

1. **NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I NAZWA POWSZECHNIE STOSOWANA:** Xalacom (latanoprost+timolol), (0,05 mg + 5 mg)/ml, krople do oczu, roztwór. 2. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 1 ml roztworu zawiera 0,05 mg latanoprostu i 6,8 mg maleinianu tymololu co odpowiada 5,0 mg tymololu. Jedna kropla zawiera ok. 1,5 µg latanoprostu i 150 µg tymololu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,2 mg/ml, disodu wodorofosforan bezwodny, sodu diwodorofosforan jednowodny (całkowita zawartość fosforanów 6,3 mg/ml). 3. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Krople do oczu, roztwór.

4. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Produkt leczniczy Xalacom jest wskazany do stosowania u dorosłych (w tym osób starszych) w celu obniżenia ciśnienia wewnątrzokowego (IOP ang. Intraocular Pressure) u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem oraz podwyższonym ciśnieniem wewnątrzokowym, u których reakcja na miejscowo stosowane leki β-adrenolityczne lub analogi prostaglandyni jest niewystarczająca. 5. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dawkowanie Zalecane dawkowanie u osób dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku) Zalecane jest podawanie 1 kropli do oka lub obydwu oczu objętych procesem chorobowym raz na dobę. W przypadku pominięcia jednej dawki, należy kontynuować leczenie podając kolejną zaplanowaną dawkę. Nie należy przekraczać zalecanej dawki – 1 kropla raz na dobę do oka lub obydwu oczu objętych procesem chorobowym. Dzieci i młodzież Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu Xalacom u dzieci i młodzieży. Sposób podania Przed podaniem produktu Xalacom należy zdjąć soczewki kontaktowe. Soczewki można nałożyć ponownie po upływie 15 minut od podania kropli. Jeżeli stosuje się więcej niż jeden lek okulistyczny, należy zachować co najmniej 5-minutową przerwę między ich podaniem. Jeśli podczas zakraplania produktu leczniczego stosuje się uciśnięcie kanału nosowo-lzowego lub zamknięcie powiek przez 2 minuty, wchłanianie ogólnoustrojowe jest zmniejszone. Może to ograniczyć ogólnoustrojowe działanie produktu oraz zwiększyć jego działanie miejscowe. 6. **PRZECIWSKAZANIA:** Produkt leczniczy Xalacom jest przeciwwskazany u pacjentów z: chorobami przebiegającymi z nadreaktywnością oskrzeli, w tym astmą oskrzelową, astmą oskrzelową w wywiadzie, ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc; bradykardią zatokową, zespołem chorego węzła zatokowego, blokiem węzła zatokowo-przedsińkowego, blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego lub trzeciego stopnia niekontrolowanym za pomocą rozrusznika serca, jawną niewydolnością serca, wstrząsem kardiogennym; nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. 7. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Działania ogólne Tak jak inne stosowane miejscowo leki okulistyczne, produkt leczniczy Xalacom może się wchłaniać do krwiobiegu. Tymolol - związek, który należy do β-adrenolityków może wywoływać różne rodzaje działań niepożądanych, podobnie jak podawane drogą ogólną produkty lecznicze blokujące receptory β-adrenergiczne, w tym reakcje związane z układem sercowo-naczyniowym i płucnym. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oka jest mniejsza niż po podaniu ogólnym. Zaburzenia serca Pacjenci cierpiący na choroby układu sercowo-naczyniowego (np. choroba wieńcowa, zespół Prinzmetala i niewydolność serca) oraz niedociśnienie tętnicze, leczeni β-adrenolitykami powinni być poddani krytycznej ocenie oraz należy u nich rozważyć terapię z wykorzystaniem innych substancji czynnych. Pacjenci z chorobami układu sercowo-naczyniowego powinni być monitorowani pod kątem wystąpienia objawów pogorszenia tych chorób i działań niepożądanych. Z powodu negatywnego wpływu na przewodnictwo, β-adrenolityki należy podawać z ostrożnością u pacjentów z blokiem serca pierwszego stopnia. Po zastosowaniu tymololu donoszono o występowaniu objawów ze strony serca oraz rzadko zgonów w wyniku niewydolności serca. Zaburzenia naczyniowe U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia obwodowego (np. ciężka postać choroby Raynauda lub zespołu Raynauda), należy zachować odpowiednie środki ostrożności. Zaburzenia układu oddechowego Po podaniu do oka niektórych β-adrenolityków donoszono o występowaniu objawów ze strony układu oddechowego, w tym zgonów w wyniku nagłego skurczu oskrzeli u pacjentów z astmą. Xalacom należy stosować z ostrożnością u pacjentów z łagodną i (lub) umiarkowaną postacią przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) i jedynie w przypadku, gdy korzyści przewyższają potencjalne ryzyko. Hipotlakemia/cukrzyca Beta-adrenolityki należy stosować ostrożnie u pacjentów narażonych na wystąpienie samostnej hipotlakemii lub chorych na cukrzycę (szczególnie tych z nieodpowiednio kontrolowaną cukrzycą), ponieważ mogą one maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe ostrej hipotlakemii. Beta-adrenolityki mogą również maskować objawy nadciśnienia tętniczego. Choroby rogówki Stosowane do oka β-adrenolityki mogą powodować suchość oka. Należy zachować ostrożność stosując lek u pacjentów z chorobami rogówki. Inne β-adrenolityki U pacjentów otrzymujących jednocześnie ogólnie działające β-adrenolityki, podczas stosowania tymololu może dojść do nasilenia działania zmniejszającego ciśnienie wewnątrzokowe lub znanych działań związanych z ogólnoustrojową blokadą receptorów β-adrenergicznych. Należy ściśle obserwować takich pacjentów. Nie jest zalecane stosowanie dwóch miejscowo działających β-adrenolityków. Reakcje anafilaktyczne Podczas stosowania β-adrenolityków pacjenci z chorobą atopową w wywiadzie lub z ciężkimi reakcjami anafilaktycznymi wywołanymi przez różne alergeny w wywiadzie, mogą być bardziej wrażliwi na powtórny ekspozycję na alergeny oraz mogą wykazywać brak odpowiedzi na dawki adrenaliny zazwyczaj stosowane w leczeniu reakcji anafilaktycznych. Odwartwienie naczyńki W wyniku stosowania leków zmniejszających ciśnienie wewnątrzokowe (np. tymolol, acetazolamid) obserwowano odwartwienie naczyńki w zabiegach filtracji. Znieczulenie do operacji Podawane do oka β-adrenolityki mogą blokować działanie ustrojowe β-agonistów, takich jak np. adrenalina. Należy poinformować anestezjologa, jeśli pacjent otrzymuje tymolol. Jednoczesne stosowanie innych leków Mogą wystąpić interakcje tymololu z innymi lekami. Inne analogi prostaglandyn Jednoczesne stosowanie dwóch lub więcej prostaglandyn, analogów prostaglandyn lub pochodnych prostaglandyn nie jest zalecane. Zmiana pigmentacji tęczówki Latanoprost może stopniowo zmieniać kolor oczu poprzez zwiększenie ilości brązowego pigmentu w tęczówce. Podobnie jak w przypadku stosowania innych produktów zawierających latanoprost u 16-20% wszystkich pacjentów leczonych kroplami do oczu Xalacom przez okres do roku, występowało nasilenie pigmentacji tęczówki (na podstawie dokumentacji fotograficznej). Takie działanie obserwuje się przede wszystkim u pacjentów o tęczówkach mieszanego koloru, np. zielono-brązowych, żółto-brązowych lub niebiesko/szaro-brązowych, a związane jest to ze zwiększaniem zawartości melaniny w melanocytach zrębu tęczówki. Zazwyczaj brązowe zabarwienie wokół źrenicy rozprzestrzenia się koncentrycznie w kierunku obwodu tęczówki, ale zdarza się, że cała tęczówka lub tylko jej część staje się bardziej brązowa. U pacjentów z jednobarwnymi tęczówkami koloru niebieskiego, szarego, zielonego lub brązowego w okresie dwóch lat obserwacji klinicznych leczenia latanoprestem taka zmiana była obserwowana jedynie w pojedynczych przypadkach. Zmiana koloru tęczówki jest powolna i przez wiele miesięcy, a nawet lat może pozostawać niezauważona. Nie wiąże się ona z żadnymi objawami niepożądanymi czy zmianami patologicznymi. Po zaprzestaniu leczenia nie obserwuje się dalszego zwiększania ilości brązowego pigmentu w tęczówce, ale zmiana jej zabarwienia w trakcie leczenia może być trwała. Znamiona ani plamki obecne na tęczówkach przed leczeniem nie ulegają zmianom w czasie terapii. Leczenie nie powoduje odkładania się pigmentu w siatce włókien kolagenowych w kącie przesączania oka lub innych miejscach komory przedniej oka. Pacjenci powinni być jednak regularnie badani i jeżeli dojdzie do zwiększenia pigmentacji tęczówki oraz w zależności od stanu klinicznego, można rozważyć odstawienie leku. Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować pacjentów o możliwości zmiany zabarwienia tęczówki leczonego oka. Leczenie jednego oka może prowadzić do trwałej heterochromii. Zmiany dotyczące powiek i rzęs W związku ze stosowaniem latanoprostu zgłaszano przypadki ciemnienia skóry powiek, które może być odwracalne. Latanoprost może stopniowo zmieniać wygląd rzęs i włosów mieszkowych powieki leczonego oka; zmiany te obejmują wydłużenie, pogrubienie, zmianę zabarwienia i ilości rzęs lub włosów oraz nieprawidłowy kierunek wzrostu rzęs. Zmiany te ustępują po zakończeniu terapii. Jaskra Obecnie brak doświadczenia w zakresie stosowania latanoprostu w: jaskrze zapalnej, neowaskularnej lub przewlekłej zamkniętego kąta przesączania, jaskrze z otwartym kątem przesączania u pacjentów z pseudofakiją oraz jaskrze barwnikowej. Latanoprost nie działa lub działa w małym stopniu na źrenicę, nie był dotychczas stosowany w ostrych atakach jaskry z zamkniętym kątem przesączania. Należy zachować ostrożność podczas podawania leku w tych stanach chorobowych do czasu uzyskania kompletnych danych. Opryszczkowe zapalenie rogówki Latanoprost należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których wystąpiło w przeszłości opryszczkowe zapalenie rogówki. Należy unikać stosowania u pacjentów z obecnie występującym opryszczkowym zapaleniem rogówki oraz u pacjentów, u których występowało w przeszłości nawracające opryszczkowe zapalenie rogówki związane ze stosowaniem analogów prostaglandyn. Obrzęk płamki W trakcie leczenia latanoprestem obserwowano obrzęk płamki, w tym również jego torbielowatą postać. Objaw ten był wykrywany głównie u pacjentów z afakiją, pseudofakiją z przerwana tylną torebką soczewki, jak również u pacjentów z grupy ryzyka wystąpienia obrzęku płamki. Produkt Xalacom należy ostrożnie stosować u tych pacjentów. Środek konserwujący Produkt Xalacom zawiera benzalkoniowy chlorek, powszechnie stosowany środek konserwujący w produktach okulistycznych. Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować punktowe zapalenie rogówki i (lub), toksyczne wrzodzące zapalenie rogówki lub podrażnienie oka. U pacjentów z zespołem suchego oka i u pacjentów ze zmianami dotyczącymi rogówki częste lub długotrwałe stosowanie produktu Xalacom wymaga ścisłego monitorowania. Stosowanie soczewek kontaktowych Soczewki kontaktowe mogą absorbować benzalkoniowy chlorek, o którym wiadomo, że może zmieniać zabarwienie miękkich soczewek kontaktowych. Przed podaniem produktu Xalacom należy zdjąć soczewki i nałożyć je ponownie po upływie 15 minut od podania kropli. 8. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** W przypadku latanoprostu, większość działań niepożądanych dotyczy oczu. Na podstawie danych uzyskanych w trakcie fazy rozszerzonej kluczowego badania klinicznego produktu leczniczego Xalacom, u 16 do 20% pacjentów występowało nasilenie pigmentacji tęczówki, które może być trwałe. W badaniu otwartym, oceniającym profil bezpieczeństwa latanoprostu w ciągu 5 lat zwiększona pigmentacja tęczówki wystąpiła u 33% pacjentów. Inne działania niepożądane dotyczące oczu były najczęściej przemijające i występowały w czasie zakraplania dawki. W przypadku tymololu, najpoważniejsze są ogólnoustrojowe działania niepożądane w tym: bradykardia, zaburzenia rytmu serca, zastońowa niewydolność serca, skurcz oskrzeli oraz reakcje alergiczne. Tak jak inne stosowane do oczu produkty lecznicze, tymolol jest wchłaniany do krwiobiegu. Może powodować podobne działania niepożądane jak obserwowane w trakcie leczenia β-adrenolitykami do stosowania ogólnego. Przypadki wystąpienia układowych działań niepożądanych po podaniu miejscowym, są rzadsze niż w przypadku podania ogólnoustrojowego. Lista działań niepożądanych zawiera działania niepożądane obserwowane po podaniu do oka leków z klasy β-adrenolityków. Poniżej wymieniono działania niepożądane zaobserwowane w badaniach klinicznych produktu Xalacom. Działania niepożądane zostały pogrupowane według częstości występowania jak poniżej: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000) i bardzo rzadko (<1/10 000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane zaobserwowane w badaniach klinicznych produktu Xalacom Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Często: cukrzyca, hipercholesterolemia. Zaburzenia psychiczne. Często: depresja. Zaburzenia układu nerwowego. Często: ból głowy. Zaburzenia oka. Bardzo często: nasilenie pigmentacji tęczówki. Często: ból oczu, podrażnienie oczu (w tym uczucie klucia, pieczenia, swędzenia, uczucie obecności ciała obcego w oczach), choroby rogówki, zapalenie spojówek, zapalenie powiek, przekrwienie oczu, nieprawidłowe widzenie, choroby spojówek, zapalenie rogówki, światłowstręt. Niezbyt często: niewyraźne widzenie, zwiększone łzawienie. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Często: nadmierne owłosienie i zaburzenia skóry. Niezbyt często: wysypka skórna, świąd. Dodatkowe działania niepożądane, związane ze stosowaniem poszczególnych składników produktu Xalacom, obserwowane w badaniach klinicznych, po wprowadzeniu produktu do obrotu, zgłaszane spontanicznie lub opisywane w literaturze. Dla latanoprostu: Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Częstość nieznana: opryszczkowe zapalenie rogówki. Zaburzenia układu nerwowego. Częstość nieznana: zawroty głowy. Zaburzenia oka. Bardzo często: zmiany dotyczące rzęs i włosów pierwotnych na powiekach (zwiększona długość, grubość, pigmentacja oraz ilość rzęs). Często: punktikowate ubytki nablona, suchość oczu, obrzęk powieki. Częstość nieznana: obrzęk wokół oczu, zapalenie tęczówki, zapalenie błony naczyniowej oka, obrzęk płamki, w tym torbielowaty obrzęk płamki, zapalenie rogówki, obrzęk rogówki, nadżerki rogówki, nieprawidłowo skierowane rzęsy co czasami prowadzi do podrażnienia oka (*trichiasis*), torbiel tęczówki, światłowstręt, zmiany w obrębie oczodołów i powiek skutkujące pogłębieniem bruzdy powieki, reakcje skórne na powiekach, pojawienie się podwójnego rzędu rzęs na otworach gruczołów tarczowych (*distichiasis*), bliznowaciejące zapalenie spojówek\*, ciemnienie skóry powiek. Zaburzenia serca. Niezbyt często: niestabilna dławica piersiowa. Częstość nieznana: dławica piersiowa, kołatanie serca. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Częstość nieznana: astma, zaostrzenie astmy, duszność. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Częstość nieznana: ból mięśni, ból stawów. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Częstość nieznana: ból w klatce piersiowej. \*Może być potencjalnie związane ze środkiem konserwującym, benzalkoniowym chlorkiem. Dla tymololu (maleinian tymololu, podanie do oka): Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: ogólnoustrojowa reakcja alergiczna w tym reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, miejscowa i uogólniona wysypka, świąd. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Częstość nieznana: hipotlakemia, zamaskowanie objawów hipotlakemii. Zaburzenia psychiczne. Częstość nieznana: utrata pamięci, bezsenność, depresja, koszmary sennne, zmiany zachowania i zaburzenia psychiczne, w tym uczucie zmieszania, halucynacje, niepokój, dezorientacja, zdenerwowanie. Zaburzenia układu nerwowego. Częstość nieznana: udar naczyniowy mózgu, niedokrwienie mózgu, zawroty głowy, zaostrzenie objawów przedmiotowych i podmiotowych miastonii, parestezje, ból głowy, omdlenia. Zaburzenia oka. Częstość nieznana: odwartwienie naczyńki będące następstwem chirurgicznego zabiegu filtracyjnego, erozja rogówki, zapalenie rogówki, podwójne widzenie, zmniejszenie czucia rogówki, objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia oka (np. pieczenie, klucie, swędzenie, łzawienie, zaczerwienienie), suchość oczu, opadanie powiek, zapalenie powiek, niewyraźne widzenie. Zaburzenia ucha i błędniaka. Częstość nieznana: szumy uszne. Zaburzenia serca. Częstość nieznana: zatrzymanie akcji serca, niewydolność serca, blok przedsionkowo-komorowy, zastońowa niewydolność serca, ból w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca, bradykardia, obrzęki, kołatanie serca. Zaburzenia naczyniowe. Częstość nieznana: objaw chłodnych rąk i stóp, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, objaw Raynauda. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Częstość nieznana: skurcz oskrzeli (głównie u pacjentów z wcześniej występującymi zaburzeniami skurczowymi oskrzeli), kaszel, duszność, niedrożność nosa, obrzęk płucny; niewydolność oddechowa. Zaburzenia żołądka i jelit. Częstość nieznana: ból brzucha, wymioty, biegunka,

uczucie suchości w jamie ustnej, zaburzenia smaku, niestrawność, nudności, zwłóknienie pozaotrzewnowe. *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej.* Częstość nieznana: wysypka, wysypka łuszczycopodobna, nasilenie objawów łuszczycy, łysienie. *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej.* Częstość nieznana: ból mięśni. *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi.* Częstość nieznana: zaburzenie czynności seksualnych, zmniejszone libido. *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania.* Częstość nieznana: osłabienie, zmęczenie. U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki, stosujących krople do oczu zawierające fosforany, zgłaszano bardzo rzadko przypadki zwapnienia rogówki. **9. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Upjohn EESV Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle aan den IJssel Holandia. **10. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA ORGANU, KTÓRY JE WYDAŁ:** Pozwolenie prezesa URPLWMIpB nr 10572. **11. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. **12. REFUNDACJA:** Urzędowa cena detaliczna za opakowanie: 40,59 zł (2,5 ml), 83,32 zł (3x2,5 ml), maksymalna kwota dopłaty przez pacjenta: 10,14 zł (2,5 ml), 8 zł\* (3x2,5 ml). Lek bezpłatny dla świadczeniobiorcy powyżej 75 roku życia. Aktualne (09.2021) obwieszczenie Ministra zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych znajduje się na [www.mz.gov.pl](http://www.mz.gov.pl) **13.** Niniejsza informacja została przygotowana 31.08.2021 r. na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Xalacom zatwierdzonej 8.10.2020 r., z którą należy się zapoznać przed zastosowaniem leku. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Pfizer Polska Sp. z o.o. tel 22 335 61 00.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I NAZWA POWSZECHNIE STOSOWANA: Xalatan (latanoprost), 50µg/ml, krople do oczu, roztwór. 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: 1 ml roztworu kropli do oczu zawiera 50µg latanoprostu. Jedna kropla zawiera około 1,5 mikrogramu latanoprostu. Substancje pomocnicze o znanej działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,2mg/ml jest dodany jako środek konserwujący, sodu diwodorofosforan jednowodny 7,7mg/ml, disodu wodorofosforan bezwodny 1,55mg/ml. 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Krople do oczu, roztwór. 4. WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Produkt leczniczy Xalatan jest wskazany do stosowania u dorosłych (w tym osób starszych) w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego. Wskazaniem do jego stosowania jest jaskra otwartego kąta oraz nadciśnienie wewnątrzgałkowe. Wskazaniem do stosowania produktu u dzieci i młodzieży jest zwiększone ciśnienie śródgałkowe oraz jaskra wieku dziecięcego. 5. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA: Dawkowanie. Osoby dorosłe (w tym pacjenci w podeszłym wieku). Zalecane jest podawanie 1 kropli do oka lub obydwu oczu, objętych procesem chorobowym, raz na dobę. Optymalny efekt uzyskuje się podając produkt Xalatan wieczorem. Nie należy podawać produktu Xalatan częściej niż raz na dobę, ponieważ stwierdzono, że częstsze podawanie zmniejsza działanie obniżające ciśnienie wewnątrzgałkowe. W przypadku pominięcia jednej dawki, należy kontynuować leczenie podając kolejną zaplanowaną dawkę. Dzieci i młodzież. Produkt leczniczy Xalatan, krople do oczu, roztwór może być podawany dzieciom i młodzieży według tego samego schematu dawkowania co u osób dorosłych. Brak danych dotyczących stosowania produktu Xalatan u noworodków urodzonych przedwcześnie (urodzonych przed 36 tygodniem ciąży). Dane na temat stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 1 roku (4 pacjentów) są ograniczone. Sposób podawania. Tak jak w przypadku wszystkich kropli do oczu, w celu ograniczenia wchłaniania substancji czynnej do krwioobiegu, zaleca się uciśnięcie worka spojówkowego w przysródkowej części kąta szpary powiekowej (punktowy ucisk) przez minutę. Ucisk powinien nastąpić natychmiast po wkropleniu każdej kropli. Przed podaniem kropli do oczu, należy wyjąć soczewki kontaktowe. Soczewki mogą być założone po upływie 15 minut. Jeżeli stosowany jest więcej niż jeden miejscowy produkt leczniczy okulistyczny, należy je podać po co najmniej 5-minutowej przerwie. 6. PRZECIWWSKAZANIA: Nadwrażliwość na latanoprost lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. 7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: Produkt Xalatan może stopniowo zmieniać kolor oka poprzez zwiększenie ilości brązowego pigmentu w tęczęwce. Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować pacjentów o możliwości trwałej zmiany zabarwienia oka. Leczenie jednego oka może prowadzić do trwałej heterochromii. Takie działanie obserwowane było przede wszystkim u pacjentów o tęczęwkach koloru mieszanego, np. niebiesko-brązowych, szaro-brązowych, żółto-brązowych i zielono-brązowych. W przebiegu badań z zastosowaniem latanoprostu początek zmian miał miejsce przeważnie w czasie pierwszych 8 miesięcy leczenia, rzadko w drugim lub trzecim roku, ale nigdy po upływie czterech lat leczenia. Zmiana pigmentacji tęczęwki zmniejsza się z czasem i stabilizuje się w okresie 5 lat. Zwiększenie pigmentacji nie było oceniane przez okres dłuższy niż 5 lat. W otwartym, trwającym 5 lat badaniu bezpieczeństwa stosowania latanoprostu, zmiana zabarwienia tęczęwki wystąpiła u 33% pacjentów. Zmiana koloru tęczęwki jest w większości przypadków nieznaczna i często niezauważalna klinicznie. Częstość jej występowania wśród pacjentów o tęczęwkach koloru mieszanego wynosi od 7 do 85%, przy czym występuje najczęściej u osób z żółto-brązowym zabarwieniem tęczęwki. U pacjentów z jednorodnym niebieskim zabarwieniem oczu nie obserwowano żadnych zmian, natomiast u pacjentów o oczach koloru szarego, zielonego lub brązowego zmiany obserwowane były rzadko. Zmiana koloru jest związana ze zwiększeniem zawartości melaniny w melanocytach zrębu tęczęwki i nie wiąże się ze wzrostem ilości melanocytów. Zazwyczaj brązowe zabarwienie wokół źrenicy rozprzeszczenia się koncentrycznie w kierunku obrędu tęczęwki w leczonym oku, zdarza się jednak, że cała tęczęwka lub jej część staje się bardziej brązowa. Po zaprzestaniu leczenia nie obserwuje się dalszego nasilenia brązowej pigmentacji tęczęwki. Do chwili obecnej, na podstawie przeprowadzonych badań klinicznych, nie dowiedziono, aby zmianie koloru tęczęwki towarzyszyły inne objawy lub zmiany patologiczne. Znamiona ani plamki obecne na tęczęwce przed leczeniem nie ulegają zmianom w czasie terapii. W badaniach klinicznych nie obserwowano odkładania się pigmentu w siatce włókien kolagenowych w kącie przesaczenia lub innych miejscach komory przedniej oka. W oparciu o pięcioletnie doświadczenie kliniczne nie stwierdzono żadnych negatywnych następstw zwiększonej pigmentacji tęczęwki. Leczenie produktem Xalatan może być kontynuowane w przypadku wystąpienia tego objawu. Pacjenci powinni być jednak regularnie badani i jeżeli stan kliniczny tego wymaga, należy przerwać leczenie produktem Xalatan. Doświadczenia kliniczne dotyczące stosowania latanoprostu w jaskrze przewlekłej zamkniętego kąta, jaskrze z otwartym kątem, u pacjentów z pseudofakią, oraz jaskrze barwnikowej jest ograniczone. Brakuje obserwacji klinicznych dotyczących stosowania produktu Xalatan w jaskrze zapalnej i neowaskularnej lub w stanach zapalnych oka. Xalatan nie ma lub ma niewielki wpływ na żrenicę, ale nie ma doświadczenia dotyczącego stosowania produktu podczas ostrych napadów jaskry z zamkniętym kątem. W związku z tym, należy zachować ostrożność podczas podawania produktu w tych stanach chorobowych do czasu uzyskania większej ilości danych klinicznych. Dane z badań dotyczących stosowania produktu Xalatan w okresie okołoperacyjnym po usunięciu zaćmy są ograniczone. Należy zachować ostrożność stosując produkt Xalatan u pacjentów. Produkt leczniczy Xalatan należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których wystąpiło w przeszłości opryszczkowe zapalenie rogówki. Należy unikać stosowania u pacjentów z obecnie występującym opryszczkowym zapaleniem rogówki oraz u pacjentów cierpiących na nawracające opryszczkowe zapalenie rogówki w szczególności związane ze stosowaniem analogów prostaglandyn. Istnieją doniesienia o występowaniu obrzęku plamki, głównie u pacjentów z afakią, pacjentów z pseudofakią z przerwana tylną torebką soczewki lub soczewkami implantowanymi do komory przedniej oka, lub też u pacjentów ze znany ryzykiem torbielowatej postaci obrzęku plamki (takimi jak retinopatia cukrzycowa i niedrożność żyły siatkówki). Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Xalatan u pacjentów z afakią, pseudofakią z przerwana tylną torebką soczewki lub soczewkami implantowanymi do komory przedniej oka, lub też u pacjentów z grupy ryzyka wystąpienia torbielowatej postaci obrzęku plamki. Xalatan powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów ze stwierdzonymi skłonnościami do występowania zapalenia tęczęwki/zapalenia błony naczyniowej oka. Istnieją ograniczone doświadczenia w zakresie stosowania produktu Xalatan u pacjentów z astmą oskrzelową, chociaż zgłaszano wystąpienie przypadków zaostrenia objawów astmy i (lub) duszności po wprowadzeniu produktu do obrętu. Należy zatem zachować ostrożność w leczeniu tych pacjentów do czasu uzyskania wystarczających danych. Obserwowano zmianę zabarwienia skóry w okolicy okołoczodołowej, przy czym w większości przypadków objaw ten był zgłaszany przez pacjentów pochodzących z Japonii. Dane doświadczenia wskazują, że zmiana zabarwienia skóry w okolicy oczodołowej nie była trwała i u niektórych przypadkach ustępowała w trakcie dalszego leczenia produktem Xalatan. Latanoprost może stopniowo zmieniać wygląd rzęs i włosów mieszkowych powieki lezonego oka i jego okolicy, a zmiany te obejmują wydłużenie, pogrubienie, zmianę zabarwienia i ilości rzęs lub włosów oraz nieprawidłowy kierunek wzrostu rzęs. Zmiany te ustępują po zakończeniu terapii. Środek konserwujący Produkt Xalatan zawiera benzalkoniowy chlorek, powszechnie stosowany środek konserwujący w produktach leczniczych, okulistycznych. Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci. Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchniową rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniem rogówki. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować. Soczewki kontaktowe Ze względu na fakt, że benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez soczewki kontaktowe, przed podaniem produktu Xalatan należy je zdjąć. Soczewki można nałożyć ponownie po upływie 15 minut od podania kropli. Dzieci i młodzież Dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 1 roku (4 pacjentów) są bardzo ograniczone. Brak danych dotyczących stosowania produktu u noworodków przedwcześnie urodzonych (urodzonych przed 36 tygodniem ciąży). U dzieci w wieku od 0 do 3 lat z jaskrą pierwotną wrodzoną (ang. *Primary Congenital Glaucoma*), leczenie chirurgiczne (np. trabekulotomia, goniotomia) pozostaje leczeniem pierwszoplanowym. Nie ustalono profilu bezpieczeństwa długoterminowego stosowania leku u dzieci. 8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. Najczęściej obserwowano reakcje niepożądane związane z narządem wzroku. W otwartym, 5-letnim badaniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania latanoprostu, u 33% pacjentów wystąpiła zmiana pigmentacji tęczęwki. Inne reakcje niepożądane związane z narządem wzroku były najczęściej przemijające oraz występowały w trakcie podania. Zestawienie działań niepożądanych. Reakcje niepożądane pogrupowano według następujących częstości: bardzo często (≥1/10), często (≥ 1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (<1/10 000) i nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Rzadko: opryszczkowe zapalenie rogówki\*. Zaburzenia układu nerwowego. Niezbyt często: ból głowy\*; zawroty głowy\*. Zaburzenia oka. Bardzo często: zwiększenie pigmentacji tęczęwki; łagodne do umiarkowanego przekrwienie spojówek; podrażnienie oka (uczucie pieczenia, chropowatości, swędzenia, klucia i wrażenie obecności ciała obcego w oku); zmiany dotyczące rzęs i włosów pierwotnych na powiekach (wydłużenie, pogrubienie, ciemnienie i zwiększenie ilości). Często: punktowate zapalenie rogówki, w większości bezobjawowe; zapalenie powiek; ból oka; światłowstręt; zapalenie spojówek\*. Niezbyt często: obrzęk powiek; suchość oczu; zapalenie rogówki\*; zaburzenia widzenia; obrzęk plamki, w tym torbielowaty obrzęk plamki\*; zapalenie błony naczyniowej oka\*. Rzadko: zapalenie tęczęwki\*; obrzęk rogówki\*; erozja rogówki; obrzęk oczodołowy; zmiany kierunku wyrostania rzęs\*; dwurzędowość rzęs; torbiel tęczęwki\*; miejscowe reakcje skórne powiek: ciemnienie skóry powiek; pseudopemfigoid\*. Bardzo rzadko: zmiany w obrębie oczodołów i powiek skutkujące pogłębieniem bruzdy powiekowej. Zaburzenia serca. Niezbyt często: dławica piersiowa; kołatanie serca\*. Bardzo rzadko: niestabilna dławica piersiowa. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Niezbyt często: astma\*, duszność\*. Rzadko: zaostrenie astmy. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: wysypka. Rzadko: świąd. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Niezbyt często: ból mięśni\*; ból stawów\*. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: ból w klatce piersiowej. \*Działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. §Częstość działań niepożądanych oszacowana zgodnie z Zasadą 3". U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki, stosujących krople do oczu zawierające fosforany, zgłaszano bardzo rzadko przypadki zwapnienia rogówki. Opis wybranych działań niepożądanych. Brak informacji. Dzieci i młodzież W dwóch krótkich badaniach klinicznych (≤ 12 tygodni), przeprowadzonych u 93 (25 i 68) dzieci i młodzieży, profil bezpieczeństwa był zbliżony do profilu bezpieczeństwa u pacjentów dorosłych. Nie zaobserwowano nowych działań niepożądanych. Profile bezpieczeństwa stosowania leku przez krótki okres w różnych populacjach dzieci i młodzieży także były zbliżone. Działania niepożądane występujące częściej w populacji dzieci i młodzieży w porównaniu z populacją osób dorosłych to: zapalenie nosogardzieli oraz gorączka. 9. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY: Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Holandia 10. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA ORGANU, KTÓRY JE WYDAŁ: Pozwolenie Prezesa URPLWMPB nr 4118. 11. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. 12. REFUNDACJA: Urzędowa cena detaliczna za opakowanie: 37,23 zł (2,5 ml), 95,40 zł (3x2,5 ml), maksymalna kwota dopłaty przez pacjenta: 6,78 zł\* (2,5 ml), 8 zł\* (3x2,5 ml). Lek bezpłatny dla świadczeniobiorcy powyżej 75 roku życia. \*Aktualne (09.2021) obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych znajduje się na www.mz.gov.pl 13. Niniejsza informacja została przygotowana dnia 31.08.2021 na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Xalatan zatwierdzonej 08.10.2020. W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Pfizer Polska Sp. z o.o. tel. 22 335 61 00