

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Catiolanze 50 mikrogramų/ml akių lašai (emulsija)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml akių lašų emulsijoje yra 50 mikrogramų latanoprosto (latanoprost).
Vienadozėje 0,3 ml akių lašų emulsijos talpyklėje yra 15 mikrogramų latanoprosto.
Viename laše yra maždaug 1,65 mikrogramų latanoprosto.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Viename mililitre emulsijos yra 0,05 mg cetalkonio chlorido (žr. 4.4 skyrių)

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (emulsija)

Emulsija yra baltas skystis, kurio pH yra 4,0–5,5, o osmoliškumas – 250-310 mOsm/kg.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Catiolanze skirta padidėjusiam akispūdžiui sumažinti suaugusiems pacientams, sergantiems atvirojo kampo glaukoma arba akių hipertenzija.

Catiolanze skirta padidėjusiam akispūdžiui sumažinti 4 metų ir vyresniems vaikams bei paaugliams, kurių padidėjęs akispūdis ir kurie serga vaikų glaukoma.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Catiolanze galima vartoti 4 metų ir vyresniems pacientams vaikams tokiomis pačiomis dozėmis kaip ir suaugusiesiems.

Rekomenduojama vartoti po vieną akių lašą į pažeistą (-as) akį (-is) kartą per parą. Optimalus poveikis pasiekiamas, jei Catiolanze vartojama vakare.

Catiolanze dozė neturi būti didesnė nei vieną kartą per parą, nes įrodyta, kad dažnesnis vartojimas mažina akispūdžio (angl. *intraocular pressure, IOP*) mažinantį poveikį.

Praleista dozė

Praleidus vieną dozę, gydymą reikia tęsti vartojant kitą dozę įprasta tvarka.

Vaikų populiacija

Catiolanze saugumas jaunesniems kaip 4 metų vaikams nebuvo nustatytas, nes neturima duomenų apie šią farmacinę formą (emulsiją). Šiuo metu turimi saugumo duomenys apie veikliąją medžiagą latanoprostą aprašyti 4.8 ir 5.1 skyriuose.

Vartojimo metodas

Vartoti ant akių.
Tik vienkartiniam vartojimui.

Vienadozėje talpyklėje yra pakankamai akių lašų skysčio abiem akims gydyti.

Kaip ir su bet kokiais akių lašais, rekomenduojama vieną minutę suspausti ašarų maišelį ties medialiniu kampu (punktualinė okliuzija), kad sumažėtų galima sisteminė absorbcija. Tai būtina atlikti iš karto po kiekvieno lašo įlašinimo.

Prieš lašinant akių lašus, kontaktinius lęšius reikia išsiimti ir vėl įsidėti po 15 minučių.

Jei naudojamas daugiau nei vienas lokalaus poveikio oftalmologinis vaistinis preparatas, vaistinius preparatus reikia skirti bent 5 minučių intervalu. Catiolanze vartojama paskutinė (žr. 4.5 skyrių).

Šis vaistinis preparatas yra sterilus baltas skystis, kuriame nėra konservantų. Skystį iš vienos atskiros vienkartinės dozės talpyklės reikia naudoti iš karto po atidarymo ir sulašinti į paveiktą (-as) akį (-is). Kadangi atidarius atskirą vienkartinės dozės talpyklę negalima išlaikyti sterilumo, visas likęs turinys turi būti išmestas iš karto po pavartojimo.

Pacientams reikia nurodyti:

- kad lašintuvo galiukas ir akis ar vokai nesusiliestų;
- naudoti akių lašų emulsiją iš karto po to, kai pirmą kartą atidaroma vienkartinės dozės talpyklė, ir po naudojimo išmesti vienkartinę dozę.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas latanoprostui arba bet kuriai 6.1 skyriuje išvardytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Akių spalvos pasikeitimas

Catiolanze gali palaiapsniui keisti akių spalvą, padidindama rudo pigmento kiekį rainelėje. Prieš pradėdant gydymą, pacientus būtina informuoti, kad jų akių spalva gali negrįžtamai pasikeisti. Vienpusis gydymas gali sukelti nuolatinę heterochromiją.

Šis akių spalvos pokytis daugiausia pastebėtas vartojant latanoprostą pacientams, kurių akių rainelės yra mišrios spalvos, t. y. mėlynai rudos, pilkai rudos, geltonai rudos ir žaliai rudos. Tyrimų su latanoprostu metu pokyčiai paprastai pradėjo pasireikšti per pirmuosius 8 gydymo mėnesius, retai per antruosius ar trečiuosius metus ir nebuvo pastebėti po ketvirtųjų gydymo metų. Ilgainiui rainelės pigmentacijos progresavimo greitis mažėja ir išlieka stabilus penkerius metus. Po penkerių metų padidėjusios pigmentacijos poveikis nebuvo įvertintas. Atvirame 5 metų trukmės latanoprosto saugumo tyrime 33 % pacientų išsivystė rainelės pigmentacija (žr. 4.8 skyrių). Daugeliu atvejų rainelės spalvos pokytis yra nedidelis ir dažnai kliniškai nepastebimas. Pacientų, turinčių mišrios spalvos akių rainelės, dažnis svyruoja nuo 7 iki 85 %, iš kurių dažniausiai pasitaiko geltonai rudos spalvos akių rainelės. Pacientams, kurių akys homogeniškai mėlynos, pokyčių nepastebėta, o pacientams, kurių akys homogeniškai pilkos, žalios ar rudos, pokyčių pastebėta labai retai.

Gydant latanoprostu spalva pasikeičia dėl padidėjusio melanino kiekio akies rainelės stromos melanocituose, o ne dėl padidėjusio melanocitų skaičiaus. Paprastai ruda pigmentacija aplink vyzdį paveiktose akyse koncentriškai plinta į periferiją, tačiau visa rainelė ar jos dalys gali tapti rusvesnės. Nutraukus gydymą latanoprostu, daugiau rudos rainelės pigmento padidėjimo nepastebėta. Iki šiol klinikinių tyrimų metu jis nebuvo susijęs su jokiais simptomais ar patologiniais pokyčiais.

Gydymas latanoprostu nepaveikė nei akies rainelės apgamų, nei strazdanų. Klinikinių tyrimų metu naudojant latanoprostą nepastebėta, kad pigmentas kauptųsi trabekuliniame tinkle ar kitose priekinės kameros vietose. Remiantis 5-ųjų metų klinicine latanoprosto patirtimi, nenustatyta, kad padidėjusi

rainelės pigmentacija turėtų kokių nors neigiamų klinikinių pasekmių, todėl, jei atsiranda rainelės pigmentacija, gydymą Catiolanze galima tęsti. Tačiau pacientus reikia reguliariai stebėti ir, jei tai būtina dėl klinikinės situacijos, gydymas Catiolanze gali būti nutrauktas.

Lėtinė uždarąjo kampo glaukoma

Latanoprostas vartojimo patirtis sergant lėtine uždarąjo kampo glaukoma, atvirojo kampo glaukoma pseudofakija sergantiems pacientams ir pigmentine glaukoma yra ribota. Latanoprostas vartojimo patirtis sergant uždegimine ir neovaskuline glaukoma ar uždegiminėmis akių ligomis nėra. Latanoprostas nedaro arba daro nedidelį poveikį vyzdžiui, tačiau nėra patirties, kaip gydyti ūmius uždarąjo kampo glaukomos priepuolius. Todėl tokiomis sąlygomis rekomenduojama atsargiai vartoti Catiolanze, kol bus sukaupta daugiau patirties.

Kataraktos operacija

Tyrimų duomenų apie latanoprostas vartojimą kataraktos operacijos perioperaciniu laikotarpiu yra nedaug. Šiems pacientams Catiolanze reikia vartoti atsargiai.

Herpinio keratito, afakinio ir pseudofakinio pacientų anamnezė

Catiolanze reikia atsargiai vartoti pacientams, kurie sirgę herpiniu keratitu, ir vengti vartoti sergant aktyviu *herpes simplex* keratitu bei pacientams, kurie anksčiau yra sirgę pasikartojančiu herpiniu keratitu, ypač susijusiu su prostaglandinų analogais.

Geltonosios dėmės edema ir cistinė geltonosios dėmės edema

Vartojant latanoprostą gauta pranešimų apie geltonosios dėmės edemą (žr. 4.8 skyrių), daugiausia afakiniams pacientams, pseudofakiniams pacientams, kurių plyšusi užpakalinė lęšiuko kapsulė arba lęšiukas yra priekinėje kameroje, arba pacientams, kuriems yra žinomų cistinės geltonosios dėmės edemos rizikos veiksnių (pvz., diabetinė retinopatija ir tinklainės venų okliuzija). Catiolanze reikia atsargiai vartoti afakiniams pacientams, pseudofakiniams pacientams su plyšusia užpakaline lęšiuko kapsule ar lęšiuku priekinėje kameroje arba pacientams, kuriems yra žinomi cistinės geltonosios dėmės edemos rizikos veiksniai.

Iritas / uveitas

Catiolanze reikia atsargiai vartoti pacientams, kuriems yra žinomi predisponuojantys irito / uveito rizikos veiksniai.

Astma sergantys pacientai

Pacientų, sergančių astma, gydymo latanoprostu patirtis yra ribota, tačiau po pateikimo į rinką buvo pranešta apie kai kuriuos astmos paūmėjimo ir (arba) dusulio pasireiškimo atvejus. Todėl astma sergančius pacientus būtina gydyti atsargiai, kol bus sukaupta pakankamai patirties (taip pat žr. 4.8 skyrių).

Periorbitinės odos spalvos pasikeitimas

Periorbitinės odos spalvos pasikeitimas pastebėtas vartojant latanoprostą; daugiausia pranešimų gauta iš japonų pacientų. Iki šiol sukaupta patirtis rodo, kad periorbitinės odos spalvos pakitimas nėra nuolatinis, o kai kuriais atvejais, tęsiant gydymą latanoprostu, jis išnyksta.

Blakstienų pokyčiai

Latanoprostas gali palaiptiesni keisti gydomos akies ir aplinkinių sričių blakstienas ir plaukelius; šie pokyčiai gali pasireikšti blakstienų ilgio, storio, pigmentacijos, blakstienų ar plaukelių skaičiaus

padidėjimu ir netinkamai nukreiptu blakstienų augimu. Nutraukus gydymą latanoprostu, blakstienų pokyčiai yra grįžtami.

Kita

Nerekomenduojama kartu vartoti latanoprostu su prostaglandiniais, prostaglandino analogais arba prostaglandino dariniais (žr. 4.5 skyrių).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Catiolanze sudėtyje yra cetalkonio chlorido, kuris gali sukelti akių sudirginimą.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Su suaugusiaisiais sąveikos tyrimų neatlikta.

Gauta pranešimų apie paradoksaliai padidėjusį akispūdį, kai ant akių kartu buvo vartojami du prostaglandinų analogai. Todėl nerekomenduojama vartoti dviejų ar daugiau prostaglandinų, prostaglandinų analogų ar prostaglandinų darinių.

Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimų su vaikų populiacija neatlikta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Ar saugu šio vaistinio preparato vartoti moterims nėštumo metu, nenustatyta. Vaistinis preparatas gali turėti pavojingą farmakologinį poveikį nėštumo eigai, vaisiui ar naujagimiui. Todėl Catiolanze nėštumo metu neturi būti vartojamas.

Žindymas

Latanoprostu ir jo metabolitų gali patekti į motinos pieną. Todėl Catiolanze neturi būti vartojamas žindymo metu arba žindymą reikia nutraukti.

Vaisingumas

Latanoprostu poveikis vyrų ir moterų vaisingumui tyrimuose su gyvūnais nenustatytas (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Catiolanze gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Įlašintas Catiolanze, kaip ir kiti akių preparatai, gali sukelti trumpalaikį neryškų matymą. Kol tai nepraeis, pacientai turi nevairuoti ar nevaldyti mechanizmų.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dauguma nepageidaujamų reakcijų yra susijusios su akių sistema. Atvirame 5 metų saugumo tyrime su latanoprostu akių lašais, tirpalu su konservantais, 33% pacientų pasireiškė rainelės pigmentacija (žr. 4.4 skyrių). Kitos nepageidaujamos akių reakcijos paprastai būna trumpalaikės ir pasireiškia pavartojus dozę.

Ištyrus 330 pacientų gauti Catiolanze specifiniai saugumo duomenys. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo akių hiperemija (1,6 %) ir junginės hiperemija (1,0 %). Konkrečių Catiolanze tyrimų metu sunkių nepageidaujamų reakcijų nebuvo.

Ilgalaikio saugumo duomenys gauti iš 3 fazės tyrimo, kuriame 118 pacientų bent 360 dienų vartojo Catiolanze. Ilgalaikio saugumo duomenys nesiskyrė nuo tų, kurie buvo nustatyti per pirmuosius 3 gydymo mėnesius. Dažniausios akių nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta ilgalaikio vartojimo metu, buvo akių ir junginės hiperemija (4,4 %), nenormalus pojūtis akyje (2,2 %) ir blakstienų augimas (2,2 %).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateiktoje lentelėje aprašytos nepalankios reakcijos į latanoprostą akių lašus, tirpalą su konservantais iš klinikinių tyrimų ir po pateikimo į rinką. Nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė skirtingu dažniu, pastebėtos atliekant Catiolanze akių lašų emulsijos preparato klinikinius tyrimus, lentelėje yra pažymėtos [‡].

Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$) ir labai retas ($< 1/10000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Labai dažnas ($\geq 1/10$)	Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$);	Retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$)	Labai retas ($< 1/10000$)
Infekcijos ir infestacijos				Herpinis keratitas*§	
Nervų sistemos sutrikimai			Galvos skausmas*; svaigulys*		
Akių sutrikimai	Akies rainelės hiperpigmentacija	Lengva arba vidutinio sunkumo junginės hiperemija [‡] ; Akių dirginimas (deginimas, raižymas, niežulys, dilgčiojimas, svetimkūnio pojūtis ir nenormalus pojūtis) [‡] ; Taškinis keratitas, dažniausiai be simptomų; akių skausmas; Fotofobija; konjunktyvitas*	Akių vokų edema [‡] ; blakstienų ir plaukelių pokyčiai (padidėjęs ilgis, storis, pigmentacija ir blakstienų skaičius) [‡] ; blefaritas [‡] ; akių sausumas; keratitas*; neryškus regėjimas [‡] ; geltonosios dėmės edema, įskaitant cistinę geltonosios dėmės edemą*; uveitas*.	Iritas*; ragenos edema*; ragenos erozija; periorbitinė edema; trichiazė*; distichiazė; rainelės cista*§; lokali vokų odos reakcija; akies vokų palpebrinės odos patamsėjimas; akių junginės pseudopemfigoidas*§.	Periorbitiniai ir vokų pokyčiai, dėl kurių pagilėja vokų vaga

Širdies sutrikimai			Krūtinės angina; palpitacijos*		Nestabiliųjų i krūtinės angina
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Astma*; dusulys*	Astmos paūmėjimas	
Virškinimo trakto sutrikimai			Pykinimas*; vėmimas*		
Odos ir poodinio audinio sutrikimai			Išbėrimas	Niežėjimas	
Skeleto raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai			Mialgija*; artralgija*		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai			Krūtinės skausmas*		

*Nepageidaujama reakcija į vaistą (angl. *ADR*) nustatyta po pateikimo į rinką

§ADR dažnis apskaičiuotas naudojant „3 taisyklę“

¥ADR dažnis, apskaičiuotas pagal Catiolanze akių lašų emulsijai būdingus tyrimus

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Informacija neteikiama.

Vaikų populiacija

Dviejuose trumpalaikiuose klinikiniuose tyrimuose (≤ 12 savaičių), kuriuose dalyvavo 93 (25 ir 68) vaikai, gydomi latanoprostu akių lašais, tirpalu su konservantais, saugumo duomenys buvo panašūs į suaugusiųjų ir naujų nepageidaujamų reakcijų nenustatyta.

Trumpalaikiai saugumo duomenys skirtinguose vaikų pogrupiuose taip pat buvo panašūs (žr. 4.2, 4.4 ir 5.1 skyrius). Nepageidaujamos reakcijos, dažniau pasireiškusios vaikų populiacijoje vartojant latanoprostą su konservantais, palyginti su suaugusiųjų populiacija, buvo nazofaringitas ir pireksija.

Catiolanze nebuvo specialiai ištirta vaikų populiacijoje.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Vartojant ant akių perdozavimas mažai tikėtinas. Perdozavimo atveju gydymas turi būti simptominis.

Simptomai

Išskyrus akių dirginimą ir junginės hiperemiją, perdozavus latanoprostą ant akių, joks kitas šalutinis poveikis akims nežinomas.

Gydymas

Jei perdozuojama šio vaistinio preparato, gydymas turi būti simptominis.

Vaikų populiacija

Pirmiau aprašyti principai taikomi vaikų populiacijos perdozavimo atvejams gydyti.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – oftalmologiniai vaistiniai preparatai; antiglaukominiai vaistiniai preparatai ir miotikai.

ATC kodas – S01EE01.

Veikimo mechanizmas

Veiklioji medžiaga latanoprostas, prostaglandino F_{2α} analogas, yra selektyvus prostanoidų FP receptorių agonistas, kuris sumažina akispūdį, padidindamas vandeningojo skysčio (*aqueous humour*) nutekėjimą.

Tyrimai rodo, kad pagrindinis veikimo mechanizmas yra padidėjęs skysčio nutekėjimas per odenos veninį antį, nors pastebėta, kad šiek tiek padidėja nutekėjimo galimybė (sumažėja pasipriešinimas nutekėjimui).

Farmakodinaminis poveikis

Akispūdis pradeda mažėti praėjus maždaug trims-keturioms valandoms po vartojimo, o didžiausias poveikis pasiekiamas po aštuonių-dvylikos valandų. Slėgis mažinamas mažiausiai 24 valandas. Pagrindiniai tyrimai parodė, kad latanoprostą monoterapija yra veiksminga. Be to, buvo atlikti klinikiniai tyrimai, kuriuose tiriamas derinių vartojimas. Tai apima tyrimus, kurie rodo, kad latanoprostas yra veiksmingas derinant su beta adrenoblokatoriais (timololiu). Trumpalaikiai (1 arba 2 savaitžių) tyrimai rodo, kad latanoprostą poveikis yra papildomas kartu su adrenomimetikais (dipivalilo epinefrinu), geriamaisiais karboanhidrazės inhibitoriais (acetazolamidu) ir bent iš dalies papildomas su cholinomimetikais (pilocarpinu).

Latanoprostas neturi reikšmingo poveikio vandeningojo skysčio gamybai. Nenustatyta, kad latanoprostas turėtų koki nors poveikį kraujo ir vandeningojo skysčio barjerui. Trumpalaikio gydymo metu latanoprostas nesukėlė fluoresceino nuotėkio pseudofakinių žmogaus akių užpakaliniame segmente. Latanoprostas klinikinėmis dozėmis neturėjo reikšmingo farmakologinio poveikio širdies ir kraujagyslių ar kvėpavimo sistemai.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Catiolanze veiksmingumas ir saugumas buvo įvertinti viename 3 fazės, vienkartinio koduoto, atsitiktinių imčių kontroliuojamo neprastesnio veiksmingumo tyrimo metu buvo vertinamas Catiolanze akių lašų emulsijos ir benzalkonio chloridu konservuotas latanoprostą akių lašų tirpalo veiksmingumas ir saugumas 386 suaugusiesiems, sergantiems atviro kampo glaukoma (AKG) arba akių hipertenzija (AHT). Pirminė vertinamoji baigtis buvo didžiausias ir mažiausias akispūdžio pokytis nuo pradinio lygio tarp gydymo grupių per 12 savaitžių gydymo laikotarpį, su iš anksto nustatyta neprastesnio veiksmingumo riba 1,5 mm Hg. Pradinės demografinės ir ligos charakteristikos buvo panašios tarp grupių, kurių bendras vidutinis amžius (SD) buvo 63,1 metų (11,16). Dauguma

(61,5 %) dalyvių buvo moterys, 96,4 % – baltodžiai. 75,8 % (n=291) pacientų sirgo pirmine OAG, 21,1 % (n=81) – AHT; likusieji sirgo pseudoeksfoliacine glaukoma (2,1 %) ir pigmentine glaukoma (1,0 %).

Veiksmingumas

Pagrindinė vertinamoji baigtis buvo pasiekta, nes 12 savaitę buvo įrodyta, kad Catiolanze nenusileidžia 0,005 % latanoprostro tirpalui su konservantais (žr. 1 lentelę). Gydomo skirtumo tarp Catiolanze ir latanoprostro tirpalo su konservantais grupių mažiausių kvadratų (MK) vidurkis didžiausio ir mažiausio laiko taškuose buvo atitinkamai -0,6 (95 % PI -1,2, -0,1) ir -0,5 (95 % PI -1,0, 0,1).

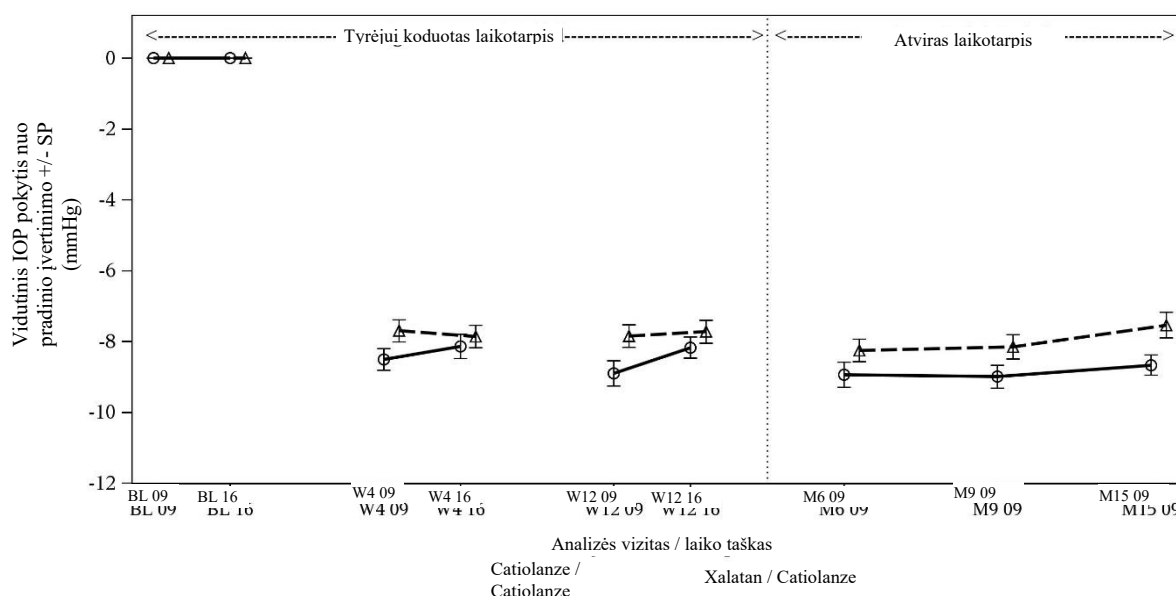
12 savaitę tiriamųjų, kurių pagal modifikuotą Oksfordo skalę pradinis ragenos dažymo fluoresceinu (RDF) įvertis yra $RDF \geq 1$, RDF įverčio pokytis nuo pradinio įvertinimo buvo įvertintas kaip kartinė antrinė vertinamoji baigtis. Catiolanze parodė pranašumą, palyginti su kontroline grupe, pagal RDF balų pagerėjimą 12 savaitę.

1 lentelė. Veiksmingumo rezultatai: MMRM stebimiems atvejams (tiriamoji akis, visos analizės rinkinys)

Galutinė baigtis (12 savaitės vertinimas)	Rezultatas	Catiolanze (N = 192)	latanoprostro tirpalas su konservantu (N = 192)
Pirminė vertinamoji baigtis Akispūdžio pokytis nuo pradinio įvertinimo	9.00 val. įvertinimas		
	N	188	189
	MK vidurkis (SP)	-8,8 (0,25)	-8,2 (0,26)
	95% skirtumo PI	-1,2–0,1	
	16.00 val. įvertinimas		
	N	186	188
	MK vidurkis (SP)	-8,6 (0,24)	-8,1 (0,25)
	95 % skirtumo PI	-1,0, 0,1	
Kartinė antrinė vertinamoji baigtis CFS pokytis nuo pradinio įvertinimo pacientams, kurių pradinis CFS įvertis ≥ 1	N	80	86
	MK vidurkis (SP)	-0,71 (0,069)	-0,41 (0,077)
	95 % skirtumo PI	-0,46, -0,13	
	P vertė	0,0006	

RDF – ragenos dažymas fluoresceinu; PI – pasikliautinis intervalas; FAS – visos analizės rinkinys (angl. full analysis set); n – pacientų skaičius; MK vidurkis – mažiausių kvadratų vidurkis; MMRN – mišrių efektų modelis kartotiniams matavimams (angl. mixed-effects model for repeated measures); SP – standartinė paklaida (angl. standard error). Analizė taikoma visiems FAS pacientams, kurių RDF pradinis RDF įvertis ≥ 1 . Statistinė reikšmė ($P \leq 0,05$), rodoma paryškintai.

Veiksmingumo rezultatai pav. IOP RAW vidutinis pokytis nuo pradinio įvertinimo su SP pagal analizės vizitą ir laiko momentą (tiriamoji akis, atvirojo gydymo populiacija)



09/16 = 9.00 val. / 16.00 val.; BL = pradinis įvertinimas; IOP = akispūdis; M = mėnuo; SP = standartinė paklaida; W = savaitė

Vaikų populiacija

Catiolanze akių lašai, emulsija nebuvo specialiai tirta vaikų populiacijoje. Latanoprostas akių lašų tirpalo su konservantais veiksmingumas ir saugumas vaikams buvo nustatyti. Latanoprostas veiksmingumas ≤ 18 metų vaikams buvo įrodytas atliekant 12 savaičių trukmės dvigubai koduotą klinikinį latanoprostas, palyginti su timololiu, tyrimą 107 pacientams, kuriems diagnozuota akių hipertenzija ir vaikų glaukoma. Naujagimiai turėjo būti bent 36 savaičių gestacinio amžiaus. Pacientai du kartus per parą vartojo 50 µg/ml latanoprostas arba 0,5 % timololio (arba pasirinktinai 0,25 % jaunesniems nei 3 metų tiriamiesiems). Pagrindinė veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo vidutinis akispūdžio sumažėjimas nuo pradinio įvertinimo tyrimo 12-ą savaitę. Vidutinis akispūdžio sumažėjimas latanoprostas ir timololio grupėse buvo panašus. Visose tirtose amžiaus grupėse (nuo 0 iki < 3 metų, nuo 3 iki < 12 metų ir nuo 12 iki 18 metų) vidutinis akispūdžio sumažėjimas 12 savaitę latanoprostas grupėje buvo panašus į timololio grupės. Nepaisant to, veiksmingumo duomenys nuo 0 iki < 3 metų amžiaus grupėje buvo pagrįsti tik 13 pacientų, o klinikiniame pediatrijame tyrime su 4 pacientais, priklausančiais 0–1 metų amžiaus grupei, atitinkamo veiksmingumo nenustatyta. Duomenų apie neišnešiotus kūdikius (mažiau nei 36 nėštumo savaitės) nėra.

Pirminės įgimtos glaukomos (angl. *primary congenital glaucoma, PCG*) pogrupio tiriamųjų akispūdžio sumažėjimas buvo panašus latanoprostas ir timololio grupėse. Ne PCG (pvz., jaunatvinės atvirojo kampo glaukomos, afakinės glaukomos) pogrupio rezultatai buvo panašūs į PCG pogrupio rezultatus.

Poveikis akispūdžiui pasireiškė po pirmosios gydymo savaitės (žr. lentelę) ir išliko visą 12 savaičių tyrimo laikotarpį, kaip ir suaugusiesiems.

2 lentelė. Akispūdžio sumažėjimas (mmHg) 12 savaitę pagal aktyvaus gydymo grupę ir pradinę diagnozę		
	Latanoprostas N = 53	Timololis N = 54
Pradinio įvertinimo vidurkis (SP)	27,3 (0,75)	27,8 (0,84)

12-osios savaitės pokyčio nuo pradinio įvertinimo vidurkis† (SP)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
p-vertė, palyginti su timololiu	0,2056			
	PCG N = 28	Ne PCG N = 25	PCG N = 26	Ne PCG N = 28
Pradinio įvertinimo vidurkis (SP)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
12-osios savaitės pokyčio nuo pradinio įvertinimo vidurkis† (SP)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
p-vertė, palyginti su timololiu	0,6957	0,1317		

SP – standartinė paklaida

†Pakoreguotas įvertinimas, pagrįstas kovariacijos analizės (ANCOVA) modeliu

5.2 Farmakokinetinės savybės

Latanoprostas (santykinė molekulinė masė 432,58) yra izopropilo esterio proaistas, kuris pats savaime yra neaktyvus, tačiau po hidrolizės iki latanoprostas rūgšties tampa biologiškai aktyvus.

Absorbcija

Proaistas gerai absorbuojamas per rageną, o visas į vandeningąjį skystį patekęs latanoprostas hidrolizuojasi prasiskverbdamas per rageną.

Pasiskirstymas

Tyrimai su latanoprostu rodo, kad didžiausia koncentracija vandeningajame skystyje pasiekama maždaug po dviejų valandų po vietinio vartojimo. Po vietinio vartojimo beždžionėms latanoprostas daugiausia pasiskirsto priekinio segmento, junginės ir vokų srityse. Tik nedidelis vaistinio preparato kiekis pasiekia užpakalinį segmentą.

Biotransformacija ir eliminacija

Akyje beveik nevyksta latanoprostas rūgšties metabolizmas. Pagrindinis metabolizmas vyksta kepenyse. Pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra 17 minučių. Pagrindiniai metabolitai, 1,2-dinor ir 1,2,3,4-tetranor- metabolitai, atliekant tyrimus su gyvūnais, nepasižymi arba pasižymi silpnu biologiniu aktyvumu ir daugiausia išsiskiria su šlapimu.

Vaikų populiacija

Atviras latanoprostas rūgšties koncentracijos plazmoje farmakokinetikos tyrimas atliktas su 22 suaugusiais ir 25 vaikų populiacijos pacientais (nuo gimimo iki < 18 metų amžiaus), sergančiais akių hipertenzija ir glaukoma. Visos amžiaus grupės buvo gydomos latanoprostu 50 mikrogramų /ml po vieną lašą kasdien į kiekvieną akį mažiausiai 2 savaites. Latanoprostas rūgšties sisteminė ekspozicija buvo maždaug 2 kartus didesnė nuo 3 iki < 12 metų amžiaus ir 6 kartus didesnė < 3 metų amžiaus vaikams, palyginti su suaugusiais, tačiau buvo išlaikyta didelė sisteminio nepageidaujamo poveikio saugumo riba (žr. 4.9 skyrių). Vidutinis laikas pasiekti didžiausią koncentraciją plazmoje buvo 5 minutės po dozės vartojimo visose amžiaus grupėse. Vidutinė pusinės eliminacijos iš plazmos trukmė buvo trumpa (< 20 minučių), panaši vaikams ir suaugusiems pacientams, dėl to latanoprostas rūgšties nesikaupė sisteminėje kraujotakoje nusistovėjusios būsenos sąlygomis.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Latanoprostas toksiškumas akims ir sisteminis toksiškumas buvo tiriamas kelioms gyvūnų rūšims. Paprastai latanoprostas yra gerai toleruojamas, o saugumo ribos plačios, nes terapinė dozė akims yra

bent 1 000 kartų didesnė už sisteminį toksinį poveikį sukeliančią dozę. Nustatyta, kad didelės latanoprostos dozės, maždaug 100 kartų viršijančios terapinę dozę žmogui kilogramui kūno svorio, suleistos į veną neanestezuotoms beždžionėms, padidina kvėpavimo dažnį, tikriausiai dėl trumpalaikio bronchų susiaurėjimo. Tyrimų su gyvūnais metu nenustatyta, kad latanoprostas turėtų jautrinančių savybių.

Triušiams ir beždžionėms vartojant ant akių iki 100 mikrogramų per parą latanoprostą (terapinė dozė žmogui yra maždaug 1,5 mikrogramo per parą), toksinio poveikio akims nenustatyta. Tačiau nustatyta, kad beždžionėms latanoprostas sukelia padidėjusią rainelės pigmentaciją. Mechanizmas, dėl kurio padidėja pigmentacija, atrodo, yra melanino gamybos stimuliavimas rainelės melanocituose, be pastebimų proliferacinių pokyčių. Rainelės spalvos pokytis gali būti nuolatinis.

Atlikus lėtinio toksinio poveikio akims tyrimus su latanoprostu, nustatyta, kad vartojant 6 mikrogramus latanoprostą per parą, padidėja vokų plyšys (*rima palpebrarum*). Šis poveikis yra grįžtamas ir pasireiškia, kai dozės yra didesnės už terapinę dozę žmogui. Poveikis žmonėms nebuvo pastebėtas.

Atlikus 28 dienas trukusį toksiškumo akims tyrimą, vartojant Catiolanze du kartus per parą 28 dienas, reikšmingo vietinio ar sisteminio toksinio poveikio triušiams nenustatyta. Latanoprostos rūgšties koncentracija kraujo plazmoje buvo nereikšminga praėjus 15 minučių po galutinio Catiolanze įlašinimo.

Atlikus reversinės mutacijos tyrimus su bakterijomis, pelių limfomos genų mutacijos tyrimą ir pelių mikrobranduolių tyrimą, nustatyta, kad latanoprostas poveikis buvo neigiamas. Tyrimų *in vitro* su žmogaus limfocitais metu nustatyta chromosomų aberacijų. Panašus poveikis buvo pastebėtas su prostaglandinu F_{2α}, natūraliai pasitaikančiu prostaglandinu, ir rodo, kad tai yra farmakodinaminės vaistinių preparatų klasės poveikis.

Papildomi mutageniškumo tyrimai *in vitro* / *in vivo* neplanuotai DNR sintezei su žiurkėmis buvo neigiami ir rodo, kad latanoprostas neturi mutageninio poveikio. Kancerogeniškumo tyrimai su pelėmis ir žiurkėmis buvo neigiami.

Tyrimų su gyvūnais metu nenustatyta, kad latanoprostas turėtų kokį nors poveikį vyrų ar moterų vaisingumui. Atlikus embriotoksiškumo tyrimą su žiurkėmis, nepastebėta jokio embriotoksiškumo į veną leidžiant 5, 50 ir 250 mikrogramų/kg per parą latanoprostos dozes. Tačiau latanoprostas triušiams sukėlė embrioletalinį poveikį, jei jo dozės buvo 5 mikrogramai/kg per parą ir didesnės.

5 mikrogramų/kg per parą dozė (maždaug 100 kartų didesnė už terapinę dozę žmogui) sukėlė didelį embriofetalinį toksiškumą, pasireiškusį padidėjusiu vėlyvosios rezorbcijos ir abortų dažniu bei sumažėjusiu vaisiaus svoriu.

Teratogeninio poveikio nenustatyta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vidutinės grandinės trigliceridai
Cetalkonio chloridas
Polisorbatas 80
Glicerolis
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

Šis vaistinis preparatas yra sterilus baltas skystis, kuriame nėra konservantų. Atidarius atskirą vienadozę pakuotę sterilumo išlaikyti neįmanoma.

Atidarytą atskirą vienadozę pakuotę iškart po naudojimo išmeskite.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Atidarius aliuminio maišiuką, vienadozes talpykles reikia laikyti maišiuکه, kad būtų išvengta garavimo ir apsaugota nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Mažo tankio polietileno vienadozės talpyklės sandariame aliuminio ir polietileno folijos maišiuکه.

Kiekvienoje vienadozėje talpyklėje yra 0,3 ml emulsijos. Viename maišiuکه yra 5 vienadozės talpyklės.

Pakuotės dydis: 30, 60, 90 arba 120 vienadozių talpyklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

„Santen Oy“
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2023 m. lapkričio 15 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

„Santen Oy“
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Suomija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA MAIŠIUKAS (-AI) SU VIENADOZĖMIS TALPYKLĖMIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Catiolanze 50 mikrogramų/ml akių lašai (emulsija)
latanoprostas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienadozėje 0,3 ml akių lašų emulsijos talpyklėje yra 15 mikrogramų latanoprosto.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vidutinės grandinės trigliceridai, cetalkonio chloridas, polisorbatai 80, glicerolis, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (emulsija)
30 vienadozių talpyklių
60 vienadozių talpyklių
90 vienadozių talpyklių
120 vienadozių talpyklių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Panaudotas atidarytas atskiras vienadozes talpykles nedelsiant išmeskite.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Atidarius folijos maišiuką, vienadozes talpykles reikia laikyti maišiuke, kad jos neišgaruotų ir būtų apsaugotos nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

„Santen Oy“
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (–IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS<, DONACIJA IR PREPARATO KODAI>

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

catiolanze

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
VIENADOZIŲ TALPYKLIŲ MAIŠIUKAS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Catiolanze 50 mikrogramų/ml akių lašai (emulsija)
latanoprostas

2. VARTOJIMO METODAS

Vartoti ant akių

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Išmeskite atidarytą atskirą vienadozę talpyklę iškart po vartojimo.

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 × 0,3 ml vienadozės talpyklės

6. KITA

Atplėšus folijos maišiuką vienadozes talpykles reikia laikyti maišiuke, kad negaruotų ir būtų apsaugota nuo šviesos.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

VIENADOZĖS TALPYKLĖS ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Catiolanze 50 µg/ml

Akių lašai

latanoprost

Vartoti ant akių.

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP [graviruota]

4. SERIJOS NUMERIS

Lot [graviruota]

5. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Catiolanze 50 mikrogramų/ml akių lašai (emulsija)

latanoprostas (latanoprost)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, Jūsų vaiką gydantį gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums arba jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu Jums ar Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, Jūsų vaiką gydantį gydytoją arba vaistininką. Tai apima bet kokį šiame lapelyje nenurodytą galimą šalutinį poveikį. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Catiolanze ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Catiolanze
3. Kaip vartoti Catiolanze
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Catiolanze
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Catiolanze ir kam jis vartojamas

Catiolanze sudėtyje yra veikliosios medžiagos latanoprosto, kuris priklauso vaistų, vadinamų prostaglandinų analogais, grupei. Jis veikia didindamas natūralų skysčio nutekėjimą iš akies vidaus į kraują.

Šis vaistas vartojamas atvirojo kampo glaukomi (regos nervo pažeidimui, kurį sukelia akispūdis) arba akių hipertenzijai (padidėjusiam akispūdžiui) gydyti suaugusiesiems. Abi šios būklės susijusios su padidėjusiu akispūdžiu dėl skysčių nutekėjimo kanalų užsikimšimo, kuris galiausiai paveikia regėjimą.

Catiolanze taip pat vartojamas padidėjusiam akispūdžiui ir glaukomi gydyti nuo 4 metų ir vyresniems vaikams bei paaugliams.

2. Kas žinotina prieš vartojant Catiolanze

Catiolanze vartoti draudžiama

- Jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) latanoprostui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba Jūsų vaiką gydančiu gydytoju, arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Catiolanze arba prieš duodami Catiolanze savo vaikui, jei manote, kad Jums arba Jūsų vaikui taikoma kuri nors iš šių sąlygų:

- jei Jums arba Jūsų vaikui netrukus bus (arba buvo) atlikta akių operacija (įskaitant kataraktos operaciją);
- jei Jūs arba Jūsų vaiką vargina akių problemos (pvz., akių skausmas, dirginimas ar uždegimas, neryškus matymas);
- jei Jūs arba Jūsų vaikas serga sunkia astma arba astma nėra gerai suvaldyta;
- jei Jūs ar Jūsų vaikas nešioja kontaktinius lęšius. Jūs ir toliau galite vartoti Catiolanze, tačiau laikykitės kontaktinių lęšių nešiotųjų instrukcijų, pateiktų 3 skyriuje;

- jei anksčiau sirgote ar šiuo metu sergate akies virusine infekcija, kurią sukelia paprastosios pūslelinės (*herpes simplex*) virusas (HSV)

Kiti vaistai ir Catiolanze

Catiolanze gali sąveikauti su kitais vaistais. Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant tuos vaistus (arba akių lašus), kurie buvo gauti be recepto, apie tai pasakykite gydytojui, savo vaiką gydančiam gydytojui arba vaistininkui. .

Visų pirma pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei žinote, kad Jūs arba Jūsų vaikas vartojate prostaglandinų, prostaglandinų analogų arba prostaglandinų darinių.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nevartokite šio vaisto, jei esate nėščia ar žindote kūdikį, nebent gydytojas mano, kad tai būtina. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Šis vaistas gali trumpam sukelti neryškų matymą. Jei taip atsitiks, nevairuokite ir nenaudokite jokių įrankių ar mašinų, kol jūsų regėjimas vėl taps ryškus.

Catiolanze sudėtyje yra cetalkonio chlorido

Cetalkonio chloridas gali sukelti akių sudirginimą.

3. Kaip vartoti Catiolanze

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba Jūsų vaiką gydantis gydytojas. Jei nesate tikri, turėtumėte pasitarti su gydytoju, Jūsų vaiką gydančiu gydytoju arba vaistininku.

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems ir vaikams yra vienas lašas vieną kartą per parą ant paveiktos akies (-ių). Geriausia tai daryti vakare.

Nevartokite Catiolanze dažniau kaip vieną kartą per parą, nes vartojant dažniau gydymo veiksmingumas gali sumažėti.

Vartokite Catiolanze taip, kaip nurodė gydytojas arba vaiką gydantis gydytojas, kol lieps nustoti.

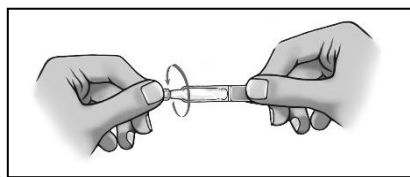
Kontaktinių lęšių nešiotojai

Jei Jūs ar Jūsų vaikas nešiojate kontaktinius lęšius, juos reikia išimti prieš vartojant Catiolanze. Pavartojus šio vaisto, prieš vėl įsidėdami kontaktinius lęšius į akis, turėtumėte palaukti 15 minučių.

Vartojimo nurodymai

- Tik vienkartiniam vartojimui.
- Skystį iš vienos atskiros vienadozės talpyklės naudokite iš karto po atidarymo ir įlašinkite vieną lašą ant pažeistos (-ų) akies (-ių). Likusį turinį reikia išmesti iš karto po naudojimo.
- Panaudoję Catiolanze, šiek tiek pirštu paspauskite vidinį pažeistos akies kampą prie nosies. Palaikykite 1 minutę, laikydami akį užmerktą, žr. 11 veiksmą ir 3 paveikslėlį.
- Reikia vengti lašintuvo antgalio sąlyčio su akimi ir (arba) akių vokais.

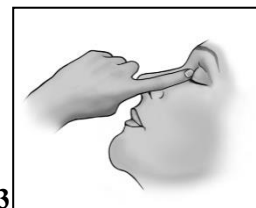
Atidžiai laikykitės šių nurodymų ir kreipkitės į gydytoją arba vaistininką, jei ko nors nesuprantate.



1



2



3

1. Nusiplaukite rankas ir patogiai atsisėskite arba atsistokite.
2. Atidarykite aliuminio maišiuką, kuriame yra 5 vienodozės talpyklės.
3. Išimkite vieną vienodozę talpyklę iš aliuminio maišiuko, palikdami likusias talpykles maišiuke.
4. Atsargiai pakratykite vienodozę talpyklę.
5. Nusukite dangtelį (**1 pav.**).
6. Pirštu švelniai traukite pažeistos akies apatinį voką žemyn (**2 pav.**).
7. Atloškite galvą atgal ir pažvelkite į lubas.
8. Vienodozės talpyklės galiuką padėkite arti akies, bet nelieskite jos.
9. Švelniai išspauskite vieną lašą vaisto ant akies, tada atleiskite apatinį voką.
10. Kelis kartus sumirksėkite, kad vaistas pasiskirstytų po akį.
11. Panaudoję Catiolanze, pirštu lengvai paspauskite vidinį pažeistos akies kampą prie nosies. Laikykite užmerktą akį 1 minutę (**3 pav.**). Šioje vietoje yra mažas kanalas, kuriuo ašaros iš akies nuteka į nosį. Paspaudę šią vietą, uždarote šio drenažo kanalo angą. Tai neleidžia Catiolanze patekti į kitas kūno dalis.
12. Pakartokite 6–11 veiksmus kitai akiai, jei gydytojas nurodė lašus lašinti į abi akis.
13. Panaudotą vienodozę talpyklę išmeskite. Nelaikykite jos, kad galėtumėte naudoti dar kartą.

Jei naudojate Catiolanze su kitais akių lašais

Vartokite Catiolanze praėjus bent 5 minutėms po kitų akių lašų vartojimo.

Ką daryti pavartojus per didelę Catiolanze dozę

Ilašinus per daug lašų į akis, gali atsirasti nedidelis akių sudirginimas, akys gali ašaroti ir paraudonuoti. Tai turi praeiti, bet jei nerimaujate, kreipkitės į gydytoją arba Jūsų vaiką gydantį gydytoją ir paprašykite patarimo.

Kuo greičiau kreipkitės į gydytoją, jei Jūs ar Jūsų vaikas netyčia nurijote Catiolanze.

Pamiršus pavartoti Catiolanze

Toliau vartokite įprastą dozę įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jei dėl ko nors abejojate, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nustojus vartoti Catiolanze

Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas norite nutraukti šio vaisto vartojimą, turite pasikalbėti su gydytoju arba Jūsų vaiką gydančiu gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Toliau išvardytas žinomas šalutinis Catiolanze vartojimo poveikis.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Laipsniškas akių spalvos pokytis, kai padidėja rudo pigmento kiekis spalvotoje akies dalyje, vadinamoje rainelėje. Jei Jūsų akys yra mišrios spalvos (mėlynai rudos, pilkai rudos, geltonai rudos ar žaliai rudos), tikėtina, kad šį pokytį pastebėsite dažniau, nei jei Jūsų akys yra vienos spalvos

(mėlynos, pilkos, žalios ar rudos). Bet kokie akių spalvos pokyčiai gali pasireikšti per kelerius metus, nors paprastai jie pastebimi per 8 mėnesius nuo gydymo pradžios. Spalvos pokytis gali būti nuolatinis ir gali būti labiau pastebimas, jei vartojate šį vaistą tik vienoje akyje. Atrodo, kad nėra jokių problemų, susijusių su akių spalvos pokyčiais. Akių spalva nustoja kitusi sustabdžius gydymą Catiolanze.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Akies paraudimas (junginės hiperemija).
- Akių dirginimas (deginimo, smėlio raižymo, niežėjimo, dilgčiojimo pojūtis arba svetimkūnio pojūtis akyje, nenormalus pojūtis akyje). Jeigu akių dirginimas yra toks stiprus, kad akys pernelyg ašaroja, arba dėl to svarstote galimybę nutraukti šio vaisto vartojimą, nedelsdami kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Gali prireikti peržiūrėti Jūsų gydymą, kad būtų užtikrintas tinkamas Jūsų būklės gydymas.
- Akies paviršiaus dirginimas ar sutrikimas, akių skausmas, jautrumas šviesai (fotofobija), konjunktyvitas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Vokų patinimas, akies sausumas, akies paviršiaus uždegimas ar dirginimas (keratitas), neryškus matymas, spalvotosios akies dalies uždegimas (uveitas), tinklainės patinimas (geltonosios dėmės edema), akies vokų uždegimas (blefaritas).
- Laipsniškas gydomos blakstienų ir smulkių plaukelių aplink gydomą akį pokytis, dažniausiai pasireiškiantis japonų kilmės žmonėms. Dėl šių pokyčių padidėja blakstienų spalva (patamsėja), ilgis, storis ir skaičius.
- Odos išbėrimas.
- Krūtinės skausmas (krūtinės angina), stipraus širdies plakimo pojūtis (palpitacijos).
- Astma, dusulys (dispneja).
- Krūtinės skausmas.
- Galvos skausmas, svaigulys.
- Raumenų skausmas, sąnarių skausmas.
- Pykinimas / vėmimas.

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- Akies rainelės uždegimas (iritas), akies paviršiaus patinimo ar įbrėžimo ir (arba) pažeidimo simptomai, patinimas aplink akį (periorbitinė edema), neteisingai nukreiptos blakstienos arba papildoma blakstienų eilė, akies paviršiaus randai, skysčio pripildyta sritis spalvotoje akies dalyje (rainelės cista).
- Akių vokų odos reakcijos, vokų odos patamsėjimas.
- Astmos pablogėjimas.
- Stiprus odos niežėjimas.
- *Herpes simplex* viruso (HSV) sukelta virusinė akies infekcija.

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- Krūtinės anginos pasunkėjimas pacientams, kurie taip pat serga širdies ligomis, įdubusių akių išvaizda (akies voko vagos pagilėjimas).

Šalutinis poveikis, dažniau **pasireiškiantis vaikams**, palyginti su suaugusiais, yra sloga, niežtintis nosis ir karščiavimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Catiolanze

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, maišiuoko ir vienadozės talpyklės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Atidarius aliuminio maišiuoką, vienadozes talpykles reikia laikyti maišiuoke, kad būtų apsaugotos nuo šviesos ir neišgaruotų. Atidarytą atskirą vienadozę pakuotę iškart po naudojimo išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kas yra Catiolanze

- Veiklioji medžiaga yra latanoprostas. Viename mililitre emulsijos yra 50 mikrogramų latanoprosto. Kiekvienoje 0,3 ml akių lašų emulsijos vienadozėje talpyklėje yra 15 mikrogramų latanoprosto. Viename laše yra maždaug 1,65 mikrogramo latanoprosto.
- Pagalbinės medžiagos yra: vidutinės grandinės trigliceridai, cetalkonio chloridas, polisorbatai 80, glicerolis ir injekcinis vanduo.

Catiolanze išvaizda ir kiekis pakuotėje

Catiolanze 50 mikrogramų/ml akių lašai, emulsija yra baltas skystis.

Viename maišiuoke yra 5 vienadozės talpyklės. Galima įsigyti 30, 60, 90 arba 120 vienadozių talpyklių pakuočių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomija

Gamintojas

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Magyarország

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 898 713 35

Deutschland

„Santen GmbH“
Tel. +49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy
Tel. +372 5067559

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

España

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

France

Santen
Tél: + 33 (0) 1 70 75 26 84

Hrvatska

„Santen Oy“
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Ireland

Santen Oy
Tel. +353 (0) 16950008

Ísland

„Santen Oy“
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

Santen Italija S.r.l.
Tel. +39 0236009983

Κύπρος

„Santen Oy“
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Latvija

„Santen Oy“
Tel. +371 677 917 80

Tel. +358 (0) 3 284 8111

Malta

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

Nederland

Santen Oy
Tel. +31 (0) 207139206

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel. +43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

Portugal

„Santen Oy“
Tel.: +351 308 805 912

România

„Santen Oy“
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenija

„Santen Oy“
Tel. +358 (0) 3 284 8111

Slovenská republika

„Santen Oy“
Tel. +358 (0) 3 284 8111

Suomi/Finland

„Santen Oy“
Puh/Tel. +358 (0) 974790211

Sverige

„Santen Oy“
Tel. +46 (0) 850598833

United Kingdom (Northern Ireland)

Santen Oy
Tel. +353 (0) 16950008
(JK Tel. +44 (0) 345 075 4863)

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.