

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Roclanda 50 микрограма/ml + 200 микрограма/ml капки за очи, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа 50 микрограма латанопрост (latanoprost) и 200 микрограма нетарсудил (netarsudil) (като мезилат).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Всеки милилитър от разтвора съдържа 200 микрограма бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор

Бистър, безцветен разтвор, pH 5 (приблизително).

Осмоалитет: 280 mOsm/kg.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Roclanda е показан за понижаване на повишено вътреочно налягане (ВОН) при възрастни пациенти с първична глаукома с отворен ъгъл или очна хипертония, при които монотерапията с простагландин или нетарсудил не води до достатъчно понижение на ВОН.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението с Roclanda трябва да се започва само от офталмолог или медицински специалист, специализиран в офталмология.

Дозировка

Употреба при възрастни, включително пациенти в старческа възраст

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото(ите) око(очи) веднъж дневно вечер.

Пациентите не трябва да поставят повече от една капка в засегнатото(ите) око(очи) всеки ден.

Ако е пропусната една доза, лечението трябва да продължи със следващата доза вечерта.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Roclanda при деца на възраст до 18 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

За очно приложение.

Данните за потенциалните взаимодействия, специфични за латанопрост + нетарсудил, са дадени в точка 4.5. Ако латанопрост + нетарсудил ще се използва съпътстващо с други локални офталмологични лекарствени продукти, всеки лекарствен продукт трябва да се прилага най-малко през пет минути. Поради вазодилатиращите свойства на нетарсудил други капки за очи трябва да се прилагат преди латанопрост + нетарсудил. Мази за очи трябва да се прилагат най-накрая.

Контактните лещи трябва да се свалят преди накапване на латанопрост + нетарсудил и може да се поставят отново 15 минути след приложението (вж. точка 4.4).

Както при всички капки за очи, за да се намали евентуалната системна абсорбция, се препоръчва да се притисне лакрималния сак в медиалния кантус (пунктална оклузия) в продължение на една минута. Това трябва да се направи веднага след накапването на всяка капка.

Трябва да се избягва контакт на върха на апликатора капкомер на бутилката с окото, околните структури, пръстите или всяка друга повърхност, за да се избегне контаминация на разтвора. Възможно е сериозно увреждане на окото и последваща загуба на зрението при употреба на замърсени разтвори.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пигментация на ириса

Латанопрост може постепенно да промени цвета на окото, като повиши количеството кафяв пигмент в ириса. Преди да се назначи лечение, пациентите трябва да бъдат информирани за възможността за трайна промяна на цвета на очите. Едностранното лечение може да доведе до постоянна хетерохромия.

Не са установени отрицателни клинични последствия от повишената пигментация на ириса и, ако се получи пигментация на ириса, лечението с лекарствени продукти, съдържащи латанопрост, може да продължи. Пациентите обаче трябва да се наблюдават редовно и лечението с лекарствени продукти, съдържащи латанопрост, може да се преустанови, ако клиничната ситуация го налага.

Херпесен кератит

Лекарствени(и) продукт(и), съдържащ(и) латанопрост, трябва да се използва(т) с повишено внимание при пациенти с анамнеза за херпесен кератит и да се избягва(т) в случаи на активен херпес симплекс кератит и при пациенти с анамнеза за рекурентен херпесен кератит, специфично свързан с простагландинови аналози.

Риск от едем на макулата

Съобщения за едем на макулата при лекарствени продукти, съдържащи латанопрост, има главно при афакични пациенти, при псевдофакични пациенти с разкъсване на задната капсула на лещата или лещи в предната камера или при пациенти с известни рискови фактори за

кистоиден едем на макулата (например диабетна ретинопатия и оклузия на ретиналната вена). Лекарствените продукти, съдържащи латанопрост, трябва да се използват с повишено внимание при афакични пациенти, при псевдофакични пациенти с разкъсване на задната капсула на лещата или лещи в предната камера или при пациенти с известни рискови фактори за кистоиден едем на макулата.

Риск от ирит/увеит

При пациенти с известни рискови фактори, предразполагащи към ирит/увеит, лекарствени продукти, съдържащи латанопрост, може да се използват с повишено внимание.

Обостряне на астма

Има ограничен опит от употребата на латанопрост при пациенти с астма, но от постмаркетинговия опит се съобщават случаи на обостряне на астмата и/или диспнея. Ето защо астматичните пациенти трябва да се лекуват с повишено внимание, докато се натрупа достатъчен опит с тази комбинация.

Промяна в цвета на кожата в периорбиталната област

При лечение с лекарствени продукти, съдържащи латанопрост, се наблюдава промяна в цвета на кожата в периорбиталната област, като голямата част от съобщенията са при японци. Опитът понастоящем показва, че промяната в цвета на кожата в периорбиталната област не е трайна и в някои случаи е обратима при продължаване на лечението с латанопрост.

Промени в миглите

При лечението с лекарствени продукти, съдържащи латанопрост, може постепенно да се променят миглите и велусните косми в лекуваното око и около него; тези промени включват удължаване, сгъстяване, пигментация, увеличен брой мигли или велусни косми и промяна на посоката на растеж на миглите. Промените в миглите са обратими при спиране на лечението.

Съдържание на бензалкониев хлорид

Този лекарствен продукт съдържа бензалкониев хлорид. Съобщава се, че бензалкониевият хлорид причинява дразнене на очите, симптоми на „сухо око“ и може да засегне слъзния филм и повърхността на роговицата. Освен това е известно, че променя цвета на меките контактни лещи. Трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със „сухо око“ и при пациенти, при които роговицата може да се компрометира. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани в случай на продължителна употреба.

Ефикасността на Roclanda не е проучена за повече от 12 месеца.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

In vitro проучванията за взаимодействията показват, че когато капките за очи, съдържащи тимерозал, се смесят с латанопрост + нетарсудил, може да настъпи преципитация. Прилагайте другите капки за очи през интервал най-малко пет минути (вж. точка 4.2).

In vitro проучванията показват, че нетарсудил има потенциал да инхибира CYP450 изоензимите в роговицата, но досега не са наблюдавани клинични данни за локални фармакокинетични взаимодействия.

Има съобщения за парадоксални повишения на ВОН след съпътстващо офталмологично приложение на два простагландинови аналога. Затова не се препоръчва употребата на два или повече простагландини, простагландинови аналози или производни на простагландина.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на латанопрост + нетарсудил при бременни жени.

Не се очакват ефекти по време на бременност, тъй като системната експозиция на нетарсудил е незначителна (вж. точка 5.2). Проучванията при животни с интравенозно приложение на нетарсудил не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност при клинично значима експозиция (вж. точка 5.3).

Латанопрост има потенциално вредни фармакологични ефекти по време на бременност и/или върху фетуса/новороденото дете (вж. точка 5.3).

Затова латанопрост + нетарсудил не трябва да се прилага по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали нетарсудил/метаболитите се екскретират в кърмата. Макар че не се очакват ефекти при кърменото новородено/кърмаче, тъй като системната експозиция на нетарсудил при кърмачката се очаква да е незначителна, все пак липсват съответни клинични данни (вж. точка 5.2). Латанопрост и неговите метаболити може да се екскретират в кърмата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с Roclanda, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Липсват данни за ефектите на нетарсудил върху фертилитета при мъже или жени. Не се очакват ефекти обаче, тъй като системната експозиция на нетарсудил е незначителна (вж. точка 5.2). Не е установен ефект на латанопрост върху фертилитета при мъжките или женските индивиди в проучванията при животни (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Roclanda повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Ако при накапване се наблюдава преходно замъгляване на зрението, пациентът трябва да изчака, докато зрението се проясни, преди да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често наблюдаваната нежелана очна реакция е конюнктивална хиперемия, за която се съобщава при 46% от пациентите. Други съобщавани очни нежелани реакции са болка на мястото на накапване, (14%), корнея вертикулата (12%) и очен пруритус (7%). Повечето нежелани реакции, съобщавани в клинични проучвания с Roclanda, засягат очите и са леки до умерени по тежест. Въз основа на клинични проучвания конюнктивалната хиперемия, съобщена при приблизително 46% от пациентите, е довела до прекратяване на лечението при 4,9% от пациентите.

Табличен списък на нежеланите реакции

Следните нежелани реакции се съобщават при латанопрост + нетарсудил, прилагани веднъж дневно по време на клиничните проучвания, и от постмаркетинговото наблюдение на отделните компоненти латанопрост и нетарсудил. Нежеланите реакции са представени според

системо-органната класификация по MedDRA. В рамките на всеки системено-органен клас нежеланите реакции са класифицирани по честота според следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$).

Системо-органна класификация	Честота	Нежелани реакции
Инфекции и инфестации	Редки	херпесен кератит ²
Нарушения на имунната система	Нечести	свръхчувствителност
Нарушения на нервната система	Нечести	главоболие неволеви мускулни контракции замайване дефект в зрителното поле ³
Нарушения на очите	Много чести	конюнктивална хиперемия ¹ корнея вертикулата ¹ болка в мястото на накапване хиперпигментация на ириса ² промени в миглите и велусните косми на клепачите (удължаване, сгъстяване, пигментация и брой на миглите) ²
	Чести	конюнктивална хеморагия замъглено зрение повишена лакримация еритем на клепача очен пруритус дразнене на очите намалена зрителна острота оток на клепача точковиден кератит нарушение на роговицата оток на конюнктивата алергичен конюнктивит болка в окото сухо око усещане за чуждо тяло в очите образуване на корички по ръбовете на клепачите блефарит еритем на мястото на накапване дискомфорт на мястото на накапване оцветяване на роговицата с витално багрило
	Нечести	пруритус на клепачите нарушение на конюнктивата помътняване на роговицата очна секреция отлагания по роговицата конюнктивит придобита дакриостеноза възпаление на окото парестезия на окото конюнктивални фоликули подуване на очите дисфункция на мейбомиевата жлеза пигментация на роговицата диплопия неинфекциозен конюнктивит абнормно усещане в окото кератит нарушение на рефракцията гиндал на предната камера дразнене на конюнктивата

Системо-органна класификация	Честота	Нежелани реакции
		<p>повишено вътреочно налягане обрив на клепачите суха кожа на клепачите растеж на миглите нарушение на съззоотделянето ирит нарушение на зрението дистрофия на роговицата сухота на мястото на накапване пруритус на мястото на накапване реакция на мястото на накапване очно усложнение, свързано с устройството умора парестезия на мястото на накапване едем на макулата, включително кистоиден едем на макулата² увеит² очна хиперемия диабетна ретинопатия³ очна алергия³ дискомфорт в окото нарушение на клепачите³ ектропион³ помътняване на лещата³ астенопия³ еписклерална хиперемия³ ореолно зрение³ възпаление на предната очна камера³ слепота³ конюнктивохалаза екзема на клепачите³ глаукома³ адхезии на ириса³ бомбиран ирис³ очна хипертония³ дразнене на мястото на накапване „стъклени“ очи³ оток на мястото на накапване³ оцветяване на конюнктивата³ повишено съотношение екскавация/диск на оптичния нерв³ мадароза³ блефарална пигментация нарушение на очите кръвоизлив в ретината, фотофобия</p>
	Редки	<p>едем на роговицата² ерозия на роговицата² периорбитален едем² трихиаза² дистихиаза² киста на ириса² локализирана кожна реакция на клепачите² потъмняване на палпебралната кожа на клепачите² псевдопемфигоид на очната конюнктива²</p>

Системо-органна класификация	Честота	Нежелани реакции
	Много редки	периорбитални промени и промени на клепачите, водещи до по-дълбок сулкус на клепача ²
Сърдечни нарушения	Нечести	стенокардия ² палпитации ²
	Много редки	нестабилна стенокардия ²
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Нечести	епистаксис назална конгестия назален дискомфорт ³ болка в носа ³ астма ² диспнея ²
	Редки	обостряне на астмата ²
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	гадене, повръщане
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Чести	контактен дерматит
	Нечести	лихенификация сухота на кожата еритем нарушения на кожата алергичен дерматит ³ петехии екзема
	Редки	пруритус ²
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Нечести	болка в челюстта миалгия ² артралгия ² полихондрит ³ мускулна слабост синдром на Sjogren
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нечести	гръдна болка ²
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	Нечести	екскориация ³

¹ Вижте *Описание на избрани нежелани реакции* за допълнителна информация

² Допълнителна нежелана реакция, наблюдавана при монотерапия с латанопрост

³ Допълнителна нежелана реакция, наблюдавана при монотерапия с нетарсудил

Описание на избрани нежелани реакции

Конюнктивална хиперемия

Конюнктивална хиперемия е най-често съобщаваната нежелана реакция, свързана с лечението с латанопрост + нетарсудил в клиничните проучвания, и се приписва на вазодилатиращия ефект на класа лекарствени продукти инхибитори на Rho киназата. Конюнктивалната хиперемия обикновено е лека и спорадична. Наблюдава се обаче относително малък дял пациенти с умерена или тежка хиперемия, които прекратяват лечението поради тази нежелана реакция (5,0% при клинични проучвания фаза 3).

Корнея вертикулата

Корнея вертикулата възниква при приблизително 13% от пациентите в контролираните клинични проучвания фаза 3. Корнея вертикулата, наблюдавана при пациентите, лекувани с латанопрост + нетарсудил, се забелязва за пръв път след 4 седмици ежедневно приложение. Тази реакция не довежда до видими функционални зрителни промени при пациентите. По-голямата част от случаите на корнея вертикулата отшумяват при прекратяване на лечението. Честотата на корнея вертикулата е по-голяма при определени подпопулации: старческа възраст (≥ 65 години) спрямо по-млада възраст (18,8 спрямо 11,5%); мъже спрямо жени (18,8 спрямо 13,0%) и бяла спрямо други раси (21,7 спрямо 2,5%).

Пигментация на ириса

Roclanda съдържа латанопрост, който е F2 α простагландинов аналог. Повечето нежелани реакции, свързани с латанопрост, са очни по характер. В едно 5-годишно проучване за безопасност с латанопрост 33% от пациентите развиват пигментация на ириса (точка 4.4).

Тази промяна на цвета на окото се наблюдава предимно при пациенти с пъстри ириси, т.е. синьо-кафяви, сиво-кафяви, жълто-кафяви и зелено-кафяви. При проучвания с латанопрост промяната обикновено настъпва в рамките на първите 8 месеца от лечението, рядко през втората или третата година, и не се наблюдава след четвъртата година от лечението. Степента на прогресия на пигментацията на ириса намалява с времето и е стабилна в продължение на пет години. Ефектът на повишена пигментация след пет години не е оценяван. Промяната на цвета на ириса е слаба в повечето случаи и често не се наблюдава клинично. Честотата при пациенти с пъстри ириси е в границите от 7 до 85%, като честота е най-голяма при жълто-кафяви ириси. При пациенти с хомогенно сини очи не се наблюдава промяна, а при пациенти с хомогенно сиви, зелени или кафяви очи промяната се наблюдава рядко.

Промяната на цвета се дължи на повишеното съдържание на меланин в стромалните меланоцити на ириса, а не на повишения брой меланоцити. Обикновено кафявата пигментация около зеницата се разпространява концентрично към периферията в засегнатото око, но целият ирис или части от него може да станат по-кафеникави. След спиране на лечението не се наблюдава по-нататъшно увеличение на кафявия пигмент в ириса. Това не се свързва с никакви симптоми или патологични промени при клиничните проучвания, проведени до този момент.

Нито бенките, нито луничките в ириса се засягат от лечението. В клиничните проучвания не се наблюдава натрупване на пигмент в трабекуларната мрежа или другаде в предната камера.

Други специални популации

Старческа възраст

С изключение на корnea вертикулата (вж. по-горе) не се наблюдава разлика в профила на безопасност на латанопрост + нетарсудил при участници на възраст <65 или \geq 65 години.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Доказано е, че системната експозиция на компонента нетарсудил на латанопрост + нетарсудил след локално очно приложение е пренебрежимо слаба.

Освен дразнене на окото и конюнктивална хиперемия не са известни други очни нежелани реакции при предозиране на латанопрост.

Ако латанопрост случайно бъде погълнат, може да е полезна следната информация: една бутилка съдържа 125 микрограма латанопрост. Повече от 90% се метаболизира при първо преминаване през черния дроб. Интравенозна инфузия на 3 микрограма/kg при здрави доброволци не предизвиква симптоми, но доза 5,5-10 микрограма/kg причинява гадене, коремна болка, замаяване, умора, топли вълни и изпотяване. При маймуни латанопрост е прилаган като интравенозна инфузия в дози до 500 микрограма/kg без значими ефекти върху сърдечносъдовата система.

Интравенозното приложение на латанопрост при маймуни се свързва с преходна бронхоконстрикция. При пациенти с умерена степен на бронхиална астма обаче латанопрост не индуцира бронхоконстрикция, когато се прилага локално в очите в доза седем пъти клиничната доза латанопрост.

В случай на локално предозиране на латанопрост + нетарсудил окоото(очите) трябва да се промие(ят) с чешмяна вода. Лечението при предозиране включва поддържаща и симптоматична терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични средства, препарати против глаукома и миотици, АТС код: S01EE51

Механизъм на действие

Roclanda съдържа две активни вещества: латанопрост и нетарсудил. Тези два компонента понижават ВОН, като увеличават оттичането на вътреочната течност. Въпреки че и латанопрост, и нетарсудил понижават ВОН, като увеличават оттичането на вътреочна течност, техният механизъм на действие е различен.

Проучванията при животни и хора предполагат, че основният механизъм на действие на нетарсудил, инхибитор на Rho киназата, е повишено трабекуларно оттичане. Тези проучвания предполагат също, че нетарсудил понижава ВОН чрез намаляване на еписклералното венозно налягане.

Проучвания при животни и хора показват, че основният механизъм на действие на латанопрост, аналог на простагландин F_{2α}, е повишен увеосклерално оттичане, въпреки че при хора се съобщава за известно увеличение на оттичането (понижение на резистентността на оттичане).

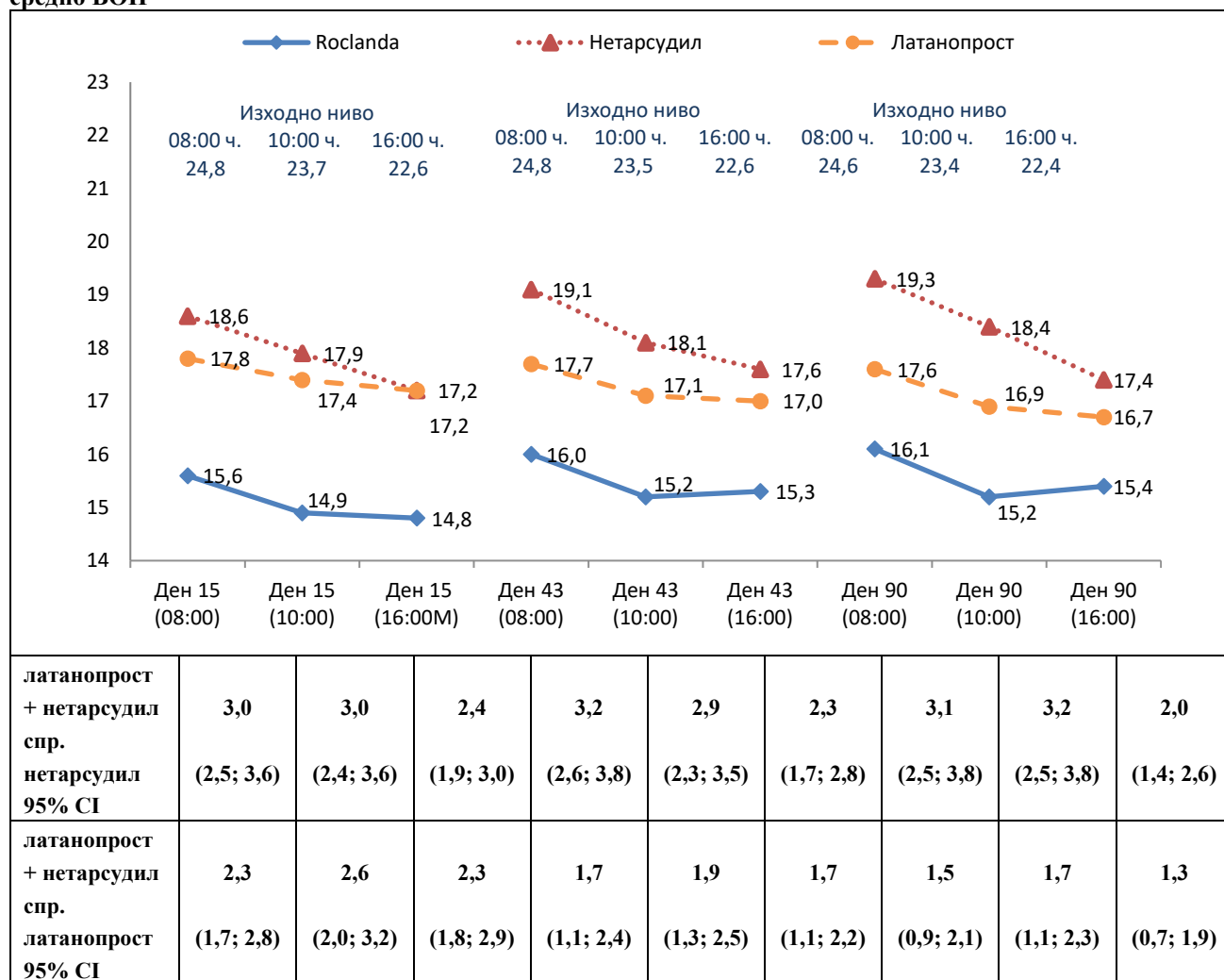
Клинична ефикасност и безопасност

Roclanda е оценен в 3 рандомизирани, двойнослепи, многоцентрови клинични проучвания фаза 3 при 1 686 пациенти с глаукома с отворен ъгъл и очна хипертония. В Проучвания 301 и 302 са включени участници с ВОН <36 mmHg, като се сравнява понижавания ВОН ефект на латанопрост + нетарсудил, прилаган веднъж дневно, със самостоятелно прилагани нетарсудил 0,02% веднъж дневно и латанопрост 0,005% веднъж дневно. Продължителността на лечението е 12 месеца за Проучване 301 и 3 месеца за Проучване 302. Медианата на възрастта на участниците в проучването е 66 години (от 18 до 99 години). В Проучване 303 е оценена ефикасността на латанопрост + нетарсудил спрямо Ganfort® (биматопрост 0,03%/тимолол 0,5%) по отношение понижаване на вътреочното налягане. Продължителността на лечението е била 6 месеца.

Дизайнът на Проучвания 301 и 302 има за цел да се демонстрира превъзходство на латанопрост + нетарсудил, когато се прилага веднъж дневно вечер, над неговите компоненти нетарсудил 0,02% веднъж дневно и латанопрост 0,005% веднъж дневно, поотделно. Първичният измерител на резултата за ефикасност е средното ВОН по метода на най-малките квадрати (LS) за всяка от 9 времеви точки, измерени в 08:00, 10:00 и 16:00 часа на ден 15, ден 43 и ден 90. Средният понижавач ВОН ефект на латанопрост + нетарсудил е с 1 до 3 mmHg по-голям от монотерапията както с нетарсудил 0,02%, така и с латанопрост 0,005% през всичките 3 месеца (Фигури 1 и 2). В Проучване 301 понижанията на ВОН се запазват, което показва статистическо превъзходство на латанопрост + нетарсудил през целия 12-месечен период на лечение. Във всички случаи разликите в средните LS стойности на ВОН са клинично и статистически значими ($p < 0,0001$) до месец 3. Приблизително 30% от участниците,

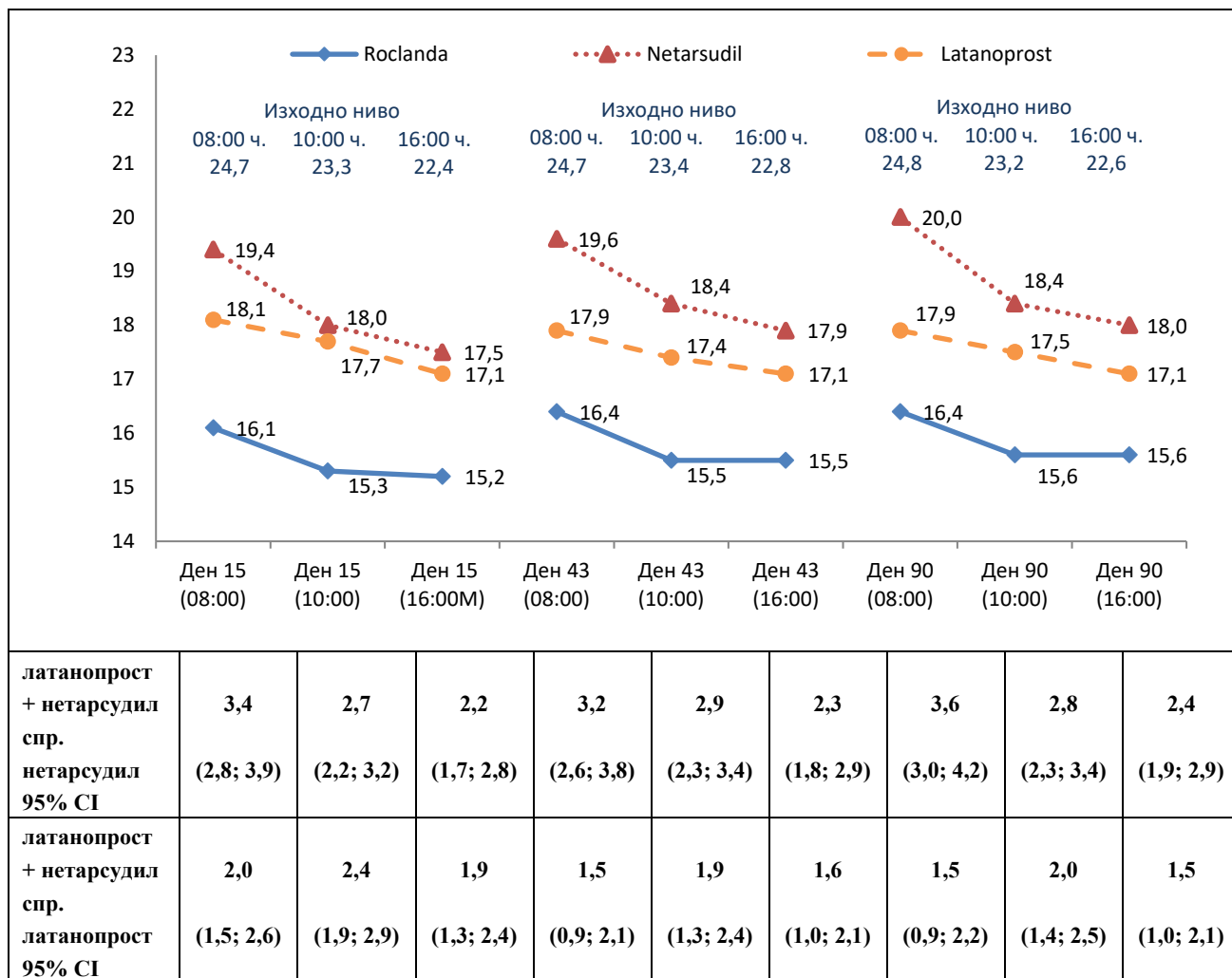
включени в проучванията фаза 3, имат ВОН на изходното ниво ≥ 27 mmHg (132, 136 и 143 съответно в групите за лечение на латанопрост + нетарсудил, латанопрост и нетарсудил). При тези участници латанопрост + нетарсудил показва статистически значимо превъзходство на ефикасността за понижаване на ВОН пред всеки от неговите компоненти във всички времеви точки. И в двете проучвания в сравнение само с латанопрост комбинираният продукт понижава ВОН допълнително с 1,7 mmHg до 3,7 mmHg, а в сравнение само с нетарсудил допълнително с 3,4 mmHg до 5,9 mmHg.

Фигура 1: Проучване 301 средно ВОН (mmHg) по група за лечение и разлика в лечението при средно ВОН



Средната стойност на ВОН по метода LS във всяка времева точка след изходното ниво е получена с използване на ковариационен анализ, коригиран за ВОН на изходното ниво и базиран на наблюдаваните данни за всички рандомизирани участници (238 в групата на латанопрост + нетарсудил, 244 в групата на нетарсудил, 236 в групата на латанопрост).

Фигура 2: Проучване 302 средно ВОН (mmHg) по група за лечение и разлика в лечението при средно ВОН



Средната стойност на ВОН по метода LS във всяка времева точка след изходното ниво е получена с използване на ковариационен анализ, коригиран за ВОН на изходното ниво и базиран на наблюдаваните данни за всички рандомизирани участници (245 в групата на латанопрост + нетарсудил, 255 в групата на нетарсудил, 250 в групата на латанопрост).

Приблизително 67% от участниците, включени в групите за лечение на латанопрост + нетарсудил в проучванията фаза 3, са от бялата раса, а 30% са чернокожи или афроамериканци. Повече от половината са на възраст ≥ 65 години. С изключение на случаите на корнея вертикулата (точка 4.8) не са наблюдавани други различия в профила на безопасност между групите по расова принадлежност или възраст.

Процентът на завършилите в Проучвания 301 и 302 е по-нисък в групите за лечение с латанопрост + нетарсудил в сравнение с групата на латанопрост. Процентът на прекъсналите поради нежелани реакции на месец 3 е 8,7% за групата за лечение с латанопрост + нетарсудил спрямо 7,6% за групата на нетарсудил и 1,0% за групата на латанопрост. Процентът на прекъсналите поради нежелани реакции на месец 12 в проучване 301 е 19,7% за групата за лечение с латанопрост + нетарсудил спрямо 21,7% за групата на нетарсудил и 1,7% за групата на латанопрост. Причината за повечето прекъсвания са събития, свързани с очите. Най-често съобщаваното нежелано събитие, свързано с прекъсване в групата на латанопрост + нетарсудил, е конюнктивална хиперемия (7,6% на месец 12). Повечето свързани с очите нежелани събития, съобщавани с латанопрост + нетарсудил, са леки по интензитет.

Проучване 303 е проспективно, двойномаскирано, рандомизирано, многоцентрово, активно-контролирано, паралелно-групово, 6-месечно проучване, оценяващо безопасността и очната хипотензивна ефикасност на латанопрост + нетарсудил в сравнение с биматопрол + тимолол

при 430 участници с повишено вътреочно налягане. Участниците са били разпределени на случаен принцип на планирана схема на лечение с фиксирани дози латанопрост + нетарсудил по една капка (218 участници) веднъж дневно (QD) всяка вечер в двете очи (OU) или компаратор биматопрост + тимолол (212 участници) по една капка QD всяка вечер OU за приблизително 180 дни след период на отмиване.

Първичният резултат за ефикасност е сравнението на латанопрост + нетарсудил с биматопрост + тимолол за средно ВОН в определени времеви точки на Седмица 2, Седмица 6 и Месец 3. Първичният анализ е извършен върху популацията с намерение за лечение (ITT) с приписване на данни по метода Монте Карло симулации с марковски вериги (Markov Chain Monte Carlo, MCMC). Този анализ показва не по-малка клинична ефикасност (неинфериорност) на латанопрост + нетарсудил офталмологичен разтвор спрямо биматопрост + тимолол, приеман QD, при ITT популацията с горна граница 95% CI около разликата (латанопрост + нетарсудил - биматопрост + тимолол) $\leq 1,5$ mmHg във всички 9 времеви точки и $\leq 1,0$ mmHg в повечето (6 от 9) времеви точки от Седмица 2 до Месец 3, което удовлетворява критериите за успех. Прагът за клинична неинфериорност на латанопрост + нетарсудил QD спрямо биматопрост + тимолол QD (разликата между групите $\leq 1,5$ mmHg) е демонстриран в популацията по протокол (PP) в 8 от 9 времеви точки (08:00, 10:00 и 16:00) от Седмица 2 до Месец 3 посредством метода MCMC. Въпреки това, клиничната неинфериорност не е постигната цялостно, тъй като във времевата точка 08:00 на Седмица 6 горната граница на 95% CI е 1,55. Като цяло е имало подобно средно намаление на ВОН през целия ден с приблизително 9,5 mmHg между двете групи на лечение с латанопрост + нетарсудил и биматопрост + тимолол.

Общият процент на прекратяване на изпитваното лечение поради възникнали по време на лечението нежелани събития (TEAE) е 11,2%. Повече участници в групата на лечение с латанопрост + нетарсудил QD са прекратили изпитваното лечение поради TEAE (20,2%) в сравнение с групата на биматопрост + тимолол QD (1,9%), а повечето TEAE, довели до прекратяване, са очни TEAE. Не са съобщени сериозни нежелани събития, свързани с лечението, в нито една терапевтична група и профилът на безопасност остава в съответствие с известния профил за латанопрост + нетарсудил и/или латанопрост или нетарсудил самостоятелно.

Ефикасността и безопасността на латанопрост + нетарсудил при участници с увреден епител на роговицата или съпътстваща очна патология, напр. псевдоексфолиация и синдром на пигментна дисперсия, не са установени.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Roclanda във всички подгрупи на педиатричната популация при понижаването на повишено вътреочно налягане при пациенти с глаукома с отворен ъгъл или очна хипертония (вж. точка 4.2 за информацията относно употребата в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Системната експозиция на нетарсудил и неговия активен метаболит, AR-13503, е повишена при 18 здрави участници след локално очно приложение на нетарсудил 200 микрограма/ml веднъж дневно (една капка двустранно сутрин) в продължение на 8 дни. Няма количествено измерими плазмени концентрации на нетарсудил (долна граница на количествено определяне (LLOQ) 0,100 ng/ml) след дозата в ден 1 и ден 8. Само веднъж е наблюдавана плазмена концентрация 0,11 ng/ml на активния метаболит при един участник в ден 8, 8 часа след приложението.

Латанопрост (молекулно тегло 432,58) е предлекарство, изопропилов естер, което само по себе си е неактивно, но след хидролиза до киселинната форма на латанопрост става биологично

активно. Предлекарството се абсорбира добре през роговицата и цялото количество активно вещество, което навлиза във вътреочната течност, се хидролизира при преминаването през роговицата. Проучванията при хора показват, че пиковата концентрация във вътреочната течност се достига около два часа след локално приложение. След локално приложение при маймуни латанопрост се разпределя предимно в предния сегмент, конюнктивата и клепачите. Само много малки количества латанопрост достигат до задния сегмент.

Биотрансформация

След локално очно приложение нетарсудил се метаболизира чрез естеразите в окото до активен метаболит, AR-13503.

Практически няма метаболизъм на киселинната форма на латанопрост в окото. Основният метаболизъм се извършва в черния дроб. Полуживотът в плазмата е 17 минути при хора. Основните метаболити, 1,2-динор и 1,2,3,4-тетранор метаболити, не проявяват никаква или проявяват само слаба биологична активност в проучванията при животни и се екскретират предимно в урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Нетарсудил

Неклиничните данни за нетарсудил не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и токсичност за развитието. При неклиничните проучвания само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи от максималната експозиция при хора, се наблюдават ефекти, които показват малко значение за клиничната употреба.

Интравенозното приложение на нетарсудил на бременни плъхове и зайци по време на органогенезата не води до нежелани ембриофетални ефекти при клинично значима системна експозиция. При бременни плъхове 0,1 mg/kg/ден не води до нежелани ефекти при майката или нежелани ембриофетални ефекти, докато при 0,3 mg/kg/ден и по-висока доза се наблюдават повишена постимплантационна загуба и намалена жизнеспособност на фетусите. При бременни зайци 3 mg/kg/ден не води до нежелани ефекти при майката или нежелани ембриофетални ефекти, докато при 5 mg/kg/ден се наблюдават повишение на постимплантационната загуба и понижение на теглото на фетусите.

Не са провеждани дългосрочни проучвания при животни за оценка на канцерогенния потенциал на нетарсудил.

Нетарсудил не е мутагенен при тест за бактериални мутации, тест с миши лимфом или микронуклеарен тест при плъхове.

Установено е, че нетарсудил и неговият активен метаболит AR-13503 имат възможен фототоксичен потенциал при модифициран 3T3 NRU-PT *in vitro* тест, при който дължината на вълната е разширена, за да включва UVB светлина.

Латанопрост

Очната, а също и системната токсичност на латанопрост е изследвана при няколко вида животни. Общо взето латанопрост се понася добре с граница на безопасност по отношение на системна токсичност, най-малко 1000 пъти по-висока от клиничната очна доза. Установено е, че високи дози латанопрост, приблизително 100 пъти клиничната доза/kg телесно тегло, приложена интравенозно на неанестезирани маймуни, повишава честотата на дишане, което вероятно означава бронхоконстрикция с кратка продължителност. При проучванията при животни латанопрост не показва сенсibiliзиращи свойства.

Не се откриват токсични ефекти за окото при дози до 100 микрограма/око/ден при зайци или маймуни (клиничната доза е приблизително 1,5 микрограма/око/ден). При маймуни обаче е установено, че латанопрост индуцира повишена пигментация на ириса. Механизмът на повишена пигментация изглежда е стимулиране на синтеза на меланин в меланоцитите на ириса, без да се наблюдават пролиферативни промени. Промяната в цвета на ириса може да е трайна.

При проучвания за хронична очна токсичност е установено също, че приложението на латанопрост 6 микрограма/око/ден индуцира задълбочаване на палпебралната фисура. Този ефект е обратим и възниква при дози над клиничното дозово ниво. Ефектът не се наблюдава при хора.

Установено е, че латанопрост е негативен при бактериални тестове за обратни мутации, тестове за генни мутации при миши лимфом и микронуклеарен тест при мишки. Хромозомни аберации се наблюдават *in vitro* в човешки лимфоцити. Подобни ефекти се наблюдават с простагландин F2 α , естествен простагландин, което показва, че това е ефект на класа.

Допълнителните проучвания за мутагенност върху *in vitro/in vivo* непланиран синтез на ДНК при плъхове са негативни и показват, че латанопрост няма мутагенен потенциал. Проучванията за канцерогенност при мишки и плъхове са негативни.

Не е установен ефект на латанопрост върху фертилитета при мъжки или женски индивиди в проучвания при животни. В проучването за ембриотоксичност при плъхове не се наблюдава ембриотоксичност при интравенозни дози латанопрост (5, 50 и 250 микрограма/kg/ден). Латанопрост обаче причинява ембриолетални ефекти при зайци при дози 5 микрограма/kg/ден и по-високи.

Дозата 5 микрограма/kg/ден (приблизително 100 пъти клиничната доза) причинява значителна ембриофетална токсичност, характеризираща се с повишена честота на късна резорбция и аборти и с понижено тегло на фетусите.

Не се установява тератогенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
Манитол
Борна киселина
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Отворена бутилка: 4 седмици след първото отваряне на бутилката. Да не се съхранява над 25 °С.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C). Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Roclanda се доставя в прозрачни бутилки от полиетилен с ниска плътност (обем на напълване 2,5 ml в 4 ml опаковка), непрозрачни бели накрайници от полиетилен с ниска плътност с непрозрачни бели полипропиленови капачки на винт, защитени от отваряне.

Картонена опаковка, съдържаща 1 или 3 бутилки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Финландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1502/001
EU/1/20/1502/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 7 януари 2021 г

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Финландия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този лекарствен продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Roclanda 50 микрограма/ml + 200 микрограма/ml капки за очи, разтвор
латанопрост + нетарсудил

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml от развора съдържа 50 микрограма латанопрост и 200 микрограма нетарсудил (като мезилат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

бензалкониев хлорид, борна киселина, манитол, натриев хидроксид, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор

1 x 2,5 ml

3 x 2,5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне. След отваряне да не се съхранява над 25 °С.

Дата на отваряне:

Дата на отваряне (1): _____

Дата на отваряне (2): _____

Дата на отваряне (3): _____

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Финландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/20/1502/001
EU/1/20/1502/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Roclanda

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Roclanda 50 µg/ml + 200 µg/ml капки за очи, **разтвор**
латанопрост + нетарсудил
Очно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2,5 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Roclanda 50 микрограма/ml + 200 микрограма/ml капки за очи, разтвор латанопрост + нетарсудил (latanaprost + netarsudil)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос, като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Roclanda и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Roclanda
3. Как да използвате Roclanda
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Roclanda
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Roclanda и за какво се използва

Roclanda съдържа активните вещества латанопрост и нетарсудил. Латанопрост принадлежи към група лекарства, известни като простагландининови аналози. Нетарсудил принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на Rho киназата. Те действат по различни начини, за да намалят количеството течност и по този начин да понижат налягането вътре в окото.

Roclanda се използва за понижаване на налягането в очите при възрастни, които имат очно заболяване, известно като глаукома, или които имат повишено налягане в очите. Ако налягането в окото е твърде високо, то може да увреди зрението.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Roclanda

Не използвайте Roclanda

- ако сте алергични към латанопрост или нетарсудил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Roclanda, ако смятате, че някое от следните се отнася за Вас:

- ако страдате от сухи очи;
- ако имате тежка астма или астма, която не е добре контролирана;
- ако сте имали или понастоящем имате вирусна инфекция на окото причинена от вируса на обикновен херпес.

Не използвайте Roclanda повече от веднъж дневно, тъй като може да получите повече нежелани реакции.

Деца и юноши

Roclanda не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст, тъй като не е известно дали е безопасен и ефикасен в тази възрастова група.

Други лекарства и Roclanda

Roclanda може да си взаимодейства с други лекарства. Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, особено такива, които съдържат друг простагландинов аналог като латанопрост.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Не използвайте Roclanda, ако сте бременна.

Шофиране и работа с машини

Може да установите, че зрението Ви е замъглено или променено непосредствено след използване на Roclanda. Не шофирайте и не работете с машини, докато не се проясни зрението Ви.

Roclanda съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа бензалкониев хлорид, който може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на контактните лещи. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути, преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

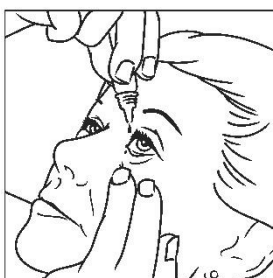
3. Как да използвате Roclanda

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Използвайте Roclanda само за очи (очно приложение).

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото око веднъж дневно вечер. Използвайте лекарството горе-долу по едно и също време всеки ден. Не го използвайте повече от веднъж дневно.

Как да използвате Roclanda



- Измийте ръцете си преди да започнете.
- Не докосвайте върха на капкомера с пръсти, когато отваряте или затваряте бутилката. Това може да замърси капките за очи.
- Отвъртете капачката на бутилката и я оставете върху чиста повърхност. Продължавайте да държите бутилката така, че върхът ѝ да не влиза в контакт с нищо.
- Хванете бутилката насочена надолу между палеца и пръстите си.
- Наклонете глава назад.
- Издърпайте надолу долния клепач с чист пръст, за да се образува „джоб“ между клепача и окото Ви. Капката ще попадне тук.
- Доближете върха на капкомера до окото. Правете това пред огледало, ако Ви помага.
- Не докосвайте окото, клепача, околните участъци или други повърхности с върха на капкомера. Това може да замърси капките за очи.
- Леко стиснете бутилката, за да капнете една капка Roclanda в окото си.
- Всеки път поставяйте само по една капка в окото си. Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.
- Притиснете с пръст ъгълчето на окото до носа. Задръжте за 1 минута, като държите окото затворено.
- **Ако трябва да поставите капките и в двете очи**, повторете стъпките за другото око, докато бутилката е отворена.
- Поставете капачката на бутилката, за да я затворите.
- Поставете бутилката обратно в кутията, за да предпазите капките от светлина, докато трябва да ги използвате отново.

Ако използвате други капки за очи, изчакайте най-малко пет минути след прилагането им и едва тогава използвайте Roclanda. Ако използвате очна маз, тя трябва да се използва последна.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Roclanda

Изплакнете очите си с хладка вода. Не слагайте повече капки, докато не настъпи време за следващата редовна доза.

Ако сте пропуснали да използвате Roclanda

Продължете със следващата планирана доза. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Не използвайте повече от една капка в засегнатото око веднъж дневно.

Ако сте спрели употребата на Roclanda

Не спирайте употребата на Roclanda без преди това да говорите с Вашия лекар. Ако спрете употребата на Roclanda, налягането в окото Ви няма да бъде контролирано, което може да доведе до загуба на зрението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции се наблюдават при Roclanda и други лекарства, които съдържат само латанопрост или нетарсудил:

- **Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)**
 - *Реакции, засягащи очите:*
 - Зачервяване на окото; фини отлагания върху предната част на окото и болка там, където са поставени капките; постепенно повишение на количеството кафяв пигмент в оцветената част на окото (ириса), водещо

до промяна в цвета на окото; постепенно засилване на цвета (потъмняване), удължаване, сгъстяване и повишаване на броя на миглите

- **Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)**
 - *Ефекти, засягащи очите:*
 - Инфекция или възпаление на окото; сухота в окото или малки нарушения на слъзния филм върху повърхността на окото; секреция от окото; сърбеж по клепачите; замъгляване на окото и леко влошаване на зрението; болка в окото; усещане за драскане или наличие на чуждо тяло в окото; общо зачервяване на окото малко след поставяне на капките; червени точки или петна в окото; конюнктивит (възпаление на окото или видими кръвоносни съдове), причинен от алергична реакция; сълзящи очи; оток около окото; корички по клепача; замъглено зрение
 - *Общи нежелани реакции*
 - зачервяване или сърбеж на кожата на лицето
- **Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)**
 - *Ефекти, засягащи очите:*
 - Повишено налягане на течността вътре в окото; възпаление на оцветената част на окото (ириса); изпъкване на ириса; увеличено набръчкване на прозрачния слой над окото, където се среща с долния клепач; слепота; замъглено, двойно или ореолно зрение; запушен слъзен канал; малки оцветени точки по повърхността на окото; сухота на клепача; сухота в окото, причинена от възпаление на жлезите на клепачите; очна алергия; блестящи/“стъклени“ очи; умора; изтръпване или парене в окото; неестествено обръщане навън на долния клепач; опадане на мигли; очно заболяване, свързано с диабет; повишена чувствителност към светлина; промяна в цвета на кожата на клепача
 - *Нежелани реакции в други части на тялото*
 - Запушен нос; кървене от носа; дискомфорт и болка в носа; главоболие; замаяване; прилошаване (гадене, повръщане); зачервяване или сърбеж на кожата; суха кожа; уплътняване на кожата; мускулна болка или спазъм или слабост; болка в ставите; болка в челюстта; залющване на кожата; възпаление на хрущяла; гръдна болка (стенокардия); сърцебиене (палпитации); астма; задух (диспнея)
- **Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)**
 - *Ефекти, засягащи очите:*
 - Оток или драскане с увреждане на повърхността на окото; оток около окото (периорбитален едем); растеж на миглите в неправилна посока или допълнителен ред мигли; драскотини по повърхността на окото; изпълнено с течност мехурче в оцветената част на окото (киста на ириса); кожни реакции по клепачите; потъмняване на кожата на клепачите; вирусна инфекция на окото, причинена от вируса на обикновен херпес (HSV).
 - *Нежелани реакции в други части на тялото*
 - Влошаване на астма; силен сърбеж по кожата
- **Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)**
 - *Ефекти, засягащи очите:*
 - Очите изглеждат потънали (по-дълбока очна бразда).
 - *Нежелани реакции в други части на тялото*
 - Влошаване на стенокардия при пациенти, които имат и сърдечно заболяване

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции.]Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#),

посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Roclanda

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след „EXP“ и „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворена бутилка: Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C).

След отваряне на бутилката: Да не се съхранява над 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

За предотвратяване на инфекции изхвърлете бутилката 4 седмици след първото отваряне и използвайте нова бутилка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Roclanda

- Активни вещества: латанопрост и нетарсудил. Всеки ml от разтвора съдържа 50 микрограма латанопрост и 200 микрограма нетарсудил (като мезилат).
- Други съставки: бензалкониев хлорид (вж. точка 2, „Roclanda съдържа бензалкониев хлорид“), манитол, борна киселина, натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Roclanda и какво съдържа опаковката

Roclanda е бистра течност – капки за очи, разтвор, в пластмасова бутилка. Всяка бутилка съдържа 2,5 ml от лекарството и всяка опаковка съдържа 1 или 3 бутилки с капачка на винт. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Santen Oy
Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Финландия

Производител

Santen Oy
Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Финландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

България

Santen Oy

Luxembourg/Luxemburg

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 S.A.S.
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

Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Santen Oy
Tel: +46 (0) 850598833

United Kingdom (Northern Ireland)

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008
(UK Tel: +44 (0) 345 075 4863)

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.