

## **I. MELLÉKLET**

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉS, GYÓGYSZERFORMÁK, GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY-  
DÓZISOK, ALKALMAZÁSI MÓD, FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY  
JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

| <b>Tagállam</b> | <b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja cégnev, cím</b>                                                                          | <b>Törzskönyvezett megnevezés Név</b> | <b>Dózis</b>     | <b>Gyógyszerforma</b> | <b>Alkalmazási mód</b> | <b>Tartalom (koncentráció)</b> |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|------------------|-----------------------|------------------------|--------------------------------|
| Ausztria        | Pfizer Corporation<br>Austria Ges.m.b.H.<br>Floridsdorfer<br>Hauptstrasse 1<br>A - 1210 Wien,<br>Austria                            | Xalatan                               | 0,005 m/V%       | Oldatos szemcsepp     | Szemészeti alkalmazás  | 2,5 ml                         |
| Belgium         | Pfizer SA<br>Boulevard de la<br>Plaine 17<br>B-1050 Brussels,<br>Belgium                                                            | Xalatan                               | 0,005%           | Oldatos szemcsepp     | Szemészeti alkalmazás  | 2,5 ml                         |
| Bulgária        | Pfizer Enterprises<br>SARL, Rond-point<br>du Kirchberg, 51,<br>Avenue J.F.<br>Kennedy, L-1855<br>Luxembourg, G. D.<br>of Luxembourg | Xalatan                               | 50 mikrogramm/ml | Oldatos szemcsepp     | Helyi alkalmazás       | 2,5 ml                         |
| Csehország      | Pfizer. s r.o.,<br>Stroupežnického 17,<br>150 00 Prague 5,<br>Czech Republic                                                        | Xalatan                               | 0,005 m/V%       | Oldatos szemcsepp     | Helyi alkalmazás       | 2,5 ml                         |
| Dánia           | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8, 2750<br>Ballerup, Denmark                                                                             | Xalatan                               | 50 mikrogramm/ml | Oldatos szemcsepp     | Helyi alkalmazás       | 2,5 ml                         |
| Észtország      | Pfizer Enterprises<br>SARL<br>51, Avenue J.F.<br>Kennedy<br>Rond-Point du                                                           | Xalatan                               | 50 mikrogramm/ml | Oldatos szemcsepp     | Szemészeti alkalmazás  | 2,5 ml                         |

| Tagállam      | Forgalomba hozatali engedély jogosultja cégnev, cím                                            | Törzskönyvezett megnevezés Név       | Dózis            | Gyógyszerforma    | Alkalmazási mód       | Tartalom (koncentráció) |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------|-------------------|-----------------------|-------------------------|
|               | Kirchberg<br>L-1855 Luxembourg                                                                 |                                      |                  |                   |                       |                         |
| Finnország    | Pfizer Oy, Tietokuja<br>4, 00330 Helsinki,<br>Finland                                          | Xalatan                              | 50 mikrogramm/ml | Oldatos szemcsepp | Helyi alkalmazás      | 2,5 ml                  |
| Franciaország | Pfizer Holding<br>France<br>23-25 Avenue du<br>Docteur<br>Lannelongue<br>75014 Paris<br>France | Xalatan                              | 0,005 m/V%       | Oldatos szemcsepp | Helyi alkalmazás      | 2,5 ml                  |
| Németország   | Pharmacia GmbH<br>Linkstraße 10 10785<br>Berlin, Germany                                       | Xalatan                              | 0,005 m/V%       | Oldatos szemcsepp | Szemészeti alkalmazás | 2,5 ml                  |
| Németország   | Pharmacia GmbH,<br>Linkstraße 10 10785<br>Berlin, Germany                                      | Latanoprost<br>Pharmacia &<br>Upjohn | 0,005 m/V%       | Oldatos szemcsepp | Szemészeti alkalmazás | 2,5 ml                  |
| Görögország   | Pfizer Hellas A. E.<br>243, Messoghion<br>Ave.,<br>154 51 Neo<br>Psychiko, Athens,<br>Greece   | Xalatan                              | 50 mikrogramm/ml | Oldatos szemcsepp | Helyi alkalmazás      | 2,5 ml                  |
| Magyarország  | Pfizer KFT,<br>1123 Budapest,<br>Alkotás u. 53. MOM<br>Park "F" Ép.,<br>Hungary                | Xalatan                              | 0,05 mg/ml       | Oldatos szemcsepp | Helyi alkalmazás      | 2,5 ml                  |

| Tagállam    | Forgalomba hozatali engedély jogosultja cégnev, cím                                                                   | Törzskönyvezett megnevezés Név | Dózis            | Gyógyszerforma    | Alkalmazási mód       | Tartalom (koncentráció) |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------|-------------------|-----------------------|-------------------------|
| Izland      | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8, 2750<br>Ballerup, Denmark                                                               | Xalatan                        | 50 mikrogramm/ml | Oldatos szemcsepp | Helyi alkalmazás      | 2,5 ml                  |
| Írország    | Pharmacia Ireland Limited<br>9 Riverwalk<br>National Digital Park<br>Citywest Business Campus<br>Dublin 24<br>Ireland | Xalatan                        | 0,005% m/V %     | Oldatos szemcsepp | Helyi alkalmazás      | 2,5 ml                  |
| Olaszország | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina - Italy                                                        | Xalatan                        | 0,005            | Oldatos szemcsepp | Helyi alkalmazás      | 2,5 ml                  |
| Lettország  | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom                               | Xalatan                        | 0,005 m/V%       | Oldatos szemcsepp | Helyi alkalmazás      | 2,5 ml                  |
| Litvánia    | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom                               | Xalatan                        | 0,005 m/V%       | Oldatos szemcsepp | Szemészeti alkalmazás | 2,5 ml                  |
| Luxemburg   | Pfizer SA<br>Boulevard de la Plaine 17<br>B-1050 Brussels,                                                            | Xalatan                        | 0,005%           | Oldatos szemcsepp | Szemészeti alkalmazás | 2,5 ml                  |

| Tagállam      | Forgalomba hozatali engedély jogosultja cégnev, cím                                       | Törzskönyvezett megnevezés Név | Dózis            | Gyógyszerforma    | Alkalmazási mód       | Tartalom (koncentráció) |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------|-------------------|-----------------------|-------------------------|
|               | Belgium                                                                                   |                                |                  |                   |                       |                         |
| Málta         | Pfizer Hellas S.A.<br>243, Messoghion Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko, Athens,<br>Greece     | Xalatan                        | 0,005 m/V%       | Oldatos szemcsepp | Helyi alkalmazás      | 2,5 ml                  |
| Hollandia     | Pfizer bv<br>Rivium Westlaan 142<br>2909 LD Capelle a/d IJssel<br>The Netherlands         | Xalatan                        | 50 mikrogramm/ml | Oldatos szemcsepp | Helyi alkalmazás      | 2,5 ml                  |
| Norvégia      | Pfizer AS<br>Pb. 3<br>1324 Lysaker<br>Norway                                              | Xalatan                        | 0,005 m/V%       | Oldatos szemcsepp | Helyi alkalmazás      | 2,5 ml                  |
| Lengyelország | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom   | Xalatan                        | 0,005 m/V%       | Oldatos szemcsepp | Szemészeti alkalmazás | 2,5 ml                  |
| Portugália    | Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park,<br>Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo,<br>Portugal | Xalatan                        | 0,005 m/V%       | Oldatos szemcsepp | Helyi alkalmazás      | 2,5 ml                  |
| Románia       | Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road,                                                     | Xalatan                        | 0,005 m/V%       | Oldatos szemcsepp | Szemészeti alkalmazás | 2,5 ml                  |

| Tagállam           | Forgalomba hozatali engedély jogosultja cégnev, cím                                                                   | Törzskönyvezett megnevezés Név                                | Dózis      | Gyógyszerforma       | Alkalmazási mód          | Tartalom (koncentráció) |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------|----------------------|--------------------------|-------------------------|
|                    | Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom                                                                        |                                                               |            |                      |                          |                         |
| Szlovákia          | Pfizer Europe MA<br>EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom                         | Xalatan                                                       | 0,005 m/V% | Oldatos<br>szemcsepp | Helyi alkalmazás         | 2,5 ml                  |
| Szlovénia          | Pfizer Luxembourg<br>SARL, 51, Avenue<br>J. F. Kennedy, L-<br>1855 Luxembourg,<br>Luxembourg                          | Xalatan 50<br>mikrogramov/ml<br>kapljice za oko,<br>raztopina | 0,005 m/V% | Oldatos<br>szemcsepp | Helyi alkalmazás         | 2,5 ml                  |
| Spanyolország      | Pfizer, S.A.<br>Avda. de Europa<br>20B<br>Parque Empresarial<br>la Moraleja<br>28108 Alcobendas,<br>(Madrid)<br>Spain | Xalatan                                                       | 0,005 m/V% | Oldatos<br>szemcsepp | Szemészeti<br>alkalmazás | 2,5 ml                  |
| Svédország         | Pfizer AB<br>Vetenskapsvagen<br>10,<br>SE 191 90<br>Sollentuna<br>Sweden                                              | Xalatan                                                       | 0,005 m/V% | Oldatos<br>szemcsepp | Helyi alkalmazás         | 2,5 ml                  |
| Egyesült Királyság | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich, Kent                                                                     | Xalatan                                                       | 0,005 m/V% | Oldatos<br>szemcsepp | Helyi alkalmazás         | 2,5 ml                  |

| <b>Tagállam</b> | <b>Forgalomba hozatali engedély jogosultja cégnev, cím</b> | <b>Törzskönyvezett megnevezés Név</b> | <b>Dózis</b> | <b>Gyógyszerforma</b> | <b>Alkalmazási mód</b> | <b>Tartalom (koncentráció)</b> |
|-----------------|------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------|-----------------------|------------------------|--------------------------------|
|                 | CT13 9NJ<br>United Kingdom                                 |                                       |              |                       |                        |                                |

## **II. MELLÉKLET**

### **AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSAI**

.



## **ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## **XALATAN ÉS EGYÉB JÁRULÉKOS ELNEVEZÉSEK ( Annex I-nek megfelelően) ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁSÁNAK VONATKOZÓ PONTJAINAK MÓDOSÍTÁSA**

### **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

#### **4.1 Terápiás javallatok**

[...]

Megnövekedett szembelnyomás csökkentése megnövekedett szembelnyomású és pediátriai glaukómában szenvedő gyermekgyógyászati betegeknél.

#### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

[...]

##### *Gyermekpopuláció*

A(z) {FANTÁZIA NÉV} szemcsepp gyermekgyógyászati betegeknél a felnőttekre vonatkozó adagolás szerint alkalmazható. Koraszülött csecsemőkre (36 hét alatti gesztációs korú) vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre. Az 1 évnél fiatalabb korcsoportra (4 beteg) vonatkozó adatok száma nagyon korlátozott (lásd 5.1 pont).

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

[...]

##### *Gyermekpopuláció*

Az 1 évnél fiatalabb korcsoportra (4 beteg) vonatkozó hatékonysági és biztonságossági adatok száma nagyon korlátozott (lásd 5.1 pont). Koraszülött csecsemőkre (36 hét alatti gesztációs korú) vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre.

0-3 éves korú gyermekeknél, akik főleg PCG-ben (primer congenitalis glaukóma) szenvednek, a műtét marad (pl. trabeculotomia/goniotomia) az elsővonalbeli kezelés.

Hosszú távú biztonságossága gyermekeknél még nem bizonyított.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

[...]

##### *Gyermekpopuláció*

Interakciós vizsgálatokat csak felnőtteknél végeztek.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

[...]

##### *Gyermekpopuláció*

93 (25 és 68) pediátriai beteg részvételével végzett két rövidtávú klinikai vizsgálatban ( $\leq 12$  hét) a biztonságossági profil hasonló volt a felnőtteknél megfigyelthez és nem jelentettek új nem kívánatos hatást. A rövid távú biztonságossági profil a különböző gyermekgyógyászati alcsoportokban is hasonló volt (lásd 5.1 pont). A felnőttekhez képest a gyermekpopulációban gyakrabban figyelték meg a következő nem kívánatos eseményeket: nasopharyngitis és pyrexia.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

[...]

## Gyermekpopuláció

18 éves kornál fiatalabb gyermekgyógyászati betegeknél a latanoproszt hatékonyságát egy 12 hetes, kettős-vak, 107 ocularis hipertensióban és pediátriai glaukómában szenvedő beteg részvételével végezték, a latanoprosztot timolollal összehasonlító klinikai vizsgálatban vizsgálták. Az újszülöttek gesztációs korának legalább 36 hétnek kellett lennie. A betegek naponta egyszer 0,005%-os latanoprosztot vagy naponta kétszer 0,5%-os (illetve a 3 éves kornál fiatalabb betegek 0,25%-os) timololt kaptak. Az elsődleges hatékonysági végpont a kezelés kezdete és a vizsgálat 12. hete közötti átlagos intraocularis nyomáscsökkenés (IOP - intraocular pressure) volt. Az átlagos IOP csökkenés hasonló volt a latanoproszttal, illetve timolollal kezelt csoportban. A 12. héten a latanoproszttal kezelt csoportban az átlagos IOP csökkenés minden kezelt korcsoportban (0-3 év, 3-12 év és 12-18 éves korú) hasonló volt a timolollal kezelt csoportban mérthez.

Azonban, a latanoprosztra vonatkozó hatékonysági adatok a 0-3 éves korcsoportban 13 beteg adatain alapulnak, és a gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatban a 0-1 éves korosztályt képviselő 4 betegnél releváns hatékonyság nem volt kimutatható. Koraszülött csecsemőkre (36 hét alatti gesztációs korú) vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre.

A primer congenitális/infantil glaukómában (PCG) szenvedő betegek alcsoportjában mért IOP csökkenés hasonló volt a latanoproszttal, illetve timolollal kezelt csoportban. A nem-PCG (juvenilis nyílt zugú glaukóma, aphakiás glaukóma) alcsoport hasonló eredményeket mutatott, mint a PCG alcsoport.

Az IOP-re gyakorolt hatás a kezelés első hete után (lásd a grafikont) megmutatkozott és a vizsgálat 12 hetes időtartama alatt megtartott volt, mint a felnőtteknél.

Táblázat: IOP csökkenés (Hgmm) a 12. héten aktív kezelési csoportonként és a kezelés kezdetén felállított diagnózisokra vonatkoztatva

| Latanoproszt<br>N=53                                              |              | Timolol<br>N=54 |              |                 |
|-------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------|--------------|-----------------|
| Kezelés kezdetén mért átlag (SH)                                  | 27,3 (0,75)  | 27,8 (0,84)     |              |                 |
| A kezelés kezdetén mért átlaghoz képest változás a 12. héten†(SH) | -7,18 (0,81) | -5,72 (0,81)    |              |                 |
| p-érték a timolollal szemben                                      | 0,2056       |                 |              |                 |
|                                                                   | PCG<br>N=28  | Nem-PCG<br>N=25 | PCG<br>N=26  | Nem-PCG<br>N=28 |
| Kezelés kezdetén mért átlag (SH)                                  | 26,5 (0,72)  | 28,2 (1,37)     | 26,3 (0,95)  | 29,1 (1,33)     |
| A kezelés kezdetén mért átlaghoz képest változás a 12. héten†(SH) | -5,90 (0,98) | -8,66 (1,25)    | -5,34 (1,02) | -6,02 (1,18)    |
| p-érték a timolollal szemben                                      | 0.6957       | 0.1317          |              |                 |

SH: standard hiba

Kovariancia analízis (ANCOVA) modellen alapuló korrigált becslés.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

[...]

## Gyermekpopuláció

A latanoprosztsav plazmakoncentrációinak meghatározására egy nyílt farmakokinetikai vizsgálatot végeztek ocularis hipertensióban és glaukómában szenvedő 22 felnőtt és 25 gyermekgyógyászati beteg (újszülött korútól 18 éves korig) részvételével. Minden korcsoportban mindkét szemet naponta egy csepp 0,005% latanoproszttal kezelték legalább 2 héten át.

A latanoprosztsav szisztémás expozíciója a felnőtteknél mérthez képest körülbelül 2-szer magasabb volt a 3-12 éves korú, és 6-szor magasabb a 3 évnél fiatalabb gyermekeknél, de a szisztémás mellékhatások széles biztonságossági sávja megtartott volt (lásd 4.9 pont). A plazma csúcskoncentráció eléréséig eltelt median idő 5 perc volt a dózist követően minden korcsoportban. A median plazma eliminációs félleletidő rövid (<20 perc), gyermekgyógyászati és felnőtt betegeknél

hasznló volt és steady state állapotban nem eredményezett latanoprosztsav akkumulációt a szisztémás keringésben.

## **BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **XALATAN ÉS EGYÉB JÁRULÉKOS ELNEVEZÉSEK ( Annex I-nek megfelelően) BETEGTÁJÉKOZTATÓJÁNAK VONATKOZÓ PONTJAINAK MÓDOSÍTÁSA**

A következő, vastag betűvel kiemelt szöveget be kell vezetni a betegtájékoztató megfelelő pontjaiba, amennyiben releváns.

Ha bármilyen további kérdése van, kérdezze meg orvosát vagy **gyermeke kezelőorvosát** vagy gyógyszerészét.

Ezt a gyógyszert az orvos Önnel **vagy gyermekének** írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát **vagy gyermeke kezelőorvosát** vagy gyógyszerészét.

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A {FANTÁZIA NÉV} ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

[...]

A {Fantázia név}-t emelkedett szembelnyomás és glaukóma kezelésére gyermekeknél minden korcsoportban és csecsemőknél is alkalmazzák.

### **2. TUDNIVALÓK A {FANTÁZIA NÉV} ALKALMAZÁSA ELŐTT**

[...]

A {Fantázia név} felnőtt férfiaknál és nőknél (beleértve az időseket is), **valamint újszülöttkortól 18 éves korig gyermekeknél is alkalmazható. A {Fantázia név}-t koraszülött csecsemőkben (36 hét alatti gesztációs korú) nem vizsgálták.**

#### **A {Fantázia név} fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

Ha úgy gondolja, hogy az alábbiak bármelyike vonatkozik Önre **vagy gyermekére**, beszéljen kezelőorvosával **vagy gyermeke kezelőorvosával** vagy gyógyszerészével mielőtt elkezdi alkalmazni a Xalatan-t **vagy mielőtt gyermekének adja azt.**

- ha Ön **vagy gyermeke** szemműtétre vár, vagy szemműtéten esett át (beleértve a szürkehályog (katarakta) műtétet).
- ha Önnel **vagy gyermekének** szemproblémái (mint szemfájdalom, irritáció vagy gyulladás, homályos látás) vannak.
- ha Ön **vagy gyermeke** szemszárazságban szenved.
- ha Ön **vagy gyermeke** súlyos asztmában szenved vagy asztmája nem megfelelően kontrollált.
- ha Ön **vagy gyermeke** kontaktlencsét hord. Használhatja a {Fantázia név}-t, de kövesse a 3. pontban leírt kontaktlencse viselőkre vonatkozó utasításokat.

#### **A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek**

A {Fantázia név} kölcsönhatásba léphet más gyógyszerekkel. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát **vagy gyermeke kezelőorvosát** vagy gyógyszerészét az Ön **vagy gyermeke** által jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszerekről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket (beleértve a szemcseppeket) is.

#### **Fontos információk a {Fantázia név} egyes összetevőiről**

[...]

Ha Ön **vagy gyermeke** kontaktlencsét visel, a lencsét a {Fantázia név} alkalmazása előtt ki kell venni. A {Fantázia név} becéppentése után várjon legalább 15 percet, mielőtt visszahelyezné a

kontaktlencsét. További információért olvassa el a 3. pontban a kontaktlencse viselőkre vonatkozó utasításokat.

### 3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A {FANTÁZIA NÉV}-T?

A {Fantázia név}-t mindig kezelőorvosa **vagy gyermeke kezelőorvosa** által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát, **gyermeke kezelőorvosát** vagy gyógyszerészét.

A készítmény szokásos adagja felnőtteknek (beleértve az időseket is) **és gyermekeknek** naponta egyszer 1 csepp a beteg szem(ek)be. Tanácsos mindig esténként csepegtetni. Ne használja a {Fantázia név}-t naponta egy alkalomnál többször, mert a gyakoribb alkalmazás ronthatja a kezelés hatásosságát.

A {Fantázia név}-t kezelőorvosa **vagy gyermeke kezelőorvosának** utasítása szerint alkalmazza addig, amíg azt nem mondják, hogy hagyja abba az alkalmazást.

#### **Kontaktlencse viselők**

Ha Ön **vagy gyermeke** kontaktlencsét visel, a kontaktlencsét ki kell venni a {Fantázia név} alkalmazása előtt. A {Fantázia név} becseppentése után várjon legalább 15 percet, mielőtt a kontaktlencsét visszahelyezné a szembe.

#### **Ha az előírtnál több {Fantázia név}-t alkalmazott**

Ha túl sok cseppet cseppentett a szembe, ez kismértékű szemirritációhoz vezethet, és a szemek könnyezhetnek, vagy bepirosodhatnak. Ezen tünetek általában elmúlnak, de ha aggódik emiatt, keresse fel kezelőorvosát **vagy gyermeke kezelőorvosát**.

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha Ön **vagy gyermeke** véletlenül lenyelte a {Fantázia név}-t.

#### **Ha idő előtt abbahagyja a {Fantázia név} alkalmazását**

Ha abba akarja hagyni a Xalatan alkalmazását, beszéljen kezelőorvosával **vagy gyermeke kezelőorvosával**.

### 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Felnőttekhez képest a gyermekeknél gyakrabban megfigyelt mellékhatások az orrfolyás, orrvizketés és láz.

### **III. MELLÉKLET**

#### **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY(EK)BEN FOGLALT FELTÉTELEK**



A megfelelő esetben a referencia tagállam által koordinált nemzeti illetékes hatóságok gondoskodnak arról, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjai teljesítsék az alábbi feltételeket:

- A farmakovigilanciai rendszer részletes leírásának következő, aktualizált változatában a forgalomba hozatali engedély jogosultja:
  - egyértelművé teszi azt/garanciát nyújt arra nézve, hogy a gyógyszer mellékhatások nemzeti illetékes hatóságoknak történő továbbítása a törvény szabta határidőn belül történik meg;
  - információt nyújt a gyógyszer-biztonságosságra és gyógyszerfelügyeletre szolgáló farmakovigilanciai rendszer ellenőrzésének abszolút gyakoriságára vagy az egyes ellenőrzések között eltelő maximális időre nézve.

A farmakovigilanciai rendszer részletes leírásának következő, aktualizált változatát a 6 havonta készítendő időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel (PSUR) együtt kell benyújtani, amely az Európai Bizottság határozata után válik esedékessé.

- A kockázatkezelési terv következő, aktualizált változatának tartalmaznia kell az összes vonatkozó csatolt dokumentumot és módosítást azért, hogy tükrözze az alábbiakat:
  - A gyógyszerkölcsönhatások kockázata gyermekkorú betegek esetében mint fontos, hiányzó információ;
  - A cisztoid makulaödéma vizsgálata a vizsgálati adatlap mellékhatás-jelentő oldalának használatával. A vizsgálati adatlap végleges változatát csatolják az A6111143 jelű vizsgálat protokolljához;
  - A forgalomba hozatali engedély jogosultjának okfejtését, amely szerint az OCT (optikai koherencia tomográf) technika javasolható a protokoll „ajánlott vizsgálmódszerek” című 1. mellékletében;
  - Az engedélyezés utáni biztonságossági vizsgálatok tartalmazni fogják az aphakinnal és nem aphakinnal kezelt betegek összehasonlítását a makulaödéma vonatkozásában;
  - Az engedélyezés utáni biztonságossági vizsgálatok során a latanoproszttal végzett kezelés átlagos idejére vonatkozó becslést benyújtják;
  - Az A6111144 jelű vizsgálat teljes protokolljának benyújtási határidői;
  - Az uniós kockázatkezelési terv táblázatos összefoglalásának átdolgozott változata, amely az engedélyezés utáni biztonságossági vizsgálatokat további farmakovigilanciai tevékenységként, míg a gyógyszerkölcsönhatásokat hiányzó információként tünteti fel.

A következő, aktualizált változatot a 6 havonta készítendő időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel (PSUR) együtt kell benyújtani, amely az Európai Bizottság határozata után válik esedékessé.

- A 6 havonta készítendő gyógyszerbiztonsági jelentés (PSUR) benyújtása az első 2 évben az Európai Bizottság határozatát követően, majd ezután évente;
- Az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések különálló áttekintést tartalmaznak majd a gyógyszerkölcsönhatásokról gyermekek esetében, valamint az engedélyezés utáni biztonságossági vizsgálatokban aktuálisan résztvevő és az utókövetés szempontjából elveszett betegek vonatkozásában;