

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Catiolanze 50 mikrogramů/ml oční kapky, emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml emulze obsahuje 50 mikrogramů latanoprostu.

Jeden jednodávkový obal obsahuje 15 mikrogramů latanoprostu v 0,3 ml emulze.

Jedna kapka obsahuje přibližně 1,65 mikrogramu latanoprostu.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jeden ml emulze obsahuje 0,05 mg cetalkonium-chloridu (viz bod 4.4)

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, emulze

Emulze je bílá tekutina s pH 4,0–5,5 a osmolalitou 250–310 mOsm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Catiolanze je indikován ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku u dospělých pacientů s glaukomem s otevřeným úhlem nebo oční hypertenzí.

Přípravek Catiolanze je indikován ke snížení zvýšeného nitroočního tlaku u dětí od 4 let a dospívajících se zvýšeným nitroočním tlaku a pediatrickým glaukomem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Přípravek Catiolanze může být používán u pediatrických pacientů od 4 let se stejným dávkováním jako u dospělých.

Doporučená léčba je jedna kapka do postiženého oka (očí) jednou denně. Optimálního účinku je dosaženo, pokud se Catiolanze podává večer.

Dávka přípravku Catiolanze nemá překročit jednu dávku denně, protože bylo prokázáno, že častější podávání snižuje účinek na snižování nitroočního tlaku.

Vynechaná dávka

Pokud je vynechána jedna dávka, léčba má pokračovat další dávkou jako obvykle.

Pediatrická populace

Bezpečnost přípravku Catiolanze u dětí ve věku do 4 let nebyla stanovena, protože o této formulaci (emulzi) nejsou k dispozici žádné údaje. V současnosti dostupné údaje o bezpečnosti léčivé látky latanoprost jsou uvedeny v bodech 4.8 a 5.1.

Způsob podání

Oční podání.

Pouze k jednorázovému použití.

Jednodávkový obal obsahuje dostatek očních kapek k ošetření obou očí.

Stejně jako u jiných očních kapek se doporučuje, aby byl slzný váček stlačen ve vnitřním koutku oka (bodová okluze) na jednu minutu, aby se snížila možná systémová absorpce. Musí se to provést ihned po instilaci každé kapky.

Kontaktní čočky mají být vyjmuty před instilací očních kapek a mohou být znovu nasazeny po 15 minutách.

Pokud se používá více než jeden lokální oční léčivý přípravek, musí se podávat s odstupem nejméně 5 minut. Přípravek Catiolanze se má podávat jako poslední (viz bod 4.5).

Tento léčivý přípravek je sterilní bílá tekutina, která neobsahuje konzervační látky. Tekutina z jednoho samostatného jednodávkového obalu se ihned po otevření podá do postiženého oka (očí). Vzhledem k tomu, že po otevření jednotlivých jednodávkových obalů nelze zachovat sterilitu, musí být veškerý zbývající obsah ihned po podání zlikvidován.

Pacienti mají být poučeni:

- o zabránění kontaktu hrotu kapátka s okem nebo očními víčky,
- o použití emulzeočních kapek ihned po prvním otevření jednodávkového obalu a o zlikvidování ihned po podání jedné dávky.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na latanoprost nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Změna barvy očí

Přípravek Catiolanze může postupně měnit barvu očí zvýšením množství hnědého pigmentu v duhovce. Před zahájením léčby mají být pacienti informováni o možnosti trvalé změny barvy očí. Léčba jednoho oka může vést k trvalé heterochromii.

Tato změna barvy očí byla pozorována převážně při používání latanoprostu u pacientů se smíšenou barvou duhovky, tj. modro-hnědými, šedo-hnědými, žluto-hnědými a zeleno-hnědými. Ve studiích s latanoprostem dochází ke změně obvykle během prvních 8 měsíců léčby, vzácně během druhého nebo třetího roku, a po čtvrtém roce léčby nebyla pozorována. Rychlost progresu pigmentace duhovky se časem snižuje a je stálá po dobu pěti let. Účinek zvýšené pigmentace po více než pěti letech nebyl hodnocen. V otevřené 5leté studii bezpečnosti latanoprostu se u 33 % pacientů objevila pigmentace duhovky (viz bod 4.8). Změna barvy duhovky je ve většině případů malá a často není klinicky pozorována. Incidence u pacientů se smíšenou barvou duhovky se pohybovala od 7 do 85 %, přičemž nejvyšší incidence byla u žluto-hnědých duhovky. U pacientů s homogenně modrými očima nebyla pozorována žádná změna a u pacientů s homogenně šedými, zelenými nebo hnědými očima byla změna pozorována pouze zřídka.

Změna barvy při léčbě latanoprostem je způsobena zvýšeným obsahem melaninu ve stromálních melanocytech duhovky a nikoli zvýšením počtu melanocytů. Obvykle se u postižených očí šíří hnědá pigmentace kolem zornice koncentricky směrem k periférii, ale celá duhovka nebo její části mohou být více nahnědlé. Po ukončení léčby latanoprostem nebylo pozorováno žádné další zvýšení pigmentace hnědé duhovky. V dosavadních klinických hodnoceních nebyla tato změna pigmentace spojena s žádnými příznaky ani patologickými změnami.

Léčba latanoprostem neovlivnila ani névy, ani pihy duhovky. V klinických studiích používání latanoprostu nebyla pozorována akumulace pigmentu v trabekulární trávčíně ani jinde v přední komoře. Na základě 5letých klinických zkušeností s latanoprostem nebylo prokázáno, že by měla

zvýšená pigmentace duhovky negativní klinické následky, proto lze v takovém případě v podávání přípravku Catiolanze pokračovat. Pacienti však mají být pravidelně sledováni, a pokud to klinická situace vyžaduje, může být léčba přípravkem Catiolanze přerušena.

Chronický glaukom s uzavřeným úhlem

Zkušenosti s latanoprostem u chronického glaukomu s uzavřeným úhlem, glaukomu s otevřeným úhlem u pacientů s pseudofakii a u pigmentového glaukomu jsou omezené. Nejsou žádné zkušenosti s latanoprostem u zánětlivého a neovaskulárního glaukomu nebo zánětlivých očních onemocnění. Latanoprost nemá žádný nebo jen malý vliv na zornici, ale neexistují žádné zkušenosti s akutními záchvaty glaukomu s uzavřeným komorovým úhlem.

Proto se doporučuje, aby byl přípravek Catiolanze u těchto stavů používán s opatrností, dokud se nezíská více zkušeností.

Operace katarakty

Údaje ze studií o používání latanoprostu v perioperačním období operace katarakty jsou omezené. U těchto pacientů se musí přípravek Catiolanze používat s opatrností.

Anamnéza herpetické keratitidy, pacienti s afakii a pseudofakii

U pacientů s herpetickou keratitidou v anamnéze se má používat přípravek Catiolanze s opatrností a mají se mu vyhnout pacienti v případech aktivní keratitidy způsobené *herpes simplex virem* a pacienti s rekurentní herpetickou keratitidou v anamnéze specificky spojenou s analogy prostaglandinu.

Makulární edém a cystoidní makulární edém

Během podávání latanoprostu byly hlášeny případy makulárního edému (viz bod 4.8), a to zejména u pacientů s afakii, u pacientů s pseudofakii s trhlinou zadního pouzdra čočky nebo čoček přední komory nebo u pacientů se známými rizikovými faktory cystoidního makulárního edému (jako je diabetická retinopatie a okluze retinální žíly). Přípravek Catiolanze se má používat s opatrností u pacientů s afakii, u pacientů s pseudofakii s trhlinou zadního pouzdra čočky nebo čoček přední komory nebo u pacientů se známými rizikovými faktory cystoidního makulárního edému.

Iritida/uveitida

U pacientů se známou predispozicí k rizikovým faktorům pro iritidu/uveitidu je třeba přípravek Catiolanze používat s opatrností.

Pacienti s bronchiálním astmatem

Zkušenosti s latanoprostem u pacientů s astmatem jsou omezené, ale po uvedení latanoprostu na trh bylo hlášeno několik případů exacerbace astmatu a/nebo dyspnoe. Pacienti s bronchiálním astmatem proto mají být léčeni s opatrností, dokud nebude dostatek zkušeností (viz také bod 4.8).

Změna barvy periorbitální kůže

U latanoprostu byla pozorována změna barvy periorbitální kůže, přičemž většina hlášení byla zaznamenána u japonských pacientů. Dosavadní zkušenosti ukazují, že změna barvy periorbitální kůže není trvalá a v některých případech byla při pokračování v léčbě latanoprostem reverzibilní.

Změny řas

Latanoprost může postupně měnit řasy a chloupky v léčeném oku a jeho okolí; mezi tyto změny patří prodloužení, zesílení, pigmentace, zvýšení počtu řas nebo chloupků a špatně směřovaný růst řas. Změny očních řas jsou po ukončení léčby latanoprostem reverzibilní.

Jiné

Souběžné používání latanoprostu s prostaglandiny, analogy nebo deriváty prostaglandinů se nedoporučuje (viz bod 4.5).

Pomocná látka se známým účinkem

Přípravek Catiolanze obsahuje cetalkonium-chlorid, který může způsobovat podráždění očí.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí u dospělých.

Po souběžném očním podání dvou analog prostaglandinu byly hlášeny případy paradoxního zvýšení nitroočního tlaku. Proto se nedoporučuje používat dva nebo více prostaglandinů, analog nebo derivátů prostaglandinů.

Pediatrická populace

U pediatrické populace nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost tohoto léčivého přípravku pro použití v těhotenství u člověka nebyla stanovena. Má potenciálně nebezpečné farmakologické účinky s ohledem na průběh těhotenství, na plod nebo novorozence. Catiolanze se proto nemá v těhotenství používat.

Kojení

Latanoprost a jeho metabolity se vylučují do mateřského mléka. Proto nemají kojící ženy přípravek Catiolanze používat nebo mají kojení přerušit.

Fertilita

Ve studiích na zvířatech se nezjistilo, že by měl latanoprost vliv na mužskou nebo ženskou fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Proto má přípravek Catiolanze malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Podobně jako u jiných očních přípravků může instilace přípravku Catiolanze způsobit přechodné rozmazané vidění. Dokud to neodezní, nemají pacienti řídit ani obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil

Většina nežádoucích účinků souvisí s okem. V otevřené 5leté studii bezpečnosti s roztokem latanoprostu s konzervační látkou se u 33 % pacientů rozvinula pigmentace duhovky (viz bod 4.4). Jiné nežádoucí účinky na zrak jsou obecně přechodné a vyskytují se při podání dávky.

Údaje o bezpečnosti specifické pro přípravek Catiolanze jsou k dispozici od 330 pacientů. Nejčastějšími nežádoucími účinky byly oční hyperemie (1,6 %) a hyperemie spojivek (1,0 %). Během studií specifických pro přípravek Catiolanze se nevyskytly žádné závažné nežádoucí účinky.

Studie fáze 3, ve které 118 pacientů dostávalo přípravek Catiolanze po dobu nejméně 360 dnů, poskytla údaje o dlouhodobé bezpečnosti. Dlouhodobý bezpečnostní profil se nelišil od bezpečnostního profilu pozorovaného během prvních 3 měsíců léčby. Nejčastějšími nežádoucími účinky na základě hlášení při dlouhodobém používání byly hyperemie očí a spojivek (4,4 %), abnormální citlivost oka (2,2 %) a růst řas (2,2 %).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Níže uvedená tabulka popisuje nežádoucí účinky roztoku latanoprostu s konzervační látkou z klinických hodnocení a údajů po uvedení na trh. Nežádoucí účinky, které se vyskytují s různou frekvencí, pozorované v klinických hodnoceních s přípravkem Catiolanze, oční kapky, emulze jsou označeny v tabulce[¶].

Nežádoucí účinky jsou rozděleny do kategorií frekvence jsou rozděleny podle frekvence následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů	Velmi časté $\geq 1/10$	Časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$	Méně časté $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$	Vzácné $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$	Velmi vzácné $< 1/10\,000$
Infekce a infestace				Herpetická keratitida*§	
Poruchy nervového systému			Bolest hlavy*, závrat*		
Poruchy oka	Hyperpigmentace duhovky	Mírná až středně závažná hyperemie spojivek [¶] ; podráždění očí (pálení, pocit písku a cizího tělesa, bodání a abnormální pocit) [¶] ; keratitis punctata, většinou bez příznaků; bolest očí; fotofobie; konjunktivitida*	Otok očního víčka [¶] ; změny řas a chloupků (prodloužení, zesílení, ztmavnutí a zvýšení počtu řas) [¶] ; blefaritida [¶] ; suché oko; keratitida*; rozmazané vidění [¶] ; makulární edém včetně cystoidního makulárního edému*; uveitida*	Iritida*; edém rohovky*; eroze rohovky; periorbitální edém; trichiáza*; distichiáza; cysta duhovky*§; lokalizovaná kožní reakce na očních víčkách; ztmavnutí kůže očních víček; pseudopemfigoid oční spojivky*§	Periorbitální změny a změny na víčku vedoucí k prohloube- ní záhybu očního víčka
Srdeční poruchy			Angina pectoris; palpitace*		Nestabilní angina pectoris
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy			Asthma bronchiale*; dyspnoe*	Exacerbace bronchiálního astmatu	
Gastrointestinál- ní poruchy			Nauzea/ zvracení		

Poruchy kůže a podkožní tkáně			Vyrážka	Pruritus	
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně			Artralgie*; myalgie*		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace			Bolest na hrudi*		

*Nežádoucí účinek identifikovaný po uvedení přípravku na trh

§Frekvence nežádoucího účinku odhadovaná pomocí „Pravidla 3“

¥Frekvence nežádoucího účinku odhadovaná ze studií specifických pro přípravek Catiolanze, oční kapky, emulze

Popis vybraných nežádoucích účinků

Nejsou poskytnuty žádné informace.

Pediatrická populace

Ve dvou krátkodobých klinických studiích (≤ 12 týdnů) zahrnujících 93 (25 a 68) pediatrických pacientů léčených latanoprostu s konzervační látkou byl bezpečnostní profil podobný jako u dospělých a nebyly identifikovány žádné nové nežádoucí účinky.

Podobné byly i krátkodobé bezpečnostní profily u různých pediatrických podskupin (viz body 4.2 a 5.1). Nežádoucí účinky pozorované častěji u latanoprostu s konzervační látkou u pediatrické populace ve srovnání s dospělými byly nazofaryngitida a pyrexie.

Přípravek Catiolanze nebyl specificky studován u pediatrické populace.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Je nepravděpodobné, že by po očním podání došlo k předávkování. Pokud dojde k předávkování, má být léčba symptomatická.

Příznaky

Kromě podráždění očí a hyperemie spojivek nejsou známy žádné další nežádoucí účinky na zrak, pokud dojde k předávkování latanoprostu očima.

Léčba

Pokud dojde k předávkování tímto přípravkem, léčba má být symptomatická.

Pediatrická populace

Výše popsané zásady se vztahují na léčbu předávkování u pediatrické populace.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, antiglaukomatika a miotika.
ATC kód: S01EE01

Mechanismus účinku

Léčivá látka latanoprost, analog prostaglandinu $F_{2\alpha}$, je selektivní agonista prostanoidního FP receptoru, který snižuje nitrooční tlak zvýšením odtoku komorové vody. Studie naznačují, že hlavním mechanismem účinku je zvýšený odtok uveosklerální cestou, ačkoli bylo hlášeno určité zvýšení odtokové schopnosti (snížení odtokové rezistence).

Farmakodynamické účinky

Snížení NOT začíná přibližně tři až čtyři hodiny po podání a maximálního účinku se dosáhne po osmi až dvanácti hodinách. Snížení tlaku zůstává po dobu nejméně 24 hodin. Pivotní studie prokázaly, že latanoprost účinkuje v monoterapii. Kromě toho byly provedeny klinické studie zkoumající kombinované použití. Patří sem studie, které ukazují, že latanoprost účinkuje v kombinaci s beta-adrenergními antagonisty (timololem). Krátkodobé (1 nebo 2týdenní) studie naznačují, že účinek latanoprostu je aditivní v kombinaci s adrenergními agonisty (dipivalyl-epinefrinem), perorálními inhibitory karboanhydrázy (acetazolamidem) a alespoň částečně aditivní s cholinergními agonisty (pilocarpin).

Latanoprost nemá významný vliv na tvorbu komorové tekutiny. Nezjistilo se, že by latanoprost jakkoliv ovlivňoval bariéru krev-komorová tekutina. Latanoprost nevyvolal únik fluoresceinu do zadního segmentu o lidského oka s pseudofakíi během krátkodobé léčby. Nezjistilo se, že by měl latanoprost v klinických dávkách významné farmakologické účinky na kardiovaskulární nebo respirační systém.

Klinická účinnost a bezpečnost

Účinnost a bezpečnost přípravku Catiolanze byly hodnoceny v jedné pivotní studii fáze 3.

Randomizovaná jednoduše maskovaná, kontrolovaná studie non-inferiority fáze 3 hodnotila účinnost a bezpečnost přípravku Catiolanze, oční kapky, emulze oproti roztoku latanoprostu s konzervační látkou benzalkonium-chloridem u 386 dospělých s glaukomem s otevřeným úhlem (OAG) nebo oční hypertenzí (OHT). Primárním cílovým parametrem byla maximální a minimální změna NOT oproti výchozímu stavu mezi léčebnými skupinami během 12týdenního léčebného období s předem specifikovanou hranicí non-inferiority 1,5 mm Hg. Výchozí demografické údaje a charakteristiky onemocnění byly mezi skupinami podobné s celkovým průměrným věkem (SD) 63,1 roku (11,16). Většina (61,5 %) účastníků byly ženy a 96,4 % byli běloši. Primární OAG mělo 75,8 % (n = 291) pacientů a OHT mělo 21,1 % (n = 81) pacientů, zbývající měli pseudoexfoliativní glaukom (2,1 %) a pigmentový glaukom (1,0 %).

Účinnost

Primární cílový parametr byl splněn jako non-inferiorita přípravku Catiolanze oproti 0,005% roztoku latanoprostu s konzervační látkou ve 12. týdnu (viz tabulka 1). Průměrný léčebný rozdíl stanovený metodou nejmenších čtverců (LS) mezi skupinou s přípravkem Catiolanze a skupinou s roztokem latanoprostu s konzervační látkou v časových bodech vrcholu a nejnižšího limitu byl -0,6 (95% CI -1,2; -0,1) a -0,5 (95% CI -1,0; 0,1).

Změna skóre fluoresceinového barvení rohovky (CFS) ve 12. týdnu oproti výchozímu stavu u subjektů s výchozím CFS ≥ 1 na modifikované Oxfordské škále byla hodnocena jako klíčový sekundární cílový parametr. Catiolanze prokázal superioritu oproti kontrole z hlediska zlepšení skóre CFS ve 12. týdnu.

Tabulka 1

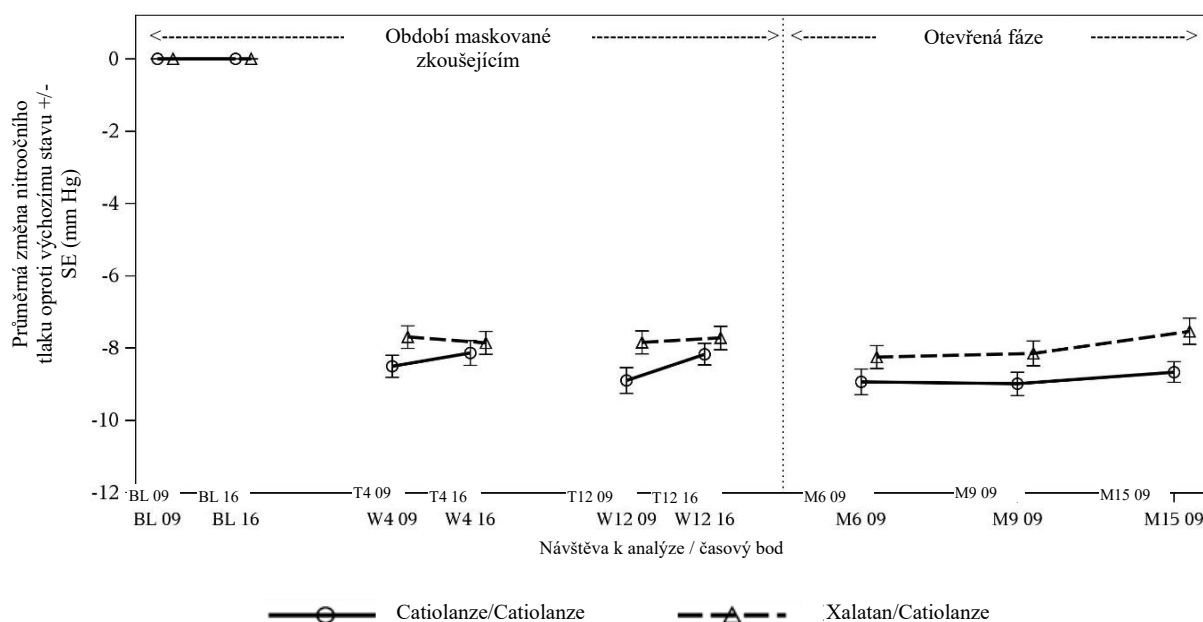
Výsledky účinnosti: MMRM na pozorovaných případech (hodnocené oko, soubor pro úplnou analýzu)

Cílový parametr (hodnocení ve 12. týdnu)	Výsledek	Catiolanze (n=192)	Roztok latanoprostu s s konzervační látkou (n=192)
Primární cílový parametr Změna nitroočního tlaku oproti výchozímu stavu	Vyšetření v 9:00		
	n	188	189
	Průměrná hodnota LS (SE)	-8,8 (0,25)	-8,2 (0,26)
	95% CI pro rozdíl	-1,2; -0,1	
	Hodnocení v 16:00		
	n	186	188
	Průměrná hodnota LS (SE)	-8,6 (0,24)	-8,1 (0,25)
	95% CI pro rozdíl	-1,0; 0,1	
Klíčový sekundární cílový parametr Změna CFS oproti výchozímu stavu u pacientů s výchozím skóre CFS ≥ 1	n	80	86
	Průměrná hodnota LS (SE)	-0,71 (0,069)	-0,41 (0,077)
	95% CI pro rozdíl	-0,46; -0,13	
	p-hodnota	0,0006	

CFS, fluoresceinové barvení rohovky; CI, interval spolehlivosti; FAS, úplný analyzovaný soubor; n, počet pacientů; průměrná hodnota LS, průměr nejmenších čtverců; MMRM, model smíšených účinků pro opakovaná měření; SE, standardní chyba.

Analýza byla použita pro všechny pacienty v souboru FAS s výchozím skóre CFS ≥ 1 pro CFS. Statistická významnost ($p \leq 0,05$) je uvedena tučně.

Obrázek: Výsledky účinnosti: Průměrná změna nitroočního tlaku RAW oproti výchozímu stavu se SE podle návštěvy pro analýzu a časového bodu (hodnocené oko, otevřená populace)



09/16 = 9:00/16:00; BL = výchozí stav; IOP = nitrooční tlak; M = měsíc; SE = standardní chyba; T = týden

Pediatrická populace

Přípravek Catiolanze, oční kapky, emulze nebyl specificky studován u pediatrické populace. Účinnost a bezpečnost roztoku latanoprostu s konzervační látkou byly stanoveny u pediatrických pacientů. Účinnost latanoprostu u pediatrických pacientů ve věku ≤ 18 let byla prokázána ve 12týdenní dvojité maskované klinické studii latanoprostu ve srovnání s timololem u 107 pacientů s diagnózou oční hypertenze a pediatrického glaukomu. Novorozenci museli mít gestační věk alespoň 36 týdnů. Pacienti dostávali buď latanoprost o koncentraci 50 $\mu\text{g/ml}$ jednou denně, nebo 0,5% roztok timololu (nebo volitelně 0,25% u subjektů mladších 3 let) dvakrát denně. Primárním cílovým parametrem účinnosti bylo průměrné snížení nitroočního tlaku oproti výchozímu stavu ve 12. týdnu studie. Průměrné snížení nitroočního tlaku ve skupinách s latanoprostem a timololem bylo podobné. Ve všech hodnocených věkových skupinách (0 až < 3 roky, 3 až < 12 let a 12 až 18 let) bylo průměrné snížení nitroočního tlaku ve 12. týdnu ve skupině s latanoprostem podobné jako ve skupině s timololem. Nicméně údaje o účinnosti ve věkové skupině 0 až < 3 roky byly založeny pouze na 13 pacientech s latanoprostem a nebyla prokázána žádná relevantní účinnost u 4 pacientů reprezentujících v klinické pediatrické studii věkovou skupinu 0 až < 1 rok. Nejsou k dispozici žádné údaje pro předčasně narozené děti (méně než 36 týdnů gestačního věku).

Snížení nitroočního tlaku u subjektů v podskupině primárního kongenitálního glaukomu (PCG) bylo podobné mezi skupinou s latanoprostem a skupinou s timololem. Podskupina non-PCG (např. juvenilní glaukom s otevřeným úhlem, afakický glaukom) vykazovala podobné výsledky jako podskupina PCG.

Účinek na nitrooční tlak byl pozorován po prvním týdnu léčby (viz tabulka 2) a byl zachován po celou dobu 12týdenní studie jako u dospělých.

Tabulka 2: Snížení nitroočního tlaku (mm Hg) ve 12. týdnu podle aktivní léčebné skupiny a výchozí diagnózy		
	Latanoprost n = 53	Timolol n = 54
Výchozí stav, průměr (SE)	27,3 (0,75)	27,8 (0,84)

Změna oproti průměrné výchozí hodnotě ve 12. týdnu† (SE)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
p-hodnota vs. timolol	0,2056			
	PCG n = 28	Jiný než PCG n = 25	PCG n = 26	Jiný než PCG n = 28
Výchozí stav, průměr (SE)	26,5 (0,72)	28,2 (1,37)	26,3 (0,95)	29,1 (1,33)
Změna oproti průměrné výchozí hodnotě ve 12. týdnu† (SE)	-5,90 (0,98)	-8,66 (1,25)	-5,34 (1,02)	-6,02 (1,18)
p-hodnota vs. timolol	0,6957	0,1317		

SE: standardní chyba

†Upravený odhad na základě modelu analýzy kovariance (ANCOVA)

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Latanoprost (mol. hm. 432,58) je izopropylesterové proléčivo, které je neaktivní, ale po hydrolýze na kyselinu latanoprostovou se stává biologicky aktivní.

Absorpce

Proléčivo je dobře absorbováno rohovkou a veškerý latanoprost, který vstupuje do komorové tekutiny, je během průchodu rohovkou hydrolyzován.

Distribuce

Studie u člověka s latanoprostem ukazují, že vrcholové koncentrace v komorové tekutině je dosaženo přibližně dvě hodiny po lokálním podání. Po lokální aplikaci u opic byl latanoprost distribuován především v předním segmentu, ve spojivkách a očních víčkách. Do zadního segmentu se dostává pouze malé množství léku.

Biotransformace a eliminace

V oku prakticky nedochází k metabolismu kyseliny latanoprostové. Hlavní metabolismus probíhá v játrech. Poločas rozpadu v plazmě je u člověka 17 minut. Hlavní metabolity, 1,2-dinor a 1,2,3,4-tetranorové metabolity, nevykazují ve studiích na zvířatech žádnou nebo jen slabou biologickou aktivitu a jsou vylučovány primárně močí.

Pediatrická populace

Otevřená farmakokinetická studie s koncentracemi kyseliny latanoprostové v plazmě byla provedena u 22 dospělých a 25 pediatrických pacientů (od narození do věku < 18 let) s oční hypertenzí a glaukomem. Všechny věkové skupiny byly léčeny latanoprostem o koncentraci 50 µg/ml, jedna kapka denně do každého oka po dobu minimálně 2 týdnů. Systémová expozice kyselině latanoprostové byla přibližně 2krát vyšší ve věku 3 až < 12 let a 6krát vyšší u dětí ve věku < 3 roky ve srovnání s dospělými, ale byla zachována široká bezpečnostní rezerva pro systémové nežádoucí účinky (viz bod 4.9). Medián doby dosažení maximální plazmatické koncentrace byl 5 minut po podání dávky ve všech věkových skupinách. Medián plazmatického eliminačního poločasu byl krátký (< 20 minut), podobný u pediatrických a dospělých pacientů a nevedl k akumulaci kyseliny latanoprostové v systémovém oběhu za podmínek ustáleného stavu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Oční i systémová toxicita latanoprostu byla zkoumána u několika živočišných druhů. Obecně je latanoprost dobře snášen s bezpečnostním rozmezím mezi klinickou oční dávkou a systémovou toxicitou nejméně 1 000násobnou. Bylo prokázáno, že vysoké dávky latanoprostu, přibližně 100násobek klinické

dávky/kg tělesné hmotnosti, podávané intravenózně neanesteovaným opicím zvyšují dechovou frekvenci pravděpodobně odrážející krátkodobou bronchokonstrikci. Ve studiích na zvířatech nebylo zjištěno, že by latanoprost měl senzibilizující vlastnosti.

U králíků nebo opic nebyly zjištěny žádné toxické účinky při dávkách latanoprostu až 100 mikrogramů/oko/den (klinická dávka je přibližně 1,5 mikrogramů/oko/den). U opic se však prokázalo, že latanoprost vyvolává zvýšenou pigmentaci duhovky. Mechanismem zvýšené pigmentace se zdá být stimulace tvorby melaninu v melanocytech duhovky bez pozorovaných proliferačních změn. Změna barvy duhovky může být trvalá.

Ve studiích chronické oční toxicity s latanoprostem bylo také prokázáno, že podávání latanoprostu v dávce 6 mikrogramů/oko/den vyvolává zvýšený výskyt palpebrální fisury. Tento účinek je reverzibilní a vyskytuje se při dávkách nad klinickou úrovní dávky. Účinek u lidí nebyl pozorován.

Ve studii oční toxicity 28denního podávání přípravku Catiolanze dvakrát denně po dobu 28 dnů neodhalilo žádné významné lokální ani systémové toxické účinky u králíků. Plazmatické koncentrace kyseliny latanoprostové byly 15 minut po poslední instilaci přípravku Catiolanze zanedbatelné.

Latanoprost měl negativní výsledky v testech reverzní mutace u bakterií, genové mutace u myšího lymfomu a mikronukleárním testu u myší. Chromozomové aberace byly pozorovány *in vitro* s lidskými lymfocyty. Podobné účinky byly pozorovány u prostaglandinu F_{2a}, přirozeně se vyskytujícího prostaglandinu, a naznačují, že se jedná o skupinový účinek.

Další studie mutagenity na *in vitro/in vivo* neplánované syntézy DNA u potkanů byly negativní a ukazují, že latanoprost nemá mutagenní potenciál. Studie karcinogenity u myší a potkanů byly negativní.

Ve studiích na zvířatech se nezjistilo, že by měl latanoprost vliv na mužskou nebo ženskou fertilitu. Ve studii embryotoxicity u potkanů nebyla při intravenózních dávkách (5, 50 a 250 mikrogramů/kg/den) latanoprostu pozorována žádná embryotoxicita. Latanoprost však vyvolal embryoletální účinky u králíků při dávkách 5 mikrogramů/kg/den a vyšších.

Dávka 5 mikrogramů/kg/den (přibližně 100násobek klinické dávky) způsobila významnou embryofetální toxicitu charakterizovanou zvýšenou incidencí pozdní resorpce a potratu a sníženou hmotností plodu.

Nebyl zjištěn žádný teratogenní potenciál.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Triacylglyceroly se středním řetězcem
Cetalkonium-chlorid
Polysorbát 80
Glycerol
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Tento léčivý přípravek je sterilní bílá tekutina, která neobsahuje konzervační látky. Sterilitu nelze po otevření jednotlivých jednodávkových obalů zachovat.

Všechny otevřené jednotlivé jednodávkové obaly ihned po použití zlikvidujte.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po otevření hliníkového vāčku: Uchovávejte jednodávkové obaly ve vāčku, aby se zabránilo odpařování a obaly byly chráněny před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Jednodávkové obaly z LDPE v uzavřeném fóliovém vāčku z hliníku a polyethylenu.

Jeden jednodávkový obal obsahuje 0,3 ml emulze. Jeden vāček obsahuje 5 jednodávkových obalů.

Velikosti balení: 30, 60, 90 nebo 120 jednodávkových obalů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33 720 Tampere
Finsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. listopad 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finsko

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA OBSAHUJÍCÍ VÁČKY S JEDNODÁVKOVÝMI OBALY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Catiolanze 50 mikrogramů/ml oční kapky, emulze
latanoprost

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden jednodávkový obal obsahuje 15 mikrogramů latanoprostu v 0,3 ml emulze.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Triacylglyceroly se středním řetězcem, cetalkonium-chlorid, polysorbát 80, glycerol, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, emulze
30 jednodávkových obalů
60 jednodávkových obalů
90 jednodávkových obalů
120 jednodávkových obalů

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Oční podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Všechny otevřené jednotlivé jednodávkové obaly ihned po použití zlikvidujte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C

Po otevření hliníkového váčku: Uchovávejte jednodávkové obaly ve váčku, aby se zabránilo odpařování a obaly byly chráněny před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

catiolanze

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**VÁČEK NA JEDNODÁVKOVÉ OBALY****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Catiolanze 50 µg/ml, oční kapky, emulze
latanoprost

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Oční podání

3. POUŽITELNOST

EXP

Všechny jednotlivé otevřené jednodávkové obaly ihned po použití zlikvidujte.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 × 0,3ml jednodávkový obal

6. JINÉ

Po otevření hliníkového váčku: Uchovávejte jednodávkové obaly ve váčku, aby se zabránilo odpařování a obaly byly chráněny před světlem.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK JEDNODÁVKOVÉHO OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Catiolanze 50 µg/ml

Oční kapky

latanoprost

Oční podání

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

3. POUŽITELNOST

EXP [vyraženo]

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot [vyraženo]

5. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Catiolanze 50 mikrogramů/ml oční kapky, emulze latanoprost

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékaře ošetřujícího Vaše dítě nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékaři ošetřujícímu Vaše dítě nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Catiolanze a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Catiolanze používat
3. Jak se přípravek Catiolanze používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Catiolanze uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Catiolanze a k čemu se používá

Catiolanze obsahuje léčivou látku latanoprost, která patří do skupiny léků známých jako analoga prostaglandinu. Působí tak, že zvyšuje přirozený odtok tekutiny z nitra oka do krevního řečiště.

Tento lék se používá k léčbě stavů známých jako glaukom s otevřeným úhlem (poškození zrakového nervu způsobené zvýšeným tlakem v oku) nebo oční hypertenze (zvýšený tlak v oku) u dospělých. Oba tyto stavy jsou spojeny se zvýšením tlaku v oku v důsledku blokády kanálků odvádějících tekutinu, což může ovlivnit Váš zrak.

Catiolanze se také používá k léčbě zvýšeného nitroočního tlaku a glaukomu u dětí od 4 let a dospívajících.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Catiolanze používat

Nepoužívejte přípravek Catiolanze

- jestliže jste alergický(á) na latanoprost nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Catiolanze nebo před podáním přípravku Catiolanze svému dítěti se poraďte se svým lékařem nebo lékařem ošetřujícím Vaše dítě, nebo lékárníkem, pokud se domníváte, že se Vás nebo Vašeho dítěte týká cokoli z následujícího:

- Pokud máte nebo Vaše dítě má podstoupit operaci očí (včetně operace šedého zákalu).
- Pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte očními problémy (jako je bolest očí, podráždění nebo zánět očí, rozmazané vidění).
- Pokud máte Vy nebo Vaše dítě závažné průduškové astma nebo špatně kontrolované průduškové astma.

- Pokud Vy nebo Vaše dítě nosíte kontaktní čočky. Stále můžete používat Catiolanze, ale postupujte podle pokynů pro nositele kontaktních čoček v bodu 3.
- Pokud jste prodělal(a) nebo v současné době trpíte virovou infekcí oka způsobenou *virem herpes simplex* (HSV).

Další léčivé přípravky a přípravek Catiolanze

Přípravek Catiolanze a jiné léky se mohou vzájemně ovlivňovat. Informujte prosím svého lékaře, lékaře ošetřujícího Vaše dítě nebo lékárníka, pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo jste užívali jakékoli jiné léky, včetně volně prodejných léčivých přípravků (nebo očních kapek).

Zejména se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud víte, že Vy nebo Vaše dítě užíváte prostaglandiny, analoga prostaglandinu nebo deriváty prostaglandinu.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte tento přípravek, pokud jste těhotná nebo kojíte, pokud to Váš lékař nepovažuje za nezbytné. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek může na krátkou dobu způsobit rozmazané vidění. V takovém případě neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud se Váš zrak neupraví.

Přípravek Catiolanze obsahuje cetalkonium-chlorid.

Cetalkonium-chlorid může způsobovat podráždění očí.

3. Jak se přípravek Catiolanze používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékařem ošetřujícím Vaše dítě nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé, dospívající a děti je jedna kapka jednou denně do postiženého oka (očí). Nejlepší čas podání je večer.

Nepoužívejte přípravek Catiolanze více než jednou denně, protože pokud jej podáváte častěji, účinnost léčby může být snížena.

Používejte přípravek Catiolanze podle pokynů svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě, dokud Vám neřekne, abyste přestal(a).

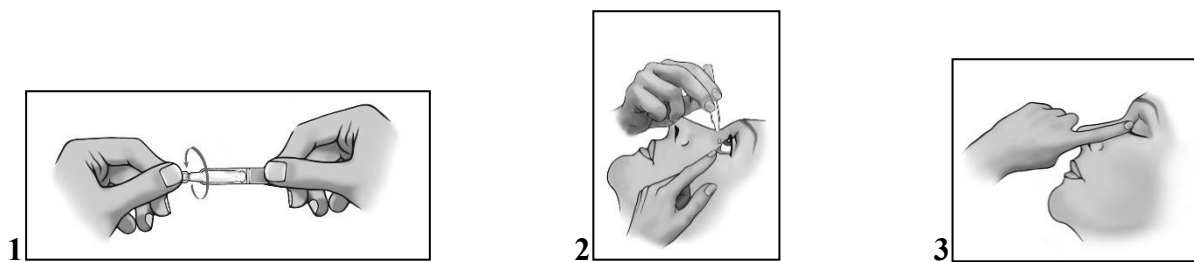
Nositelé kontaktních čoček

Pokud Vy nebo Vaše dítě nosíte kontaktní čočky, je třeba je před použitím přípravku Catiolanze vyjmout. Po použití tohoto přípravku počkejte 15 minut, než si kontaktní čočky znovu nasadíte.

Pokyny pro používání

- Pouze k jednorázovému použití.
- Emulzi z jednoho jednodávkového obalu aplikujte ihned po otevření do postiženého oka (očí). Nepoužitý obsah musí být zlikvidován ihned po použití.
- Po aplikaci přípravku Catiolanze lehce přitlačte prst na vnitřní koutek postiženého oka u kořene nosu. Držte 1 minutu a přitom mějte oko zavřené, viz krok 11 a obrázek 3.
- Nesmí dojít ke kontaktu hrotu kapátka s okem nebo očními víčky.

Pečlivě dodržujte tyto pokyny a zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, pokud něčemu nebudete rozumět.



1. Umyjte si ruce a pohodlně se posaďte nebo stůjte.
2. Otevřete hliníkový váček, který obsahuje 5 jednodávkových obalů.
3. Vyjměte 1 jednodávkový obal z hliníkového váčku a zbývající ponechte ve váčku.
4. Jednodávkový obal jemně protřeptejte.
5. Odšroubujte víčko (**obrázek 1**).
6. Prstem jemně stáhněte dolní víčko postiženého oka (**obrázek 2**).
7. Zakloňte hlavu a podívejte se na strop.
8. Umístěte hrot jednodávkového obalu do blízkosti oka, ale nedotýkejte se ho.
9. Jemně vytlačte jednu kapku přípravku do oka a poté uvolněte dolní víčko.
10. Několikrát mrkněte, aby se lék roztekl po oku.
11. Po použití přípravku Catiolanze lehce přitlačte prst na vnitřní koutek postiženého oka u kořene nosu. Držte 1 minutu a přitom mějte oko zavřené (**obrázek 3**).
Zde se nachází malý kanálek, který odvádí slzy z oka do nosu. Stisknutím v tomto místě otvor tohoto kanálku uzavřete. Pomůžete tím zabránit vniknutí přípravku Catiolanze do zbytku těla.
12. Opakujte kroky 6–11 na druhém oku, pokud Vám lékař řekl, abyste kapky používal(a) na obě oči.
13. Po použití jednodávkový obal zlikvidujte. Nenechávejte si jej pro opětovné použití.

Pokud používáte přípravek Catiolanze s jinými očními kapkami

Přípravek Catiolanze použijte alespoň 5 minut po použití ostatních očních kapek.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Catiolanze, než jste měl(a)

Pokud do oka aplikujete příliš mnoho kapek, může to vést k mírnému podráždění oka a oči mohou zčervenat. Mělo by to vymizet, ale pokud máte obavy, požádejte o radu svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě.

Pokud Vy nebo Vaše dítě náhodně spolknete přípravek Catiolanze, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Catiolanze

Pokračujte v obvyklém dávkování v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokud si nejste něčím jistý(á), promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud přestanete používat přípravek Catiolanze

Pokud si Vy nebo Vaše dítě přejete přestat tento přípravek používat, promluvte si se svým lékařem nebo lékařem ošetřujícím Vaše dítě.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Znamé nežádoucí účinky při používání přípravku Catiolanze jsou následující:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Postupná změna barvy oka zvýšením množství hnědého pigmentu v duhovce, barevné části oka. Pokud máte smíšenou barvu očí (modro-hnědou, šedo-hnědou, žluto-hnědou nebo zeleno-hnědou), je pravděpodobnější, že si této změny všimnete, než když máte oči jedné barvy (modrá, šedá, zelená nebo hnědá). Změna barvy očí může projevit až po několika letech, i když se obvykle objeví do 8 měsíců od zahájení léčby. Změna barvy může být trvalá a může být výraznější, pokud tento přípravek aplikujete pouze do jednoho oka. Se změnou barvy očí nejspíš nejsou spojeny žádné problémy. Po ukončení léčby přípravkem Catiolanze k další změně barvy očí nedochází.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Zarudnutí oka (překrvení spojivek).
- Podráždění očí (pocit pálení, pocit písku nebo cizího tělesa v oku, svědění, bodání nebo pocit cizího tělesa v oku, neobvyklý pocit v oku). Pokud bude podráždění očí natolik závažné, že způsobí nadměrné slzení, nebo budete uvažovat o ukončení používání tohoto přípravku, ihned se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Možná bude nutné přezkoumat Vaši léčbu, aby se zajistilo, že budete nadále dostávat vhodnou léčbu svého onemocnění.
- Podráždění nebo narušení povrchu oka, bolest oka, citlivost na světlo), zánět spojivek.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Otok očního víčka, suché oko, zánět nebo podráždění povrchu oka (zánět rohovky), rozmazané vidění, zánět barevné části oka, otok sítnice, zánět očního víčka .
- Postupná změna řas ošetřeného oka a jemných chloupků kolem ošetřeného oka, která byla zaznamenána většinou u lidí japonského původu. Tyto změny zahrnují zvýšení intenzity barvy ztmavnutí, prodloužení, zesílení a zvětšení počtu řas.
- Kožní vyrážka.
- Bolest na hrudi, bušení srdce.
- Astma, dušnost.
- Bolest na hrudi.
- Bolest hlavy, závrat'.
- Bolest svalů, bolest kloubů.
- Pocit na zvracení/zvracení.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- Zánět duhovky, příznaky otoku nebo poškrábání/poškození povrchu oka, otok kolem oka, nesprávně směřované řasy nebo další řada řas, zjizvení povrchu oka, cysty duhovky (útvary naplněné tekutinou).
- Kožní reakce na očích víčkách, ztmavnutí kůže očních víček.
- Zhoršení průduškového astmatu.
- Závažné svědění kůže.
- Rozvinutí virové infekce oka způsobené *herpes simplex virem* (HSV).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Zhoršení anginy pectoris u pacientů, kteří mají současně srdeční onemocnění, vzhled zapadlého oka (prohlubování záhybu očního víčka).

Nežádoucí účinky pozorované častěji **u dětí** ve srovnání s dospělými jsou rýma, svědění nosu a horečka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního

systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Catiolanze uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, sáčku a na jednodávkovém obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Po otevření hliníkového váčku: Uchovávejte jednodávkové obaly ve váčku, aby se zabránilo odpařování a obaly byly chráněny před světlem. Všechny otevřené jednotlivé jednodávkové obaly ihned po použití zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Catiolanze obsahuje

- Léčivou látkou je latanoprost. Jeden mililitr emulze obsahuje 50 mikrogramů latanoprostu. Jeden jednodávkový obal obsahuje 15 mikrogramů latanoprostu v 0,3 ml emulze očních kapek. Jedna kapka obsahuje přibližně 1,65 mikrogramů latanoprostu.
- Dalšími složkami jsou: triacylglyceroly se středním řetězcem, cetalkonium-chlorid, polysorbát 80, glycerol a voda pro injekci.

Jak přípravek Catiolanze vypadá a co obsahuje toto balení

Catiolanze 50 mikrogramů/ml, oční kapky, emulzeje bílá tekutina.

Jeden váček obsahuje 5 jednodávkových obalů. K dispozici jsou balení po 30, 60, 90 nebo 120 jednodávkových obalů. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finsko

Výrobce

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24 019 172

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366 628

България

Santen Oy

Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8 111

Danmark

Santen Oy

Tlf: +45 898 713 35

Deutschland

Santen GmbH

Tel: +49 (0) 3 030 809 610

Eesti

Santen Oy

Tel: +372 5 067 559

Ελλάδα

Santen Oy

Τηλ: +358 (0) 3 284 8 111

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 8 111

Ireland

Santen Oy

Tel: +353 (0) 16 950 008

Ísland

Santen Oy

Sími: +358 (0) 3 284 8 111

Italia

Santen Italy S.r.l.

Tel: +39 236 009 983

Κύπρος

Santen Oy

Τηλ: +358 (0) 3 284 8 111

Latvija

Santen Oy

Tel: + 371 677 917 80

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy

Tél/Tel: +352 (0) 27 862 006

Magyarország

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8 111

Malta

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8 111

Nederland

Santen Oy

Tel: +31 (0) 207 139 206

Norge

Santen Oy

Tlf: +47 21 939 612

Österreich

Santen Oy

Tel: +43 (0) 720 116 199

Polska

Santen Oy

Tel.: +48(0) 221 042 096

Portugal

Santen Oy

Tel: +351 308 805 912

România

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8 111

Slovenija

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8 111

Slovenská republika

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8 111

Suomi/Finland

Santen Oy

Puh/Tel: +358 (0) 974 790 211

Sverige

Santen Oy

Tel: +46 (0) 850 598 833

United Kingdom (Northern Ireland)

Santen Oy

Tel: +353 (0) 16 950 008

(UK Tel: +44 (0) 345 75 4 863)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.