

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Catiolanze 50 mikrogrami/ml acu pilieni, emulsija

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml acu pilienu emulsijas satur 50 mikrogramus latanoprostu (latanoprost).
Vienas devas 0,3 ml acu pilienu emulsijas iepakojums satur 15 mikrogramus latanoprostu.
Viens pilienš satur aptuveni 1,65 mikrogramus latanoprostu.

Palīgviela ar zināmu iedarbību:

viens ml emulsijas satur 0,05 mg cetalkonija hlorīda (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, emulsija

Emulsija ir balts šķidrums ar pH no 4,0 līdz 5,5 un osmolalitāti no 250 līdz 310 mOsm/kg.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Catiolanze ir indicēta paaugstināta intraokulārā spiediena (IOS) samazināšanai pieaugušiem pacientiem ar atvērta kakta glaukomu vai acs hipertensiju.
Catiolanze ir indicēta paaugstināta IOS samazināšanai bērniem no 4 gadu vecuma un pusaudžiem ar paaugstinātu IOS un pediatriško glaukomu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Catiolanze var lietot pediatriem pacientiem no 4 gadu vecuma tādās pašās devās kā pieaugušajiem.

Ieteicamā terapija ir pa vienam pilienam slimajā(-s) acī(-s) vienreiz dienā. Optimāls efekts tiek sasniegts, ja Catiolanze lieto vakarā.

Catiolanze nedrīkst lietot biežāk kā vienreiz dienā, jo ir pierādīts, ka biežāka lietošana samazina IOS pazeminošo iedarbību.

Izlaista deva

Izlaižot vienu devu, ārstēšana jāturpina ar nākamo devu, kā ierasts.

Pediatrikā populācija

Catiolanze drošums, lietojot bērniem, kuri jaunāki par 4 gadiem, nav pierādīts, jo nav pieejami dati par šo zāļu sastāvu (emulsiju). Pašlaik pieejamie dati par aktīvo vielu latanoprostu ir aprakstīti 4.8. un 5.1. apakšpunktā.

Lietošanas veids

Okulārai lietošanai.
Tikai vienreizējai lietošanai.

Vienas devas iepakojumā ir pietiekami daudz acu pilienu šķidruma, lai ārstētu abas acis.

Tāpat kā lietojot jebkurus acu pilienus, lai mazinātu iespējamo sistēmisko uzsūkšanos, ieteicams uz vienu minūti piespiest asaru maisiņu acs iekšējā stūrī (punktveida oklūzija). Tas jādara tūlīt pēc katra piliena iepilināšanas.

Pirms acu pilienu iepilināšanas jāizņem kontaktlēcas; tās var ievietot atpakaļ pēc 15 minūtēm.

Ja tiek lietotas vairāk kā vienas lokāli lietojamas oftalmoloģiskas zāles, tās jālieto ar vismaz 5 minūšu starplaiku. Catiolanze jālieto pēdējo (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Šīs zāles ir sterils balts šķidrums, kas nesatur konservantus. Šķidrums no viena atsevišķa vienas devas iepakojuma jāizlieto uzreiz pēc tā atvēršanas ievadīšanai slimajā(-ās) acī(-īs). Tā kā sterilitāti nevar saglabāt pēc atsevišķa vienas devas iepakojuma atvēršanas, viss atlikušais saturs pēc ievadīšanas jāizmet.

Pacienti jāinformē par tālāk minēto:

- jāizvairās no saskares starp pilinātāja galu un aci vai plakstiņiem;
- lietot acu pilienus uzreiz pēc vienas devas iepakojuma atvēršanas un pēc lietošanas vienreizējo devu izmest.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret latanoprostu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Acu krāsas izmaiņas

Catiolanze var pakāpeniski mainīt acu krāsu, palielinot brūnā pigmenta daudzumu varavīksnenē. Pirms ārstēšanas uzsākšanas pacienti ir jāinformē par iespējamām paliekošām acu krāsas izmaiņām. Vienpusēja ārstēšana var izraisīt paliekošu heterohromiju.

Lielākoties šādas acu krāsas izmaiņas novērotas latanoprostu lietošanas gadījumā pacientiem ar jauktas krāsas varavīksnenēm, piemēriem, ar zilbrūnām, pelēkbrūnām, dzeltenbrūnām un zaļbrūnām. Pētījumos ar latanoprostu izmaiņas parasti sākas pirmo 8 mēnešu ārstēšanas laikā, retāk otrajā un trešajā gadā, un netika novērots pēc ceturtā ārstēšanas gada. Varavīksnenes pigmentācijas progress samazinās ar laiku un ir stabils piecus gadus. Palielināta pigmentācija nav tikusi novērota pēc pieciem gadiem. Atklātā latanoprostu 5 gadu drošuma pētījumā 33 % pacientu attīstījās varavīksnenes pigmentācija (skatīt 4.8. apakšpunktu). Vairākumā gadījumu varavīksnenes krāsas maiņa ir neliela, un bieži vien tā nav tikusi novērota klīniski. Pacientiem ar jauktas krāsas varavīksneni sastopamības biežums svārstījās no 7 līdz 85 %, un visbiežāk bija sastopams pacientiem ar dzeltenbrūnu varavīksneni. Pacientiem ar homogēni zilām acīm šādas izmaiņas nenovēroja, bet pacientiem ar homogēni pelēkām, zaļām vai brūnām acīm tās novēroja reti.

Krāsas izmaiņu cēlonis, ārstējot ar latanoprostu, ir paaugstināts melanīna saturs varavīksnenes stromas melanocītos, nevis melanocītu skaita pieaugums. Parasti brūnā pigmentācija ārstētajā acī pastiprinās koncentriski virzienā no zīlītes uz perifēriju, bet brūnāka var kļūt arī visa varavīksnene vai noteiktas tās daļas. Pēc latanoprostu terapijas pārtraukšanas brūnās pigmentācijas turpmāka pastiprināšanās varavīksnenē nav novērota. Līdz šim veiktos pētījumos tā nav bijusi saistīta ne ar kādiem simptomiem vai patoloģiskām izmaiņām.

Latanoprostu terapija neietekmē ne varavīksnenes dzimumzīmes, ne vasarraibumus. Klīniskajos pētījumos nav novērota pigmenta uzkrāšanās trabekulārajā tīklā vai citur priekšējā kamerā, lietojot latanoprostu. Pamatojoties uz 5 gadu klīnisko pieredzi ar latanoprostu, pastiprināta varavīksnenes

pigmentācija nerada nekādas negatīvas klīniskās sekas un Catiolanze var turpināt lietot, ja rodas varavīksnenes pigmentācija. Tomēr pacienti regulāri jānovēro un, ja tas nepieciešams klīniskā stāvokļa dēļ, ārstēšana ar Catiolanze jāpārtrauc.

Hroniska slēgta kakta glaukoma

Pieredze, lietojot latanoprostu pacientiem ar hronisku slēgta kakta glaukomu, atvērta kakta glaukomu pacientiem ar pseidoafakiju un pigmentglaukomu, ir ierobežota. Nav pieredzes par latanoprostu lietošanu iekaisuma un neovaskulāras glaukomas vai acu iekaisuma slimību gadījumā. Latanoprosts neietekmē vai tikai minimāli ietekmē zīlīti, taču nav pieredzes ar akūtām slēgta kakta glaukomas lēkmēm.

Tādēļ, iekams nav iegūta lielāka pieredze, šādos gadījumos Catiolanze jālieto piesardzīgi.

Kataraktas operācija

Dati no pētījumiem par latanoprostu lietošanu kataraktas perioperatīvajā periodā ir ierobežoti. Catiolanze šādiem pacientiem jālieto piesardzīgi.

Pacientiem ar herpētisko keratītu anamnēzē, afakiju un pseidofakiju

Catiolanze jālieto piesardzīgi pacientiem ar herpētisko keratītu anamnēzē, un to nevajadzētu lietot *herpes simplex* izraisīta keratīta akūtā fāzē, kā arī pacientiem ar recidivējošu herpētisko keratītu anamnēzē, kas saistīts ar prostaglandīnu analogiem.

Mākulas tūska un cistveida makulārā tūska

Latanoprostu lietošanas laikā ir ziņots par mākulas tūsku (skatīt 4.8. apakšpunktu), galvenokārt pacientiem ar afakiju, pacientiem ar pseidoafakiju ar ieplēstu mugurējo lēcas kapsulu vai priekšējās kameras lēcu, kā arī pacientiem ar zināmiem cistveida mākulas tūskas riska faktoriem (tādiem kā diabētiskā retinopātija un tīklenes vēnu oklūzija). Catiolanze piesardzīgi jālieto pacientiem ar afakiju, pacientiem ar pseidofakiju ar ieplēstu mugurējo lēcas kapsulu vai priekšējās kameras lēcu, vai pacientiem ar zināmiem cistveida makulas tūskas riska faktoriem.

Irīts/uveīts

Catiolanze jālieto piesardzīgi pacientiem ar zināmiem irīta/uveīta riska faktoriem.

Pacienti ar astmu

Pieredze, lietojot latanoprostu pacientiem ar astmu, ir ierobežota, taču dažos gadījumos pēc reģistrācijas ir ziņots par astmas saasinājumu un/vai aizdusu. Tādēļ, līdz būs iegūta pietiekama pieredze, pacienti ar astmu jāārstē piesardzīgi (skatīt arī 4.8. apakšpunktu).

Periorbitālās ādas krāsas izmaiņas

Lietojo latanoprostu, ir novērotas periorbitālās ādas krāsas pārmaiņas; vairumā gadījumu par to ziņots pacientiem no Japānas. Līdz šim iegūtā pieredze liecina, ka periorbitālās ādas krāsas pārmaiņas nav paliekošas, un dažos gadījumos, turpinot ārstēšanu ar latanoprostu, tās ir mazinājušās.

Skropstu izmaiņas

Latanoprosts var pakāpeniski mainīt ārstētās acs skropstas un apkārtējos matiņus. Šādas izmaiņas ietver palielinātu garumu, biežumu, pigmentāciju, skropstu vai matiņu skaitu, kā arī nepareizu skropstu augšanas virzienu. Pārtraucot ārstēšanu ar latanoprostu, skropstu izmaiņas ir atgriezeniskas.

Cita

Latanoprostā lietošana vienlaikus ar prostaglandīniem, prostaglandīnu analogiem vai prostaglandīnu atvasinājumiem nav ieteicama (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Catiolanze satur cetalkonija hlorīdu, kas var izraisīt acu kairinājumu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi pieaugušajiem nav veikti.

Ir bijuši ziņojumi par IOS paaugstināšanos pēc tam, kad vienlaicīgi oftalmoloģiski lietoti divi prostaglandīna analogi. Tādēļ divu vai vairāku prostaglandīnu analogu vai prostaglandīna atvasinājumu vienlaicīga lietošana nav ieteicama.

Pediatriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi pediatriskajā populācijā nav veikti.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Šo zāļu drošums lietošanai grūtniecēm nav apstiprināts. Iespējams, tam piemīt kaitīga farmakoloģiska ietekme uz grūtniecības norisi, augli vai jaundzimušo, tāpēc Catiolanze nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Latanoprosts un tā metabolīti var nonākt mātes pienā, tādēļ Catiolanze nedrīkst lietot mātes, kuras baro bērnu ar krūti, vai arī jāpārtrauc bērna barošana ar krūti.

Fertilitāte

Pētījumos ar dzīvniekiem nav atklāta latanoprostā ietekme uz mātišu un tēviņu fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Catiolanze nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Līdzīgi kā citu acu preparātu lietošanas gadījumā, Catiolanze iepilināšana var izraisīt pārejošu redzes miglošanos. Pacienti nevajadzētu vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, līdz šī parādība ir izzudusi.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Vairums nevēlamo blakusparādību ir saistītas ar redzes sistēmu. Atklātā 5 gadu latanoprostā acu pilienu, šķīduma ar konservantu drošuma pētījumā, 33% pacientu radās varavīksnenes pigmentācija (skatīt 4.4. apakšpunktu). Citas redzei nevēlamās blakusparādības parasti ir pārejošas un rodas devas lietošanas laikā.

Catiolanze specifiskie drošuma dati ir pieejami no 330 pacientiem. Visbiežākās nevēlamās blakusparādības bija acs hiperēmija (1,6 %) un konjunktīvas hiperēmija (1,0 %). Catiolanze specifisko pētījumu laikā nebija nopietnu nevēlamu blakusparādību.

Ilgtermiņa drošuma dati ir pieejami no 3. fāzes pētījuma, kurā 118 pacienti saņēma Catiolanze vismaz 360 dienas. Ilgtermiņa drošuma profils neatšķīrās no tā, kas novērots pirmajos 3 ārstēšanas mēnešos. Visbiežāk novērotās acu nevēlamās blakusparādības ilgstošas lietošanas laikā bija acu un konjunktīvas hiperēmija (4,4 %), patoloģiska sajūta acī (2,2 %) un skropstu augšana (2,2 %).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tālāk esošajā tabulā ir aprakstītas nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar latanoprostu acu pilieniem, šķīdumu ar konservantu no klīniskajiem pētījumiem un pēcreģistrācijas datiem. Nevēlamās blakusparādības, kas radās ar atšķirīgu biežumu, kas tika novērotas klīniskajos pētījumos ar Catilanzu acu pilienem emulsijas zālēm tabulā atzīmētas ar [‡].

Nevēlamās blakusparādības pēc to sastopamības biežuma iedala šādās kategorijās: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži $\geq 1/10$	Bieži $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$	Retāk $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$	Reti $1/10\,000$ līdz $< 1/1000$	Ļoti reti ($< 1/10\,000$)
Infekcijas un infestācijas				Herpētiskais keratīts*§	
Nervu sistēmas traucējumi			Galvassāpes*; reibonis*		
Acu bojājumi	Pastiprināta varavīksnenes pigmentācija	Viegls līdz mērens konjunktīvas hiperēmija [‡] ; acs kairinājums (dedzināšanas, smilšu grauda, niezes, duršanas, svešķermeņa sajūta un pataloģiska sajūta) [‡] ; punktveida keratīts, galvenokārt bez simptomiem; sāpes acīs; fotofobija; konjunktivīts*	Plakstiņu tūska [‡] ; skropstu un plakstiņu apmatojuma izmaiņas (skropstu garuma, biezuma, pigmentācijas un skaita palielināšanās) [‡] ; blefarīts [‡] ; sausas acis; keratīts*; redzes miglošanās [‡] ; makulas tūska, tostarp cistveida makulas tūska*; uveīts*	Irīts*; radzenes tūska*; radzenes erozija; periorbitāla tūska; trihiāze*; distihiāze; varavīksnenes cista*§; lokalizētas ādas reakcijas uz plakstiņiem; plakstiņu āda kļūst tumšāka; acs konjunktīvas pseidopemfigoīds*§	Periorbitāla s un plakstiņu izmaiņas, kā rezultātā padziļinās plakstiņu rievās
Sirds funkcijas traucējumi			Stenokardija; sirdsklauves*		Nestabila stenokardija
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			Astma*; aizdusa*	Astmas saasinājums	
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi			Slikta dūša*; vemšana*		

Ādas un zemādas audu bojājumi			Izsitumi	Nieze	
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi			Mialģija*; artralģija*		
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā			Sāpes krūtīs*		

* Pēc reģistrācijas periodā konstatētas nevēlamās blakusparādības (NB)

§ NB biežums noteikts, izmantojot "3. noteikumu"

¥ NB biežums noteikts pētījumos, kas specifiski Catiolanze acu pilieniem, emulsijai

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Nav informācijas.

Pediatriskā populācija

Divos īstermiņa klīniskajos pētījumos (≤ 12 nedēļas) tika iesaistīti 93 (25 un 68) pediatriskie pacienti, kuri tika ārstēti ar latanoprostu acu pilieniem, šķīdumu ar konservantu, un novērotais drošuma profils bija līdzīgs kā pieaugušajiem, un netika atklāta neviena jauna nevēlamā blakusparādība.

Īstermiņa drošuma profils dažādās pediatriskās populācijas apakšgrupās arī bija līdzīgs (skatīt 4.2. un 5.1. apakšpunktu). Pediatriskajā populācijā pēc latanoprostu ar konservantu saņemšanas biežāk nekā pieaugušajiem novēroja šādas nevēlamās blakusparādības: nazofaringītu un ķermeņa temperatūras paaugstināšanos.

Catiolanze netika īpaši pētīta pediatriskajā populācijā.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pārdozēšana pēc zāļu ievadīšanas acī ir maz ticama. Pārdozēšanas gadījumā ārstēšanai jābūt simptomātiskai.

Simptomi

Ja neņem vērā acu kairinājumu un konjunktīvas hiperēmiju, nekādas citas oftalmoloģiskas blakusparādības, pārdozējot latanoprostu saturošas zāles, nav zināmas.

Terapija

Ja notiek šo zāļu pārdozēšana, ārstēšanai jābūt simptomātiskai.

Pediatriskā populācija

Iepriekš aprakstītie principi attiecas uz pārdozēšanas pārvaldību pediatriskajā populācijā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: oftalmoloģiskie līdzekļi; pretglaukomas un miotiskie līdzekļi.
ATĶ kods: S01EE01.

Darbības mehānisms

Aktīvā viela latanoprosts, prostaglandīna $F_{2\alpha}$ analogs, ir selektīvs prostanoīdo FP receptoru agonists, kas pazemina intraokulāro spiedienu, pastiprinot acs iekšējā šķidruma atteci.

Pētījumi liecina, ka galvenais darbības mehānisms ir pastiprināta uveosklerālā attece, lai gan dažos gadījumos ir ziņots par atteces pieaugumu (atteces pretestības pavājināšanos).

Farmakodinamiskā iedarbība

IOS samazināšana sākas apmēram trīs līdz četras stundas pēc zāļu lietošanas, un maksimālais efekts tiek sasniegts pēc astoņām līdz divpadsmit stundām. Spiediena samazināšana tiek uzturēta vismaz 24 stundas. Pamatpētījumos ir pierādīts, ka latanoprosts ir efektīvs monoterapijā. Papildus ir veikti arī klīniskie pētījumi par zāļu kombinētu lietošanu. Pie tiem pieder pētījumi, kuros pierādīts, ka latanoprosts ir efektīvs kombinācijā ar bēta adrenoreceptoru antagonistiem (timololu). Īstermiņa (1 vai 2 nedēļu) pētījumi ļauj domāt, ka latanoprosts iedarbība pastiprinās, ja to lieto kombinācijā ar adrenoreceptoru agonistiem (dipivalilepinefrīnu) un iekšķīgi lietojamiem karbonanhidrāzes inhibitoriem (acetazolamīdu), un vismaz daļēji pastiprināta, ja to lieto kombinācijā ar holīnerģiskiem agonistiem (pilocarpīnu).

Latanoprosts būtiski neietekmē acs iekšējā šķidruma veidošanos. Latanoprostam nav konstatēta ietekme uz asins-acis iekšējā šķidruma barjeru. Īstermiņa terapijas laikā cilvēkiem ar pseidoafakiju latanoprosts nav izraisījis fluoresceīna noplūdi acs mugurējā daļā. Latanoprostam klīniskās devās nav konstatēta būtiska farmakoloģiska iedarbība uz sirds un asinsrites vai elpošanas sistēmu.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Catiolanze efektivitāte un drošums ir novērtēti vienā pivotālā 3. fāzes pētījumā.

3. fāzes, vienkārši maskētā, randomizētā, kontrolētā vismaz līdzvērtīgas iedarbības pētījumā tika novērtēta Catiolanze acu pilienu, emulsijas efektivitāte un drošums, salīdzinot ar latanoprosts acu pilienu šķīdumu ar konservantu benzalkonija hlorīdu, 386 pieaugušajiem ar atvērtā kakta glaukomu (*open angle glaucoma* jeb OAG) vai acu hipertensiju (*ocular hypertension* jeb OHT). Primārais mērķa kritērijs bija maksimālās un minimālās IOS izmaiņas salīdzinājumā ar sākumstāvokli starp ārstēšanas grupām 12 nedēļu ārstēšanas periodā ar iepriekš noteiktu vismaz līdzvērtīgas iedarbības robežu 1,5 mmHg. Sākotnējie demogrāfiskie un slimības raksturlielumi bija līdzīgi grupām, un kopējais vidējais vecums (SD) bija 63,1 gads (11,16). Lielākā daļa (61,5 %) dalībnieku bija sievietes, un 96,4 % bija baltās rases pārstāvji. 75,8 % (n=291) pacientu bija primārā OAG, un 21,1 % (n=81) bija OHT; pārējiem bija pseidoeksfoliatīva glaukoma (2,1 %) vai pigmentglaukoma (1,0 %).

Efektivitāte

Primārais mērķa kritērijs tika sasniegts, jo 12. nedēļā tika pierādīta vismaz līdzvērtīga Catiolanze iedarbība salīdzinājumā ar latanoprosts 0,005 % šķīdumu ar konservantu (skatīt 1. tabulu). Mazāko kvadrātu (*Least square* jeb LS) vidējā ārstēšanas atšķirība starp Catiolanze un latanoprosts šķīduma ar konservantu grupām maksimālajos un minimālajos laika punktos bija attiecīgi -0,6 (95 % TI -1,2, -0,1) un -0,5 (95 % TI -1,0, 0,1).

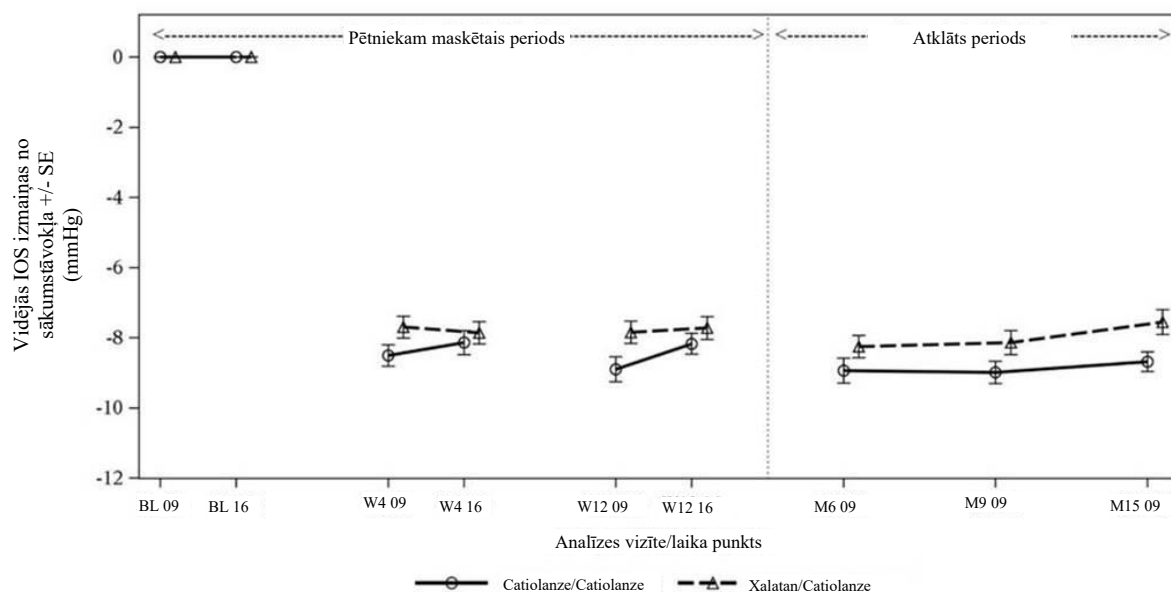
Kā galvenais sekundārais mērķa kritērijs tika novērtētas radzenes fluoresceīna krāsojuma (*corneal fluorescein staining* jeb CFS) rādītāja izmaiņas no sākumstāvokļa līdz 12. nedēļai pētāmajām personām ar sākumstāvokļa CFS ≥ 1 modificētajā Oksfordas skalā. Catiolanze uzrādīja pārākumu salīdzinājumā ar kontroli CFS rādītāja uzlabošanās ziņā 12. nedēļā.

1. tabula. Efektivitātes rezultāti: MMRM novērotos gadījumos (pētījuma acs, pilna analīzes kopa)

Mērķa kritērijs (12. nedēļas novērtējums)	Rezultāts	Catiolanze (N=192)	Latanoprostas šķīdums ar konservantu (N=192)
Primārais mērķa kritērijs IOS izmaiņas no sākumstāvokļa	Novērtējums plkst. 9:00		
	N	188	189
	LS vidējais (SE)	-8,8 (0,25)	-8,2 (0,26)
	95 % TI atšķirība	-1,2, -0,1	
	novērtējums plkst. 16:00		
	N	186	188
	LS vidējais (SE)	-8,6 (0,24)	-8,1 (0,25)
	95 % TI atšķirība	-1,0, 0,1	
Galvenais sekundārais mērķa kritērijs CFS izmaiņas, salīdzinot ar sākumstāvokli, pacientiem ar CFS sākumstāvokļa rādītāju ≥ 1	N	80	86
	LS vidējais (SE)	-0,71 (0,069)	-0,41 (0,077)
	95 % TI atšķirība	-0,46, -0,13	
	P vērtība	0,0006	

CFS - radzenes fluoresceīna iekrāsošana; TI - ticamības intervāls; FAS - pilna analīzes kopa; n - pacientu skaits; LS vidējais - mazāko kvadrātu vidējais; MMRN - jaukto efektu modelis atkārtotiem mērījumiem; SE - standarta kļūda. Analīze tiek piemērota visiem pacientiem FAS ar CFS sākumstāvokļa rādītāju ≥ 1 CFS. Statistiskā nozīme ($P \leq 0,05$) parādīta treknrakstā.

Attēls. Efektivitātes rezultāti: IOS RAW vidējās izmaiņas no sākumstāvokļa ar standarta kļūdu pēc analīzes vizītes un laika punkta (pētījuma acs, atklātā populācija)



09/16 = 9:00/16:00; BL = sākumstāvoklis; IOS = intraokulārais spiediens; M = mēnesis; SE = standarta kļūda; W = nedēļa

Pediātriskā populācija

Catilanze acu pilieni, emulsija netika īpaši pētīti pediātriskajā populācijā.

Ir noteikta latanoprostu acu pilienu šķīduma ar konservantu efektivitāte un drošums pediatriem pacientiem. Latanoprostu efektivitāte pediatrikajā populācijā (18 gadus un jaunākiem pacientiem) pierādīta 12 nedēļas ilgā dubultmaskētā klīniskajā pētījumā, kurā 107 pacientiem ar diagnosticētu okulāru hipertensiju un bērnu glaukomu latanoprosts tika salīdzināts ar timololu. Jaundzimušo gestācijas vecumam bija jābūt vismaz 36 nedēļām. Pacienti saņēma 50 mikrogrami/ml latanoprostu vienreiz dienā vai 0,5% timololu (vai 0,25% pētāmajām personām, kuras jaunākas par 3 gadiem) divreiz dienā. Efektivitātes primārais mērķa kritērijs bija vidējā intraokulārā spiediena (IOS) samazināšanās 12. pētījuma nedēļā, salīdzinot ar sākuma rādītājiem. Vidējā IOS samazināšanās latanoprostu un timolola grupās bija līdzīga. Visās pētītajās vecuma grupās (0 līdz <3 gadi, 3 līdz <12 gadi un 12 līdz 18 gadi) vidējā IOS samazināšanās 12. pētījuma nedēļā latanoprostu grupā bija līdzīga kā timolola grupā. Klīniskajā pētījumā bērniem efektivitāte vecuma grupā 0 - < 3 gadi tika pamatota ar datiem, kas iegūti tikai no 13 pacientiem, kurus ārstēja ar latanoprostu; 4 pacientiem, kuri veidoja vecuma grupu 0 līdz <1 gads, būtisku efektivitāti nekonstatēja. Nav datu par lietošanu priekšlaicīgi dzimušiem bērniem (gestācijas vecums mazāks par 36 nedēļām).

Pētāmo personu apakšgrupā ar primāru iedzimtu glaukomu (PCG) IOS samazināšanās latanoprostu un timolola grupās bija līdzīga. Ne-PCG (piemēram, juvenila atvērta kakta glaukoma, glaukoma afākijas gadījumā) apakšgrupā novēroja līdzīgus rezultātus kā PCG apakšgrupā.

Iedarbību uz IOS varēja vērot jau pēc pirmās terapijas nedēļas (skatīt 2. tabulā) un, tāpat kā pieaugušajiem, tā saglabājās visu pētījuma laiku – 12 nedēļas.

2. tabula. IOS samazināšanās (mmHg) 12. nedēļā aktīvās terapijas grupā ar pamatdiagnozi				
	Latanoprosts N=53		Timolols N=54	
Sākuma vidējais rādītājs (SE)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
12. nedēļa: izmaiņas, salīdzinot ar sākuma vidējo rādītāju†(SE)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
p-vērtība salīdzinot ar timololu	0,2056			
	PCG N=28	Nav PCG N=25	PCG N=26	Nav PCG N=28
Sākuma vidējais rādītājs (SE)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
12. nedēļa: izmaiņas, salīdzinot ar sākuma rādītājiem†(SE)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
p-vērtība, salīdzinot ar timololu	0,6957	0,1317		

SE = standarta kļūda.

† Pielāgotie rādītāji, pamatojoties uz kovariācijas analīzes (ANCOVA) modeli.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Latanoprosts (mw 432,58) ir izopropilestera priekšzāles, kas ir neaktīvas, bet kļūst bioloģiski aktīvas, hidrolizējoties par latanoprostu skābi.

Uzsūkšanās

Priekšzāles labi uzsūcas caur radzeni, un viss latanoprostu daudzums, kas nonāk acs iekšējā šķidrumā, tiek hidrolizēts, kamēr plūst caur radzeni.

Izkliede

Cilvēkiem veikti pētījumi liecina, ka maksimālā koncentrācija acs iekšējā šķidrumā tiek sasniegta aptuveni divas stundas pēc vietējas lietošanas. Pēc vietējas lietošanas pērtiķiem latanoprosts izplatās galvenokārt priekšējā segmentā, konjunktīvā un plakstiņos. Mugurējo segmentu sasniedz tikai niecīgs zāļu daudzums.

Biotransformācija un eliminācija

Acī nenotiek tikpat kā nekāds latanoprostas skābes metabolisms. Galvenais metabolisms notiek aknās. Eliminācijas pusperiods plazmā cilvēkiem ir 17 minūtes. Pētījumos ar dzīvniekiem konstatēts, ka galvenajiem metabolītiem (1,2-dinor- un 1,2,3,4-tetranormetabolītiem) nepiemīt nekāda bioloģiska aktivitāte vai arī tā ir ļoti vāja, un tie izdalās galvenokārt ar urīnu.

Pediatriskā populācija

Tika veikts atklāts farmakokinētikas pētījums, kurā noteica latanoprostas skābes koncentrāciju plazmā un kurā piedalījās 22 pieauguši pacienti un 25 bērni (no dzimšanas līdz 18 gadu vecumam) ar okulāru hipertensiju un glaukomu. Visas vecuma grupas saņēma terapiju ar 50 mikrogramiem/ml latanoprostas, pa vienam pilienam katrā acī vienreiz dienā, vismaz 2 nedēļas. Salīdzinot ar pieaugušiem pacientiem, latanoprostas skābes sistēmiskā iedarbība 3 līdz <12 gadus veciem bērniem bija apmēram divreiz lielāka, bet bērniem līdz 3 gadu vecumam - sešreiz lielāka, tomēr sistēmiskajām blakusparādībām saglabājās plaša drošuma robeža (skatīt 4.9. apakšpunktu). Laika mediāna līdz maksimālās koncentrācijas plazmā sasniegšanai visās vecuma grupās bija 5 minūtes pēc devas saņemšanas. Plazmas eliminācijas pusperioda mediāna, līdzīgi bērniem un pieaugušajiem, bija īsa (<20 minūtes), tāpēc latanoprostas skābes uzkrāšanos sistēmiskajā asinsritē līdzsvara stāvoklī nekonstatēja.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Latanoprostas sistēmiskā un acu toksicitāte tika pētīta vairāku sugu dzīvniekiem. Visumā latanoprostam ir laba panesamība, drošuma rezerve starp klīnisko devu, lietojot acu pilienos, un sistēmisko toksicitāti ir vismaz 1000 reizi. Lielas latanoprostas devas, aptuveni 100 reizu pārsniedzot klīnisko devu uz kg ķermeņa masas, ko intravenozi ievadīja pērtiķiem, kuriem nebija veikta anestēzija, paātrināja elpošanas ritmu, iespējams, izraisot īslaicīgu bronhokonstrikciju. Pētījumos ar dzīvniekiem latanoprostam nav konstatētas sensibilizējošas īpašības.

Truši un pērtiķiem, lietojot latanoprostu dienas devā līdz 100 mikrogramiem, toksisku ietekmi acīs nenovēroja (klīniskā dienas deva ir aptuveni 1,5 mikrogrami vienā acī). Tomēr ir pierādīts, ka pērtiķiem latanoprosts izraisa varavīksnenes pastiprinātu pigmentāciju. Domājams, ka pastiprinātās pigmentācijas mehānisma pamatā ir melanīna veidošanās stimulēšana varavīksnenes melanocītos; proliferatīvas izmaiņas nav novērotas. Varavīksnenes krāsas izmaiņas var būt paliekošas.

Hroniskas okulāras toksicitātes pētījumos ir arī pierādīts, ka latanoprostas lietošana (dienas deva 6 mikrogrami vienā acī) izraisa acs spraugas paplašināšanos. Šī ietekme ir atgriezeniska un izpaužas, lietojot devas, kas pārsniedz klīnisko devu līmeni. Cilvēkiem šāda iedarbība nav novērota.

28 dienu acu toksicitātes pētījumā Catiolanze lietošana divas reizes dienā 28 dienas neatklāja nekādu nozīmīgu lokālu vai sistēmisku toksisku iedarbību trušiem. Latanoprostas skābes koncentrācija plazmā bija niecīga 15 minūtes pēc pēdējās Catiolanze iepilināšanas.

Latanoprosts deva negatīvu rezultātu baktēriju reversās mutācijas testos, peļu limfomas gēnu mutāciju testā un peļu mikrokodolu testā. *in vitro* ar cilvēka limfocītiem ir novērotas hromosomu aberācijas. Līdzīgs efekts novērots ar dabīgo prostaglandīnu F_{2α}, un tas liecina, ka šāda ietekme ir raksturīga visiem šīs grupas savienojumiem.

Papildu mutagenitātes pētījuma, *in vitro/in vivo* pārbaudot neplānotu DNS sintēzi žurkām, rezultāti bija negatīvi, un tas liecina, ka latanoprostam nepiemīt mutagenitātes potenciāls. Kancerogenitātes pētījumos ar pelēm un žurkām tika iegūti negatīvi rezultāti.

Pētījumos ar dzīvniekiem nav konstatēts, ka latanoprostam piemistu jebkāda ietekme uz tēviņu vai mātišu fertilitāti. Embriotoksicitātes pētījumā ar žurkām ar intravenozi ievadītām latanoprostas devām (5, 50 un 250 mikrogrami/kg dienā) embriotoksicitāti nenovēroja. Tomēr latanoprosts radīja embrioleālu iedarbību trušiem, lietojot to 5 mikrogramus/kg un lielākā dienas devā.

Deva 5 mikrogrami/kg dienā (aptuveni 100 reižu pārsniedz klīnisko devu) izraisīja ievērojamu embriofetālu toksicitāti, kuras raksturīga izpausme bija vēlīnas augļa uzsūkšanās un spontānu abortu biežuma pieaugums, kā arī samazināts augļa svars.

Nav konstatēts teratogēns potenciāls.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Triglicerīdi, vidējas virknes
Cetalkonija hlorīds
Polisorbāts 80
Glicerīns
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

Šīs zāles ir sterils, balts šķidrums, kas nesatur konservantus. Sterilitāti nevar saglabāt pēc atsevišķa vienas devas iepakojuma atvēršanas.

Atvērto vienas devas iepakojumu izmetiet uzreiz pēc lietošanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Pēc alumīnija maisiņa atvēršanas vienas devas iepakojumi jāuzglabā maisiņā, lai izvairītos no iztvaikošanas un pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Zema blīvuma polietilēna vienas devas iepakojumi noslēgtā alumīnija-polietilēna folijas maisiņā.

Katrs vienas devas iepakojums satur 0,3 ml. Vienā maisiņā ir 5 vienas devas iepakojumi.

Iepakojuma lielumi: 30, 60, 90 vai 120 vienas devas iepakojumi.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Somija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/23/1763/001

EU/1/23/1763/002

EU/1/23/1763/003

EU/1/23/1763/004

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2023. gada 15. novembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Somija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ IEPAKOJUMS AR MAISIŅU(-IEM) VIENAS DEVAS IEPAKOJUMIEM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Catiolanze 50 mikrogrami/ml acu pilieni, emulsija
latanoprost

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Vienas devas 0,3 ml acu pilienu emulsijas iepakojums satur 15 mikrogramus latanoprostu.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Vidējās virknes triglicerīdi, cetalkonija hlorīds, polisorbāts 80, glicerīns, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, emulsija
30 vienas devas iepakojumi
60 vienas devas iepakojumi
90 vienas devas iepakojumi
120 vienas devas iepakojumi

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Okulārai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Atvērto vienas devas iepakojumu izmetiet uzreiz pēc lietošanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C

Pēc folijas maisiņa atvēršanas vienas devas iepakojumi jāuzglabā maisiņā, lai izvairītos no iztvaikošanas un pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Somija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS<, DĀVINĀJUMA UN ZĀĻU KODS>

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

catiolanze

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS — DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
MAISIŅŠ VIENAS DEVAS IEPAKOJUMIEM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Catiolanze 50 mikrogrami/ml acu pilieni, emulsija
latanoprost

2. LIETOŠANAS VEIDS

Okulārai lietošanai

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Pēc lietošanas nekavējoties izmetiet atvērto individuālo vienas devas iepakojumu.

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 × 0,3 ml vienas devas iepakojums

6. CITA

Pēc folijas maisiņa atvēršanas vienas devas iepakojumi jāuzglabā maisiņā, lai izvairītos no iztvaikošanas un pasargātu no gaismas.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
VIENAS DEVAS IEPAKOJUMA MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Catiolanze 50 µg/ml
Acu pilieni
latanoprost
Okulārai lietošanai

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP [iegravēts]

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot [iegravēta]

5. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Catiolanze 50 mikrogrami/ml acu pilieni, emulsija latanoprost

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet savam vai bērna ārstējošam ārstam, vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums vai Jūsu bērnam. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu vai bērna ārstējošo ārstu, vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Catiolanze un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina, pirms Catiolanze lietošanas
3. Kā lietot Catiolanze
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Catiolanze
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Catiolanze un kādam nolūkam to lieto

Catiolanze satur aktīvo vielu latanoprostu, kas pieder zāļu grupai, ko sauc par prostaglandīna analogiem. Tas darbojas, palielinot dabisko šķidruma aizplūšanu no acs iekšpuses asinsritē.

Šīs zāles lieto tādu slimību kā atvērtā kakta glaukomas (redzes nerva bojājums, ko izraisa augsts spiediens acī) vai acs hipertensijas (paaugstināts spiediens acī) ārstēšanai pieaugušajiem. Abi šie stāvokļi ir saistīti ar spiediena palielināšanos acī, ko izraisa šķidruma izvadīšanas kanālu nosprostošanās, kas galu galā ietekmē redzi.

Catiolanze lieto arī paaugstināta acu spiediena un glaukomas ārstēšanai bērniem no 4 gadu vecuma un pusaudžiem.

2. Kas Jums jāzina, pirms Catiolanze lietošanas

Nelietojiet Catiolanze šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret latanoprostu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Catiolanze lietošanas vai pirms Catiolanze iepilināšanas savam bērnam konsultējieties ar Jūsu vai bērna ārstējošo ārstu vai farmaceitu, ja uzskatāt, ka kaut kas no tālāk minētā attiecas uz Jums vai Jūsu bērnu.

- Ja Jums vai Jūsu bērnam ir plānota vai ir bijusi acu operācija (tostarp kataraktas operācija)
- Ja Jums vai Jūsu bērnam ir acu problēmas (piemēram, acu sāpes, kairinājums vai iekaisums, neskaidra redze)
- Ja Jums vai Jūsu bērnam ir smaga astma vai astma netiek labi kontrolēta
- Ja Jūs vai Jūsu bērns valkā kontaktlēcas. Jūs joprojām varat lietot Catiolanze, bet jāvēro 3. punktā sniegtie norādījumi kontaktlēcu lietotājiem
- Ja Jums ir bijusi vai pašlaik ir *herpes simplex* vīrusa (HSV) izraisīta acs vīrusu infekcija

Citas zāles un Catiolanze

Catiolanze var mijiedarboties ar citām zālēm. Pastāstiet ārstam, Jūsu bērna ārstējošajam ārstam vai farmaceitam, ja Jūs vai Jūsu bērns lietojat vai esat lietojis jebkādas citas zāles, tostarp bezrecepšu zāles (vai acu pilienus).

Īpaši konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja zināt, ka Jūs vai Jūsu bērns lietojat prostaglandīnus, prostaglandīna analogus vai prostaglandīna atvasinājumus.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet šīs zāles, ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja vien ārsts neuzskata to par nepieciešamu. Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles var īslaicīgi izraisīt redzes miglošanos. Ja tā notiek ar Jums, nevadiet transportlīdzekli un nelietojiet nekādus instrumentus vai mehānismus, kamēr Jūsu redze nav atkal skaidra.

Catiolanze satur cetalkoniļa hlorīdu

Cetalkoniļa hlorīds var izraisīt acu kairinājumu.

3. Kā lietot Catiolanze

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā Jūsu vai bērna ārstējošais ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar Jūsu vai bērna ārstējošo ārstu vai farmaceitu.

Ieteicamā deva pieaugušajiem un bērniem ir viens pilienis reizi dienā slimajā(-s) acī(-s). Vislabāk to darīt vakarā.

Nelietojiet Catiolanze vairāk kā vienu reizi dienā, jo, ievadot to biežāk, ārstēšanas efektivitāte var samazināties.

Lietojiet Catiolanze, kā norādījis Jūsu vai Jūsu bērna ārstējošais ārsts, līdz viņš/ viņa liek Jums pārtraukt lietošanu.

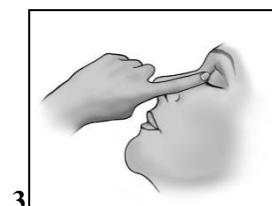
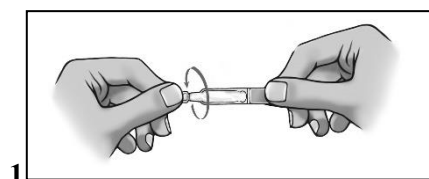
Kontaktlēcu lietotāji

Ja Jūs vai Jūsu bērns valkājat kontaktlēcas, tās jāizņem pirms Catiolanze lietošanas. Pēc šo zāļu lietošanas Jums jāgaida 15 minūtes pirms kontaktlēcu ievietošanas atpakaļ acīs.

Lietošanas norādījumi

- Tikai vienreizējai lietošanai.
- Izmantojiet šķidrumu no viena atsevišķa vienas devas iepakojuma uzreiz pēc atvēršanas un lietojiet vienu pilienus slimajā(-s) acī(-s). Atlikušais saturs jāiznīcina uzreiz pēc lietošanas.
- Pēc Catiolanze lietošanas viegli piespiediet pirkstu uz skartās acs iekšējā stūra pie deguna. Turiet 1 minūti, turot aci aizvērtu; skatiet 11. darbību un 3. attēlu.
- Jāizvairās no saskares starp pilinātāja galu un aci/acs plakstiņu

Rūpīgi ievērojiet šos norādījumus un neskaidrību gadījumā jautāiet ārstam vai farmaceitam.



1. Nomazgājiet rokas un ērti apsēdieties vai stāviet.
2. Atveriet alumīnija maisiņu, kas satur 5 vienas devas iepakojumus.
3. Izņemiet 1 vienas devas iepakojumu no alumīnija maisiņa, atstājot atlikušos iepakojumus maisiņā.
4. Viegli sakratiet vienas devas iepakojumu.
5. Noskrūvējiet vāciņu (**1. attēls**).
6. Ar pirkstu viegli pavelciet skartās acs apakšējo plakstiņu (**2. attēls**).
7. Atlieciet galvu atpakaļ un skatieties uz griestiem.
8. Novietojiet vienas devas iepakojuma galu tuvu acij, bet nepieskaroties.
9. Viegli iespiediet vienu zāļu pilienu acī, pēc tam atlaidiet apakšējo plakstiņu.
10. Mirkšķiniet vairākas reizes, lai zāles izplatītos pa aci.
11. Pēc Catiolanze lietošanas viegli piespiediet pirkstu uz skartās acs iekšējā stūra pie deguna. Turiet 1 minūti, turot aci aizvērtu (**3. attēls**).
Šeit atrodas neliels kanāls, kas aizvada asaras no acs uz degunu. Nospiežot šajā punktā, Jūs aizverat šī drenējošā kanāla atveri. Tas palīdz apturēt Catiolanze nokļūšanu pārējā organismā.
12. Atkārtojiet 6.–11. darbību otrā acī, ja ārsts ir teicis, ka jālieto pilieni abās acīs.
13. Pēc lietošanas izmetiet vienas devas iepakojumu. Neuzglabājiet to atkārtotai izmantošanai.

Ja lietojat Catiolanze kopā ar citiem acu pilieniem

Lietojiet Catiolanze vismaz 5 minūtes pēc citu acu pilienu lietošanas.

Ja esat lietojis Catiolanze vairāk nekā noteikts

Ja acī iepilināt pārāk daudz pilienu, tas var izraisīt nelielu acu kairinājumu, un acis var asarot un kļūt sarkanas. Tam vajadzētu pāriet, bet, ja Jūs uztraucaties, sazinieties ar savu vai bērna ārstējošo ārstu, lai saņemtu padomu.

Ja Jūs vai Jūsu bērns nejauši norij Catiolanze, pēc iespējas ātrāk sazinieties ar savu vai bērna ārstējošo ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot Catiolanze

Turpiniet ar parasto devu ierastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Ja pārtraucat lietot Catiolanze

Ja Jūs vai Jūsu bērns vēlaties pārtraukt šo zāļu lietošanu, Jums jākonsultējas ar savu vai Jūsu bērna ārstējošo ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ir zināmas šādas Catiolanze lietošanas blakusparādības:

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- pakāpeniska acu krāsas maiņa, palielinot brūnā pigmenta daudzumu acs krāsainajā daļā, ko sauc par varavīksneni. Ja Jums ir jaukta acu krāsa (zilibrūnas, pelēkbrūnas, dzeltenbrūnas vai zaļganbrūnas), šādu pārmaiņu iespējamība ir lielāka nekā tad, ja Jums acis ir vienā krāsā (zilas, pelēkas, zaļas vai brūnas acis). Jebkādas izmaiņas acu krāsā var attīstīties vairāku gadu laikā, lai gan parasti tās novēro 8 mēnešu ārstēšanas laikā. Krāsas izmaiņas var būt paleikošas, un tās var būt pamanāmākas, ja šīs zāles lietojat tikai vienā acī. Ar acu krāsas izmaiņām nav saistītu problēmu. Acu krāsas izmaiņas neturpinās pēc Catiolanze terapijas pārtraukšanas.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- acs apsārtums (konjunktīvas hiperēmija);
- acu kairinājums (dedzināšanas, smilšu grauda, niezes, duršanas, svešķermeņa sajūta un patoloģiska sajūta acī). Ja Jums rodas pietiekami nopietns acu kairinājums, kas liek Jūsu acīm pārmērīgi asarot, vai jūs apsverat iespēju pārtraukt šo zāļu lietošanu, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Var rasties nepieciešamība pārskatīt ārstēšanu, lai nodrošinātu, ka turpināt saņemt atbilstošu ārstēšanu savam stāvoklim;
- acu virsmas kairinājums vai traucējumi, sāpes acīs, gaismas jutība (fotofobija), konjunktivīts.

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- acu plakstiņu pietūkums, acs sausums, acs virsmas iekaisums vai kairinājums (keratīts), neskaidra redze, acs krāsainās daļas iekaisums (uveīts), tīklenes pietūkums (makulas tūska), plakstiņu iekaisums (blefarīts);
- pakāpeniskas izmaiņas ārstētās acs skropstām un apmatojumam ap ārstēto aci, kas galvenokārt novērojama japāņu izcelsmes cilvēkiem. Šīs izmaiņas ietver skropstu pigmentācijas (kļūst tumšākas), garuma, biezuma, un skaita palielināšanos;
- ādas izsitumi;
- sāpes krūtīs (stenokardija), sirds ritma sajūta (sirdsklauves);
- astma, aizdusa;
- sāpes krūtīs;
- galvassāpes, reibonis;
- muskuļu sāpes, locītavu sāpes;
- nelabums, vemšana.

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- varavīksnenes iekaisums (irīts), acs virsmas pietūkuma vai skrāpējumu/bojājumu simptomi, pietūkums ap acīm (perorbitāla tūska), nepareizi vērstas skropstas vai papildu skropstu rinda, acs virsmas rētas, ar šķidrumu pildīta zona acs krāsainajā daļā (varavīksnes cistas);
- ādas reakcijas uz plakstiņiem, tumšāka plakstiņu āda;
- astmas saasināšanās;
- smaga ādas nieze;
- Acs vīrusu infekcijas attīstība, ko izraisa *herpes simplex* vīruss (HSV).

Ļoti reti (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- stenokardijas pasliktināšanās pacientiem, kuriem ir arī sirds slimības, iegrimumas acs izskats (acs rievās padziļināšanās).

Blakusparādības, kuras biežāk novērotas **bērniem**, salīdzinot ar pieaugušajiem, ir iesnas, niezošs deguns un drudzis.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat arī ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Catiolanze

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes, maiņiņa un vienas devas iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Pēc alumīnija maisiņa atvēršanas vienas devas iepakojumi jāuzglabā maisiņā, lai pasargātu no gaismas un izvairītos no iztvaikošanas. Atvērto vienas devas iepakojumu izmetiet uzreiz pēc lietošanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā. Vaicājjiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Catiolanze satur

- Aktīvā viela ir latanoprosts. Viens mililitrs emulsijas satur 50 mikrogramus latanoprostu. Katrs 0,3 ml acu pilieni emulsijas vienas devas iepakojums satur 15 mikrogramus latanoprostu. Viens pilienis satur aptuveni 1,65 mikrogramus latanoprostu.
- Citas sastāvdaļas ir: vidējas virknes triglicerīdi, cetalkonija hlorīds, polisorbāts 80, glicerīns un ūdens injekcijām.

Catiolanze ārējais izskats un iepakojums

Catiolanze 50 mikrogrami/ml acu pilieni, emulsija ir balts šķidrums.

Viens maisiņš satur 5 vienas devas iepakojumus. Pieejami iepakojumi ar 30, 60, 90 vai 120 vienas devas iepakojumiem. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Somija

Ražotājs:

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Somija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Santen Italy S.r.l.

Tel: +39 0236009983

Suomi/Finland

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)

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<http://www.ema.europa.eu>

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.