

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Xatamont 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml lösning innehåller 50 mikrogram latanoprost.

En droppe innehåller cirka 1,5 mikrogram latanoprost.

Hjälpämne(n) med känd effekt

Varje ml lösning innehåller 0,2 mg bensalkoniumklorid.

Varje ml lösning innehåller 6,34 mg fosfat (i form av natriumdivätefosfatmonohydrat och vattenfritt dinatriumfosfat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning

Klar, färglös lösning, praktiskt taget fri från partiklar.

Osmolalitet: 240-325 mOsmol/kg

pH: 6,2-7,1.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Sänkning av förhöjt intraokulärt tryck (IOP) vid glaukom med öppen kammarvinkel och vid okulär hypertension hos vuxna (inklusive äldre).

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

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Användning hos vuxna, inklusive äldre

Rekommenderad behandling är en droppe i det påverkade ögat (ögonen) en gång dagligen.

Optimal effekt uppnås om latanoprost administreras på kvällen.

Doseringen av latanoprost bör inte överstiga en gång dagligen, eftersom det har visat sig att mer frekvent administration minskar den intraokulära trycksänkande effekten.

Om en dos glöms bort bör behandlingen fortsätta med nästa dos som vanligt.

Pediatrisk population

Latanoprost ögondroppar, lösning kan användas till pediatrika patienter med samma dosering som till vuxna. Inga data finns tillgängliga för prematura spädbarn (fostertid kortare än 36 veckor). Data i åldersgruppen < 1 år (4 patienter) är begränsade (se avsnitt 5.1).

Administreringssätt

Okulär användning.

Som med alla ögondroppar, för att undvika eventuell systemisk absorption, rekommenderas att man komprimerar tårkanalen vid mediala ögonvrån (punktal ocklusion) under en minut. Detta bör göras omedelbart efter administreringen av varje droppe.

Kontaktlinser ska avlägsnas före administrering av ögondropparna och kan återinsättas efter 15 minuter. (se avsnitt 4.4).

Om Xatamont används tillsammans med andra ögondroppar bör preparaten ges med minst 5 minuters mellanrum.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot något annat hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Förändrad irispigmentering

Latanoprost kan gradvis förändra ögonfärgen genom en ökning av det bruna pigmentet i iris. Innan behandlingen påbörjas ska patienterna informeras om risken för en permanent förändring av ögonfärgen. Ensidig behandling kan leda till permanent heterokromi.

Denna förändring av ögonfärgen har huvudsakligen uppstått hos patienter med melerade ögon, dvs blå-brun, grå-brun, gul-brun och grön-brun. I studier med latanoprost, sker förändringen vanligtvis inom de första 8 månaderna av behandlingen, sällan under andra eller tredje året, och har inte setts efter det fjärde året av behandlingen. Utvecklingen av irispigmenteringen avtar med tiden och stabiliseras efter fem år. Effekten av ökad pigmentering efter mer än fem år har inte utvärderats. I en öppen 5-årig säkerhetsstudie med latanoprost utvecklade 33 % av patienterna irispigmentering (se avsnitt 4.8). Färgförändringen på iris är liten i de flesta fall och har ofta inte observerats kliniskt. Incidensen hos patienter med blandad irisfärg varierade från 7 till 85 %, där gul-bruna ögon hade den högsta incidensen. Hos patienter med homogent blå ögon har ingen färgförändring observerats och hos patienter med homogent gråa, gröna eller bruna ögon, har förändring sällan setts.

Färgförändringen beror på ökat melanininnehåll i melanocyterna av iris och inte en ökning av antalet melanocyter. Vanligtvis sprider sig den bruna pigmenteringen från området runt pupillen och utåt i det påverkade ögat, men hela iris eller delar av den kan bli mer brunfärgad. Ingen ytterligare ökning av brunt irispigment har observerats efter behandlingens utsättande. Behandlingen har inte kunnat kopplas med andra symtom eller patologiska förändringar i kliniska provningar.

Varken fräknar eller födelsemärken (naevus) på iris har påverkats av behandlingen. Ansamling av pigment i trabekelverket eller i främre kammaren har inte observerats i kliniska prövningar. Baserat på 5 års klinisk erfarenhet har ökad irispigmentering inte visat sig ha någon negativ klinisk påverkan och latanoprost kan fortsätta användas om irispigmentering uppstår, dock, ska patienterna kontrolleras regelbundet och om den kliniska situationen så kräver, kan latanoprostbehandlingen avbrytas.

Det finns begränsad erfarenhet av latanoprost vid kronisk trångvinkelglaukom, öppenvinkelglaukom hos patienter med pseudofaki och pigmentglaukom. Det finns ingen erfarenhet av latanoprost vid inflammatoriska och neovaskulära glaukom eller inflammatoriska tillstånd i ögat. Latanoprost har ingen eller liten effekt på pupillen, men det finns ingen erfarenhet av akuta attacker av trångvinkelglaukom. Därför rekommenderas det att latanoprost bör användas med försiktighet vid dessa tillstånd tills mer erfarenhet har erhållits.

Det finns begränsade data från studier på användning av latanoprost under den perioperativa delen av en kataraktoperation. Latanoprost bör användas med försiktighet hos dessa patienter.

Latanoprost ska användas med försiktighet till patienter med herpetisk keratit i anamnesen och bör undvikas vid fall av aktiv keratit orsakad av herpes simplex och till patienter som har haft återkommande herpetisk keratit särskilt i samband med prostaglandinanaloger.

Rapporter om makulaödem har förekommit (se avsnitt 4.8) främst vid afaki, vid pseudofaki med brusten bakre linskapsel eller främre kammarlinser, eller hos patienter med kända riskfaktorer för cystiskt makulaödem (t ex diabetesretinopati och retinal venoklusion). Latanoprost bör användas med försiktighet hos patienter med afaki, pseudofaki med brusten bakre linskapsel eller främre kammarlinser, eller hos patienter med kända riskfaktorer för makulaödem.

Hos patienter med kända riskfaktorer för irit/uveit bör latanoprost användas med försiktighet.

Det finns begränsad erfarenhet från patienter med astma, men några fall av förvärrad astma och/eller dyspné har rapporterats efter marknadsföringen. Astmapatienter bör därför behandlas med försiktighet tills det finns tillräcklig erfarenhet, se även avsnitt 4.8.

Missfärgning av huden runt ögonen (periorbital) har observerats, de flesta rapporter är på japanska patienter. Erfarenheterna hittills visar att periorbital missfärgning av huden inte är permanent och i vissa fall har missfärgningen gått tillbaka vid fortsatt behandling med latanoprost.

Latanoprost kan gradvis förändra ögonfransar och vellushår i det behandlade ögat samt omgivande områden. Dessa förändringar innefattar ökad längd, tjocklek, pigmentering, antal ögonfransar eller hår och missriktad tillväxt av ögonfransarna. Fransförändringar är reversibla efter utsättande av behandling.

Hjälpämne

Xatamont innehåller benzalkoniumklorid, som är ett vanligt konserveringsmedel i ögonläkemedel. Benzalkoniumklorid kan absorberas av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Kontaktlinser ska tas ut före användning av läkemedlet och kan sättas in efter 15 minuter (se avsnitt 4.2).

Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation, torra ögon och kan påverka tårfilmen och hornhinnan. Ska användas med försiktighet hos patienter med torra ögon och hos patienter med skadad hornhinna. Patienter ska monitoreras vid längre tids användning av läkemedlet.

Pediatrik population

Data för Effekt- och säkerhet för åldersgruppen < 1 år (4 patienter) är mycket begränsade (se avsnitt 5.1). Det finns inga data tillgängliga för prematura barn (fostertid kortare än 36 veckors). För barn mellan noll och under tre år som huvudsakligen lider av PCG (primär kongenital glaukom) är fortfarande kirurgi (trabekulektomi/goniotomi) första linjens behandling.

Långsiktig säkerhet hos barn har ännu inte fastställts.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Definitiva data om läkemedelsinteraktioner finns inte tillgängliga.

Det har förekommit rapporter om paradoxalt förhöjt intraokulärt tryck efter samtidig okulär administrering av två prostaglandinanaloger. Därför rekommenderas inte användning av två eller flera prostaglandiner, prostaglandinanaloger eller prostaglandinderivat.

Pediatrik population

Interaktionsstudier har utförts enbart på vuxna.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsade data från användning av latanoprost hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3). Systemisk exponering för latanoprost från ögondroppar är dock försumbar.

Som en försiktighetsåtgärd är det att föredra att undvika användning av latanoprost under graviditet.

Amning

Inga effekter på det ammande nyfödda barnet/spädbarnet förväntas eftersom den systemiska exponeringen för latanoprost hos den ammande kvinnan är försumbar. Latanoprost kan användas under amning.

Fertilitet

Latanoprost har inte visats ha någon effekt på manlig eller kvinnlig fertilitet i djurstudier (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Latanoprost har ringa inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Liksom andra ögonpreparat kan instillation av ögondroppar orsaka tillfällig dimsyn. Patienterna bör inte framföra fordon eller använda maskiner förrän detta har gått över.

4.8 Biverkningar

a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Majoriteten av biverkningarna relaterar till det okulära systemet. I en öppen 5-årig säkerhetsstudie med latanoprost utvecklade 33 % av patienterna irispigmentering (se avsnitt se 4.4). Andra okulära biverkningar är generellt övergående och uppstår vid administreringen.

b. Tabell över biverkningar

Biverkningarna är kategoriserade efter frekvens: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$), Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Infektioner och infestationer	Sällsynta	Herpetisk keratit*§
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga	Huvudvärk*, yrsel*
Ögon	Mycket vanliga	Ökad irispigmentering, mild till måttlig konjunktival hyperemi, ögonirritation (brännande grynighet, klåda, stickningar och känsla av främmande kropp), förändringar av ögonfransar och vellus hår på ögonlocken (ökad längd, tjocklek, pigmentering och antal ögonfransar)
	Vanliga	Punktformig keratit (oftast utan symtom), blefarit, ögonsmärta, fotofobi, konjunktivit*
	Mindre vanliga	Ögonlocksödem, torra ögon, keratit*, suddig syn, makulaödem inklusive cystoid makulaödem*, uveit*
	Sällsynta	Irit*, hornhinneödem*, hornhinneerosion, periorbitalt ödem, trikiasis*, distikiasis, iriscysta*§, lokal hudreaktion på ögonlocken, mörkfärgning av ögonlockens hud, pseudopemfigoid i ögonkonjunktiva*§
	Mycket sällsynta	Förändringar periorbitalt och på ögonlock resulterande i fördjupning av ögonlocksåren.
Hjärtat	Mindre vanliga	Angina, Palpitationer*
	Mycket sällsynta	Instabil angina*
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Mindre vanliga	Astma*, dyspné
	Sällsynta	Förvärrad astma
Magtarmkanalen	Mindre vanliga	Illamående*, kräkningar*
	Mindre vanliga	Hudutslag

Sjukdomar i hud och subkutan vävnad	Sällsynta	Pruritus
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mindre vanliga	Myalgi*, artralgi*
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mindre vanliga	Bröstsmärta*

* Biverkning identifierad efter marknadsintroduktion

§ Biverkning-frekvens uppskattad med hjälp av “Regeln om 3”

Fall av hornhinneförkalkning har rapporterats mycket sällsynt i samband med användning av fosfathaltiga ögondroppar hos vissa patienter med betydande skador på hornhinnan.

d. Pediatrisk population

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

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket,

Box 26,

751 03, Uppsala.

www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Symtom

Förutom ögonirritation och konjunktival hyperemi är inga andra ögonbiverkningar kända vid överdosering av latanoprost.

Behandling

Om latanoprost av misstag intas kan följande information vara användbar: En flaska innehåller 125 mikrogram latanoprost. Mer än 90 % metaboliseras under den första passagen genom levern. Intravenös infusion av 3 mikrogram/kg hos friska frivilliga gav inga symtom, men en dos på 5,5–10 mikrogram/kg orsakade illamående, buksmärta, yrsel, trötthet, värmevallningar och svettningar. Hos apor har latanoprost infunderats intravenöst i doser på upp till 500 mikrogram/kg utan större effekter på hjärt-kärlsystemet.

Intravenös administrering av latanoprost till apor har associerats med övergående bronkokonstriktion. Hos patienter med måttlig bronkialastma inducerades dock inte bronkokonstriktion av latanoprost när det applicerades topiskt på ögonen i en dos som var sju gånger högre än den kliniska dosen av latanoprost.

Vid överdosering med latanoprost ska behandlingen vara symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid glaukom samt miotika - prostaglandinanaloger, ATC-kod: S01E E01

Den aktiva substansen latanoprost, en prostaglandin F 2α -analog, är en selektiv prostanoid FP-receptoragonist som sänker det intraokulära trycket genom att öka utflödet av kammarvatten. Sänkning av det intraokulära trycket hos människa inträder cirka 3 - 4 timmar efter administration och maximal effekt uppnås efter 8 - 12 timmar. Tryckreduceringen bibehålls i minst 24 timmar.

Studier på djur och människa tyder på att den huvudsakliga verkningsmekanismen är ökat uveoskleral avrinning, även om viss ökning av flödeskapacitet (minskning av flödesmotstånd) har rapporterats hos människa.

Pivotala studier har visat att latanoprost är effektivt som monoterapi. Dessutom har kliniska prövningar där man undersökte kombinationsanvändning utförts. Dessa innefattar studier som visar att latanoprost är effektivt i kombination med beta-adrenerga antagonist (timolol). Kortsiktiga (1 eller 2 veckor) studier tyder på att effekten av latanoprost är additiv i kombination med adrenerga agonister (dipivalyladrenalin), perorala karbanhydrashämmare (acetazolamid) och åtminstone delvis additiv med kolinerga agonister (pilocarpin).

Kliniska prövningar har visat att latanoprost inte har någon signifikant effekt på produktionen av kammarvatten. Latanoprost har inte visat sig ha någon effekt på blod-kammarvattenbarriären.

Latanoprost har ingen eller försumbar effekt på den intraokulära blodcirkulationen när det används i klinisk dos och i studier på apor. Men mild till måttlig konjunktiv eller episkleral hyperemi kan uppstå vid topikal behandling.

Kronisk behandling med latanoprost av apor som genomgått extrakapsulär linsborttagning, påverkade inte de retinala blodkärlen vid bestämning med fluoresceinangiografi.

Latanoprost har inte orsakat fluoresceinläckage i det bakre segmentet av pseudofaka ögon hos människa under korttidsbehandling.

Latanoprost i kliniska doser har inte konstaterats ha någon signifikant farmakologisk effekt på hjärtakärl eller andningsorganen.

Pediatrisk population

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

kunde visas för de fyra patienter som representerade åldergruppen 0 till <1 år i studien gjord på barn. Det finns inga data tillgängliga för prematura barn (fostertid kortare än 36 veckor).

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

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

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

SE: standardavvikelse.

† Justerad beräkning baserat på en kovariansanalysmodell (ANCOVA)

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Latanoprost (molekylvikt: 432,58) är en isopropylester-prodrug, som i sig är inaktiv, men efter hydrolys till sin syraform blir biologiskt aktiv.

Latanoprost har god absorption genom hornhinnan och allt läkemedel som når kammarvattnet hydrolyseras under passagen genom hornhinnan.

Distribution

Studier på människa tyder på att högsta koncentrationen i kammarvatten uppnås omkring två timmar efter topikal administrering. Efter topikal applicering på apor, distribueras latanoprost främst i främre segmentet, bindhinnan och ögonlocken. Endast små mängder av läkemedlet når det bakre segmentet.

Metabolism och eliminering

Det finns praktiskt taget ingen metabolism av syraformen av latanoprost i ögat. Den huvudsakliga metabolismen sker i levern. Halveringstiden i plasma är 17 minuter hos

människa. De huvudsakliga metaboliterna 1,2-dinor och 1,2,3,4-tetranor metaboliter, utövar i djurstudier, ingen eller endast svag biologisk aktivitet och utsöndras främst i urinen.

Pediatrik population

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Den okulära samt systemiska toxiciteten av latanoprost har undersökts i flera djurarter. Generellt tolereras latanoprost väl med en säkerhetsmarginal mellan klinisk okulär dos och systemisk toxicitet på minst 1 000 gånger. Höga doser av latanoprost, cirka 100 gånger den kliniska dosen/kg kroppsvikt, administrerat intravenöst till obedövade apor har visat sig öka andningsfrekvensen, troligen speglade bronkokonstriktion med kort varaktighet. I djurstudier har latanoprost inte konstaterats ha sensibiliserande egenskaper.

I ögat har inga toxiska effekter påvisats vid doser på upp till 100 mikrogram/öga/dag på kaniner och apor (klinisk dos är ungefär 1,5 mikrogram/öga/dag). Hos apa har dock latanoprost visat sig inducera ökad pigmentering av iris.

Mekanismen för ökad pigmentering verkar vara stimulering av melaninproduktionen i melanocyterna i iris utan observerade proliferativa förändringar. Förändringen av färgen på iris kan vara bestående.

I kroniska okulära toxicitetsstudier har administrering av latanoprost med 6 mikrogram/öga/dag också visat inducera ökad palpebral fissur. Denna effekt är reversibel och inträffar vid doser över den kliniska dosen. Effekten har inte setts hos människa.

Latanoprost har visat sig vara negativt i tester av omvänd mutation hos bakterier, genmutationer i muslymfom och mikronukleustest på mus. Kromosomavvikelse observerades in vitro med humana lymfocyter. Liknande effekter observerades med prostaglandin F2a (naturligt förekommande prostaglandin), vilket tyder på att detta är en klasseffekt.

Ytterligare mutagenicitetsstudier på in vitro/in vivo oförutsedd DNA-syntes hos råttor var negativa och indikerar att latanoprost inte har mutagen potens. Karcinogenicitetsstudier på mus och råttor var negativa.

Latanoprost har inte visat sig ha någon effekt på manlig eller kvinnlig fertilitet i djurstudier. I embryotoxicitetsstudien på råttor observerades ingen embryotoxicitet vid intravenösa doser (5, 50 och 250 mikrogram/kg/dag) av latanoprost. Latanoprost inducerade dock embryoletala effekter hos kanin vid doser på 5 mikrogram/kg/dag och högre.

Dosen 5 mikrogram/kg/dag (cirka 100 gånger den kliniska dosen) orsakade signifikant embryoföetal toxicitet som kännetecknades av ökad incidens av sen resorption och abort, samt av minskad fostervikt.

Ingen teratogen potential har upptäckts.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Benzalkoniumklorid
Natriumklorid
Natriumdivätefosfat monohydrat (E339i)
Vattenfritt dinatriumfosfat (E339ii)
Natriumhydroxid (E524) (för att justera pH-värdet),
Saltsyra (E507) (för att justera pH-värdet).
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

In vitro -studier har visat att utfällning sker när ögondroppar som innehåller tiomersal blandas med latanoprost. Om sådana läkemedel används ska ögondropparna administreras med ett intervall på minst fem minuter.

6.3 Hållbarhet

Före första öppnandet: 3 år
Efter första öppnandet av flaskan: förvara inte över 25 °C
Efter första öppnandet av flaskan: 4 veckor
Fyra veckor efter första öppnandet ska detta läkemedel kasseras, även om det inte har använts helt.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas.

Efter första öppnandet av flaskan:

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

En 5 ml vit plastflaska av lågdensitetspolyeten (LDPE) med en vit LDPE-droppspets och vit kork av högdensitetspolyeten (HDPE).

Varje flaska innehåller 2,5 ml lösning.

Förpackningsstorlekar: 1 eller 3 flaskor med 2,5 ml ögondroppar, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Blumont Ofta Trading Ltd.
33 Old Railway Road,
Birkirkara, BKR1617, Malta

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

66069

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDET/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2025-08-04

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-08-04