

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Catiolanze 50 mikrogramov/ml, kapljice za oko, emulzija

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml kapljic za oko, emulzija, vsebuje 50 mikrogramov latanoprost.

Enoodmerni vsebnik z 0,3 ml emulzije kapljic za oko vsebuje 15 mikrogramov latanoprost.

1 kapljica vsebuje približno 1,65 mikrogramov latanoprost.

### Pomožna snov z znanim učinkom:

1 ml emulzije vsebuje 0,05 mg cetalkonijevega klorida (glejte poglavje 4.4).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, emulzija

Emulzija je bela tekočina s pH 4,0–5,5 in osmolalnostjo 250–310 mOsm/kg.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Catiolanze je indicirano za zmanjšanje povišanega intraokularnega tlaka (IOP) pri odraslih bolnikih z glavkomom z odprtim zakotjem ali očesno hipertenzijo.

Zdravilo Catiolanze je indicirano za zmanjšanje povišanega IOP pri otrocih, starejših od 4 let, in mladostnikih s povišanim IOP in pediatričnim glavkomom.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

Zdravilo Catiolanze se lahko uporablja pri pediatričnih bolnikih od 4. leta dalje z istim odmerjanjem kot pri odraslih.

Priporočeno zdravljenje je ena kapljica v obolelo oko (oboleli očesi) enkrat na dan. Optimalni učinek je dosežen, če se zdravilo Catiolanze daje zvečer.

Zdravila Catiolanze se ne sme dajati več kot enkrat na dan, saj je bilo dokazano, da pogostejša uporaba zmanjša učinek zmanjšanja IOP.

#### *Izpuščeni odmerki*

Če se izpusti en odmerek, je treba zdravljenje nadaljevati kot običajno z naslednjim odmerkom.

#### *Pediatrična populacija*

Varnost zdravila Catiolanze pri otrocih, mlajših od 4 let, ni bila ugotovljena, saj podatki za to obliko (emulzijo) niso na voljo. Trenutno razpoložljivi podatki o varnosti za učinkovino latanoprost so opisani v poglavjih 4.8 in 5.1.

## Način uporabe

Okularna uporaba.

Samo za enkratno uporabo.

Enoodmerni vsebnik vsebuje dovolj tekočine kapljic za oko za zdravljenje obeh oči.

Kot pri vseh kapljicah za oko, je priporočljivo za eno minuto pritisniti na solzno vrečko pri medialnem kantsu (punktalna okluzija), da se zmanjša možnost sistemske absorpcije zdravila. To je treba storiti takoj po vkapanju vsake kapljice.

Kontaktne leče je treba pred vkapanjem kapljic za oko odstraniti, ponovno pa jih lahko vstavite po 15 minutah.

Če se uporablja več kot eno topikalno očesno zdravilo, je treba zdravila dajati vsaj s 5-minutnim presledkom. Zdravilo Catiolanze je treba dati nazadnje (glejte poglavje 4.5).

To zdravilo je sterilna bela tekočina, ki ne vsebuje konzervansa. Tekočino iz enega posameznega enoodmernega vsebnika je treba uporabiti takoj po odprtju in dati v obolelo oko (oboleti očesi). Ker sterilnosti po odprtju posameznega enoodmernega vsebnika ni mogoče ohraniti, je treba vso preostalo vsebino takoj po uporabi zavreči.

Bolnike je treba poučiti:

- da preprečijo stik med konico kapalnega dela in očmi ali vekami
- da emulzijo kapljic za oko uporabijo takoj po prvem odprtju enoodmernega vsebnika in po uporabi enoodmerni vsebnik zavržejo.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na latanoprost ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Sprememba barve očesa

Zdravilo Catiolanze lahko postopoma spremeni barvo očesa s povečanjem količine rjavega pigmenta v šarenici. Pred začetkom zdravljenja je treba bolnike obvestiti o možnosti trajne spremembe barve očesa. Enostransko zdravljenje lahko povzroči trajno heterokromijo.

Ta sprememba barve očesa je bila večinoma opažena pri uporabi latanoprosta pri bolnikih s šarenico mešanih barv, tj. modro-rjavo, sivo-rjavo, rumeno-rjavo in zeleno-rjavo. V študijah z latanoprostom je sprememba običajno nastopila v prvih 8 mesecih zdravljenja, redko v drugem ali tretjem letu, in ni bila vidna po četrtem letu zdravljenja. Stopnja napredovanja pigmentacije šarenice se s časom zmanjšuje in je stabilna pet let. Učinek povečane pigmentacije po petih letih ni bil ocenjen. V odprti 5-letni študiji o varnosti latanoprosta je 33 % bolnikov razvilo pigmentacijo šarenice (glejte poglavje 4.8). Sprememba barve šarenice je v večini primerov majhna in pogosto ni klinično opažena. Incidenca pri bolnikih s šarenicami mešanih barv se je gibala med 7 in 85 %, pri čemer so imeli rumeno-rjave šarenice največjo incidenco. Pri bolnikih s homogeno modrimi očmi spremembe niso opazili, pri bolnikih s homogeno sivimi, zelenimi ali rjavimi očmi pa je bila sprememba le redko opažena.

Sprememba barve pri zdravljenju z latanoprostom je posledica povečane vsebnosti melanina v stromalnih melanocitih šarenice in ne povečanja števila melanocitov. Značilno je, da se rjava pigmentacija okoli zenice širi koncentrično proti periferiji v prizadetih očeh, vendar lahko celotna šarenica ali njeni deli postanejo bolj rjavi. Po prekinitvi zdravljenja z latanoprostom niso opazili nadaljnega povečanja rjavega pigmenta šarenice. Do sedaj ni bil povezan z nobenimi simptomi ali patološkimi spremembami v kliničnih preskušanjih.

Zdravljenje z latanoprostom ni vplivalo niti na nevuse niti na pege na šarenici. Kopičenje pigmenta v trabekularni mreži ali drugje v sprednji očesni komori pri latanoprostu v kliničnih preskušanjih niso opazili. Na podlagi petletnih kliničnih izkušenj z latanoprostom ni bilo dokazano, da bi povečana pigmentacija šarenice imela kakršne koli negativne klinične posledice, zato se lahko z uporabo zdravila Catiolanze nadaljuje, če pride do pigmentacije šarenice. Kljub temu je treba bolnike redno spremljati in če klinično stanje to upravičuje, se lahko zdravljenje z zdravilom Catiolanze prekine.

#### Kronični glavkom z zaprtim zakotjem

Izkušnje z latanoprostom pri kroničnem glavkomu z zaprtim zakotjem, glavkomu z odprtim zakotjem pri bolnikih s psevdofakijo in pigmentnem glavkomu so omejene. Izkušenj z latanoprostom pri vnetnem in neovaskularnem glavkomu ali vnetnih očesnih stanjih ni. Latanoprost ne vpliva ali zelo malo vpliva na zenico, vendar o akutnih napadih glavkoma z zaprtim zakotjem ni nobenih izkušenj. Zato je priporočljivo, da se zdravilo Catiolanze pri teh stanjih uporablja previdno, dokler se o njem ne pridobi več izkušenj.

#### Operacija katarakte

Podatki o uporabi latanoprostu v perioperativnem obdobju operacije katarakte so omejeni. Pri teh bolnikih je treba zdravilo Catiolanze uporabljati previdno.

#### Anamneza herpetičnega keratitisa, bolniki z afakijo in psevdofakijo

Zdravilo Catiolanze je treba pri bolnikih z anamnezo herpetičnega keratitisa uporabljati previdno in se mu je treba izogibati v primerih aktivnega herpes simplex keratitisa in pri bolnikih z anamnezo ponovljajočega se herpetičnega keratitisa, posebej povezanega z analogi prostaglandina.

#### Makularni edem in cistoidni makularni edem

Pri latanoprostu (glejte poglavje 4.8) so poročali o makularnem edemu predvsem pri bolnikih z afakijo, bolnikih s psevdofakijo z raztrgano zadnjo lečno kapsulo ali lečami v sprednji očesni komori ali pri bolnikih z znanimi dejavniki tveganja za cistoidni makularni edem (kot sta diabetična retinopatija in okluzija retinalne vene). Zdravilo Catiolanze je treba uporabljati previdno pri bolnikih z afakijo, bolnikih s psevdofakijo z raztrgano zadnjo lečno kapsulo ali lečami v sprednji očesni komori ali pri bolnikih z znanimi dejavniki tveganja za cistoidni makularni edem.

#### Iritis/uveitis

Zdravilo Catiolanze je treba pri bolnikih z znanimi predispozicijskimi dejavniki tveganja za iritis/uveitis uporabljati previdno.

#### Bolniki z astmo

Izkušnje z latanoprostom pri bolnikih z astmo so omejene, vendar so v izkušnjah po trženju poročali o nekaterih primerih poslabšanja astme in/ali dispneje z latanoprostom. Zato je treba bolnike z astmo zdraviti previdno, dokler ni na voljo dovolj izkušenj (glejte tudi poglavje 4.8).

#### Periorbitalna sprememba barve kože

Pri latanoprostu so opazili periorbitalno spremembo barve kože, večina primerov je bila pri japonskih bolnikih. Dosedanje izkušnje kažejo, da periorbitalna sprememba barve kože ni trajna in je v nekaterih primerih med nadaljevanjem zdravljenja z latanoprostom minila.

#### Spremembe trepalnic

Latanoprost lahko postopoma spremeni trepalnice in velusne dlake na zdravljenem očesu in okolici; te spremembe vključujejo podaljšanje, zadebelitev, povečano pigmentacijo, povečanje števila trepalnic

ali dlak in napačno usmerjeno rast trepalnic. Spremembe trepalnic so po prenehanju zdravljenja z latanoprostom reverzibilne.

#### Drugo

Sočasna uporaba latanoprost s prostaglandini, analogi prostaglandina ali derivati prostaglandina ni priporočljiva (glejte poglavje 4.5).

#### Pomožna snov z znanim učinkom

Zdravilo Catiolanze vsebuje cetalkonijev klorid, ki lahko povzroči draženje oči.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja pri odraslih niso izvedli.

Poročali so o paradoksalnem zvišanju IOP po sočasni oftalmološki uporabi dveh analogov prostaglandina. Zato uporaba dveh ali več prostaglandinov, analogov prostaglandina ali derivatov prostaglandina ni priporočljiva.

#### Pediatrična populacija

Pri pediatrični populaciji študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Varnost tega zdravila za uporabo med nosečnostjo pri ljudeh ni bila ugotovljena. Ima potencialno škodljive farmakološke učinke na potek nosečnosti, nerojenega otroka ali novorojenčka. Zato se zdravila Catiolanze med nosečnostjo ne sme uporabljati.

#### Dojenje

Latanoprost in njegovi presnovki lahko prehajajo v materino mleko. Zdravilo Catiolanze se zato ne sme uporabljati pri doječih ženskah ali pa je treba dojenje prekiniti.

#### Plodnost

V študijah na živalih ni bilo ugotovljeno, da bi latanoprost vplival na plodnost pri samcih ali samicah (glejte poglavje 5.3).

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Zdravilo Catiolanze ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Podobno kot pri drugih očesnih pripravkih lahko odmerjanje zdravila Catiolanze povzroči prehodno zameglitev vida. Dokler ta ne mine, bolniki ne smejo voziti ali uporabljati strojev.

### **4.8 Neželeni učinki**

#### Povzetek varnostnega profila

Večina neželenih učinkov se nanaša na očesni sistem. V odprti 5-letni študiji o varnosti z konzerviranimi kapljicami za oko z latanoprostom, raztopina, se je pri 33 % bolnikov pojavila pigmentacija šarenice (glejte poglavje 4.4). Drugi neželeni učinki na oči so običajno prehodni in se pojavijo ob uporabi odmerka.

Podatki o varnosti o zdravlilu Catiolanze so na voljo pri 330 bolnikih. Najpogostejša neželena učinka sta bila očesna hiperemija (1,6 %) in hiperemija veznice (1,0 %). Med študijami specifičnimi za zdravlilo Catiolanze ni bilo resnih neželenih učinkov.

Na voljo so podatki o dolgoročni varnosti iz študije faze 3, v kateri je 118 bolnikov zdravilo Catiolanze prejelo vsaj 360 dni. Dolgoročni varnostni profil zdravila se ni razlikoval od tistega za prvih treh mesecev zdravljenja. Najpogostejši neželeni učinki na oči, o katerih so poročali med dolgotrajno uporabo zdravila, so bili hiperemija oči in veznice (4,4 %), nenormalen občutek v očesu (2,2 %) in rast trepalnic (2,2 %).

### Seznam neželenih učinkov

V spodnji preglednici so opisani neželeni učinki za latanoprost, kapljice za oko s konzervansom, raztopina, iz kliničnih preskušanj in podatkov po odobritvi dovoljenja za promet z zdravilom. Neželeni učinki, ki se pojavljajo z drugačno pogostnostjo, opaženi v kliničnih preskušanjih z zdravilom Catiolanze, kapljice za oko, emulzija so v preglednici označeni z <sup>‡</sup>.

Neželeni učinki so razvrščeni v naslednje kategorije glede na pogostost: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ) in zelo redki ( $< 1/10\ 000$ ), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

<b>Organski sistem</b>	<b>Zelo pogosti <math>\geq 1/10</math></b>	<b>Pogosti <math>\geq 1/100</math> do <math>&lt; 1/10</math></b>	<b>Občasni <math>\geq 1/1000</math> do <math>&lt; 1/100</math></b>	<b>Redki <math>\geq 1/10\ 000</math> do <math>&lt; 1/1000</math></b>	<b>Zelo redki <math>&lt; 1/10\ 000</math></b>
Infekcijske in parazitske bolezni				herpetični keratitis*§	
Bolezni živčevja			glavobol*; omotica*		
Očesne bolezni	hiperpigmentacija šarenice	blaga do zmerna hiperemija veznice <sup>‡</sup> ; draženje oči (pekoč občutek in občutek peska v očeh, srbenje, zbadanje, občutek tujka in nenormalen občutek) <sup>‡</sup> ; pikčasti keratitis, večinoma brez simptomov; bolečina v očesu; fotofobija; konjunktivitis*	edem veke <sup>‡</sup> ; spremembe trepalnic in velusnih dlak na vekah (povečana dolžina, debelina, pigmentacija in število trepalnic) <sup>‡</sup> ; blefaritis <sup>‡</sup> ; suho oko; keratitis*; zamegljen vid <sup>‡</sup> ; makularni edem, vključno s cistoidnim makularnim edemom*; uveitis*	iritis*; edem roženice*; erozija roženice; periorbitalni edem; trihiaza*; distihiaza; cista šarenice*§; lokalizirana kožna reakcija na vekah; potemnitev palpebralne kože vek; psevdopemfigoid očesne veznice*§	periorbitalne spremembe in spremembe veke, ki povzročijo poglobitev sulkusa veke
Srčne bolezni			angina pektoris; palpitacije*		nestabilna angina pektoris

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora			astma*; dispneja*	poslabšanje astme	
Bolezni prebavil			navzea*, bruhanje*		
Bolezni kože in podkožja			izpuščaj	pruritis	
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva			mialgija*; artralgija*		
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije			bolečina v prsni*		

\* Neželeni učinki, ugotovljeni v obdobju trženja zdravila.

§ Pogostost neželenih učinkov, ocenjena z uporabo „Pravilo treh“.

¥ Pogostost neželenih učinkov, ocenjena na podlagi študij, specifičnih za zdravilo Catiolanze, kapljice za oko, emulzija.

### Opis izbranih neželenih učinkov

Informacije niso podane.

### Pediatrična populacija

V dveh kratkoročnih kliničnih preskušanjih ( $\leq 12$  tednov), v katerih je sodelovalo 93 (25 in 68) pediatričnih bolnikov, zdravljenih z latanoprostom, kapljicami za oko s konzervansom, raztopina, je bil profil varnosti podoben tistemu pri odraslih, novih neželenih dogodkov pa niso ugotovili. Tudi kratkoročni profili varnosti v različnih pediatričnih podskupinah so bili podobni (glejte poglavja 4.2, in 5.1). Neželeni učinki, ki so jih prilatanoprostu s konzervansom v pediatrični populaciji v primerjavi z odraslimi pogosteje opazili, so bili nazofaringitis in pireksija.

Zdravilo Catiolanze ni bilo posebej preučevano pri pediatrični populaciji.

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

Preveliko odmerjanje je po očesni uporabi malo verjetno. Če pride do prevelikega odmerjanja, je potrebno simptomatsko zdravljenje.

### Simptomi

Razen draženja oči in hiperemije veznic pri prevelikem odmerjanju latanoprostu za okularno uporabo ni znanih drugih neželenih učinkov na oči.

## Zdravljenje

Če pride do prevelikega odmerjanja tega zdravila, je potrebno simptomatsko zdravljenje.

## Pediatrična populacija

Zgoraj opisana navodila veljajo za zdravljenje prevelikega odmerjanja pri pediatrični populaciji.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za očesne bolezni; Zdravila za zdravljenje glavkoma in zdravila za zožitev zenice.

Oznaka ATC: S01EE01

### Mehanizem delovanja

Učinkovina latanoprost, analog prostaglandina  $F_{2\alpha}$ , je selektivni agonist prostanoidnih receptorjev FP, ki zmanjšuje IOP tako, da povečuje odtekanje prekatne vodice.

Študije kažejo, da je glavni mehanizem delovanja povečan uveoskleralni odtok, čeprav so poročali tudi o povečanju možnosti odtoka (zmanjšanje odpornosti odtoka).

### Farmakodinamični učinki

Zmanjšanje IOP se začne približno tri do štiri ure po dajanju, največji učinek pa doseže po osmih do dvanajstih urah. Zmanjšanje tlaka se ohranja vsaj 24 ur. Osrednje študije so pokazale, da je latanoprost učinkovit v monoterapiji. Poleg tega so bila izvedena klinična preskušanja sočasne uporabe. Med njimi so študije, ki kažejo, da je latanoprost učinkovit pri sočasni uporabi z beta-adrenergični antagonist beta (timolol). Kratkoročne študije (1 ali 2 tedna) kažejo, da je učinek latanoprosta aditiven v kombinaciji z adrenergičnimi agonisti (dipivalil epinefrin), peroralnimi zaviralci karboanhidraze (acetazolamid) in vsaj delno s holinergičnimi agonisti (pilokarpin).

Latanoprost nima pomembnega vpliva na proizvodnjo prekatne vodice. Ugotovljeno je bilo, da latanoprost ne vpliva na hemato-okularno pregrado. Latanoprost med kratkoročnim zdravljenjem ni povzročil uhajanja fluoresceina v zadnjem segmentu pri očeh ljudi s psevdofakijo. Za latanoprost v kliničnih odmerkih ni bilo ugotovljeno, da bi imel pomembne farmakološke učinke na srce in ožilje ali dihala.

### Klinična učinkovitost in varnost

Učinkovitost in varnost zdravila Catiolanze je bila ocenjena v eni ključni študiji faze 3.

V enojno slepi, randomizirani, kontrolirani študiji neinferiornosti faze 3 so ocenili učinkovitost in varnost zdravila Catiolanze kapljice za oko, emulzija v primerjavi z raztopino latanoprosta v kapljicah za oko, s konzervansom benzalkonijevim kloridom, pri 386 odraslih z glavkomom z odprtim zakotjem (OAG) ali očesno hipertenzijo (OHT). Primarni opazovani dogodek je bila sprememba najvišje in najnižje vrednosti IOP glede na izhodiščno vrednost med skupinami zdravljenja v 12-tedenskem obdobju zdravljenja, pri čemer je bila vnaprej določena meja neinferiornosti 1,5 mmHg. Osnovne demografske in bolezenske značilnosti so bile med skupinami podobne, skupna povprečna starost (SD) je bila 63,1 leta (11,16). Večina (61,5 %) udeležencev je bila ženskega spola, 96,4 % pa pripadnikov bele rase. 75,8 % (n=291) bolnikov je imelo primarni OAG, 21,1 % (n=81) pa OHT; preostali so imeli psevdooksfoliativni glavkom (2,1 %) in pigmentni glavkom (1,0 %).

### *Učinkovitost*



Primarni opazovani dogodek je bil dosežen, saj je bila v 12. tednu dokazana neinferiornost zdravila Catiolanze v primerjavi s 0,005-% raztopino latanoprost s konzervansom (glejte preglednico 1). Z metodo najmanjših kvadratov (LS) je bila povprečna razlika v zdravljenju med skupinama z zdravilom Catiolanze in raztopino latanoprost s konzervansom v času največje in najmanjše vrednosti  $-0,6$  (95 % CI  $-1,2, -0,1$ ) oziroma  $-0,5$  (95 % CI  $-1,0, 0,1$ ).

Kot sekundarni opazovani dogodek je bila ocenjena sprememba ocene obarvanja roženice s fluoresceinom (CFS, corneal fluorescein staining) v 12. tednu pri osebah z izhodiščno oceno CFS  $\geq 1$  na modificirani oxfordski lestvici. Catiolanze je v primerjavi s kontrolno skupino pokazal superiornost glede izboljšanja ocene CFS v 12. tednu.

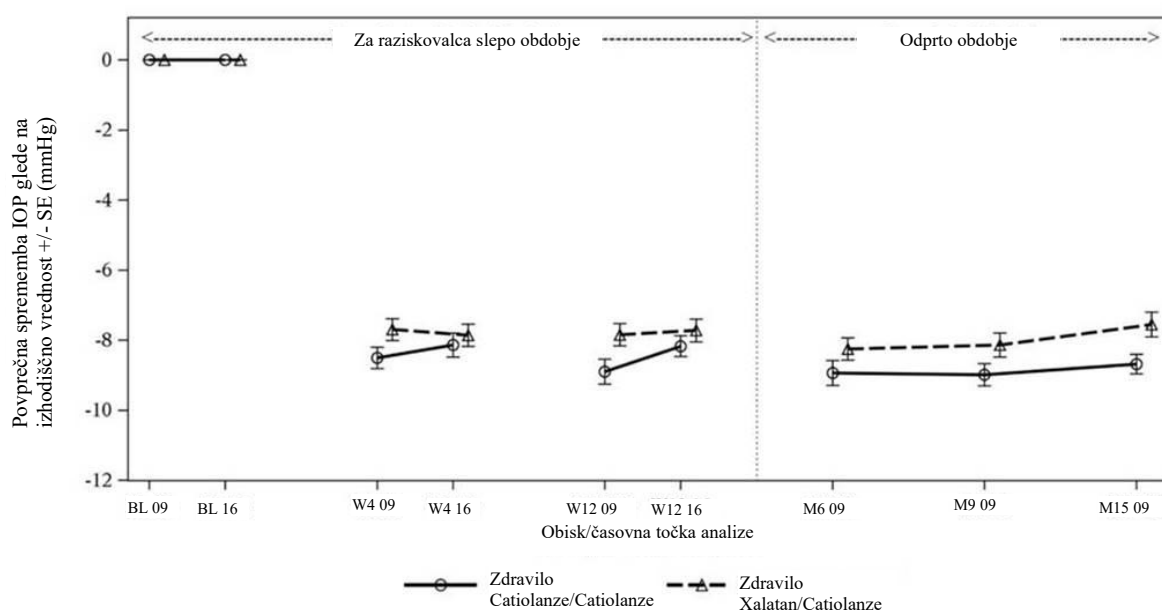
**Preglednica 1 – Rezultati učinkovitosti: MMRM o opazovanih primerih (preiskovano oko, celotna analiza)**

Opazovani dogodek (ocena 12. tedna)	Izid	Catiolanze (N=192)	raztopina latanoprost s konzervansom (N=192)
<b>Primarni opazovani dogodek</b> Sprememba IOP glede na izhodišče	ocena ob 9.00h		
	N	188	189
	povprečje, izračunano z metodo mediane najmanjših kvadratov (SN)	$-8,8 (0,25)$	$-8,2 (0,26)$
	95 % IZ razlike	$-1,2; -0,1$	
	ocena ob 16.00h		
	N	186	188
	povprečje, izračunano z metodo mediane najmanjših kvadratov (SN)	$-8,6 (0,24)$	$-8,1 (0,25)$
	95 % IZ razlike	$-1,0; 0,1$	
<b>Glavni sekundarni opazovani dogodek</b> Sprememba CFS glede na izhodiščno vrednost pri bolnikih z izhodiščno oceno CFS $\geq 1$	N	80	86
	povprečje, izračunano z metodo mediane najmanjših kvadratov (SN)	$-0,71 (0,069)$	$-0,41 (0,077)$
	95 % IZ razlike	$-0,46; -0,13$	
	p-vrednost	<b>0,0006</b>	

CFS, Corneal fluorescein staining – obarvanje roženice s fluoresceinom; IZ, interval zaupanja; FAS, full analysis set – celotna analiza; n, število bolnikov; LS povprečna vrednost, povprečje, izračunano z metodo mediane najmanjših kvadratov; MMRN, mixed-effects model for repeated measures – model mešanih učinkov za ponavljajoče se meritve; SE, standard error – standardna napaka.

Analiza je uporabljena za vse bolnike v sistemu FAS z izhodiščno oceno CFS  $\geq 1$  za CFS. Statistična značilnost ( $P \leq 0,05$ ), prikazana krepko.

**Prikaz rezultatov učinkovitosti: Povprečna sprememba IOP RAW glede na izhodiščno vrednost s SE glede na analizo obiskain časovni točki (preiskovano oko, odprta populacija)**



09/16 = 9.00/16.00; BL = izhodišče; IOP = intraokularni tlak; M = mesec; SE = standardna napaka; W = teden

Pediatrična populacija

Zdravilo Catiolanze, kapljice za oko, emulzija, niso bile posebej raziskane pri pediatrični populaciji.

Učinkovitost in varnost latanoprost s konzervansom v obliki kapljic za oko sta bili ugotovljeni pri pediatričnih bolnikih. Učinkovitost latanoprost pri pediatričnih bolnikih, starih  $\leq 18$  let, je bila dokazana v 12-tedenski dvojno slepi klinični študiji latanoprost v primerjavi s timololom pri 107 bolnikih z diagnozo očesne hipertenzije in pediatričnega glavkoma. Novorojenčki so morali biti stari vsaj 36 tednov. Bolniki so prejeli latanoprost 50 mcg/ml enkrat na dan ali timolol 0,5 % (ali opcijsko 0,25 % za osebe, mlajše od 3 let) dvakrat na dan. Primarni opazovani dogodek učinkovitosti je bilo povprečno zmanjšanje IOP od izhodišča v 12. tednu študije. Povprečno zmanjšanje IOP v skupinah z latanoprostom in timololom je bilo podobno. V vseh preučevanih starostnih skupinah (od 0 do <3 let, od 3 do <12 let in od 12 do 18 let) je bilo povprečno zmanjšanje IOP v 12. tednu v skupini z latanoprostom podobno kot v skupini s timololom. Kljub temu so podatki o učinkovitosti v starostni skupini od 0 do <3 let za latanoprost temeljili le na 13 bolnikih, pri 4 bolnikih iz starostne skupine od 0 do <1 leta v klinični pediatrični študiji pa ni bila ugotovljena ustrezna učinkovitost. Za nedonošenčke (mlajše od 36 tednov gestacijske starosti) podatki niso na voljo.

Zmanjšanje IOP pri osebah v podskupini s primarnim kongenitalnim glavkomom (PCG) je bilo podobno v skupini z latanoprostom in skupini s timololom. V podskupini, ki ni PCG (npr. juvenilni glavkom z odprtim zakotjem, afakični glavkom), so bili rezultati podobni kot v podskupini PCG.

Učinek na IOP se je pokazal po prvem tednu zdravljenja (glejte preglednico 2) in se je ohranil v 12-tedenskem obdobju študije, tako kot pri odraslih.

<b>Preglednica 2: Zmanjšanje IOP (mmHg) v 12. tednu glede na skupino z aktivnim zdravljenjem in diagnozo v izhodišču</b>		
	<b>Latanoprost N=53</b>	<b>Timolol N=54</b>
Izhodiščna srednja vrednost (SE)	27,3 (0,75)	27,8 (0,84)
Sprememba v 12. tednu glede na izhodiščno povprečno vrednost† (SE)	-7,18 (0,81)	-5,72 (0,81)

p-vrednost v primerjavi s timololom	0,2056			
	<b>PCG N=28</b>	<b>Ne-PCG N=25</b>	<b>PCG N=26</b>	<b>Ne-PCG N=28</b>
Izhodiščna srednja vrednost (SE)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Sprememba v 12. tednu glede na izhodiščno povprečno vrednost† (SE)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
p-vrednost v primerjavi s timololom	0,6957	0,1317		

SE: standardna napaka.

†Prilagojena ocena na podlagi modela analize kovariacije (ANCOVA)

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Latanoprost (mw 432,58) je izopropil ester, ki je sam po sebi neaktiven, vendar po hidrolizi do latanoprostove kisline postane biološko aktiven.

### Absorpcija

Predzdravilo se dobro absorbira skozi roženico, ves latanoprost, ki vstopi v prekatno vodico, pa se med prehodom skozi roženico hidrolizira.

### Porazdelitev

Študije z latanoprostom pri človeku kažejo, da se največja koncentracija v prekatnivo vodi doseže približno dve uri po lokalni uporabi. Po lokalni uporabi pri opicah se latanoprost razporedi predvsem v sprednjem segmentu, veznicah in vekah. Le majhne količine zdravila dosežejo zadnji segment.

### Biotransformacija in izločanje

Presnove kisline latanoprost v očesu praktično ni. Glavna presnova poteka v jetrih. Razpolovni čas v plazmi je pri človeku 17 minut. Glavni metaboliti, 1,2-dinor in 1,2,3,4-tetranor metaboliti, v študijah na živalih ne kažejo biološke aktivnosti ali pa je ta šibka in se izločajo predvsem v urinu.

### Pediatrična populacija

Pri 22 odraslih in 25 pediatričnih bolnikih (od rojstva do <18 let) z očesno hipertenzijo in glavkomom je bila izvedena odprta farmakokinetična študija plazemskih koncentracij latanoprostove kisline. Vse starostne skupine so bile zdravljene z latanoprostom 50 mcg/ml po eno kapljico dnevno v vsako oko najmanj dva tedna. Sistemska izpostavljenost latanoprostovi kislini je bila približno 2-krat večja pri otrocih, starih od 3 do <12 let, in šestkrat večja pri otrocih, starih <3 leta, v primerjavi z odraslimi, vendar je bila ohranjena široka varnostna meja za sistemske neželene učinke (glejte poglavje 4.9). V vseh starostnih skupinah je bil povprečni čas za doseg najvišje plazemske koncentracije 5 minut po dajanju odmerka. Povprečni razpolovni čas izločanja iz plazme je bil kratek (<20 minut), podoben pri pediatričnih in odraslih bolnikih, pri čemer se latanoprostova kislina v stanju dinamičnega ravnovesja ni kopičila v sistemske obtoke.

## 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Očesno in sistemske toksičnost latanoprost so raziskali pri več živalskih vrstah. Na splošno se latanoprost dobro prenaša, varnostna meja med kliničnim odmerkom za oko in sistemske toksičnostjo pa je vsaj 1000-kratna. Veliki odmerki latanoprost, približno 100-kratniki kliničnega odmerka/kg telesne mase, ki so jih intravensko dajali neanesteziranim opicam, so povečali hitrost dihanja, kar je

verjetno posledica kratkotrajne bronhokonstrikcije. V študijah na živalih ni bilo ugotovljeno, da bi latanoprost povzročal preobčutljivost.

Pri odmerkih latanoprostu do 100 mikrogramov na oko/dan pri kuncih ali opicah (klinični odmerek je približno 1,5 mikrograma na oko/dan) v očesu niso ugotovili toksičnih učinkov. Pri opicah pa je bilo ugotovljeno, da je latanoprost povzročil povečano pigmentacijo šarenice. Zdi se, da je mehanizem povečane pigmentacije stimulacija proizvodnje melanina v melanocitih šarenice brez proliferativnih sprememb. Sprememba barve šarenice je lahko trajna.

V študijah kronične očesne toksičnosti latanoprostu se je pokazalo, da dajanje latanoprostu v odmerku 6 mikrogramov/oko/dan povzroči tudi povečanje palpebralne fisure. Ta učinek je reverzibilen in se pojavi pri odmerkih, ki so višji od kliničnega odmerka. Pri ljudeh tega učinka niso zaznali.

V 28-dnevni študiji očesne toksičnosti dajanje zdravila Catiolanze dvakrat na dan 28 dni pri kuncih ni pokazalo nobenih pomembnih lokalnih ali sistemskih toksičnih učinkov. Plazemske koncentracije latanoprostove kisline so bile 15 minut po zadnjem odmerjanju zdravila Catiolanze zanemarljive.

Latanoprost je bil negativen pri testih povratne mutacije pri bakterijah, genski mutaciji pri mišjem limfomu in mišjem mikronukleusnem testu. Kromosomske aberacije so opazili *in vitro* s človeškimi limfociti. Podobne učinke so opazili pri prostaglandinu F<sub>2α</sub>, naravno prisotnem prostaglandinu, in kaže na to, da gre za učinek farmakološke skupine.

Dodatne študije mutagenosti na *in vitro/in vivo* nenačrtovani sintezi DNK pri podganah so bile negativne in kažejo, da latanoprost nima mutagenega učinka. Študije kancerogenosti na miših in podganah so bile negativne.

V študijah na živalih ni bilo ugotovljeno, da bi latanoprost vplival na plodnost pri samcih ali samicah. V študiji embriotoksičnosti pri podganah pri intravenskih odmerkih latanoprostu (5, 50 in 250 mikrogramov/kg/dan) niso opazili embriotoksičnosti. Vendar je latanoprost pri kuncih povzročil embrioletalne učinke pri odmerkih 5 mikrogramov/kg/dan in več.

Odmerek 5 mikrogramov/kg/dan (približno 100-krat večji od kliničnega odmerka) je povzročil znatno embriofetalno toksičnost, za katero je značilna povečana pojavnost pozne resorpcije in splava ter zmanjšana masa ploda.

Teratogenega potenciala niso zaznali.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

srednjeverižni trigliceridi  
cetalkonijev klorid  
polisorbat 80  
glicerol  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

To zdravilo je sterilna bela tekočina, ki ne vsebuje konzervansa. Sterilnosti po odprtju posameznega enoodmernega vsebnika ni mogoče ohraniti.

Po uporabi takoj zavržite vsak posamezen enoodmerni vsebnik, ki je bil odprt.

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Po odprtju aluminijaste vrečke enoodmerne vsebnike hranite v vrečki, da preprečite izhlapevanje in zaščitite pred svetlobo.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Enoodmerni vsebniki iz polietilena nizke gostote v zatesnjeni vrečki iz aluminijasto-polietilenske folije.

Vsak enoodmerni vsebnik vsebuje 0,3 ml. Ena vrečka vsebuje 5 enoodmernih vsebnikov.

Velikosti pakiranja: 30, 60, 90 ali 120 enoodmernih vsebnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finska

### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/23/1763/001

EU/1/23/1763/002

EU/1/23/1763/003

EU/1/23/1763/004

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 15. november 2023

### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. pogoji ali omejitve v zvezi z varno in učinkovito uporabo zdravila**

**A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finska

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

• **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

**D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

• **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**



## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ZUNANJA ŠKATLA, KI VSEBUJE VREČKO(-E) Z ENOODMERNIMI VSEBNIKI**

**1. IME ZDRAVILA**

Catiolanze 50 mikrogramov/ml, kapljice za oko, emulzija  
latanoprost

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Enoodmerni vsebnik z 0,3 ml emulzije kapljic za oko vsebuje 15 mikrogramov latanoprost.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Srednjeveržni trigliceridi, cetalkonijev klorid, polisorbat 80, glicerol, voda za injekcije.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

kapljice za oko, emulzija  
30 enoodmernih vsebnikov  
60 enoodmernih vsebnikov  
90 enoodmernih vsebnikov  
120 enoodmernih vsebnikov

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
okularna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP  
Po uporabi takoj zavrzite vsak enoodmerni vsebnik, ki je bil odprt.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Po odprtju vrečke iz folije enodmerne vsebnike hranite v vrečki, da preprečite izhlapevanje in jih zaščitite pred svetlobo.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finland

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE<, ENOTNE OZNAKE DAROVANJA IN IZDELKOV>**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Catiolanze

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**VREČKA ZA ENOODMERNE VSEBNIKE**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Catiolanze 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, emulzija  
latanoprost

**2. POSTOPEK UPORABE**

okularna uporaba

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP  
Vsak posamezen odprt enoodmerni vsebnik zavrzite takoj po uporabi.

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

5 × 0,3 ml enoodmerni vsebnik

**6. DRUGI PODATKI**

Po odprtju vrečke iz folije je treba enoodmerne vsebnike hraniti v vrečki, da preprečite izhlapevanje  
in jih zaščitite pred svetlobo.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**NALEPKA ENOODMERNRNEGA VSEBNIKA**

**1. IME ZDRAVILA**

Catiolanze 50 mcg/ml  
kapljice za oko  
latanoprost  
okularna uporaba

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP [odtisnjeno]

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot [odtisnjeno]

**5. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Catiolanze 50 mikrogramov/ml kapljice za oko, emulzija latanoprost

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali zdravnikom, ki zdravi vašega otroka, ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno ali vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali zdravnikom, ki zdravi vašega otroka, ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Catiolanze in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Catiolanze
3. Kako uporabljati zdravilo Catiolanze
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Catiolanze
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Catiolanze in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Catiolanze vsebuje učinkovino latanoprost, ki spada v skupino zdravil, znanih kot analogi prostaglandina. Deluje tako, da poveča naravno odtekanje tekočine iz notranjosti očesa v krvni obtok.

To zdravilo se uporablja za zdravljenje bolezni, znanih kot glavkom z odprtim zakotjem (poškodba vidnega živca zaradi visokega tlaka v očesu) ali očesna hipertenzija (povišan tlak v očesu) pri odraslih. Obe bolezni sta povezani s povečanim tlakom v očesu zaradi zamašitve kanalov za odvajanje tekočine, kar sčasoma vpliva na vid.

Zdravilo Catiolanze se uporablja tudi za zdravljenje povišanega očesnega tlaka in glavkoma pri otrocih od 4. leta starosti in mladostnikih.

#### **2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Catiolanze**

##### **Ne uporabljajte zdravila Catiolanze**

- če ste alergični na latanoprost ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Catiolanze ali preden daste zdravilo Catiolanze svojemu otroku, se posvetujte z zdravnikom, ki zdravi vas ali vašega otroka, ali s farmacevtom, če menite, da za vas ali vašega otroka velja kar koli od naslednjega:

- če boste vi ali vaš otrok imeli ali ste imeli operacijo oči (vključno z operacijo sive mreže)
- če imate vi ali vaš otrok težave z očmi (na primer bolečine v očeh, draženje ali vnetje, zamegljen vid)
- če imate vi ali vaš otrok hudo astmo ali če astma ni dobro nadzorovana
- če nosite kontaktne leče vi ali vaš otrok. Še vedno lahko uporabljate zdravilo Catiolanze, vendar upoštevajte navodila za uporabnike kontaktnih leč v poglavju 3.

- če ste imeli ali imate virusno okužbo očesa, ki jo povzroča virus herpes simplex (HSV).

### **Druga zdravila in zdravilo Catiolanze**

Zdravilo Catiolanze lahko medsebojno deluje z drugimi zdravili. Če vi ali vaš otrok uporabljate ali ste uporabljali katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili (ali kapljicami za oko), ki jih dobite brez recepta, o tem obvestite svojega zdravnika, zdravnika, ki zdravi vašega otroka, ali farmacevta.

Z zdravnikom ali farmacevtom se posvetujte zlasti, če veste, da vi sami ali vaš otrok uporabljate prostaglandine, analoge prostaglandina ali derivate prostaglandina.

### **Nosečnost in dojenje**

Ne uporabljajte tega zdravila, če ste noseči ali dojite, razen če vaš zdravnik meni, da je to potrebno. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

To zdravilo lahko za kratek čas povzroči zamegljen vid. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodij ali strojev, dokler se vam vid ne razjasni.

### **Zdravilo Catiolanze vsebuje cetalkonijev klorid**

Cetalkonijev klorid lahko povzroči draženje oči.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Catiolanze**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali zdravnika, ki zdravi vašega otroka. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom, ki zdravi vas ali vašega otroka, ali s farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle in otroke je ena kapljica enkrat na dan v obolelo oko (oči). Najboljši čas za to je zvečer.

Zdravila Catiolanze ne uporabljajte pogosteje kot enkrat na dan, saj se lahko učinkovitost zdravljenja zmanjša, če ga uporabljate pogosteje.

Zdravilo Catiolanze uporabljajte po navodilih svojega zdravnika ali zdravnika, ki zdravi vašega otroka, dokler vam ne naroči, da prenehate.

### **Uporabniki kontaktnih leč**

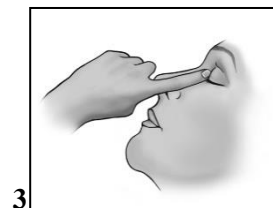
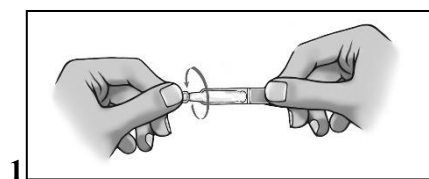
Če vi ali vaš otrok nosite kontaktne leče, jih morate pred uporabo zdravila Catiolanze odstraniti. Po uporabi tega zdravila morate počakati 15 minut, preden kontaktne leče ponovno vstavite v oči.

### **Navodila za uporabo**

- Samo za enkratno uporabo.
- Uporabite tekočino iz enodmernega vsebnika takoj po odprtju in v obolelo oko (oboleli očesi) kapnite eno kapljico. Morebitno neporabljeno tekočino je treba takoj po uporabi zavreči.
- Po uporabi zdravila Catiolanze rahlo pritisnite prst na notranji kotiček obolelega očesa ob nosu. Držite 1 minuto in imejte zaprto oko, glejte korak 11 in sliko 3.
- Izogibajte se stiku konice kapalke z očesom/vekami.



**Natančno upoštevajte ta navodila in vprašajte zdravnika ali farmacevta, če česa ne razumete.**



1. Umijte si roke in udobno sedite ali stojte.
2. Odprite aluminijasto vrečko, ki vsebuje 5 enoodmernih vsebnikov.
3. Iz aluminijaste vrečke vzemite 1 enoodmerni vsebnik, preostale vsebnike pa pustite v vrečki.
4. Enoodmerni vsebnik nežno pretresite.
5. Odvijte pokrovček (**slika 1**).
6. S prstom nežno povlecite spodnjo veko obolelega očesa navzdol (**slika 2**).
7. Nagnite glavo nazaj in pogledjte v strop.
8. Konico enoodmernega vsebnika približajte očesu, vendar se ga ne dotikajte.
9. Nežno iztisnite eno kapljico zdravila na oko, nato pa spustite spodnjo veko.
10. Nekajkrat pomežiknite, da se zdravilo razporedi po očesu.
11. Po uporabi zdravila Catiolanze rahlo pritisnite prst na notranji kotiček obolelega očesa ob nosu. Držite 1 minuto in imejte zaprto oko (**slika 3**).  
Tu se nahaja majhen kanal, ki odvaja solze iz očesa v nos. S pritiskom na to mesto zaprete odprtino tega drenažnega kanala. S tem preprečite, da bi zdravilo Catiolanze prešlo v preostale dele telesa.
12. Če vam je zdravnik naročil uporabo kapljic za obe očesi, ponovite korake od 6 do 11 tudi za drugo oko.
13. Po uporabi enoodmerni vsebnik zavržite. Ne hranite ga za ponovno uporabo.

#### **Če uporabljate zdravilo Catiolanze z drugimi kapljicami za oko**

Zdravilo Catiolanze uporabite vsaj 5 minut po uporabi drugih kapljic za oko.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Catiolanze, kot bi smeli**

Če v oko kapnete preveč kapljic, lahko pride do rahlega draženja očesa, oko pa se lahko orosi in pordeči. To naj bi minilo, če pa vas skrbi, se za nasvet obrnite na svojega zdravnika ali zdravnika, ki zdravi vašega otroka.

Če vi ali vaš otrok pomotoma zaužijete zdravilo Catiolanze, se čim prej obrnite na zdravnika.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Catiolanze**

Nadaljujte z običajnim odmerjanjem ob običajnem času. Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili odmerek, ki ste ga pozabili. Če o čem niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če prenehate uporabljati zdravilo Catiolanze**

Če želite vi ali vaš otrok prenehati uporabljati to zdravilo, se posvetujte s svojim zdravnikom ali zdravnikom, ki zdravi vašega otroka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Znani so naslednji neželeni učinki uporabe zdravila Catiolanze:

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):

- Postopno spreminjanje barve oči s povečanjem količine rjavega pigmenta v barvnem delu očesa, imenovanem šarenica. Če imate mešane barve oči (modro-rjave, sivo-rjave, rumeno-rjave ali zeleno-rjave), je ta sprememba bolj verjetna kot pri enobarvnih očeh (modre, sive, zelene ali rjave oči). Morebitne spremembe barve oči se lahko razvijejo šele po več letih, čeprav so običajno vidne v 8 mesecih po zdravljenju. Sprememba barve je lahko trajna in je lahko bolj opazna, če to zdravilo uporabljate samo na enem očesu. Zdi se, da ni drugih težav povezanih s spremembo barve oči. Spreminjanje barve oči se po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Catiolanz ne nadaljuje.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- Pordelost očesa (hiperemija veznice).
- Draženje oči (pekoč občutek, občutek peska v očeh, srbenje, zbadanje ali občutek tujka v očesu, nenormalen občutek v očesu). Če se pri vas pojavi tako močno draženje oči, da se oči prekomerno solzijo, ali če razmišljate o prekinitvi uporabe tega zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Morda bo treba pregledati vaše zdravljenje, da se zagotovi, da boste še naprej prejeli ustrezno zdravljenje za vašo bolezen..
- Draženje ali motnje na površini očesa, bolečine v očesu, občutljivost na svetlobo (fotofobija), vnetje veznice (konjunktivitis).

**Občasni** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 oseb):

- Oteklost vek, suhost očesa, vnetje ali draženje površine očesa (keratitis), zamegljen vid, vnetje barvnega dela očesa (uveitis), oteklost mrežnice (makularni edem), vnetje veka (blefaritis).
- Postopna sprememba trepalnic zdravljenega očesa in finih las okoli zdravljenega očesa, ki se večinoma kaže pri ljudeh japonskega porekla. Te spremembe vključujejo povečano obarvanost (potemnitev), podaljšanje, zadebelitev in zvečanje števila trepalnic.
- Kožni izpuščaj.
- Bolečina v prsnem košu (angina pectoris), neprijetni občutki ob hitrem ali neenakomernem bitju srca (palpitacije).
- Astma, zasoplost (dispneja).
- Bolečina v prsnem košu.
- Glavobol, omotica.
- Bolečine v mišicah, bolečine v sklepih.
- Siljenje na bruhanje, bruhanje.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb):

- Vnetje šarenice (iritis), simptomi otekanja ali opraskanja/poškodb na površini očesa, oteklina okoli očesa (periorbitalni edem), napačno usmerjene trepalnice ali dodatna vrsta trepalnic, brazgotinjenje površine očesa, s tekočino napolnjeno področje v barvnem delu očesa (cista šarenice).
- Kožne reakcije na vekah, potemnitev kože na vekah.
- Poslabšanje astme.
- Hudo srbenje kože.
- Razvoj virusne okužbe očesa, ki jo povzroča virus herpes simplex (HSV).

**Zelo redki:** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 oseb):

- Poslabšanje angine pectoris pri bolnikih, ki imajo tudi bolezen srca, videz vdrtih oči (poglobitev očesne vdolbine).

Neželeni učinki, ki se v primerjavi z odraslimi pogosteje pojavljajo **pri otrocih**, so izcedek iz nosu in srbeč nos ter povišana telesna temperatura.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v

**Priloga V.** S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Catiolanze

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, vrečki in enoodmernem vsebniku poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Po odprtju aluminijaste vrečke enoodmerne vsebnike hranite v vrečki, da preprečite izhlapevanje in zaščitite pred svetlobo. Po uporabi takoj zavržite vsak posamezen enoodmerni vsebnik, ki je bil odprt.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Catiolanze

- Učinkovina je latanoprost. 1 ml emulzije vsebuje 50 mikrogramov latanoprosta. En enoodmerni vsebnik z 0,3 ml emulzije kapljic za oko vsebuje 15 mikrogramov latanoprosta. Ena kapljica vsebuje približno 1,65 mikrogramov latanoprosta.
- Druge sestavine zdravila so: srednjeveržni trigliceridi, cetalkonijev klorid, polisorbit 80, glicerol in voda za injekcije.

### Izgled zdravila Catiolanze in vsebina pakiranja

Zdravilo Catiolanze 50 mikrogramov/ml, kapljice za oko, emulzija je bela tekočina.

Ena vrečka vsebuje 5 enoodmernih vsebnikov. Na voljo v pakiranjih po 30, 60, 90 ali 120 enoodmernih vsebnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finska

### Proizvajalec:

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33720 Tampere  
Finska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**België/Belgique/Belgien**  
Santen Oy

**Lietuva**  
Santen Oy

Tél/Tel: +32 (0) 24019172

**България**

Santen Oy

Тел.: +359 (0) 888 755 393

**Česká republika**

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Danmark**

Santen Oy

Tlf: +45 898 713 35

**Deutschland**

Santen GmbH

Tel: +49 (0) 3030809610

**Eesti**

Santen Oy

Tel: +372 5067559

**Ελλάδα**

Santen Oy

Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

**España**

Santen Pharmaceutical Spain S.L.

Tel: +34 914 142 485

**France**

Santen

Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

**Hrvatska**

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Ireland**

Santen Oy

Tel: +353 (0) 16950008

**Ísland**

Santen Oy

Sími: +358 (0) 3 284 8111

**Italia**

Santen Italy S.r.l.

Tel: +39 0236009983

**Κύπρος**

Santen Oy

Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

**Latvija**

Santen Oy

Tel: +371 677 917 80

Tel: +370 37 366628

**Luxembourg/Luxemburg**

Santen Oy

Tél/Tel: +352 (0) 27862006

**Magyarország**

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Malta**

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Nederland**

Santen Oy

Tel: +31 (0) 207139206

**Norge**

Santen Oy

Tlf: +47 21939612

**Österreich**

Santen Oy

Tel: +43 (0) 720116199

**Polska**

Santen Oy

Tel.: +48(0) 221042096

**Portugal**

Santen Oy

Tel: +351 308 805 912

**România**

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Slovenija**

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Slovenská republika**

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Suomi/Finland**

Santen Oy

Puh/Tel: +358 (0) 974790211

**Sverige**

Santen Oy

Tel: +46 (0) 850598833

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Santen Oy

Tel: +353 (0) 16950008

(UK Tel: +44 (0) 345 075 4863)

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.