

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Catiolanze, 50 microgram/ml oogdruppels, emulsie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oogdruppel-emulsie bevat 50 microgram latanoprost.

Een verpakking voor eenmalig gebruik van 0,3 ml oogdruppel-emulsie bevat 15 microgram latanoprost.

Een druppel bevat ongeveer 1,65 microgram latanoprost.

Hulpstof met bekend effect:

Eén ml emulsie bevat 0,05 mg cetalkoniumchloride (zie rubriek 4.4)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, emulsie.

De emulsie is een witte vloeistof met pH 4,0-5,5 en osmolaliteit van 250-310 mOsm/kg.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Catiolanze is geïndiceerd voor de reductie van verhoogde intraoculaire druk (IOD) bij volwassen patiënten met open-kamerhoekglaucoom of oculaire hypertensie.

Catiolanze is geïndiceerd voor de reductie van verhoogde IOD bij kinderen vanaf 4 jaar en adolescenten met verhoogde IOD en pediatrisch glaucoom.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Catiolanze kan bij pediatrische patiënten vanaf 4 jaar in dezelfde dosering worden gebruikt als bij volwassenen.

De aanbevolen behandeling is eenmaal daags één druppel in het (de) aangedane oog (ogen). Een optimaal effect wordt bereikt wanneer Catiolanze 's avonds wordt toegediend.

De dosis Catiolanze moet niet vaker dan eenmaal daags worden toegediend, aangezien is aangetoond dat frequentere toediening het oogdrukverlagende effect vermindert.

Gemiste dosis

Als een dosis is overgeslagen moet de behandeling worden voortgezet met de volgende dosis zoals gebruikelijk.

Pediatrische patiënten

De veiligheid van Catiolanze voor kinderen jonger dan 4 jaar is niet vastgesteld, omdat er geen gegevens beschikbaar zijn voor deze formulering (emulsie). De momenteel beschikbare veiligheidsgegevens voor de werkzame stof latanoprost worden beschreven in rubriek 4.8 en 5.1.

Wijze van toediening

Oculair gebruik.

Alleen voor eenmalig gebruik.

Een verpakking voor eenmalig gebruik bevat voldoende oogdruppelvloeistof om beide ogen te behandelen.

Zoals bij alle oogdruppels wordt aanbevolen om de traanbuis ter hoogte van de mediale canthus (punctale occlusie) gedurende een minuut dicht te drukken om mogelijke systemische absorptie te verminderen. Dit dient onmiddellijk na instillatie van iedere druppel te gebeuren.

Contactlenzen dienen vóór instillatie van de oogdruppels te worden uitgenomen en mogen na 15 minuten weer worden ingezet.

Als meer dan één topisch oftalmologisch geneesmiddel wordt gebruikt, moeten de geneesmiddelen ten minste 5 minuten na elkaar worden toegediend. Catiolanze moet als laatste worden toegediend (zie rubriek 4.5).

Dit geneesmiddel is een steriele witte vloeistof die geen conserveermiddel bevat. De vloeistof uit één verpakking voor eenmalig gebruik moet onmiddellijk na opening worden gebruikt voor toediening aan het/de aangedane oog/ogen. Aangezien de steriliteit niet kan worden gehandhaafd nadat de afzonderlijke verpakking voor eenmalig gebruik is geopend, moet de resterende inhoud onmiddellijk na toediening worden weggegooid.

Aan patiënten moet worden geïnstrueerd

- contact tussen de druppeltip en het oog of de oogleden te vermijden
- de oogdruppel emulsie onmiddellijk te gebruiken na het openen van de verpakking voor eenmalig gebruik en de rest na gebruik weg te gooien.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Verandering in de kleur van de ogen

Catiolanze kan de kleur van het oog geleidelijk veranderen door de hoeveelheid bruin pigment in de iris te vergroten. Voordat de behandeling wordt ingesteld dienen patiënten te worden geïnformeerd omtrent de mogelijkheid van een permanente verandering van de kleur van het oog. Enkelzijdige behandeling kan resulteren in permanente heterochromie.

Deze verandering van de kleur van het oog is voornamelijk waargenomen met latanoprost bij patiënten met irissen met een gemengde kleur, dus blauwbruin, grijsbruin, groenbruin of geelbruin. In studies met latanoprost begint de verandering meestal binnen de eerste acht maanden van de behandeling, wordt zelden gezien gedurende het tweede of derde jaar en is niet waargenomen na het vierde behandeljaar. De progressiesnelheid van de irispigmentatie neemt af in de tijd en is stabiel na vijf jaar. Het effect van de toegenomen irispigmentatie na vijf jaar is niet geëvalueerd. In een open 5 jaar durende veiligheidsstudie met latanoprost ontwikkelde 33% van de patiënten irispigmentatie (zie rubriek 4.8). De mate van verkleuring van de iris is in het merendeel van de gevallen gering en wordt vaak niet klinisch waargenomen. De incidentie bij patiënten met irissen met een gemengde kleur

varieert van 7 tot 85%, waarbij de hoogste incidentie voorkomt bij geelbruine irissen. Bij patiënten met homogene blauwe ogen is er geen verandering waargenomen en bij patiënten met homogene grijze, groene of bruine ogen is de verandering slechts zelden waargenomen.

De kleurverandering bij behandeling met latanoprost is het gevolg van een verhoogde melanine-inhoud van de stromale melanocyten in de iris en niet van een toename van het aantal melanocyten. Typerend is dat de bruine pigmentatie rond de pupil zich concentrisch naar de periferie van de aangedane ogen uitbreidt, maar de gehele iris of delen ervan kunnen bruiner worden. Er is geen verdere toename van de bruine irispigmentatie waargenomen na het stoppen van de behandeling met latanoprost. Het wordt tot op heden niet in verband gebracht met enig symptoom of pathologische verandering in klinische studies.

Naevi en vlekjes van de iris zijn niet beïnvloed door de behandeling met latanoprost. Accumulatie van pigment in het trabeculaire netwerk of elders in de voorste oogkamer is niet waargenomen met latanoprost in klinische studies. Op basis van 5 jaar klinische ervaring met latanoprost is niet aangetoond dat toegenomen irispigmentatie negatieve klinische gevolgen heeft en dat Catiolanze kan worden voortgezet als de irispigmentatie aanhoudt. De patiënten dienen echter regelmatig te worden gecontroleerd en als de klinische toestand dit vereist, dient de Catiolanze-behandeling te worden stopgezet.

Chronisch kamerhoekglaucoom

Er is beperkte ervaring met latanoprost bij chronisch nauwe-kamerhoekglaucoom, open-kamerhoekglaucoom bij pseudofake patiënten en bij pigmentair glaucoom. Er is geen ervaring met latanoprost bij inflammatoir en neovasculair glaucoom, of bij inflammatoire oogaandoeningen. Latanoprost heeft geen of weinig effect op de pupil, maar er is geen ervaring bij acute aanvallen van nauwe-kamerhoekglaucoom. Daarom wordt aanbevolen om Catiolanze met voorzichtigheid te gebruiken in deze omstandigheden totdat er meer ervaring is opgedaan.

Cataractchirurgie

Er zijn beperkte onderzoeksgegevens over het gebruik van latanoprost tijdens de peri-operatieve periode van cataractchirurgie. Catiolanze dient bij deze patiënten met voorzichtigheid te worden gebruikt.

Geschiedenis van herpetische keratitis, afake en pseudofake patiënten

Catiolanze dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met een geschiedenis van herpetische keratitis en dient te worden vermeden in het geval van actieve herpes simplex gerelateerde keratitis en bij patiënten met een geschiedenis van terugkerende herpetische keratitis die specifiek geassocieerd is met prostaglandine analogen.

Macula-oedeem en cystoïd macula-oedeem

Gerapporteerde gevallen van macula-oedeem (zie rubriek 4.8) zijn voornamelijk opgetreden met latanoprost bij afake patiënten, pseudofake patiënten met een gescheurde achterste kapselzak of met voorste oogkamerlenzen, of bij patiënten met bekende risicofactoren voor cystoïd macula-oedeem (zoals diabetische retinopathie en occlusie van de vene van de retina). Met het gebruik van Catiolanze is voorzichtigheid geboden bij afake patiënten, bij pseudofake patiënten met een gescheurde achterste kapselzak of met voorste oogkamer-lenzen of bij patiënten met bekende risicofactoren voor cystoïd macula-oedeem.

Iritis/uveïtis

Bij patiënten met bekende predisponerende risicofactoren voor iritis/uveïtis dient Catiolanze met voorzichtigheid te worden gebruikt.

Patiënten met astma

Er is beperkte ervaring met latanoprost bij patiënten met astma, maar er zijn enkele gevallen van een verergering van astma en/of dyspnoe gerapporteerd met latanoprost uit postmarketingervaringen. Astmatische patiënten dienen derhalve met de nodige voorzichtigheid te worden behandeld totdat er voldoende ervaring is opgedaan (zie ook rubriek 4.8).

Periorbitale huidverkleuring

Periorbitale huidverkleuring is waargenomen met latanoprost en werd het meest gemeld bij Japanse patiënten. De ervaring tot op heden toont aan dat periorbitale huidverkleuring niet permanent is en in sommige gevallen hersteld is terwijl de behandeling met latanoprost werd voortgezet.

Veranderingen aan de wimpers

Latanoprost kan de wimpers en het donshaar van het behandelde oog en de omliggende gebieden geleidelijk veranderen; deze veranderingen omvatten een toename van de lengte, dikte, pigmentatie of het aantal van de oog- of donsharen en ingegroeide wimpers. De veranderingen van de wimpers zijn reversibel na het staken van de behandeling met latanoprost.

Overige

Gelijktijdig gebruik van latanoprost met prostaglandinen, prostaglandineanalogen of prostaglandinederivaten wordt afgeraden (zie rubriek 4.5).

Hulpstof met bekend effect

Catiolanze bevat cetalkoniumchloride, wat oogirritatie kan veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd bij volwassenen.

Er zijn paradoxale verhogingen van de IOD gemeld na de gelijktijdige toediening van twee prostaglandine-analoga in het oog. Daarom wordt het gebruik van twee of meer prostaglandinen, prostaglandine-analoga of prostaglandinederivaten niet aanbevolen.

Pediatrische patiënten

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd bij pediatrische patiënten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De veiligheid van het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de humane zwangerschap is niet vastgesteld. Het heeft potentieel schadelijke farmacologische effecten ten aanzien van het verloop van de zwangerschap en het ongeboren of pasgeboren kind. Daarom dient Catiolanze niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Latanoprost en diens metaboliëten kunnen overgaan in de moedermelk en daarom dient Catiolanze niet te worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven of het borstvoeden dient te worden gestaakt.

Vruchtbaarheid

In dierstudies is aangetoond dat latanoprost geen effect heeft op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Catiolanze heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Net als bij andere oogpreparaten kan instillatie van Catiolanze leiden tot voorbijgaand wazig zien. Zolang de patiënt wazig ziet, dient deze niet te rijden of machines te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De bijwerkingen hebben in meerderheid betrekking op het oculaire systeem. In een open 5 jaar durend veiligheidsonderzoek met geconserveerde latanoprost oogdruppels, oplossing, ontwikkelde 33% van de patiënten irispigmentatie (zie rubriek 4.4). Andere oculaire bijwerkingen zijn over het algemeen van voorbijgaande aard en treden na toediening van de dosering op.

Er zijn specifieke veiligheidsgegevens voor Catiolanze beschikbaar van 330 patiënten. De meest voorkomende bijwerkingen waren oculaire hyperemie (1,6%) en conjunctivale hyperemie (1,0%). Er waren geen ernstige bijwerkingen tijdens de onderzoeken specifiek voor Catiolanze.

Er zijn gegevens over de veiligheid op lange termijn beschikbaar van een fase III-onderzoek waarin 118 patiënten gedurende ten minste 360 dagen Catiolanze kregen. Het veiligheidsprofiel op lange termijn verschilde niet van het veiligheidsprofiel dat werd waargenomen tijdens de eerste 3 maanden van behandeling. De meest gemelde oculaire bijwerkingen tijdens langdurig gebruik waren oculaire en conjunctivale hyperemie (4,4%), abnormaal gevoel in het oog (2,2%) en groei van de wimpers (2,2%).

Tabel met bijwerkingen

De onderstaande tabel beschrijft bijwerkingen voor geconserveerde latanoprost oogdruppels, oplossing uit klinische onderzoeken en postmarketinggegevens. Bijwerkingen die met een andere frequentie zijn waargenomen in klinische onderzoeken met een product met Catiolanze oogdruppels, emulsie, worden in de tabel aangeduid met †.

Bijwerkingen worden naar frequentie als volgt gerangschikt: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) en zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/ orgaanklasse	Zeer vaak $\geq 1/10$	Vaak $\geq 1/100$, $< 1/10$	Soms $\geq 1/1.000$, $< 1/100$	Zelden $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$	Zeer zelden $< 1/10.000$
Infecties en parasitaire aandoeningen				herpetische keratitis*§	
Zenuwstelsel- aandoeningen			hoofdpijn*; duizeligheid*		
Oogaandoeningen	irishyperpigmentatie	lichte tot matig ernstige	ooglidooedeem†;	iritis*; cornea- oedeem*;	periorbitale veranderingen

Systeem/ orgaanklasse	Zeer vaak ≥1/10	Vaak ≥1/100, <1/10	Soms ≥1/1.000, <1/100	Zelden ≥1/10.000, <1/1.000	Zeer zelden <1/10.000
		conjunctivale hyperemie [‡] ; oogirritatie (brandend, korrelig, jeukend, stekend, vreemd-lichaamgevoel en abnormale gewaarwording) [‡] ; keratitis punctata, meestal zonder symptomen; pijn van het oog; fotofobie; conjunctivitis*	veranderingen van de wimpers en de donshaartjes van het ooglid (een toename van de lengte, dikte, pigmentatie en aantal wimpers) [‡] ; blefaritis [‡] ; droge ogen; keratitis*; wazig zien [‡] ; macula-oedeem, waaronder cystoïd macula-oedeem*; uveïtis*	cornea-erosie; periorbitaal oedeem; trichiasis*; distichiasis; iriscyste*§; gelokaliseerde huidreactie op de oogleden; donkere verkleuring van de palpebrale huid van de oogleden; pseudo-pemfigoïd van oculaire conjunctiva* §	en ooglidveranderingen resulterend in een diepere ooglidplooi (sulcus)
Hartaandoeningen			angina pectoris; hartkloppingen*		angina pectoris instabiel
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen			astma*; dyspneu*	verergering van astma	
Maagdarmstelsel-aandoeningen			misselijkheid*; braken*		
Huid- en onderhuid-aandoeningen			huiduitslag	pruritus	
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen			myalgie*; artralgie*		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen			pijn op de borst*		

*Bijwerking vastgesteld na het op de markt brengen

§Frequentie van bijwerking geschat met behulp van “de regel van 3”

‡Frequentie van bijwerking geschat uit onderzoeken specifiek voor Catiolanze, oogdruppels, emulsie

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Er is geen informatie beschikbaar.

Pediatrische patiënten

In twee klinische kortetermijnonderzoeken (≤ 12 weken) met 93 (25 en 68) pediatrische patiënten die werden behandeld met geconserveerde latanoprost oogdruppels, oplossing, was het veiligheidsprofiel vergelijkbaar met dat bij volwassenen en werden geen nieuwe bijwerkingen vastgesteld.

De veiligheidsprofielen op de korte termijn waren ook vergelijkbaar bij de verschillende pediatrische

subgroepen (zie rubriek 4.2 en 5.1). Bijwerkingen die vaker werden waargenomen met geconserveerde latanoprost bij pediatrische patiënten dan bij volwassenen, waren nasofaryngitis en pyrexie.

Catiolanze werd niet specifiek onderzocht bij pediatrische patiënten.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Overdosering is onwaarschijnlijk na oculaire toediening. Als overdosering optreedt, dient de behandeling symptomatisch te zijn.

Symptomen

Behalve oogirritatie en conjunctivale hyperemie zijn geen andere oculaire bijwerkingen bekend indien latanoprost wordt overgedoseerd via de oculaire route.

Behandeling

Indien overdosering met dit geneesmiddel optreedt, dient de behandeling symptomatisch te zijn.

Pediatrische patiënten

De hierboven beschreven principes zijn van toepassing op de behandeling van overdosering bij pediatrische patiënten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oftalmologica; antiglaucoompreparaten en miotica.
ATC-code: S01EE01

Werkingsmechanisme

De werkzame stof latanoprost, een prostaglandine F_{2α}-analoog, is een selectieve prostanoid-FP-receptoragonist die de IOD verlaagt door de afvoer van kamerwater te bevorderen. Onderzoeken geven aan dat het belangrijkste werkingsmechanisme een toegenomen uveosclerale afvoer is, hoewel er ook enige toename van de uitstroomcapaciteit (afname van de uitstroomweerstand) is gerapporteerd.

Farmacodynamische effecten

Verlaging van de IOD begint ongeveer drie tot vier uur na toediening en het maximale effect wordt bereikt na acht tot twaalf uur. De drukverlaging wordt ten minste 24 uur gehandhaafd. De belangrijkste studies hebben aangetoond dat latanoprost effectief is als monotherapie. Voorts is klinisch onderzoek naar combinatiegebruik uitgevoerd. Dit omvat studies die aantonen dat latanoprost effectief is in combinatie met beta-adrenerge antagonist (timolol). Korte-termijn-studies (1 of 2 weken) suggereren dat latanoprost een additief effect heeft bij gebruik in combinatie met adrenerge

agonisten (dipivalyl epinefrine), orale carboanhydrase remmers (acetazolamide) en in ieder geval een gedeeltelijk additief effect met cholinerge agonisten (pilocarpine).

Latanoprost heeft geen significant effect op de productie van kamerwater. Latanoprost blijkt geen effect te hebben op de bloed-kamerwater-barrière. Tijdens kortdurende behandeling veroorzaakte latanoprost geen fluoresceïnelekkage in het achterste segment van pseudofake humane ogen. Latanoprost heeft naar is gebleken in klinische doses geen significante farmacologische effecten op het cardiovasculaire of respiratoire systeem.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De werkzaamheid en veiligheid van Catiolanze zijn geëvalueerd in één centraal fase III-onderzoek.

In een enkelvoudig geblindeerd, gerandomiseerd, gecontroleerd niet-inferioriteits-fase III-onderzoek werden de werkzaamheid en veiligheid van Catiolanze oogdruppels, emulsie geëvalueerd ten opzichte van met benzalkoniumchloride geconserveerde latanoprost oogdruppeloplossing bij 386 volwassenen met openhoekglaucoom (OAG) of oculaire hypertensie (OHT). Het primaire eindpunt was de piek- en dalverandering ten opzichte van de uitgangswaarde in IOD tussen de behandelingsgroepen gedurende een behandelingsperiode van 12 weken, met een vooraf gespecificeerde niet-inferioriteitsmarge van 1,5 mmHg. De demografische en ziektekenmerken bij aanvang waren vergelijkbaar tussen de groepen, met een totale gemiddelde leeftijd (SD) van 63,1 jaar (11,16). De meerderheid (61,5%) van de deelnemers was vrouw en 96,4% was blank. 75,8% (n=291) van de patiënten had een primair OAG en 21,1% (n=81) had OHT; de rest had een pseudo-exfoliatief glaucoom (2,1%) en een pigmentair glaucoom (1,0%).

Werkzaamheid

Aan het primaire eindpunt werd voldaan aangezien de niet-inferioriteit van Catiolanze versus de geconserveerde latanoprost 0,005% oplossing werd aangetoond in week 12 (zie tabel 1). Het gemiddelde met de kleinste-kwadratenmethode (LS) van het behandelingsverschil tussen de groepen Catiolanze en de geconserveerde latanoprostoplossing op de piek- en daltijdstippen was respectievelijk -0,6 (95%-BI -1,2; -0,1) en -0,5 (95%-BI -1,0; 0,1).

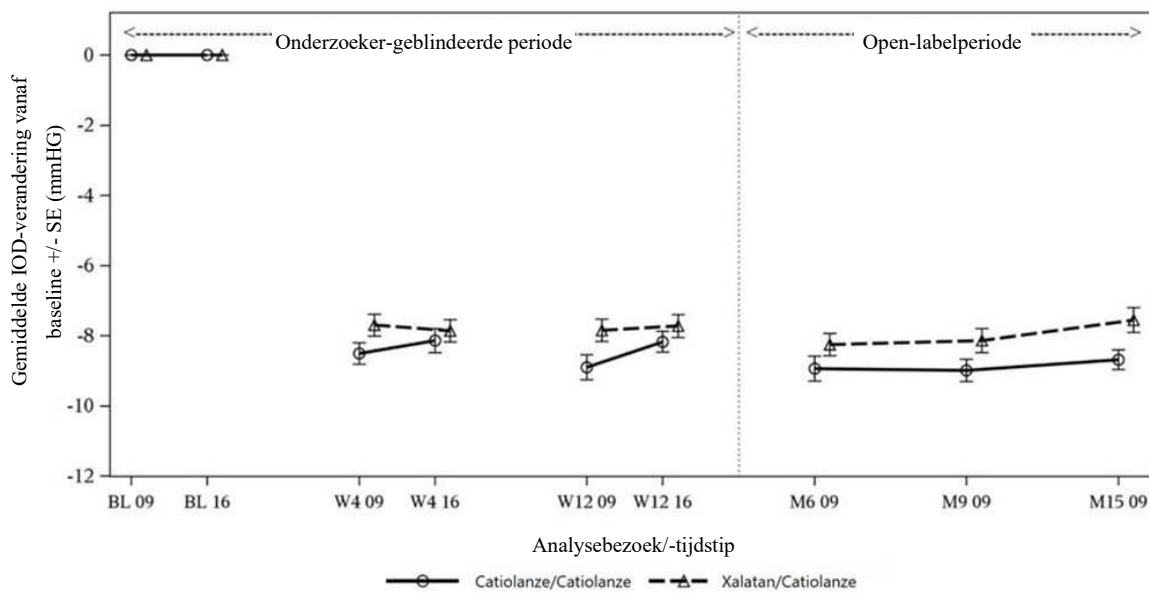
Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde in de score van fluoresceïneonderzoek van de cornea (CFS-score) in week 12 bij proefpersonen met CFS ≥ 1 op de gemodificeerde Oxford-schaal werd beoordeeld als belangrijkste secundaire eindpunt. Catiolanze toonde superioriteit ten opzichte van de controle wat betreft verbetering van de CFS-score in week 12.

Tabel 1. Werkzaamheidsresultaten: MMRM op waargenomen gevallen (onderzoeksoog, volledige analyseset)

Eindpunt (beoordeling week 12)	Uitkomst	Catiolanz (N=192)	Geconserveerde latanoprostoplossing (N=192)
Primair eindpunt Verandering in IOD ten opzichte van de uitgangswaarde	beoordeling 09.00 uur		
	N	188	189
	LS-gemiddelde (SE)	-8,8 (0,25)	-8,2 (0,26)
	95%-BI van verschil	-1,2; -0,1	
	beoordeling 16.00 uur		
	N	186	188
	LS-gemiddelde (SE)	-8,6 (0,24)	-8,1 (0,25)
	95%-BI van verschil	-1,0; 0,1	
Belangrijkste secundaire eindpunt Verandering CFS ten opzichte van de uitgangswaarde bij patiënten met uitgangswaarde CFS-score ≥ 1	N	80	86
	LS-gemiddelde (SE)	-0,71 (0,069)	-0,41 (0,077)
	95%-BI van verschil	-0,46; -0,13	
	P-waarde	0,0006	

CFS, Corneale fluoresceïnekleuring; BI, betrouwbaarheidsinterval; FAS, volledige analyseset; n, aantal patiënten; LS-gemiddelde, kleinstekwadratengemiddelde; MMRM, gemengde-effectenmodel voor herhaalde metingen; SE, standaardfout. De analyse is toegepast op alle patiënten in de FAS met baseline CFS-score ≥ 1 voor CFS. Statistische significantie ($P \leq 0,05$) vetgedrukt.

Afbeelding werkzaamheidsresultaten: IOD RAW gemiddelde verandering ten opzichte van de uitgangswaarde met SE per analysebezoek en tijdstip (onderzoeksoog, open-labelpatiënten)



09/16 = 09.00 uur/16.00 uur; BL = Baseline; IOD = Intraoculaire druk; M = Maand; SE = Standaardfout; W = Week

Pediatrische patiënten

Catiolanze oogdruppels, emulsie is niet specifiek onderzocht bij pediatrische patiënten.

De werkzaamheid en veiligheid van geconserveerde latanoprost oogdruppeloplossing zijn vastgesteld bij pediatrische patiënten. De werkzaamheid van latanoprost bij pediatrische patiënten ≤18 jaar oud werd aangetoond in een dubbelblind klinisch onderzoek van 12 weken waarin latanoprost werd vergeleken met timolol bij 107 patiënten bij wie de diagnose oculaire hypertensie en juveniel glaucoom is gesteld. Pasgeborenen moesten na een zwangerschapsduur van ten minste 36 weken geboren zijn. Patiënten kregen ofwel latanoprost 50 mcg/ml eenmaal daags ofwel timolol 0,5% (of optioneel 0,25% voor patiënten jonger dan 3 jaar oud) tweemaal daags. Het primaire werkzaamheidseindpunt was de gemiddelde verlaging van de IOD ten opzichte van de uitgangswaarde in week 12 van het onderzoek. De gemiddelde IOD-verlagingen waren vergelijkbaar in de latanoprost- en timololgroep. In alle onderzochte leeftijdsgroepen (0 tot <3 jaar, 3 tot <12 jaar en 12 tot 18 jaar oud) was de gemiddelde IOD-verlaging in week 12 in de latanoprostgroep vergelijkbaar met die in de timololgroep. De werkzaamheidsgegevens in de leeftijdsgroep 0 tot <3 jaar waren niettemin gebaseerd op slechts 13 patiënten voor latanoprost en er werd geen relevante werkzaamheid aangetoond bij de 4 patiënten die de leeftijdsgroep 0 tot <1 jaar oud in de klinische pediatrie studie vertegenwoordigden. Er zijn geen gegevens beschikbaar over te vroeg geboren baby's (zwangerschapsduur van minder dan 36 weken).

IOD-verlagingen bij patiënten in de primair congenitaal glaucoom (PCG)-subgroep waren vergelijkbaar in de latanoprost- en de timololgroep. De niet-PCG-subgroep (d.w.z. juveniel open-kamerhoekglaucoom, afaak glaucoom) gaf vergelijkbare resultaten als de PCG-subgroep.

Het effect op de IOD werd gezien na de eerste week van de behandeling (zie tabel 2) en hield aan tijdens de gehele onderzoeksperiode van 12 weken, net als bij volwassenen:

Tabel 2: IOD-verlaging (mmHg) in week 12 per werkzame-behandelingsgroep en per baselinediagnose		
	Latanoprost N=53	Timolol N=54

Gemiddelde in uitgangssituatie (SE)	27,3 (0,75)	27,8 (0,84)		
Verandering in week 12 t.o.v. gemiddelde in uitgangssituatie [†] (SE)	-7,18 (0,81)	-5,72 (0,81)		
<i>p</i> -waarde vs. timolol	0,2056			
	PCG N=28	Niet-PCG N=25	PCG N=26	Niet-PCG N=28
Gemiddelde in uitgangssituatie (SE)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Verandering in week 12 t.o.v. gemiddelde in uitgangssituatie [†] (SE)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
<i>p</i> -waarde vs. timolol	0,6957	0,1317		

SE: standaardfout (*standard error*).

[†] Gecorrigeerde schatting gebaseerd op een covariantie-analysemodel (ANCOVA).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Latanoprost (molecuulgewicht 432,58) is een isopropylester prodrug dat op zich inactief is, maar na hydrolyse tot het zuur van latanoprost biologisch actief wordt.

Absorptie

De prodrug wordt goed geabsorbeerd door de cornea en alle latanoprost die het kamerwater binnenkomt wordt gehydrolyseerd tijdens de passage door de cornea.

Distributie

Studies met latanoprost bij mensen geven aan dat de piekconcentratie in het kamerwater na lokale toediening na ongeveer twee uur wordt bereikt. Na lokale toediening bij apen wordt latanoprost primair verdeeld in het voorste segment, de conjunctiva en de oogleden. Slechts minieme hoeveelheden geneesmiddel bereiken het achterste segment.

Biotransformatie en eliminatie

Er vindt nagenoeg geen metabolisme van het zuur van latanoprost in het oog plaats. Het metabolisme vindt met name in de lever plaats. De halfwaardetijd in plasma bij mensen is 17 minuten. De belangrijkste metabolieten, de 1,2-dinor- en 1,2,3,4-tetranormetabolieten hebben geen of slechts een zwakke biologische activiteit in dierproeven en worden voornamelijk in de urine uitgescheiden.

Pediatrische patiënten

Een farmacokinetisch open-labelonderzoek naar de plasmaconcentraties van latanoprostzuur werd uitgevoerd bij 22 volwassenen en 25 pediatrie patiënten (van geboorte tot < 18 jaar oud) met oculaire hypertensie en glaucoom. Alle leeftijdsgroepen werden behandeld met latanoprost 50 mcg/ml dagelijks één druppel in elk oog gedurende minimaal 2 weken. De systemische blootstelling aan latanoprostzuur was ongeveer twee keer hoger bij kinderen van 3 tot < 12 jaar oud en zes keer hoger bij kinderen < 3 jaar oud in vergelijking met volwassenen, maar een brede veiligheidsmarge voor systemische bijwerkingen werd behouden (zie rubriek 4.9). De mediane tijd tot piek plasmaconcentratie was 5 minuten na dosering in alle leeftijdsgroepen. De mediane eliminatiehalfwaardetijd in plasma was kort (< 20 minuten), vergelijkbaar bij pediatrie en volwassen patiënten en leidde niet tot accumulatie van latanoprostzuur in de systemische circulatie onder steady-state omstandigheden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Zowel de oculaire als de systemische toxiciteit van latanoprost is onderzocht in diverse diersoorten. In het algemeen wordt latanoprost goed verdragen met een veiligheidsmarge tussen klinische oculaire dosis en systemische toxiciteit van tenminste een factor 1.000. Hoge doses latanoprost, ongeveer 100 maal de klinische dosis/kg lichaamsgewicht, intraveneus toegediend aan niet-genarcotiseerde apen bleken de ademhalingssnelheid te verhogen. Dit reflecteert waarschijnlijk een kortdurende bronchoconstrictie. In dierproeven is gebleken dat latanoprost geen sensitiserende eigenschappen heeft.

In het oog zijn geen toxische effecten waargenomen met doses latanoprost tot 100 microgram/oog/dag bij konijnen of apen (de klinische dosis is circa 1,5 microgram/oog/dag). Echter, bij apen bleek latanoprost een versterkte pigmentatie van de iris te veroorzaken. Het mechanisme van de versterkte pigmentatie lijkt stimulering van de melanineproductie in melanocyten in de iris te zijn zonder dat proliferatieve veranderingen worden waargenomen. De verandering in de kleur van de iris kan permanent zijn.

In studies met latanoprost naar de chronische oculaire toxiciteit bleek toediening van latanoprost in een dosis van 6 microgram/oog per dag een toename van de fissuur van de oogleden te induceren. Dit effect is reversibel en vindt plaats bij doses boven het klinische doseringsniveau. Dit effect is niet waargenomen bij mensen.

In een onderzoek van 28 dagen naar de oculaire toxiciteit bracht toediening van Catiolanze, twee keer per dag gedurende 28 dagen, geen significante lokale of systemische toxische effecten bij konijnen aan het licht. Plasmaconcentraties van latanoprostzuur waren verwaarloosbaar 15 minuten na de laatste toediening van Catiolanze.

Latanoprost bleek negatief te zijn in omkeermutatietesten bij bacteriën, de genmutatie-test in muizenlymfoom en de muizenmicronucleustest. Chromosoomafwijkingen werden *in vitro* met humane lymfocyten waargenomen. Soortgelijke effecten werden gezien met prostaglandine F_{2α}, een natuurlijk voorkomend prostaglandine, hetgeen erop duidt dat dit een klasse-effect is.

Additionele mutageniciteitsstudies op *in vitro/in vivo* ongeplande DNA-synthese bij ratten waren negatief en geven aan dat latanoprost geen mutagene toxiciteit heeft. Carcinogeniteitsstudies in muizen en ratten waren negatief.

Latanoprost gaf in dierproeven geen effect te zien op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid. In de embryotoxiciteitsstudie bij ratten werd geen embryotoxiciteit waargenomen bij intraveneuze doses (5, 50 en 250 microgram/kg/dag) latanoprost. Echter, latanoprost had een embryoletaal effect bij konijnen bij doses van 5 microgram/kg/dag en hoger.

Een dosis van 5 microgram/kg/dag (ongeveer 100 maal de klinische dosis) veroorzaakte significante embryofoetale toxiciteit gekarakteriseerd door een verhoogde incidentie van late resorptie en abortus en een afgenomen foetaal gewicht.

Er werd geen teratogeen potentieel vastgesteld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Triglyceriden met middellange keten
Cetalkoniumchloride
Polysorbaat 80
Glycerol
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Dit geneesmiddel is een steriele witte vloeistof die geen conserveermiddel bevat. De steriliteit kan niet worden gehandhaafd nadat de afzonderlijke verpakking voor eenmalig gebruik is geopend.

Gooi een geopende afzonderlijke verpakking voor eenmalig gebruik onmiddellijk weg na gebruik.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

Na opening van het aluminium zakje moeten de verpakkingen voor eenmalig gebruik in het zakje worden bewaard om verdamping te voorkomen en ze te beschermen tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakkingen voor eenmalig gebruik van polyethyleen met lage dichtheid in een verzegelde zak van aluminium-polyethyleenfolie.

Elke verpakking voor eenmalig gebruik bevat 0,3 ml. Een zakje bevat 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik.

Verpakkingsgrootten: 30, 60, 90 of 120 verpakkingen voor eenmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 november 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

BUITENVERPAKKING MET ZAKJE(S) MET VERPAKKINGEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Catiolanze 50 microgram/ml oogdruppels, emulsie
latanoprost

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Een verpakking voor eenmalig gebruik van 0,3 ml oogdruppel-emulsie bevat 15 microgram
latanoprost.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Middellangeketentriglyceriden, cetalkoniumchloride, polysorbaat 80, glycerol, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oogdruppels, emulsie
30 verpakkingen voor eenmalig gebruik
60 verpakkingen voor eenmalig gebruik
90 verpakkingen voor eenmalig gebruik
120 verpakkingen voor eenmalig gebruik

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Geopende individuele verpakking voor eenmalig gebruik onmiddellijk na gebruik weggooien.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 30°C.

Na opening van de foliezak moeten de verpakkingen voor eenmalig gebruik bewaard worden in de zak om verdamping te voorkomen en tegen licht te beschermen.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER<, IDENTIFICATIE- EN PRODUCTCODES>

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

catiolanze

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ZAKJE VOOR VERPAKKINGEN VOOR EENMALIG GEBRUIK

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Catiolanz 50 microgram/ml oogdruppels, emulsie
latanoprost

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Oculair gebruik

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP
Geopende individuele verpakking voor eenmalig gebruik onmiddellijk na gebruik weggooien.

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

5 x 0,3 ml verpakking voor eenmalig gebruik

6. OVERIGE

Na opening van de foliezak moeten de verpakkingen voor eenmalig gebruik bewaard worden in de zak om verdamping te voorkomen en tegen licht te beschermen.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOOR VERPAKKING VOOR EENMALIG GEBRUIK

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Catiolanze 50 mcg/ml
Oogdruppels
latanoprost
Oculair gebruik

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP [gegraveerd]

4. PARTIJNUMMER

Lot [gegraveerd]

5. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Catiolanze, 50 microgram/ml oogdruppels, emulsie latanoprost

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, de arts die uw kind behandelt of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, de arts die uw kind behandelt of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Catiolanze en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Catiolanze en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Catiolanze bevat de werkzame stof latanoprost, die behoort tot een groep geneesmiddelen die ook bekend zijn als prostaglandine-analogen. Het middel vergroot de natuurlijke afvoer van vocht van binnenin het oog naar de bloedbaan.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om aandoeningen zoals openkamerhoekglaucoom (schade aan de oogzenuw veroorzaakt door hoge druk in het oog) of oculaire hypertensie (verhoogde druk in het oog) bij volwassenen te behandelen. Beide aandoeningen staan in verband met een stijging van de druk in uw oog als gevolg van verstopping van de vloeistofafvoerkanalen en kunnen uiteindelijk uw gezichtsvermogen beïnvloeden.

Catiolanze wordt ook gebruikt bij de behandeling van verhoogde oogdruk en glaucoom bij kinderen vanaf 4 jaar en jongeren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, de arts die uw kind behandelt of apotheker voordat u dit middel gebruikt of voordat u het toedient aan uw kind als u denkt dat een van de volgende zaken op u of uw kind van toepassing is:

- Als u of uw kind een oogoperatie heeft ondergaan of moet ondergaan (waaronder een staaroperatie).
- Als u of uw kind lijdt aan bepaalde oogklachten (zoals oogpijn, irritatie of ontsteking, wazig zien).

- Als u of uw kind een ernstige vorm van astma heeft of als de astma niet goed wordt beheerst.
- Als u of uw kind contactlenzen draagt. U kunt Catiolanze dan nog wel gebruiken, maar u moet wel de aanwijzingen opvolgen voor dragers van contactlenzen in rubriek 3.
- Als u lijdt of heeft geleden aan een virale infectie aan het oog die veroorzaakt is door het Herpes Simplex Virus (HSV).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Catiolanze kan de werking van andere geneesmiddelen belemmeren. Gebruikt u of uw kind naast Catiolanze nog andere geneesmiddelen of heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan de arts die u of uw kind behandelt of de apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen (of oogdruppels) die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Spreek vooral met uw arts of apotheker als u weet dat u of uw kind prostaglandinen, prostaglandine-analogen of prostaglandinederivaten gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts het noodzakelijk acht. Bent u zwanger of geeft u borstvoeding, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door dit geneesmiddel kunt u korte tijd wazig zien. Als dit bij u het geval is, rijd dan geen auto, gebruik geen gereedschappen en bedien geen machines totdat u weer scherp kunt zien.

Catiolanze bevat cetalkoniumchloride

Cetalkoniumchloride kan oogirritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of de arts die uw kind behandelt u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of de arts die uw kind behandelt of uw apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen is eenmaal daags één druppel in het aangedane oog (de aangedane ogen). Het beste tijdstip hiervoor is 's avonds.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer dan eenmaal daags omdat de werkzaamheid van de behandeling afneemt als u de druppels vaker gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel volgens instructies van uw arts of de arts die uw kind behandelt totdat deze zegt dat u kunt stoppen met de behandeling.

Dragers van contactlenzen

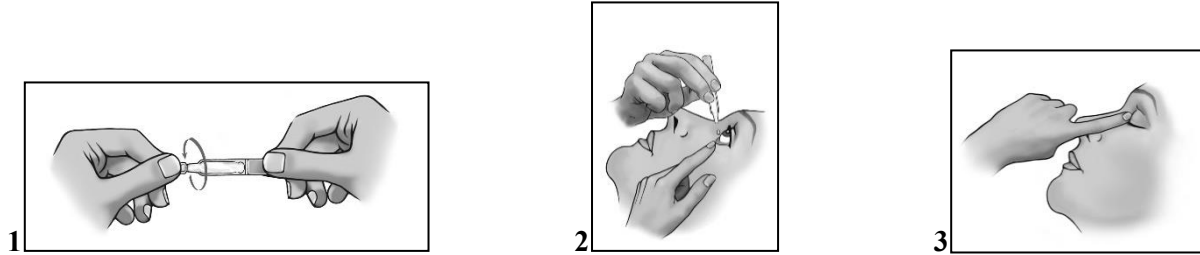
Als u of uw kind contactlenzen draagt, moeten deze worden uitgedaan voordat Catiolanze wordt gebruikt. Na gebruik van dit geneesmiddel moet u 15 minuten wachten voordat de contactlenzen weer worden ingedaan.

Gebruiksaanwijzingen

- Alleen voor eenmalig gebruik.
- Gebruik de vloeistof uit één verpakking voor eenmalig gebruik onmiddellijk na opening en dien één druppel toe aan het/de getroffen oog/ogen. De resterende inhoud moet onmiddellijk na gebruik worden weggegooid.
- Druk na gebruik van Catiolanze met een vinger lichtjes op de binnenhoek van het getroffen oog bij de neus. Houd dit 1 minuut vast terwijl u het oog gesloten houdt, zie stap 11 en afbeelding 3.

- Contact tussen de punt van de druppelaar en het oog/de oogleden moet worden vermeden.

Volg deze instructies zorgvuldig op en vraag het uw arts of apotheker als u iets niet begrijpt.



1. Was uw handen en zorg dat u comfortabel zit of staat.
2. Open het aluminium zakje, dat 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik bevat.
3. Neem 1 verpakking voor eenmalig gebruik uit het aluminium zakje en laat de overige verpakkingen in het zakje zitten.
4. Schud de verpakking voor eenmalig gebruik voorzichtig.
5. Draai de dop eraf (**afbeelding 1**).
6. Gebruik uw vinger om het onderste ooglid van het aangedane oog voorzichtig naar beneden te trekken (**afbeelding 2**).
7. Kantel uw hoofd naar achteren en kijk omhoog naar het plafond.
8. Plaats het uiteinde van de verpakking voor eenmalig gebruik dicht bij uw oog, maar raak het oog niet aan.
9. Knijp voorzichtig een druppel van het geneesmiddel in uw oog en laat vervolgens het onderste ooglid los.
10. Knipper een paar keer zodat het geneesmiddel zich over uw oog verspreidt.
11. Druk na het gebruik van Catiolanze met een vinger lichtjes op de binnenhoek van het aangetaste oog bij de neus. Houd dit 1 minuut vast terwijl u het oog gesloten houdt (**afbeelding 3**). Hier bevindt zich een klein kanaaltje dat tranen afvoert van uw oog naar uw neus. Door op dit punt te drukken, sluit u de opening van dit afvoerkanaaltje. Dit helpt om te voorkomen dat Catiolanze in de rest van het lichaam terechtkomt.
12. Herhaal stap 6-11 in uw andere oog als uw arts u heeft verteld dat u in beide ogen druppels moet gebruiken.
13. Gooi de verpakking voor eenmalig gebruik weg na gebruik. Bewaar het niet om het opnieuw te gebruiken.

Gebruik van dit middel met andere oogdruppels

Gebruik Catiolanze ten minste 5 minuten na het gebruik van andere oogdruppels.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel druppels in het oog doet, kan dit tot enige lichte irritatie in het oog leiden. Ook kunnen de ogen tranen en rood worden. Meestal gaat dit vanzelf over, maar als u zich zorgen maakt, kunt u uw arts of de arts die uw kind behandelt om advies vragen.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u of uw kind Catiolanze per ongeluk heeft doorgeslikt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Ga door met de gebruikelijke dosering op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u ergens over twijfelt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Praat met uw arts of de arts die uw kind behandelt als u of uw kind wil stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn bekend bij het gebruik van Catiolanze:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Een geleidelijke verandering in de kleur van uw ogen. Dit komt doordat de hoeveelheid bruin pigment in het gekleurde deel van het oog, de iris, toeneemt. Als de kleur van uw ogen gemengd is (blauwbruin, grijsbruin, geelbruin of groenbruin), dan is de kans groter dat u deze verandering ziet dan wanneer uw ogen één kleur hebben (blauwe, grijze, groene of bruine ogen). Het kan jaren duren voordat veranderingen in uw oogkleur tot stand komen, hoewel deze meestal binnen 8 maanden behandeling gezien worden. De kleurverandering kan blijvend zijn en kan duidelijker zichtbaar zijn als u dit geneesmiddel in slechts één oog gebruikt. De verandering in oogkleur lijkt geen problemen met zich mee te brengen. De oogkleur verandert niet verder nadat de behandeling met Catiolanze is gestopt.

Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Roodheid van het oog (conjunctivale hyperemie).
- Oogirritatie (een brandend, prikkend, jeukend of stekend gevoel in uw ogen of het gevoel alsof er iets in uw oog zit, abnormaal gevoel in het oog). Als u last heeft van oogirritatie die zo ernstig is dat uw ogen ervan gaan tranen, of dat u gaat overwegen om te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan direct contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Het kan zijn dat uw behandeling moet worden aangepast om ervoor te zorgen dat u een geschikte behandeling blijft krijgen die past bij uw situatie.
- Irritatie of verstoring van het oogoppervlak, pijn in het oog, lichtgevoeligheid (fotofobie), bindvliesontsteking.

Soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Ooglidzwellling, droogheid van het oog, ontsteking of irritatie van het oogoppervlak (keratitis), wazig zien, ontsteking van het gekleurde deel van het oog (uveïtis), zwelling van het netvlies (macula-oedeem), ooglidontsteking (blefaritis).
- Een geleidelijke verandering in de wimpers van het behandelde oog en de fijne haartjes rond het behandelde oog, meestal gezien bij mensen van Japanse afkomst. Deze veranderingen bestaan uit toename van de kleur (donker worden), lengte, dikte en hoeveelheid van de wimpers.
- Huiduitslag.
- Pijn op de borst (angina pectoris), bewustzijn van het hartritme (hartkloppingen).
- Astma, kortademigheid (dyspnoe).
- Pijn op de borst.
- Hoofdpijn, duizeligheid.
- Spierpijn, gewrichtspijn.
- Misselijkheid, overgeven.

Zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Ontsteking van de iris, (iritis); verschijnselen van zwelling of krassen/schade aan het oogoppervlak, zwelling rond het oog (periorbitaal oedeem), ingegroeide wimpers of een extra rij wimpers, littekenvorming van het oogoppervlak, een met vocht gevulde plek in het gekleurde deel van het oog (iriscyste).
- Huidreacties van de oogleden, donker worden van de huid van de oogleden.
- Verergering van astma.
- Ernstige jeuk van de huid.
- Ontwikkeling van een virale infectie aan het oog die veroorzaakt is door het Herpes Simplex

Virus (HSV).

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Verergering van een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris) bij patiënten die ook een hartziekte hebben, verzonken oog (verdieping van de ooglidplooi).

Bijwerkingen die vaker **bij kinderen** dan bij volwassenen werden gezien, zijn lopende, jeukende neus en koorts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, het zakje en de verpakking voor eenmalig gebruik na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C

Na opening van het aluminium zakje moeten de verpakkingen voor eenmalig gebruik in het zakje worden bewaard om het middel tegen licht te beschermen en verdamping te voorkomen. Gooi een geopende verpakking voor eenmalig gebruik onmiddellijk weg na gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is latanoprost. Eén milliliter emulsie bevat 50 microgram latanoprost. Elke verpakking voor eenmalig gebruik van 0,3 ml oogdruppel emulsie bevat 15 microgram latanoprost. Eén druppel bevat ongeveer 1,65 microgram latanoprost.
- De andere stoffen in dit middel zijn: middellangeketentriglyceriden, cetalkoniumchloride, polysorbaat 80, glycerol en water voor injecties.

Hoe ziet Catiolanze eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Catiolanze 50 microgram/ml oogdruppels, emulsie is een witte vloeistof.

Een zakje bevat 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik. Verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 30, 60, 90 of 120 verpakkingen voor eenmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Santen Oy
Niittyhaankatu 20

33720 Tampere
Finland

Fabrikant

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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: +353 (0) 16950008

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)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.