

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Catiolanze 50 míkrogrömm/ml augndropar, fleyti

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af augndropum, fleyti inniheldur 50 míkrogrömm af latanoprosti.
Stakskammtailát með 0,3 ml af augndropim, fleyti inniheldur 15 míkrogrömm af latanoprosti.
Einn dropi inniheldur um það bil 1,65 míkrogrömm af latanoprosti.

Hjálparefni með þekkta verkun

Einn ml af fleyti inniheldur 0,05 mg af cetalkóníumklóríði (sjá kafla 4.4)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, fleyti

Fleytið er hvítur vökvi með sýrustig 4,0-5,5 og osmólstyrk 250-310 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Catiolanze er ætlað til að lækka háan augnþrýsting (e. intraocular pressure, IOP) hjá fullorðnum sjúklingum með gleiðhornsgláku eða háan augnþrýsting.

Catiolanze er ætlað til að lækka háan augnþrýsting hjá börnum frá 4 ára aldri og unglingum með háan augnþrýsting og barnagláku.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Catiolanze má nota hjá börnum 4 ára og eldri með sömu skömmtum og hjá fullorðnum.

Ráðlögð meðferð er einn augndropi í viðkomandi auga/augu sem á að meðhöndla einu sinni á sólarhring. Bestu áhrifum er náð ef Catiolanze er gefið að kvöldi.

Ekki skal gefa Catiolanze oftar en einu sinni á sólarhring þar sem sýnt hefur verið fram á að tíðari gjöf dregur úr augnþrýstingslækkandi áhrifum.

Gleymdir skammtar

Ef gleymist að nota einn skammt skal halda meðferðinni áfram með næsta áætlaða skammti.

Börn

Öryggi notkunar Catiolanze hjá börnum yngri en 4 ára hefur ekki verið staðfest þar sem engin gögn eru fyrirliggjandi um þetta lyfjaform (fleyti). Fyrirliggjandi gögnum um um öryggi virka efnisins latanoprosts er lýst í köflum 4.8 og 5.1.

Lyfjagjöf

Til notkunar í auga.

Aðeins einnota.

Stakskammtaílát inniheldur nægilega mikið af augndropum til að meðhöndla bæði augun.

Eins og á við um alla augndropa, er mælt með því að þrýst sé á tárapokann við miðjan augnkrókinn (punktalokun) í eina mínútu til að draga úr mögulegu altæku frásogi. Þetta á að gera strax og augndropinn hefur verið settur í augað.

Fjarlægja skal augnlinsur áður en augndroparnir eru notaðir og þær má setja í aftur eftir 15 mínútur.

Ef verið er að nota fleiri en eitt augnlyf til staðbundinnar notkunar í auga skal gefa hvert lyf með minnst 5 mínútna millibili. Catiolanze skal nota síðast (sjá kafla 4.5).

Þetta lyf er dauðhreinsaður hvítur vökvi sem inniheldur ekki rotvarnarefni. Nota skal vökvann úr stakskammtaílatinu strax eftir að það hefur verið opnað og gefa það í viðkomandi auga/augu. Þar sem ekki er hægt að viðhalda dauðhreinsun eftir að stakskammtaílatið er opnað, verður að farga öllu innihaldi sem eftir er strax eftir gjöf.

Leiðbeina skal sjúklingum:

- að forðast snertingu á milli sprota stakskammtaílátsins og augans eða augnloka
- að nota augndropana, fleytið strax eftir að stakskammtaílatið hefur verið opnað og farga stakskammtinum eftir notkun.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir latanoprosti eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Breyting á augnlit

Catiolanze getur smám saman breytt augnlit með því að auka magn brúns litarefnis í lithimnunni. Áður en meðferð er hafin skal upplýsa sjúklinga um að augnlitur geti hugsanlega breyst varanlega. Meðferð á öðru auga eingöngu getur valdið því að lithimnur augna verði varanlega mislitar.

Þessi breyting á augnlit hefur aðallega sést við notkun latanoprosts hjá sjúklingum með lithimnur í blönduðum litum, þ.e. blábrúnar, grábrúnar, gulbrúnar og grænbrúnar. Í rannsóknum með latanoprosti byrjar breytingin venjulega á fyrstu 8 mánuðum meðferðar, sjaldan á öðru eða þriðja ári og hefur ekki sést eftir fjórða meðferðarárið. Hraði breytingar á lithimnu minnkar með tímanum og helst stöðugur í fimm ár. Áhrif aukins litarefnis hafa ekki verið metin lengur en fimm ár. Í opinni 5 ára rannsókn á öryggi latanoprosts breytist litur lithimnu hjá 33% sjúklinga (sjá kafla 4.8). Litabreyting lithimunnar er lítil í flestum tilfellum og sést oft ekki klínískt. Tíðni hjá sjúklingum með lithimnur í blönduðum litum var á bilinu 7 til 85%, þar sem gulbrúnar lithimnur höfðu hæstu tíðnina. Hjá sjúklingum með einsleit blá augu hefur engin breyting sést og hjá sjúklingum með einsleit grá, græn eða brún augu kom hefur breytingin einungis sést í mjög sjaldgæfum tilfellum.

Litabreytingin af völdum latanoprost-meðferðar er vegna aukins melaníns í sortufrumum í uppistöðuvef lithimunnar, en ekki vegna aukins fjölda sortufrumna. Brúni liturinn umhverfis ljósopið dreifist venjulega jafnt út sammiðjulega í átt að mörkum meðhöndlaða augans, en öll lithimnan eða hluti hennar getur orðið brúnleitari. Ekki hefur komið fram aukinn brúnn litur í lithimnu eftir að meðferð með latanoprosti var hætt. Litabreytingin hefur ekki verið tengd neinum einkennum eða meinafræðilegum breytingum í klínískum rannsóknum fram til þessa.

Hvorki fæðingarblettir né freknur í lithimnunni hafa breyst við latanoprost-meðferð. Í klínískum rannsóknum á latanoprosti hefur uppsöfnun litarefnis hvorki sést í skilhimnu vefjaneti né annars staðar í framhólfi augans. Ekki hefur verið sýnt fram á neinar neikvæðar klínískar afleiðingar af auknu magni litarefnis í lithimnu byggt á 5 ára klínískri reynslu af latanoprosti og meðferð með Catiolanze má halda

áfram þó að litarefni aukist í lithimnu. Engu að síður skal hafa reglulegt eftirlit með sjúklingum og ef klínískt ástand gefur tilefni til, skal hætta meðferð með lyfi sem inniheldur latanoprost.

Langvarandi þrönghornsgláka

Takmörkuð reynsla er af latanoprosti við langvarandi þrönghornsgláku, gleiðhornsgláku með hjá sjúklingum með gerviaugastein og litarefnisgláku. Engin reynsla er af latanoprosti við bólgu- og nýædagláku eða bólgusjúkdómum í augum. Latanoprost hefur engin eða lítil áhrif á sjáaldrið, en engin reynsla er af bráðu þrönghornsgláukasti.

Þess vegna er mælt með því að nota Catiolanze með varúð við þessar aðstæður þar til meiri reynsla er fengin.

Drer skurðaðgerð

Takmörkuð rannsóknargögn eru til um notkun latanoprosts yfir tímabilið í kringum drer skurðaðgerð. Catiolanze skal nota með varúð hjá þessum sjúklingum.

Sjúklingar með forsögu um glæruáblástur (e. herpetic keratitis), augasteinaleyfi og gerviaugastein

Gæta skal varúðar við notkun Catiolanze hjá sjúklingum með forsögu um glæruáblástur og hana ætti að forðast ef um er að ræða virkan áblástur (herpes simplex) og hjá sjúklingum með sögu um endurtekinn glæruáblástur sem sérstaklega tengist prostaglandínhlíðstæðum.

Sjóndepilsbjúgur og blöðrusjóndepilsbjúgur

Tilkynnt hefur verið um sjóndepilsbjúg með latanoprosti (sjá kafla 4.8) aðallega hjá sjúklingum sem ekki eru með augastein, sjúklingum með gerviaugastein og rífið baklægt augasteinshýði eða augastein í framhólfi augans og hjá sjúklingum með þekkta áhættuþætti fyrir blöðrusjóndepilsbjúg (svo sem sykursýkissjónukvilla og sjónubláæðarlokun (e. retinal vein occlusion)). Gæta skal varúðar við notkun Catiolanze hjá sjúklingum sem ekki eru með augastein, sjúklingum með gerviaugastein og rífið baklægt augasteinshýði eða augastein í framhólfi augans og hjá sjúklingum með þekkta áhættuþætti fyrir blöðrusjóndepilsbjúg.

Lithimnubólga/æðahjúpsbólga

Gæta skal varúðar við notkun Catiolanze hjá sjúklingum með þekkta áhættuþætti fyrir lithimnubólgu/æðahjúpsbólgu.

Sjúklingar með astma

Takmörkuð reynsla er fyrir hendi af notkun latanoprosts hjá sjúklingum með astma, en tilkynnt var um nokkur tilvik versnunar astma og/eða mæði eftir markaðssetningu lyfsins. Þess vegna skal gæta varúðar við meðferð sjúklinga með astma þar til nægileg reynsla er komin á notkun lyfsins (sjá einnig kafla 4.8).

Breytingar á lit húðarinnar kringum augun

Breytingar á lit húðarinnar kringum augun hafa sést við meðferð með latanoprosti. Flestar tilkynningarnar voru frá japönskum sjúklingum. Reynsla fram að þessu sýnir að breytingar á lit húðarinnar kringum augun eru ekki varanlegar og í sumum tilvikum gengu þær til baka á meðan sjúklingurinn var áfram á meðferð með latanoprosti.

Breytingar á augnhárum

Latanoprost getur smám saman breytt augnhárum og örfinum andlitshárum (e. vellus hair) á augnlokum á því auga sem fær meðferð og svæðunum umhverfis það. Þessar breytingar fela í sér

aukna lengd, þykkt, litun og fjölda augnhára eða hára og rangvöxt augnhára. Breytingar á augnhárum ganga til baka þegar meðferð er hætt.

Annað

Ekki er mælt með því að nota latanoprost samhliða prostaglandínum, prostaglandín-hliðstæðum eða prostaglandín-afleiðum (sjá kafla 4.5).

Hjálparefni með þekkta verkun

Catiolanze inniheldur cetalkóníumklóríð sem getur valdið ertingu í augum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum hjá fullorðnum.

Greint hefur verið frá þversagnakenndri hækkun augnþrýstings eftir samhliða gjöf tveggja prostaglandín-hliðstæðna í augu. Því er ekki mælt með notkun tveggja eða fleiri prostaglandína, prostaglandín-hliðstæðna eða prostaglandín-afleiða.

Börn

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum hjá börnum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Öryggi lyfsins til notkunar á meðgöngu hefur ekki verið staðfest. Það hefur hugsanlega hættuleg lyfjafræðileg áhrif með tilliti til meðgöngu, fyrir ófætt barn eða nýbura. Ekki má nota Catiolanze á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Latanoprost og umbrotsefni þess geta skilist út í brjóstamjólk. Því má ekki að nota Catiolanze hjá konum með barn á brjósti. Stöðva á brjóstagjöf meðan á meðferð með Catiolanze stendur.

Frjósemi

Dýrarannsóknir hafa ekki sýnt fram á að latanoprost hafi áhrif á frjósemi karldýra eða kvendýra (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Catiolanze hefur lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Eins og önnur augnlyf getur Catiolanze gjöf valdið tímabundinni þokusjón. Sjúklingar ættu ekki að aka né nota vélar þar til þetta hefur gengið til baka.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt um öryggi

Meirihluti aukaverkana tengist sjónkerfinu. Í opinni 5 ára öryggisrannsókn með rotvörðum latanoprost augndropum, lausn, fengu 33% sjúklinga litarefni í lithimnu (sjá kafla 4.4). Aðrar aukaverkanir í augum eru yfirleitt tímabundnar og koma fram við skammtagjöf.

Öryggisupplýsingar fyrir Catiolanze eru tiltækar frá 330 sjúklingum. Algengustu aukaverkanirnar voru blóðsókni í auga (1,6%) og blóðsókni í táru (1,0%). Engar alvarlegar aukaverkanir komu fram meðan á sértækum Catiolanze-rannsóknunum stóð.

Fyrir liggja langtímaupplýsingar um öryggi úr 3. stigs rannsókn þar sem 118 sjúklingar fengu Catiolanze að í minnsta kosti 360 daga. Langtímaupplýsingar um öryggi Catiolanze voru ekki frábrugðnar þeim sem komu fram á fyrstu þremur mánuðum meðferðar. Algengustu aukaverkanir í augum sem greint var frá við langtímanotkun Catiolanze voru blóðsókni í auga og tárur (4,4%), óeðlileg tilfinning í auga (2,2%) og vöxtur augnhára (2,2%).

Tafla yfir aukaverkanir

Taflan hér fyrir neðan lýsir aukaverkunum fyrir rotvarða latanoprost augndropa, lausn, samkvæmt klínískum rannsóknum og gögnum eftir markaðssetningu. Aukaverkanir sem koma fram með annarri tíðni sem komu fram í klínískum rannsóknum með Catiolanze augndropa, fleyti eru merktar í töflunni með *.

Aukaverkanirnar eru skilgreindar eftir tíðni á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Flokkun eftir líffærum	Mjög algengar $\geq 1/10$	Algengar $\geq 1/100$ til $< 1/10$	Sjaldgæfar $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$	Mjög sjaldgæfar $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$	Koma örsjaldan fyrir $< 1/10.000$
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra				Glæruáblástur *§	
Taugakerfi			Höfuðverkur*, sundl*		
Augu	oflitun í lithimnu	Væg til miðlungs mikil blóðsókni í tárur*, erting í auga (brennandi sandkorn, kláði, stingur, aðskotatilfinning og óeðlileg tilfinning)*, depilglærubólga, aðallega án einkenna; augnverkur; ljósfælni; tárubólga*	Bjúgur í augnlöki*; breytingar á augnhárum og fingerðum hárum á augnlökum (aukin lengd, þykkt, litun og fjöldi augnhára)*; hvarmabólga*; augnþurrkur; glærubólga*; óskýr sjón*; sjónudepilsbjúgur, þ.m.t. blöðrusjónudepilsbjúgur*; æðahjúpsbólga*	lithimnubólga*; glærubjúgur*; glærufléiður; augntóttarbjúgur; innhverfing augnhára*; tvísett augnhár; blaðra í lithimnu*§; staðbundin húðviðbrögð á augnlökum; dökkun húðar á augnlökum; sýndarblöðrur í tárur (e. pseudopemphigoid of ocular conjunctiva)*§	Breytingar á augntótt og augnlöki sem valda dýpkun augnlöksgrófar
Hjarta			hjartaöng; hjartsláttarónot*		Óstöðug hjartaöng
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti			Astmi*; mæði*	Versnun astma	

Meltingarfæri			Ógleði*; uppköst*		
Húð og undirhúð			Útbrot	Kláði	
Stoðkerfi og bandvefur			Vöðvaverkir*; liðverkir*		
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað			Brjóstverkur*		

*Aukaverkun tilkynnt eftir markaðssetningu

§Tíðni aukaverkunar áætluð með „reglunni af 3i“

¥Tíðni aukaverkunar áætluð út frá rannsóknum sem eru sértækar fyrir Catiolanze augndropa, fleyti

Lýsing á völdum aukaverkunar

Engar upplýsingar veittar.

Börn

Í tveimur skammtíma klínískum rannsóknum (≤ 12 vikur), þar sem 93 (25 og 68) börn fengu meðferð með rotvörðum latanoprost augndropum, lausn, var öryggissniðið svipað og hjá fullorðnum og engar nýjar aukaverkanir komu fram.

Skammtíma upplýsingar um öryggi hjá mismunandi undirhópum barna var einnig svipað (sjá kafla 4.2 og 5.1). Aukaverkanir sem sáust oftast með rotvörðu latanoprosti hjá börnum samanborið við fullorðna voru nefkoksþólga og hiti.

Catiolanze var ekki rannsakað sérstaklega hjá börnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtn

Ólíklegt er að til ofskömmtnar komi þegar lyfið er gefið í auga. Ef ofskömmtn á sér stað, ætti að veita meðferð í samræmi við einkenni.

Einkenni

Burtséð frá ertingu í augum og blóðsókn í táru, eru engar aðrar aukaverkanir í augum þekktar vegna ofskömmtnar latanoprosts í auga.

Meðferð

Ef ofskömmtn með þessu lyfi á sér stað, ætti meðferð að fara eftir einkennum.

Börn

Meginreglurnar sem lýst er hér fyrir ofan eiga við um meðferð við ofskömmtn hjá börnum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf; glákulyf og ljósopsþrengjandi lyf.
ATC-flokkur: S01EE01

Verkunarháttur

Virka efnið latanoprost, prostaglandín $F_{2\alpha}$ hliðstæða, er sértækur prostanoid FP viðtakaörvi sem dregur úr augnþrýstingi með því að auka útflæði augnvökvans.

Rannsóknir benda til þess að aðalverkunarhátturinn sé aukið útflæði æðahjúps og hvítu augans, þó að tilkynnt hafi verið um aukningu á útflæði (minnkun á útflæðisviðnámi).

Lyfhrif

Lækkun augnþrýstings hefst um 3-4 klst. eftir gjöf og hámarksverkun næst eftir 8-12 klst. Þrýstingsminnkun helst í að minnsta kosti 24 klst. Lykilrannsóknir hafa sýnt að latanoprost er áhrifaríkt sem einlyfjameðferð. Að auki hafa verið gerðar klínískar rannsóknir sem rannsaka samsetta meðferð. Þar á meðal eru rannsóknir sem sýna að latanoprost er áhrifaríkt í samsettri meðferð með beta-adrenvirkum blokkum (tímólól). Skammtímarannsóknir (1 eða 2 vikur) benda til samlegðaráhrifa (additive) þegar latanoprost er notað í samsettri meðferð með adrenvirkum örvum (dípívalýl adrenalín), karbóanhýdrasahemlum til inntöku (asetasólamíð) og að minnsta kosti að hluta til samlegðaráhrif með kólinvirkum örvum (pilókarpín).

Latanoprost hefur engin marktæk áhrif á framleiðslu á augnvökva. Sýnt hefur verið fram á að latanoprost hafi ekki áhrif á blóð-augnvökva þröskuldinn. Latanoprost hefur ekki valdið flúrskímandi leka í afturhólfi í mannsauga með gerviaugastein í skammtíameðferð. Latanoprost í klínískum skömmtum hefur ekki reynst hafa nein marktæk lyfjafræðileg áhrif á hjarta- og æðakerfi eða öndunarfæri.

Verkun og öryggi

Verkun og öryggi Catiolanze hefur verið metið í einni 3. stigs lykilrannsókn.

Verkun og öryggi Catiolanze augndropa, fleytis var borin saman við latanoprost augndropa, lausn, rotvarða með bensalkónklóríði í 3. stigs, einblindaðri, slembiraðaðri, samanburðarrannsókn hjá 386 fullorðnum með gleiðhornsgláku eða hækkaðan augnþrýsting, til að sýna að verkun væri ekki lakari. Aðalendapunktur var hámarks- og lágmarksbreyting frá upphafsgildi augnþrýstings á milli meðferðarhópa á 12 vikna meðferðartímabili, með fyrirfram tilgreindum neðri mörkum (non inferiority margin) 1,5 mmHg. Lýðfræðileg- og sjúkdómseinkenni í upphafi voru svipuð milli hópa, með heildar meðalaldur (staðalfrávik) 63,1 ár (11,16). Meirihluti (61,5%) þátttakenda voru konur og 96,4% hvítir. 75,8% (n=291) sjúklinga voru með meðfædda gleiðhornsgláku og 21,1% (n=81) með hækkaðan augnþrýsting; hinir voru með gláku með sýndarflýsjun (pseudo-exfoliative glaucoma) (2,1%) og litarefnisgláku (1,0%).

Verkun

Aðalendapunktinum var náð þar sem sýnt var fram á að Catiolanze væri ekki lakari miðað við rotvarða latanoprost 0,005% lausn í 12. viku (sjá töflu). Mismunur minnstu fervika (e. Least square - LS) á meðferð á milli hópanna sem fékk Catiolanze og rotvarða latanoprost-lausn var -0,6 (95% CI -1,2, -0,1) fyrir hámarkið og -0,5 (95% CI -1,0, 0,1) fyrir lágmarkið.

Breyting frá grunnlínu á flúorskímun glæru (e. corneal fluorescein staining – CFS) skori í viku 12 hjá einstaklingum með grunnildi CFS ≥ 1 samkvæmt aðlöguðum Oxford kvarða var metin sem aukaendapunktur. Catiolanze sýndi yfirburði samanborið við viðmiðunarlyfið hvað varðar framför á CFS skori í viku 12.

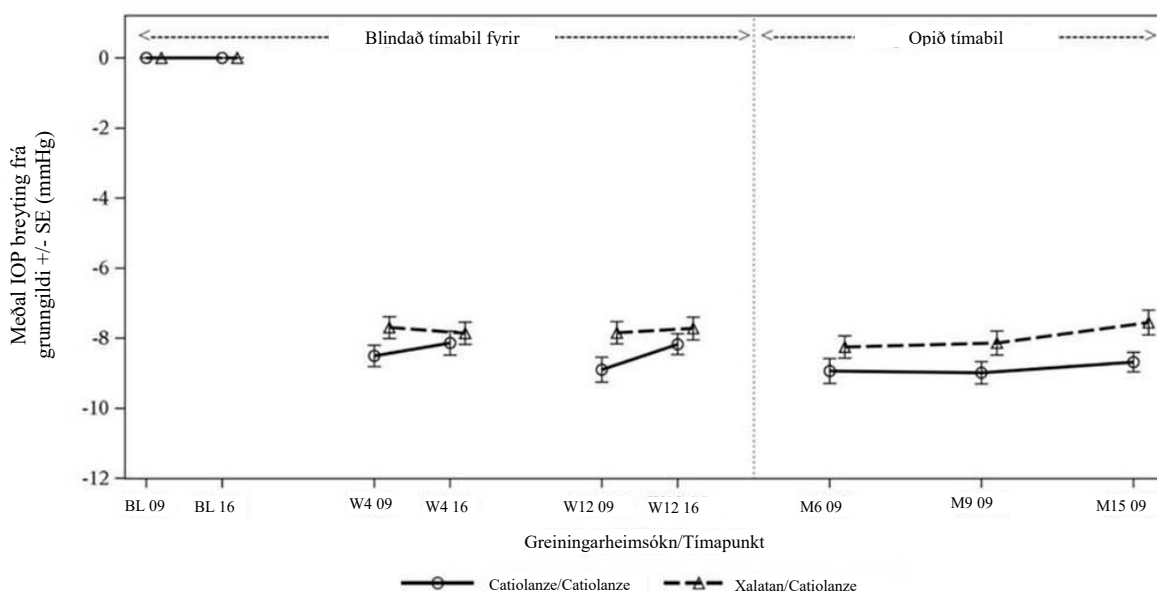
Tafla 1. Niðurstöður um verkun: MMRM tilvik metin (rannsóknarauga, fullt greiningarsett)

Endapunktur (mat í viku 12)	Niðurstaða	Catiolanze (N=192)	Rotvarin latanoprost-lausrn (N=192)
Aðalendapunktur Breyting frá grunnildi á hækkuðum augnþrýstingi	Mat kl. 9:00		
	N	188	189
	LS meðalgildi (SE)	-8,8 (0,25)	-8,2 (0,26)
	95% CI fyrir mismun	-1,2, -0,1	
	Mat kl. 16:00		
	N	186	188
	LS meðalgildi (SE)	-8,6 (0,24)	-8,1 (0,25)
	95% CI fyrir mismun	-1,0, 0,1	
Lykil aukaendapunktur CFS breyting frá upphafsgildi hjá sjúklingum með upphafsgildi CFS stig ≥ 1	N	80	86
	LS meðalgildi (SE)	-0,71 (0,069)	-0,41 (0,077)
	95% CI fyrir mismun	-0,46, -0,13	
	p-gildi	0,0006	

CFS, flúorskimun glæru; CI, öryggisbil; FAS, heildar greiningarsett; n, fjöldi sjúklinga; LS meðaltal, minnstu ferkika; MMRN, blönduð áhrifalíkan fyrir endurteknar mælingar; SE, staðalskekkja.

Greiningunni er beitt fyrir alla sjúklinga í FAS með grunnildi CFS stig ≥ 1 fyrir CFS. Tölfræðileg marktækni ($P \leq 0,05$) sýnd með feitletun

Mynd fyrir niðurstöður verkunar: IOP RAW meðalbreyting frá upphafsgildi með SE eftir greiningarheimsókn og tímapunkti (rannsóknarauga, opin klínísk lyfjarannsókn á þýði)



09/16 = 9:00/16:00; BL = Grunnildi; IOP = augnþrýstingur; M = Mánuður; SE = staðalskekkja; W = Vika

Börn

Catiolanze augndropar, fleyti var ekki rannsakað sérstaklega hjá börnum.

Sýnt hefur verið fram á verkun og öryggi rotvarðra latanoprost augndropa, lausnar hjá börnum. Sýnt var fram á verkun latanoprosts hjá börnum ≤ 18 ára í 12 vikna tvíblindaðri klínískri rannsókn á latanoprosti samanborið við tímólól hjá 107 sjúklingum sem greindust með háan augnþrýsting og barnaglákú. Nýburar þurftu að vera að minnsta kosti 36 vikna meðgöngulengd. Sjúklingar fengu

annaðhvort latanoprost 50 míkrogrömm/ml einu sinni á sólarhring eða tímólól 0,5% (eða 0,25% fyrir einstaklinga yngri en 3 ára eftir vali) tvisvar á dag. Aðalendapunktur verkunar var meðallækkun augnþrýstings frá upphafsgildi í 12. viku rannsóknarinnar. Meðallækkun augnþrýstings í latanoprost og tímólól hópnum var svipuð. Í öllum aldurshópum sem rannsakaðir voru (0 til <3 ára, 3 til <12 ára og 12 til 18 ára) var meðallækkun augnþrýstings í viku 12 hjá latanoprost hópnum svipuð og hjá tímólól hópnum. Engu að síður voru upplýsingar um verkun í aldurshópnum 0 til <3 ára byggðar á aðeins 13 sjúklingum fyrir latanoprost og engin viðeigandi verkun kom fram hjá þeim 4 sjúklingum sem komu frá 0 til <1 árs aldurshópnum í klínísku barnarannsókninni. Engar upplýsingar liggja fyrir um fyrirbura (minna en 36 vikna meðgöngulengd).

Lækkun á augnþrýstingi meðal einstaklinga í undirhópi með meðfædda gláku (e. primary congenital glaucoma, (PCG)) var svipuð hjá latanoprost hópnum og tímólól hópnum. Undirhópurinn sem ekki var með meðfædda gláku (non-PCG) (t.d. gleiðhornsgláka ungbarna, augasteinslaus gláka) sýndi svipaðar niðurstöður og undirhópurinn með meðfædda gláku (PCG).

Áhrif á augnþrýsting kom fram eftir fyrstu viku meðferðar (sjá töflu 2) og hélst yfir 12 vikna rannsóknartímabilið, eins og hjá fullorðnum.

Tafla 2: Lækkun augnþrýstings (mmHg) í viku 12 eftir virkum meðferðarhópi og upphafsgreiningu				
	Latanoprost N=53		Tímólól N=54	
Grunngildi, meðaltal (SE)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Breyting frá meðal upphafsgildum í viku 12† (SE)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
p-gildi á móti tímólóli	0,2056			
	PCG N=28	Non-PCG N=25	PCG N=26	Non-PCG N=28
Upphafsgildi, meðaltal (SE)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Breyting frá meðal upphafsgildum í viku 12† (SE)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
p-gildi á móti tímólóli	0,6957	0,1317		

SE = staðalskekka.

†Aðlagð mat byggt á samvikagreiningu (ANCOVA)

5.2 Lyfjahvörf

Latanoprost (mólmasi 432,58) er ísóprópýlester forlyf sem er út af fyrir sig óvirkt, en eftir vatnsrofi yfir í latanoprost-sýru verður það líffræðilega virkt.

Frásög

Forlyfið frásogast vel gegnum glæruna og allt latanoprost sem berst í augnvökvann verður fyrir vatnsrofi við það að fara í gegnum glæruna.

Dreifing

Rannsóknir hjá mönnum sýna að hámarkspéttni í augnvökva næst um það bil 2 klst. eftir staðbundna lyfjagjöf. Eftir staðbundna lyfjagjöf hjá öpum dreifist latanoprost aðallega um framhólflið, tárana og augnlokin. Aðeins hverfandi magn af latanoprosti fer yfir í afturhólflið.

Umbrot og brotthvarf

Latanoprostsýran umbrotnar nánast ekkert í auganu. Aðalumbrotið á sér stað í lifrinni.

Helmingunartími í plasma er 17 mínútur hjá mönnum. Aðalumbrotsefnin, 1,2-dínor og 1,2,3,4-tetranor umbrotsefnin, hafa enga eða mjög litla líffræðilega virkni í dýrarannsóknum og skiljast aðallega út í þvagi.

Börn

Opin lyfjahvarfarannsókn á plasmabéttni latanoprostsýru var gerð hjá 22 fullorðnum og 25 börnum (frá fæðingu til <18 ára) með hækkaðan augaþrýsting og gláku. Allir aldurshópar fengu meðferð með latanoprosti 50 mÍkrógr/ml, einn dropi á sólarhring í hvort auga í að lágmarki 2 vikur. Altæk útsetning fyrir latanoprostsýru var um það bil 2 sinnum meiri hjá börnum á aldrinum 3 til <12 ára og 6 sinnum meiri hjá börnum <3 ára samanborið við fullorðna, en vítt öryggisbil fyrir almennar aukaverkanir hélst (sjá kafla 4.9). Miðgildi tíma til að ná hámarksþéttni í plasma var 5 mínútur eftir skammt hjá öllum aldurshópum. Miðgildi helmingunartími brotthvarfs í plasma var stuttur (<20 mínútur), svipaður hjá börnum og fullorðnum og kom í veg fyrir uppsöfnun latanoprostsýru í blóðrás við jafnvægi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Eiturverkanir latanoprost á augu sem og altækar eiturverkanir þess hafa verið rannsakaðar í nokkrum dýrategundum. Almenn þolist latanoprost vel og öryggismörk á milli klínískra skammta í augu og altækra eiturverkana eru að minnsta kosti 1000-föld. Sýnt hefur verið fram á að stórir skammtar af latanoprosti, um það bil 100-faldir klínískir skammtar/kg líkamsþyngdar, sem gefnir voru öpum í bláæð, án svæfingar, auka öndunartíðnina sem líklega endurspeglar skammvinna berkjuþrengingu. Dýrarannsóknir hafa ekki sýnt að latanoprost hafi ofnæmisvaldandi (e. sensitising) eiginleika.

Engar eiturverkanir á augu hafa greinst hjá kaninum og öpum við skammta sem voru allt að 100 mÍkrógrömm/auga/sólarhring (klínískur skammtur er um það bil 1,5 mÍkrógrömm/auga/dag). Þó hefur verið sýnt fram á að hjá öpum virkjar latanoprost aukningu litarefnis í lithimnu. Verkunarháttur aukins litarefnis virðist vera örvun melanínmyndunar í sortufrumum í lithimnu án þess að breytingin felist í frumfjölgun. Breytingin á lit lithimnunar getur verið varanleg.

Í rannsóknum á langvinnum eiturverkunum á augu hefur einnig verið sýnt fram á að gjöf 6 mÍkrógramma/auga/sólarhring af latanoprosti veldur stækkun á hvarmaglufu (e. palpebral fissure). Þessi áhrif eru afturkræf og koma fyrir með skömmtum sem eru stærri en klínískir skammtar. Þessi áhrif hafa ekki sést hjá mönnum.

Í 28 daga rannsókn á eiturverkunum leiddi gjöf Catiolanzé tvisvar á sólarhring í 28 daga ekki til marktækra staðbundinna eða altækra eiturverkana hjá kaninum. Plasmabéttni latanoprostsýru var hverfandi 15 mínútum eftir síðustu gjöf Catiolanzé.

Latanoprost var neikvætt í prófun á víxluðum stökkbreytingum (e. reverse mutation tests) í bakteríum, genastökkbreytingarprófun á eítílfrumukrabbameini í músum og í smákjarnaprófun í músum. Litningafrávik sáust *in vitro* í eítílfrumum úr mönnum. Svipuð áhrif sáust af prostaglaníni F_{2a} sem er náttúrulegt prostaglandín, sem sýnir að þetta eru áhrif sem tilheyra þessum lyfjaflokki.

Frekari rannsóknir á stökkbreytingum á ófyrirséðri DNA nýmyndun *in vitro/in vivo* hjá rottum voru neikvæðar og benda til þess að latanoprost valdi ekki stökkbreytingum. Rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum lyfsins hjá músum og rottum reyndust neikvæðar.

Dýrarannsóknir hafa ekki sýnt fram á nein áhrif latanoprosts á frjósemi hjá karl- eða kvendýrum. Í rannsóknum á eiturverkunum á fósturvísa/fóstur hjá rottum komu engar eiturverkanir á fósturvísa/fóstur fram þegar latanoprost var gefið í bláæð (5, 50 og 250 mÍkrógrömm/kg/dag). Þó olli latanoprost banvænum eiturverkunum á fósturvísa hjá kaninum í skömmtum sem voru 5 mÍkrógrömm/kg/sólarhring eða stærri.

Skammturinn 5 mÍkrógrömm/kg/sólarhring (um það bil 100 faldur klínískur skammtur) olli verulegum eiturverkunum á fósturvísi/fóstur sem einkenndust af aukinni tíðni síðkominnar fósturvísunar og fósturláts og minnkaðri fósturþyngd.

Engin vansköpunarvaldandi áhrif hafa komið fram.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Þríglýseríð með miðlungslangri keðju
Cetalkóníumklóríð
Pólýsorbit 80
Glýseról
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár

Þetta lyf er dauðhreinsaður hvítur vökvi sem inniheldur ekki rotvarnarefni. Ekki er hægt að viðhalda dauðhreinsun eftir að stakskammtaílatið hefur verið opnað. Fargið öllum opnuðum stakskammtaílátum strax eftir notkun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Eftir að álpokinn hefur verið opnaður á að geyma stakskammtaílatin í pokanum til að forðast uppgufun og til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Lágþéttni pólýetýlen stakskammtaílat í lokuðum ál-pólýetýlen þynnupoka.

Hvert stakskammtaílat inniheldur 0,3 ml. Einn poki inniheldur 5 stakskammtaílat.

Pakkningastærðir: 30, 60, 90 eða 120 stakskammtaílat.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 15. nóvember 2023

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finnland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA SEM INNIHELDUR POKA MEÐ STAKSKAMMTAÍLÁTUM

1. HEITI LYFS

Catiolanze 50 míkrogrömm/ml augndropar, fleyti
latanoprost

2. VIRK(T) EFNI

Stakskammtaílat með 0,3 ml af augndropum, fleyti inniheldur 15 míkrogrömm af latanoprost.

3. HJÁLPAREFNI

Þríglýseríð með miðlungslangri keðju, cetalkóníumklóríð, pólýsorbit 80, glýseról, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, fleyti
30 stakskammtaílat
60 stakskammtaílat
90 stakskammtaílat
120 stakskammtaílat

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í auga.

6. SÉRSTÖK VARNÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Fargið öllum opnuðum stakskammtaílatum strax eftir notkun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Eftir að álpappírspokinn hefur verið opnaður, skal geyma stakskammtaílát í pokanum til að forðast uppgufun og til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER<, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS>

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

catiolanze

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

POKI FYRIR STAKSKAMMTAÍLÁT

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Catiolanze 50 míkrog/ml augndropar, fleyti
latanoprost

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í auga

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Fargið öllum opnum stakskammtaílátum strax eftir notkun.

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 x 0,3 ml stakskammtaílát

6. ANNAÐ

Eftir að álpokinn hefur verið opnaður skal geyma stakskammtaílatin í pokanum til að forðast uppgufun og til varnar gegn ljósi.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

STAKSKAMMTAÍLÁT ÁLETRUN

1. HEITI LYFS

Catiolanze 50 míkrog/ml
Augndropar
latanoprost
Til notkunar í auga

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP [ígrafið]

4. LOTUNÚMER

Lot [ígrafið]

5. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Catiolanze 50 míkrogrömm/ml augndropar, fleyti latanoprost

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, læknis barnsins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota fyrir þig eða barnið þitt. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lækinn sem meðhöndlar barnið eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Catiolanze og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Catiolanze
3. Hvernig nota á Catiolanze
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Catiolanze
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Catiolanze og við hverju það er notað

Catiolanze inniheldur virka efnið latanoprost, sem tilheyrir lyfjaflokki sem kallast prostaglandín-hliðstæður. Það verkar með því að auka náttúrulegt útlæði vökva úr auganu í blóðrásina.

Þetta lyf er notað til að meðhöndla augnsjúkdóma sem kallast gleiðhornsgláka (skemmdir á sjóntaug af völdum háþrýstings í auga) eða hár augnþrýstingur hjá fullorðnum. Bæði þessi einkenni eru tengd auknum þrýstingi í auganu vegna stíflu í frárennsli vökva, sem hefur að lokum áhrif á sjónina.

Catiolanze er einnig notað til að meðhöndla aukinn augnþrýsting og gláku hjá börnum frá 4 ára aldri og unglungum.

2. Áður en byrjað er að nota Catiolanze

Ekki má nota Catiolanze

- ef um er að ræða ofnæmi (ofnæmi) fyrir latanoprosti eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum, lækni barnsins eða lyfjafræðingi áður Catiolanze er notað eða áður en þú gefur barninu Catiolanze ef þú telur að eitthvað af eftirfarandi eigi við um þig eða barnið þitt:

- Ef þú eða barnið þitt ert að fara í eða hefur farið í augnaðgerð (þar með talið skurðaðgerð vegna drers á auga)
- Ef þú eða barnið þitt ert með augnvandamál (svo sem augnverk, ertingu eða bólgu, þokusýn)
- Ef þú eða barnið þitt ert með alvarlegan astma eða astma sem ekki er vel stjórnað
- Ef þú eða barnið þitt notar augnlinsur. Þú getur samt notað Catiolanze, en fylgdu leiðbeiningunum fyrir linsunotendur í kafla 3
- Ef þú hefur hefur verið með eða ert með veirusýkingu í auga af völdum herpes simplex-veirunnar (HSV)

Notkun annarra lyfja samhliða Catiolanze

Catiolanze getur haft milliverkanir við önnur lyf. Láttu lækinn, lækni barnsins eða lyfjafræðing vita ef þú eða barnið þitt notar eða hefur notað önnur lyf, þar með talið þau lyf (eða augndropa) sem fengin eru án lyfseðils.

Ræddu sérstaklega við lækinn eða lyfjafræðing ef þú veist að þú eða barnið þitt notar prostaglandín, prostaglandínhlíðstæður eða prostaglandínafleiður.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki nota þetta lyf ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti, nema lækinn telji það nauðsynlegt. Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Þetta lyf getur valdið þokusýn í stuttan tíma. Ef þetta kemur fyrir þig skaltu ekki aka eða nota nein verkfæri eða vélar fyrr en sjón þín verður skýr aftur.

Catiolanze inniheldur cetalkóníumklóríð

Cetalkóníumklóríð getur valdið ertingu í augum.

3. Hvernig nota á Catiolanze

Notaðu lyfið alltaf eins og lækinn eða lækni barnsins hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lækni barnsins eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna og börn er einn dropi einu sinni á dag í viðkomandi auga/augu. Besti tíminn til að nota lyfið er á kvöldin.

Ekki má nota Catiolanze oftar en einu sinni á dag þar sem áhrif meðferðarinnar geta minnkað ef þú gefur hana oftar.

Notaðu Catiolanze samkvæmt leiðbeiningum læknisins eða lækni barnsins þar til hann segir að notkun skuli hætt.

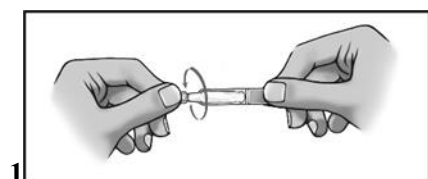
Notendur augnlinsa

Ef þú eða barnið þitt notar augnlinsur skal fjarlægja þær áður en Catiolanze er notað. Eftir að lyfið er notað skal bíða í 15 mínútur áður en linsurnar eru settar aftur í augun.

Leiðbeiningar um notkun

- Aðeins einnota.
- Notaðu vökvann úr einu stakskammtailáti strax eftir að það hefur verið opnað og gefðu einn dropa í viðkomandi auga/augu. Öllu innihaldi sem eftir er skal farga strax eftir notkun.
- Eftir að þú hefur notað Catiolanze skaltu þrýsta fingri létt á innri krók viðkomandi auga við nefið. Haltu í 1 mínútu á meðan augað er lokað, sjá skref 11 og mynd 3.
- Forðast verður snertingu á milli sprota stakskammtailátsins og augans eða augnloka

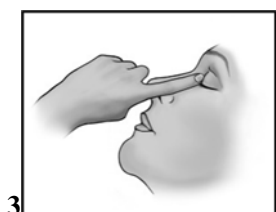
Fylgdu þessum leiðbeiningum vandlega og spurðu lækinn eða lyfjafræðing ef eitthvað er sem þú skilur ekki.



1. Þvoðu hendurnar og sestu eða stattu þægilega.



24



3

2. Opnaðu álpokann sem inniheldur 5 stakskammtailát.
3. Taktu 1 stakskammtailát úr álpokanum og geymdu þau sem eftir eru í pokanum.
4. Hristu stakskammtailátið varlega.
5. Snúðu hettunni af (**mynd 1**).
6. Notaðu fingurinn til að draga varlega niður neðra augnlokið á viðkomandi auga (**mynd 2**).
7. Hallaðu höfðinu aftur og horfðu upp í loftið.
8. Settu oddinn á stakskammtailátinu nálægt auganu en ekki snerta það.
9. Kreistu einn dropa af lyfinu varlega á augað og slepptu síðan neðra augnlokinu.
10. Blikkaðu nokkrum sinnum þannig að lyfið dreifist um augað.
11. Eftir að þú hefur notað Catiolanze skaltu þrýsta fingri létt á innri krók viðkomandi auga við nefið. Haltu í 1 mínútu á meðan augað er lokað (**mynd 3**).
Lítill frárennslisrás til að tár geti runnið úr auganu og inn í nefið er staðsett hér. Með því að þrýsta á þennan stað lokar þú opi þessarar frárennslisrásar. Þetta hjálpar til við að koma í veg fyrir að Catiolanze komist inn í aðra hluta líkamans.
12. Endurtaktu skref 6-11 fyrir hitt augað ef lækurinn hefur sagt þér að nota dropa í bæði augun.
13. Fargaðu stakskammtailátinu eftir notkun. Ekki geyma það til að nota það aftur.

Ef þú notar Catiolanze með öðrum augndropum

Látið líða að minnsta kosti fimm mínútur frá gjöf annarra augndropa áður en Catiolanze er notað.

Ef notaður er stærri Catiolanze skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú setur of marga dropa í augað getur það leitt til smá ertingar í auganu og augun geta tárast og orðið rauð. Þetta ætti að líða hjá, en ef þú hefur áhyggjur skaltu hafa samband við lækinn eða lækni barnsins til að fá ráðleggingar.

Hafðu samband við lækinn eins fljótt og auðið er ef þú eða barnið þitt gleypir Catiolanze óvart.

Ef gleymist að nota Catiolanze

Haltu áfram með venjulegan skammt á venjulegum tíma. Ekki má nota tvöfaldan skammt til að bæta upp fyrir skammt sem gleymst hefur að nota. Ef þú ert ekki viss um eitthvað skaltu ræða við lækinn eða lyfjafræðing.

Ef hætt er að nota Catiolanze

Þú ættir að ræða við lækinn eða lækni barnsins ef þú eða barnið viljið hætta að nota lyfið.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Eftirfarandi eru þekktar aukaverkanir af notkun Catiolanze:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Hæg breyting á augnlit þínum þar sem magn brúns litarefnis í litaða hluta augans, sem kallast lithimnan, eykst. Ef þú ert með augu í blönduðum lit (blábrún, grábrún, gulbrún eða grænbrún) er líklegra að þú sjáir þessa breytingu en ef þú ert með augu í einum lit (blá, grá, græn eða brún augu). Breytingar á augnlit þínum geta tekið mörg ár að þróast þó þær sjáist venjulega innan 8 mánaða frá meðferð. Litabreytingin getur verið varanleg og gæti verið meira áberandi ef þú notar þetta lyf aðeins á öðru auga. Engin vandamál virðast vera tengd breytingu á augnlit. Litabreytingar á augum halda ekki áfram eftir að meðferð með Catiolanze er hætt.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Roði í auga (blóðsókni í táru).
- Augnerting (sviðatilfinning, sandkorn, kláði, stingur eða aðskotatilfinning í auga, óeðlileg tilfinning í auga). Ef þú finnur fyrir augnertingu sem er nógu alvarleg til að láta augun tárast, eða fær þig til

að íhuga að hætta þessu lyfi, skaltu tafarlaust leita ráða hjá lækni, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing. Þú gætir þurft að fara yfir meðferðina til að tryggja að þú haldir áfram að fá viðeigandi meðferð við einkennum þínum.

- Erting eða truflun á yfirborði augans, augnverkur, ljósnæmi (ljósfælni), tárubólga.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Bólga í augnlokum, augnþurrkur, bólga eða erting á yfirborði augans (glærubólga), þokusýn, bólga í litaða hluta augans (æðahjúpsbólga), bólga í sjónhimnu (sjónudepilsbjúgur), augnloksbólga (hvarmabólga).
- Hæg breyting á augnhárum á meðhöndlaða auganu og örfínu hárunum í kringum meðhöndlaða augað, sem sést aðallega hjá fólki af japönskum uppruna. Þessar breytingar fela í sér aukningu á lit (dökkun), lengd, þykkt og fjölda augnháranna.
- Útbrot á húð
- Brjóstverkur (hjartaöng), meðvitund um hjartslátt (hjartsláttarónot).
- Astmi, mæði (andþrengsli)
- Brjóstverkir.
- Höfuðverkur, sundl.
- Vöðvaverkir, liðverkir.
- Ógleði, uppköst.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1000 einstaklingum):

- Bólga í lithimnu (lithimnubólga), einkenni bólgu eða rispa/skemmda á yfirborði augans, bólga í kringum augað (bjúgur í kringum augað), rangvöxtur augnhára eða auka röð af augnhárum, ör á yfirborði augans, vökvafyllt svæði innan litaða hluta augans (blaðra í lithimnu).
- Húðviðbrögð á augnlokum, dökkun á húð augnlokanna.
- Versnun astma.
- Alvarlegur húðkláði.
- Þróun veirusýkingar í auga af völdum herpes simplex veirunnar (HSV).

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Versnun á hjartaöng hjá sjúklingum sem eru líka með hjartasjúkdóm, augu virðast sokkin (dýpkun augnloksgrófar).

Aukaverkanir sem sjást oftast **hjá börnum** samanborið við fullorðna eru nefrennsli með kláða og hiti.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Catiolanze

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskju, poka og stakskammtaíláti á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30 °C.

Eftir að álpokinn hefur verið opnaður skal geyma stakskammtaílatin í pokann til að varnar gegn ljósi og uppgufun. Fargið öllum opnuðum stakskammtaílatum strax eftir notkun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Catiolanze inniheldur

- Virka innihaldsefnið er latanoprost. Einn millilítri af fleyti inniheldur 50 míkrogrömm af latanoprosti. Hvert stakskammtailát með 0,3 ml af augndropum, fleyti inniheldur 15 míkrogrömm af latanoprosti. Einn dropi inniheldur um það bil 1,65 míkrogrömm af latanoprosti.
- Önnur innihaldsefni eru: þríglýseríð með miðlungslangri keðju, cetalkóníumklóríð, pólýsorbit 80, glýseról og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Catiolanze og pakkningastærðir

Catiolanze 50 míkrogrömm/ml augndropar, fleyti er hvítur vökvi.

Einn poki inniheldur 5 stakskammtailát. Fáanlegt í pakkningastærðum með 30, 60, 90 eða 120 stakskammtailátum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Framleiðandi:

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finnland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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

Magyarország

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 898 713 35

Malta

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

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 236009983

Κύπρος

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Latvija

Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

Portugal

Santen Oy
Sími: +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/Finnland

Santen Oy
Puh/Tel: +358 (0) 974790211

Sverige

Santen Oy
Tel: +46 (0) 850598833

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.