

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Catiolanze 50 mikrogramma/mL qtar għall-ġhajnejn, emulsjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 mL emulsjoni ta' qtar għall-ġhajnejn fih 50 mikrogramma ta' latanoprost.
Kontenitur b'doża waħda ta' emulsjoni ta' qtar għall-ġhajnejn ta' 0.3 mL fih 15-il mikrogramma ta' latanoprost.
Qatra waħda fiha madwar 1.65 mikrogramma latanoprost.

Eċċipjent b'effett maġhruf:

1 mL wiehed ta' emulsjoni fih 0.05 mg cetalkonium chloride (ara sezzjoni 4.4)

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar għall-ġhajnejn, emulsjoni
L-emulsjoni hija likwidu abjad b'pH ta' 4.0-5.5 u osmolalità ta' 250-310 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Catiolanze huwa indikat għat-tnaqqis ta' pressjoni intraokulari għolja (IOP) f'pazjenti adulti bi glawkoma b'angolu miftuħ jew b'ipertensjoni okulari.
Catiolanze huwa indikat għat-tnaqqis ta' IOP għolja fi tfal minn età ta' 4 snin u adolexxenti b'IOP għolja u fi glawkoma pedjatrika.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Catiolanze jista' jintuża f'pazjenti pedjatriċi minn 4 snin 'il fuq bl-istess pożoloġija bħal fl-adulti.

It-terapija rakkomandata hija qatra waħda fl-ġajn(ejn) affettwata/i darba kuljum. Jinkiseb l-aħjar effett jekk Catiolanze jingħata filgħaxija.

Id-doża ta' Catiolanze ma għandhiex taqbeż darba kuljum peress li ntweri li l-ġhoti aktar frekwenti jnaqqas l-effett li titbaxxa l-IOP.

Doża maqbuża

Jekk tinqabeż doża waħda, it-trattament għandu jkompli bid-doża li jmiss bħas-soltu.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà ta' Catiolanze fit-tfal ta' età ta' inqas minn 4 snin ma ġietx determinata s'issa minhabba li m'hemm l-ebda data disponibbli għal din il-formulazzjoni (emulsjoni). Data dwar is-sigurtà disponibbli għas-sustanza attiva latanoprost hija deskritta fis-sezzjonijiet 4.8 u 5.1.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għall-ghajnejn.

Għall-użu ta' darba biss.

Kontenitur b'doża waħda fih biżżejjed likwidu ta' qtar għall-ghajnejn biex jittratta ż-żewġ għajnejn.

Bhal fil-każ ta' kwalunkwe qtar għall-ghajnejn, huwa rakkomandat li l-borża lakrimali tingħafas fil-kantus medjali (okklużjoni puntali) għal minuta, sabiex jitnaqqas l-assorbiment sistemiku possibbli. Dan għandu jsir immedjatement wara l-instillazzjoni ta' kull qatra.

Il-lentijiet tal-kuntatt għandhom jitneħħew qabel ma l-instillazzjoni tal-qtar għall-ghajnejn u jistgħu jergħu jiddaħhlu wara 15-il minuta.

Jekk ikun qed jintuża aktar minn prodott mediċinali oftalmiku topiku wieħed, il-prodotti mediċinali għandhom jingħataw mill-inqas 5 minuti minn xulxin. Catiolanze għandu jingħata l-aħħar (ara sezzjoni 4.5).

Dan il-prodott mediċinali huwa likwidu abjad sterili li ma fihx preservattiv. Il-likwidu minn kontenitur b'doża waħda individwali għandu jintuża immedjatement wara li jinfetaħ għall-ghoti lill-ghajn(ejn) affettwata/i. Peress li l-isterilità ma tistax tinżamm wara li jinfetaħ il-kontenitur individwali b'doża waħda, kwalunkwe kontenut li jifdal għandu jintrema immedjatement wara l-ghoti.

Il-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet:

- biex jevitaw kuntatt bejn it-tarf tal-qattara u l-ghajn jew il-kappell tal-ghajn
- biex jużaw l-emulsjoni ta' qtar għall-ghajnejn immedjatement wara li jifthu l-kontenitur b'doża waħda għall-ewwel darba u jarmu d-doża waħda wara l-użu.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għal latanoprost jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Tibdil fil-kulur tal-ghajnejn

Catiolanze jista' gradwalment jibdel il-kulur tal-ghajnejn billi jżid l-ammont ta' pigment kannella fil-ħabba tal-ghajn. Qabel ma jinbeda t-trattament, il-pazjenti għandhom jiġu infurmati bil-possibbiltà ta' bidla permanenti fil-kulur tal-ghajnejn. Trattament unilaterali jista' jirriżulta f'eterokromija permanenti.

Din il-bidla fil-kulur tal-ghajnejn kienet osservata l-aktar b'latanoprost f'pazjenti bi ħbub tal-ghajn ta' kulur imħallat, jiġifieri kannella fil-blu, kannella fil-griz, kannella fl-isfar u kannella fl-aħdar. Fi studji b'latanoprost, il-bidu tal-bidla normalment ikun fl-ewwel 8 xhur tat-trattament, f'każijiet rari matul it-tieni jew it-tielet sena, u ma deher wara r-raba' sena tat-trattament. Ir-rata ta' progressjoni tal-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ghajn tonqos maż-żmien u hija stabbli għal hames snin. L-effett ta' zieda fil-pigmentazzjoni wara hames snin ma ġiex evalwat. Fi studju miftuħ ta' 5 snin dwar is-sigurtà ta' latanoprost, 33 % tal-pazjenti żviluppaw pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ghajn (ara sezzjoni 4.8). It-tibdil fil-kulur tal-ħabba tal-ghajnejn huwa żgħir fil-maġġoranza tal-każijiet u spiss ma jiġix osservat klinikament. L-inċidenza f'pazjenti bi ħbub tal-ghajn ta' kulur imħallat varjat minn 7 sa 85 %, bil-ħbub tal-ghajn kannella fl-isfar li għandhom l-ogħla inċidenza. F'pazjenti b'ghajnejn blu b'mod omoġenu, ma ġiet osservata l-ebda bidla u f'pazjenti b'ghajnejn griżi, hodor jew kannella b'mod omoġenu, il-bidla dehret biss f'każijiet rari.

It-tibdil fil-kulur bit-trattament ta' latanoprost huwa dovut għal zieda fil-kontenut ta' melanin fil-melanoċiti stromali tal-ħabba tal-ghajn u mhux għal zieda fin-numru ta' melanoċiti. Tipikament, il-

pigmentazzjoni kannella madwar il-pupilla tinfirex b' mod konċentriku lejn in-naħa ta' barra fl-ghajnejn affettwati, iżda l-ħabba tal-ghajn kollha jew partijiet minnha jistgħu jsiru aktar fil-kannella. Ma għet osservata l-ebda żieda ulterjuri fil-pigment kannella tal-ħabba tal-ghajn wara t-twaqqif tat-trattament b'latanoprost. S'issa ma għet assoċjata mal-ebda sintomu jew bidla patoloġika fil-provi kliniċi.

La felul u lanqas nemex tal-ħabba tal-ghajn ma ġew affettwati mit-trattament b'latanoprost. L-akkumulazzjoni ta' pigment fil-parti tat-tessut trabekulari jew xi mkien ieħor fil-kompartiment anterjuri ma għetx osservata b'latanoprost fil-provi kliniċi, Fuq il-bażi ta' esperjenza klinika ta' 5 snin b'latanoprost, ma jidhirx li ż-żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ghajn għandha xi konsegwenzi kliniċi negattivi u Catiolanze jista' jtkompla jekk tirriżulta l-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ghajn. Madankollu, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati regolament u jekk is-sitwazzjoni klinika titlob dan, it-trattament ta' Catiolanze jista' jitwaqqaf.

Glawkoma kronika tal-ghelug tal-angolu

Hemm esperjenza limitata ta' latanoprost fi glawkoma kronika tal-ghelug tal-angolu, fi glawkoma ta' angolu miftuħ ta' pazjenti psewdoafakiċi u fi glawkoma tal-pigment. Ma hemm l-ebda esperjenza ta' latanoprost fi glawkoma infjammatorja u neovaskulari jew f'kundizzjonijiet okulari infjammatorji. Latanoprost ma għandu l-ebda effett jew fiit li xejn għandu effett fuq il-pupilla, iżda ma hemm l-ebda esperjenza f'attakk akuti ta' glawkoma ta' angolu magħluq. Għalhekk, huwa rakkomandat li Catiolanze għandu jintuża b'kawtela f'dawn il-kundizzjonijiet sakemm tinkiseb aktar esperjenza.

Kirurgija tal-katarretti

Hemm data limitata tal-istudju dwar l-użu ta' latanoprost matul il-perjodu perioperattiv tal-kirurgija tal-katarretti. Catiolanze għandu jintuża b'kawtela f'dawn il-pazjenti.

Storja ta' keratite erpetika, pazjenti afakiċi u psewdoafakiċi

Catiolanze għandu jintuża b'attenzjoni f'pazjenti bi storja ta' keratite erpetika, u għandu jiġi evitat f'każijiet ta' keratite ta' herpes simplex attiva u f'pazjenti bi storja ta' keratite erpetika rikorrenti assoċjata speċifikament ma' analogi tal-prostaglandina.

Edema makulari u edema makulari ċistojde

Sehhew rapporti ta' edema makulari b'latanoprost (ara sezzjoni 4.8) prinċipalment f'pazjenti afakiċi, f'pazjenti psewdoafakiċi b'kapsula tal-lenti posterjuri mċarrta jew lentijiet tal-kompartiment anterjuri mċarrta, jew f'pazjenti b'fatturi ta' riskju magħrufa għall-edema makulari ċistojde (bħal retinopatija dijabetika u okklużjoni tal-vina retinali). Catiolanze għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti afakiċi, f'pazjenti psewdoafakiċi b'kapsula tal-lenti posterjuri mċarrta jew lentijiet tal-kompartiment anterjuri mċarrta, jew f'pazjenti b'fatturi ta' riskju magħrufa għal edema makulari ċistojde.

Irite/ uveite

Catiolanze għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'fatturi ta' riskju magħrufa ta' predispożizzjoni għal irite/uveite.

Pazjenti bl-ażma

Hemm esperjenza limitata b'latanoprost f'pazjenti bl-ażma, iżda ġew irrapportati xi każijiet ta' aggravar tal-ażma u/jew dispnea b'latanoprost fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Għalhekk, il-pazjenti aźmatiċi għandhom jiġu ttrattati b'kawtela sakemm ikun hemm esperjenza suffiċjenti (ara wkoll sezzjoni 4.8).

Telf ta' kulur tal-ġilda madwar l-ġhajn

Ġie osservat telf ta' kulur tal-ġilda madwar l-ġhajn b'latanoprost, bil-maġġoranza tar-rapporti li kienu f'pazjenti Ġappuniżi. L-esperjenza sal-lum turi li t-telf ta' kulur tal-ġilda madwar l-ġhajn ma huwiex permanenti u f'xi każijiet reġa' lura filwaqt li kompli t-trattament b'latanoprost.

Tibdiliet fix-xagħar tal-ġhajnejn

Latanoprost jista' gradwalment jibdel ix-xagħar tal-ġhajnejn u x-xagħar tal-vellus fl-ġhajn trattata u fil-partijiet tal-madwar; dawn il-bidliet jinkludu tul, ħxuna, pigmentazzjoni, għadd ta' xagħar tal-ġhajnejn jew xagħar u tkabbir hażin tax-xagħar tal-ġhajnejn. Il-bidliet fix-xagħar tal-ġhajnejn huma riversibbli mal-waqfien tat-trattament b'latanoprost.

Ohrajn

L-użu fl-istess hin ta' latanoprost ma' prostaglandini, analogi tal-prostaglandina jew derivattivi tal-prostaglandina ma huwiex rakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Eċċipjent b'effett magħruf

Catolanzze fih cetalkonium chloride li jista' jikkawża irritazzjoni fl-ġhajnejn.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni fl-adulti.

Kien hemm rapporti ta' zidiet paradossiċi fl-IOP wara l-ġħoti oftalmiku konkomitanti ta' żewġ analogi tal-prostaglandina. Għalhekk, l-użu ta' żewġ prostaglandini jew aktar, analogi tal-prostaglandina jew derivattivi tal-prostaglandina ma huwiex rakkomandat.

Popolazzjoni pedjatrika

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni fil-popolazzjoni pedjatrika.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali għall-użu fit-tqala tal-bniedem ma ġietx stabbilita. Għandu effetti farmakoloġiċi potenzjalment perikolużi fir-rigward tal-perjodu tat-tqala, għat-tarbija fil-ġuf jew għat-tarbija tat-twelid. Għalhekk, Catolanzze ma għandux jingħata waqt it-tqala.

Treddigh

Latanoprost u l-metaboliti tiegħu jistgħu jgħaddu fil-ħalib tas-sider. Għalhekk, Catolanzze ma għandux jintuża f'nisa li jkunu qed ireddgħu jew it-treddigh għandu jitwaqqaf.

Fertilità

Latanoprost ma nstab li kellu l-ebda effett fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa fi studji fl-annimali (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Catiolanze għandu effett żgħir fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni. B'mod komuni ma' preparazzjonijiet ohra tal-ghajnejn, l-instillazzjoni ta' Catiolanze tista' tikkawża vista mċajpra temporanja. Sakemm din tkun issolviet, il-pazjenti ma għandhomx isuqu jew ihaddmu magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet avversi huma relatati mas-sistema okulari. Fi studju miftuħ ta' 5 snin dwar is-sigurtà b'soluzzjoni preservata ta' qtar għall-ghajnejn ta' latanoprost, 33 % tal-pazjenti żviluppaw pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ghajn (ara sezzjoni 4.4). Reazzjonijiet avversi okulari ohra generalment ikunu temporanji u jseħħu mal-ġhoti tad-doża.

Id-data dwar is-sigurtà speċifika għal Catiolanze hija disponibbli minn 330 pazjent. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni kienu iperemija okulari (1.6 %) u iperemija konguntivali (1.0 %). Ma kien hemm l-ebda reazzjoni avversa serja matul l-istudji speċifiċi għal Catiolanze.

Id-data dwar is-sigurtà fit-tul hija disponibbli minn studju ta' Fażi 3 li fih 118-il pazjent irċevew Catiolanze mill-inqas għal 360 jum. Il-profil tas-sigurtà fit-tul ma kienx differenti minn dak osservat matul l-ewwel 3 xhur ta' trattament. L-aktar reazzjonijiet avversi okulari komuni rrapportati matul l-użu fit-tul kienu iperemija okulari u konguntivali (4.4 %), sensazzjoni anormali fl-ghajn (2.2 %) u tkabbir tax-xagħar tal-ghajnejn (2.2 %).

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

It-tabella ta' hawn taħt tiddeskrivi r-reazzjonijiet avversi għal qtar għall-ghajnejn ta' latanoprost, soluzzjoni preservata minn data tal-provi kliniċi u wara t-tqegħid fis-suq. Reazzjonijiet avversi bi frekwenza differenti osservati fil-provi kliniċi b'Catiolanze qtar għall-ghajnejn prodott ta' emulsjoni huma mmarkat fit-tabella bi *.

Ir-reazzjonijiet avversi huma kkategorizzati skont il-frekwenza kif ġej: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$) u rari ħafna ($< 1/10\,000$), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima tal-frekwenza mid-data disponibbli).

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni ħafna $\geq 1/10$	Komuni $\geq 1/100$ sa $< 1/10$	Mhux komuni $\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$	Rari $\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$	Rari ħafna $< 1/10\,000$
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet				Keratite erpetika*§	
Disturbi fis-sistema nervuża			Uġiġħ ta' ras*; sturdament*		

Disturbi fl- għajnejn	Iperpigmentazzjon i tal-ħabba tal- għajn	Iperemija konguntivali minn ħafifa sa moderata [¥] Irritazzjoni fl- għajnejn (ħruq, sensazzjoni ta' frak, Ħakk, tingiż, sensazzjoni ta' korp barrani u sensazzjoni anormali) [¥] ; Keratite puntata, l-aktar mingħajr sintomi; uġiġħ fl-għajnejn; Fotofobija; Konguntivite*	Edema tal- kappell tal- għajn [¥] ; bidliet fix-xagħar tal- għajnejn u fix- xagħar tal- vellus tal- kappell tal- għajn (żieda fit-tul, ħħxuna, pigmentazzjoni u numru ta' xagħar tal- għajnejn [¥] ; blefarite [¥] ; għajnejn xotti; keratite*; vista mċajpra [¥] ; edema makulari inkluz edema makulari ċistojde*; uveite*	Irite*; edema korneali*; erożjoni korneali, edema periorbitali; trikjażi*; distikjażi; ċesta tal-ħabba tal- għajn*§; reazzjoni tal-ġilda lokalizzata fuq il- kappell tal-għajn; skurar tal-ġilda palpebrali tal- kappell tal-għajn; pseudopemfigojd tal-konguntiva okulari*§	Bidliet periorbitali u fil-kappell tal-għajn li jirriżultaw fl- approfondim ent tas- sulkus tal- kappell tal- għajn
Disturbi fil-qalb			Anġina; palpitazzjonijie t*		Anġina instabbli
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Ażma*; dispnea*	Aggravar tal-ażma	
Disturbi gastro- intestinali			Nawsja*; rimettar*		
Disturbi fil- ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda			Raxx	Pruritu	
Disturbi muskolu- skeletriċi u tat-tessuti konnettivi			Mijaġġja*; artraġġja*		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata			Uġiġħ fis- sider*		

*ADR identifikata wara t-tqegħid fis-suq

§Il-frekwenza tal-ADR stmata bl-użu ta' "Ir-Regola ta' 3"

¥Il-frekwenza tal-ADR stmata minn studji speċifiċi għal Catiolanz emulsjoni ta' qtar għall-għajnejn

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Ma tinghata l-ebda informazzjoni.

Popolazzjoni pedjatrika

F'żewġ provi kliniċi għal żmien qasir (≤ 12 -il ġimgħa), li kienu jinvolvu 93 (25 u 68) pazjent pedjatriku trattati b'soluzzjoni preservata ta' latanoprost qtar għall-għajnejn, il-profil tas-sigurtà kien simili għal dak fl-adulti u ma gie identifikat l-ebda avveniment avvers ġdid. Il-profil tas-sigurtà għal żmien qasir fis-subsettijiet pedjatriċi differenti kienu simili wkoll (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.1). Avvenimenti avversi li dehru b'mod aktar frekwenti b'latanoprost preservat fil-popolazzjoni pedjatrika meta mqabbla mal-adulti kienu nażofaringite u deni.

Catolanzze ma ġiex studjat speċifikament fil-popolazzjoni pedjatrika.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ma hijiex probabbli li sseħħ wara l-ghoti okulari. Jekk isseħħ doża eċċessiva, it-trattament għandu jkun sintomatiku.

Sintomi

Minbarra l-irritazzjoni okulari u l-iperemija konguntivali, ma huwa magħruf l-ebda effett sekondarju okulari ieħor jekk tinghata doża eċċessiva ta' latanoprost mill-għajnejn.

Trattament

Jekk isseħħ dożaġġ eċċessiv b'din il-mediċina, it-trattament għandu jkun sintomatiku.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-prinċipji deskritti hawn fuq japplikaw għall-ġestjoni ta' doża eċċessiva fil-popolazzjoni pedjatrika.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ofalmoloġiċi; Preparazzjonijiet u mijotiċi kontra l-glaukoma.
Kodiċi ATC: S01EE01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Is-sustanza attiva latanoprost, analoga tal-prostaglandina F2 α , hija agonista riċettur tal-prostaglandina FP selettiv li jnaqqas l-IOP billi jżid il-ħruġ tal-umur tal-ilma.

L-istudji jindikaw li l-mekkaniżmu ewlieni ta' azzjoni huwa ż-żieda fil-ħruġ uveosklerali, għalkemm ġiet irrapportata xi żieda fil-faċilità tal-ħruġ (tnaqqis fir-reżistenza tal-ħruġ).

Effetti farmakodinamici

It-tnaqqis fl-IOP jibda madwar tlieta sa erba' sigħat wara l-ghoti u l-effett massimu jintlahaq wara minn tmien sa tnax-il siegħa. It-tnaqqis fil-pressure jinzamm għal mill-inqas 24 siegħa. Studji pivotali wrew li latanoprost huwa effettiv bħala monoterapija. Barra minn hekk, saru provi klinici li jinvestigaw l-użu ta' kombinazzjoni. Dawn jinkludu studji li juru li latanoprost huwa effettiv f'kombinazzjoni ma' antagonisti betaadrenerġici (timolol). L-istudji għal żmien qasir (gimgha jew gimghatejn) jissuggerixxu li l-effett ta' latanoprost huwa addittiv flimkien ma' agonisti adrenerġici (dipivalyl epinephrine), inibituri ta' anhydrase karboniku orali (acetazolamide) u tal-inqas parzjalment addittiv ma' agonisti kolinerġici (pilocarpine).

Latanoprost ma għandu l-ebda effett sinifikanti fuq il-produzzjoni tal-umoru fl-ilma. Latanoprost ma nstab li għandu l-ebda effett fuq il-barriera tal-ilma tad-demem. Latanoprost ma kkawżax txiixija tal-fluorexxina fis-segment posterjuri tal-għajnejn tal-bnedmin psewdo-fakiċi matul trattament għal żmien qasir. Latanoprost b'dożi klinici ma nstabx li għandu xi effetti farmakoloġici sinifikanti fuq is-sistema kardjovaskulari jew respiratorja.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Catiolanze ġew evalwati fi studju pivotali ta' Fażi 3.

Studju ta' Fażi 3, masked għal darba, randomizzat, ikkontrollat, mhux ta' inferjorità evalwa l-effikaċja u s-sigurtà ta' emulsjoni ta' Catiolanze qtar għall-għajnejn għal soluzzjoni preservata ta' benzalkonium chloride ta' qtar għall-għajnejn fi 386 adult bi glaukoma b'angolu miftuħ (OAG, *open angle glaucoma*) jew b'ipertensjoni okulari (OHT, *ocular hypertension*). Il-punt tat-tmiem primarju kien il-bidla massima u minima mil-linja bażi fl-IOP bejn il-gruppi ta' trattament fuq perjodu ta' trattament ta' 12-il gimgha, b'marġni ta' nuqqas ta' inferjorità speċifikat minn qabel ta' 1.5 mmHg. Il-karatteristiċi demografici u tal-marda fil-linja bażi kienu simili bejn il-gruppi, b'età medja globali (SD) ta' 63.1 sena (11.16). Il-maġġoranza (61.5 %) tal-partecipanti kienu nisa u 96.4 % kienu Bojod. 75.8 % (n=291) tal-pazjenti kellhom OAG primarja u 21.1 % (n=81) kellhom OHT; il-bqija kellhom glaukoma psewdoesfoljattiva (2.1 %) u glaukoma pigmentarja (1.0 %).

Effikaċja

Il-punt tat-tmiem primarju ntlahaq bħala n-nuqqas ta' inferjorità ta' Catiolanze meta mqabbla mas-soluzzjoni preservata ta' latanoprost 0.005 % intwera f'Gimgha 12 (ara tabella 1). Id-differenza medja tal-inqas kwadrati (LS, *least square*) tat-trattament bejn il-gruppi ta' Catiolanze u ta' soluzzjoni preservata ta' latanoprost fil-punti tal-ħin massimi u minimi kienet ta' -0.6 (95% CI -1.2, -0.1) u -0.5 (95% CI -1.0, 0.1), rispettivament.

Il-bidla mil-linja bażi fil-punteġġ tat-tebġha tal-fluorexxina tal-kornea (CFS, *corneal fluorescein staining*) f'Gimgha 12 f'individwi b'CFS ≥ 1 fil-linja bażi fuq l-iskala modifikata ta' Oxford ġiet ivvalutata bħala punt tat-tmiem sekondarju ewlieni. Catiolanze wera superjorità kontra l-kontroll f'termini ta' titjib fil-punteġġ tas-CFS f'Gimgha 12.

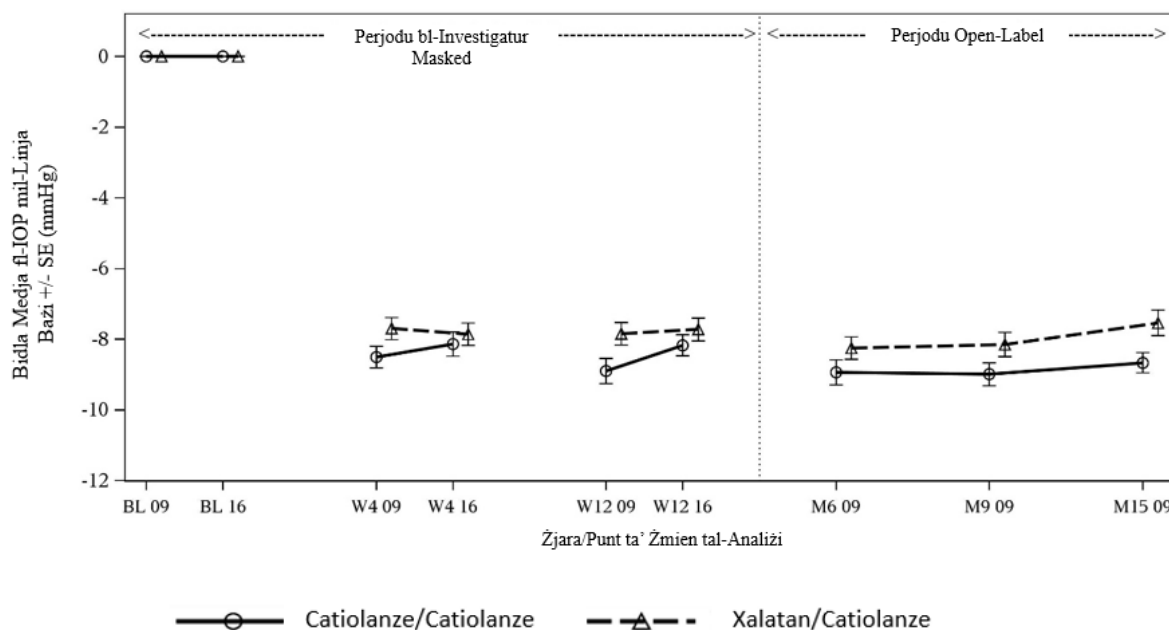
Tabella 1 Risultati tal-Effikaċja: MMRM dwar każijiet osservati (studju tal-Ghajn, sett ta' analiżi shih)

Punt tat-tmiem (Valutazzjoni ta' Ġimgha 12)	Eżitu	Catolanzze (N=192)	Soluzzjoni preservata ta' latanoprost (N=192)
Punt tat-tmiem primarju Bidla fl-IOP mil-linja bażi	Valutazzjoni tad-9 am		
	N	188	189
	Medja tal-LS (SE)	-8.8 (0.25)	-8.2 (0.26)
	95 % CI ta' Differenza	-1.2, -0.1	
	Valutazzjoni tal-4 pm		
	N	186	188
	Medja tal-LS (SE)	-8.6 (0.24)	-8.1 (0.25)
	95 % CI ta' Differenza	-1.0, 0.1	
Punt tat-tmiem Sekondarju Ewlieni Bidla fis-CFS mil-linja bażi f'pazjenti b'punteġġ tas-CFS tal-linja bażi ta' ≥ 1	N	80	86
	Medja tal-LS (SE)	-0.71 (0.069)	-0.41 (0.077)
	95 % CI ta' Differenza	-0.46, -0.13	
	Valur p	0.0006	

CFS, Tebġha tal-fluworexxina tal-kornea; CI, intervall ta' kunfidenza; FAS, sett ta' analiżi shih; n, numru ta' pazjenti; LS medja, Medja tal-inqas kwadrati; MMRN, mudell ta' effetti mħallta għal miżuri ripetuti; SE, errur standard.

L-analiżi tiġi applikata għall-pazjenti kollha fil-FAS bil-punteġġ tas-CFS fil-linja bażi ta' > 1 għas-CFS. Is-sinifikanza statistika ($P \leq 0.05$) tintwera b'tipa grassa

Riżultati tal-Effikaċja f'Ilustrazzjoni: Bidla Medja IOP RAW mil-LOnja Bażi b'SE skont iż-Żjara u l-Punt taż-Żmien tal-Analiżi (Għajn tal-Istudju, Popolazzjoni Open Label)



09/16 = 9am/4pm; BL = Linja bażi; IOP = Pressjoni intraokulari; M = Xahar; SE = Errur standard; W = Ġimgħa

Popolazzjoni pedjatrika

Catiolanz qtar għall-ghajnejn, emulsjoni ma ġiex studjat speċifikament fil-popolazzjoni pedjatrika. L-effikaċja u s-sigurtà tas-soluzzjoni preservata ta' latanoprost qtar għall-ghajnejn ġiet stabbiliti fil-pazjenti pedjatriċi. L-effikaċja ta' latanoprost f'pazjenti pedjatriċi ta' età ta' ≤18-il sena intweriet fi studju kliniku ta' 12-il ġimgħa, double-masked ta' latanoprost meta mqabbel ma' timolol f'107 pazjenti dijanjostikati b'ipertensjoni okulari u glawkoma pedjatrika. It-trabi tat-twelid kienu mehtieġa li jkollhom mill-inqas età ta' 36 ġimgħa. Il-pazjenti rċevew jew latanoprost 50 mcg/mL darba kuljum jew timolol 0.5 % (jew inkella 0.25 % b'mod fakultattiv għal individwi iżgħar minn 3 snin) darbtejn kuljum. Il-punt tat-tmiem primarju tal-effikaċja kien it-tnaqqis medju fl-IOP mil-linja bażi f'Ġimgħa 12 tal-istudju. It-tnaqqis medju fl-IOP fil-gruppi ta' latanoprost u ta' timolol kien simili. Fil-gruppi kollha ta' età studjati (età ta' 0 sa <3 snin, 3 sa <12-il sena u 12 sa 18-il sena), it-tnaqqis medju fl-IOP f'Ġimgħa 12 fil-grupp ta' latanoprost kien simili għal dak fil-grupp ta' timolol. Madankollu, id-data dwar l-effikaċja fil-grupp ta' età minn 0 sa <3 snin kienet ibbażata fuq 13-il pazjent biss għal latanoprost u ma ntweriet l-ebda effikaċja rilevanti mill-4 pazjenti li jirrappreżentaw il-grupp ta' età minn 0 sa <sena fl-istudju pedjatriku kliniku. Ma hemm l-ebda data disponibbli għal trabi li twieldu qabel iż-żmien (età ta' ġestazzjoni ta' inqas minn 36 ġimgħa).

It-tnaqqis fl-IOP fost l-individwi fis-sottogrupp tal-glawkoma kongenitali primarja (PCG) kien simili bejn il-grupp ta' latanoprost u l-grupp ta' timolol. Is-sottogrupp mhux tal-PCG (eż. glawkoma ta' angolu miftuħ govanili, glawkoma afakika) wera riżultati simili bħas-sottogrupp tal-PCG.

L-effett fuq l-IOP deher wara l-ewwel ġimgħa ta' trattament (ara tabella 2) u nżamm matul il-perjodu ta' studju ta' 12-il ġimgħa, bħal fl-adulti.

Tabella 2: Tnaqqis fl-IOP (mmHg) f'Ġimgħa 12 skont il-Grupp ta' Trattament Attiv u d-Dijanjożi tal-Linja Bażi

	Latanoprost N=53	Timolol N=54
Medja tal-Linja bażi (SE)	27.3 (0.75)	27.8 (0.84)
Bidla f'Ġimgħa 12 mill-Medja tal-Kinja bażi† (SE)	-7.18 (0.81)	-5.72 (0.81)
valur p kontra timolol	0.2056	

	PCG N=28	Mhux PCG N=25	PCG N=26	Mhux PCG N=28
Medja tal-Linja bażi (SE)	26.5 (0.72)	28.2 (1.37)	26.3 (0.95)	29.1 (1.33)
Bidla f'Ġimgha 12 mill-Medja tal-Kinja bażi† (SE)	-5.90 (0.98)	-8.66 (1.25)	-5.34 (1.02)	-6.02 (1.18)
valur p kontra timolol	0.6957	0.1317		

SE: errur standard.

†Stima aġġustata bbażata fuq il-mudell ta' analiżi tal-kovarjanza (ANCOVA)

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Latanoprost (mw 432.58) huwa promediċina tal-ester tal-isopropyl li fih innifsu ma huwiex attiv, iżda wara l-idrolizi għall-aċidu ta' latanoprost isir bijoloġikament attiv.

Assorbiment

Il-promediċina tiġi assorbita sew mill-kornea u l-latanoprost kollu li jidhol fl-umur tal-ilma jiġi idrolizzat matul il-passaġġ mill-kornea.

Distribuzzjoni

L-istudji fil-bniedem b'latanoprost jindikaw li l-oghla konċentrazzjoni fl-umur tal-ilma tintlaħaq madwar sagħtejn wara l-ghoti topiku. Wara applikazzjoni topika fix-xadini, latanoprost jiġi distribwit primarjament fis-segment anterjuri, fil-konguntiva u fil-kappell tal-ghajnejn. Kwantitajiet żgħar biss tal-mediċina jilhqqu s-segment posterjuri.

Bijotrasformazzjoni u Eliminazzjoni

Prattikament ma hemm l-ebda metabolizmu tal-aċidu ta' latanoprost fl-ghajn. Il-metabolizmu ewlieni jsehh fil-fwied. In-nofs ħajja fil-plażma hija ta' 17-il minuta fil-bniedem. Il-metaboliti ewlenin, il-metaboliti 1,2-dinor u 1,2,3,4-tetranor, ma jeżerċitaw l-ebda attività bijoloġika jew attività bijoloġika dgħajfa biss fi studji fl-annimali u jiġu eliminati primarjament fl-awrina.

Popolazzjoni pedjatrika

Sar studju farmakokinetiċi open-label tal-konċentrazzjonijiet tal-aċidu latanoprost fil-plażma fi 22 adult u f'25 pazjent pedjatriku (mit-twelid sal-eż ta' <18-il sena) b'ipertensjoni okulari u glawkoma. Il-gruppi kollha ta' eż ġew ittrattati b'latanoprost 50 mcg/mL, b'qatra waħda kuljum f'kull għajn għal minimu ta' ġimagħtejn. L-esponiment sistemiku tal-aċidu latanoprost kien madwar darbtejn oghla f'dawk bejn 3 snin u 12-il sena u 6 darbiet oghla fi tfal ta' <3 snin meta mqabbel mal-adulti, iżda nżamm margġini wiesa' ta' sigurtà għall-effetti avversi sistemici (ara t-taqsima 4.9). Il-hin medjan biex tintlaħaq l-oghla konċentrazzjoni fil-plażma kien ta' 5 minuti wara d-doża fil-gruppi kollha ta' eż. In-nofs ħajja tal-eliminazzjoni tal-plażma medjana kienet qasira (<20 minuta), simili għal pazjenti pedjatriċi u adulti, u ma rriżultat fl-ebda akkumulazzjoni ta' aċidu latanoprost fiċ-ċirkolazzjoni sistemika taht kundizzjonijiet ta' stat fiss.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

It-tossicità okulari kif ukoll sistemika ta' latanoprost ġiet investigata f'diversi speċijiet ta' annimali. Generalment, latanoprost jiġi ttollerat tajjeb b'margġni ta' sigurtà bejn id-doża okulari klinika u t-tossicità sistemika ta' mill-inqas 1 000 darba. Doži għoljin ta' latanoprost, madwar 100 darba d-doża klinika/kg ta' piż tal-ġisem, mogħtija ġol-vini lil xadini mingħajr loppju ntweriet li żżid ir-rata ta' respirazzjoni li probabbilment tirrifletti bronkokostrizzjoni ta' durata qasira. Fi studji fl-annimali, latanoprost ma nstabx li għandu karatteristiċi ta' sensitizzazzjoni.

Fl-ghajn, ma gie osservat l-ebda effett tossiku b'dozi ta' latanoprost sa 100 mikrogramma/ghajn/jum fil-fniek jew fix-xadini (id-doża klinika hija ta' madwar 1.5 mikrogramma/ghajn/jum). Madankollu, fix-xadini, latanoprost intwera li jikkawża żieda fil-pigmentazzjoni tal-ħabba tal-ghajn. Il-mekkaniżmu ta' żieda fil-pigmentazzjoni jidher li huwa l-istimulazzjoni tal-produzzjoni ta' melanin fil-melanoċiti tal-ħabba tal-ghajn mingħajr ma jiġu osservati bidliet proliferattivi. Il-bidla fil-kulur tal-ħabba tal-ghajn tista' tkun permanenti.

Fi studji dwar it-tossicità kronika fl-ghajnejn b'latanoprost, l-ghoti ta' latanoprost 6 mikrogrammi/ghajn/jum intwera wkoll li jikkawża żieda fi qsim palebrali. Dan l-effett huwa riversibbli u jseħh b'dozi oġhla mil-livell tad-doża klinika. L-effett ma gie osservat fil-bnedmin.

Fi studju ta' 28 jum dwar it-tossicità okulari, l-ghoti ta' Catiolanze darbtejn kuljum għal 28 jum ma żvela l-ebda effett tossiku lokali jew sistemiku sinifikanti fil-fniek. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma tal-aċidu latanoprost kienu negligibbli wara 15-il minuta wara l-installazzjoni finali ta' Catiolanze.

Latanoprost instab li kien negattiv fit-testijiet ta' mutazzjoni inversa fil-batterji, mutazzjoni tal-ġeni fit-test tal-limfoma tal-ġurdien u tal-mikronukleu tal-ġurdien. Aberazzjonijiet kromożomiċi ġew osservati *in vitro* b'limfoċiti tal-bniedem. Ġew osservati effetti simili bit-trattament ta' prostaglandina F_{2α}, prostaglandina li sseħh b'mod naturali, u dan jindika li huwa effett tal-klassi.

Studji addizzjonali dwar il-mutaġenicità dwar is-sinteżi mhux skedata tad-DNA *in vitro/in vivo* fil-firien kienu negattivi u jindikaw li latanoprost ma għandux potenza mutaġenika. L-istudji dwar il-karċinogenicità fil-ġrieden u fil-firien kienu negattivi.

Latanoprost ma nstab li kellu l-ebda effett fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa fi studji fl-annimali. Fl-istudju dwar l-effett tossiku fuq l-embrijun fil-firien, ma gie osservat l-ebda effett tossiku fuq l-embrijun b'dozi ġol-vini (5, 50 u 250 mikrogramma/kg/jum) ta' latanoprost. Madankollu, latanoprost ikkawża effetti letali fuq l-embrijun fil-fniek b'dozi ta' 5 mikrogrammi/kg/jum u aktar.

Id-doża ta' 5 mikrogrammi/kg/jum (madwar 100 darba d-doża klinika) ikkawżat effett tossiku sinifikanti fuq l-embrijun u l-fetu kkaratterizzata minn żieda fl-inċidenza ta' reassorbiment tard u ta' abort u minn tnaqqis fil-piż tal-fetu.

Ma gie identifikat l-ebda potenzjal tossiku.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trigliceridi ta' katina medja
Cetalkonium chloride
Polysorbate 80
Glycerol
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

Dan il-prodott mediċinali huwa likwidu abjad sterili li ma fihx preservattivi. L-isterilità ma tinżammx wara li jinfetħ il-kontenitur individwali b'doża waħda.

Armi kwalunkwe kontenitur individwali miftuħ b'doża waħda immedjatament wara l-użu.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Aħżen f' temperatura taħt 30°C.

Wara l-ftuħ tal-borża tal-aluminju, il-kontenituri b'doża waħda għandhom jinżammu fil-borża sabiex tiġi evitata l-evaporazzjoni u jintlaqgħu mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kontenituri b'doża waħda tal-polietilen b'densità baxxa f'borża ssiġillata tal-fojl tal-aluminju-polietilen.

Kull kontenitur b'doża waħda fih 0.3 mL. Borża waħda fiha 5 kontenituri b'doża waħda.

Daqsijiet tal-pakkett: 30, 60, 90 jew 120 kontenitur b'doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Il-Finlandja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 15 ta' Novembru 2023

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Il-Finlandja

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA LI FIHA borża/boroż b'KONTENITURI TA' DOŻA WAHDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Catiolanze 50 mikrogramma/mL qtar għall-ghajnejn, emulsjoni
latanoprost

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kontenitur b'doża waħda ta' emulsjoni ta' qtar għall-ghajnejn ta' 0.3 mL fih 15-il mikrogramma ta' latanoprost.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Trigliceridi ta' katina medja, cetalkonium chloride, polysorbate 80, Glycerol, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qqtar għall-ghajnejn, emulsjoni
30 kontenitur b'doża waħda
60 kontenitur b'doża waħda
90 kontenitur b'doża waħda
120 kontenitur b'doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-ghajnejn.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(JIET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Armi kwalunkwe kontenitur individwali b'doża waħda miftuħ b'mod immedittiv wara l-użu.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura taht 30°C.

Wara li tinfetah il-borża tal-fojl, il-kontenituri b' doża waħda għandhom jinżammu fil-borża biex tiġi evitata l-evaporazzjoni u jintlaqgħu mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Il-Finlandja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT<, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

catiolanze

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
BORŻA GHAL KONTENITURI B'DOŻA WAHDA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Catiolanze 50 mikrogramma/mL qtar għall-ghajnejn, emulsjoni
latanoprost

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għall-ghajnejn

3. DATA TA' SKADENZA

EXP
Armi kwalunkwe kontenitur individwali miftuħ b'doża waħda immedjatement wara l-użu.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

5 × 0.3 mL kontenitur b'doża waħda

6. OHRAJN

Wara l-ftuħ tal-borża tal-aluminju, il-kontenituri b'doża waħda għandhom jinżammu fil-borża sabiex tiġi evitata l-evaporazzjoni u jintlaqgħu mid-dawl.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KONTENITUR B'DOŻA WAHDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Catiolanze 50 mcg/mL
Qtar għall-ghajnejn
latanoprost
Użu għall-ghajnejn

2. ISEM ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

3. DATA TA' SKADENZA

EXP [imqabbża]

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot [imqabbeż]

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Catiolanze 50 mikrogramma/mL qtar għall-ghajnejn, emulsjoni latanoprost

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek jew lit-tabib li jkun qed jitratta lill-wild jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek jew lill-wild tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek jew lit-tabib li jkun qed jitratta lill-wild tiegħek jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Catiolanze u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Catiolanze
3. Kif għandek tuża Catiolanze
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Catiolanze
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Catiolanze u għalxiex jintuża

Catiolanze fih is-sustanza attiva latanoprost, li tappartjeni għal grupp ta' medicini magħrufa bħala analogi tal-prostaglandina. Dan jaħdem billi jżid il-ħruġ naturali ta' fluwidu minn ġewwa l-ghajn fil-fluss tad-demem.

Din il-medicina tintuża biex jiġu ttrattati kundizzjonijiet magħrufa bħala glawkoma ta' angolu miftuħ (ħsara lin-nerv ottiku kkawżata minn pressjoni għolja fl-ghajn) jew pressjoni għolja okulari (pressjoni għolja fl-ghajn) fl-adulti. Dawn iż-żewġ kundizzjonijiet huma marbuta ma' zieda fil-pressjoni ġewwa l-ghajn tiegħek minhabba l-imblukkar ta' kanali tad-drenaġġ tal-fluwidu, li eventwalment taffettwa l-vista tiegħek.

Catiolanze jintuża wkoll għat-trattament ta' zieda fil-pressjoni tal-ghajnejn u fi glawkoma fi tfal minn età ta' 4 snin u fl-adolexxenti.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Catiolanze

Tużax Catiolanze

- jekk inti allergiku (ipersensittiv) għal latanoprost jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek jew lit-tabib li jkun qed jitratta lill-wild tiegħek jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Catiolanze, jew qabel tagħti Catiolanze lill-wild tiegħek jekk taħseb li xi wahda minn dawn tapplika għalik jew għall-wild tiegħek:

- Jekk inti jew il-wild tiegħek dalwaqt se ssirilkom operazzjoni tal-ghajnejn jew kellkom din l-operazzjoni (inkluz operazzjoni tal-katatarretti)

- Jekk inti jew il-wild tiegħek tbatu minn problemi fl-ghajnejn (bħal uġiġh fl-ghajnejn, irritazzjoni jew infjammazzjoni, vista mċajpra)
- Jekk inti jew il-wild tiegħek għandkom aźma severa jew l-aźma ma hijiex ikkontrollata sew
- Jekk int jew il-wild tiegħek tilbsu l-lentijiet tal-kuntatt. Xorta tista' tuża Catiolanze, iżda segwi l-istruzzjonijiet għal dawk li jilbsu l-lentijiet tal-kuntatt fis-sezzjoni 3
- Jekk int batejt jew bħalissa qed tbatu minn infezzjoni virali tal-ghajn ikkawżata mill-virus tal-erpette simplex (HSV)

Mediċini ohra u Catiolanze

Catiolanze jista' jinteraġixxi ma' mediċini ohra. Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek, lit-tabib li jkun qed jitratta lill-wild tiegħek jew lill-ispizjar tiegħek jekk inti jew il-wild tiegħek tkunu qed tużaw jew użajtu xi mediċini ohra, inkluż dawk il-mediċini (jew qtar għall-ghajnejn) miksubin mingħajr riċetta.

B'mod partikolari, jekk taf li inti jew il-wild tiegħek qed tużaw il-prostaglandini, analogi tal-prostaglandina jew derivattivi tal-prostaglandina.

Tqala u treddiġh

Tużax din il-mediċina jekk inti tqila jew qed tredda' sakemm it-tabib tiegħek ma jikkunsidrax li dan huwa mehtieg. Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila, jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel ma tuża din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Din il-mediċina tista' tikkawża vista mċajpra, għal żmien qasir. Jekk jiġrilek hekk, m'għandekx issuq jew tuża xi għodda jew thaddem magni sakemm il-vista tiegħek terġa' tiġi ċara.

Catiolanze fih cetalkonium chloride

Cetalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni fl-ghajnejn.

3. Kif tuża Catiolanze

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek jew tat-tabib li jkun qed jitratta lill-wild tiegħek. Għandek tiċċekkja mat-tabib tiegħek jew mat-tabib li jkun qed jitratta lill-wild tiegħek jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata għall-adulti u t-tfal hija ta' qatra waħda kuljum fl-ghajn(ejn) affettwata/i. L-aħjar żmien biex isir dan huwa filghaxija.

Tużax Catiolanze aktar minn darba kuljum, minhabba li l-effettività tat-trattament tista' titnaqqas jekk tagħtih aktar ta' spiss.

Uża Catiolanze kif indikat mit-tabib tiegħek jew mit-tabib li jkun qed jitratta lill-wild tiegħek sakemm jgħidulek biex tieqaf.

Dawk li jilbsu l-lentijiet tal-kuntatt

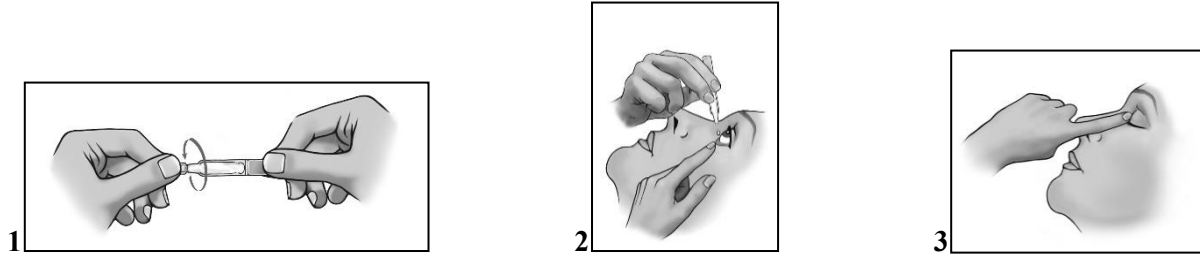
Jekk inti jew il-wild tiegħek tilbsu lentijiet tal-kuntatt, dawn għandhom jitneħħew qabel ma tuża Catiolanze. Wara li tuża din il-mediċina għandek tistenna 15-il minuta qabel ma terġa' tqiegħed il-lentijiet tal-kuntatt fl-ghajnejn.

Istruzzjonijiet għall-użu

- Għall-użu ta' darba biss.
- Uża l-likwidu minn kontenitur b'doża waħda individwali immedjatement wara li tiftaħ u aġti qatra waħda lill-ghajn(ejn) affettwata/i. Kull kontenut li jifdal għandu jintrema immedjatement wara l-użu.
- Wara l-użu ta' Catiolanze, aghfas saba' bil-mod fuq ir-rokna ta' ġewwa tal-ghajn affettwata mill-imnieher. Żomm għal minuta waqt li żżomm l-ghajn magħluqa, ara l-pass 11 u l-istampa 3.

- Ghandu jiġi evitat kuntatt bejn it-tarf tal-qattara u l-kappell tal-ġajn/tal-ġajnejn.

Segwi dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa u staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk ikun hemm xi haġa li ma tifhimx.



1. Aħsel idejx u poġġi jew oqġhod bilwieqfa f'pożizzjoni komda.
2. Iftaħ il-borża tal-aluminju, li fiha 5 kontenituri b'doża waħda.
3. Hu kontenitur b'doża waħda mill-borża tal-aluminju, u halli l-kontenituri li jifdal fil-borża.
4. Hawwad il-kontenitur b'doża waħda bil-mod.
5. Nehhi t-tapp (**stampa 1**).
6. Uża s-saba' tiegħek biex tiġbed bil-mod il-kappell t'isfel tal-ġajn affettwata tiegħek (**stampa 2**).
7. Mejjel rasek lura u haress lejn is-saqaf.
8. Poġġi t-tarf tal-kontenitur b'doża waħda qrib tal-ġajn tiegħek iżda mhux li jmiss magħha.
9. Aghfas bil-mod qatra waħda tal-medicina fuq l-ġajn tiegħek, imbagħad itlaq il-kappell t'isfel tal-ġajn.
10. Teptep l-ġajn ftit drabi sabiex il-medicina tinfirex madwar l-ġajn tiegħek.
11. Wara l-użu ta' Catolanz, aghfas saba' bil-mod fuq ir-rokna ta' gewwa tal-ġajn affettwata mill-imnieher. Żomm għal minuta filwaqt li żżomm l-ġajn magħluqa (**stampa 3**).
Hawnhekk jinsab tubu żgħir li jiskula d-dmugħ mill-ġajn tiegħek u minn gewwa mniehrek. Billi tagħfas f'dan il-punt, tagħlaq il-ftuħ ta' din il-kanal tad-drenaġġ. Dan jgħin biex iwaqqaf milli Catolanz jidhol fil-bqija tal-ġisem.
12. Irrepeti l-passi 6-11 fl-ġajn l-oħra tiegħek jekk it-tabib tiegħek qallek tuża l-qtar fiż-żewġ ġajnejn.
13. Armi l-kontenitur b'doża waħda wara l-użu. Iżżommux biex terġa' tużah.

Jekk tuża Catolanz ma' qtar għall-ġajnejn oħrajn

Uża Catolanz mill-inqas 5 minuti wara l-użu ta' qtar għall-ġajnejn oħrajn.

Jekk tuża Catolanz aktar milli suppost

Jekk iddahhal wisq qtar fl-ġajn, dan jista' jwassal għal xi irritazzjoni żgħira fl-ġajn u l-ġajnejn jistgħu jdemmu u jsiru ħomor. Dan għandu jgħaddi, iżda jekk tkun imħasseb, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew lit-tabib li jkun qed jitratta lill-wild tiegħek għal parir.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek mill-aktar fis possibbli jekk inti jew it-wild tiegħek tibilghu Catolanz bi żball.

Jekk tinsa tuża Catolanz

Kompli bid-dożaġ tas-soltu fil-hin tas-soltu. M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħi. Jekk ikollok xi dubju dwar xi haġa, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk tieqaf tuża Catolanz

Għandek titkellem mat-tabib tiegħek jew mat-tabib li jkun qed jitratta lill-wild tiegħek jekk int jew il-wild tiegħek tixtieq tieqfu tużaw din il-medicina.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Dawn li ġejjin huma effetti sekondarji magħrufa tal-użu ta' Catiolanze:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- Bidla gradwali fil-kulur tal-ġajnejn tiegħek billi jiżdied l-ammont ta' pigment kannella fil-parti kkulurita tal-ġajnejn magħrufa bħala l-ħabba tal-ġajnejn. Jekk għandek ġajnejn ta' kulur imħallat (kannella fil-blu, kannella fil-griz, kannella fl-isfar jew kannella fl-aħdar) għandek aktar probabbiltà li tara din il-bidla milli jekk ikollok ġajnejn ta' kulur wieħed (ġajnejn blu, grizi, ħodor jew kannella). Kwalunkwe tibdil fil-kulur ta' ġajnejk jista' jiehni snin biex jiżviluppa għalkemm normalment jidher fi żmien 8 xhur mit-trattament. Il-bidla fil-kulur tista' tkun permanenti u tista' tkun aktar evidenti jekk tuża din il-medicina f'ġajnejn waħda biss. Jidher li ma hemm l-ebda problema assoċjata mat-tibdil fil-kulur tal-ġajnejn. It-tibdil fil-kulur tal-ġajnejn jiegħaf wara li jitwaqqaf it-trattament b'Catiolanze.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Ħmura fl-ġajnejn (iperemija konguntivali).
- Irritazzjoni tal-ġajnejn (sensazzjoni ta' ħruq, sensazzjoni ta' frak, ħakk, tingiż jew is-sensazzjoni ta' korp barrani fl-ġajnejn, sensazzjoni anormali fl-ġajnejn). Jekk ikollok irritazzjoni tal-ġajnejn severa biżżejjed li ġġiegħel lill-ġajnejk idemmghu eċċessivament, jew li ġġiegħel tikkunsidra li twaqqaf din il-medicina, ikkuntattja lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek minnufih. Jista' jkollok bżonn li t-trattament tiegħek jiġi rieżaminat biex tiżgura li tibqa' tirċievi trattament xieraq għall-kundizzjoni tiegħek.
- Irritazzjoni jew tfixkil fil-wieċ tal-ġajnejn, uġiġħ fl-ġajnejn, sensitività għad-dawl (fotofobija), konguntivite.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- Nefha fil-kappell tal-ġajnejn, nixfa fl-ġajnejn, infjammazzjoni jew irritazzjoni tal-wieċ tal-ġajnejn (keratite), vista mċajpra, infjammazzjoni tal-parti kkulurita tal-ġajnejn (uveite), nefha tar-retina (edema makulari), infjammazzjoni tal-kappell tal-ġajnejn (blefarite).
- Bidla gradwali fix-xagħar tal-ġajnejn ittrattata u fix-xagħar fin madwar l-ġajnejn ittrattata, li dehru l-aktar f'persuni ta' oriġini Ġappuniża. Dawn il-bidliet jinvolvu zieda fil-kulur (skurar), fit-tul, fil-ħxuna u fin-numru ta' xagħar tal-ġajnejn tiegħek.
- Raxx tal-ġilda.
- Uġiġħ fis-sider (angina), thoss ir-ritmu tal-qalb (palpitazzjonijiet).
- Ażma, qtugħ ta' nifs (dispnea)
- Uġiġħ fis-sider.
- Uġiġħ ta' ras, sturdament.
- Uġiġħ fil-muskoli, uġiġħ fil-ġogi.
- Nawsja, rimettar.

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1000):

- Infjammazzjoni tal-ħabba tal-ġajnejn (irite), sintomi ta' nefha jew grif/ħsara fil-wieċ tal-ġajnejn, nefha madwar l-ġajnejn (edema periorbitali), xagħar tal-ġajnejn f'direzzjoni ħażina jew ringiela żejda tax-xagħar tal-ġajnejn, ċikatriċi fuq wieċ l-ġajnejn, erja mimlija fluwidu fil-parti kkulurita tal-ġajnejn (ċesta tal-ħabba tal-ġajnejn).
- Reazzjonijiet tal-ġilda fuq il-kappell tal-ġajnejn, skurar tal-ġilda tal-kappell tal-ġajnejn.
- Aggravar tal-ażma.
- Ħakk sever tal-ġilda.
- Żvilupp ta' infezzjoni virali tal-ġajnejn ikkawżata mill-virus tal-erpette simplex (HSV).

Rari hafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000):

- Aggravar tal-angina f'pazjenti li għandhom ukoll mard tal-qalb, l-ġajnejn tidher mixruba (approfondiment tas-sulkus tal-ġajnejn).

L-effetti sekondarji li dehru aktar ta' spiss **fit-tfal** meta mqabbla mal-adulti huma mniefer iqattar u bil-ħakk u deni.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżża f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Catiolanze

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna, il-borża u l-kontenitur b'doża waħda wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen f'temperatura taħt 30°C

Wara li tinfetaħ il-borża tal-aluminju, il-kontenituri b'doża waħda għandhom jinżammu fil-borża sabiex tilqa' mid-dawl u tiġi evitata l-evaporazzjoni. Armi kwalunkwe kontenitur individwali miftuħ b'doża waħda immedjatement wara l-użu.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Catiolanze

- Is-sustanza attiva hi latanoprost. Millilitru wieħed ta' emulsjoni fih 50 mikrogramma ta' latanoprost. Kull kontenitur ta' doża waħda fih 0.3 mL ta' qtar għall-għajnejn, l-emulsjoni fiha 15-il mikrogramma ta' latanoprost. Qatra waħda fiha madwar 1.65 mikrogramma latanoprost.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: trigliceridi ta' katina medja, cetalkonium chloride, polysorbate 80, Glycerol u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Catiolanze u l-kontenut tal-pakkett

Catiolanze 50 mikrogramma/mL qtar għall-għajnejn, emulsjoni huwa likwidu abjad.

Borża waħda fiha 5 kontenituri b'doża waħda. Disponibbli f'daqsijiet tal-pakkett ta' 30, 60, 90 jew 120 kontenitur b'doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Il-Finlandja

Manifattur:

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

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

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Magyarország

Santen Oy
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

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)

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.