

BILAGA I

**FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORM(ER), STYRK(A)(OR),
ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLE(T)(N) SAMT SÖKANDE OCH INNEHAVARE AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstrasse 1 A - 1210 Wien, Austria	Xalatan	0.005% w/v	Eye drops, solution	Ocular use	2.5 ml
Belgium	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Xalatan	0,005%	Eye drops, solution	Ocular use	2.5 ml
Bulgaria	Pfizer Enterprises SARL, Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, G. D. of Luxembourg	Xalatan	50 micrograms/ ml	Eye drops, solution	Topical use	2.5 ml
Czech Republic	Pfizer. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Xalatan	0.005% w/v	Eye drops, solution	Topical use	2.5 ml
Denmark	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Xalatan	50 microg/ ml	Eye drops, solution	Topical use	2.5 ml
Estonia	Pfizer Enterprises SARL 51, Avenue J.F. Kennedy Rond-Point du Kirchberg L-1855 Luxembourg	Xalatan	50 micrograms / ml	Eye drops, solution	Ocular use	2.5 ml

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Finland	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Xalatan	50 microg/ml	Eye drops, solution	Topical use	2.5 ml
France	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75014 Paris France	Xalatan	0.005% w/v	Eye drops, solution	Topical use	2.5 ml
Germany	Pharmacia GmbH Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Xalatan	0.005% w/v	Eye drops, solution	Ocular use	2.5 ml
Germany	Pharmacia GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Latanoprost Pharmacia & Upjohn	0.005% w/v	Eye drops, solution	Ocular use	2.5 ml
Greece	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Xalatan	50mcg/ ml	Eye drops, solution	Topical use	2.5 ml
Hungary	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Xalatan	0.05 mg/ml	Eye drops, solution	Topical use	2.5 ml
Iceland	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Xalatan	50 microg/ml	Eye drops, solution	Topical use	2.5 ml
Ireland	Pharmacia Ireland	Xalatan	0.005% w/v	Eye drops, solution	Topical use	2.5 ml

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
	Limited 9 Riverwalk National Digital Park Citywest Business Campus Dublin 24 Ireland					
Italy	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xalatan	0,005	Eye drops, solution	Topical use	2.5 ml
Latvia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Eye drops, solution	Topical use	2.5 ml
Lithuania	Pfizer Europe MA EEIG Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Eye drops, solution	Ocular use	2.5 ml
Luxembourg	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Xalatan	0,005%	Eye drops, solution	Ocular use	2.5 ml
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Xalatan	0.005% w/v	Eye drops, solution	Topical use	2.5 ml

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
Netherlands	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Xalatan	50 microgram/ml	Eye drops, solution	Topical use	2.5 ml
Norway	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Xalatan	0.005% w/v	Eye drops, solution	Topical use	2.5 ml
Poland	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Eye drops, solution	Ocular use	2.5 ml
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Xalatan	0.005% w/v	Eye drops, solution	Topical use	2.5 ml
Romania	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Eye drops, solution	Ocular use	2.5 ml
Slovak Republic	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Eye drops, solution	Topical use	2.5 ml
Slovenia	Pfizer Luxembourg	Xalatan 50	0.005% w/v	Eye drops, solution	Topical use	2.5 ml

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Sökanden	Läkemedlets namn Namn	Styrka	Läkemedelsform	Administreringssätt
	SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina				
Spain	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Xalatan	0.005% w/v	Eye drops, solution	Ocular use	2.5 ml
Sweden	Pfizer AB Vetenskapsvagen 10, SE 191 90 Sollentuna Sweden	N/A	Xalatan	0.005% w/v	Ögondroppar lösning	Utvärtes bruk
United Kingdom	Pfizer Limited Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ United Kingdom	Xalatan	0.005% w/v	Eye drops, solution	Topical use	2.5 ml

ANNEX II
TILLÄGG TILL PRODUKTRESUMÉ OCH BIPACKSEDEL

PRODUKTRESUMÉ

TILLÄGG SOM SKA INKLUDERAS I RELEVANTA AVSNITT I PRODUKTRESUMÉN FÖR XALATAN (enligt Annex 1)

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

[...]

Sänkning av det intraokulära trycket hos barn med förhöjt intraokulärt tryck och barnglaukom.

4.2 Dosering och administreringssätt

[...]

Barn

Doseringen av Xalatan ögondroppar till barn är densamma som till vuxna. Det finns inga data tillgängliga för prematura barn (fostertid kortare än 36 veckor). Data för gruppen < 1 år (fyra patienter) är mycket begränsade (se avsnitt 5.1)

4.4 Varningar och försiktighet

[...]

Barn

Data för effekt och säkerhet för åldersgruppen < 1 år (fyra patienter) är mycket begränsade (se avsnitt 5.1). Det finns inga data tillgängliga för prematura barn (fostertid kortare än 36 veckor).

För barn mellan noll och under tre år som huvudsakligen lider av PCG (primär kongenital glaukom) är fortfarande kirurgi (trabeculectomy/goniotomi) första linjens behandling.

Långtidssäkerhet för barn har ännu inte säkerställts.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

[...]

Barn

Interaktionsstudier har utförts enbart på vuxna.

4.8 Biverkningar

[...]

Barn

I två korttidsstudier (≤ 12 veckor) inkluderande 93 (25 och 68) barn var säkerhetsprofilen liknande den för vuxna och inga nya biverkningar identifierades. Säkerhetsprofilen för korttidsbehandling var också likvärdig för de olika pediatriiska grupperna (se avsnitt 5.1) Biverkningar som är vanligare hos barn jämfört med vuxna är: nasofaryngit och pyrexia.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

[...]

Barn

Effekten av latanoprost hos barn ≤ 18 år visades i en 12 veckors dubbelblind klinisk studie där latanoprost jämfördes med timolol hos 107 patienter med diagnosen okulär hypertension och pediatrikt glaukom. Neonatala barn skulle ha en fosterlängd på minst 36 veckor. Patienterna fick latanoprost 0,005 % en gång dagligen eller timolol 0,5 % (eller alternativt 0,25 % för barn under tre år) två gånger dagligen. Primär effektvariabel var medelvärdet för sänkning av den intraokulära trycket (IOP) från baslinjen vid Vecka 12. Medelvärdet för reduktion av IOP var likvärdigt för latanoprost- respektive timololgruppen. För alla studerade grupper (0 till <3 år, 3 till <12 år och 12 till 18 år) var medelvärdet för IOP Vecka 12 likvärdigt mellan latanoprostgruppen och timololgruppen. Effektdata för åldersgruppen 0 - <3 år baserades emellertid endast på 13 patienter som behandlades med latanoprost och ingen relevant effekt kunde visas för de fyra patienter som representerade åldersgruppen 0 - <1 år i studien gjord på barn. Det finns inga data tillgängliga för prematura barn (fostertid kortare än 36 veckor)

Sänkningen av IOP för gruppen patienter med primär kongenital/infantil glaukom var likvärdig mellan latanoprostgruppen och timololgruppen. Gruppen med juvenilt glaukom med öppen kammarvinkel och afakiskt glaukom visade liknande resultat som de med PCG.

Effekten på IOP sågs, som hos vuxna, efter en veckas behandling och kvarstod under hela den 12 veckor långa studieperioden

Tabell: IOP reduktion (mmHg) vid vecka 12 för gruppen med aktiv behandling och från baslinjen

	Latanoprost N=53		Timolol N=54	
Baseline Mean (SE)	27.3 (0.75)		27.8 (0.84)	
Vecka 12 Förändring från Baseline Mean	-7.18 (0.81)		-5.72 (0.81)	
<i>p</i> -value vs. timolol	0.2056			
	PCG N=28	Non-PCG N=25	PCG N=26	Non-PCG N=28
Baseline Mean (SE)	26.5 (0.72)	28.2 (1.37)	26.3 (0.95)	29.1 (1.33)
Vecka 12 Förändring från Baseline Mean	-5.90 (0.98)	-8.66 (1.25)	-5.34 (1.02)	-6.02 (1.18)
<i>p</i> -value vs. timolol	0.6957	0.1317		

SE: standardavvikelse.

† Justerad beräkning baserat på en kovariansanalysmodell (ANCOVA)

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

[...]

Barn

En öppen farmakokinetikstudie på latanoprostsyrakoncentrationer gjordes på 22 vuxna patienter och 25 barnpatienter (från nyfödda till <18 år) med okulär hypertension och glaukom. Alla åldersgrupper behandlades med latanoprost 0,005 %, en droppe dagligen i varje öga i minst två veckor. Systemisk exponering av latanoprost var ungefär dubbelt så hög i åldersgruppen 3 till < 12 år och sex gånger högre hos barn <3 år, jämfört med vuxna, men en bred säkerhetsmarginal för systemiska biverkningar bibehölls. (se avsnitt 4.9). Mediantiden till maximal plasmakoncentration var 5 minuter efter dosering för samtliga åldersgrupper. Mediantiden för halveringstiden var kort (<20 minuter), och likvärdig för barn och vuxna, och resulterade inte i accumulering av latanoprostsyra i kretsloppet vid steady-state.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Xalatan ögondroppar 50 mikrogram/ml (0,005%)

Latanoprost

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare **eller läkaren som behandlar ditt barn** eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats dig **eller ditt barn**. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta **din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn** eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Xalatan är och vad det används för
2. Innan du använder Xalatan
3. Hur du använder Xalatan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Xalatan ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD XALATAN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Xalatan tillhör läkemedelsgruppen prostaglandinanaloger och sänker ögontrycket genom att öka det naturliga utflödet av kammarvatten inuti ögat till blodflödet.

Xalatan används för att behandla glaukom (öppenvinkelglaukom) och okulär hypertension (grön starr). Båda dessa sjukdomar orsakar ett förhöjt tryck i ögat som så småningom kan påverka synen.

Xalatan används också för att sänka ögontrycket och vid glaukom hos spädbarn och barn i alla åldrar.

Latanoprost som finns i Xalatan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU ANVÄNDER XALATAN

Xalatan kan användas av vuxna (inklusive äldre), **och till barn från födseln upp till 18 års ålder. Xalatan har inte testats hos för tidigt födda barn (födda före vecka 36).**

Använd inte Xalatan

- Om du är allergisk (överkänslig) mot latanoprost eller något av övriga innehållsämnen i Xalatan (se avsnitt 6 angående innehållsämnen).

Var särskilt försiktig med Xalatan

Tala med din läkare, **eller läkaren som behandlar ditt barn** eller apotekspersonal innan du **eller ditt barn** använder Xalatan om något av det följande gäller för dig **eller ditt barn**:

- Om du **eller ditt barn** ska genomgå eller just genomgått ögonoperation (inklusive operation för grå starr).
- Om du **eller ditt barn** lider av ögonproblem (såsom ögonsmärta, irritation eller inflammation, grumlad syn).

- Om du **eller ditt barn** lider av torra ögon.
- Om du **eller ditt barn** har svår astma eller okontrollerad astma.
- Om du är gravid eller försöker att bli gravid. Rådgör alltid med läkare före användning av Xalatan under graviditet.
- Om du **eller ditt barn** använder kontaktlinser kan du ändå använda Xalatan, men följ då särskild instruktion i avsnitt 3.

Användning av andra läkemedel

Tala om för din läkare, **eller läkaren som behandlar ditt barn** eller apotekspersonal om du **eller ditt barn** tar eller har tagit andra läkemedel (eller ögondroppar), även receptfria sådana.

Om andra ögondroppar förutom Xalatan används bör ögondropparna ges med ett intervall av minst 5 minuter

Graviditet

Erfarenhet av användning under graviditet saknas. Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid, tror att du är gravid, eller planerar att bli gravid.

Amning

Använd inte Xalatan om du är ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

När du tar Xalatan kan du få grumlig syn för en kort tid. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner innan du ser klart igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några innehållsämnen i Xalatan

Xalatan innehåller konserveringsmedlet bensalkoniumklorid som kan orsaka ögonirritation eller förändringar på ögats yta. Bensalkoniumklorid kan absorberas i kontaktlinser och kan orsaka missfärgning av mjuka kontaktlinser. Undvik därför kontakt med mjuka kontaktlinser. Se instruktioner för användare av kontaktlinser under avsnitt 3.

3. HUR DU ANVÄNDER XALATAN

Ta alltid Xalatan enligt läkarens anvisningar. Rådfråga **din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn** eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dosering för vuxna (inklusive äldre) **och barn** är en droppe dagligen i det (de) sjuka ögat (ögonen). Det är bäst att dosera på kvällen.

Använd inte Xalatan mer än en gång om dagen, eftersom effekten av behandlingen kan försämrats om det doseras oftare.

Använd Xalatan enligt **de anvisningar du gått av din läkare eller läkaren som behandlar ditt barn** tills läkaren säger till om att upphöra med behandlingen.

För dig som använder kontaktlinser

Om du **eller ditt barn** använder kontaktlinser, ska de tas ut före dosering med Xalatan. Efter att Xalatan **har tagits** ska **man** vänta i 15 minuter innan kontaktlinser sätts in i ögonen.

Om du eller ditt barn använder Xalatan och andra ögondroppar

Vänta i minst 5 minuter mellan doseringen med Xalatan och annan ögondroppsbekämpning.

Om du har tagit för stor mängd av Xalatan

Om du tagit för många droppar i ögat kan du uppleva lätt irritation i ögat och ögonen kan börja rinna och rodnad. Reaktionen bör vara övergående men om du är orolig, kontakta din läkare **eller läkaren som behandlar ditt barn** för rådgivning.

Kontakta läkare snarast möjligt om du **eller ditt barn** råkar svälja Xalatan.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus, eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Xalatan

Fortsätt med din vanliga dosering vid vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att ersätta den dos som du glömt att ta. Om du är osäker kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att använda Xalatan

Prata med din läkare **eller läkaren som behandlar ditt barn** om du vill sluta att ta Xalatan.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

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

BILAGA III
VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE(N) FÖR FÖRSÄLJNING

Behöriga nationella myndigheter ska, under samordning av referensmedlemsstaten, se till att följande villkor uppfylls av innehavarna av godkännande för försäljning:

- I nästa uppdaterade version av den detaljerade beskrivningen av systemet för biverkningsbevakning (DDPS) ska innehavaren av godkännande för försäljning:
 - klargöra/försäkra att uppgifter om biverkningar vidarebefordras till behöriga nationella myndigheter inom den tidsfrist lagen anger
 - inkludera information beträffande absolut frekvens eller maximalt tidsintervall mellan granskningar för systemet för biverkningsövervakning för läkemedelssäkerhet och läkemedelsövervakning.

Nästa uppdaterade version av den detaljerade beskrivningen av systemet för biverkningsbevakning ska lämnas in tillsammans med halvårsrapporten Uppdaterad periodisk säkerhetsrapport (PSUR) som ska lämnas in efter Europeiska kommissionens beslut.

- Nästa uppdaterade version av riskhanteringsplanen (RMP) måste innehålla alla relevanta bilagor och ändringar för att spegla följande:
 - risken för läkemedelsinteraktion hos pediatrika patienter, som är viktig information som saknas
 - bedömning av cystiskt makulaödem med hjälp av sidan för rapportering av biverkningar (AE) i patientformuläret (CRF). Den slutliga versionen av patientformuläret kommer att bifogas protokollet för studien A6111143.
 - innehavaren av godkännande för försäljning ska diskutera huruvida OCT-tekniken (optisk koherenstomografi) kan rekommenderas i protokollets bilaga 1 "rekommenderade bedömningsmetoder"
 - att säkerhetsstudier efter godkännandet (PASS-studier) innehåller en jämförelse mellan makulaödem som rapporterats hos patienter med och utan afaki
 - att en bedömning av genomsnittlig förväntad exponering för latanoprost i PASS-studierna kommer att lämnas in
 - tidsfristerna för inlämning av det fullständiga protokollet för studie A6111144;
 - en i tabellformat omarbetad sammanfattning av EU-riskhanteringsplanen för att återge PASS-studierna som ytterligare åtgärder för biverkningsövervakning samt läkemedelsinteraktionerna, information som nu saknas.

Nästa uppdaterade version ska lämnas in tillsammans med halvårsrapporten Uppdaterad periodisk säkerhetsrapport (PSUR) som ska lämnas in efter Europeiska kommissionens beslut.

- Efter Europeiska kommissionens beslut ska en uppdaterad periodisk säkerhetsrapport lämnas in varje halvår under de första två åren, och därefter varje år.
- De uppdaterade periodiska säkerhetsrapporterna kommer att innehålla en separat granskning av läkemedelsinteraktion hos den pediatrika populationen samt av antalet aktuella patienter och patienter som inte kunde följas upp ("lost-to-follow-up") i PASS-studierna.