

## **ANEXO I**

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMA(S) FARMACÊUTICA(S), DOSAGEM(NS), VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO DO(S) MEDICAMENTO(S), DO(S) REQUERENTE(S) TITULAR(ES) DA(S) AUTORIZAÇÃO(ÕES) DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS**

| <b>Estado-Membro</b> | <b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>                                                                              | <b>Nome de Fantasia Nome</b> | <b>Dosagem</b>            | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Via de administração</b> | <b>Conteúdo</b> |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------------|-----------------|
| Áustria              | Pfizer Corporation<br>Austria Ges.m.b.H.<br>Floridsdorfer<br>Hauptstrasse 1<br>A - 1210 Wien,<br>Austria                            | Xalatan                      | 0,005% p/v                | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Bélgica              | Pfizer SA<br>Boulevard de la<br>Plaine 17<br>B-1050 Brussels,<br>Belgium                                                            | Xalatan                      | 0,005%                    | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Bulgária             | Pfizer Enterprises<br>SARL, Rond-point<br>du Kirchberg, 51,<br>Avenue J.F.<br>Kennedy, L-1855<br>Luxembourg, G. D.<br>of Luxembourg | Xalatan                      | 50<br>microgramas/<br>ml  | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| República Checa      | Pfizer. s r.o.,<br>Stroupežnického 17,<br>150 00 Prague 5,<br>Czech Republic                                                        | Xalatan                      | 0,005% p/v                | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Dinamarca            | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8, 2750<br>Ballerup, Denmark                                                                             | Xalatan                      | 50<br>microgramas/<br>ml  | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Estónia              | Pfizer Enterprises<br>SARL<br>51, Avenue J.F.<br>Kennedy                                                                            | Xalatan                      | 50<br>microgramas<br>/ ml | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |

| <b>Estado-Membro</b> | <b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>                                | <b>Nome de Fantasia Nome</b>      | <b>Dosagem</b>    | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Via de administração</b> | <b>Conteúdo</b> |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------|---------------------------|-----------------------------|-----------------|
|                      | Rond-Point du Kirchberg<br>L-1855 Luxembourg                                          |                                   |                   |                           |                             |                 |
| Finlândia            | Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland                                       | Xalatan                           | 50 microgramas/ml | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| França               | Pfizer Holding France<br>23-25 Avenue du Docteur Lannelongue<br>75014 Paris<br>France | Xalatan                           | 0,005% p/v        | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Alemanha             | Pharmacia GmbH<br>Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany                                 | Xalatan                           | 0,005% p/v        | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Alemanha             | Pharmacia GmbH,<br>Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany                                | Latanoprost<br>Pharmacia & Upjohn | 0,005% p/v        | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Grécia               | Pfizer Hellas A. E.<br>243, Messoghion Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece   | Xalatan                           | 50 mcg/ ml        | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Hungria              | Pfizer KFT,<br>1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary                | Xalatan                           | 0,05 mg/ml        | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |

| <b>Estado-Membro</b> | <b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>                                                                         | <b>Nome de Fantasia Nome</b> | <b>Dosagem</b>           | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Via de administração</b> | <b>Conteúdo</b> |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------|---------------------------|-----------------------------|-----------------|
| Islândia             | Pfizer ApS,<br>Lautrupvang 8, 2750<br>Ballerup, Denmark                                                                        | Xalatan                      | 50<br>microgramas/<br>ml | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Irlanda              | Pharmacia Ireland<br>Limited<br>9 Riverwalk<br>National Digital<br>Park<br>Citywest Business<br>Campus<br>Dublin 24<br>Ireland | Xalatan                      | 0.005% p/v               | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Itália               | Pfizer Italia S.r.l.<br>Via Isonzo, 71<br>04100 Latina - Italy                                                                 | Xalatan                      | 0,005                    | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Letónia              | Pfizer Europe MA<br>EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom                                  | Xalatan                      | 0,005% p/v               | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Lituânia             | Pfizer Europe MA<br>EEIG<br>Ramsgate Road<br>Sandwich, Kent<br>CT13 9NJ<br>United Kingdom                                      | Xalatan                      | 0,005% p/v               | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Luxemburgo           | Pfizer SA<br>Boulevard de la<br>Plaine 17<br>B-1050 Brussels,                                                                  | Xalatan                      | 0,005%                   | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |

| <b>Estado-Membro</b> | <b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>                                     | <b>Nome de Fantasia Nome</b> | <b>Dosagem</b>    | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Via de administração</b> | <b>Conteúdo</b> |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------|---------------------------|-----------------------------|-----------------|
|                      | Belgium                                                                                    |                              |                   |                           |                             |                 |
| Malta                | Pfizer Hellas S.A.<br>243, Messoghion Ave.,<br>154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece         | Xalatan                      | 0,005% p/v        | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Países Baixos        | Pfizer bv<br>Rivium Westlaan 142<br>2909 LD Capelle a/d IJssel<br>The Netherlands          | Xalatan                      | 50 microgramas/ml | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Noruega              | Pfizer AS<br>Pb. 3<br>1324 Lysaker<br>Norway                                               | Xalatan                      | 0,005% p/v        | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Polónia              | Pfizer Europe MA<br>EEIG, Ramsgate Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom | Xalatan                      | 0,005% p/v        | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Portugal             | Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park,<br>Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo,<br>Portugal  | Xalatan                      | 0,005% p/v        | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Roménia              | Pfizer Europe MA<br>EEIG, Ramsgate Road,                                                   | Xalatan                      | 0,005% p/v        | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |

| <b>Estado-Membro</b> | <b>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</b>                                                                | <b>Nome de Fantasia Nome</b>                                  | <b>Dosagem</b> | <b>Forma Farmacêutica</b> | <b>Via de administração</b> | <b>Conteúdo</b> |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------|-----------------------------|-----------------|
|                      | Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom                                                                        |                                                               |                |                           |                             |                 |
| Eslováquia           | Pfizer Europe MA<br>EEIG, Ramsgate<br>Road,<br>Sandwich,<br>Kent, CT13 9NJ,<br>United Kingdom                         | Xalatan                                                       | 0,005% p/v     | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Eslovénia            | Pfizer Luxembourg<br>SARL, 51, Avenue<br>J. F. Kennedy, L-<br>1855 Luxembourg,<br>Luxembourg                          | Xalatan 50<br>mikrogramov/ml<br>kapljice za oko,<br>raztopina | 0,005% p/v     | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Espanha              | Pfizer, S.A.<br>Avda. de Europa<br>20B<br>Parque Empresarial<br>la Moraleja<br>28108 Alcobendas,<br>(Madrid)<br>Spain | Xalatan                                                       | 0,005% p/v     | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Suécia               | Pfizer AB<br>Vetenskapsvagen<br>10,<br>SE 191 90<br>Sollentuna<br>Sweden                                              | Xalatan                                                       | 0,005% p/v     | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |
| Reino Unido          | Pfizer Limited<br>Ramsgate Road<br>Sandwich, Kent                                                                     | Xalatan                                                       | 0,005% p/v     | Colírio, solução          | Via oftálmica               | 2,5 ml          |

| <b>Estado-Membro</b> | <b>Titular da<br/>Autorização de<br/>Introdução no<br/>Mercado</b> | <b>Nome de<br/>Fantasia<br/>Nome</b> | <b>Dosagem</b> | <b>Forma<br/>Farmacêutica</b> | <b>Via de<br/>administração</b> | <b>Conteúdo</b> |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------|-------------------------------|---------------------------------|-----------------|
|                      | CT13 9NJ<br>United Kingdom                                         |                                      |                |                               |                                 |                 |

## **ANEXO II**

### **ALTERAÇÕES AO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO E FOLHETO INFORMATIVO**

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

**ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES RELEVANTES DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO PARA O XALATAN E NOMES ASSOCIADOS (como descrito no anexo I)**

**4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

**4.1 Indicações terapêuticas**

[...]

Redução da pressão intra-ocular elevada em doentes pediátricos com hipertensão ocular e glaucoma pediátrico.

**4.2 Posologia e modo de administração**

[...]

*População pediátrica*

{Nome do medicamento} colírio, solução pode ser utilizado em doentes pediátricos, na mesma posologia utilizada em adultos. Não existem dados disponíveis para recém-nascidos prematuros (com idade gestacional inferior a 36 semanas). Os dados para o grupo etário <1 ano (4 doentes) são muito limitados (ver secção 5.1).

**4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

[...]

*População pediátrica*

A eficácia e segurança para o grupo etário <1 ano (4 doentes) são muito limitados (ver secção 5.1). Não existem dados disponíveis para recém-nascidos prematuros (com idade gestacional inferior a 36 semanas).

Em crianças dos 0-3 anos de idade, que sofrem principalmente de GCP (Glaucoma Congénito Primário), a cirurgia (por exemplo trabeculotomia /goniotomia) continua a ser o tratamento de primeira linha.

Ainda não foi estabelecida a segurança a longo prazo em crianças.

**4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

[...]

*População pediátrica*

Os estudos de interacção foram realizados apenas em adultos.

**4.8 Efeitos indesejáveis**

[...]

*População pediátrica*

Em dois ensaios clínicos de curta duração ( $\leq 12$  semanas), envolvendo 93 doentes pediátricos (25 e 68) o perfil de segurança foi semelhante ao dos adultos e não foram identificados novos acontecimentos adversos. Os perfis de segurança de curto prazo também foram semelhantes nos diferentes subgrupos pediátricos (ver secção 5.1). Os acontecimentos adversos observados mais frequentemente na população pediátrica, comparativamente aos adultos são: nasofaringite e febre.

**5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

[...]

*População pediátrica*

A eficácia do latanoprost em doentes pediátricos  $\leq 18$  anos de idade, foi demonstrada num ensaio clínico de dupla ocultação, com a duração de 12 semanas, de latanoprost em comparação com timolol, em 107 doentes com diagnóstico de hipertensão ocular e glaucoma pediátrico. Os recém-nascidos tinham de ter, pelo menos, 36 semanas de idade gestacional. Os doentes receberam latanoprost 0,005% uma vez por dia ou timolol 0,5% (ou opcionalmente 0,25% para os indivíduos com idade inferior a 3 anos), duas vezes por dia. O parâmetro de eficácia primário foi a redução média da pressão intra-ocular (PIO) desde a linha de base até à Semana 12 do estudo. As reduções médias da PIO nos grupos latanoprost e timolol foram semelhantes. Em todos os grupos etários estudados (0 a < 3 anos, 3 a < 12 anos e 12-18 anos de idade) a redução média da PIO à Semana 12, no grupo da latanoprost, foi semelhante ao do grupo timolol. No entanto, os dados de eficácia na faixa etária dos 0 - < 3 anos de idade, foram baseados em apenas 13 doentes para o latanoprost e não foi demonstrada eficácia relevante a partir dos 4 doentes que representaram o grupo etário 0 - <1 ano de idade no estudo clínico pediátrico. Não existem dados disponíveis para recém-nascidos prematuros (com menos de 36 semanas de idade gestacional). As reduções da PIO entre os indivíduos do subgrupo de glaucoma primário congénito/glaucoma infantil (GPC) foram semelhantes entre o grupo latanoprost e o grupo timolol. O subgrupo não-GPC (por exemplo, o glaucoma de ângulo aberto juvenil, glaucoma afáquico) apresentou resultados semelhantes aos do subgrupo GPC. O efeito na PIO foi observado após a primeira semana de tratamento e foi mantido durante todo o período de 12 semanas de estudo, como em adultos.

**Tabela: Redução da PIO (mmHg) à semana 12 por diagnóstico do grupo de tratamento activo e linha de base**

|                                                                           | <b>Latanoprost<br/>N=53</b> |                         | <b>Timolol<br/>N=54</b> |                         |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Linha de Base (ES)                                                        | 27,3 (0,75)                 |                         | 27,8 (0,84)             |                         |
| Semana 12: Média da alteração a partir da Linha de Base <sup>†</sup> (ES) | -7,18 (0,81)                |                         | -5,72 (0,81)            |                         |
| valor de <i>p</i> vs. timolol                                             | 0,2056                      |                         |                         |                         |
|                                                                           | <b>GPC<br/>N=28</b>         | <b>Não-GPC<br/>N=25</b> | <b>GPC<br/>N=26</b>     | <b>Não-GPC<br/>N=28</b> |
| Linha de Base (ES)                                                        | 26,5 (0,72)                 | 28,2 (1,37)             | 26,3 (0,95)             | 29,1 (1,33)             |
| Semana 12: Média da alteração a partir da Linha de Base <sup>†</sup> (ES) | -5,90 (0,98)                | -8,66 (1,25)            | -5,34 (1,02)            | -6,02 (1,18)            |
| <i>p</i> -valor vs. timolol                                               | 0,6957                      | 0,1317                  |                         |                         |

ES: erro padrão.

<sup>†</sup> Ajuste estimado com base no modelo de análise da co-variância (ANCOVA).

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

[...]

### *População pediátrica*

Foi realizado um estudo aberto de farmacocinética das concentrações plasmáticas do ácido latanoprost em 22 adultos e 25 doentes pediátricos (do nascimento até <18 anos de idade) com hipertensão ocular e glaucoma. Todos os grupos etários foram tratados com uma gota de latanoprost 0,005%, por dia, em cada olho, por um período mínimo de duas semanas. A exposição sistémica ao ácido latanoprost foi, aproximadamente, duas vezes superior no grupo dos 3 a <12 anos e seis vezes superior em crianças < 3 anos de idade, em comparação com os adultos. No entanto, foi mantida uma ampla margem de segurança para efeitos adversos sistémicos (ver secção 4.9). O tempo médio para atingir a concentração plasmática máxima foi de 5 minutos após a dose, em todos os grupos etários. O tempo médio de semi-vida de eliminação plasmática foi de curta duração (<20 minutos), semelhante em doentes pediátricos e adultos, e não resultou em acumulação de ácido latanoprost na circulação sistémica em condições de estado estacionário.

## **FOLHETO INFORMATIVO**

## ALTERAÇÕES A SEREM INCLUÍDAS NAS SECÇÕES RELEVANTES DO FOLHETO INFORMATIVO PARA O XALATAN E NOMES ASSOCIADOS (como descrito no anexo I)

*O texto destacado a negrito deve ser reflectido nas secções relevantes do folheto informativo, se aplicável*

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, **com o médico que trata a sua criança** ou com o seu farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si **ou para a sua criança**. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, **o médico que trata a sua criança** ou o seu farmacêutico.

### 1. O QUE É {NOME DO MEDICAMENTO} E PARA QUE É UTILIZADO?

[...]

{Nome do medicamento} é também utilizado para tratar a pressão ocular elevada e glaucoma em todos os grupos etários de crianças e bebés.

### 2. ANTES DE TOMAR {NOME DO MEDICAMENTO}

{Nome do medicamento} pode ser utilizado em homens e mulheres adultos (incluindo idosos) **e em crianças desde o nascimento até aos 18 anos de idade. {Nome do medicamento} não foi investigado em recém-nascidos prematuros (menos de 36 semanas de gestação).**

#### Tome especial cuidado com {NOME DO MEDICAMENTO}

Fale com seu médico, **com o médico que trata a sua criança**, ou com o seu farmacêutico antes de tomar {Nome do medicamento} **ou antes de aplicar este medicamento à sua criança**, se pensa que qualquer uma das seguintes situações se aplicam a si ou **à sua criança**:

- se você **ou a sua criança** vai ser submetido ou foi submetido a uma cirurgia aos olhos (incluindo cirurgia às cataratas)
- se você **ou a sua criança** sofre de problemas nos olhos (tais como dor nos olhos, irritação ou inflamação, visão turva)
- se você **ou a sua criança** sofre de olhos secos
- se você **ou a sua criança** sofre de asma grave, ou se a sua asma não está bem controlada
- se você **ou a sua criança** usa lentes de contacto. Pode continuar a utilizar {Nome do medicamento}, mas tem de seguir as instruções descritas na secção 3 para os utilizadores de lentes de contacto

#### Ao tomar {Nome do medicamento} com outros medicamentos

{Nome do medicamento} pode interagir com outros medicamentos. Informe o seu médico, **o médico que trata a sua criança** ou o seu farmacêutico se você **ou a sua criança** estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos (ou colírios), incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de { Nome do medicamento}

[...]

Caso você **ou a sua criança** utilize lentes de contacto, deve retirá-las antes de utilizar {Nome do medicamento}. Depois da aplicação de {Nome do medicamento} deve esperar 15 minutos antes de colocar novamente as suas lentes de contacto. Ver as instruções descritas na secção 3 para os utilizadores de lentes de contacto.

### 3. COMO UTILIZAR {NOME DO MEDICAMENTO}

Utilizar {Nome do medicamento} sempre de acordo com as indicações do seu médico **ou do médico que trata a sua criança**. Fale com o seu médico **ou com o médico que trata a sua criança** ou com o farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual para adultos (incluindo idosos) **e crianças** é de uma gota no(s) olho(s) afectado(s), uma vez por dia. A melhor altura para fazer a administração é à noite. Não utilize {Nome do medicamento} mais do que uma vez por dia, pois a eficácia do tratamento pode ser diminuída se administrar o medicamento com maior frequência.

Utilize {Nome do medicamento} como indicado pelo seu médico **ou pelo médico que trata a sua criança** e até que o seu médico diga para parar o tratamento.

#### **Instruções para utilizadores de lentes de contacto**

Se você **ou a sua criança** usa lentes de contacto deve retirá-las antes de utilizar {Nome do medicamento}. Após a aplicação de {Nome do medicamento} deve esperar 15 minutos antes de voltar a colocar as suas lentes.

#### **Se utilizar mais {Nome do medicamento} do que deveria**

Se administrar demasiadas gotas no seu olho poderá sentir uma ligeira irritação e os seus olhos poderão ficar vermelhos e lacrimejantes (com lágrimas). Esta situação deve passar, mas caso esteja preocupado fale com o seu médico **ou com o médico que trata a sua criança**.

Se você **ou a sua criança** ingerir {Nome do medicamento} acidentalmente, contacte o seu médico o mais rapidamente que possível.

#### **Se parar de utilizar {Nome do medicamento}**

Deve falar com o seu médico **ou com o médico que trata a sua criança** se pretende parar de utilizar Xalatan.

### **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Os efeitos secundários observados mais frequentemente em crianças, comparativamente aos adultos, são: vermelhidão no(s) olho(s), corrimento nasal e febre.

### **ANEXO III**

#### **CONDIÇÕES DA(S) AUTORIZAÇÃO(ÕES) DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

As Autoridades Nacionais Competentes (ANC), coordenadas pelo Estado-Membro de Referência, quando aplicável, deverão assegurar o cumprimento das condições seguintes pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado (AIM):

- No âmbito da próxima versão actualizada da Descrição Detalhada do Sistema de Farmacovigilância (DDSF) o titular da AIM irá:
  - Clarificar/proporcionar segurança de que as Reacções Adversas Medicamentosas são transmitidas às ANC dentro dos prazos legais,
  - Incluir informação respeitante à frequência absoluta ou intervalo de tempo máximo entre as auditorias para o Sistema de Farmacovigilância para a Segurança e Vigilância dos Medicamentos.

A próxima versão actualizada da DDSF deverá ser submetida, em conjunto com o Relatório Periódico de Segurança (PSUR) semestral devido após a decisão da Comissão Europeia.

- A próxima versão actualizada do Plano de Gestão de Riscos (PGR) deverá incluir em anexo todas as alterações e documentos relevantes, de modo a reflectir o seguinte:
  - Risco de interacções medicamentosas em doentes pediátricos, na qualidade de informação importante em falta,
  - Avaliação de edema macular cistóide utilizando a página de notificação de Eventos Adversos (EA) do estudo, no formulário de notificação de casos (FNC). A versão final do FNC deverá ser anexada ao protocolo do estudo A6111143,
  - A discussão do titular da AIM sobre se a técnica OCT (*optical coherence tomography* - tomografia de coerência óptica) pode ser recomendada no Apêndice 1 do protocolo “métodos recomendados de avaliação”,
  - Os estudos de segurança posteriores à autorização (PASS) deverão incluir uma comparação entre o edema macular de doentes afáquicos e não afáquicos,
  - Será submetida uma estimativa da exposição média expectável ao latanoprost nos estudos PASS,
  - Os cronogramas relativos à submissão do protocolo do estudo A6111144 completo,
  - Resumo revisto em quadro do PGR UE, de modo a reflectir os estudos PASS como actividades de farmacovigilância adicionais e as interacções medicamentosas na qualidade de informação em falta.

A próxima versão actualizada deverá ser submetida em conjunto com o PSUR semestral devido após a decisão da Comissão Europeia.

- Submissão de um PSUR semestral durante os primeiros 2 anos após a decisão da Comissão Europeia, e subsequentemente com uma periodicidade anual,
- Os PSUR deverão incluir uma revisão separada sobre interacções medicamentosas na população pediátrica e sobre os números actuais e perdidos para acompanhamento nos estudos PASS.