

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Catiolanze 50 microgrammi/ml collirio, emulsione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di collirio in emulsione contiene 50 microgrammi di latanoprost.

Un contenitore monodose da 0,3 ml di collirio in emulsione contiene 15 microgrammi di latanoprost.

Una goccia contiene circa 1,65 microgrammi di latanoprost.

Eccipiente con effetti noti

Un ml di emulsione contiene 0,05 mg di cetalconio cloruro (vedere paragrafo 4.4).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, emulsione.

L'emulsione è un liquido bianco con un pH di 4,0 – 5,5 e osmolalità di 250-310 mOsm/kg.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Catiolanze è indicato per ridurre la pressione intraoculare (PIO) elevata in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare.

Catiolanze è indicato per ridurre la pressione intraoculare (PIO) elevata nei bambini a partire dai 4 anni di età e negli adolescenti con PIO elevata e glaucoma pediatrico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Catiolanze può essere utilizzato nei pazienti pediatrici a partire dai 4 anni in poi con la stessa posologia usata negli adulti.

La terapia raccomandata è di una goccia una volta al giorno nell'occhio(i) da trattare. L'effetto ottimale si ottiene somministrando Catiolanze alla sera.

E' opportuno non instillare Catiolanze più di una volta al giorno, in quanto è stato dimostrato che somministrazioni più frequenti diminuiscono l'effetto ipotensivo sulla pressione intraoculare.

Dose dimenticata

In caso di mancata somministrazione di una dose, il trattamento deve continuare normalmente con la dose successiva.

Popolazione pediatrica

La sicurezza di Catiolanze nei bambini di età inferiore a 4 anni non è stata stabilita poiché non ci sono dati disponibili per questa formulazione (emulsione). I dati di sicurezza al momento disponibili per il principio attivo latanoprost sono riportati nei paragrafi 4.8 e 5.1.

Modo di somministrazione

Uso oculare.
Solo monouso.

Un contenitore monodose contiene una quantità di collirio sufficiente per trattare entrambi gli occhi.

Come con altri colliri, si raccomanda di comprimere il sacco lacrimale a livello del canto mediale (occlusione della punta) per un minuto, per ridurre il possibile assorbimento sistemico. Ciò deve essere effettuato subito dopo l'instillazione di ogni singola goccia.

Le lenti a contatto devono essere rimosse prima dell'instillazione del collirio e possono essere riapplicate dopo 15 minuti.

Se si usa più di un medicinale oftalmico ad uso topico, i medicinali devono essere somministrati almeno 5 minuti l'uno dall'altro. Catiolanze deve essere somministrato per ultimo (vedere paragrafo 4.5).

Questo medicinale è un liquido sterile di colore bianco che non contiene conservanti. Il liquido di ogni contenitore monodose deve essere usato immediatamente dopo l'apertura e somministrato nell'occhio/negli occhi da trattare. Poiché dopo l'apertura del contenitore monodose la sterilità non può essere mantenuta, eventuale contenuto rimanente deve essere gettato immediatamente dopo la somministrazione.

Raccomandare ai pazienti di:

- evitare il contatto tra la punta dell'erogatore e l'occhio o le palpebre.
- Usare il collirio in emulsione immediatamente dopo la prima apertura del contenitore monodose e gettare il contenitore monodose dopo l'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al latanoprost o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Alterazione del colore dell'occhio

Catiolanze può alterare gradualmente il colore dell'occhio aumentando la quantità di pigmento marrone dell'iride. Prima dell'inizio del trattamento, i pazienti devono essere informati circa la possibilità di cambiamento permanente del colore dell'occhio. Il trattamento unilaterale può causare eterocromia permanente.

Questo cambiamento di colore dell'occhio con latanoprost è stato notato soprattutto in pazienti con iridi di colore misto, ad es. blu-marrone, grigio-marrone, giallo-marrone e verde-marrone. Negli studi con latanoprost, l'insorgenza del cambiamento avviene di solito entro i primi 8 mesi di trattamento, raramente durante il secondo o il terzo anno, e non è stato riscontrato dopo il quarto anno di trattamento. La percentuale di progressione della pigmentazione dell'iride diminuisce nel tempo ed è stabile per cinque anni. Non sono stati valutati gli effetti dell'aumentata pigmentazione dell'iride oltre i cinque anni. In uno studio in aperto di 5 anni sulla sicurezza di latanoprost, la pigmentazione dell'iride è stata riscontrata nel 33% dei pazienti (vedere paragrafo 4.8). Nella maggioranza dei casi il cambiamento del colore dell'iride è lieve e spesso non osservabile clinicamente. L'incidenza varia dal 7 all'85% in pazienti con iridi di colore misto, con la più alta incidenza in pazienti con iridi giallo-marrone. Nessun cambiamento è stato riscontrato in pazienti con occhi di colore omogeneo blu, cambiamenti sono stati riscontrati solo raramente in pazienti con occhi di colore omogeneo grigio, verde o marrone.

Il cambiamento di colore con il trattamento a base di latanoprost è dovuto ad un aumento della melanina contenuta nei melanociti dello stroma dell'iride e non ad un aumento del numero dei

melanociti. Tipicamente, la pigmentazione marrone attorno alla pupilla si diffonde concentricamente verso la zona periferica dell'occhio interessato, ma può scurirsi tutta l'iride o parte di essa. Dopo la sospensione del trattamento con latanoprost non si è riscontrato un ulteriore aumento nella pigmentazione marrone dell'iride. Dati su studi clinici hanno dimostrato che il cambiamento di colore non è riferibile ad alcun sintomo o ad alterazioni patologiche.

Nevi o areole dell'iride non sono stati influenzati dal trattamento con latanoprost. Gli studi clinici su latanoprost non hanno evidenziato accumulo di pigmento nel trabecolato sclero-corneale o in qualsiasi altra parte della camera anteriore. Sulla base di un'esperienza clinica di 5 anni con latanoprost, l'aumento della pigmentazione dell'iride non ha mostrato determinare alcuna conseguenza di natura clinica negativa e la somministrazione di Catiolanze può essere continuata se si manifesta la pigmentazione dell'iride. I pazienti, comunque, devono essere controllati regolarmente e in caso il quadro clinico lo giustifichi, il trattamento con Catiolanze può essere interrotto.

Glaucoma cronico ad angolo chiuso

Vi è un'esperienza limitata di latanoprost nel glaucoma cronico ad angolo chiuso, in pazienti pseudofachici con glaucoma ad angolo aperto e nel glaucoma pigmentario. Non c'è esperienza di latanoprost nel glaucoma infiammatorio e neovascolare o in condizioni di infiammazione oculare. Latanoprost non ha alcuno o lievi effetti sulla pupilla, ma non si ha esperienza in merito ad attacchi acuti di glaucoma ad angolo chiuso. Quindi, si deve usare cautela nell'impiego di Catiolanze in queste circostanze, finché non sarà disponibile maggiore esperienza.

Chirurgia della cataratta

Sono disponibili dati limitati circa l'uso di latanoprost durante la fase peri-operatoria della chirurgia di estrazione della cataratta. Catiolanze deve essere usato con cautela in questi pazienti.

Anamnesi di cheratite erpetica, pazienti afachici e pseudofachici

Catiolanze deve essere usato con cautela nei pazienti con anamnesi di cheratite erpetica e deve essere evitato nei casi di cheratite da herpes simplex in fase attiva e nei pazienti con anamnesi di cheratite erpetica ricorrente associata in modo specifico agli analoghi delle prostaglandine.

Edema maculare ed edema maculare cistoide

Con latanoprost sono stati riportati casi di edema maculare (vedere paragrafo 4.8) soprattutto in pazienti afachici, pseudofachici con rottura della capsula posteriore della lente o con lenti in camera anteriore, o in pazienti con fattori di rischio noti per l'edema maculare cistoide (come la retinopatia diabetica e l'occlusione venosa retinica). Catiolanze deve essere usato con cautela in pazienti afachici, pseudofachici con rottura della capsula posteriore della lente o con lenti in camera anteriore e in pazienti con fattori di rischio noti per l'edema maculare cistoide.

Iriti/uveiti

Catiolanze deve essere usato con cautela in pazienti con nota predisposizione a fattori di rischio per iriti/uveiti.

Pazienti con asma

C'è una limitata esperienza con latanoprost in pazienti con asma, ma sono stati segnalati alcuni casi di esacerbazione di asma e/o dispnea con latanoprost dopo la commercializzazione. I pazienti asmatici devono quindi essere trattati con prudenza in attesa di sufficienti esperienze (vedere anche paragrafo 4.8).

Discolorazione della cute periorbitale

E' stata osservata una discolorazione della cute periorbitale con latanoprost, riportata nella maggioranza delle segnalazioni in pazienti giapponesi. Ad oggi i dati hanno mostrato che la discolorazione della cute periorbitale non è permanente e in qualche caso è reversibile mentre si continua il trattamento con latanoprost.

Modifiche alle ciglia

Latanoprost può gradualmente modificare le ciglia e la peluria dell'occhio trattato e dell'area circostante; questi cambiamenti includono un aumento nell'allungamento, nell'ispessimento, nella pigmentazione e nell'infoltimento delle ciglia o della peluria e la crescita di ciglia con orientamento anomalo. I cambiamenti delle ciglia sono reversibili con la sospensione del trattamento con latanoprost.

Altro

L'uso concomitante di latanoprost con prostaglandine, analoghi delle prostaglandine o derivati delle prostaglandine non è raccomandato (vedere paragrafo 4.5).

Eccipiente con effetti noti

Catiolanze contiene cetalconio cloruro che può causare irritazione agli occhi.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione negli adulti.

Sono stati riportati casi di innalzamento paradossale della pressione intraoculare in seguito alla concomitante somministrazione oftalmica di due analoghi delle prostaglandine. Pertanto, la somministrazione di due o più prostaglandine, analoghi delle prostaglandine o derivati delle prostaglandine non è raccomandata.

Popolazione pediatrica

Non sono stati effettuati studi di interazione nella popolazione pediatrica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non è stata stabilita la sicurezza di questo medicinale per l'impiego durante la gravidanza. Esiste la possibilità di rischio farmacologico in corso di gravidanza, sia per il feto che il neonato. Pertanto Catiolanze non deve essere usato in gravidanza.

Allattamento

Latanoprost e i suoi metaboliti possono passare nel latte materno e quindi Catiolanze non deve essere usato nelle donne che allattano con latte materno o l'allattamento al seno deve essere interrotto.

Fertilità

Negli studi animali non è stato trovato che latanoprost abbia alcun effetto sulla fertilità maschile o femminile (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Catiolanze altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Analogamente agli altri preparati per uso oftalmico, l'instillazione di Catiolanze può causare un senso di annebbiamento transitorio della vista. I pazienti non devono guidare o utilizzare macchinari fino a quando questo effetto non si è risolto.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

La maggioranza delle reazioni avverse riguardano il sistema oculare. In uno studio di sicurezza in aperto di 5 anni con collirio in soluzione a base di latanoprost conservato, il 33% dei pazienti ha sviluppato la pigmentazione dell'iride (vedere paragrafo 4.4). Le altre reazioni avverse oculari sono in genere transitorie e si manifestano alla somministrazione della dose.

I dati di sicurezza specifici per Catiolanze sono disponibili da 330 pazienti. Le reazioni avverse più comuni sono state iperemia oculare (1,6%) e iperemia congiuntivale (1,0%). Durante gli studi non ci sono state reazioni avverse gravi specifiche per Catiolanze.

I dati di sicurezza a lungo termine sono disponibili da uno studio di fase 3 in cui 118 pazienti hanno ricevuto Catiolanze per almeno 360 giorni. Il profilo di sicurezza a lungo termine non differiva da quello osservato durante i primi 3 mesi di trattamento. Le reazioni avverse oculari più comuni riferite durante l'uso a lungo termine sono state iperemia oculare e congiuntivale (4,4%), sensazione anomala nell'occhio (2,2%) e crescita delle ciglia (2,2%).

Tabella delle reazioni avverse

La seguente tabella descrive le reazioni avverse per il collirio a base di latanoprost conservato, in soluzione, in sperimentazioni cliniche e dati dopo l'immissione in commercio. Le reazioni avverse verificatesi con una frequenza diversa osservate nelle sperimentazioni cliniche con Catiolanze collirio, emulsione sono segnate nella tabella con [¶].

Le reazioni avverse sono classificate in base alla frequenza come segue: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$) e molto raro ($< 1/10.000$). Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi organi	Molto comune $\geq 1/10$	Comune $\geq 1/100$, $< 1/10$	Non comune $\geq 1/1000$, $< 1/100$	Raro $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$	Molto raro $< 1/10.000$
Infezioni ed infestazioni				Cheratite erpetica*§	
Patologie del sistema nervoso			Mal di testa*; capogiri*		
Patologie dell'occhio	Iperpigmentazione dell'iride	Iperemia congiuntivale e di grado da lieve a moderato [¶] irritazione oculare (bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio,	Edema palpebrale [¶] ; alterazioni delle ciglia e della peluria (aumento della lunghezza, dello spessore, della pigmentazione; infoltimento delle ciglia) [¶] ; blefarite;	Iriti*; edema corneale*; erosione corneale; edema periorbitale; trichiasi*; distichiasi; cisti dell'iride*§; reazione cutanea	Modifiche periorbitali e della palpebra, che determinano un incavamento del solco palpebrale

Classificazione per sistemi organi	Molto comune ≥1/10	Comune ≥1/100, <1/10	Non comune ≥1/1000, <1/100	Raro ≥1/10.000, <1/1.000	Molto raro <1/10.000
		sensazione di corpo estraneo e sensazione anomala) [‡] ; cheratite puntata, per lo più asintomatica; dolore oculare; fotofobia; congiuntivite *	secchezza oculare; cheratite*; annebbiamento della vista [‡] ; edema maculare inclusi edema maculare cistoide*, uveite*	localizzata sulle palpebre; inscurimento della cute palpebrale; pseudopemfigoide della congiuntiva oculare*§	
Patologie cardiache			Angina; palpitazioni*		Angina instabile
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			Asma*; dispnea*	Esacerbazione dell'asma	
Patologie gastrointestinali			Nausea*; vomito*		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo			Eruzione cutanea	Prurito	
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo			Mialgia*; artralgia*		
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione			Dolore toracico*		

*Reazione avversa ai farmaci identificata post-marketing

§Frequenza della reazione avversa ai farmaci stimata usando “La regola del 3”

[‡] Frequenza della reazione avversa ai farmaci stimata dagli studi specifici per Catiolanz collirio emulsione

Descrizione degli eventi avversi selezionati

Nessuna informazione è disponibile.

Popolazione pediatrica

In due studi clinici a breve termine (≤ 12 settimane) che hanno coinvolto 93 (25 e 68) pazienti pediatrici trattati con latanoprost conservato collirio, soluzione, il profilo di sicurezza è stato simile a quello negli adulti e non è stato identificato alcun evento avverso nuovo.

I profili di sicurezza a breve termine in diversi sottogruppi pediatrici sono stati pure simili (vedere paragrafo 4.2 e 5.1). Gli eventi avversi osservati con maggiore frequenza con latanoprost conservato nella popolazione pediatrica rispetto agli adulti sono stati: nasofaringite e piressia.

Catolanzze non è stato studiato specificamente nella popolazione pediatrica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

4.9 Sovradosaggio

È improbabile il verificarsi di sovradosaggio a seguito di somministrazione oculare. Qualora si verifichi un sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico.

Sintomi

A parte irritazione oculare e iperemia congiuntivale non si conoscono altri effetti indesiderati oculari in caso di sovradosaggio di latanoprost per via oculare.

Trattamento

In caso di sovradosaggio con questo medicinale, il trattamento deve essere sintomatico.

Popolazione pediatrica

I principi sopra descritti si applicano alla gestione del sovradosaggio nella popolazione pediatrica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Oftalmologici; Preparati antiglaucoma e miotici.

Codice ATC: S01EE01

Meccanismo di azione

Il principio attivo latanoprost, un analogo della prostaglandina $F_{2\alpha}$ è un agonista selettivo del recettore prostanoide FP che riduce la pressione intraoculare aumentando il deflusso dell'umore acqueo.

Studi indicano che il meccanismo d'azione principale consiste in un aumentato deflusso uveosclerale, anche se è stato riportato un aumento nella facilità di deflusso (riduzione della resistenza al deflusso).

Effetti farmacodinamici

La riduzione della pressione intraoculare inizia tra le tre e le quattro ore dopo la somministrazione e l'effetto massimo si raggiunge dopo otto-dodici ore. La riduzione della pressione è mantenuta per almeno 24 ore. Studi pivotal hanno dimostrato l'efficacia di latanoprost somministrato in monoterapia. Inoltre sono stati effettuati studi clinici in associazione. Essi includono studi che evidenziano l'efficacia di latanoprost in associazione con antagonisti beta-adrenergici (timololo). Studi a breve termine (1 o 2 settimane) indicano un effetto additivo di latanoprost se usato in associazione con agonisti adrenergici (dipivalil epinefrina), inibitori dell'anidrasi carbonica somministrati per via orale (acetazolamide) e, almeno parzialmente additivo, con agonisti colinergici (pilocarpina).

Latanoprost non ha un effetto significativo sulla produzione di umore acqueo. Non è stato riscontrato alcun effetto di Latanoprost sulla barriera emato/acquosa. Latanoprost, durante trattamenti a breve termine, non ha indotto diffusione di fluoresceina nel segmento posteriore in occhi umani pseudofachici. Non sono stati riscontrati effetti farmacologici significativi sul sistema cardiovascolare o respiratorio dopo somministrazione di latanoprost a dosi cliniche.

Efficacia e sicurezza clinica

L'efficacia e la sicurezza di Catiolanze sono state valutate in uno studio pivotale di fase 3.

Uno studio di fase 3 di non inferiorità, controllato, randomizzato, a mascheramento singolo ha valutato l'efficacia e la sicurezza di Catiolanze collirio, emulsione rispetto a latanoprost collirio, soluzione conservato con cloruro di benzalconio in 386 adulti con glaucoma ad angolo aperto (OAG) o ipertensione oculare (OHT). L'endpoint primario era la variazione di picco e media rispetto al basale della PIO tra i gruppi di trattamento in un periodo di trattamento di 12 settimane, con un margine di non inferiorità pre-specificato di 1,5 mmHg. I dati demografici e le caratteristiche della malattia al basale erano simili tra i gruppi, con un'età media complessiva (DS) di 63,1 anni (11,16). La maggior parte (61,5%) dei partecipanti era di sesso femminile e il 96,4% erano bianchi. Il 75,8% dei pazienti (n=291) aveva un OAG primario e il 21,1% (n=81) aveva OHT; i rimanenti avevano glaucoma pseudoesfoliativo (2,1%) e glaucoma pigmentario (1,0%).

Efficacia

L'endpoint primario è stato raggiunto quando la non inferiorità di Catiolanze rispetto alla soluzione allo 0,005% di latanoprost conservato è stata dimostrata alla Settimana 12 (vedi tabella 1). La differenza di trattamento con media dei minimi quadrati (LS) tra i gruppi di Catiolanze e della soluzione di latanoprost conservato, ai punti temporali di picco e medio, sono state rispettivamente di -0,6 (IC al 95%; -1,2, -0,1) e -0,5 (IC al 95%; -1,0, 0,1).

La variazione dal basale nel punteggio della colorazione corneale con fluoresceina (CFS) alla Settimana 12 nei soggetti con CFS al basale ≥ 1 sulla scala di Oxford modificata è stata valutata come endpoint secondario principale. Catiolanze ha dimostrato superiorità rispetto al controllo in termini di miglioramento nel punteggio CFS alla Settimana 12.

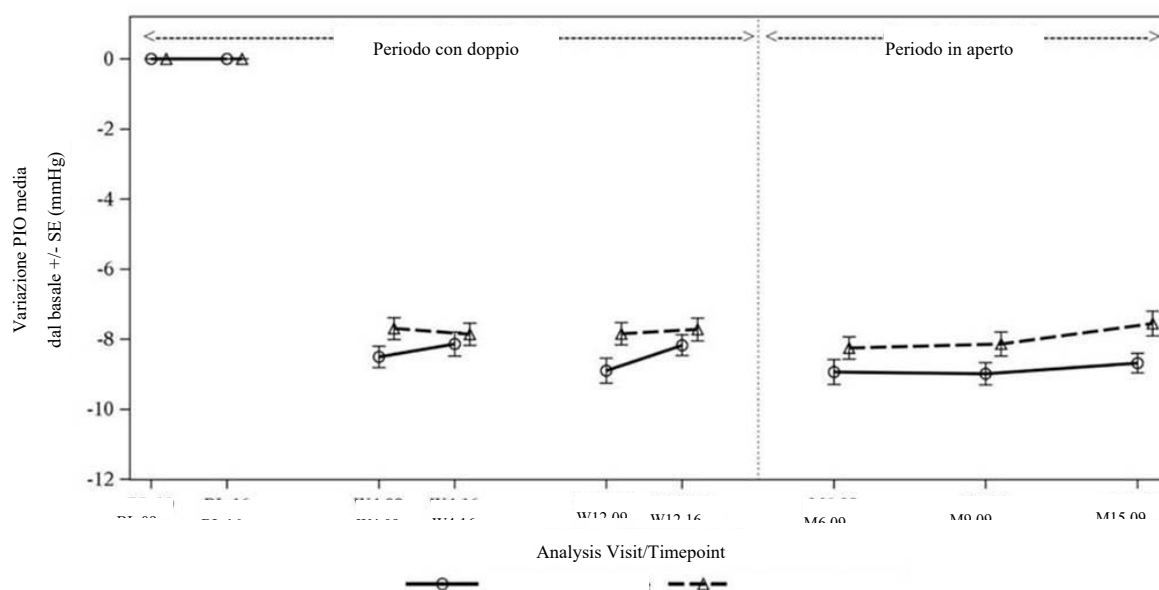
Tabella 1 dei risultati di efficacia: MMRM sui casi osservati (occhio in studio, serie di analisi completa)

Endpoint (valutazione alla Settimana 12)	Esito	Catiolanze (N=192)	Soluzione di latanoprost conservato (N=192)
Endpoint primario Variazione della PIO rispetto al basale	Valutazione alle 09:00		
	N	188	189
	Media LS (SE)	-8,8 (0,25)	-8,2 (0,26)
	IC della differenza al 95%	-1,2, -0,1	
	Valutazione alle 16:00		
	N	186	188
	Media LS (SE)	-8,6 (0,24)	-8,1 (0,25)
	IC della differenza al 95%	-1,0, 0,1	

Endpoint secondario principale Variazione CFS rispetto al basale in pazienti con punteggio CFS al basale ≥ 1	N	80	86
	Media LS (SE)	-0,71 (0,069)	-0,41 (0,077)
	IC della differenza al 95%	-0,46, -0,13	
	Valore p	0,0006	

CFS=colorazione corneale con fluoresceina; IC=intervallo di confidenza; FAS=serie completa di analisi; n=numero di pazienti; media LS=media dei minimi quadrati; MMRN=modello misto per misure ripetute; SE=errore standard
L'analisi è applicata a tutti i pazienti nella FAS con punteggio CFS al basale ≥ 1 . Significatività statistica ($p \leq 0,05$) mostrata in grassetto.

Figura dei risultati di efficacia: Variazione della media GREZZA della PIO rispetto al basale con SE in funzione di visita e punto temporale (occhio in studio, popolazione in aperto)



09/16 = 9:00/16:00; BL = basale; PIO = pressione intraoculare; M = mese; SE = errore standard; W = settimana

Popolazione pediatrica

Catolanz collirio, emulsione non è stato studiato specificamente nella popolazione pediatrica.

L'efficacia e la sicurezza della soluzione di collirio a base di latanoprost conservato sono state determinate in pazienti pediatrici. L'efficacia di latanoprost in pazienti pediatrici ≤ 18 anni è stata dimostrata in uno studio clinico di 12 settimane, in doppio cieco di latanoprost confrontato con timololo in 107 pazienti con diagnosi di ipertensione oculare e glaucoma pediatrico. Per i neonati è stata richiesta un'età gestazionale di almeno 36 settimane. I pazienti hanno assunto latanoprost 50 mcg/ml una volta al giorno o timololo 0,5% (o 0,25% nel caso di pazienti di età inferiore a 3 anni) due volte al giorno. L'endpoint primario di efficacia era la riduzione media della pressione intraoculare (PIO) rispetto al basale alla dodicesima settimana dello studio. Le riduzioni medie della PIO sono state simili nei due gruppi trattati con latanoprost o timololo. Nei gruppi studiati di tutte le età ($0 < 3$ anni, $3 < 12$ anni e da 12 a 18 anni di età) la riduzione media della PIO alla dodicesima settimana è stata simile nei due gruppi trattati rispettivamente con latanoprost o con timololo. Tuttavia i dati di efficacia relativi al gruppo di bambini di età compresa tra $0 < 3$ anni si riferiscono solo a 13 pazienti per latanoprost e non è stata mostrata una efficacia significativa nei 4 pazienti che rappresentavano il gruppo di età compresa tra $0 < 1$ anno nello studio clinico pediatrico. Non sono disponibili dati relativi a neonati pretermine (con età gestazionale inferiore a 36 settimane).

Le riduzioni di PIO nel sottogruppo affetto da glaucoma congenito primario (GCP) sono state simili nel gruppo trattato con latanoprost e nel gruppo trattato con timololo. Nel sottogruppo non-GCP (ad esempio

nei casi di glaucoma giovanile ad angolo aperto, glaucoma afachico) sono stati osservati risultati simili a quelli osservati nel sottogruppo GCP.

L'effetto sulla PIO è stato osservato dopo la prima settimana di trattamento (vedere tabella 2) ed è stato mantenuto per tutte le 12 settimane dello studio, come negli adulti.

Tabella 2: riduzione della PIO (mmHg) alla 12ª Settimana per Gruppo di trattamento attivo e per Diagnosi al basale				
	Latanoprost N=53		Timololo N=54	
Media al basale (ES)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Variazione alla 12ª settimana rispetto alla media al basale [†] (ES)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
valore di <i>p</i> vs. timololo	0,2056			
	GCP N=28	Non- GCP N=25	GCP N=26	Non- GCP N=28
Media al basale (ES)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Variazione alla 12ª settimana rispetto alla media al basale [†] (ES)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02(1,18)
valore di <i>p</i> vs. timololo	0,6957	0,1317		

ES: errore standard.

[†] Valori aggiustati sulla base del modello di analisi della covarianza (ANCOVA).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Latanoprost (p.m. 432.58) è un profarmaco esterificato con un gruppo isopropile, di per sé inattivo, che dopo reazione di idrolisi nella forma acida diventa biologicamente attivo.

Assorbimento

Il profarmaco è ben assorbito attraverso la cornea e tutto il latanoprost che entra nell'umore acqueo viene idrolizzato durante il passaggio attraverso la cornea.

Distribuzione

Studi nell'uomo con latanoprost indicano che il picco di concentrazione nell'umore acqueo viene raggiunto circa due ore dopo la somministrazione topica. Dopo instillazione locale nella scimmia, latanoprost si distribuisce soprattutto nel segmento anteriore, nella congiuntiva e nelle palpebre. Solo piccole quantità di farmaco raggiungono il segmento posteriore.

Biotrasformazione ed eliminazione

La forma acida di latanoprost non viene praticamente metabolizzata nell'occhio. Il metabolismo principale si verifica nel fegato. Nell'uomo l'emivita plasmatica è di 17 minuti. Studi nell'animale hanno dimostrato che i metaboliti principali, (1,2-dinor e 1,2,3,4-tetranor), non esercitano alcuna o solo debole attività biologica e sono escreti soprattutto nell'urina.

Popolazione pediatrica

E' stato condotto uno studio di farmacocinetica in aperto relativo alla concentrazione plasmatica dell'acido di latanoprost su 22 soggetti adulti e 25 pazienti pediatrici (di età compresa tra 0 e < 18 anni) affetti da ipertensione oculare e glaucoma. Ai gruppi di tutte le età è stata somministrata una goccia di latanoprost 50 mcg/ml al giorno in ciascun occhio per un minimo di 2 settimane. L'esposizione sistemica all'acido di latanoprost è stata approssimativamente 2 volte maggiore nei

bambini di età compresa tra 3 < 12 anni e 6 volte maggiore nei bambini di età < 3 anni rispetto agli adulti, ma è stato comunque mantenuto un ampio margine di sicurezza per la manifestazione di eventi avversi sistemici (vedere paragrafo 4.9). Nei gruppi di tutte le età il tempo medio necessario per raggiungere il picco di concentrazione plasmatica dopo la dose è stato pari a 5 minuti. L'emivita media di eliminazione plasmatica è stata breve (< 20 minuti), simile nei pazienti pediatrici e adulti, e non ha portato ad un accumulo di acido di latanoprost nel circolo sistemico in condizioni di stato stazionario.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità oculare di latanoprost, al pari di quella sistemica, è stata valutata in diverse specie animali. In genere latanoprost è ben tollerato con un margine di sicurezza tra dose clinica oculare e tossicità sistemica di almeno 1.000 volte. Alti dosaggi di latanoprost circa 100 volte la dose clinica/kg di peso corporeo, somministrati nelle scimmie non anestetizzate per via endovenosa, hanno dimostrato un aumento della frequenza respiratoria probabilmente indotta da broncocostrizione di breve durata. In studi nell'animale latanoprost non ha evidenziato proprietà sensibilizzanti.

Non sono stati osservati effetti tossici nell'occhio con dosi di latanoprost fino a 100 mcg/occhio/die nel coniglio o nella scimmia (la dose clinica è approssimativamente di 1,5 mcg/occhio/die). Nella scimmia, comunque, latanoprost ha dimostrato di indurre un aumento della pigmentazione dell'iride. L'iperpigmentazione sembra essere determinata da una stimolazione della produzione di melanina nei melanociti dell'iride; non sono state osservate alterazioni di tipo proliferativo. Il cambiamento del colore dell'iride può essere permanente.

Ricerche sulla tossicità oculare cronica con latanoprost hanno dimostrato che la somministrazione di 6 mcg/occhio/die di latanoprost può indurre un allargamento della rima palpebrale. Questo effetto è reversibile e si verifica dopo somministrazione di dosi superiori alla dose clinica. Tale effetto non è stato riscontrato nell'uomo.

In uno studio di tossicità oculare di 28 giorni, la somministrazione di Catiolanze due volte al giorno per 28 giorni non ha rivelato nessun effetto tossico sistemico o locale significativo nei conigli. Le concentrazioni plasmatiche di acido di latanoprost erano trascurabili 15 minuti dopo l'instillazione finale di Catiolanze.

Latanoprost è risultato negativo nei test di mutazione inversa nei batteri, di mutazione genica nel linfoma murino e nel test del micronucleo nel topo. Aberrazioni cromosomiche sono state osservate in vitro su linfociti umani. Effetti simili sono stati osservati con la prostaglandina F_{2α}, una prostaglandina di origine naturale; ciò sta ad indicare che tali effetti sono classe correlati.

Ulteriori studi di mutagenesi in vitro/in vivo nel ratto, su sintesi di DNA non programmata, hanno dato risultati negativi ed indicano che latanoprost non ha proprietà mutagene. Studi di carcinogenesi nel topo e nel ratto sono risultati negativi.

Studi nell'animale hanno dimostrato che latanoprost non ha effetto sulla fertilità maschile o femminile. In studi di tossicità embrionale nel ratto non è stata riscontrata tossicità embrionale con dosi di latanoprost (5,50 e 250 mcg/kg/die) per via endovenosa. Comunque latanoprost induce effetti letali per l'embrione nel coniglio alla dose di 5 mcg/kg/die e più.

La dose di 5 mcg/kg/die (circa 100 volte la dose clinica) ha causato tossicità embrionale e fetale significativa caratterizzata da aumentata incidenza di riassorbimento ritardato, aborto e da peso fetale ridotto.

Non è risultato nessun potenziale teratogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Trigliceridi a media catena
Cetalconio cloruro
Polisorbato 80
Glicerolo
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

Questo medicinale è un liquido bianco sterile che non contiene conservanti. La sterilità non può essere mantenuta dopo l'apertura del singolo contenitore monodose.

Gettare qualsiasi contenitore monodose aperto immediatamente dopo l'uso.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

Dopo l'apertura del sacchetto di alluminio, i contenitori monodose devono essere conservati all'interno del sacchetto per prevenire l'evaporazione e tenerli al riparo dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitori monodose in polietilene a bassa densità in sacchetto sigillato in foglio di alluminio/polietilene.

Ogni contenitore monodose contiene 0,3 ml. Un sacchetto contiene 5 contenitori monodose.

Confezioni: 30, 60, 90 o 120 contenitori monodose.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15 novembre 2023

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**IMBALLAGGIO ESTERNO CONTENENTE il/i SACCHETTO/I CON I CONTENITORI MONODOSE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Catiolanz 50 microgrammi/ml collirio, emulsione
latanoprost

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un contenitore monodose da 0,3 ml di collirio, emulsione contiene 15 microgrammi di latanoprost.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Trigliceridi a catena media, cetalconio cloruro, polisorbato 80, glicerolo, acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, emulsione
30 contenitori monodose
60 contenitori monodose
90 contenitori monodose
120 contenitori monodose

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso oftalmico.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.
Gettare immediatamente dopo l'uso qualsiasi contenitore monodose aperto.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Dopo l'apertura del sacchetto in alluminio, i contenitori monodose devono essere conservati nel sacchetto per evitare l'evaporazione e proteggerli dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

13. NUMERO DI LOTTO<, CODICI DELLA DONAZIONE E DEL PRODOTTO>

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

catiolanze

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN

NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

SACCHETTO PER CONTENITORI MONODOSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Catiolanze 50 microgrammi/ml collirio, emulsione
latanoprost

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso oculare

3. DATA DI SCADENZA

Scad.
Gettare immediatamente dopo l'uso qualsiasi contenitore monodose aperto.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

5 contenitori monodose da 0,3 mL

6. ALTRO

Dopo l'apertura del sacchetto in alluminio, i contenitori monodose devono essere conservati nel sacchetto per evitare l'evaporazione e proteggerli dalla luce.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL CONTENITORE MONODOSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Catiolanz 50 mcg/mL

Collirio

latanoprost

Uso oculare

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

3. DATA DI SCADENZA

EXP [incisa]

4. NUMERO DI LOTTO

Lot [inciso]

5. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

**Foglio illustrativo: informazioni per
l'utilizzatore**

**Catiolanze 50 microgrammi/mL collirio, emulsione
latanoprost**

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei. Anche se ha già usato Catiolanze o un medicinale simile, si consiglia di leggere attentamente questo foglio. Le informazioni possono essere state modificate.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei personalmente o per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri: infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Catiolanze e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Catiolanze
3. Come usare Catiolanze
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Catiolanze
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Catiolanze e a cosa serve

Catiolanze contiene il principio attivo latanoprost, che appartiene alla categoria dei medicinali noti come analoghi delle prostaglandine. Agisce aumentando il naturale deflusso di liquido dall'interno dell'occhio al flusso sanguigno.

Questo medicinale viene utilizzato nel trattamento di patologie note come glaucoma ad angolo aperto (danno al nervo ottico causato dall'elevata pressione nell'occhio) o ipertensione oculare (pressione aumentata all'interno dell'occhio) negli adulti. Entrambe queste patologie sono legate ad un aumento della pressione oculare causata dall'ostruzione dei canali di drenaggio del fluido, che infine può alterare la vista.

Catiolanze viene anche utilizzato nel trattamento della pressione intraoculare elevata e del glaucoma nei bambini a partire dai 4 anni di età e negli adolescenti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Catiolanze

Non usi Catiolanze

- Se è allergico (ipersensibile) al latanoprost o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.
Se è incinta o se sta pianificando una gravidanza.
- Se sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o con il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista prima di usare Catiolanze o prima di dare questo medicinale al suo bambino se pensa che una delle seguenti condizioni riguardi lei o suo figlio:

- Se lei o il suo bambino si sta per sottoporre o si è sottoposto ad un intervento chirurgico agli occhi (compreso un intervento di cataratta)
- Se lei o il suo bambino ha problemi agli occhi (come dolore oculare, irritazione o infiammazione, annebbiamento della vista)
- Se lei o il suo bambino è affetto da asma grave o se l'asma non è ben controllata
- Se lei o il suo bambino usa le lenti a contatto. Può comunque utilizzare Catiolanze seguendo le istruzioni per i portatori di lenti a contatto riportate nel paragrafo 3
- Se ha sofferto o attualmente soffre di una infezione virale degli occhi causata dal virus herpes simplex (VHS).

Altri medicinali e Catiolanze

Catiolanze può interagire con altri medicinali. Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se lei o il suo bambino sta usando o se ha recentemente usato qualsiasi altro medicinale, compreso i medicinali (o colliri) senza prescrizione medica.

In particolare, informi il suo medico o farmacista se sa che lei o il suo bambino sta usando prostaglandine, analoghi delle prostaglandine o derivati delle prostaglandine.

Gravidanza e allattamento

Non usi questo medicinale durante la gravidanza o in allattamento.

Informi immediatamente il medico se è incinta, se pensa di essere incinta, o se sta pianificando una gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare offuscamento transitorio della vista. Se ciò accade, non deve guidare o utilizzare apparecchiature o macchinari fino a quando la visione non è di nuovo chiara.

Catiolanze contiene cetalconio cloruro

Il cetalconio cloruro può causare irritazione agli occhi.

3. Come usare Catiolanze

Usi Catiolanze esattamente come le ha indicato il medico o il medico che ha in cura il suo bambino. Se ha dubbi deve consultare il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti e nei bambini è una goccia una volta al giorno nell'occhio(i) da trattare. Il momento ottimale per la somministrazione è alla sera.

Non usi Catiolanze più di una volta al giorno, poiché l'efficacia del trattamento può essere ridotta se il medicinale viene somministrato più spesso.

Usi Catiolanze come le ha indicato il medico, o il medico che ha in cura il suo bambino, fino a quando il medico non le dice di interrompere il trattamento.

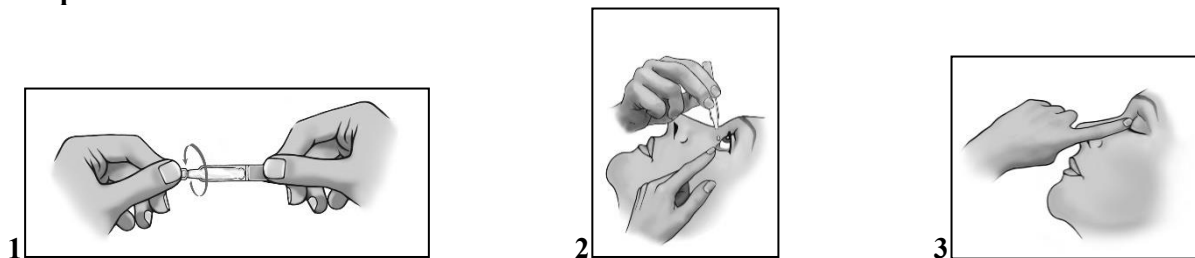
Portatori di lenti a contatto

Se lei o il suo bambino porta le lenti a contatto, deve rimuoverle prima dell'applicazione di Catiolanze. Dopo l'applicazione di questo medicinale, deve attendere 15 minuti prima di riapplicare le lenti a contatto.

Istruzioni d'uso

- Esclusivamente monouso.
- Usi il liquido da un solo contenitore monodose immediatamente dopo l'apertura e somministri una goccia nell'occhio/negli occhi interessato/i. Eventuale contenuto residuo deve essere gettato via immediatamente dopo l'uso.
- Dopo l'uso di Catiolanze, prema delicatamente un dito sull'angolo interno dell'occhio trattato, in prossimità del naso. Mantenga la pressione per un minuto, tenendo l'occhio chiuso: vedere punto 11 e figura 3.
- Eviti il contatto tra la punta dell'erogatore e l'occhio/le palpebre.

Segua attentamente queste istruzioni e chiedi al Suo medico o farmacista se c'è qualcosa che non comprende.



1. Si lavi le mani e si sieda o stia in piedi in posizione comoda.
2. Apra il sacchetto di alluminio con i 5 contenitori monodose.
3. Prenda 1 contenitore monodose dal sacchetto di alluminio, lasciandovi i contenitori rimanenti.
4. Agiti delicatamente il contenitore monodose.
5. Giri il cappuccio per spezzarlo (**figura 1**).
6. Usi un dito per abbassare delicatamente la palpebra inferiore dell'occhio da trattare (**figura 2**).
7. Inclini la testa all'indietro guardando il soffitto.
8. Posizioni la punta del contenitore monodose vicino all'occhio, senza arrivare a toccarlo.
9. Prema delicatamente per far cadere una goccia del medicinale nell'occhio, poi lasci andare la palpebra inferiore.
10. Strizzi l'occhio un paio di volte in modo che il medicinale si diffonda in tutto l'occhio.
11. Dopo l'uso di Catiolanze, prema delicatamente un dito sull'angolo interno dell'occhio trattato, in prossimità del naso. Mantenga la pressione per un minuto, tenendo l'occhio chiuso (**figura 3**). Qui si trova un piccolo canale di drenaggio delle lacrime dall'occhio verso il naso. Premendo in questo punto, chiude l'apertura di questo canalino di drenaggio. Ciò aiuta a impedire che Catiolanze si diffonda nel resto del corpo.
12. Ripeta i punti da 6 a 11 per l'altro occhio, se il medico Le ha detto di usare il collirio in entrambi gli occhi.
13. Dopo l'uso smaltisca il contenitore monodose. Non lo conservi per riutilizzarlo.

Se usa Catiolanze con un altro collirio

Utilizzi Catiolanze almeno 5 minuti dopo aver usato un altro collirio.

Se usa più Catiolanze di quanto deve

Mettere negli occhi troppe gocce può portare ad una lieve irritazione, lacrimazione e arrossamento degli occhi. Questi effetti dovrebbero essere transitori, ma se è preoccupato contatti il medico o il medico che ha in cura il suo bambino per un consiglio.

Contatti il medico prima possibile se lei o il suo bambino ha ingerito accidentalmente Catiolanze.

Se dimentica di usare Catiolanze

Prosegua ad assumere la dose abituale alla solita ora. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Catiolanze

Deve informare il medico o il medico che ha in cura il suo bambino se lei o il suo bambino intende interrompere il trattamento con questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti sono eventi avversi conosciuti con l'utilizzo di Catiolanze:

Molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10):

- Alterazione graduale del colore dell'occhio dovuta all'aumento della quantità di pigmento marrone della parte colorata dell'occhio chiamata iride. Tale cambiamento sarà più probabile se i suoi occhi hanno un colore misto (blu-marrone, grigio-marrone, giallo-marrone o verde-marrone) piuttosto che un colore omogeneo (blu, grigio, verde o marrone). Qualsiasi alterazione del colore degli occhi può insorgere dopo anni, anche se generalmente si presenta entro i primi 8 mesi di trattamento. L'alterazione del colore può essere permanente e può essere più evidente se usa questo medicinale in un solo occhio. Sembra che non ci siano problemi associati all'alterazione del colore degli occhi. Dopo la sospensione del trattamento con Catiolanze non si è riscontrata un'ulteriore alterazione del colore degli occhi.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Occhi arrossati (iperemia congiuntivale).
- Irritazione degli occhi [sensazione di bruciore, sensazione di sabbia, prurito, dolore puntorio (sensazione di puntura di spilli) o sensazione di corpo estraneo negli occhi, sensazione anomala negli occhi]. Se si verifica un'irritazione abbastanza severa da produrre eccessiva lacrimazione ai vostri occhi, o da indurre una sospensione del medicinale, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere. Potrebbe essere necessario un aggiornamento della terapia in modo da garantire un adeguato trattamento per la vostra condizione.
- Irritazione o abrasione della superficie dell'occhio, dolore oculare, sensibilità alla luce (fotofobia), congiuntivite.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Gonfiore delle palpebre, secchezza oculare, infiammazione o irritazione della superficie dell'occhio (cheratite), annebbiamento della vista, infiammazione della parte colorata dell'occhio (uveite), rigonfiamento della retina (edema maculare), infiammazione delle palpebre (blefarite).
- Alterazione graduale delle ciglia dell'occhio trattato e alterazione della peluria intorno all'occhio trattato, osservate per lo più nelle persone di origine giapponese. Tali alterazioni comprendono un aumento nell'inscurimento, nell'allungamento, nell'ispessimento e nell'infoltimento delle ciglia.
- Eruzione cutanea.
- Dolore toracico (angina), consapevolezza del battito cardiaco (palpitazioni).
- Asma, respiro corto (dispnea).
- Dolore toracico.
- Cefalea, capogiro.
- Dolore muscolare, dolore articolare.
- Nausea, vomito.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Infiammazione dell'iride (irite), sintomi legati al rigonfiamento o all'abrasione/compromissione della superficie oculare, gonfiore della zona intorno agli occhi (edema periorbitale), alterato orientamento delle ciglia o crescita anomala delle ciglia, cicatrizzazione della superficie dell'occhio, area piena di fluido nella parte colorata dell'occhio (cisti dell'iride).
- Reazioni cutanee sulle palpebre, inscurimento della pelle delle palpebre.
- Peggioramento dell'asma.
- Forte sensazione di prurito della pelle.

- Sviluppo di un'infezione virale dell'occhio provocata dal virus herpes simplex (HSV).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Peggioramento dell'angina in pazienti già affetti da malattia cardiaca, aspetto dell'occhio infossato (incavamento del solco dell'occhio).

Gli effetti indesiderati osservati con maggiore frequenza **nei bambini** rispetto agli adulti sono stati: naso che cola e prude, febbre.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Catiolanze

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio esterno, sul sacchetto e sul contenitore monodose dopo "SCAD" o "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Dopo l'apertura del sacchetto di alluminio, conservare i contenitori monodose al suo interno per tenerli al riparo dalla luce ed evitare l'evaporazione. Gettare immediatamente dopo l'uso ogni contenitore monodose aperto.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Catiolanze

- Il principio attivo è latanoprost. Un millilitro di emulsione contiene 50 microgrammi di latanoprost. Una goccia contiene circa 1,65 microgrammi di latanoprost. Ciascun contenitore monodose da 0,3 mL di Catiolanze collirio, emulsione contiene 15 microgrammi di latanoprost.
- Gli altri eccipienti sono: trigliceridi a media catena, cetalconio cloruro, polisorbato 80, glicerolo e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Catiolanze e contenuto della confezione

Catiolanze 50 microgrammi/mL collirio, emulsione, è un liquido bianco.

Un sacchetto contiene 5 contenitori monodose. È disponibile in confezioni da 30 e 60, 90 o 120 contenitori monodose. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Produttore:

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

España

Santen Pharmaceutical Spain S.L.
Tel: +34 914 142 485

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

France

Santen
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Slovenija

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

Ísland

Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Slovenská republika

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

Italia

Suomi/Finland

Santen Italy S.r.l.
Tel: +39 0236009983

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

Κύπρος
Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Sverige
Santen Oy
Tel: +46 (0) 850598833

Latvija
Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

United Kingdom (Northern Ireland)
Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008
(UK Tel: +44 (0) 345 075 4863)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali