

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Catiolanze 50 mikrogram/ml ögondroppar, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml ögondroppar, emulsion innehåller 50 mikrogram latanoprost.

En endosbehållare med 0,3 ml ögondroppar, emulsion innehåller 15 mikrogram latanoprost.

En droppe innehåller cirka 1,65 mikrogram latanoprost.

Hjälpämne(n) med känd effekt

En ml emulsion innehåller 0,05 mg cetalkoniumklorid (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, emulsion

Emulsionen är en vit vätska med ett pH-värde på 4,0-5,5 och en osmolalitet på 250-310 mOsm/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Catiolanze är avsett för sänkning av förhöjt intraokulärt tryck hos vuxna patienter med öppenvinkelglaukom eller okulär hypertension.

Catiolanze är avsett för sänkning av förhöjt intraokulärt tryck hos barn från 4 års ålder och ungdomar med förhöjt intraokulärt tryck och pediatrikt glaukom.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Catiolanze kan användas hos pediatrika patienter från 4 års ålder och äldre med samma dosering som hos vuxna.

Rekommenderad behandling är en droppe i det påverkade ögat (de påverkade ögonen) en gång dagligen. Optimal effekt uppnås om Catiolanze administreras på kvällen.

Dosen av Catiolanze bör inte överstiga en gång dagligen eftersom tätare administrering visat sig ge sämre trycksänkande effekt.

Missad dos

Om en dos missas ska behandlingen fortsätta med nästa dos som vanligt.

Pediatrik population

Säkerhet för Catiolanze hos barn yngre än 4 år har inte fastställts eftersom inga data för denna läkemedelsform (emulsion) finns tillgängliga. Tillgängliga säkerhetsdata för den aktiva substansen latanoprost finns i avsnitt 4.8 och 5.1.

Administreringssätt

Okulär användning.

Endast för engångsbruk.

En endosbehållare innehåller tillräckligt med ögondroppar för att behandla båda ögonen.

Som med alla ögondroppar rekommenderas att tårkanalen komprimeras vid mediala ögonvrån (punktal ocklusion) under en minut för att minska eventuell systemisk absorption. Detta utförs omedelbart efter administrering av varje droppe.

Kontaktlinser ska avlägsnas före administrering av ögondropparna och kan sättas in igen efter 15 minuter.

Om mer än ett lokalt applicerat ögonläkemedel används ska preparaten ges med minst 5 minuters mellanrum. Catiolanze ska administreras sist (se avsnitt 4.5).

Detta läkemedel är en steril vit vätska som inte innehåller något konserveringsmedel. Endosbehållaren ska användas omedelbart efter att den öppnats för administrering i det påverkade ögat/de påverkade ögonen. Eftersom sterilitet inte kan upprätthållas efter att endosbehållaren har öppnats ska eventuellt kvarvarande innehåll kasseras omedelbart efter administrering.

Patienter ska instrueras:

- att undvika att pipettens spets kommer i kontakt med ögat eller ögonlocken
- att använda ögondropparna omedelbart efter att endosbehållaren öppnats första gången och att kassera endosbehållaren efter användning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Förändring av ögonfärg

Catiolanze kan gradvis förändra ögonfärgen genom att öka mängden brunt pigment i iris. Innan behandlingen påbörjas ska patienten informeras om risken för permanent förändring av ögonfärgen. Ensidig behandling kan leda till permanent heterokromi.

Denna förändring av ögonfärgen har främst setts med latanoprost hos patienter med melerad iris, dvs. blåbrun, gråbrun, gulbrun och grönbrun. I studier med latanoprost debuterar förändringen vanligtvis inom de första åtta månaderna av behandling, sällan under det andra eller tredje året och har inte observerats efter det fjärde behandlingsåret. Progressionstakten för irispigmentering avtar med tiden och är stabil i fem år. Effekten av ökad pigmentering efter fem år har inte utvärderats. I en öppen 5-årig säkerhetsstudie av latanoprost utvecklade 33 % av patienterna irispigmentering (se avsnitt 4.8). Färgförändringen av iris är liten i de flesta fall och observeras ofta inte kliniskt. Incidensen hos patienter med melerad iris varierade från 7 till 85 %, där den högsta incidensen förekom vid gulbrun iris. Hos patienter med homogent blå ögon har ingen förändring observerats och hos patienter med homogent grå, gröna eller bruna ögon har förändring endast sällan observerats.

Färgförändringen vid behandling med latanoprost beror på ökat melanininnehåll i melanocyterna i iris och inte på ett ökat antal melanocyter. Vanligtvis sprider sig den bruna pigmenteringen runt pupillen koncentriskt mot periferin i det påverkade ögat, men hela iris eller delar av den kan bli mer brunaktig. Ingen ytterligare ökning av brunt irispigment har observerats efter avslutad behandling med latanoprost. Färgförändringen har hittills inte förknippats med några symtom eller patologiska förändringar i kliniska studier.

Varken nevi eller fräknar på iris har påverkats av behandling med latanoprost. Ansamling av pigment i trabekelverket eller någon annanstans i den främre kammaren har inte observerats med latanoprost i kliniska studier. Baserat på fem års klinisk erfarenhet av latanoprost har ökad pigmentering av iris inte visat sig ha några negativa kliniska följdtilstånd och Catiolanze kan fortsätta ges om pigmentering av

iris uppträder. Patienter ska dock övervakas regelbundet och om den kliniska situationen kräver det kan behandlingen med Catiolanze sättas ut.

Kroniskt trångvinkelglaukom

Det finns begränsad erfarenhet av latanoprost vid kroniskt trångvinkelglaukom, öppenvinkelglaukom hos patienter med pseudofaki och vid pigmentglaukom. Det finns ingen erfarenhet av latanoprost vid inflammatoriska och neovaskulära glaukom eller inflammatoriska tillstånd i ögat. Latanoprost har ingen eller liten effekt på pupillen men det finns ingen erfarenhet av behandling vid akuta attacker av trångvinkelglaukom.

Det rekommenderas därför att Catiolanze används med försiktighet vid dessa tillstånd tills mer erfarenhet har erhållits.

Kataraktkirurgi

Det finns begränsade studiedata om användning av latanoprost under den perioperativa delen av kataraktkirurgi. Catiolanze ska användas med försiktighet hos dessa patienter.

Anamnes på herpeskeratit, och patienter med afaki och pseudofaki

Catiolanze ska användas med försiktighet hos patienter med herpeskeratit i anamnesen och ska undvikas vid aktiv herpes simplexkeratit och hos patienter som har haft återkommande herpeskeratit som specifikt förknippas med prostaglandinanaloger.

Makulaödem och cystiskt makulaödem

Makulaödem har rapporterats med latanoprost (se avsnitt 4.8), främst hos patienter med afaki, hos patienter med pseudofaki med brusten bakre linskapsel eller brusten främre kammarlins eller hos patienter med kända riskfaktorer för cystiskt makulaödem (såsom diabetesretinopati och retinal venocklusion). Catiolanze ska användas med försiktighet till patienter med afaki, till patienter med pseudofaki med brusten bakre linskapsel eller brusten främre kammarlins eller till patienter med kända riskfaktorer för cystiskt makulaödem.

Irit/uveit

Catiolanze ska användas med försiktighet hos patienter med kända predisponerande riskfaktorer för irit/uveit.

Patienter med astma

Det finns begränsad erfarenhet av latanoprost hos patienter med astma, men vissa fall av förvärrad astma och/eller dyspné har rapporterats med latanoprost efter godkännande för försäljning. Astmapatienter bör därför behandlas med försiktighet tills det finns tillräcklig erfarenhet (se även avsnitt 4.8).

Periorbital missfärgning av hud

Periorbital missfärgning av hud har observerats med latanoprost, majoriteten av rapporterna har förekommit hos japanska patienter. Erfarenheterna hittills visar att periorbital missfärgning av huden inte är permanent och i vissa fall har den gått tillbaka vid fortsatt behandling med latanoprost.

Förändring av ögonfransar

Latanoprost kan gradvis förändra ögonfransar och vellushår i det behandlade ögat och omgivande områden. Dessa förändringar innefattar ökad längd, tjocklek, pigmentering, antal ögonfransar eller hårstrån och felriktad tillväxt av ögonfransar. Ögonfransförändringar är reversibla vid utsättning av latanoprostbehandling.

Övrigt

Samtidig användning av latanoprost och prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivat rekommenderas inte (se avsnitt 4.5).

Hjälpämne med känd effekt

Catiolanze innehåller cetalkoniumklorid, vilket kan orsaka ögonirritation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts på vuxna.

Det har förekommit rapporter om paradoxal förhöjning av intraokulärt tryck efter samtidig administrering av två prostaglandinanaloger i ögat. Därför rekommenderas inte användning av två eller flera prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivat.

Pediatrisk population

Inga interaktionsstudier har utförts på barn.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Säkerheten för detta läkemedel vid användning under graviditet har inte fastställts. Det har potentiellt skadliga farmakologiska effekter avseende graviditetens förlopp, på fostret eller det nyfödda barnet. Därför ska Catiolanze inte användas under graviditet.

Amning

Latanoprost och dess metaboliter kan utsöndras i bröstmjolk. Catiolanze ska därför inte användas under amning eller så ska amning avbrytas under behandling med Catiolanze.

Fertilitet

Latanoprost har inte visats ha någon effekt på manlig eller kvinnlig fertilitet i djurstudier (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Catiolanze har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. I likhet med andra ögonpreparat kan administrering av Catiolanze orsaka övergående dimsyn. Så länge detta kvarstår ska patienter inte framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Majoriteten av biverkningarna är relaterade till det okulära systemet. I en öppen 5-årig säkerhetsstudie med konserverade latanoprost ögondroppar, lösning, utvecklade 33 % av patienterna irispigmentering (se avsnitt 4.4). Andra okulära biverkningar är i allmänhet övergående och uppstår vid administreringen.

Säkerhetsdata som är specifika för Catiolanze finns tillgängliga från 330 patienter. De vanligaste biverkningarna var okulär hyperemi (1,6 %) och konjunktival hyperemi (1,0 %). Inga allvarliga biverkningar förekom under de studier som var specifika för Catiolanze.

Långtidsdata avseende säkerhet finns tillgängliga från en fas 3-studie där 118 patienter fick Catiolanze i minst 360 dagar. Säkerhetsprofilen vid långtidsbehandling skilde sig inte från den som observerades under de första tre månaderna av behandling. De vanligaste ögonbiverkningarna som rapporterades vid långvarig användning var okulär och konjunktival hyperemi (4,4 %), onormal känsla i ögat (2,2 %) och tillväxt av ögonfransar (2,2 %).

Tabell över biverkningar

Tabellen nedan beskriver biverkningar för konserverade latanoprost ögondroppar, lösning, från kliniska studier och efter godkännande för försäljning. Biverkningar som inträffat med en annan frekvens i kliniska studier med Catiolanze ögondroppar, emulsion är markerade i tabellen med ‡.

Biverkningarna kategoriseras enligt frekvens enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Sällsynta: ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)	Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)
Infektioner och infestationer				Herpeskeratit*§	
Centrala och perifera nervsystemet			Huvudvärk*, yrsel*		
Ögon	Hyperpigmentering av iris	Lindrig till måttlig konjunktival hyperemi‡; Ögonirritation (brännande känsla, grusighet, klåda, sveda, känsla av främmande kropp och onormal känsla)‡; Punktatkeratit, oftast utan symtom; ögonsmärta; Fotofobi; Konjunktivit*	Ögonlocksödem‡; förändringar av ögonfransar och vellushår (ökad längd, tjocklek, pigmentering och antal ögonfransar)‡; blefarit‡; torra ögon; keratit*; dimsyn‡; makulaödem inklusive cystiskt makulaödem*; uveit*	Irit*; hornhinneödem*; hornhinneerosion; periorbitalt ödem; trichiasis*; distichiasis; iriscysta*§; lokalthudreaktion på ögonlocken; mörkare palpebral hud på ögonlocken; pseudopemfigoid i ögats konjunktiva*§	Förändringar periorbitalt och på ögonlock som resulterar i fördjupning av ögonlocks-fåran
Hjärtat			Angina; hjärklappning*		Instabil angina
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum			Astma*; dyspné*	Förvärrad astma	

Magtarmkanalen			Illamående*; kräkningar*		
Hud och subkutan vävnad			Utslag	Klåda	
Muskuloskeletala systemet och bindväv			Myalgi*; artralgi*		
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället			Bröstsmärta*		

*Biverkning identifierad efter godkännande för försäljning

§Biverkningsfrekvens uppskattad med hjälp av "Tre-regeln" ("The Rule of 3")

¥Biverkningsfrekvens uppskattad från studier specifika för Catiolanze ögondroppar, emulsion

Beskrivning av utvalda biverkningar

Ingen information finns tillgänglig.

Pediatrisk population

I två kliniska korttidsstudier (≤ 12 veckor) med 93 (25 och 68) pediatriska patienter som behandlades med konserverade latanoprost ögondroppar, lösning var säkerhetsprofilen liknande den hos vuxna och inga nya biverkningar identifierades.

Säkerhetsprofilerna vid korttidsbehandling var också likvärdiga för de olika pediatriska undergrupperna (se avsnitt 4.2 och 5.1). Biverkningar som sågs oftare med konserverad latanoprost hos barn jämfört med vuxna var nasofaryngit och feber.

Catiolanze studerades inte specifikt hos barn.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Det är osannolikt att överdosering inträffar vid administrering i öga. Vid överdosering ska behandlingen vara symtomatisk.

Symtom

Förutom ögonirritation och konjunktival hyperemi finns inga andra kända ögonbiverkningar om latanoprost överdoseras via ögat.

Behandling

Om överdosering med detta läkemedel inträffar ska behandlingen vara symtomatisk.

Pediatrisk population

De principer som beskrivs ovan gäller för hantering av överdosering hos barn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar; Medel vid glaukom samt miotika.
ATC-kod: S01EE01

Verkningsmekanism

Den aktiva substansen latanoprost, en prostaglandin $F_{2\alpha}$ -analog, är en selektiv prostanoid FP-receptoragonist som sänker intraokulärt tryck genom att öka utflödet av kammarvatten. Studier tyder på att den huvudsakliga verkningsmekanismen är ökat uveoskleralt utflöde, även om viss ökning av utflödeskapacitet (minskning av flödesmotståndet) har rapporterats.

Farmakodynamisk effekt

Sänkning av det intraokulära trycket inträder cirka tre till fyra timmar efter administrering och maximal effekt uppnås efter åtta till tolv timmar. Trycksänkningen bibehålls i minst 24 timmar. Pivotala studier har visat att latanoprost är effektivt som monoterapi. Dessutom har kliniska studier som undersöker kombinationsanvändning utförts. Dessa omfattar studier som visar att latanoprost är effektivt i kombination med beta-adrenerga antagonister (timolol). Korta studier (en eller två veckor) tyder på att latanoprost har en tilläggseffekt i kombination med adrenerga agonister (dipivalylepinefrin), orala karbananhydrashämmare (acetazolamid) och åtminstone delvis tilläggseffekt med kolinerga agonister (pilocarpin).

Latanoprost har ingen betydande effekt på produktionen av kammarvatten. Latanoprost har inte visat sig ha någon effekt på blod-kammarvatten-barriären. Latanoprost har inte orsakat fluoresceinläckage i det bakre segmentet av pseudofaka ögon hos människa under korttidsbehandling. Latanoprost i kliniska doser har inte konstaterats ha någon signifikant farmakologisk effekt på det kardiovaskulära systemet eller andningssystemet.

Klinisk effekt och säkerhet

Effekten och säkerheten av Catiolanze har utvärderats i en pivotal fas 3-studie.

En fas 3, enkelmaskerad, randomiserad, kontrollerad icke-inferioritetsstudie utvärderade effekten och säkerheten av Catiolanze ögondroppar, emulsion med benzalkoniumklorid-konsvererad latanoprost ögondroppar, lösning hos 386 vuxna med öppenvinkelglaukom (open angle glaucoma, OAG) eller okulär hypertoni (ocular hypertension, OHT). Primärt resultatmått var förändringen av topp- och dalvärde från baslinjen med avseende på intraokulärt tryck mellan behandlingsgrupper under en 12-veckors behandlingsperiod med en förspecifierad icke-inferioritetsmarginal på 1,5 mmHg. Demografiska egenskaper och sjukdomskaraktäristika vid baslinjen var likartade mellan grupperna, med en total medelålder (SD) på 63,1 år (11,16). Majoriteten (61,5 %) av deltagarna var kvinnor och 96,4 % var vita. 75,8 % (n = 291) av patienterna hade primär OAG och 21,1 % (n=81) hade OHT; resterande hade pseudoexfoliativt glaukom (2,1 %) och pigmentärt glaukom (1,0 %).

Effekt

Det primära resultatmåttet uppfylldes eftersom icke-inferioritet för Catiolanze jämfört med den konserverade latanoprostlösningen på 0,005 % påvisades vid vecka 12 (se tabell 1). Minsta kvadrat (LS)-medelvärdeskilnaden mellan Catiolanze- och grupperna med konserverade latanoprostlösning vid topp- och dalvärdestidpunkterna var -0,6 (95 % KI -1,2, -0,1) respektive -0,5 (95 % KI -1,0, 0,1).

Förändring från baslinjen i poäng vid hornhinnefluoresceinfärgning (corneal fluorescein staining, CFS) vid vecka 12 hos forskningspersoner med baslinje-CFS ≥ 1 på den modifierade Oxford-skalan bedömdes som viktigt sekundärt resultatmått. Catiolanze visade överlägsenhet jämfört med kontrollen när det gäller förbättring av CFS-poäng vid vecka 12.

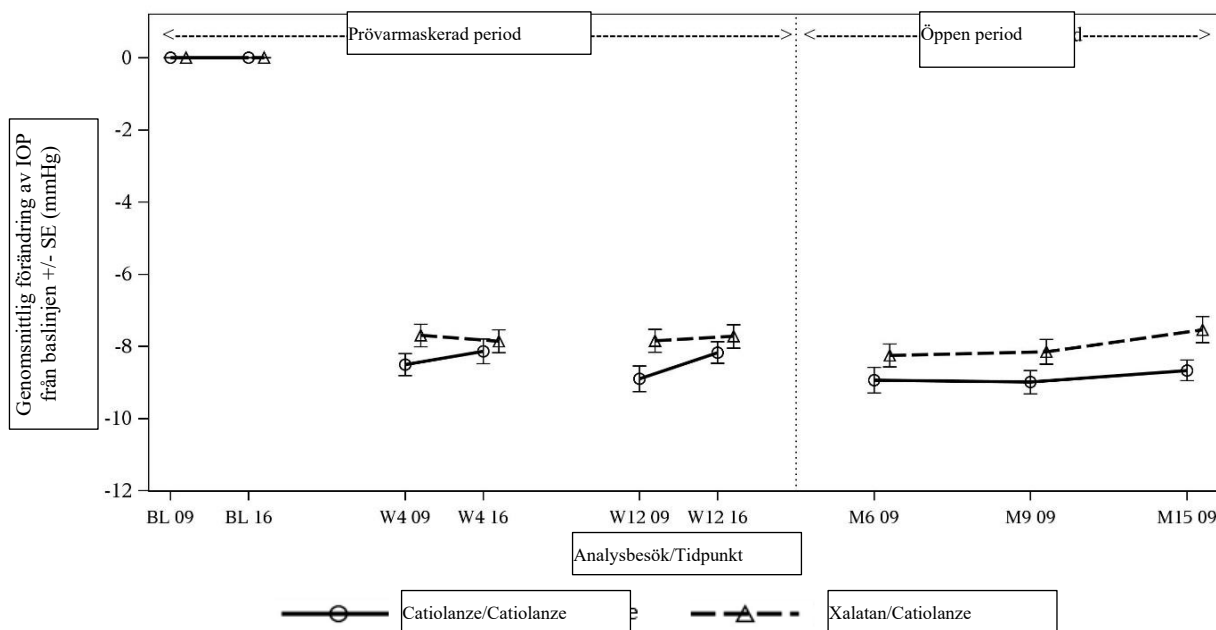
Tabell 1 effektergebnat: MMRM för observerade fall (studieöga, fullständig analysuppsättning)

Resultatmått (bedömning vecka 12)	Resultat	Catiolanze (N = 192)	Konsvererad latanoprostlösning (N = 192)
Primärt resultatmått Förändring från baslinjen av intraokulärt tryck	Bedömning 09:00		
	N	188	189
	LS-medelvärde (SE)	-8,8 (0,25)	-8,2 (0,26)
	95 % KI för skillnad	-1,2, -0,1	
	Bedömning 16:00		
	N	186	188
	LS-medelvärde (SE)	-8,6 (0,24)	-8,1 (0,25)
Viktigt sekundärt resultatmått CFS-förändring från baslinjen hos patienter med CFS-poäng ≥ 1 vid baslinjen			
	95 % KI för skillnad	-1,0, 0,1	
	N	80	86
	LS-medelvärde (SE)	-0,71 (0,069)	-0,41 (0,077)
	95 % KI för skillnad	-0,46, -0,13	
	P-värde	0,0006	

CFS, hornhinnefluoresceinfärgning (Corneal Fluorescein Staining); KI, konfidensintervall; FAS, fullständig analysuppsättning (full analysis set); n, antal patienter; LS-medelvärde, minstrakvadratmedelvärde (Least Square Mean); MMRN, blandeffektmodell med upprepade mätningar (Mixed-effects Model for Repeat Measures); SE, standardfel (Standard Error).

Analysen tillämpas på alla patienter i FAS med CFS-poäng ≥ 1 vid baslinjen för CFS. Statistisk signifikans ($P \leq 0,05$) visas i fetstil.

Figur effektresultat: Genomsnittlig förändring av råvärde för intraokulärt tryck (IOP RAW) från baslinjen med SE enligt analysbesök och tidpunkt (studieöga, öppen population)



09/16 = 09:00/16:00; BL = baslinje; IOP = intraokulärt tryck (intraocular pressure); M = månad; SE = standardfel; W = vecka

Pediatrik population

Catiolanz ögondroppar, emulsion studerades inte specifikt för en pediatrik population.

Effekt och säkerhet av konserverad latanoprost ögondroppar, lösning har fastställts hos pediatrika patienter. Effekten av latanoprost hos pediatrika patienter ≤ 18 år visades i en 12 veckor lång, dubbelmaskerad klinisk studie av latanoprost jämfört med timolol hos 107 patienter som diagnostiserats med okulär hypertension och pediatrikt glaukom. Nyfödda skulle ha uppnått minst 36 gestationsveckor. Patienterna fick antingen latanoprost 50 mikrog/ml en gång dagligen eller timolol 0,5 % (eller valfritt 0,25 % för patienter yngre än 3 år) två gånger dagligen. Det primära effektmåttet var den genomsnittliga sänkningen av intraokulärt ögontryck från baslinjen vid vecka 12 i studien. Genomsnittliga sänkningar av intraokulärt ögontryck i latanoprost- och timololgrupperna var likartade. I alla studerade åldersgrupper (0 till <3 år, 3 till <12 år och 12 till 18 år) var den genomsnittliga sänkningen av intraokulärt ögontryck vid vecka 12 i latanoprostgruppen liknande den i timololgruppen. Effektdata i åldersgruppen 0 till <3 år baserades dock endast på 13 patienter för latanoprost och ingen relevant effekt visades från de fyra patienter som representerade åldersgruppen 0 till <1 år i den kliniska pediatrika studien. Inga data finns tillgängliga för prematura spädbarn (mindre än 36 veckors gestationssålder).

Sänkningar av intraokulärt ögontryck bland forskningspersoner i undergruppen med primärt medfött glaukom (Primary Congenital Glaucoma, PCG) var liknande mellan latanoprostgruppen och timololgruppen. Icke-PCG-undergruppen (t.ex. juvenilt öppenvinkelglaukom, afakiskt glaukom) visade liknande resultat med PCG-undergruppen.

Effekten på intraokulärt tryck sågs efter den första behandlingsveckan (se tabell 2) och bibehölls under hela 12-veckorsperioden, precis som hos vuxna.

Tabell 2: Sänkning av intraokulärt tryck (mmHg) vid Vecka 12 enligt grupp med aktiv behandling och baslinjediagnos

	Latanoprost N = 53	Timolol N = 54
--	--------------------	----------------

Medelvärde vid baslinjen (SE)	27,3 (0,75)	27,8 (0,84)		
Förändring från baslinjen vid vecka 12† (SE)	-7,18 (0,81)	-5,72 (0,81)		
p-värde jämfört med timolol	0,2056			
	PCG N = 28	Icke-PCG N = 25	PCG N = 26	Icke-PCG N = 28
Medelvärde vid baslinjen (SE)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Förändring från baslinjen vid vecka 12† (SE)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
p-värde jämfört med timolol	0,6957	0,1317		

SE = standardfel (Standard Error).

†Justerad uppskattning baserad på en kovariansanalysmodell (analysis of covariance, ANCOVA)

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Latanoprost (mw 432.58) är en isopropylester prodrug som i sig är inaktivt men efter hydrolys av syraformen av latanoprost blir det biologiskt aktivt.

Absorption

Prodrugen absorberas väl genom hornhinnan och allt latanoprost som kommer in i kammarvattnet hydrolyseras under passagen genom hornhinnan.

Distribution

Studier på människa med latanoprost tyder på att toppkoncentrationen i kammarvatten uppnås ungefär två timmar efter lokalt applicerad administrering. Efter lokal applikation hos apor distribueras latanoprost främst i det främre segmentet, bindhinnan och ögonlocken. Endast små mängder av läkemedlet når det bakre segmentet.

Metabolism och eliminering

Det finns praktiskt taget ingen metabolism av syraformen av latanoprost i ögat. Den huvudsakliga metabolismen sker i levern. Halveringstiden i plasma är 17 minuter hos människa. Huvudmetaboliterna, 1,2-dinor- och 1,2,3,4-tetranormetaboliterna, utövar ingen eller endast svag biologisk aktivitet i djurstudier och utsöndras främst i urinen.

Pediatrisk population

En öppen farmakokinetisk studie av plasmakoncentrationer av latanoprostsyra utfördes på 22 vuxna och 25 pediatriska patienter (från födseln till <18 år) med okulär hypertoni och glaukom. Alla åldersgrupper behandlades med latanoprost 50 mikrogram/ml, en droppe dagligen i varje öga i minst två veckor. Den systemiska exponeringen för latanoprostsyra var cirka 2-faldigt högre hos barn 3 till <12 år och 6 gånger högre hos barn <3 år jämfört med vuxna men en bred säkerhetsmarginal för systemiska biverkningar bibehölls (se avsnitt 4.9). Mediantiden för att uppnå maximal plasmakoncentration var 5 minuter efter dos i alla åldersgrupper. Medianvärdet för halveringstiden för eliminering i plasma var kort (<20 minuter), liknande hos pediatriska och vuxna patienter, och resulterade inte i någon ansamling av latanoprostsyra i den systemiska cirkulationen under steady-state-förhållanden.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den okulära såväl som systemiska toxiciteten med latanoprost har undersökts hos flera djurarter. I allmänhet tolereras latanoprost väl med en säkerhetsmarginal mellan klinisk okulär dos och systemisk toxicitet på minst 1 000 gånger. Höga doser av latanoprost, cirka 100 gånger den kliniska dosen/kg

kroppsvikt, administrerat intravenöst till obedövade apor har visat sig öka andningsfrekvensen, vilket troligen återspeglar bronkkonstriktion med kort varaktighet. I djurstudier har latanoprost inte visat sig ha sensibiliserande egenskaper.

I ögat har inga toxiska effekter påvisats med latanoprost doser på upp till 100 mikrogram/öga/dag hos kaniner eller apor (klinisk dos är cirka 1,5 mikrogram/öga/dag). Hos apor har dock latanoprost visat sig inducera ökad pigmentering av iris. Mekanismen för ökad pigmentering verkar vara stimulering av melaninproduktionen i melanocyter i iris utan att några proliferativa förändringar observeras. Förändringen av färgen på iris kan vara permanent.

I studier av kronisk okulär toxicitet med latanoprost har administrering av latanoprost 6 mikrogram/öga/dag också visat sig inducera ökad palpebral fissur. Denna effekt är reversibel och inträffar vid doser över den kliniska dosnivån. Effekten har inte setts hos människor.

I en 28-dagars studie av okulär toxicitet visade administrering av Catiolanz två gånger om dagen i 28 dagar inga signifikanta lokala eller systemiska toxiska effekter hos kaniner. Plasmakoncentrationer av latanoprostsyra var försumbara 15 minuter efter den sista administreringen av Catiolanz.

Latanoprost visade sig vara negativt vid tester av omvänd mutation hos bakterier, genmutation i muslymfom och musmikrokärntest. Kromosomavvikelser observerades *in vitro* i mänskliga lymfocyter. Liknande effekter observerades med prostaglandin F_{2α}, ett naturligt förekommande prostaglandin, och indikerar att detta är en klasseffekt.

Ytterligare mutagenicitetsstudier på oplanerad DNA-syntes *in vitro/in vivo* hos råttor var negativa och tyder på att latanoprost inte har mutagen potens. Karcinogenicitetsstudier på möss och råttor var negativa.

Latanoprost har inte visats ha några effekter på manlig eller kvinnlig fertilitet i djurstudier. I embryotoxicitetsstudien på råttor observerades ingen embryotoxicitet vid intravenösa doser (5, 50 och 250 mikrogram/kg/dag) med latanoprost. Latanoprost inducerade dock embryo-dödliga effekter hos kaniner vid doser på 5 mikrogram/kg/dag och högre.

Dosen på 5 mikrogram/kg/dag (cirka 100 gånger den kliniska dosen) orsakade signifikant embryofetal toxicitet som kännetecknades av ökad förekomst av sen resorption och abort och minskad fostervikt.

Ingen teratogen potential har upptäckts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Medellångkedjiga triglycerider
Cetalkoniumklorid
Polysorbat 80
Glycerol
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

Detta läkemedel är en steril vit vätska som inte innehåller något konserveringsmedel. Sterilitet kan inte upprätthållas efter öppnande av endosbehållaren.

Kassera öppnade endosbehållare omedelbart efter användning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

När aluminiumpåsen har öppnats ska endosbehållarna förvaras i påsen för att undvika avdunstning och skydda mot ljus.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Endosbehållare av lågdensitetspolyeten i en förseglad foliepåse av aluminium-polyeten.

Varje endosbehållare innehåller 0,3 ml. En påse innehåller fem endosbehållare.

Förpackningsstorlekar: 30, 60, 90 eller 120 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tammerfors
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 15 november 2023

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET
FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN
SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV
LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tammerfors
Finland

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG SOM INNEHÅLLER PÅSE/PÅSAR MED ENDOSBEHÅLLARE****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Catiolanze 50 mikrogram/ml ögondroppar, emulsion
latanoprost

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En endosbehållare med 0,3 ml ögondroppar, emulsion innehåller 15 mikrogram latanoprost.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Medellångkedjiga triglycerider, cetalkoniumklorid, polysorbat 80, glycerol, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Ögondroppar, emulsion
30 endosbehållare
60 endosbehållare
90 endosbehållare
120 endosbehållare

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För användning i ögat.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP
Kassera öppnade endosbehållare omedelbart efter användning.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30 °C.

När foliepåsen har öppnats ska endosbehållarna förvaras i påsen för att undvika avdunstning och skydda mot ljus.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tammerfors
Finland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER<, DONATIONS- OCH PRODUKTKODER>

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

catiolanze

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
PÅSE FÖR ENDOSBEHÅLLARE**

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Catiolanze 50 mikrogram/ml ögondroppar, emulsion
latanoprost

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

För användning i ögat

3. UTGÅNGSDATUM

EXP
Kassera öppnade endosbehållare omedelbart efter användning.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

5 x 0,3 ml endosbehållare

6. ÖVRIGT

När foliepåsen har öppnats ska endosbehållarna förvaras i påsen för att undvika avdunstning och skydda mot ljus.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ ENDOSBEHÅLLARE

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Catiolanze 50 mikrog/ml
Ögondroppar
latanoprost
För användning i ögat

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

3. UTGÅNGSDATUM

EXP [ingraverat]

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot [ingraverat]

5. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Catiolanze 50 mikrogram/ml ögondroppar, emulsion latanoprost

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Catiolanze är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Catiolanze
3. Hur du använder Catiolanze
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Catiolanze ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Catiolanze är och vad det används för

Catiolanze innehåller den aktiva substansen latanoprost som tillhör en grupp läkemedel som kallas prostaglandinanaloger. Det verkar genom att öka det naturliga utflödet av vätska inifrån ögat ut i blodomloppet.

Detta läkemedel används för att behandla tillstånd som kallas öppenvinkelglaukom (skada på synnerven orsakad av högt tryck i ögat) och okulär hypertoni (förhöjt tryck i ögat) hos vuxna. Båda dessa tillstånd är förknippade med en ökning av trycket i ögat på grund av blockering av ögats kanaler för dränering av vätska, vilket så småningom påverkar din syn.

Catiolanze används också för att behandla förhöjt ögontryck och glaukom hos barn från 4 års ålder och ungdomar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Catiolanze

Använd inte Catiolanze

- om du är allergisk (överkänslig) mot latanoprost eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du eller ditt barn använder Catiolanze om du tror att något av följande gäller dig eller ditt barn:

- Om du eller ditt barn ska genomgå eller har genomgått ögonoperation (inklusive operation för grå starr)
- Om du eller ditt barn lider av ögonproblem (såsom ögonsmärta, irritation eller inflammation, dimsyn)
- Om du eller ditt barn har svår astma eller om astman inte är välkontrollerad
- Om du eller ditt barn använder kontaktlinser. Du kan fortfarande använda Catiolanze men följ instruktionerna för kontaktlinsbärare i avsnitt 3

- Om du har haft eller för närvarande har en virusinfektion i ögat orsakad av herpes simplexvirus (HSV)

Andra läkemedel och Catiolanze

Catiolanze kan interagera med andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder eller nyligen har använt andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel (och andra ögondroppar).

Tala i synnerhet med läkare eller apotekspersonal om du vet att du eller ditt barn använder prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivat.

Graviditet och amning

Använd inte detta läkemedel om du är gravid eller ammar om inte din läkare anser det nödvändigt. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka dimsyn under en kort tid. Om detta händer dig ska du inte köra bil eller använda några verktyg eller maskiner förrän du ser klart igen.

Catiolanze innehåller cetalkoniumklorid

Cetalkoniumklorid kan orsaka ögonirritation.

3. Hur du använder Catiolanze

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna och barn är en droppe dagligen i det påverkade ögat (ögonen). Den bästa tiden att göra detta är på kvällen.

Använd inte Catiolanze mer än en gång om dagen eftersom effekten av behandlingens kan försämrats om det används oftare.

Använd Catiolanze enligt läkarens anvisningar tills läkaren säger åt dig att sluta med behandlingen.

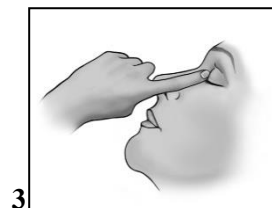
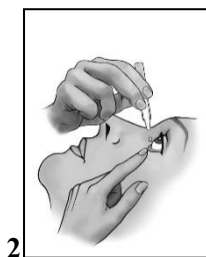
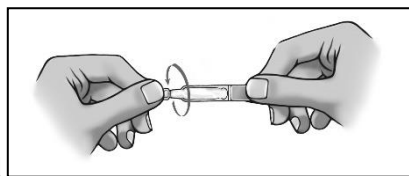
Kontaktlinsebärare

Om du eller ditt barn använder kontaktlinser ska dessa tas ut innan Catiolanze används. Efter att ha använt detta läkemedel ska du vänta 15 minuter innan du sätter tillbaka kontaktlinserna i ögonen.

Bruksanvisning

- Endast för engångsbruk.
- Använd endosbehållaren omedelbart efter att den öppnats och droppa en droppe i ögat/ögonen som ska behandlas. Eventuellt kvarvarande innehåll måste omedelbart kasseras efter användning.
- Efter att ha använt Catiolanze, tryck lätt med ett finger mot den inre ögonvrån vid näsan. Håll kvar i 1 minut samtidigt som du blundar, se steg 11 och bild 3 nedan.
- Undvik att spetsen på endosbehållaren kommer i kontakt med ögat/ögonlocket

Följ dessa instruktioner noggrant och fråga din läkare eller apotekspersonal om det är något du inte förstår.



1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt.
2. Öppna aluminiumpåsen som innehåller fem endosbehållare.
3. Ta ut en endosbehållare ur aluminiumpåsen och lämna kvar de återstående behållarna i påsen.
4. Skaka försiktigt endosbehållaren.
5. Vrid av locket (**bild 1**).
6. Använd fingret för att försiktigt dra ned det undre ögonlocket på ögat som ska behandlas (**bild 2**).
7. Luta huvudet bakåt och titta upp i taket.
8. Placera spetsen på endosbehållaren nära, men utan att vidröra, ögat.
9. Tryck försiktigt ut en droppe av läkemedlet i ögat och släpp sedan det undre ögonlocket.
10. Blinka några gånger så att läkemedlet sprider sig över ögat.
11. Tryck lätt med ett finger mot den inre ögonvrån vid näsan. Håll kvar i 1 minut samtidigt som du blundar (**bild 3**).
En tårkanal som dränerar tårar bort från ögat och in i näsan finns här. Genom att trycka på denna punkt stänger du öppningen på denna tårkanal. Detta förhindrar att Catiolanze kommer ut i resten av kroppen.
12. Upprepa steg 6–11 i det andra ögat om din läkare har sagt att du ska använda droppar i båda ögonen.
13. Kassera endosbehållaren efter användning. Spara den inte för att använda den igen.

Om du använder Catiolanze tillsammans med andra ögondroppar

Använd Catiolanze minst 5 minuter efter användning av andra ögondroppar.

Om du har använt för stor mängd av Catiolanze

Om du droppar för många droppar i ögat kan det leda till lätt irritation i ögat och ögonen kan börja rinna och bli röda. Detta bör gå över men om du är orolig ska du kontakta din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn för att få råd.

Kontakta läkare så snart som möjligt om du eller ditt barn råkar svälja Catiolanze av misstag.

Om du har glömt att använda Catiolanze

Fortsätt med den vanliga dosen vid den vanliga tidpunkten. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du är osäker, tala med läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Catiolanze

Tala med din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn om du eller ditt barn vill sluta använda detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande är kända biverkningar vid användning av Catiolanze:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- En gradvis förändring av ögonfärgen genom att mängden brunt pigment i den färgade delen av ögat som kallas iris ökar. Om du har melerade ögon (blåbruna, gråbruna, gulbruna eller grönbruna) är det mer sannolikt att denna förändring uppstår än om du har enfärgade ögon (blå, grå, gröna eller bruna ögon). Eventuella förändringar i din ögonfärg kan ta år att utveckla även om det normalt uppstår inom åtta månader efter påbörjad behandling. Färgförändringen kan bli bestående och kan vara mer märkbar om du använder detta läkemedel på bara ett öga. Det verkar inte finnas några andra problem förknippade med förändringen i ögonfärg. Ögonfärgsförändringen fortsätter inte efter att behandling med Catiolanze har avslutats.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Rodnad i ögat (konjunktival hyperemi).
- Ögonirritation (sveda, grusighet, klåda, stickande känsla eller känsla av främmande partikel i ögat, onormal känsla i ögat). Om du upplever ögonirritation som är så svår att dina ögon rinner kraftigt, eller som gör att du överväger att sluta ta detta läkemedel, ska du omedelbart tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Din behandling kan behöva ses över för att säkerställa att du fortsätter att få lämplig behandling för ditt tillstånd.
- Irritation eller skada på ögats yta, ögonsmärta, ljuskänslighet (fotofobi), inflammation i ögats bindhinna (konjunktivit).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Svullna ögonlock, torra ögon, inflammation eller irritation i ögats yta (keratit), dimsyn, inflammation i den färgade delen av ögat (uveit), svullnad av näthinnan (makulaödem), ögonlocksinflammation (blefarit).
- En gradvis förändring av ögonfransarna i det behandlade ögat och de fina hårstråna runt det behandlade ögat vilket främst ses hos människor av japanskt ursprung. Dessa förändringar innefattar mörkare, längre, tjockare och fler ögonfransar.
- Hudutslag.
- Bröstsmärta (kärklamp), medvetenhet om hjärtrytmen (hjärtklappning).
- Astma, andfäddhet (dyspné).
- Bröstsmärta.
- Huvudvärk, yrsel.
- Muskelsmärta, ledsmärta.
- Illamående, kräkningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- Inflammation i iris (irit), symtom på svullnad eller rivsår/skada på ögats yta, svullnad runt ögat (periorbitalt ödem), felriktade ögonfransar eller en extra rad ögonfransar, ärrbildning på ögats yta, vätskefyllt område i den färgade delen av ögat (iriscysta).
- Hudreaktioner på ögonlocken, mörkare hud på ögonlocken.
- Försämring av astma.
- Svår klåda i huden.
- Utveckling av en virusinfektion i ögat orsakad av herpes simplexvirus (HSV).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- Försämring av kärklamp hos patienter som också har hjärtsjukdom, insjunkna ögon (fördjupning av ögonfåran).

Biverkningar som är vanligare **hos barn** jämfört med vuxna är rinnande, kliande näsa och feber.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Catiolanze ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, påsen och endosbehållaren efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C

När aluminiumpåsen har öppnats ska endosbehållarna förvaras i påsen för att skydda mot ljus och undvika avdunstning. Kassera öppnade endosbehållare omedelbart efter användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är latanoprost. En milliliter emulsion innehåller 50 mikrogram latanoprost. Varje endosbehållare om 0,3 ml ögondroppar, emulsion innehåller 15 mikrogram latanoprost. En droppe innehåller cirka 1,65 mikrogram latanoprost.
- Övriga innehållsämnen är medellångkedjiga triglycerider, cetalkoniumklorid, polysorbat 80, glycerol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Catiolanze 50 mikrogram/ml ögondroppar, emulsion är en vit vätska.

En påse innehåller fem endosbehållare. Finns i förpackningsstorlekar om 30, 60, 90 eller 120 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tammerfors
Finland

Tillverkare

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tammerfors
Finland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.