

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Catiolanze 50 mikrogramm/ml emulziós szemcsepp

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az emulziós szemcsepp 50 mikrogramm latanoprosztot (latanoprost) tartalmaz milliliterenként. 15 mikrogramm latanoprosztot tartalmaz 0,3 ml emulziós szemcseppet tartalmazó egyadagos tartályonként.

Körülbelül 1,65 mikrogramm latanoprosztot tartalmaz cseppenként.

Ismert hatású segédanyag

Az emulzió 0,05 mg cetalkónium-kloridot tartalmaz milliliterenként (lásd 4.4 pont)

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós szemcsepp

Az emulzió fehér, 4,0-5,5 pH-jú és 250-310 mOsm/kg ozmolalitású folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Catiolanze az emelkedett intraocularis nyomás (IOP) csökkentésére javallott nyílt zugú glaucomában vagy ocularis hypertensióban szenvedő felnőtt betegeknél.

A Catiolanze az emelkedett intraocularis nyomás csökkentésére javallott emelkedett intraocularis nyomásban és gyermekkori glaucomában szenvedő 4 éves és idősebb gyermekeknél és serdülőknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A Catiolanze 4 évesnél idősebb gyermekek és serdülők esetében a felnőttekével azonos adagolással alkalmazható.

A javasolt terápia naponta egyszer egy csepp becseppentése az érintett szem(ek)be. Optimális hatás akkor érhető el, ha a Catiolanze-t este alkalmazzák.

A Catiolanze adagolása napi egy alkalomnál ne legyen gyakoribb, mert kimutatták, hogy a gyakoribb alkalmazás rontja a készítmény intraocularis nyomást csökkentő hatását.

Kihagyott dózis

Ha kimarad egy dózis, a kezelést a következő dózissal kell folytatni a szokásos módon.

Gyermekek és serdülők

A Catiolanze biztonságosságát 4 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták, mivel erre a gyógyszerformára (emulzióra) vonatkozóan nem állnak rendelkezésre adatok. A latanoproszt hatóanyagra vonatkozóan jelenleg rendelkezésre álló biztonságossági adatok leírása a 4.8 és 5.1 pontban található.

Az alkalmazás módja

Szemészeti alkalmazás.

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Egy egyadagos tartály elegendő szemcseppet tartalmaz mindkét szem kezeléséhez.

Más szemcseppekhez hasonlóan a lehetséges szisztémás felszívódás csökkentése érdekében javasolt a medialis szemzugban a könnytömlő egy percen át tartó kompressziója (a könnypont elzárása). Ezt minden csepp becseppentését követően azonnal el kell végezni.

A kontaktlencsét a szemcsepp becseppentése előtt el kell távolítani, és 15 perc elteltével helyezhetők vissza.

Egynél több topicalis szemészeti készítmény alkalmazásakor a különböző gyógyszerek alkalmazása között legalább 5 percnél kell eltelnie. A Catiolanze-t utolsónak kell alkalmazni (lásd 4.5 pont).

Ez a gyógyszer egy tartósítószerrel nem tartalmazó, steril, fehér folyadék. Az egyadagos tartályban lévő folyadékot a tartály felbontása után azonnal fel kell használni az érintett szem(ek)be történő becseppentéshez. Mivel a sterilitás nem tartható fenn az egyadagos tartály felbontása után, a maradék tartalmat az alkalmazás után azonnal meg kell semmisíteni.

A betegeket a következő utasításokkal kell ellátni:

- a cseppentőhegy és a szem vagy szemhéj közötti érintkezés elkerülendő;
- az emulziós szemcseppet az egyadagos tartály első felbontása után azonnal fel kell használni, és az egyadagos tartályt használat után ki kell dobni.

4.3 Ellenjavallatok

A latanoproszttal vagy a készítmény 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A szem színének megváltozása

A Catiolanze az irisben található barna pigment mennyiségének növelésével fokozatosan megváltoztathatja a szem színét. A kezelés megkezdése előtt a betegeket tájékoztatni kell a szem maradandó elszíneződésének lehetőségéről. Az egyoldali kezelés állandósult heterochromiát okozhat.

A szemszín megváltozását leginkább kevert színű irisszel rendelkező, azaz a kékesbarna, szürkésbarna, sárgásbarna és zöldesbarna szemszínű betegeknél figyelték meg. A latanoproszttal végzett vizsgálatokban a változás általában a kezelés első 8 hónapjában következett be, ritkán a második vagy harmadik évben, de a negyedik év után már nem tapasztalható. Az iris-pigmentáció progressziójának mértéke idővel csökken, és öt évig stabil. A fokozott pigmentáció öt éven túli hatásait nem vizsgálták. Egy nyílt elrendezésű, öt éves, latanoproszttal végzett gyógyszer-biztonságossági vizsgálatban a betegek 33%-ánál jelentkezett iris-pigmentáció (lásd 4.8 pont). Az iris színváltozása az esetek többségénél enyhe fokú, gyakran klinikailag nem is észlelhető. Kevert színű irisszel rendelkező betegeknél az incidenciája 7-85% között volt, a sárgásbarna iris esetén volt a legmagasabb. A homogén kék szemű betegeknél színváltozást nem figyeltek meg, és homogén szürke, zöld vagy barna szemű betegnél színváltozást csak ritkán figyeltek meg.

A színváltozást az iris stromájában található melanocyták megnövekedett melanintartalma, és nem a melanocyták számának emelkedése idézi elő. Az érintett szemben a pupilla körüli barna pigmentáció jellemzően koncentrikusan terjed a perifériák felé, de az egész iris vagy annak részei barnábbá válhatnak. A latanoproszt-kezelés abbahagyása után az barna iris-pigment mennyiségének további

növekedését nem figyelték meg. Klinikai vizsgálatokban eddig az iris elszíneződése nem társult semmilyen tünettel vagy patológiás elváltozással.

A latanoproszt-kezelés nincs hatással az irisen már meglévő naevusokra vagy egyéb foltokra. Klinikai vizsgálatokban a latanoproszt esetében nem figyeltek meg pigmentfelhalmozódást a trabecularis hálózatban vagy az elülső csarnok más részeiben. Ötéves klinikai tapasztalat alapján a megnövekedett iris-pigmentációnak semmilyen negatív klinikai következményét nem igazolták, és iris-pigmentáció jelentkezőkor a Catiolanze-kezelés folytatható. Ennek ellenére a betegeket rendszeresen ellenőrizni kell, és ha ezt a klinikai állapot indokolja, a Catiolanze-kezelést le lehet állítani.

Krónikus zárt zugú glaucoma

A latanoproszttal kapcsolatban korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre krónikus zárt zugú glaucomában, pseudophakiás betegek nyílt zugú glaucomájában, illetve pigment glaucomában. Gyulladásos és neovascularis glaucomában vagy gyulladásos szembetegségekben nincs tapasztalat a latanoproszttal kapcsolatban. A latanoproszt nem vagy csak kismértékben gyakorol hatást a pupillára, zárt zugú glaucoma akut rohamaival kapcsolatosan azonban nem állnak rendelkezésre tapasztalatok. Ezért további tapasztalatok megszerzéséig a Catiolanze ezekben az állapotokban csak kellő körültekintéssel alkalmazható.

Cataracta-műtét

Korlátozott mennyiségű vizsgálati adat áll rendelkezésre a cataracta-műtét perioperatív periódusában alkalmazott latanoprosztra vonatkozóan. Ezeknél a betegeknél a Catiolanze csak kellő körültekintéssel alkalmazható.

Keratitis herpetica az anamnézisben, aphakiás és pseudophakiás betegek

A Catiolanze csak kellő körültekintéssel alkalmazható azoknál a betegeknél, akiknek az anamnézisében keratitis herpetica szerepel, és alkalmazását kerülni kell aktív herpes simplex keratitis eseteiben és azoknál a betegeknél, akiknek az anamnézisében recurrens keratitis herpetica szerepel, különösen, ha az prosztaglandin-analógok alkalmazása mellett jelentkezett.

Macula oedema és cystoid macula oedema

Macula oedema előfordulásáról (lásd 4.8 pont) számoltak be, főként aphakiában szenvedő betegeknél, felszakadt hátsó lencsetokú vagy elülsőcsarnok-lencsével rendelkező pseudophakiás betegeknél, illetve olyan betegeknél, akiknél fennállnak a cystoid macula oedema ismert rizikófaktorai (mint például a diabeteses retinopathia és a retina vénájának elzáródása). A Catiolanze csak kellő körültekintéssel alkalmazható aphakiás betegeknél, felszakadt hátsó lencsetokú vagy elülsőcsarnok-lencsével rendelkező pseudophakiás betegeknél vagy olyan betegeknél, akiknél fennállnak a cystoid macula oedema ismert rizikófaktorai.

Iritis/uveitis

A Catiolanze csak kellő körültekintéssel alkalmazható olyan betegeknél, akiknél fennállnak iritis/uveitis kialakulására hajlamosító ismert kockázati tényezők.

Asthmában szenvedő betegek

Asthmában szenvedő betegekre vonatkozóan korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre, de a forgalomba hozatalt követően néhány esetben az asthma exacerbációját és/vagy dyspnoét jelentettek. Ezért elegendő tapasztalat megszerzéséig az asthmás betegek kellő körültekintéssel kezelendők (lásd 4.8 pont).

Periorbitalis bőrelszíneződés

Periorbitalis bőrelszíneződést figyeltek meg a latanoproszt-kezelés mellett; az esetek nagy részét japán betegeknek jelentették. Az eddig szerzett tapasztalatok szerint a bőr periorbitalis területének elszíneződése nem maradandó, és néhány esetben a latanoproszt-kezelés folytatása mellett is megszűnt.

Szempilla-elváltozások

A latanoproszt fokozatosan megváltoztathatja a szempillákat és a pehelyszőröket a kezelt szemnél és az azt körülvevő területeken. A változások közé tartoznak a megnövekedett hosszúság, vastagság, pigmentáció, a szempillák vagy pehelyszőrök számának emelkedése és a szempillák nem megfelelő irányú növekedése. A szempillák elváltozásai a latanoproszt-kezelés leállításával visszafordíthatók.

Egyéb információk

A latanoproszt prosztaglandinokkal, prosztaglandin-analógokkal vagy prosztaglandin-származékokkal történő egyidejű alkalmazása nem ajánlott (lásd 4.5 pont).

Ismert hatású segédanyag

A Catiolanze cetalkónium-kloridot tartalmaz, amely szemirritációt okozhat.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek felnőtteknél.

Két prosztaglandin-analóg egyidejű szemészeti alkalmazását követően az intraocularis nyomás paradox fokozódásáról számoltak be. Ezért két vagy több prosztaglandin, prosztaglandin-analóg vagy prosztaglandin-származék alkalmazása nem ajánlott.

Gyermekek és serdülők

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek gyermekeknél és serdülőknél.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A gyógyszer humán terhesség ideje alatti alkalmazásának biztonságosságát nem igazolták. A terhességre, a magzatra vagy az újszülöttre gyakorolt lehetséges káros farmakológiai hatások veszélye miatt a Catiolanze a terhesség ideje alatt nem alkalmazható.

Szoptatás

A latanoproszt és metabolitjai kiválasztódhatnak az anyatejbe. Ezért a Catiolanze nem alkalmazható szoptató nőknél, vagy a szoptatást fel kell függeszteni.

Termékenység

Állatkísérletekben nem volt kimutatható, hogy a latanoproszt hatással lenne a férfi vagy női termékenységre (lásd 5.3 pont)

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Catiolanze kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Hasonlóan más szemészeti készítményekhez, a Catiolanze becseppentés után átmeneti

homályos látást okozhat. Amíg ez el nem múlik, a betegek ne vezessenek gépjárművet és ne kezeljenek gépeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A legtöbb mellékhatás a látószervet érinti. Egy nyílt elrendezésű, ötéves, tartósítószeret tartalmazó latanoproszt oldatos szemcseppel végzett gyógyszer-biztonságossági vizsgálatban a betegek 33%-ánál jelentkezett iris-pigmentáció (lásd 4.4 pont). Az egyéb szemészeti mellékhatások általában átmenetiek, és a dózis alkalmazásakor fordulnak elő.

A Catiolanze-ra specifikus biztonságossági adatok 330 betegről származnak. A leggyakoribb mellékhatások az ocularis hyperaemia (1,6%) és a conjunctiva hyperaemia (1,0%) voltak. A Catiolanze-ra vonatkozó specifikus vizsgálatok során nem fordultak elő súlyos mellékhatások.

Hosszú távú biztonságossági adatok állnak rendelkezésre egy III. fázisú vizsgálatból, amelyben 118 beteg kapott legalább 360 napig Catiolanze-t. A hosszú távú biztonságossági profil nem különbözött a kezelés első 3 hónapjában megfigyelttől. A hosszú távú alkalmazás során jelentett leggyakoribb szemészeti mellékhatások az ocularis és a conjunctiva hyperaemia (4,4%), a kóros érzet a szemben (2,2%) és a szempillák növekedése (2,2%) voltak.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázat a tartósítószeret tartalmazó latanoproszt oldatos szemcsepp klinikai vizsgálatokból és forgalomba hozatal utáni adatokból származó mellékhatásait mutatja be. A Catiolanze emulziós szemcseppel végzett klinikai vizsgálatokban eltérő gyakorisággal előforduló mellékhatásokat táblázatban [¶] jellel jelöljük.

A mellékhatások az alábbi gyakorisági kategóriák szerint kerültek osztályozásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	Nagyon gyakori $\geq 1/10$	Gyakori $\geq 1/100 - < 1/10$	Nem gyakori $\geq 1/1000 - < 1/100$	Ritka $\geq 1/10\,000 - < 1/1000$	Nagyon ritka $< 1/10\,000$
Fertőző betegségek és parazitafertőzések				Keratitis herpetica*§	
Idegrendszeri betegségek és tünetek			Fejfájás*, szédülés*		
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Iris hiperpigmentáció	Enyhe vagy közepesen súlyos conjunctiva hyperaemia [¶] ; szemirritáció (égő, homokszem érzés, viszketés, szűrő érzés, idegentestérzés és kóros érzés) [¶] ; keratitis punctata,	Szemhéj oedema [¶] ; a szemhéj szempilla- és pehelyszőrszálainak megváltozása (megnövekedett hosszúság, vastagság, pigmentáció és a szempillák száma) [¶] ; blepharitis [¶] ; szemszárazság; keratitis*; homályos látás [¶] ; macula	Iritis*; cornea oedema; cornea eróziók, periorbitalis oedema; trichiasis*; distichiasis; iris cysta*§; lokalizált bőrreakció a szemhéjakon; a szemhéjak palpebralis bőrének sötétedése; ocularis conjunctiva pseudopemphigoid betegsége*§	A periorbitalis terület és a szemhéj változásai a szemhéjredő (sulcus) mélyülése miatt.

		többnyire tünetek nélkül; szemfájdalom; photophobia; conjunctivitis*	oedema, beleértve a cystoid macula oedemat*; uveitis*		
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Angina; palpitatio*		Instabil angina
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Asztma*; dyspnoe*	Az asztma exacerbációja	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek			Hányinger*, hányás*		
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			Bőrkütiés	Pruritis	
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei			Myalgia*, arthralgia*		
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók			Mellkasi fájdalom*		

*A forgalomba hozatalt követően azonosított mellékhatás

§Mellékhatás gyakorisága a 3-as szabály alkalmazásával megállapítva („The Rule of 3”)

¶A Catiolanze emulziós szemcseppre specifikus vizsgálatokból becsült mellékhatás-gyakoriság

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Nincs további információ.

Gyermekek és serdülők

Két rövid távú klinikai vizsgálatban (≤ 12 hét), amelyben 93 (25 és 68) tartósítószer tartalmazó latanoproszt oldatos szemcseppel kezelt gyermek és serdülő beteg vett részt, a biztonságossági profil hasonló volt a felnőtteknél megfigyelthez, és nem jelentettek új mellékhatást.

A rövid távú biztonságossági profil a gyermekek és serdülők különböző alcsoportjaiban is hasonló volt (lásd 4.2 és 5.1 pont). A gyermekeknél és serdülőknél a tartósítószer tartalmazó latanoproszt szemcsepp esetében a felnőttekhez képest gyakrabban észlelt nemkívánatos események a nasopharyngitis és a pyrexia voltak.

A Catiolanze-t nem vizsgálták specifikusan gyermekeknél és serdülőknél.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen

kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Nem valószínű, hogy túladagolás következik be a szemészeti alkalmazást követően. Túladagolás esetén a kezelésnek tünetinek kell lennie.

Tünetek

A szemirritáción és a conjunctiva hyperaemián kívül a latanoproszt szemészeti alkalmazást követő túladagolásnak nem ismert egyéb, szemet érintő mellékhatása.

Kezelés

Ha túladagolás történik ezzel a gyógyszerrel, tüneti kezelést kell alkalmazni.

Gyermekek és serdülők

A fent leírt alapelvek a gyermekek és serdülők túladagolásának kezelésére is vonatkoznak.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Szemészeti gyógyszerek; Glaucoma elleni készítmények és pupillaszűkítők, ATC-kód: S01EE01

Hatásmechanizmus

A hatóanyag – a latanoproszt, egy proszttaglandin $F_{2\alpha}$ -analóg – egy olyan szelektív prosztanoid-FP-receptor-agonista, amely a csarnokvíz fokozott elfolyását idézi elő, és ezzel csökkenti az intraocularis nyomást.

A vizsgálatok azt mutatják, hogy a fő hatásmechanizmus az megnövekedett uveoscleralis elfolyás. ezen kívül más elfolyást növelő lehetőségről (a trabecularis elfolyás ellenállásának csökkenéséről) is beszámoltak.

Farmakodinámiás hatások

Az intraocularis nyomás csökkenése körülbelül az alkalmazást követő 3. és 4. óra között kezdődik. A készítmény maximális hatását a 8. óra és a 12. óra között éri el. A nyomáscsökkenés legalább 24 órán át fennmarad. A kulcsfontosságú (pivotális) vizsgálatok bizonyították, hogy a latanoproszt monoterápiaként alkalmazva is hatásos. Kombinációban történő alkalmazásra vonatkozóan is végeztek klinikai vizsgálatokat. Ide tartoznak azok a vizsgálatok, melyek alapján a latanoproszt hatásos béta-adrenerg-receptor-antagonistákkal (timolol) kombinációban alkalmazva. Rövid távú (1 vagy 2 hetes) vizsgálatok arra utalnak, hogy a latanoproszt adrenerg agonistákkal (dipivalil-adrenalin), orális szénsavanhidráz-inhibitorokkal (acetazolamid) kombinálva additív hatást mutat, továbbá legalább részlegesen additív hatásúnak bizonyult kolinerg agonistákkal (pilocarpin) együtt alkalmazva.

A latanoprosztnak nincs jelentős hatása a csarnokvíz termelésére. A latanoprosztról nem volt kimutatható, hogy hatással lenne a vér-csarnokvíz barrierre. Rövid ideig tartó kezelés alatt a latanoproszt nem indukált fluorescein-szivárgást a pseudophakiás emberi szem hátsó szegmentumában. A latanoproszt klinikai dózisokban alkalmazva nem mutatott szignifikáns farmakológiai hatást a cardiovascularis és légzőrendszerre.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A Catiolanze hatásosságát és biztonságosságát egy kulcsfontosságú (pivotális), III. fázisú vizsgálatban értékelték.

Egy III. fázisú, egyszeresen vak elrendezésű, randomizált, kontrollos non-inferioritási vizsgálat a Catiolanze szemcsepp emulzió hatásosságát és biztonságosságát értékelte a benzalkónium-kloriddal tartósított latanoproszt oldatos szemcseppel szemben 386 nyílt zugú glaucomában (OAG-ban) vagy ocularis hypertensióban (OHT-ben) szenvedő felnőtténél. Az elsődleges végpont az IOP kiinduláshoz viszonyított csúcs- és mélyponti változása volt a kezelési csoportok között egy 12 hetes kezelési időszakban, 1,5 Hgmm előre meghatározott non-inferioritási határral. A kiindulási demográfiai adatok és a betegség jellemzői hasonlóak voltak a csoportok között, a teljes populáció átlagéletkora (SD) 63,1 (11,16) év volt. A résztvevők többsége (61,5%) nő volt, és 96,4% volt fehérbőrű. A betegek 75,8%-ánál (n=291) elsődleges OAG és 21,1%-ánál (n=81) OHT állt fenn; a többi betegnél pseudoexfoliatív glaucoma (2,1%) és pigment glaucoma (1,0%) állt fenn.

Hatásosság

Az elsődleges végpont teljesült, mivel a 12. héten igazolódott a Catiolanze non-inferioritása a tartósítószeret tartalmazó 0,005%-os latanoproszt-oldathoz képest (lásd 1. táblázat). A Catiolanze és a tartósítószeret tartalmazó latanoproszt-oldat csoportok közötti kezelési különbség legkisebb négyzeteinek átlaga (LS) a csúcs- és a mélyponti időpontokban -0,6 (95%-os CI -1,2, -0,1) és -0,5 (95%-os CI -1,0, 0,1) volt.

A cornealis fluoresceines festődés (CFS) pontszámában a kiinduláshoz képest a 12. héten bekövetkező változást a módosított Oxford skálán ≥ 1 kiindulási CFS értékkel rendelkező betegeknél fő másodlagos végpontként értékelték. A Catiolanze szuperioritást mutatott a kontrollal szemben a CFS pontszám javulása tekintetében a 12. héten.

1. táblázat: Hatásossági eredmények: MMRM a megfigyelt esetek esetében (vizsgált szem, teljes elemzési készlet)

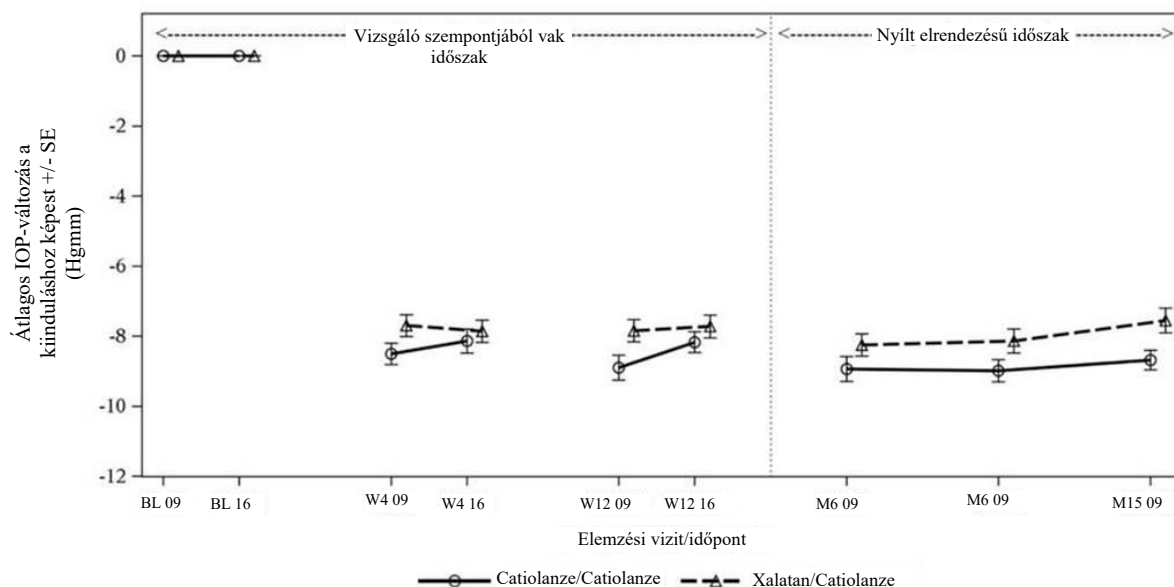
Végpont (12. heti értékelés)	Kimenetel	Catiolanze (N=192)	Tartósítószeret tartalmazó latanoproszt oldat (N=192)
Elsődleges végpont Intraocularis nyomás változása a kiinduláshoz képest	9:00-kori értékelés		
	N	188	189
	LS átlag (SE)	-8,8 (0,25)	-8,2 (0,26)
	Az eltérés 95%-os CI-je	-1,2, -0,1	
	16:00-kori értékelés		
	N	186	188
	LS átlag (SE)	-8,6 (0,24)	-8,1 (0,25)
	Az eltérés 95%-os CI-je	-1,0, 0,1	
Fő másodlagos végpont A CFS változása a kiinduláshoz képest azoknál a betegeknél, akiknél a kiindulási CFS pontszám ≥ 1	N	80	86
	LS átlag (SE)	-0,71 (0,069)	-0,41 (0,077)
	Az eltérés 95%-os CI-je	-0,46, -0,13	

	p-érték	0,0006
--	---------	--------

CFS, cornealis fluoresceines festődés; CI, konfidenciaintervallum; FAS, teljes elemzési készlet; n, betegek száma; LS átlag, legkisebb négyzetek átlaga; MMRM, ismételt mérések vegyes hatású modellje; SE, standard hiba.

Az elemzést az FAS halmazban lévő összes olyan betegre alkalmazzák, akiknél a kiindulási CFS-pontszám ≥ 1 a CFS esetében. Statisztikai szignifikancia ($P \leq 0,05$) félkövér betűtípussal mutatva.

Ábra – Hatásossági eredmények: Az intraocularis nyomás RAW átlagos $\pm$ SE változása a kiinduláshoz képest elemzési vizit és időpont szerint (vizsgálati szem, nyílt elrendezésű populáció)



09/16 = 9:00/16:00; BL = kiindulás; IOP = intraocularis nyomás; M = hónap; SE = standard hiba; W = hét

Gyermekek és serdülők

A Catiolanze emulziós szemcseppet nem vizsgálták specifikusan gyermekeknél és serdülőknél.

Gyermekeknél és serdülőknél igazolták a tartósítószeret tartalmazó latanoproszt oldatos szemcsepp hatásosságát és biztonságosságát. A latanoproszt hatásosságát ≤ 18 éves gyermek és serdülő betegeknek egy 12 hetes, kettős vak, a latanoprosztot timolollal összehasonlító klinikai vizsgálatban igazolták, 107, ocularis hypertensióval és gyermekkori glaucomával diagnosztizált beteg bevonásával. Az újszülöttek gesztációs korának legalább 36 hétnek kellett lennie. A betegek naponta egyszer 50 μ g/ml latanoprosztot vagy naponta kétszer 0,5%-os (illetve a 3 év alatti korú betegek 0,25%-os) timololt kaptak. Az elsődleges hatásossági végpont az IOP átlagos csökkenése volt a kiinduláshoz képest a vizsgálat 12. hetére. Az átlagos IOP-csökkenés hasonló volt a latanoproszttal, illetve timolollal kezelt csoportban. A 12. héten a latanoproszttal kezelt csoportban az átlagos IOP-csökkenés az összes vizsgált korcsoportban (0 – <3 év, 3 – <12 év és 12 – 18 év) hasonló volt, mint a timolollal kezelt csoportban. Azonban a latanoprosztra vonatkozó hatásossági adatok a 0 – <3 éves korcsoportban csak 13 beteg adatain alapultak, és a gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatban a 0 – <1 éves korcsoportot képviselő 4 betegnél nem mutattak ki releváns hatásosságot. Koraszülött (36 hét alatti gesztációs korú) csecsemőkre vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre.

Az IOP csökkenése a primer congenitalis glaucoma (PCG) alcsoportban lévő alanyok között hasonló volt a latanoproszttal, illetve timolollal kezelt csoportban. A nem PCG (pl. juvenilis nyílt zugú glaucoma, aphakiás glaucoma) alcsoport hasonló eredményeket mutatott, mint a PCG alcsoport.

Az intraocularis nyomásra gyakorolt hatás a kezelés első hete után volt megfigyelhető (lásd 2. táblázat), és a vizsgálat 12 hetes időszaka alatt felnőttekhez hasonlóan folyamatosan fennállt.

2. táblázat: IOP-csökkenés (Hgmm) a 12. héten aktív kezelési csoport és kiindulási diagnózis szerint				
	Latanoproszt N=53		Timolol N=54	
Kiindulási átlag (SE)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
A kiindulási átlaghoz képest bekövetkező változás a 12. hétre† (SE)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
p-érték vs. timolol	0,2056			
	PCG N=28	Nem PCG N=25	PCG N=26	Nem PCG N=28
Kiindulási átlag (SE)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
A kiindulási átlaghoz képest bekövetkező változás a 12. hétre† (SE)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
p-érték vs. timolol	0,6957	0,1317		

SE = Standard hiba

†A Kovariancia analízis (ANCOVA) modellen alapuló korrigált becslés

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A latanoproszt (molekulatömeg: 432,58) egy izopropil-észter prodrug, amely önmagában inaktív, és a latanoprosztsavvá történő hidrolízist követően válik biológiailag aktívvá.

Felszívódás

A prodrug jól felszívódik a corneán keresztül, és a csarnokvízbe belépő teljes latanoproszt-mennyiség hidrolizálódik a corneán való áthaladáskor.

Eloszlás

A latanoproszttal végzett humán vizsgálatok azt igazolták, hogy a csarnokvízben a csúcskoncentráció a topicalis alkalmazást követően körülbelül két óra múlva érhető el. Topicalis alkalmazást követően majmokban a latanoproszt elsősorban az elülső szegmensben, a conjunctivákban és a szemhéjakban oszlik el. A hatóanyagnak csupán elhanyagolható mennyisége éri el a szem hátsó szegmensét.

Biotranszformáció és elimináció

A latanoprosztsav a szemben gyakorlatilag nem metabolizálódik. A metabolizmus fő helye a máj. A felezési idő emberi plazmában 17 perc. Fő metabolitjai – az 1,2-dinor-, ill. 1,2,3,4-tetranor-metabolitok – állatkísérletekben nem, vagy nagyon csekély mértékben mutattak biológiai aktivitást, és főként a vizelettel választódnak ki.

Gyermekek és serdülők

A latanoprosztsav plazmakoncentrációinak meghatározására egy nyílt elrendezésű farmakokinetikai vizsgálatot végeztek ocularis hypertenzióban és glaucomában szenvedő 22 felnőtt és 25 gyermek és serdülőkorú beteg (újszülött korútól <18 éves korig) részvételével. Az összes korcsoportban mindkét szemet naponta egy csepp 50 µg/ml latanoproszttal kezelték legalább 2 héten át. A latanoprosztsav szisztémás expozíciója a felnőtteknél mértek körülbelül 2-szerese volt 3–<12 éves gyermekeknél és 6-szorosa <3 éves gyermekeknél, de a szisztémás mellékhatásokra vonatkozó széles biztonságossági tartomány fennmaradt (lásd 4.9 pont). A plazma-csúcskoncentráció eléréséig eltelt medián idő 5 perc volt a dózis alkalmazását követően minden korcsoportban. A medián plazma eliminációs felezési idő rövid (<20 perc) volt mind a gyermekeknél és serdülőknél, mind a felnőtt betegeknél, továbbá dinamikus egyensúlyi állapotban sem okozott latanoprosztsav-akkumulációt a szisztémás keringésben.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A latanoproszt ocularis és szisztémás toxicitását több állatfajon vizsgálták. A latanoproszt általában jól tolerálhatónak bizonyult a klinikai szemészeti dózis és az ezt legalább 1000-szeresen meghaladó szisztémás toxicitást előidéző dózis közötti biztonságossági tartományban. A latanoproszt nagy dózisa – a testtömegkilogrammmra számított klinikai dózis megközelítőleg 100-szorosa – intravénásan adva az anesztéziában nem részesített majmokban fokozták a légzésfrekvenciát, ami valószínűleg rövid ideig tartó bronchus szűkültre utal. Állatkísérletekben a latanoproszt nem mutatott szenzibilizáló hatást.

Nyulaknál és majmokban 100 mikrogramm/szem/nap dózissal (a klinikai dózis 1,5 mikrogramm/szem/nap) a szemben toxikus hatásokat nem mutattak ki. Majmokban azonban a latanoproszt az iris fokozott pigmentációját idézte elő. A fokozott pigmentáció mechanizmusa valószínűleg az iris melanocytáinak megfigyelt proliferatív változások nélkül bekövetkező fokozott melanin-termelésén alapszik. Az iris színének megváltozása maradandó lehet.

Krónikus szemészeti toxicitási vizsgálatokban a latanoproszt 6 mikrogramm/szem/nap dózisa a palpebralis fissura megnagyobbodását idézte elő. Ez a hatás reverzibilis, és a klinikai dózisszintet meghaladó dózisok mellett jelentkezik. A hatás embereknél nem volt megfigyelhető.

Egy 28 napos szemészeti toxicitási vizsgálatban a Catiolanzet 28 napon át történő napi kétszeri alkalmazása során nem mutattak ki szignifikáns lokális vagy szisztémás toxikus hatásokat nyulaknál. 15 perccel a Catiolanzet utolsó becéptetése után a latanoprosztsav plazmakoncentrációi elhanyagolhatóak voltak.

Bakériumokon végzett reverz mutációs tesztben, egér lymphoma génmutációs vizsgálatban és egér mikronukleusz tesztben a latanoproszt negatív volt. Kromoszóma-aberrációkat figyeltek meg *in vitro* humán lymphocytákban. Egy természetes prosztaglandinnal, a prosztaglandin F_{2α}-val hasonló hatást figyeltek meg, ami arra utal, hogy ez a gyógyszercsoportra jellemző hatás.

További, patkányokkal végzett, nem tervezett DNS-szintézist vizsgáló *in vitro/in vivo* mutagenitási vizsgálatok negatívak voltak és azt mutatták, hogy a latanoprosztnak nincs mutagén hatása. Az egerekkel és patkányokkal végzett karcinogénitási vizsgálatok negatívak voltak.

Állatkísérletekben nem volt kimutatható, hogy a latanoproszt hatással lenne a férfi vagy női termékenységre. Patkányokon végzett embriotoxicitási vizsgálatban nem figyeltek meg embriotoxicitást a latanoproszt intravénás dózisainál (5, 50 és 250 mikrogramm/ttkg/nap). Nyulaknál azonban a latanoproszt embrioethalis hatásokat mutatott 5 mikrogramm/ttkg/nap és ezt meghaladó dózisoknál.

Az 5 mikrogramm/ttkg/nap dózis (körülbelül a klinikai dózis 100-szorosa) jelentős embryofoetális toxicitást okozott, melyet késői reszorpció és a vetélések fokozott előfordulási aránya és csökkent magzati testtömeg jellemezett.

Nem észleltek teratogén potenciált.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

közepes lánchosszúságú trigliceridek
cetalkónium-klorid
poliszorbát 80
glicerin
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

Ez a gyógyszer egy steril, fehér folyadék, amely nem tartalmaz tartósítószert. A sterilitás nem tartható fenn az egyadagos tartály felbontása után.

A felbontott egyadagos tartályt a használat után azonnal ki kell dobni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Az alumínium tasak felbontása után az egyadagos tartályokat a tasakban kell tartani a párolgástól és a fénytől való védelem érdekében.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Kis sűrűségű polietilén egyadagos tartályok lezárt alumínium-polietilén fóliatasakban.

Minden egyadagos tartály 0,3 ml-t tartalmaz. Egy tasak 5 db egyadagos tartályt tartalmaz.

Kiszerelések: 30 db, 60 db, 90 db vagy 120 db egyadagos tartály.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33 720 Tampere
Finnország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2023. november 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33 100 Tampere
Finnország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ EGYADAGOS TARTÁLYOKAT TARTALMAZÓ TASAK(OK)KAL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Catiolanze 50 mikrogramm/ml emulziós szemcsepp
latanoproszt

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mikrogramm latanoprosztot tartalmaz 0,3 ml emulziós szemcseppet tartalmazó egyadagos tartályonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Közepes láncossúságú trigliceridek, cetalkónium-klorid, poliszorbát 80, glicerin, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Emulziós szemcsepp
30 db egyadagos tartály
60 db egyadagos tartály
90 db egyadagos tartály
120 db egyadagos tartály

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szemészeti alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
A felbontott egyadagos tartályt a használat után azonnal ki kell dobni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A fóliatások felbontása után az egyadagos tartályokat a tasakban kell tartani a párolgástól és a fénytől való védelem érdekében.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

catiolanze

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TASAK EGYADAGOS TARTÁLYOKHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Catiolanze 50 mikrogramm/ml emulziós szemcsepp
latanoproszt

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Szemészeti alkalmazásra

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP
A felbontott egyadagos tartályt a használat után azonnal ki kell dobni.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

5 × 0,3 ml-es egyadagos tartály

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A párolgás elkerülése céljából és a fénytől való védelem érdekében a fóliatasak felbontása után az egyadagos tartályokat tartsa a tasakban.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYADAGOS TARTÁLY CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Catiolanze 50 µg/ml
Szemcsepp
latanoprost
Szemészeti alkalmazás

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP [gravírozott]

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot [gravírozott]

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Catiolanze 50 mikrogramm/ml emulziós szemcsepp latanoproszt (latanoprost)

Mielőtt elkezdni alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gyermeke kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek vagy gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnek vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyermeke kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Catiolanzen és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Catiolanzen alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Catiolanzen-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Catiolanzen-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Catiolanzen és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Catiolanzen hatóanyaga a latanoproszt, amely a prosztalandin-analógok gyógyszercsoportjába tartozik. Hatását úgy fejti ki, hogy fokozza a szemben található folyadék természetes elvezetését a vérkeringésbe.

Ezt a gyógyszert nyílt zugú zöldhályog (glaukóma – a látóideg károsodása, amelyet a magas szemelnyomás okoz) vagy emelkedett szemelnyomás (okuláris hipertenzió) kezelésére alkalmaznak felnőtteknél. Mindkét állapot összefüggésben áll a szemben lévő nyomás emelkedésével a folyadékvezető csatornák eltömődése miatt, ami végül befolyásolja a látást.

A Catiolanzen-t 4 évesnél idősebb gyermekeknél és serdülőknél is alkalmaznak emelkedett szemelnyomás és glaukóma kezelésére.

2. Tudnivalók a Catiolanzen alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Catiolanzen-t

- ha allergiás (túlérzékeny) a latanoprosztra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Catiolanzen alkalmazása vagy gyermekénél történő alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyermeke kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha úgy gondolja, hogy az alábbiak bármelyike vonatkozik Önre vagy gyermekére:

- ha Ön vagy gyermeke szemműtetre vár, vagy szemműtéten esett át (beleértve a szürkehályogműtétet);

- ha Önnek vagy gyermekének szemproblémái (mint szemfájdalom, szemirritáció vagy szemgyulladás, homályos látás) vannak;
- ha Önnek vagy gyermekének súlyos asztmája van, vagy az asztma nincs megfelelően kezelve;
- ha Ön vagy gyermeke kontaktlencsét visel. Továbbra is alkalmazhatja a Catiolanze-t, de kövesse a kontaktlencse-viselőkre vonatkozó, 3. pontban leírt utasításokat;
- ha volt már herpesz simplex vírus (HSV) által okozott vírusos szemfertőzése vagy jelenleg ebben szenved.

Egyéb gyógyszerek és a Catiolanze

A Catiolanze kölcsönhatásba léphet más gyógyszerekkel. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyermeke kezelőorvosát vagy gyógyszerészét az Ön vagy gyermeke jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket (vagy szemcseppeket).

Különösen akkor beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha tudja, hogy Ön vagy gyermeke prosztaglandinokat, prosztaglandin-analógokat vagy prosztaglandin-származékokat alkalmaz.

Terhesség és szoptatás

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha terhes vagy szoptat, kivéve, ha kezelőorvosa szükségesnek tartja. Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer rövid ideig homályos látást okozhat. Ha ezt tapasztalja, ne vezessen gépjárművet, illetve ne dolgozzon szerszámokkal és ne kezeljen gépeket, amíg látása újra ki nem tisztul.

A Catiolanze cetalkónium-kloridot tartalmaz

A cetalkónium-klorid szemirritációt okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Catiolanze-t?

A gyógyszert mindig pontosan a kezelőorvosa vagy gyermeke kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyermeke kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A felnőttek, serdülők és gyermekek számára ajánlott adag naponta egyszer egy csepp az érintett szem(ek)be. A becseppentést esténként ajánlott elvégezni.

Ne alkalmazza a Catiolanze-t naponta egynél többször, mert a gyakoribb alkalmazás ronthatja a kezelés hatásosságát.

A Catiolanze-t a kezelőorvosa vagy gyermeke kezelőorvosának utasításai szerint alkalmazza, addig, amíg a kezelőorvos azt nem mondja, hogy abba kell hagyni az alkalmazást.

Kontaktlencse-viselők

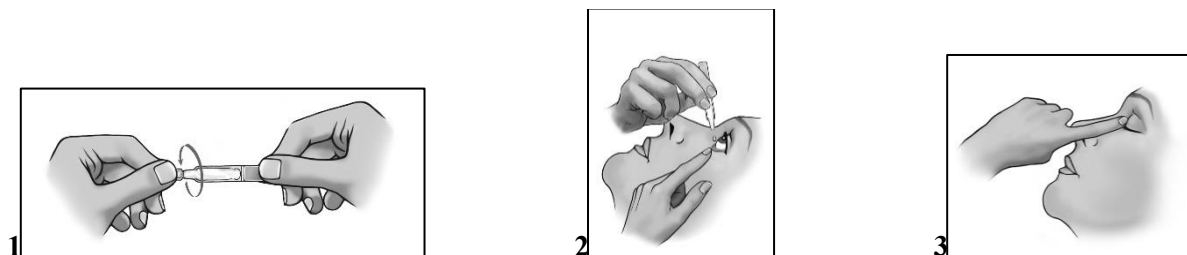
Ha Ön vagy gyermeke kontaktlencsét visel, vegye ki a kontaktlencsét a Catiolanze alkalmazása előtt. A gyógyszer alkalmazása után várjon 15 percet, mielőtt a kontaktlencsét visszahelyezi a szembe.

Használati utasítás

- Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
- Az egyadagos tartály felbontása után azonnal használja fel az egyadagos tartályban lévő folyadékot, és cseppentsen egy cseppet az érintett szem(ek)be. Az esetleges maradékot a felhasználást követően meg kell semmisíteni.
- A Catiolanze alkalmazása után finoman nyomja az ujját az orránál az érintett szem belső sarkához. Tartsa nyomva 1 percig, miközben a szemét zárva tartja, lásd 11. lépés és 3. kép.

- Kerülni kell a cseppentőhegy és a szem/szemhéj érintkezését.

Gondosan kövesse ezeket az utasításokat, és kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha valamit nem ért.



1. Mosson kezet, és üljön vagy álljon kényelmesen.
2. Nyissa ki az alumínium tasakot, amely 5 db egyadagos tartályt tartalmaz.
3. Vegyen ki 1 db egyadagos tartályt az alumínium tasakból, a többi tartályt pedig hagyja a tasakban.
4. Óvatosan rázza fel az egyadagos tartályt.
5. Csavarja le a kupakot **(1. kép)**.
6. Ujjával finoman húzza le az érintett szem alsó szemhéját **(2. kép)**.
7. Döntse hátra a fejét, és nézzen felfelé a mennyezetre.
8. Helyezze az egyadagos tartály hegyét a szeméhez közel, de ne érintse ahhoz.
9. Óvatosan nyomjon egy csepp gyógyszert a szemére, majd engedje el az alsó szemhéjat.
10. Pislogjon néhányszor, hogy a gyógyszer szétterjedjen a szemén.
11. A Catiolanze alkalmazása után finoman nyomja az ujját az orránál az érintett szem belső sarkához. Tartsa nyomva 1 percig, miközben a szemét zárva tartja **(3. kép)**.
Itt található egy kis csatorna, amelyen a könny elfolyása történik a szemről az orrba. Ha megnyomja ezt a pontot, azzal elzárja ennek a könnyelvezető csatornának a nyílását. Ez segít megakadályozni, hogy a Catiolanze a szervezete más részeibe is eljusson.
12. Ismételje meg a 6–11. lépést a másik szeme esetében, ha kezelőorvosa azt mondta, hogy mindkét szemébe kell cseppentenie.
13. Használat után dobja ki az egyadagos tartályt. Ne tartsa meg, hogy újból felhasználhassa.

Ha a Catiolanze-t más szemcseppekkel együtt alkalmazza

A Catiolanze-t legalább 5 perccel a másik szemcsepp alkalmazása után alkalmazza.

Ha az előírtnál több Catiolanze-t alkalmazott

Ha túl sok cseppet cseppent a szembe, az enyhe irritációt okozhat, és a szemek könnyezhetnek és bepirosodhatnak. Ennek el kell múlnia, de ha aggódik, kérjen tanácsot kezelőorvosától vagy gyermeke kezelőorvosával.

Ha Ön vagy gyermeke véletlenül lenyeli a Catiolanze készítményt, a lehető leghamarabb beszéljen kezelőorvosával.

Ha elfelejtette alkalmazni a Catiolanze-t

A gyógyszer alkalmazását folytassa a szokásos adagolással a szokásos időben. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ha bármiben bizonytalan, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ha abbahagyja a Catiolanze alkalmazását

Beszéljen kezelőorvosával vagy gyermeke kezelőorvosával, ha Ön vagy gyermeke abba akarja hagyni a gyógyszer alkalmazását.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Catiolanze alkalmazásának ismert mellékhatásai a következők:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet):

- A szem színének fokozatos megváltozása, a szem íriszként ismert színes részében a barna pigment mennyiségének növekedése miatt. A kevert szemszínűeknél (kékesbarna, szürkésbarna, sárgásbarna vagy zöldesbarna) a színváltozás valószínűbb, mint azoknál, akiknek a szeme egyszínű (kék, szürke, zöld vagy barna szeműek). A szemszín megváltozása éveket is igénybe vehet, bár általában a kezelés első 8 hónapjában figyelték meg. A színváltozás maradandó lehet, és feltűnőbb, ha a ezt a gyógyszert csak az egyik szemben alkalmazza. Úgy tűnik, hogy a szemszín megváltozása nem okoz egyéb problémákat. A Catiolanze-kezelés leállítását követően a szem színének változása nem folytatódik.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- A szem vörössége (kötőhártya-hiperémia).
- Szemirritáció (égő érzés, csípő érzés, viszketés, szúró érzés vagy idegentestérzés a szemben, rendellenes érzés a szemben). Ha olyan súlyos szemirritációt tapasztal, amely miatt a szeme fokozottan könnyezik, vagy ami miatt fontolóra venné a gyógyszer alkalmazásának abbahagyását, haladéktalanul beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Lehetséges, hogy kezelését felül kell vizsgálni annak biztosítása érdekében, hogy továbbra is az állapotának megfelelő kezelésben részesüljön.
- A szem felületének irritációja vagy szakadása, szemfájdalom, fényérzékenység (fotofóbia), kötőhártya-gyulladás.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Szemhéjduzzanat, szemszárazság, a szemfelszín gyulladása vagy irritációja (keratitisz), homályos látás, a szem színes részének gyulladása (uveitisz), retinaduzzanat (makulaödéma), szemhéjgyulladás (blefaritisz).
- A kezelt szem szempilláinak és a kezelt szem körüli pehelyszőröknek a fokozatos elváltozása, többnyire japán származású emberek esetében. A változások miatt szempillái sötétedhetnek, meghosszabbodhatnak, megvastagodhatnak, vagy számuk megnövekedhet.
- Bőrkiütés.
- Mellkasi fájdalom (angina), szívdobogásérzés (palpitáció).
- Asztma, nehézlégzés (diszpnoé).
- Mellkasi fájdalom.
- Fejfájás, szédülés.
- Izomfájdalom, ízületi fájdalom.
- Hányinger, hányás.

Ritka (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- A szem szivárványhártyájának, az írisznek a gyulladása (iritisz), a szemfelszín (szaruhártya) duzzanatának és hámsziártyájának tünetei, szemkörüli duzzanat (periorbitális ödéma), a szempillák nem megfelelő irányba történő növekedése vagy járulékos szempillasor, folyadékkal telt rész a szem szivárványhártyájában (íriszciszta)
- Bőrreakció a szemhéjakon, a szemhéjak bőrének sötétedése.
- Az asztma súlyosbodása.
- Súlyos bőrvizketés.
- A szem herpesz szimplex vírus (HSV) által okozott vírusos fertőzésének kialakulása.

Nagyon ritka (10 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- Az angina súlyosbodása egyidejűleg szívbetegségben szenvedő betegeknél, beesett szem (szembarázda elmélyülése).

A **gyermekeknél** a felnőttekhez képest gyakrabban előforduló mellékhatások az orrfolyás, orrvizketés és a láz.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül**. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Catiolanze-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, a tasakon és az egyadagos tartályon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Az alumínium tasak felbontása után az egyadagos tartályokat a tasakban kell tartani a párolgástól és a fénytől való védelem érdekében. A felbontott egyadagos tartályt a használat után azonnal ki kell dobni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Catiolanze?

- A készítmény hatóanyaga a latanoproszt. Az emulzió 50 mikrogramm latanoprosztot tartalmaz milliliterenként. 15 mikrogramm latanoprosztot tartalmaz 0,3 ml emulziós szemcseppet tartalmazó egyadagos tartályonként. Körülbelül 1,65 mikrogramm latanoprosztot tartalmaz cseppenként.
- Egyéb összetevők: közepes láncösszűségű trigliceridek, cetalkónium-klorid, poliszorbát 80, glicerin és injekcióhoz való víz.

Milyen a Catiolanze külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Catiolanze 50 mikrogramm/ml emulziós szemcsepp fehér folyadék.

Egy tasak 5 db egyadagos tartályt tartalmaz. 30 db, 60 db, 90 db vagy 120 db egyadagos tartályt tartalmazó kiserelésben kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnország

Gyártó:

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33 100 Tampere
Finnország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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
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

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)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.