

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Catiolanze 50 mikrogram/ml øyedråper, emulsjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml øyedråpeemulsjon inneholder 50 mikrogram latanoprost.

En endosebeholder med 0,3 ml øyedråper inneholder 15 mikrogram latanoprost.

En dråpe inneholder ca. 1,65 mikrogram latanoprost.

Hjelpestoff med kjent effekt:

En ml emulsjon inneholder 0,05 mg cetalkoniumklorid (se pkt. 4.4)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, emulsjon

Emulsjonen er en hvit væske med en pH på 4,0-5,5 og en osmolalitet på 250-310 mOsm/kg.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Catiolanze er indisert for reduksjon av økt intraokulært trykk (IOP) hos voksne pasienter med åpenvinklet glaukom eller okulær hypertensjon .

Catiolanze er indisert for reduksjon av forhøyet IOP hos barn fra 4 år og ungdom med forhøyet IOP og pediatrik glaukom.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Catiolanze kan brukes hos pediatriske pasienter fra fire-års alder og oppover med samme dosering som hos voksne.

Anbefalt behandling er én øyedråpe i det/de berørte øyet/øynene én gang daglig. Optimal effekt oppnås hvis Catiolanze administreres om kvelden.

Dosen av Catiolanze bør ikke overskride én gang daglig, siden det har vist seg at hyppigere administrering reduserer IOP-senkende effekt.

Glemt dose

Hvis en dose blir glemt, bør behandlingen fortsette med neste dose som normalt.

Pediatrisk populasjon

Sikkerheten til Catiolanze hos barn under 4 år har ikke blitt fastslått da ingen data for denne formuleringen (emulsjonen) er tilgjengelig. Gjeldende tilgjengelige sikkerhetsdata for virkestoffet latanoprost er beskrevet i pkt. 4.8 og 5.1.

Administrasjonsmåte

Okulær bruk.

Kun til engangsbruk.

En endosebeholder inneholder nok øyedråper til å behandle begge øyne.

Som med alle øyedråper, anbefales det at lakrymalsekken komprimeres ved medial øyevinkel (punktal okklusjon) i ett minutt for å redusere mulig systemisk absorpsjon. Dette skal utføres umiddelbart etter hver dråpe.

Kontaktlinser skal fjernes før drypping av øyedråpene og kan settes inn igjen etter 15 minutter.

Hvis mer enn ett topisk oftalmisk legemiddel brukes, må legemidlene administreres med minst 5 minutters mellomrom. Catiolanzeskal administreres sist (se pkt. 4.5).

Dette legemidlet er en steril hvit væske som ikke inneholder konserveringsmiddel. Væsken fra én enkelt endosebeholder skal brukes umiddelbart etter åpning for administrering til det/de berørte øyet/øynene. Siden steriliteten ikke kan opprettholdes etter at den enkelte endosebeholderen er åpnet, må eventuelt gjenværende innhold kastes umiddelbart etter administrering.

Pasienter bør instrueres:

- for å unngå kontakt mellom dråpetuppen og øyet eller øyelokkene
- å anvende øyedråpeemulsjonen umiddelbart etter første åpning av endosebeholderen og å kaste endosen etter bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor latanoprost eller noen av hjelpestoffene oppført i avsnitt 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Endring av øyefarge

Catiolanze kan gradvis endre øyenfargen ved å øke mengden brunt pigment i iris. Før behandling innledes, skal pasientene informeres om muligheten for permanent endring av øyefarge. Ensidig behandling kan føre til permanent heterokromi.

Denne endringen av øyenfarge har hovedsakelig blitt sett med latanoprost hos pasienter med blandede fargede irider, dvs. blåbrun, gråbrun, gulbrun og grønnbrun. I studier med latanoprost er utbruddet av endringen vanligvis innen de første 8 månedene av behandlingen, og sjelden i løpet av det andre eller tredje året, og har ikke blitt sett etter det fjerde året av behandlingen. Graden av progresjon av irispigmentering reduseres over tid og er stabil i fem år. Effekten av økt pigmentering utover fem år er ikke evaluert. I en åpen 5-års latanoprost sikkerhetsstudie utviklet 33 % av pasientene irispigmentering (se pkt. 4.8). Fargeendringen av iris er liten i de fleste tilfeller og ofte ikke observert klinisk. Forekomsten hos pasienter med irider med blandet farge varierte fra 7 til 85 %, med gulbrune irider med høyeste forekomst. Hos pasienter med homogent blå øyne er det ikke observert noen endring, og hos pasienter med homogent grå, grønne eller brune øyne er endringen sjelden sett.

Fargeendringen ved behandling med latanoprost skyldes økt melanininnhold i stromale melanocytter i iris og ikke en økning i antall melanocytter. Vanligvis sprer den brune pigmenteringen rundt pupillen konsentrisk mot periferien i berørte øyne, men hele irisen eller deler av den kan bli mer brunaktig. Ingen ytterligere økning i brunt irispigment er observert etter seponering av latanoprostbehandling. Det har ikke vært forbundet med noen symptomer eller patologiske endringer i kliniske studier til dags dato.

Verken nevi eller fregner på iris har blitt påvirket av behandling med latanoprost. Akkumulering av pigment i trabekulært nett eller andre steder i fremre kammer er ikke observert med latanoprost i kliniske studier. Basert på 5 års klinisk erfaring med latanoprost, har økt irispigmentering ikke vist seg å ha noen negative kliniske følgetilstander, og Catiolanze kan fortsettes hvis irispigmentering oppstår.

Pasienter bør imidlertid overvåkes regelmessig, og hvis den kliniske situasjonen tilsier det, kan behandling med Catiolanze seponeres.

Kronisk trangvinkelglaukom

Det er begrenset erfaring med latanoprost ved kronisk trangvinkelglaukom, åpenvinkelglaukom hos pseudofake pasienter og ved pigmentær glaukom. Det er ingen erfaring med latanoprost i inflammatoriske og neovaskulære glaukom eller inflammatoriske okulære tilstander. Latanoprost har ingen eller liten effekt på pupillen, men det er ingen erfaring med akutte anfall av lukket vinkelglaukom.

Derfor anbefales det at Catiolanze brukes med forsiktighet under disse forholdene til man har oppnådd mer erfaring.

Kataraktkirurgi

Det finnes begrensede studiedata om bruk av latanoprost under den perioperative perioden med kataraktkirurgi. Catiolanze bør brukes med forsiktighet hos disse pasientene.

Sykehistorie med herpetisk keratitt, afake og pseudofake pasienter

Catiolanze bør brukes med forsiktighet hos pasienter med en sykehistorie med herpetisk keratitt, og bør unngås i tilfeller av aktiv herpes simplex keratitt og hos pasienter med en sykehistorie med tilbakevendende herpetisk keratitt spesielt assosiert med prostaglandinanaloger.

Makulaødem og cystoid makulaødem

Rapporter om makulaødem har forekommet med latanoprost (se avsnitt 4.8) hovedsakelig hos afake pasienter, hos pseudofake pasienter med revet bakre linsekapsel eller fremre kammerlinser, eller hos pasienter med kjente risikofaktorer for cystoid makulaødem (som diabetisk retinopati og retinal veneokklusjon). Catiolanze skal brukes med forsiktighet hos afake pasienter, hos pseudofake pasienter med avrevet bakre linsekapsel eller fremre kammerlinser, eller hos pasienter med kjente risikofaktorer for cystoid makulaødem.

Iritt/uveitt

Catiolanze bør brukes med forsiktighet hos pasienter med kjente predisponerende risikofaktorer for iritt/uveitt.

Pasienter med astma

Det er begrenset erfaring med latanoprost hos pasienter med astma, men noen tilfeller av forverring av astma og/eller dyspné ble rapportert med latanoprost etter markedsføring. Astmatiske pasienter bør derfor behandles med forsiktighet inntil man har tilstrekkelig erfaring (se også pkt. 4.8).

Misfarging av periorbital hud

Periorbital hudmisfarging har blitt observert med latanoprost, de fleste rapportene er blant japanske pasienter. Erfaring så langt viser at misfarging av periorbital hud ikke er permanent og i noen tilfeller har snudd mens behandlingen med latanoprost fortsatte.

Endringer i øyenvipper

Latanoprost kan gradvis endre øyevipper og vellushår i det behandlede øyet og områdene rundt; disse endringene inkluderer økt lengde, tykkelse, pigmentering, antall vipper eller hår og feilrettet vekst av øyevipper. Øyevippeendringer er reversible ved seponering av latanoprostbehandling.

Annet

Samtidig bruk av latanoprost med prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivater anbefales ikke (se pkt. 4.5).

Hjelpestoff med kjent effekt

Catiolanze inneholder catalkoniumklorid som kan forårsake øyeirritasjon.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført hos voksne.

Det har vært rapporter om paradoksale økninger i IOP etter samtidig oftalmisk administrering av to prostaglandinanaloger. Derfor anbefales ikke bruk av to eller flere prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivater.

Pediatrisk populasjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført i den pediatriske populasjonen.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Sikkerheten til dette legemidlet for bruk under graviditet hos mennesker er ikke fastslått. Det har potensielle farlige farmakologiske effekter med hensyn til graviditetsforløpet, til det ufødte eller det nyfødte barnet. Derfor skal Catiolanze ikke brukes under graviditet.

Amming

Latanoprost og dets metabolitter kan overføres til morsmelk. Catiolanze bør derfor ikke brukes hos ammende kvinner, eller amming bør stoppes.

Fertilitet

Latanoprost har ikke vist seg å ha noen effekt på mannlig eller kvinnelig fertilitet i dyrestudier (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Catiolanze har liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. I likhet med andre øyepreparater kan administrering av Catiolanze forårsake forbigående tåkesyn. Inntil dette er løst, bør pasienter ikke kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofil

De fleste bivirkningene er relatert til det okulære systemet. I en åpen 5-års sikkerhetsstudie med bevarte latanoprost øyedråper, løsning, utviklet 33 % av pasientene irispigmentering (se pkt. 4.4). Andre okulære bivirkninger er generelt forbigående og forekommer ved doseadministrering. Sikkerhetsdata som er spesifikke for Catiolanze er tilgjengelige fra 330 pasienter. De vanligste bivirkningene var okulær hyperemi (1,6 %) og konjunktival hyperemi (1,0 %). Det var ingen alvorlige bivirkninger under studiene som var spesifikke for Catiolanze.

Langsiktige sikkerhetsdata er tilgjengelige fra en fase 3-studie der 118 pasienter fikk Catiolanze i minst 360 dager. Den langsiktige sikkerhetsprofilen skilte seg ikke fra den som ble observert i løpet av de første tre månedene av behandlingen. De vanligste okulære bivirkningene som ble rapportert ved

langvarig bruk var okulær og konjunktival hyperemi (4,4 %), unormal følelse i øyet (2,2 %) og vekst av øyevipper (2,2 %).

Bivirkningstabell

Tabellen nedenfor beskriver bivirkninger for konserverte latanoprost øyedråper, oppløsning fra kliniske studier og data etter markedsføring. Tilleggsbivirkninger som forekommer med en annen frekvens observert i kliniske studier med Catiolanzeøyedråper emulsjonsprodukt er merket i tabellen med ‡.

Bivirkningene er kategorisert etter frekvens som følger: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$) og svært sjeldne ($< 1/10\,000$), ikke kjent (frekvensen kan ikke estimeres ut ifra tilgjengelige data).

Organ klassesystem	Svært vanlige $\geq 1/10$	Vanlige $\geq 1/100$ til $< 1/10$	Mindre vanlige $\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$	Sjeldne $\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$	Svært sjeldne $< 1/10\,000$
Infeksiøse og parasittære sykdommer				Herpetisk keratitt*§	
Nevrologiske sykdommer			Hodepine*; svimmelhet*		
Øyesykdommer	Iris hyperpigmentering	Mild til moderat konjunktival hyperemi‡ Øyeirritasjon (brennende kornethet, kløe, svie, fremmedlegemef ølelse og unormal følelse)‡ Punktert keratitt, hovedsakelig uten symptomer øyesmerter; fotofobi; konjunktivitt*	Øyelokkødem‡ ; øyevippe- og vellushårforan dringer i øyelokket (økt lengde, tykkelse, pigmentering og antall øyevipper)‡; blefaritt‡; tørre øyne; keratitt*; uklart syn‡; makulært ødem inkludert cystoidmakula ødem*; uveitt*	Iritt*; hornhinneødem*; hornhinneerosjon; periorbitalt ødem; trichiasis*; distichiasis; iriscyste*§; lokalisert hudreaksjon på øyelokkene; mørkning av øyelokkenes palpebrale hud; pseudopemphigoid av øyekonjunktiva*§	Periorbitale og lokkforandri nger som resulterer i utdyping av øyelokkets sulcus
Hjerte sykdommer			Angina; palpitasjoner*		Angina ustabil
Sykdommer i respirasjonsorg aner, thorax og mediastinum			Astma*; dyspné*	Astma forverring	
Gastrointestinal e sykdommer			Kvalme*; oppkast*		
Hud- og underhudssykd ommer			Utslett	Pruritt	
Sykdommer i muskler			Artralgi*; myalgi*		

, bindevev og skjelett					
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjons stedet			Brystsmerter*		

*ADR identifisert etter markedsføring

§ADR-frekvens estimert ved bruk av «Reglene for 3»

¥ADR-frekvens estimert fra studier som er spesifikke for Catiolanze øyedråper-emulsjon

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Ingen informasjon er gitt.

Pediatrisk populasjon

I to kortsiktige kliniske studier (≤ 12 uker), som involverte 93 (25 og 68) pediatriske pasienter behandlet med bevarte latanoprost-øyedråper, var sikkerhetsprofilen lik den hos voksne og ingen nye bivirkninger ble identifisert.

De kortsiktige sikkerhetsprofilene i de ulike undergruppene av barn var også like (se pkt. 4.2, og 5.1). Bivirkninger sett hyppigere med bevart latanoprost i den pediatriske populasjonen sammenlignet med voksne var nasofaryngitt og pyreksi.

Catiolanze ble ikke spesifikt studert i den pediatriske populasjonen.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Overdosering vil sannsynligvis ikke forekomme etter okulær administrering. Hvis overdosering oppstår, bør behandlingen være symptomatisk.

Symptomer

Bortsett fra okulær irritasjon og konjunktival hyperemi, er ingen andre okulære bivirkninger kjent hvis latanoprost overdoseres via okulær rute.

Behandling

Hvis overdosering med dette legemidlet oppstår, bør behandlingen være symptomatisk.

Pediatrisk populasjon

Prinsippene beskrevet ovenfor gjelder håndtering av overdose hos den pediatriske populasjonen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Oftalmologiske legemidler; antiglaukompreparater og miotika.
ATC-kode: S01EE01

Virkningsmekanisme

Virkestoffet latanoprost, en prostaglandin $F_{2\alpha}$ -analog, er en selektiv prostanoid FP-reseptoragonist som reduserer IOP ved å øke utstrømningen av kammervann.

Studier indikerer at virkningsmekanismen for handling er økt uveoskleral utstrømning, selv om det er rapportert noe økning i utstrømning (reduksjon i utstrømningsmotstand).

Farmakodynamiske effekter

Reduksjon av IOP starter omtrent tre til fire timer etter administrering, og maksimal effekt oppnås etter åtte til tolv timer. Trykkreduksjon opprettholdes i minst 24 timer. Pivotalstudier har vist at latanoprost er effektivt som monoterapi. I tillegg er det utført kliniske studier som undersøker kombinasjonsbruk. Disse inkluderer studier som viser at latanoprost er effektivt i kombinasjon med beta-adrenerge antagonist (timolol). Korttidsstudier (1 eller 2 uker) tyder på at effekten av latanoprost er additiv i kombinasjon med adrenergeagonister (dipivalylepinefrin), orale karboanhydrasehemmere (acetazolamid) og i det minste delvis additiv med kolinergeagonister (pilocarpin).

Latanoprost har ingen signifikant effekt på produksjonen av kammervann. Latanoprost har ikke vist seg å ha noen effekt på blod-kammervannbarrieren. Latanoprost har ikke induert fluoresceinlekkasje i det bakre segmentet av pseudofake menneskeøyne under korttidsbehandling. Latanoprost i kliniske doser har ikke vist seg å ha noen signifikante farmakologiske effekter på det kardiovaskulære eller respiratoriske systemet.

Klinisk effekt og sikkerhet

Effekt og sikkerhet av Catiolanze har blitt evaluert i en sentral fase 3-studie.

En fase 3, enkeltmaskert, randomisert, kontrollert ikke-underlegenhetsstudie evaluerte effekten og sikkerheten av Catiolanze øyedråpeemulsjon til benzalkoniumklorid bevart latanoprost øyedråpeløsning hos 386 voksne med åpenvinklet glaukom (OAG) eller okular hypertensjon (OHT). Primært endepunkt var topp- og bunnendring fra baseline i IOP mellom behandlingsgrupper over en 12-ukers behandlingsperiode, med en forhåndsspesifisert ikke-inferioritetsmargin på 1,5 mmHg. Baseline demografiske og sykdomskaraktistikker var like mellom grupper, med en samlet gjennomsnittsalder (SD) på 63,1 år (11,16). Flertallet (61,5 %) av deltakerne var kvinner og 96,4 % var hvite. 75,8 % (n=291) av pasientene hadde en primær OAG og 21,1 % (n=81) hadde OHT; de resterende hadde pseudo-eksfoliativt glaukom (2,1 %) og pigmentært glaukom (1,0 %).

Effekt

Det primære endepunktet ble oppfylt ettersom non-inferioriteten til Catiolanze versus den konserverte latanoprost 0,005 %-løsningen ble påvist ved uke 12 (se tabell 1). Den minste kvadratmiddel (LS) gjennomsnittlige behandlingsforskjellen mellom Catiolanze og de konserverte latanoprostopppløsningsgruppene ved topp- og bunnendring var henholdsvis -0,6 (95 % KI -1,2, -0,1) og -0,5 (95 % KI -1,0, 0,1).

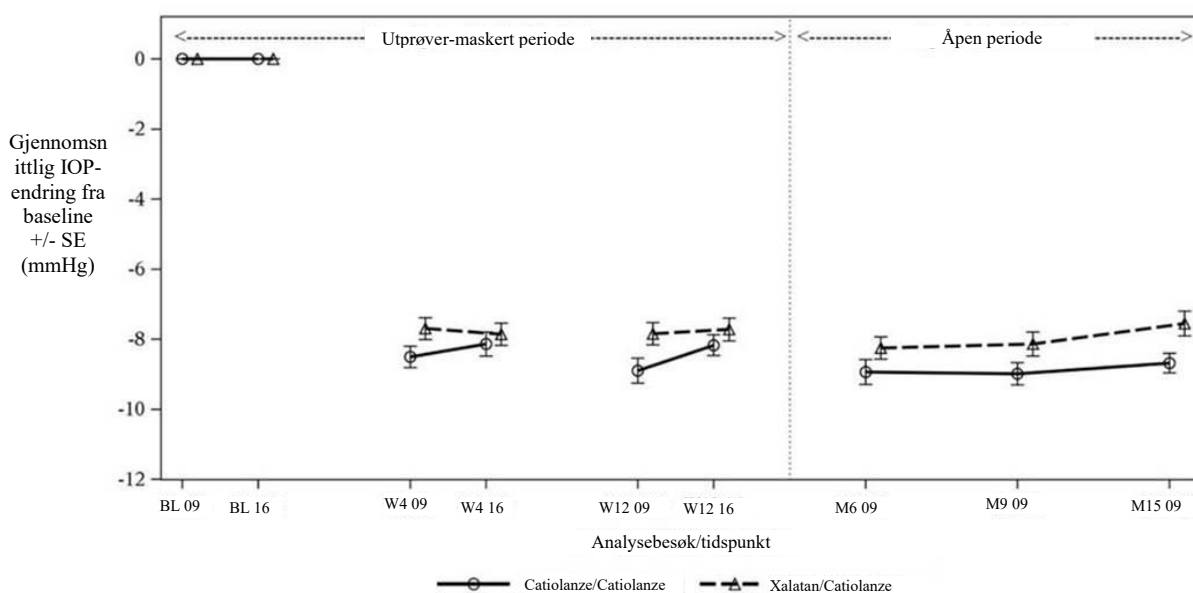
Endring fra baselinje i korneal fluoresceinfarging (CFS)-score i uke 12 hos forsøkspersoner med baselinje CFS ≥ 1 på den modifiserte Oxford-skalaen ble vurdert som viktig sekundært endepunkt. Catiolanze demonstrerte overlegenhet i forhold til kontrollen når det gjelder forbedring i CFS-score ved uke 12.

Tabell 1 over effektresultater: MMRM på observerte tilfeller (studieøye, fullt analysesett)

Endepunkt (uke 12-vurdering)	Utfall	Catiolanze (N=192)	Bevart latanoprost-løsning (N=192)
Primært endepunkt IOP Endring fra baseline	09:00 Vurdering		
	N	188	189
	LS gjennomsnitt (SE)	-8,8 (0,25)	-8,2 (0,26)
	95 % KI for forskjell	-1,2, -0,1	
	Kl. 16.00-vurdering		
	N	186	188
	LS gjennomsnitt (SE)	-8,6 (0,24)	-8,1 (0,25)
	95 % KI for forskjell	-1,0, 0,1	
Viktig sekundært endepunkt CFS-ndring fra baselinje hos pasienter med baselinje CFS-score ≥ 1	N	80	86
	LS gjennomsnitt (SE)	-0,71 (0,069)	-0,41 (0,077)
	95 % KI for forskjell	-0,46, -0,13	
	P-verdi	0,0006	

CFS, fluoresceinfarging av hornhinnen; CI, konfidensintervall; FAS, komplett analysesett; n, antall pasienter; LS gjennomsnitt, minste kvadratmiddel; MMRN, blandede effekter modell for gjentatte tiltak; SE, standardfeil. Analysen brukes på alle pasienter i FAS med baselinje CFS-score ≥ 1 for CFS. Statistisk signifikans ($P \leq 0,05$) vist med fet skrift.

Figur for effektresultater: IOP RAW gjennomsnittlig endring fra baseline med SE etter analysebesøk og tidspunkt (studieøye, åpen etikettpopulasjon)



09/16 = 09.00/16.00; BL = baseline; IOP = intraokulært trykk; M = måned; SE = standardfeil; W = uke

Pediatrik populasjon

Catiolanze øyedråper, emulsjon ble ikke spesifikt studert i den pediatrike populasjonen. Effekt og sikkerhet av bevart latanoprost øyedråper er fastslått hos pediatrike pasienter. Effekten av latanoprost hos pediatrike pasienter ≤ 18 år ble vist i en 12-ukers, dobbeltmaskert klinisk studie av latanoprost sammenlignet med timolol hos 107 pasienter diagnostisert med okulær hypertensjon og pediatrik glaukom. Nyfødte måtte ha svangerskapsalder på minst 36 uker. Pasientene fikk enten latanoprost 50 mcg/mL én gang daglig eller timolol 0,5 % (eller eventuelt 0,25 % for personer yngre enn 3 år) to ganger daglig. Det primære effektendepunktet var gjennomsnittlig reduksjon i IOP fra baseline ved uke 12 av studien. Gjennomsnittlige IOP-reduksjoner i latanoprost- og timolol-gruppene

var like. I alle studerte aldersgrupper (0 til <3 år, 3 til <12 år og 12 til 18 år) var gjennomsnittlig IOP-reduksjon ved uke 12 i latanoprostgruppen lik den i timololgruppen. Likevel var effektdata i aldersgruppen 0 til <3 år basert på kun 13 pasienter for latanoprost, og ingen relevant effekt ble vist fra de 4 pasientene som representerte aldersgruppen 0 til <1 år i den kliniske pediatrike studien. Det finnes ingen tilgjengelige data for premature spedbarn (under 36 uker svangerskapsalder).

IOP-reduksjoner blant forsøkspersoner i undergruppen primær medfødt glaukom (PCG) var lik mellom latanoprostgruppen og timololgruppen. Ikke-PCG-undergruppen (f.eks. juvenil åpenvinkelglaukom, afakisk glaukom) viste lignende resultater som PCG-undergruppen.

Effekten på IOP ble sett etter den første uken med behandling (se tabell 2) og ble opprettholdt gjennom hele 12-ukers studieperioden, som hos voksne.

Tabell 2: IOP-reduksjon (mmHg) ved uke 12 etter aktiv behandlingsgruppe og baselinediagnose				
	Latanoprost N=53		Timolol N=54	
Baseline, gjennomsnitt (SE)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Uke 12 Endring fra baseline gjennomsnitt† (SE)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
p-verdi vs. timolol	0,2056			
	PCG N=28	Ikke-PCG N=25	PCG N=26	Ikke-PCG N=28
Baseline, gjennomsnitt (SE)	26.5 (0.72)	28.2 (1.37)	26.3 (0.95)	29.1 (1.33)
Uke 12 Endring fra baseline gjennomsnitt† (SE)	-5.90 (0.98)	-8.66 (1.25)	-5.34 (1.02)	-6.02 (1.18)
p-verdi vs. timolol	0.6957	0.1317		

SE: Standardfeil.

†Justert estimat basert på en analyse av kovariansmodellen (ANCOVA)

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Latanoprost (mw 432,58) er et isopropylesterprodrug som per se er inaktivt, men etter hydrolyse blir latanoprostsyren biologisk aktiv.

Absorpsjon

Prodrug absorberes godt gjennom hornhinnen og all latanoprost som kommer inn i kammervannet hydrolyseres under passasjen gjennom hornhinnen.

Distribusjon

Studier på mennesker med latanoprost indikerer at maksimal konsentrasjon i kammervannet nås ca. to timer etter topisk administrering. Etter topisk påføring hos aper, distribueres latanoprost primært i fremre segment, konjunktiva og øyelokkene. Bare små mengder av legemidlet når det posteriore segmentet.

Biotransformasjon og eliminasjon

Det er praktisk talt ingen metabolisme av syren til latanoprost i øyet. Hovedmetabolismen forekommer i leveren. Halveringstiden i plasma er 17 minutter hos mennesker. Hovedmetabolittene, 1,2-dinor- og 1,2,3,4-tetranor-metabolittene, utøver ingen eller kun svak biologisk aktivitet i dyrestudier og skilles primært ut i urinen.

Pediatrik populasjon

En åpen farmakokinetisk studie av plasmakonsentrasjoner av latanoprostsyre ble utført hos 22 voksne og 25 pediatrike pasienter (fra fødsel til <18 år) med okulær hypertensjon og glaukom. Alle aldersgrupper ble behandlet med latanoprost 50 mcg/mL, en dråpe daglig i hvert øye i minst 2 uker. Systemisk eksponering for latanoprostsyre var omtrent 2 ganger høyere hos 3- til <12-åringer og 6

ganger høyere hos barn på <3 år sammenlignet med voksne, men en bred sikkerhetsmargin for systemiske bivirkninger ble opprettholdt (se pkt. 4.9). Median tid for å nå maksimal plasmakonsentrasjon var 5 minutter etter dosering på tvers av alle aldersgrupper. Median halveringstid for plasmaeliminering var kort (<20 minutter), tilsvarende for pediatrike og voksne pasienter, og resulterte i ingen akkumulering av latanoprostsyre i systemisk sirkulasjon under steady state-forhold.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Okulær så vel som systemisk toksisitet av latanoprost er undersøkt hos flere dyrearter. Generelt tolereres latanoprost godt med en sikkerhetsmargin mellom klinisk okulær dose og systemisk toksisitet på minst 1000 ganger. Høye doser av latanoprost, omtrent 100 ganger den kliniske dosen/kg kroppsvekt, administrert intravenøst til aper som ikke er bedøvet, har vist seg å øke respirasjonsfrekvensen som sannsynligvis gjenspeiler bronkokonstriksjon av kort varighet. I dyrestudier har latanoprost ikke blitt funnet å ha sensibiliserende egenskaper.

I øyet er det ikke påvist noen toksiske effekter med latanoprost-doser på opptil 100 mikrogram/øye/dag hos kaniner eller aper (klinisk dose er omtrent 1,5 mikrogram/øye/dag). Hos aper har imidlertid latanoprost vist seg å inducere økt pigmentering av iris. Mekanismen for økt pigmentering ser ut til å være stimulering av melaninproduksjon i melanocytter i iris uten observert proliferative endringer. Endringen i irisfarge kan være permanent.

I studier av kronisk okulær toksisitet med latanoprost har administrering av latanoprost 6 mikrogram/øye/dag også vist seg å inducere økt palpebral fissur. Denne effekten er reversibel og forekommer ved doser over det kliniske dosenivået. Effekten er ikke sett hos mennesker.

I en 28-dagers okulær toksisitetsstudie viste administrering av Catiolanze to ganger per dag i 28 dager ingen signifikante lokale eller systemiske toksiske effekter hos kaniner. Plasmakonsentrasjoner av latanoprostsyre var ubetydelige 15 minutter etter den endelige instillasjonen av Catiolanze.

Latanoprost ble funnet å være negativ i reversmutasjonstester i bakterier, genmutasjon i muselymfom og musemikronukleustest. Kromosomaberrasjoner ble observert *in vitro* med humane lymfocytter. Lignende effekter ble observert med prostaglandin F_{2α}, et naturlig forekommende prostaglandin, og indikerer at dette er en klasseeffekt.

Ytterligere mutagenisitetsstudier på *in vitro/in vivo* ikke-planlagt DNA-syntese hos rotter var negative, og indikerer at latanoprost ikke har mutagent styrke. Karsinogenisitetsstudier hos mus og rotter var negative.

Latanoprost har ikke vist seg å ha noen effekt på mannlig eller kvinnelig fertilitet i dyrestudier. I embryotoksitetsstudien på rotter ble det ikke observert embryotoksitet ved intravenøse doser (5, 50 og 250 mikrogram/kg/dag) av latanoprost. Imidlertid induserte latanoprost embryoletale effekter hos kaniner ved doser på 5 mikrogram/kg/dag og over.

Dosen på 5 mikrogram/kg/dag (omtrent 100 ganger den kliniske dosen) forårsaket betydelig embryoføtal toksisitet preget av økt forekomst av sen resorpsjon og abort og redusert fostervekt.

Det er ikke påvist noe teratogent potensial.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Triglyserider med middels kjeder
Cetalkoniumklorid
Polysorbat 80
Glyserol

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

Dette legemidlet er en steril hvit væske som ikke inneholder konserveringsmiddel. Steriliteten kan ikke opprettholdes etter at den individuelle endosebeholderen er åpnet.

Kast alle åpne individuelle endosebeholdere umiddelbart etter bruk.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Etter at aluminiumsposen er åpnet, skal endosebeholderne oppbevares i posen for å unngå fordampning og beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Endosebeholdere av polyetylen med lav tetthet i en forseglet aluminium-polyetylenfoliepose.

Hver endosebeholder inneholder 0,3 ml. En pose inneholder 5 endosebeholdere.

Pakningsstørrelser: 30, 60, 90 eller 120 endosebeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. november 2023

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER G EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse for tilvirker(e) ansvarlig for batch release

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF, og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**YTRE ESKE INNEHOLDER POSE(R) MED ENDOSEBEHOLDERE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Catiolanze 50 mikrogram/ml øyedråper, emulsjon
latanoprost

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

En endosebeholder med 0,3 ml øyedråper inneholder 15 mikrogram latanoprost.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Mellomkjedede triglyserider, cetalkoniumklorid, polysorbat 80, glyserol, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øyedråper, emulsjon
30 endosebeholdere
60 endosebeholdere
90 endosebeholdere
120 endosebeholdere

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Okulær bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP
Kast enhver åpnet endosebeholder umiddelbart etter bruk.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Etter at folieposen er åpnet, skal endosebeholdere oppbevares i posen for å unngå fordampning og beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Catiolanze

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

POSE FOR ENKELDOSEBEHOLDERE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Catiolanze 50 mikrogram/ml øyedråper, emulsjon
latanoprost

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Okulær bruk

3. UTLØPSDATO

EXP
Kast enhver åpnet endosebeholder umiddelbart etter bruk.

4. PRODUKSJONSNUMMER<, DONASJONS- OG PRODUKTKODER>

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5 × 0,3 ml endosebeholder

6. ANNET

Etter å ha åpnet folieposen, bør endosebeholdere oppbevares i posen for å unngå fordampning og beskytte mot lys.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT FOR ENDOSEBEHOLDER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Catiolanze 50 mcg/ml
Øyedråper
latanoprost
Okulær bruk

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

3. UTLØPSDATO

EXP [gravert]

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot [gravert]

5. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Catiolanze 50 mikrogram/ml øyedråper, emulsjon latanoprost

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon, spør din lege eller legen som behandler barnet ditt eller apoteket.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg eller barnet ditt. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Dersom du opplever bivirkninger, snakk med legen eller legen som behandler barnet ditt eller apotek. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se pkt. 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Catiolanze er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Catiolanze
3. Hvordan du bruker Catiolanze
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Catiolanze
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Catiolanze er og hva det brukes mot

Catiolanze inneholder virkestoffet latanoprost, som tilhører en gruppe legemidler kjent som prostaglandinanaloger. Det fungerer ved å øke den naturlige utstrømningen av væske fra innsiden av øyet inn i blodet.

Dette legemidlet brukes til å behandle tilstander kjent som åpenvinkelglaukom (skade på synsnerven forårsaket av høyt trykk i øyet) eller okulær hypertensjon (hevet trykk i øyet) hos voksne. Begge disse forholdene er knyttet til en økning i trykket i øyet på grunn av tilstopping av væskedreneringskanaler, som til slutt påvirker synet.

Catiolanze brukes også til å behandle økt øyetrykk og glaukom hos barn fra 4 år og ungdom.

2. Hva du må vite før du bruker Catiolanze

Ikke bruk Catiolanze

- Dersom du er allergisk (overfølsom) overfor latanoprost eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen eller legen som behandler barnet ditt eller apoteket før du bruker Catiolanze, eller før du gir Catiolanze til barnet ditt hvis du tror noe av det følgende gjelder for deg eller barnet:

- Hvis du eller barnet ditt er i ferd med å ha eller har hatt øyekirurgi (inkludert kataraktkirurgi)
- Hvis du eller barnet ditt lider av øyeproblemer (som øyesmerter, irritasjon eller betennelse, tåkesyn)
- Hvis du eller barnet ditt har alvorlig astma eller astmaen ikke er godt kontrollert
- Hvis du eller barnet ditt bruker kontaktlinser. Du kan fortsatt bruke Catiolanze, men følg instruksjonene for kontaktlinsebrukere i avsnitt 3
- Hvis du har lidd eller for tiden lider av en virusinfeksjon i øyet forårsaket av herpes simplex-viruset (HSV)

Andre legemidler og Catiolanze

Catiolanze kan samhandle med andre legemidler. Fortell legen, legen som behandler barnet ditt eller apoteket hvis du eller barnet ditt bruker eller har brukt andre legemidler, inkludert de legemidlene (eller øyedråper) som er innhentet uten resept.

Snakk spesielt med lege eller apotek hvis du vet at du eller barnet ditt bruker prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivater.

Graviditet og amming

Ikke bruk dette legemidlet hvis du er gravid eller ammer, med mindre legen anser det som nødvendig. Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet kan forårsake tåkesyn, i en kort periode. Hvis dette skjer med deg, må du ikke kjøre bil eller bruke verktøy eller maskiner før synet ditt blir klart igjen.

Catiolanze inneholder cetalkoniumklorid

Cetalkoniumklorid kan forårsake øyeirritasjon.

3. Hvordan du bruker Catiolanze

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller legen som behandler barnet ditt har fortalt deg. Du bør sjekke med legen eller legen som behandler barnet ditt eller apoteket hvis du ikke er sikker.

Den anbefalte dosen for voksne og barn er en dråpe en gang daglig i det berørte øyet(ene). Den beste tiden å gjøre dette på er om kvelden.

Ikke bruk Catiolanze mer enn en gang per dag, fordi effekten av behandlingen kan reduseres hvis du administrerer den oftere.

Bruk Catiolanze som instruert av legen eller av legen som behandler barnet ditt til de ber deg om å slutte.

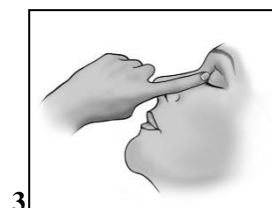
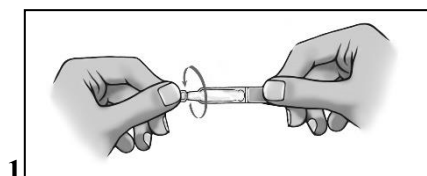
Brukere av kontaktlinser

Hvis du eller barnet ditt bruker kontaktlinser, bør disse fjernes før bruk av Catiolanze. Etter å ha brukt dette legemidlet bør du vente 15 minutter før du setter kontaktlinsene tilbake i øynene.

Bruksanvisning

- Kun til engangsbruk.
- Bruk væsken fra én enkelt endosebeholder umiddelbart etter åpning og administrer én dråpe til det/de berørte øyet/øynene. Eventuelt gjenværende innhold skal kastes umiddelbart etter bruk.
- Etter å ha brukt Catiolanze, trykk en finger lett på det indre hjørnet av det berørte øyet ved nesen. Hold i ett minutt mens du holder øyet lukket, se trinn 11 og bilde 3.
- Kontakt mellom dråpetuppen og øye-/øyelokkene må unngås

Følg disse instruksjonene nøye og spør lege eller apotek hvis det er noe du ikke forstår.



1. Vask hendene og sitt eller stå komfortabelt.
2. Åpne aluminiumsposen som inneholder 5 endosebeholdere.
3. Ta én endosebeholder fra aluminiumsposen, og la de gjenværende beholderne være igjen i posen.
4. Rist endosebeholderen forsiktig.
5. Vri av hetten (**bilde 1**).
6. Bruk fingeren til å forsiktig trekke ned det nedre øyelokket på det berørte øyet (**bilde 2**).
7. Vipp hodet bakover og se opp i taket.
8. Plasser tuppen av endosebeholderen nær, men ikke berør øyet.
9. Klem forsiktig en dråpe av legemidlet på øyet, og slipp deretter det nedre øyelokket.
10. Blink noen ganger slik at legemidlet sprer seg over øyet.
11. Etter å ha brukt Catiolanze, trykk en finger lett på det indre hjørnet av det berørte øyet ved nesen. Hold i ett minutt mens du holder øyet lukket (**bilde 3**).
En liten kanal som drenerer tårer bort fra øyet og inn i nesen din, ligger her. Ved å trykke på dette punktet, lukker du åpningen av denne dreneringskanalen. Dette bidrar til å stoppe Catiolanze fra å komme inn i resten av kroppen.
12. Gjenta trinn 6-11 i det andre øyet hvis legen din har fortalt deg å bruke dråper i begge øynene.
13. Kast endosebeholderen etter bruk. Ikke behold den for å bruke den igjen.

Hvis du bruker Catiolanze med andre øyedråper

Bruk Catiolanze tidligst 5 minutter etter at du har brukt de andre øyedråpene.

Dersom du tar for mye av Catiolanze

Hvis du legger for mange dråper i øyet, kan det føre til noe mindre irritasjon i øyet, og øynene kan bli røde og rennende. Dette bør gå over av seg selv, men hvis du er bekymret kontakt legen eller legen som behandler barnet ditt for råd.

Kontakt legen så snart som mulig hvis du eller barnet ditt svelger Catiolanze ved et uhell.

Dersom du har glemt å ta Catiolanze

Fortsett med vanlig dosering til vanlig tid. Ikke bruk en dobbel dose for å gjøre opp for dosen du har glemt. Hvis du er usikker på noe, snakk med lege eller apotek.

Dersom du avbryter behandling med Catiolanze

Du bør snakke med legen eller legen som behandler barnet ditt hvis du eller barnet ditt ønsker å slutte å bruke dette legemidlet.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Følgende er kjente bivirkninger ved bruk av Catiolanze:

Svært vanlige (kan påvirke mer enn 1 av 10 personer):

- En gradvis endring i øyefargen ved å øke mengden brunt pigment i den fargede delen av øyet kjent som iris. Hvis du har øyne med blandede farger (blåbrune, gråbrune, gulbrune eller grønnbrune) er det mer sannsynlig at du ser denne endringen enn om du har øyne med én farge (blå, grå, grønne eller brune øyne). Eventuelle endringer i øyefargen kan ta år å utvikle, selv om det vanligvis ses innen 8 måneder etter behandling. Fargeendringen kan være permanent og kan være mer merkbar hvis du bruker dette legemidlet på bare ett øye. Det ser ikke ut til å være noen problemer forbundet med endring av øyefarge. Øyefargeforandringen fortsetter ikke etter at Catiolanze-behandlingen er avsluttet.

Vanlige (kan påvirke inntil 1 av 10 personer):

- Rødhet i øyet (konjunktival hyperemi).
- Øyeirritasjon (en følelse av brenning, grynethet, kløe, stikkende eller følelsen av et fremmedlegeme i øyet, unormal følelse i øyet). Hvis du opplever øyeirritasjon som er alvorlig nok til at øynene dine begynner å renne for mye, eller hvis du vurderer å stoppe med dette legemidlet, snakk med lege, apotek eller sykepleier omgående. Kanskje må behandlingen din gjennomgås for å sikre at du fortsetter å få riktig behandling for tilstanden din.
- Irritasjon eller forstyrrelse av øyets overflate, øyesmerter, lysfølsomhet (fotofobi), konjunktivitt.

Mindre vanlige (kan påvirke inntil 1 av 100 personer):

- Hevelse av øyelokk, tørrhet i øyet, betennelse eller irritasjon i øyets overflate (keratitt), uklart syn, betennelse i den fargede delen av øyet (uveitt), hevelse i netthinnen (makulaødem), øyelokkbetennelse (blefaritt).
- En gradvis endring av øyevippene i det behandlede øyet og de fine hårene rundt det behandlede øyet, sett mest hos personer av japansk opprinnelse. Disse endringene innebærer en økning av fargen (mørkning), lengde, tykkelse og antall øyevipper.
- Hudutslett.
- Brystsmerter (angina), bevissthet om hjerterytme (palpitasjoner).
- Astma, kortpustethet (dyspné).
- Brystsmerter.
- Hodepine, svimmelhet.
- Muskelsmerter, leddsmerter.
- Kvalme/oppkast.

Sjeldne (kan påvirke inntil 1 av 1000 personer):

- Betennelse i iris (iritt), symptomer på hevelse eller riper/skade på øyets overflate, hevelse rundt øyet (periorbitalt ødem), feilrettede øyevipper eller en ekstra rad med øyevipper, arrdannelse på øyets overflate, væskefylt område i den fargede delen av øyet (iriscyste).
- Hudreaksjoner på øyelokkene, mørkning av øyelokkenes hud.
- Forverring av astma.
- Alvorlig kløe i huden.
- Utvikling av en virusinfeksjon i øyet forårsaket av herpes simplex-viruset (HSV).

Svært sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer):

- Forverring av angina hos pasienter som også har hjertesykdom, endringer omkring øyehulen som fører til innsunkne øyne (fordyping av øyelokkets fold).

Bivirkninger sett oftere **hos barn** sammenlignet med voksne er rennende, kløende nese og feber.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet](#) som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Catiolanze

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken, posen og endosebeholderen etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Etter at aluminiumsposen er åpnet, skal endosebeholderne oppbevares i posen for å beskytte mot lys og unngå fordampning. Kast alle åpnete individuelle endosebeholdere umiddelbart etter bruk.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Catiolanze

- Virkestoffet er latanoprost. En milliliter emulsjon inneholder 50 mikrogram latanoprost. Hver endosebeholder med 0,3 ml øyedråper, emulsjon inneholder 15 mikrogram latanoprost. En dråpe inneholder ca. 1,65 mikrogram latanoprost.
- Andre innholdsstoffer er: triglyserider med middels kjedelengde, cetalkoniumklorid, polysorbat 80, glyserol og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Catiolanze ser ut og innholdet i pakningen

Catiolanze 50 mikrogram/ml øyedråper, emulsjon er en hvit væske.

En pose inneholder 5 endosebeholdere. Tilgjengelig i pakningsstørrelser på 30, 60, 90 eller 120 endosebeholdere. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Tilvirker:

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

België/Belgique/Belgia

Santen Oy
Tél/Tlf.: +32 (0) 24019172

Lietuva

Santen Oy
Tlf.: +370 37 366628

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tfl.: +352 (0) 27862006

Česká republika

Santen Oy
Tlf.: +358 (0) 3 284 8111

Magyarország

Santen Oy
Tlf.: +358 (0) 3 284 8111

Danmark

Santen Oy
Tlf.: +45 898 713 35

Malta

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

Deutschland

Santen GmbH

Nederland

Santen Oy

Tlf.: +49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy

Tlf.: +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

Tlf.: +353 (0) 16950008

Ísland

Santen Oy

Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

Santen Italia S.r.l.

Tlf.: +39 0236009983

Κύπρος

Santen Oy

Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Latvija

Santen Oy

Tel.: +371 677 917 80

Tlf.: +31 (0) 207139206

Norge

Santen Oy

Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy

Tlf.: +43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy

Tel.: +48(0) 221042096

Portugal

Santen Oy

Tlf.: +351 308 805 912

România

Santen Oy

Tel.: +358 (0) 3 284 8111

Slovenija

Santen Oy

Tel.: +358 (0) 3 284 8111

Slovenská republika

Santen Oy

Tel.: +358 (0) 3 284 8111

Suomi/Finland

Santen Oy

Puh/Tel: +358 (0) 974790211

Sverige

Santen Oy

Tlf.: +46 (0) 850598833

United Kingdom (Northern Ireland)

Santen Oy

Tlf.: +353 (0) 16950008

(UK Tlf.: +44 (0) 345 075 4863)

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).