lijekova poznatih kao analozi prostaglandina. Djeluje tako da pojačava prirodno otjecanje tekućine iz unutrašnjosti oka u krvotok.

Ovaj lijek se koristi za liječenje glaukoma otvorenog kuta (oštećenje vidnog živca uzrokovano visokim tlakom u oku) ili očne hipertenzije (povećani tlak u oku) u odraslih. Oba navedena stanja povezana su s povećanjem tlaka unutar oka zbog začepljenja kanala za otjecanje tekućine, što utječe na vid.

Lijek Catiolanze se također koristi za liječenje povećanog očnog tlaka i glaukoma u djece u dobi od 4. godine naviše i adolescenata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Catiolanze

Nemojte primjenjivati Catiolanze

- ako ste alergični (preosjetljivi) na latanoprost ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili liječniku koji liječi Vaše dijete ili ljekarniku prije nego primijenite lijek Catiolanze ili prije nego što date lijek Catiolanze Vašem djetetu ako mislite da se bilo što od sljedećeg odnosi na Vas ili Vaše dijete:

- ako ste Vi ili Vaše dijete bili podvrgnuti ili ćete uskoro biti podvrgnuti operaciji oka (uključujući operaciju katarakte)
- ako Vi ili Vaše dijete imate problema s očima (kao što je bol u oku, nadraženost ili upala, zamućen vid)

- ako Vi ili Vaše dijete patite od teške astme ili astma nije dobro kontrolirana
- ako Vi ili Vaše dijete nosite kontaktne leće. Možete i dalje koristiti lijek Catiolanze, ali slijedite upute za osobe koje nose kontaktne leće u dijelu 3
- ako ste imali ili trenutno imate virusnu infekciju oka uzrokovanu herpes simpleks virusom (HSV)

Drugi lijekovi i Catiolanze

Lijek Catiolanze može imati interakcije s drugim lijekovima. Obavijestite svog liječnika, liječnika koji liječi Vaše dijete ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate ili ste uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one lijekove (ili kapi za oko) koje ste nabavili bez recepta.

Obavezno se obratite svom liječniku ili ljekarniku ako znate da Vi ili Vaše dijete koristite prostaglandine, analoge prostaglandina ili derivate prostaglandina.

Trudnoća i dojenje

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako ste trudni ili dojite, osim ako Vaš liječnik to smatra neophodnim. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može kratkotrajno uzrokovati zamućen vid. U tom slučaju nemojte voziti niti koristiti bilo kakve alate ili strojeve dok Vam vid ne bude ponovno jasan.

Catiolanze sadrži cetalkonijev klorid

Cetalkonijev klorid može uzrokovati iritaciju očiju.

3. Kako primjenjivati Catiolanze

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili liječnik koji liječi Vaše dijete. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim liječnikom ili liječnikom koji liječi Vaše dijete ili ljekarnikom.

Preporučena doza za odrasle i djecu je jedna kap jednom dnevno u bolesno oko (ili oči). Najbolje vrijeme za primjenu je navečer.

Nemojte primjenjivati lijek Catiolanze više od jednom dnevno, jer pri češćoj primjeni može doći do smanjene učinkovitosti.

Primjenjujte lijek Catiolanze prema uputama Vašeg liječnika ili liječnika koji liječi Vaše dijete dok Vam ne kažu da prekinete liječenje.

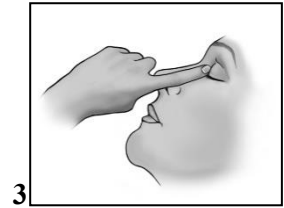
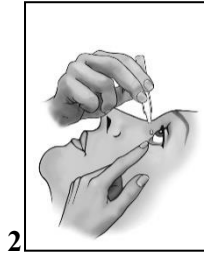
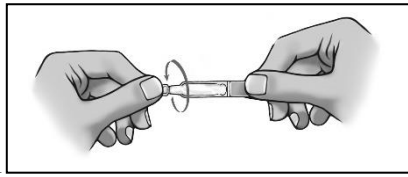
Osobe koje nose kontaktne leće

Ako Vi ili Vaše dijete nosite kontaktne leće, morate ih ukloniti prije primjene lijeka Catiolanze. Nakon primjene ovog lijeka trebate pričekati 15 minuta prije nego što kontaktne leće opet stavite u oči.

Upute za uporabu

- Samo za jednokratnu primjenu.
- Upotrijebite tekućinu iz jednog jednodoznog spremnika odmah nakon otvaranja i primijenite jednu kap u bolesno oko (ili oči). Preostali sadržaj treba baciti odmah nakon primjene.
- Nakon primjene lijeka Catiolanze, lagano pritisnite prst na unutarnji kut zahvaćenog oka pored nosa. Držite 1 minutu dok Vam je oko zatvoreno, pogledajte korak 11 i sliku 3.
- Izbjegavajte kontakt između vrha kapaljke i oka/vjeđe

Pažljivo slijedite ove upute i pitajte svog liječnika ili ljekarnika ako postoji nešto što ne razumijete.



1. Operite ruke i pronađite udoban položaj za sjedenje ili stajanje.
2. Otvorite aluminijску vrećicu koja sadrži 5 jednodoznih spremnika.
3. Iz aluminijске vrećice uzmite 1 jednodozni spremnik, ostavljajući preostale spremnike u vrećici.
4. Nježno protresite jednodozni spremnik.
5. Odvijte zatvarač (**slika 1**).
6. Prstom lagano povucite donji kapak bolesnog oka (**slika 2**).
7. Nagnite glavu unatrag i gledajte u strop.
8. Postavite vrh jednodoznog spremnika blizu oka, ali ne dopustite da dodiruje oko.
9. Nježno istisnite jednu kap lijeka u oko, a zatim pustite donji kapak.
10. Nekoliko puta trepnite kako bi se lijek rasporedio po oku.
11. Nakon primjene lijeka Catiolanze, lagano pritisnite prst na unutarnji kut zahvaćenog oka pored nosa. Držite 1 minutu dok Vam je oko zatvoreno (**slika 3**).
Ovdje se nalazi mali kanal koji suze odvodi od Vašeg oka u nos. Pritiskom na ovu točku zaustavljate otvaranje ovog drenažnog kanala. Time se sprječava ulazak lijeka Catiolanze u ostatak tijela.
12. Ponovite korake 6-11 na drugom oku ako Vam je liječnik rekao da kapi primjenjujete u oba oka.
13. Bacite jednodozni spremnik nakon primjene. Nemojte ga čuvati za ponovnu upotrebu.

Ako koristite lijek Catiolanze s drugim kapima za oko

Lijek Catiolanze primijenite najmanje 5 minuta nakon drugih kapi za oko.

Ako primijenite više lijeka Catiolanze nego što ste trebali

Ako ukapate previše kapi u oko, to može uzrokovati blagi nadražaj oka, a oko može suziti i pocrvenjeti. To bi trebalo proći, ali ako ste zabrinuti, obratite se Vašem liječniku ili liječniku koji liječi Vaše dijete za savjet.

Ako Vi ili Vaše dijete slučajno progutate lijek Catiolanze, obratite se svom liječniku što je prije moguće.

Ako ste zaboravili primijeniti Catiolanze

Nastavite s uzimanjem uobičajene doze u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako prestanete primjenjivati lijek Catiolanze

Obratite se svom liječniku ili liječniku koji liječi Vaše dijete ako Vi ili Vaše dijete želite prestati primjenjivati ovaj lijek.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Poznate su sljedeće nuspojave kod primjene lijeka Catiolanze:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- postupna promjena boje očiju jer se povećava količina smeđeg pigmenta u obojenom dijelu oka nazvanom šarenica. Veća je vjerojatnost da će Vam se to dogoditi ako imate mješovitu boju očiju

(plavo-smeđe, sivo-smeđe, žuto-smeđe ili zeleno-smeđe oči), nego ako imate jednoličnu boju očiju (plave, sive, zelene ili smeđe oči). Promjene u oku mogu se javiti nakon nekoliko godina, iako su obično vidljive unutar 8 mjeseci od liječenja. Promjena boje može biti trajna i može biti uočljivija ako primjenjujete ovaj lijek u samo jedno oko. Čini se da nema problema povezanih s promjenom boje oka. Promjena boje oka neće se nastaviti nakon prekida liječenja lijekom Catiolanze.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- crvenilo oka (konjunktivalna hiperemija).
- nadraženost oka (žarenje, osjećaj pijeska u oku, svrbež, bockanje ili osjećaj stranog tijela u oku, neuobičajen osjećaj u oku). Ako osjetite nadraženost oka koja je toliko jaka da Vaše oči prekomjerno suze ili ako zbog toga razmišljate o prekidu primjene ovog lijeka, odmah se obratite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri. Liječnik će možda trebati provjeriti Vaše liječenje kako biste nastavili primati odgovarajuće liječenje za svoje stanje.
- nadraženost ili oštećenje površine oka, bol u oku, osjetljivost na svjetlo (fotofobija), konjunktivitis.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- oticanje vjeđe, suhoća oka, upala ili nadraženost površine oka (keratitis), zamućen vid, upala obojenog dijela oka (uveitis), oticanje mrežnice (makularni edem), upala vjeđe (blefaritis).
- postupna promjena trepavica liječenog oka i sitnih dlačica oko liječenog oka, uglavnom kod ljudi japanskog podrijetla. Te promjene uključuju pojačanje boje (tamnjenje), povećanje duljine, debljine i broja trepavica.
- osip na koži.
- bol u prsnom košu (angina), osjećaj lupanja srca (palpitacije).
- astma, nedostatak zraka (dispneja).
- bol u prsnom košu.
- glavobolja, omaglica.
- bol u mišićima, bol u zglobovima.
- mučnina, povraćanje.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- upala šarenice (iritis), simptomi oticanja ili grebanja/oštećenja površine oka, oticanje oko oka (periorbitalni edem), promjena smjera rasta trepavica ili dodatni red trepavica, ožiljci na površini oka, područje ispunjeno tekućinom unutar obojenog dijela oka (cista u šarenici).
- kožne reakcije na vjeđama, tamnjenje kože vjeđa.
- pogoršanje astme.
- jaki svrbež kože.
- pojava virusne infekcije oka uzrokovane herpes simpleks virusom (HSV).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- pogoršanje angine u bolesnika koji također imaju srčanu bolest, upali izgled očiju (produbljivanje pregiba vjeđa).

Nuspojave koje se češće viđaju **u djece** u usporedbi s odraslima su svrbež i curenje nosa i vrućica.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Catiolanze

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, vrećici i jednodoznom spremniku iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nakon otvaranja aluminijske vrećice, jednodozne spremnike treba i dalje čuvati u vrećici kako bi se zaštitili od svjetlosti i kako bi se izbjeglo isparavanje. Nakon primjene bacite svaki otvoreni pojedinačni jednodozni spremnik.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Catiolanze

- Djelatna tvar je latanoprost. Jedan mililitar emulzije sadrži 50 mikrograma latanoprosta. Jedan jednodozni spremnik od 0,3 ml emulzije kapi za oko sadrži 15 mikrograma latanoprosta. Jedna kap sadrži približno 1,65 mikrograma latanoprosta.
- Drugi sastojci su: trigliceridi srednje duljine lanca, cetalkonijev klorid, polisorbat 80, glicerol i voda za injekcije.

Kako Catiolanze izgleda i sadržaj pakiranja

Emulzija Catiolanze 50 mikrograma/ml kapi za oko je bijela tekućina.

Jedna vrećica sadrži 5 jednodoznih spremnika. Dostupno u pakiranjima od 30, 60, 90 ili 120 jednodoznih spremnika. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finska

Proizvođač:

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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)

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.