

**Vizilatan, 50 mikrogramów/ml** Nazwa produktu leczniczego: Vizilatan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór. Skład jakościowy i ilościowy: Każdy ml roztworu zawiera 50 mikrogramów latanoprostu. Jedna kropla roztworu zawiera w przybliżeniu 1,5 mikrograma latanoprostu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każdy ml roztworu zawiera 25 mg makroglicerolu hydroksystearynianu 40. Każdy ml roztworu zawiera 6,35 mg fosforanu (pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1 charakterystyki produktu leczniczego Vizilatan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór) Postać farmaceutyczna: Krople do oczu, roztwór; przejrzysty i bezbarwny roztwór wodny, wolny od widocznych cząstek; pH: 5,5 - 6,5; osmolalność: 260 mOsm/Kg ± 10%. Wskazania do stosowania: Obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z jaskrą otwartego kąta i nadciśnieniem wewnątrzgałkowym. Obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego u dzieci i młodzieży z nadciśnieniem wewnątrzgałkowym i jaskrą dziecięcą. Dawkowanie i sposób podawania: Osoby dorosłe (w tym pacjenci w podeszłym wieku): zalecane jest podawanie jednej kropli raz na dobę do oka (oczu), objętych procesem chorobowym. Optymalny skutek uzyskuje się podając produkt Vizilatan wieczorem. Nie należy podawać produktu Vizilatan 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 Vizilatan, krople do oczu może być podawany dzieciom i młodzieży według tego samego schematu dawkowania co u osób dorosłych. Brak danych dotyczących stosowania produktu Vizilatan u noworodków urodzonych przedwcześnie (urodzonych przed 36 tygodniem ciąży), dane na temat stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 1 roku (4 pacjentów) są bardzo ograniczone (patrz punkt 5.1 charakterystyki produktu leczniczego Vizilatan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór.). Sposób podawania: Tak jak w przypadku wszystkich kropli do oczu, w celu ograniczenia ogólnoustrojowego wchłaniania substancji czynnej, zaleca się uciśnięcie worka spojówkowego w przysrodkowej 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 ponownie po upływie 15 minut. Jeżeli stosowany jest więcej niż jeden miejscowy produkt leczniczy okulistyki, należy go podać po co najmniej 5-minutowej przerwie. Produkt Vizilatan, krople do oczu, roztwór jest roztworem sterylnym, który nie zawiera konserwantów. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w charakterystyce produktu leczniczego Vizilatan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Latanoprost 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 działania było obserwowane 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, nie był oceniany efekt wzrostu pigmentacji powyżej pięciu lat stosowania. W otwartym, trwającym 5 lat badaniu bezpieczeństwa stosowania latanoprostu, zmiana zabarwienia tęczęwki wystąpiła u 33% pacjentów (patrz charakterystyka produktu leczniczego Vizilatan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór.). 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 rozprzestrzenia się koncentrycznie w kierunku obwodu 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 zmiana koloru tęczęwki towarzyszyły inne objawy lub zmiany chorobowe. Znamiona ani plamki obecne na tęczęwce przed leczeniem nie ulegają zmianom w czasie terapii. W badaniach klinicznych nie obserwowano odkładania się pigmentu w siatce włóknistej 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 latanoprestem może być kontynuowane w przypadku wystąpienia tego objawu. Pacjenci powinni być jednak regularnie badani i jeżeli stan kliniczny tego wymaga, należy przerwać leczenie latanoprestem. Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania latanoprostu w jaskrze przewlekłej zamkniętego kąta, jaskrze z otwartym kątem, u pacjentów z pseudofakcją oraz jaskrze barwnikowej jest ograniczone, brakuje obserwacji klinicznych dotyczących stosowania latanoprostu w jaskrze zapalnej i neowaskularnej lub w stanach zapalnych oka. Latanoprost nie ma lub ma niewielki wpływ na źrenicę, 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 latanoprostu w okresie okołoperacyjnym po usunięciu zaćmy są ograniczone. Należy zachować ostrożność stosując produkt Vizilatan u tych pacjentów. Produkt leczniczy Vizilatan 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 (patrz punkt 4.8 charakterystyki produktu leczniczego Vizilatan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór.), głównie u pacjentów z afakią, pacjentów z pseudofakcją z przerwana tylną torebką soczewki lub soczewkami implantowanymi do komory przedniej oka, lub też u pacjentów ze znanym ryzykiem torbielowatej postaci obrzęku plamki (takimi jak retinopatia cukrzycowa i niedrożność żyły siatkówki). Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Vizilatan u pacjentów z afakią, pseudofakcją z przerwana tylną torebką soczewki lub soczewkami implantowanymi do komory przedniej oka, lub też u pacjentów z grupy ryzyka wystąpienia torbielowatej postaci obrzęku plamki, (patrz punkt 4.8 charakterystyki produktu leczniczego Vizilatan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór.). Vizilatan powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów ze stwierdzonymi skłonnościami do występowania zapalenia tęczęwki i (lub) zapalenia błony naczyniowej oka. Istnieją ograniczone doświadczenia w zakresie stosowania produktu u pacjentów z astmą, chociaż zgłaszano wystąpienie przypadków zaostrzenia objawów astmy i (lub) duszności po wprowadzeniu produktu do obrotu. Należy zatem zachować ostrożność w leczeniu tych pacjentów do czasu uzyskania wystarczających danych (patrz punkt 4.8 charakterystyki produktu leczniczego Vizilatan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór.). Obserwowano zmianę zabarwienia skóry w okolicy okołoczołowej, przy czym w większości przypadków objaw ten był zgłaszany przez pacjentów pochodzących z Japonii. Dane doświadczalne wskazują, że zmiana zabarwienia skóry w okolicy okołoczołowej nie była trwała i w niektórych przypadkach ustępowała w trakcie dalszego leczenia produktem Vizilatan. Latanoprost może stopniowo zmieniać wygląd rzęs i włosów mieszkowych powieki leżącej na oku i 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. Dzieci i młodzież: dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 1 roku (4 pacjentów) są bardzo ograniczone (patrz punkt 5.1 charakterystyki produktu leczniczego Vizilatan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór). 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 produktu u dzieci. Substancje pomocnicze: Vizilatan zawiera makroglicerolu hydroksystearynianu 40, który może powodować podrażnienie skóry. 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 (patrz punkt 4.4 charakterystyki produktu leczniczego Vizilatan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór). Inne reakcje niepożądane związane z narządem wzroku były najczęściej przemijające oraz występowały w trakcie podania. Zestawienie działań niepożądanych: Reakcje niepożądane pogrupowano według następujących częstości: zwiększenie pigmentacji tęczęwki, łagodne do umiarkowanego przekrwienie spojówek, podrażnienie oka (uczucie pieczenia, chropowatości, swędzenia, klucia lub wrazenie obecności ciała obcego w oku), zmiany w wyglądzie rzęs (wydłużenie, pogrubienie, ciemnienie, zwiększenie ilości) bardzo często (≥1/10); punktikowate zapalenie rogówki, w większości bezobjawowe, zapalenie powiek, ból oka, światłowstręt, zapalenie spojówek\* często (≥ 1/100 do <1/10), ból głowy\*, zawroty głowy\*, obrzęk powiek, suchość oczu, zapalenie rogówki\*, zaburzenia widzenia, obrzęk plamki żółtej, w tym torbielowaty obrzęk plamki\*, zapalenie błony naczyniowej oka\*, dławica piersiowa, kołatania serca\*, astma\*, duszność\*, wysypka, ból mięśni\*, ból stawów\*, ból w klatce piersiowej\* niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), opryszczkowe zapalenie rogówki\*\*, zapalenie tęczęwki\*, obrzęk rogówki\*, erozja rogówki, obrzęk oczodołowy, zmiany kierunku wyrastania rzęs\*, dwurzędowość rzęs, torbiel tęczęwki\*, miejscowe reakcje skórne powiek, ciemnienie skóry powiek\*\*, pseudopemfigoid spojówki, zaostrzenie astmy, świąd rzadko (≥1/10000 do <1/10000), zmiany w obrębie oczodołów i powiek skutkujące pogłębieniem bruzdy powiekowej, niestabilna dławica piersiowa bardzo rzadko (<1/10000) i nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). \*Działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. \*\* Częstość działań niepożądanych oszacowana zgodnie z „Zasadą 3”. U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zwapienia rogówki związane ze stosowaniem kropli do oczu z zawartością fosforanu. Dzieci i młodzież: W dwóch krótkich badaniach klinicznych (≤ 12 tygodni), przeprowadzonych u dzieci i młodzieży (93 pacjentów 25 i 68), profil bezpieczeństwa był zbliżony do profilu bezpieczeństwa u pacjentów dorosłych i nie zaobserwowano nowych działań niepożądanych. Profile bezpieczeństwa stosowania produktu przez krótki okres w różnych populacjach dzieci i młodzieży także były zbliżone (patrz punkt 5.1 charakterystyki produktu leczniczego Vizilatan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór.). Działania niepożądane występujące częściej w populacji dzieci i młodzieży w porównaniu z populacją osób dorosłych to: zapalenie nosogardzieli oraz gorączka. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Valeant Pharma Poland sp. z o.o., ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, tel. 17/8655100 Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25003 Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp. Ceny detaliczne preparatu: Vizilatan, 50 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór: 1 butelka po 2,5 ml - 34,41 PLN; 3 butelki po 2,5 ml - 95,60 PLN. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynosi: 1 butelka po 2,5 ml - 5,00 PLN; 3 butelki po 2,5 ml - 8,00 PLN, wg Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2020 r. Pełna informacja o leku znajduje się w Charakterystyce Produktu leczniczego stanowiącego integralną część niniejszej ulotki i dostępnej w firmie: Bausch Health Poland sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, tel. 022/6272888. Data sporządzenia: 04.2020.