

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Catiolanze 50 micrograme/ml picături oftalmice, emulsie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de picături oftalmice emulsie conține latanoprost 50 micrograme.

Un recipient unidoză de 0,3 ml de picături oftalmice, emulsie conține latanoprost 15 micrograme.

O picătură conține latanoprost aproximativ 1,65 micrograme.

Excipienți cu efect cunoscut:

Un ml de emulsie conține clorură de cetalconiu 0,05 mg (vezi pct. 4.4).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, emulsie

Emulsia este un lichid alb cu un pH de 4,0-5,5 și o osmolalitate de 250-310 mOsm/kg.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Catiolanze este indicat pentru reducerea tensiunii intraoculare (TIO) crescute la pacienții adulți cu glaucom cu unghi deschis sau hipertensiune oculară.

Catiolanze este indicat pentru reducerea TIO crescute la copii cu vârsta începând de la 4 ani și adolescenți cu TIO crescută și glaucom pediatric.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Catiolanze poate fi utilizat la copii și adolescenți cu vârsta începând de la 4 ani în aceleași doze ca la adulți.

Terapia recomandată este o picătură oftalmică în ochiul(ochii) afectat(afecțați) o dată pe zi. Efectul optim se obține dacă se administrează Catiolanze seara.

Doza de Catiolanze nu trebuie să depășească o dată pe zi, deoarece s-a demonstrat că administrarea mai frecventă scade efectul de reducere al TIO.

Doză omisă

Dacă se omite o doză, tratamentul trebuie să continue cu următoarea doză, ca de obicei.

Copii și adolescenți

Siguranța Catiolanze la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 4 ani nu a fost stabilită, având în vedere că nu sunt disponibile date pentru această formă de prezentare (emulsie). Datele disponibile în prezent privind siguranța pentru substanța activă latanoprost sunt descrise la pct. 4.8 și 5.1.

Mod de administrare

Administrare oftalmică.
De unică folosință.

Un recipient unidoză conține suficient lichid de picături oftalmice pentru a trata ambii ochi.

La fel ca în cazul oricăror picături oftalmice, se recomandă ca sacul lacrimal să fie comprimat la nivelul cantului medial (ocluzie punctuală) timp de un minut, pentru a reduce posibila absorbție sistemică. Acest lucru trebuie efectuat imediat după instilarea fiecărei picături.

Lentilele de contact trebuie îndepărtate înainte de instilarea picăturilor oftalmice și pot fi reintroduse după 15 minute.

Dacă se utilizează mai mult de un medicament oftalmic topic, medicamentele trebuie administrate la interval de cel puțin 5 minute. Catiolanze trebuie administrat ultimul (vezi pct. 4.5).

Acest medicament este un lichid alb steril care nu conține conservant. Lichidul dintr-un recipient unidoză individual trebuie utilizat imediat după deschidere, pentru administrarea la ochiul (ochii) afectat (afecțati). Deoarece sterilitatea nu poate fi menținută după deschiderea recipientului unidoză individual, orice conținut rămas trebuie eliminat imediat după administrare.

Pacienții trebuie instruiți:

- să evite contactul dintre vârful picurătorului și ochi sau pleoape
- pentru a utiliza picăturile oftalmice emulsie imediat după prima deschidere a recipientului unidoză și pentru a elimina doza unică după utilizare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la latanoprost sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Modificarea culorii ochilor

Catiolanze poate schimba treptat culoarea ochilor prin creșterea cantității de pigment căprui în iris. Înainte de inițierea tratamentului, pacienții trebuie informați cu privire la posibilitatea unei modificări permanente a culorii ochilor. Tratamentul unilateral poate duce la heterocromie permanentă.

Această modificare a culorii ochilor a fost observată în cazul latanoprostului la pacienții cu irisuri de culori mixte, adică albastru-căprui, gri-căprui, galben-căprui și verde-căprui. În studiile cu latanoprost, debutul modificării are loc de obicei în primele 8 luni de tratament, rar în timpul celui de-al doilea sau al treilea an și nu a fost observat după al patrulea an de tratament. Rata de progresie a pigmentării irisului scade în timp și este stabilă timp de cinci ani. Efectul pigmentării crescute după o perioadă de cinci ani nu a fost evaluat. Într-un studiu deschis cu durata de 5 ani privind siguranța latanoprostului, 33% dintre pacienți au dezvoltat pigmentarea irisului (vezi pct. 4.8). Modificarea culorii irisului este ușoară în majoritatea cazurilor și adesea nu este observată clinic. Incidența la pacienții cu irisuri de culoare mixtă a variat între 7 și 85%, irisurile de culoare galben-căprui având incidența cea mai mare. La pacienții cu ochi de culoare albastru omogen nu s-a observat nicio modificare, iar la pacienții cu ochi de culoare gri, verde sau căprui omogen, modificarea a fost observată numai rar.

Schimbarea culorii în urma tratamentului cu latanoprost se datorează conținutului crescut de melanină din melanocitele stromale ale irisului, nu creșterii numărului de melanocite. În mod tipic, pigmentarea căprui în jurul pupilei se extinde concentric către periferie la nivelul ochilor afectați, însă întregul iris sau părți ale acestuia pot deveni mai căprui. Nu s-a observat nicio creștere suplimentară a pigmentului căprui al irisului după întreruperea tratamentului cu latanoprost. Până în prezent, nu a fost asociat cu niciun simptom sau modificare patologică în cadrul studiilor clinice.

Nici nevii, nici pistruii irisului nu au fost afectați de tratamentul cu latanoprost. Nu s-a observat acumularea de pigment în rețeaua trabeculară sau în altă parte în camera anterioară în cazul

latanoprostului în studiile clinice. Pe baza experienței clinice de 5 ani cu latanoprost, nu s-a demonstrat că pigmentarea sporită a irisului are sechele clinice negative, iar Catiolanze poate fi continuat dacă apare pigmentarea irisului. Cu toate acestea, pacienții trebuie monitorizați periodic și, dacă situația clinică o justifică, tratamentul cu Catiolanze poate fi întrerupt.

Glaucom cu unghi închis cronic

Există o experiență limitată cu latanoprost în glaucomul cu unghi închis cronic, glaucomul cu unghi deschis la pacienții pseudofachici și glaucomul pigmentar. Nu există experiență cu latanoprost în glaucom inflamator și neovascular sau afecțiuni oculare inflamatorii. Latanoprostul nu are niciun efect sau are un efect redus asupra pupilei, dar nu există experiență în atacuri acute de glaucom cu unghi închis.

Prin urmare, se recomandă ca Catiolanze să fie utilizat cu atenție în aceste afecțiuni până când se obține mai multă experiență.

Chirurgia cataractei

Există date de studiu limitate privind utilizarea latanoprostului în timpul perioadei perioperatorii a intervenției chirurgicale pentru cataractă. Catiolanze trebuie utilizat cu precauție la acești pacienți.

Antecedente de cheratită herpetică, pacienți afachici și pseudofachici

Catiolanze trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu antecedente de cheratită herpetică și trebuie evitat în cazurile de cheratită cu herpes simplex activă și la pacienții cu antecedente de cheratită herpetică recurentă asociată în mod specific cu analogii de prostaglandine.

Edem macular și edem macular chistoid

Au apărut raportări de edem macular în cazul latanoprostului (vezi pct. 4.8), în principal la pacienții afachici, la pacienții pseudofachici cu capsule posterioare ale cristalinului rupte sau cristaline la nivelul camerei anterioare sau la pacienții cu factori de risc cunoscuți pentru edemul macular chistoid (cum ar fi retinopatia diabetică și ocluzia venei retiniene). Catiolanze trebuie utilizat cu precauție la pacienții afachici, la pacienții pseudofachici cu capsule posterioare ale cristalinului rupte sau cristaline la nivelul camerei anterioare sau la pacienții cu factori de risc cunoscuți pentru edemul macular chistoid.

Irită/uveită

Catiolanze trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu factori de risc predispozanți cunoscuți pentru irită/uveită.

Pacienți cu astm bronșic

Există o experiență limitată cu latanoprost la pacienții cu astm bronșic, dar au fost raportate unele cazuri de exacerbare a astmului bronșic și/sau a dispneei la utilizarea latanoprostului, după punerea pe piață. Prin urmare, pacienții cu astm trebuie tratați cu precauție până când va exista o experiență suficientă (vezi și pct. 4.8).

Decolorare cutanată periorbitală

La utilizarea latanoprostului a fost observată decolorarea cutanată periorbitală, majoritatea raportărilor fiind la pacienții japonezi. Experiența de până în prezent arată că decolorarea cutanată periorbitală nu este permanentă și, în unele cazuri, s-a inversat în timpul continuării tratamentului cu latanoprost.

Modificări ale genelor

Latanoprostul poate modifica treptat genele și lanugo de la nivelul ochiului tratat și din zonele înconjurătoare; aceste modificări includ creșterea lungimii, grosimii, pigmentării, numărului de gene sau fire de păr și creșterea direcționată greșit a genelor. Modificările genelor sunt reversibile la întreruperea tratamentului cu latanoprost.

Altele

Nu este recomandată utilizarea concomitentă a latanoprostului cu prostaglandine, analogi de prostaglandine sau derivați de prostaglandine (vezi pct. 4.5).

Excipient cu efect cunoscut

Catiolanze conține clorură de cetalconiu, care poate provoca iritație oculară.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile la adulți.

Au fost raportate creșteri paradoxale ale TIO în urma administrării oftalmice concomitente a doi analogi de prostaglandine. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea a două sau mai multe prostaglandine, analogi de prostaglandine sau derivați de prostaglandine.

Copii și adolescenți

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile la copii și adolescenți.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Siguranța acestui medicament pentru utilizare în timpul sarcinii la om nu a fost stabilită. Are potențiale efecte farmacologice periculoase în ceea ce privește evoluția sarcinii, fătului sau nou-născutului. De aceea, Catiolanze nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Latanoprostul și metaboliții săi pot trece în laptele matern. Prin urmare, Catiolanze nu trebuie utilizat la femeile care alăptează; în caz contrar, alăptarea trebuie oprită.

Fertilitatea

Nu s-a constatat că latanoprost ar avea vreun efect asupra fertilității la masculi sau femele în studiile la animale (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Catiolanze are influență mică asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. La fel ca în cazul altor preparate oftalmice, instilarea Catiolanze poate cauza încețoșarea temporară a vederii. Până la rezolvarea acestei probleme, pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Majoritatea reacțiilor adverse se referă la sistemul ocular. Într-un studiu deschis cu durata de 5 ani privind siguranța picăturilor oftalmice cu latanoprost conservat, soluție, 33% dintre pacienți au dezvoltat pigmentarea irisului (vezi pct. 4.4). Alte reacții adverse oculare sunt în general tranzitorii și apar la administrarea dozei.

Sunt disponibile date privind siguranța specifică Catiolanze de la 330 de pacienți. Cele mai frecvente reacții adverse au fost hiperemia oculară (1,6%) și hiperemia conjunctivală (1,0%). Nu au existat reacții adverse grave în timpul studiilor specifice pentru Catiolanze.

Datele privind siguranța pe termen lung sunt disponibile dintr-un studiu de fază 3 în care s-a administrat Catiolanze la 118 pacienți timp de cel puțin 360 de zile. Profilul de siguranță pe termen lung nu a fost diferit de cel observat în primele 3 luni de tratament. Cele mai frecvente reacții adverse oculare raportate în timpul utilizării pe termen lung au fost hiperemia oculară și conjunctivală (4,4%), senzația anormală la nivelul ochilor (2,2%) și creșterea genelor (2,2%).

Lista în format tabelar a reacțiilor adverse

Tabelul de mai jos descrie reacțiile adverse pentru picăturile oftalmice cu latanoprost conservat, soluție, din studiile clinice și datele ulterioare punerii pe piață. Reacțiile adverse care apar cu o frecvență diferită observate în studiile clinice cu Catiolanze picături oftalmice, soluție sunt etichetate în tabel cu [¶].

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$); foarte rare ($< 1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Foarte frecvente $\geq 1/10$	Frecvente $\geq 1/100$ și $< 1/10$	Mai puțin frecvente $\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$	Rare $\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$	Foarte rare $< 1/10\ 000$
Infecții și infestări				Cherită herpetică*§	
Tulburări ale sistemului nervos			Cefalee*, amețeală*		
Tulburări oculare	Hiperpigmentarea irisului	Hiperemie conjunctivală ușoară până la moderată [¶] Iritație oculară (senzație de arsură, mâncărime, înțepături, senzație de corp străin și senzație anormală) [¶] ; Cherită punctată, în principal fără simptome; durere oculară;	Edem la nivelul pleoapelor [¶] ; modificări ale genelor și ale lanugo la nivelul pleoapei (lungime, grosime, pigmentare și număr de gene crescute) [¶] ; blefarită [¶] ; xeroftalmie; cherită*; vedere încețoșată [¶] ;	Irită*; edem cornean*; eroziune corneană; edem periorbital; trichiază*; distichiază; chist la nivelul irisului*§; reacție localizată a pielii la nivelul pleoapelor; închiderea la culoare a pielii palpebrale a pleoapelor; pseudopemfigoid al conjunctivei oculare*§	Modificări periorbitale și ale pleoapei care duc la adâncirea sulcusului pleoapei

		Fotofobie; Conjunctivită*	edem macular inclusiv edem macular chistoid*; uveită*		
Tulburări cardiace			Angină; palpitații*		Angină instabilă
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale			Astm*; dispnee*	Exacerbarea astmului	
Tulburări gastro- intestinale			Greață*; vărsături*		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			Erupție cutanată tranzitorie	Prurit	
Tulburări musculo- scheletice și ale țesutului conjunctiv			Mialgie*; artralgie*		
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare			Dureri la nivelul toracelui*		

*RAM identificate după punerea pe piață

§Frecvența RAM estimată folosind „Regula de 3 simplă”

¥Frecvența RAM estimată din studii specifice cu Catiolanze picături oftalmice, emulsie

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Nu sunt furnizate informații.

Copii și adolescenți

În două studii clinice pe termen scurt (≤ 12 săptămâni), care au inclus 93 (25 și 68) de pacienți copii și adolescenți tratați cu picături oftalmice cu latanoprost conservat, soluție, profilul de siguranță a fost similar cu cel de la adulți și nu au fost identificate noi evenimente adverse.

Profilurile de siguranță pe termen scurt din diferite subgrupe de copii și adolescenți au fost, de asemenea, similare (vezi pct. 4.2 și 5.1). Evenimentele adverse observate mai frecvent la latanoprost conservat la copii și adolescenți în comparație cu adulții au fost rinofaringita și pirexia.

Catiolanze nu a fost studiat în mod specific la copii și adolescenți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Este puțin probabil să apară supradozajul după administrarea oftalmică. Dacă apare supradozajul, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Simptome

Pe lângă iritarea oculară și hiperemia conjunctivală, nu se cunosc alte reacții adverse oculare dacă latanoprostul este supradozat pe cale oculară.

Tratament

Dacă se produce supradozajul cu acest medicament, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Copii și adolescenți

Principiile descrise mai sus se aplică gestionării supradozajului la copii și adolescenți.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Oftalmologice; preparate antiglaucom și miotice, codul ATC: S01EE01

Mecanism de acțiune

Substanța activă latanoprost, un analog al prostaglandinei $F_{2\alpha}$, este un agonist selectiv al receptorului FP prostanoid care reduce TIO prin creșterea fluxului de umoare apoasă.

Studiile indică faptul că principalul mecanism de acțiune este creșterea fluxului uveoscleral, deși s-a raportat o oarecare creștere a facilității fluxului (scăderea rezistenței la flux).

Efecte farmacodinamice

Reducerea TIO începe la aproximativ trei până la patru ore după administrare și se atinge efectul maxim după opt până la douăsprezece ore. Reducerea tensiunii este menținută timp de cel puțin 24 de ore. Studiile pivot au demonstrat că latanoprostul este eficace în monoterapie. În plus, au fost efectuate studii clinice care investighează utilizarea în asociere. Acestea includ studii care arată că latanoprostul este eficace în asociere cu antagoniști beta-adrenergici (timolol). Studiile pe termen scurt (1 sau 2 săptămâni) sugerează că efectul latanoprostului este aditiv în asociere cu agoniști adrenergici (dipivalil-epinefrină), inhibitori ai anhidrazei carbonice orale (acetazolamidă) și cel puțin parțial aditiv cu agoniști colinergici (pilocarpină).

Latanoprostul nu are niciun efect semnificativ asupra producerii umorii apoase. Nu s-a constatat că latanoprostul ar avea vreun efect asupra barierei sânge-umoare apoasă. Latanoprostul nu a indus scurgeri de fluoresceină în segmentul posterior al ochilor umani pseudofachici în timpul tratamentului pe termen scurt. Latanoprostul în doze clinice nu a fost identificat ca având efecte farmacologice semnificative asupra sistemului cardiovascular sau respirator.

Eficacitate și siguranță clinică

Eficacitatea și siguranța Catiolanze a fost evaluată într-un studiu pivot de fază 3.

Un studiu de non-inferioritate de fază 3, în regim simplu-mascat, randomizat, controlat, a evaluat eficacitatea și siguranța Catiolanze picături oftalmice, emulsie cu picături oftalmice, soluție de latanoprost conservat cu clorură de benzalconiu de la 386 de adulți cu glaucom cu unghi deschis (GUD) sau hipertensiune oculară (HTO). Criteriul final de evaluare primar a fost reprezentat de modificarea maximă și minimă față de momentul inițial a TIO între grupurile de tratament pe o perioadă de tratament de 12 săptămâni, cu o marjă de non-inferioritate specificată în prealabil de 1,5 mmHg. Caracteristicile demografice și ale bolii la momentul inițial au fost similare între grupuri, cu o vârstă medie generală (AS) de 63,1 ani (11,16). Majoritatea (61,5%) participanților erau femei și 96,4% erau de rasă albă. 75,8% (n=291) dintre pacienți aveau GUD primar și 21,1% (n=81) aveau HTO; restul aveau un glaucom pseudo-exfoliativ (2,1%) și glaucom pigmentar (1,0%).

Eficacitate

Criteriul final de evaluare primar a fost îndeplinit, având în vedere ca non-inferioritatea Catiolanze față de soluția conservată de latanoprost 0,005% a fost demonstrată în Săptămâna 12 (vezi tabelul 1). Diferența mediilor celor mai mici pătrate (CMP) între tratamente, între grupurile cu soluție de Catiolanze și latanoprost conservat la momentele de maxim și de minim a fost de -0,6 (ÎI 95% -1,2, -0,1) și, respectiv, -0,5 (ÎI 95% -1,0, 0,1).

Modificarea față de momentul inițial a scorului la colorația corneană cu fluoresceină (CFS) în Săptămâna 12 la subiecții cu un scor CFS inițial ≥ 1 pe scala Oxford modificată a fost evaluată drept criteriu final de evaluare secundar cheie. Catiolanze a demonstrat superioritate față de control în ceea ce privește îmbunătățirea scorului CFS în Săptămâna 12.

Tabelul 1 Rezultatele privind eficacitatea: MMRM în cazurile observate (Ochi de studiu, set complet de analiză)

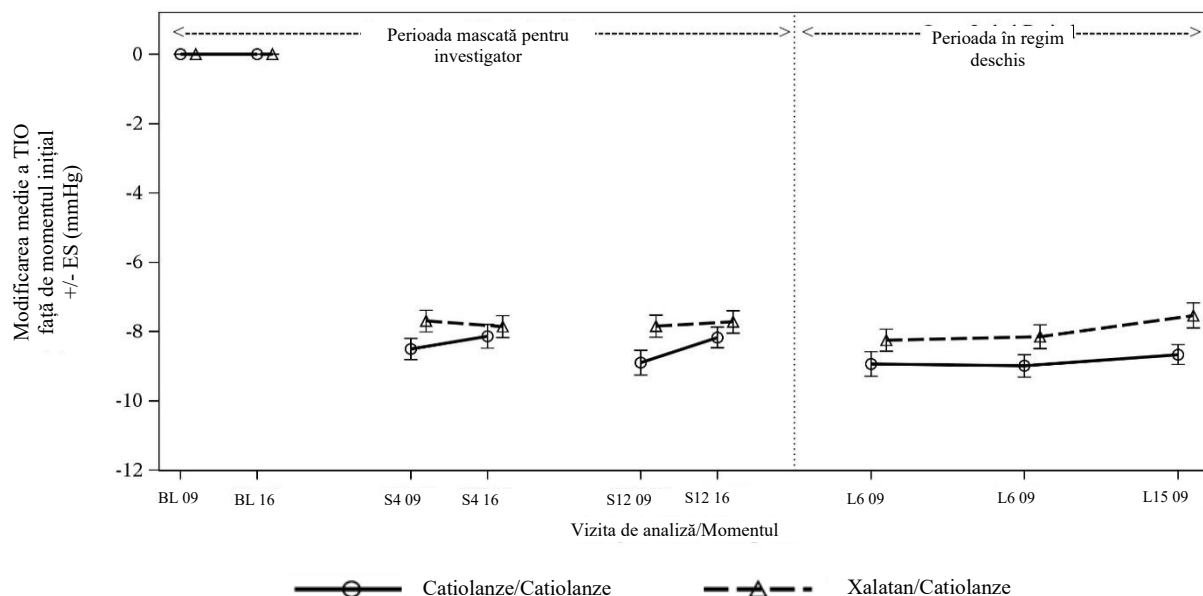
Criteriu final de evaluare (evaluarea din Săptămâna 12)	Rezultat	Catiolanze (N=192)	Soluție de latanoprost conservat (N=192)
Criteriu final principal de evaluare Modificarea TIO față de momentul inițial	Evaluare la ora 9 AM		
	N	188	189
	Media CMP (ES)	-8,8 (0,25)	-8,2 (0,26)
	ÎI 95% pentru diferență	-1,2, -0,1	
	Evaluarea la ora 4 PM		
	N	186	188
	Media CMP (ES)	-8,6 (0,24)	-8,1 (0,25)
	ÎI 95% pentru diferență	-1,0, 0,1	
Criteriu final de evaluare secundar cheie Modificarea CFS față de momentul inițial la pacienții cu scor CFS inițial ≥ 1	N	80	86
	Media CMP (ES)	-0,71 (0,069)	-0,41 (0,077)

Î 95% pentru diferență	-0,46, -0,13
Valoarea p	0,0006

CFS, colorație corneană cu fluoresceină; Î, interval de încredere; FAS, set complet de analiză; n, numărul de pacienți; media CMP, media celor mai mici pătrate; MMRN, model cu efecte mixte pentru măsurători repetate; ES, eroare standard.

Analiza se aplică tuturor pacienților din FAS cu un scor CFS inițial ≥ 1 pentru CFS. Semnificația statistică ($p < 0,05$) indicată cu caractere aldine.

Figura Rezultatele privind eficacitatea: Modificarea medie brută a TIO față de momentul inițial cu ES în funcție de Vizita de analiză și Momentul specific (Ochiul de studiu, Populația în regim deschis)



09/16 = 9 AM/4 PM; BL = momentul inițial; TIO = tensiune intraoculară; L = lună; ES = eroare standard; S = săptămână

Copii și adolescenți

Catiolanze picături oftalmice, emulsie nu a fost studiat în mod specific la copii și adolescenți.

Eficacitatea și siguranța picăturilor oftalmice soluție de latanoprost au fost stabilite la pacienții copii și adolescenți. Eficacitatea latanoprostului la copii și adolescenți cu vârsta ≤ 18 ani a fost demonstrată într-un studiu clinic cu durata de 12 săptămâni, dublu-mascat, cu latanoprost comparativ cu timolol, la 107 pacienți diagnosticați cu hipertensiune oculară și glaucom pediatric. Nou-născuții trebuiau să aibă vârsta gestațională de cel puțin 36 de săptămâni. Pacienților li s-a administrat fie latanoprost 50 μ /ml o dată pe zi, fie timolol 0,5% (sau opțional 0,25% pentru subiecții cu vârsta mai mică de 3 ani) de două ori pe zi. Criteriul final de evaluare primar privind eficacitatea a fost reprezentat de reducerea medie a TIO față de momentul inițial în Săptămâna 12 a studiului. Reducerile medii ale TIO în grupurile cu latanoprost și timolol au fost similare. La toate grupele de vârstă studiate (între 0 și <3 ani, între 3 și <12 ani și între 12 și 18 ani), reducerea medie a TIO în Săptămâna 12 în grupul cu latanoprost a fost similară cu cea din grupul cu timolol. Cu toate acestea, datele privind eficacitatea din grupa de vârstă 0 până la <3 ani s-au bazat pe doar 13 pacienți pentru latanoprost și nu s-a demonstrat nicio eficacitate relevantă de la cei 4 pacienți care reprezintă grupa de vârstă 0 până la <1 an în studiul clinic pediatric. Nu sunt disponibile date pentru sugarii prematuri (cu vârsta gestațională mai mică de 36 de săptămâni).

Reducerea TIO în rândul subiecților din subgrupul cu glaucom primar congenital (GPC) au fost similare între grupul cu latanoprost și grupul cu timolol. Subgrupul non-GPC (de exemplu, glaucom

juvenil cu unghi deschis, glaucom afachic) a prezentat rezultate similare cu cele ale subgrupului cu GPC.

Efectul asupra TIO a fost observat după prima săptămână de tratament (vezi tabelul 2) și a fost menținut pe parcursul perioadei de 12 săptămâni a studiului, la fel ca la adulți.

Tabelul 2: Reducerea TIO (mmHg) în Săptămâna 12 în funcție de grupul de tratament activ și diagnosticul inițial				
	Latanoprost N=53		Timolol N=54	
Media la momentul inițial (ES)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Modificare față de media la momentul inițial în Săptămâna 12† (ES)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
Valoarea p față de timolol	0,2056			
	GPC N=28	Non-GPC N=25	GPC N=26	Non-GPC N=28
Media la momentul inițial (ES)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Modificare față de media la momentul inițial în Săptămâna 12† (ES)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
Valoarea p față de timolol	0,6957	0,1317		

ES: eroare standard

†Estimare ajustată pe baza unei analize a modelului de covarianță (ANCOVA)

5.2 Proprietăți farmacinetice

Latanoprostul (mw 432,58) este un promedicament ester izopropilic care, în sine, este inactiv, dar după hidroliza la acidul latanoprostului devine activ biologic.

Absorbție

Promedicamentul este bine absorbit prin corneea și toate medicamentele cu latanoprost care intră în umoarea apoasă sunt hidrolizate în timpul trecerii prin corneea.

Distribuție

Studiile la om cu latanoprost indică faptul că concentrația maximă din umoarea apoasă este atinsă la aproximativ două ore după administrarea topică. După aplicarea topică la maimuță, latanoprostul este distribuit în principal în segmentul anterior, conjunctivă și pleoape. Numai cantități mici de medicament ajung în segmentul posterior.

Metabolizare și eliminare

Practic, nu există o metabolizare a acidului latanoprostului în ochi. Metabolizarea principală are loc în ficat. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 17 minute la bărbați. Metaboliții principali, metaboliții 1,2-dinor și 1,2,3,4-tetranor, nu exercită nicio activitate biologică sau doar o activitate biologică slabă în studiile la animale și sunt excretați în principal în urină.

Copii și adolescenți

Un studiu farmacocinetic în regim deschis privind concentrațiile plasmatice de acid al latanoprostului a fost efectuat la 22 de adulți și 25 de pacienți copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între naștere și <18 ani) cu hipertensiune oculară și glaucom. Toate grupele de vârstă au fost tratate cu latanoprost 50 μ/ml, o picătură pe zi în fiecare ochi timp de minimum 2 săptămâni. Expunerea sistemică la acidul latanoprostului a fost de aproximativ 2 ori mai mare la copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și <12 ani și de 6 ori mai mare la copiii cu vârsta <3 ani comparativ cu adulții, dar s-a menținut o marjă largă de siguranță pentru efectele adverse sistemice (vezi pct. 4.9). Timpul median până la atingerea concentrației plasmatice maxime a fost de 5 minute după administrarea dozei pentru toate grupele de vârstă. Timpul median de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost scurt (<20 minute), similar pentru pacienții copii și adulți și nu a dus la acumularea de acid al latanoprostului în circulația sistemică în condiții de stare de echilibru.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea oculară, precum și toxicitatea sistemică a latanoprostului au fost investigate la mai multe specii de animale. În general, latanoprostul este bine tolerat, cu o marjă de siguranță între doza clinică oculară și toxicitatea sistemică de cel puțin 1 000 de ori. S-a demonstrat că dozele mari de latanoprost, de aproximativ 100 de ori mai mari decât doza clinică/kg de greutate corporală, administrate intravenos la maimuță neanesteziată, cresc rata respiratorie, probabil reflectând o bronhoconstricție de scurtă durată. În studiile la animale, latanoprostul nu a fost identificat ca având proprietăți de sensibilizare.

La nivelul ochiului, nu s-au detectat efecte toxice în cazul dozelor de latanoprost de până la 100 micrograme/ochi/zi la iepure sau maimuță (doza clinică este de aproximativ 1,5 micrograme/ochi/zi). Totuși, la maimuță, s-a demonstrat că latanoprostul induce o pigmentare sporită a irisului. Mecanismul pigmentării crescute pare a fi reprezentat de stimularea producției de melanină în melanocitele irisului, fără a se observa modificări proliferative. Modificarea culorii irisului poate fi permanentă.

În studiile de toxicitate oculară cronică cu latanoprost, s-a demonstrat, de asemenea, că administrarea de latanoprost 6 micrograme/ochi/zi induce fisură palpebrală crescută. Acest efect este reversibil și apare la doze peste nivelul clinic al dozei. Efectul nu a fost observat la oameni.

Într-un studiu de toxicitate oculară cu durata de 28 de zile, administrarea Catiolanze de două ori pe zi timp de 28 de zile nu a evidențiat efecte toxice locale sau sistemice semnificative la iepure. Concentrațiile plasmatiche de acid al latanoprostului au fost neglijabile la 15 minute după instilația finală de Catiolanze.

S-a constatat că latanoprostul este negativ în testele de mutație inversă în bacterii, mutație genetică în limfomul la șoarece și testul micronucleilor la șoarece. Au fost observate aberații cromozomiale *in vitro* la limfocitele umane. Au fost observate efecte similare cu prostaglandina $F_{2\alpha}$, o prostaglandină în stare naturală, și indică faptul că acesta este un efect de clasă.

Studiile suplimentare de mutagenitate asupra sintezei *in vitro/in vivo* neprogramate a ADN-ului la șobolan au fost negative și indică faptul că latanoprostul nu are potență mutagenă. Studiile de carcinogenitate la șoarece și șobolan au fost negative.

Nu s-a constatat că latanoprostul ar avea vreun efect asupra fertilității la masculi sau femele în studiile la animale. În studiul privind embriotoxicitatea la șobolan, nu s-a observat embriotoxicitate la doze intravenoase (5, 50 și 250 micrograme/kg/zi) de latanoprost. Cu toate acestea, latanoprostul a indus efecte embrioretale la iepure la doze de 5 micrograme/kg/zi și mai mari.

Doza de 5 micrograme/kg/zi (de aproximativ 100 de ori mai mare decât doza clinică) a cauzat toxicitate embriofetală semnificativă, caracterizată prin incidența crescută a resorbției târzii și a avortului și prin scăderea greutateii fătului.

Nu s-a detectat potențial teratogen.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trigliceride cu catenă medie
Clorură de cetalconiu
Polisorbat 80
Glicerol
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

Acest medicament este un lichid alb steril care nu conține conservant. Sterilitatea nu poate fi menținută după deschiderea recipientului unidoză individual.

Eliminați orice recipient unidoză individual deschis imediat după utilizare.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

După deschiderea pungii din aluminiu, recipientele unidoză trebuie păstrate în pungă pentru a evita evaporarea și pentru a fi protejate de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Recipiente unidoză din polietilenă de joasă densitate într-un săculeț sigilat din folie de aluminiu-polietilenă.

Fiecare recipient unidoză conține 0,3 ml. O pungă conține 5 recipiente unidoză.

Mărimi de ambalaj: 30, 60, 90 sau 120 recipiente unidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15 noiembrie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I)
PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI
UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE
PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA
SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlanda

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107C alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE CARE CONȚINE SĂCULEȚ(E) CU RECIPIENTE CU UNIDOZĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Catiolanze 50 micrograme/ml picături oftalmice, emulsie
latanoprost

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Un recipient unidoză de 0,3 ml de picături oftalmice, emulsie conține latanoprost 15 micrograme.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Trigliceride cu catenă medie, clorură de cetalconiu, polisorbit 80, glicerol, apă pentru preparate injectabile.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, emulsie

30 recipiente unidoză

60 recipiente unidoză

90 recipiente unidoză

120 recipiente unidoză

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare oftalmică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

Eliminați orice recipient unidoză individual deschis imediat după utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

După deschiderea săculețului din folie, recipientele unidoză trebuie păstrate în săculeț pentru a evita evaporarea și pentru a fi protejate de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE<, CODURILE DONAȚIEI ȘI MEDICAMENTULUI>

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

catiolanze

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

SĂCULEȚ PENTRU RECIPIENTE UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Catiolanze 50 micrograme/ml picături oftalmice, emulsie
latanoprost

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Administrare oftalmică

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
Eliminați orice recipient unidoză individual deschis imediat după utilizare.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

5 × 0,3 ml recipient unidoză

6 ALTE INFORMAȚII

După deschiderea săculețului din folie, recipientele unidoză trebuie păstrate în săculeț pentru a evita evaporarea și a fi protejate de lumină.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA RECIPIENTULUI UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Catiolanze 50 micrograme/ml

Picături oftalmice

latanoprost

Administrare oftalmică.

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

3. DATA DE EXPIRARE

EXP [gravat]

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot [gravat]

5. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Catiolanze 50 micrograme/ml picături oflalmice, emulsie latanoprost

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului care îl tratează pe copilul dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului care îl tratează pe copilul dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Catiolanze și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Catiolanze
3. Cum să utilizați Catiolanze
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Catiolanze
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Catiolanze și pentru ce se utilizează

Catiolanze conține componenta activă latanoprost, care aparține unui grup de medicamente cunoscute sub denumirea de analogi de prostaglandine. Acționează prin creșterea fluxului natural de lichid din interiorul ochiului în fluxul sanguin.

Acest medicament este utilizat pentru tratarea afecțiunilor cunoscute sub denumirea de glaucom cu unghi deschis (leziuni ale nervului optic cauzate de tensiune crescută la nivelul ochiului) sau hipertensiune oculară (tensiune crescută la nivelul ochiului) la adulți. Ambele afecțiuni sunt asociate cu o creștere a tensiunii din ochiul dumneavoastră din cauza colmatării canalelor de drenaj al lichidelor, afectându-vă în cele din urmă vederea.

Catiolanze este utilizat și pentru tratamentul creșterii tensiunii oculare și glaucomului la copiii cu vârsta începând de la 4 ani și adolescenți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Catiolanze

Nu utilizați Catiolanze

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la latanoprost sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului care îl tratează pe copilul dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați Catiolanze sau înainte de a administra Catiolanze copilului dumneavoastră în cazul în care credeți că vi se aplică oricare dintre următoarele:

- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți pe cale să vi se efectueze sau vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului (inclusiv o intervenție chirurgicală pentru cataractă)

- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră suferiți de probleme oculare (cum ar fi dureri oculare, iritație sau inflamație, vedere încețoșată)
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți astm bronșic sever sau dacă astmul nu este bine controlat
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră purtați lentile de contact. Puteți utiliza în continuare Catiolanze, dar urmați instrucțiunile pentru persoanele care poartă lentile de contact de la pct. 3
- Dacă ați suferit sau suferiți în prezent de o infecție virală a ochiului cauzată de virusul herpes simplex (VHS)

Catiolanze împreună cu alte medicamente

Catiolanze poate interacționa cu alte medicamente. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, medicului care îl tratează pe copilul dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați sau ați utilizat orice alte medicamente, inclusiv medicamente (sau picături oftalmice) obținute fără prescripție medicală.

În special, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă știți că dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați prostaglandine, analogi de prostaglandine sau derivați de prostaglandine.

Sarcina și alăptarea

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră necesar acest lucru. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte să utilizați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate cauza vedere încețoșată pentru o perioadă scurtă de timp. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când vederea nu vă devine din nou clară.

Catiolanze conține clorură de cetalconiu

Clorura de cetalconiu poate provoca iritație oculară.

3. Cum să utilizați Catiolanze

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau medicul care îl tratează pe copilul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului care îl tratează pe copilul dumneavoastră sau farmacistului.

Doza recomandată pentru adulți și copii este de o picătură o dată pe zi în ochiul (ochii) afectat (afecțat). Cel mai bun moment pentru a face acest lucru este seara.

Nu utilizați Catiolanze mai mult de o dată pe zi, deoarece eficacitatea tratamentului poate fi redusă dacă îl administrați mai des.

Utilizați Catiolanze conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră sau medicului care îl tratează pe copilul dumneavoastră până când acesta vă spune să vă opriți.

Purtători de lentile de contact

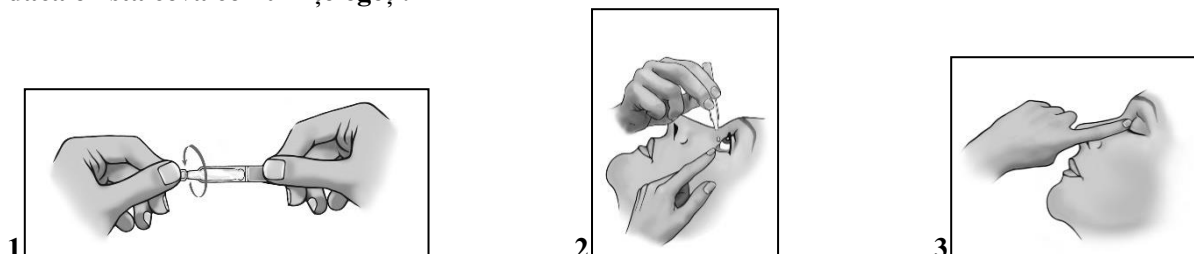
Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră purtați lentile de contact, acestea trebuie îndepărtate înainte să utilizați Catiolanze. După utilizarea acestui medicament, trebuie să așteptați 15 minute înainte de a introduce lentilele de contact înapoi în ochi.

Instrucțiuni de utilizare

- De unică folosință.

- Utilizați lichidul dintr-un recipient unidoză individual imediat după deschidere și administrați o picătură la ochiul (ochii) afectat (afecțați). Orice cantitate rămasă neutilizată trebuie aruncată imediat după utilizare.
- După utilizarea Catiolanze, apăsați ușor cu un deget pe colțul interior al ochiului afectat, lângă nas. Țineți apăsat timp de 1 minut în timp ce țineți ochiul închis, vezi pasul 11 și imaginea 3.
- Trebuie evitat contactul dintre vârful picurătorului și ochi/pleoape

Urmați cu atenție aceste instrucțiuni și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă există ceva ce nu înțelegeți.



1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă sau stați confortabil în picioare.
2. Deschideți săculețul din aluminiu, care conține 5 recipiente unidoză.
3. Luați 1 recipient unidoză din săculețul din aluminiu, lăsând recipientele rămase în săculeț.
4. Agitați ușor recipientul unidoză.
5. Răsuciți capacul (**imaginea 1**).
6. Folosiți degetul pentru a trage ușor în jos pleoapa inferioară a ochiului afectat (**imaginea 2**).
7. Înclinați capul pe spate și priviți spre tavan.
8. Așezați vârful recipientului unidoză aproape de ochiul dumneavoastră, dar nu îl atingeți.
9. Stoarceți ușor o picătură de medicament pe ochi, apoi eliberați pleoapa inferioară.
10. Clipiți de câteva ori, astfel încât medicamentul să se răspândească în ochi.
11. După utilizarea Catiolanze, apăsați ușor cu un deget pe colțul interior al ochiului afectat, lângă nas. Țineți apăsat timp de 1 minut în timp ce țineți ochiul închis (**imaginea 3**). Aici se află un mic canal care evacuează lacrimile din ochi în nas. Apăsând pe acest punct închideți deschiderea acestui canal de evacuare. Acest lucru ajută la oprirea Catiolanze să ajungă în restul corpului.
12. Repetați pașii 6-11 la celălalt ochi dacă medicul dumneavoastră v-a spus să utilizați picături la ambii ochi.
13. Eliminați recipientul unidoză după utilizare. Nu îl păstrați cu scopul de a-l utiliza din nou.

Dacă utilizați Catiolanze cu alte picături oftalmice

Utilizați Catiolanze după cel puțin 5 minute după utilizarea altor picături oftalmice.

Dacă utilizați mai mult Catiolanze decât trebuie

Dacă puneți prea multe picături în ochi, acest lucru poate duce la o iritație minoră a ochilor, iar ochii pot lăcrima și se pot înroși. Acest lucru ar trebui să treacă, dar dacă vă îngrijorează, contactați-l pe medicul dumneavoastră sau pe medicul care îl tratează pe copilul dumneavoastră, pentru recomandări.

Contactați-l pe medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră înghițiți accidental Catiolanze.

Dacă uitați să utilizați Catiolanze

Continuați cu doza obișnuită la ora obișnuită. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă nu sunteți sigur de ceva, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să utilizați Catiolanze

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu medicul care îl tratează pe copilul dumneavoastră dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră doriți să încetați utilizarea acestui medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele sunt reacții adverse cunoscute ale utilizării Catiolanze:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- O schimbare treptată a culorii ochilor prin creșterea cantității de pigment căprui în partea colorată a ochiului, cunoscută sub numele de iris. Dacă aveți ochi de culori mixte (albastru-căprui, căprui-gri, galben-căprui sau verde-căprui), este mai probabil să observați această schimbare decât dacă aveți ochi de o singură culoare (ochi albaștri, gri, verzi sau căprui). Orice modificări ale culorii ochilor pot dura ani de zile, deși se observă în mod normal în decurs de 8 luni de tratament. Modificarea culorii poate fi permanentă și poate fi mai evidentă dacă utilizați acest medicament numai la un singur ochi. Nu par să existe probleme asociate cu modificarea culorii ochilor. Schimbarea culorii ochilor nu continuă după oprirea tratamentului cu Catiolanze.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Înroșirea ochiului (hiperemie conjunctivală).
- Iritație a ochilor (o senzație de arsură, neliniște, mâncărime, înțepături sau senzația unui corp străin în ochi, senzație anormală în ochi). Dacă prezentați iritații ale ochilor suficient de severe pentru a vă face ochii să lăcrimeze excesiv sau dacă luați în considerare oprirea acestui medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Este posibil să fie necesar ca tratamentul dumneavoastră să fie analizat pentru a ne asigura că primiți în continuare tratamentul adecvat pentru afecțiunea dumneavoastră.
- Iritație sau perturbare a suprafeței ochiului, durere oculară, sensibilitate la lumină (fotofobie), conjunctivită.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Umflarea pleoapelor, uscarea ochilor, inflamarea sau iritarea suprafeței ochiului (cheratită), vedere încețoșată, inflamarea părții colorate a ochiului (uveită), umflarea retinei (edem macular), inflamarea pleoapelor (blefarită).
- O schimbare treptată a genelor din ochiul tratat și a părului subțire din jurul ochiului tratat, observate în principal la persoanele de origine japoneză. Aceste modificări implică o creștere a culorii (întunecare), lungimii, grosimii și numărului genelor.
- Erupție trecătoare pe piele.
- Durere în piept (angină), conștientizarea ritmului inimii (palpitații).
- Astm bronșic, senzație de lipsă de aer (dispnee).
- Durere la nivelul pieptului.
- Durere de cap, amețală.
- Dureri musculare, dureri articulare.
- Greață, vărsături.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- Inflamația irisului (irită), simptome de umflare sau zgâriere/deteriorare la suprafața ochiului, umflare în jurul ochiului (edem periorbital), gene direcționate greșit sau un șir suplimentar de gene, cicatrizarea suprafeței ochiului, zona umplută cu lichid din partea colorată a ochiului (chist la nivelul irisului).
- Reacții pe piele la nivelul pleoapelor, întunecarea pielii pleoapelor.
- Agravarea astmului bronșic.
- Mâncărime severă a pielii.

- Dezvoltarea unei infecții virale a ochiului cauzată de virusul herpes simplex (VHS).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- Agravarea anginei la pacienții care suferă și de boli de inimă, aspect de ochi adânciți (adâncirea sulcusului ocular).

Reacțiile adverse observate mai des **la copii** comparativ cu adulții sunt secrețiile nazale cu mâncărimi și febră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum se păstrează Catiolanze

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, săculeț și recipientul unidoză după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C

După deschiderea săculețului din aluminiu, recipientele unidoză trebuie păstrate în săculeț pentru a evita evaporarea și pentru a fi protejate de lumină. Eliminați orice recipient unidoză individual deschis imediat după utilizare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Catiolanze

- Substanța activă este latanoprostul. Un mililitru de emulsie conține latanoprost 50 micrograme. Fiecare recipient unidoză de 0,3 ml de picături oftalmice, emulsie conține latanoprost 15 micrograme. O picătură conține aproximativ latanoprost 1,65 micrograme.
- Celelalte componente sunt: trigliceride cu catenă medie, clorură de cetalconiu, polisorbitat 80, glicerol și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Catiolanze și conținutul ambalajului

Catiolanze 50 micrograme/ml picături oftalmice, emulsie este un lichid alb.

Un săculeț conține 5 recipiente unidoză. Disponibil în mărimi de ambalaj de 30, 60, 90 sau 120 recipiente unidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlanda

Fabricantul:

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 898 713 35

Malta

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

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

España

Santen Pharmaceutical Spain S.L.
Tel: +34 914 142 485

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

França

Santen
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Portugalia

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

Hrvatska

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

România

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

Irlanda

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Slovenija

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

Ísland

Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

Santen Italia S.r.l.
Tel: +39 0236009983

Κύπρος

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Latvija

Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Santen Oy
Puh/Tel: +358 (0) 974790211

Sverige

Santen Oy
Tel: +46 (0) 850598833

United Kingdom (Northern Ireland)

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008
(Tel. din Regatul Unit: +44 (0) 345 075 4863)

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.