

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Catiolanze 50 mikrogram/ml, øjendråber, emulsion** latanoprost

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din læge eller den læge, der behandler dit barn, eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne medicin til dig eller dit barn. Giv ikke medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du eller dit barn har.
- Tal med din læge eller den læge, der behandler dit barn, eller apoteket, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Catiolanze
3. Sådan skal du bruge Catiolanze
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Catiolanze indeholder det aktive stof latanoprost, som hører til en gruppe medicin, der kaldes prostaglandinanaloger. Catiolanze virker ved at øge den naturlige udstrømning af væske fra øjet til blodet.

Denne medicin bruges til at behandle grøn stær (skade på synsnerven forårsaget af højt tryk i øjet) og okulær hypertension (forhøjet tryk i øjet) hos voksne. Disse tilstande er begge forbundet med et forhøjet tryk i øjet på grund af tilstopning af væskeafløbskanalerne, hvilket med tiden kan påvirke dit syn.

Catiolanze kan også anvendes til behandling af forhøjet tryk i øjet eller glaukom hos børn fra 4 år og unge.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Catiolanze**

##### **Brug ikke Catiolanze**

- hvis du er allergisk over for latanoprost eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

##### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Catiolanze eller før du behandler dit barn, hvis nogle af disse gælder for dig eller dit barn:

- hvis du eller dit barn skal have foretaget eller har fået foretaget øjenoperation (herunder operation for grå stær).
- hvis du eller dit barn har problemer med øjnene (f.eks. øjensmerter, øjenirritation eller øjenbetændelse, uklart syn).
- hvis du eller dit barn har svær astma eller astma, som ikke er velbehandlet.

- hvis du eller dit barn bruger kontaktlinser. Du eller dit barn kan stadig bruge Catiolanze, men du skal følge vejledningen for kontaktlinsebrugere i punkt 3.
- hvis du eller dit barn har eller har haft virusinfektion i øjet forårsaget af herpes simplex-virus (HSV).

### **Brug af anden medicin sammen med Catiolanze**

Catiolanze kan påvirke virkningen af anden medicin og anden medicin kan påvirke virkningen af Catiolanze. Fortæl det altid til din læge, den læge som behandler dit barn eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin (eller øjendråber), som ikke er købt på recept.

Fortæl det især til lægen eller apotekspersonalet, hvis du ved, at du eller dit barn tager lægemidler, der indeholder såkaldte prostaglandiner, prostaglandin-analoger eller derivater.

### **Graviditet og amning**

Du må ikke bruge denne medicin, hvis du er gravid eller ammer medmindre din læge finder det nødvendigt. Hvis du er gravid eller ammer, tror du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid, så tal med din læge inden du begynder at bruge Catiolanze.

### **Trafik- og arbejdsikkerhed**

Du eller dit barn kan få uklart syn i en kort periode, når du eller dit barn bruger denne medicin. Hvis det sker for dig, må du ikke køre bil, motorcykel eller cykle og du må ikke arbejde med værktøj eller maskiner, før dit syn bliver klart igen.

### **Catiolanze indeholder cetalkoniumchlorid**

Cetalkoniumchlorid kan forvolde øjenirritation.

## **3. Sådan skal du bruge Catiolanze**

Brug altid denne medicin nøjagtigt efter anvisningen fra din læge eller dit barns læge. Er du i tvivl, så spørg din læge eller dit barns læge eller på apoteket.

Den anbefalede dosis for voksne og børn er 1 dråbe dagligt i det/de angrebne øje/øjne. Det er bedst, at dryppe øjnene om aftenen.

Brug ikke Catiolanze mere end 1 gang dagligt, da hyppigere drypning kan nedsætte virkningen af behandlingen.

Brug Catiolanze, som din læge eller dit barns læge har anvist, indtil du får besked på at ophøre med behandlingen.

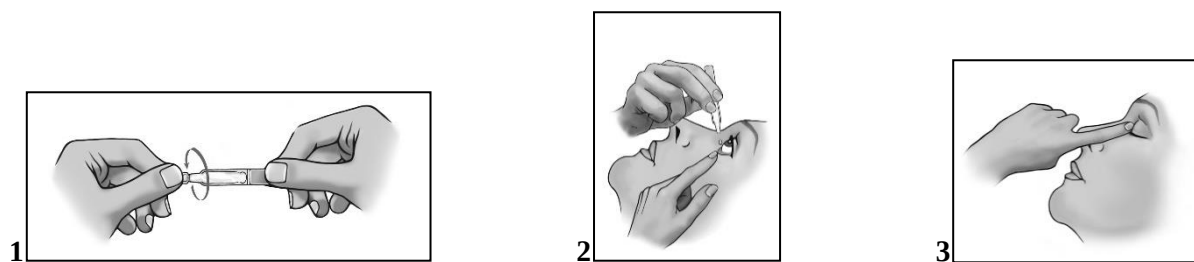
### **Kontaktlinsebrugere**

Hvis du eller dit barn bruger kontaktlinser, skal disse tages ud, inden du drypper øjnene med Catiolanze. Efter drypning med denne medicin skal du vente 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

### **Brugsanvisning**

- Kun til engangsbrug.
- Brug væsken fra én enkelt enkeltdosisbeholder straks efter åbning, og dryp én dråbe i øjet/øjnene. Resterende indhold skal bortskaffes straks efter brug.
- Efter at have brugt Catiolanze skal du trykke en finger let på det inderste hjørne af det berørte øje, tæt ved næsen. Hold fingeren der i 1 minut, mens du holder øjet lukket, se trin 11 og billede 3.
- Kontakt mellem drypperspidsen og øje/øjenlåg skal undgås.

**Følg disse instruktioner nøje og spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.**



1. Vask hænderne, og sid ned eller stå behageligt.
2. Åbn aluminiumsposen, som indeholder 5 enkeltdosisbeholdere.
3. Tag 1 enkeltdosisbeholder fra aluminiumsposen, og lad de resterende beholdere blive i posen.
4. Ryst forsigtigt enkeltdosisbeholderen.
5. Drej hættens af **(billede 1)**.
6. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg med en finger **(billede 2)**.
7. Læn hovedet tilbage, og se op mod loftet.
8. Før spidsen af enkeltdosisbeholderen tæt på dit øje, men uden at røre.
9. Tryk forsigtigt én dråbe af medicinen ud på øjet, og slip derefter det nederste øjenlåg.
10. Blink nogle få gange, så medicinen spredtes ud over øjet.
11. Efter at have brugt Catiolanze skal du trykke en finger let på det inderste hjørne af det berørte øje, tæt ved næsen. Hold fingeren der i 1 minut, mens du holder øjet lukket **(billede 3)**.  
Her er der en lille kanal, der dræner tårer væk fra øjet. Ved at trykke på dette punkt lukker du for åbningen til dræningskanalen. Dette hjælper med at undgå, at Catiolanze kommer ind i resten af kroppen.
12. Gentag trin 6-11 i dit andet øje, hvis lægen har bedt dig om at dryppe begge øjne.
13. Bortskaf enkeltdosisbeholderen efter brug. Undlad at gemme den for at bruge den igen.

#### **Hvis du bruger Catiolanze sammen med andre øjendråber**

Brug Catiolanze mindst 5 minutter efter brug af de andre øjendråber.

#### **Hvis du har brugt for meget Catiolanze**

Hvis du drypper for mange dråber i øjet, kan der opstå let irritation i øjet, og øjnene kan løbe i vand og blive røde. Dette forsvinder igen, men hvis du er bekymret, skal du kontakte din læge eller den læge som behandler dit barn.

Kontakt lægen så hurtigt som muligt, hvis du eller dit barn ved et uheld sluger Catiolanze.

#### **Hvis du har glemt at bruge Catiolanze**

Du eller dit barn må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis på det sædvanlige tidspunkt. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

#### **Hvis du holder op med at bruge Catiolanze**

Tal med din læge eller den læge som behandler dit barn, hvis du eller dit barn ønsker at holde pause eller stoppe med at bruge denne medicin.

Hvis du har yderligere spørgsmål til, hvordan denne medicin anvendes, så tal med lægen eller apotekspersonalet.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kendte bivirkninger ved brug af Catiolanze:

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- En gradvis ændring i din eller dit barns øjenfarve på grund af øget mængde brunt pigment i den farvede del af øjet, også kaldet iris. Det er mere sandsynligt, at denne farveændring forekommer, hvis du eller dit barn har blandet øjenfarve (blå-brun, grå-brun, gul-brun eller grøn-brun), end hvis du eller dit barn har enkelt-farvede øjne (blå, grå, grønne eller brune). Ændringen i din øjenfarve kan tage flere år, men det ses typisk inden for de første 8 måneder af behandlingen. Farveændringen kan være permanent og kan være mere tydeligt, hvis du eller dit barn kun anvender denne medicin i det ene øje. Der er intet der tyder på, at den ændrede øjenfarve giver problemer. Når behandling med Catiolanze er stoppet, stopper ændringen i øjenfarve også.

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Røde øjne (konjunktival hyperæmi).
- Øjenirritation (brændende fornemmelse, følelse af sandkorn i øjet, kløe, sviende fornemmelse eller følelse af at have noget i øjet, unormal følelse i øjet). Hvis du oplever øjenirritation, der er alvorlig nok til at få øjet til at løbe overdrevent eller få dig til at overveje at stoppe med denne medicin, så tal straks med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet.
- Irritation eller forstyrrelse af øjets overflade, øjensmerter, lysfølsomhed (fotofobi) og øjenbetændelse (conjunctivitis).

**Ikke almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Hævelse af øjenlåg, tørre øjne, betændelse eller irritation i øjets overflade (keratitis), uklart syn, betændelse i den farvede del af øjet, regnbuehinden (uveitis), hævelse af nethinden (makulaødem), øjenlågsinflammation (blefaritis).
- En gradvis ændring af øjenvipperne i det behandlede øje og de fine hår omkring det, hvilket oftest set hos personer af japansk oprindelse. Disse ændringer omfatter mørkere, længere, tykkere og flere øjenvipper.
- Hududslæt.
- Smerter i brystet (angina) og hurtig puls.
- Astma, åndenød.
- Brystmerter.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Smerter i muskler og led.
- Kvalme, opkastning.

**Sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Betændelse i iris, hævelse eller kradsning/skade i øjets overflade, hævelse omkring øjet (periorbitalt ødem), øjenvipper der vender i forkert retning eller en ekstra række af øjenvipper, ardannelse på øjets overflade, sortfarvet prik i øjet (iriscyste).
- Hudreaktioner på øjenlågene, mørkfærvning af huden på øjenlågene.
- Forværring af astma.
- Kradsende udslæt på huden.
- Virusinfektion i øjet forårsaget af herpes simplex-virus (HSV).

**Meget sjældne bivirkninger** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Forværring af angina pectoris hos patienter med hjertesygdom, indsunkne øjne.

Bivirkningerne løbenæse, kløende næse og feber ses oftere **hos børn** end hos voksne.

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar denne medicin utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne medicin efter den udløbsdato, der står på kartonen, posen eller enkeltdosisbeholderen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved under 30 °C.

Efter åbning af aluminiumsposen skal enkeltdosisbeholderne opbevares i posen for at beskytte dem mod lys og undgå fordampning. Bortskaf en åbnet enkeltdosisbeholder straks efter brug.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Hvad Catiolanze indeholder

- Det aktive stof er latanoprost. En mililiter af emulsionen indeholder 50 mikrogram latanoprost. Hver enkeltdosisbeholder med 0,3 ml øjendråber, emulsion indeholder 15 mikrogram latanoprost. En dråbe indeholder cirka 1,65 mikrogram latanoprost.
- De øvrige indholdsstoffer er: mediumkædede triglycerider, *cetalkoniumklorid*, *polysorbat 80*, *glycerol* og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningstørrelser

Catiolanze 50 mikrogram/ml øjendråber, emulsion er en hvid væske.

En pose indeholder 5 enkeltdosisbeholdere. Fås i pakker med 30, 60, 90 eller 120 enkeltdosisbeholdere. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finland

### Fremstiller:

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**Danmark**

Santen Oy

Tlf: +45 898 713 35

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024**

**Andre informationskilder**

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

Denne indlægsseddel findes på alle EU/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.