

ROZAPROST MONO

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana: Rozaprost Mono (latanoprost). **Skład jakościowy i ilościowy:** każdy ml roztworu zawiera 50 mikrogramów latanoprostu.

Jedna kropla zawiera w przybliżeniu 1,5 mikrograma latanoprostu. **Postać farmaceutyczna:** krople do oczu, roztwór. **Wskazania:** Produkt Rozaprost Mono jest wskazany do stosowania u dorosłych z jaskrą otwartego kąta i nadciśnieniem wewnątrzgałkowym w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Jest również wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży z podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym i z jaskrą wieku dziecięcego w celu obniżenia podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego. **Dawkowanie i sposób podawania** *Dawkowanie zalecane u dorosłych (w tym u osób w podeszłym wieku)*

Zalecane jest podawanie 1 kropli do oka lub obydwu oczu objętych procesem chorobowym raz na dobę. Najlepsze działanie uzyskuje się podając Rozaprost Mono wieczorem. Nie należy podawać leku Rozaprost Mono 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. Tak jak w przypadku wszystkich kropli do oczu, w celu ograniczenia wchłaniania substancji czynnej do krwioobiegu, zaleca się uciśnięcie worka spojówkowego w przyśrodkowej 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 stosowane są inne miejscowe leki okulistyczne, należy je podać z zachowaniem co najmniej pięciominutowego odstępu. *Dzieci i młodzież* Produkt leczniczy Rozaprost Mono, krople do oczu może być podawany dzieciom i młodzieży według tego samego schematu dawkowania co u osób dorosłych. Brak danych dotyczących stosowania produktu Rozaprost Mono 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. Sposób podawania Podanie do oka. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na latanoprost lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:**

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. Taką zmianę barwy oka obserwowano przede wszystkim u pacjentów o tęczęwkach koloru mieszanego, np. niebiesko-brązowych, szaro-brązowych, żółto-brązowych i zielono-brązowych. W badaniach dotyczących latanoprostu początek zmian następował przeważnie w czasie pierwszych 8 miesięcy leczenia, rzadko w trakcie drugiego lub trzeciego roku. Zmiany nie pojawiały się po czwartym roku leczenia. Tempo postępu pigmentacji tęczęwki zmniejsza się z czasem i jest stabilne przez pięć lat. Nie oceniano efektu zwiększenia pigmentacji po upływie pięciu lat. W otwartym, trwającym 5 lat badaniu poświęconym ocenie bezpieczeństwa stosowania latanoprostu pigmentacja tęczęwki rozwinęła się 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 rozprzestrzenia się koncentrycznie w kierunku obwodu tęczęwki w leczonym oku, zdarza się jednak, że cała tęczęwka lub jej części staje się bardziej brązowa. Po zaprzestaniu leczenia nie obserwuje się dalszego nasilania brązowej pigmentacji tęczęwki. Do chwili obecnej, na podstawie przeprowadzonych badań klinicznych, nie dowiedziono, aby zmianie koloru tęczęwki towarzyszyły inne objawy lub zmiany patologiczne. Znamiona i 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 przesączania 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, w jaskrze z otwartym kątem u pacjentów z pseudofakcją oraz w 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, jednak brak jest doświadczeń w stosowaniu go w leczeniu ostrych napadów jaskry zamkniętego kąta. W związku z tym zaleca się zachowanie ostrożności podczas podawania latanoprostu 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 Rozaprost Mono u tych pacjentów. Latanoprost powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów z opryszczkowym

zapaleniem rogówki w wywiadzie i należy unikać jego stosowania w przypadkach czynnego opryszczkowego zapalenia rogówki i u pacjentów z nawracającym opryszczkowym zapaleniem rogówki w wywiadzie, zwłaszcza jeśli wykazywało związek z analogami prostaglandyn. Donoszono o przypadkach obrzęku płamki zwłaszcza u pacjentów z afakią, u pacjentów z pseudofakią z przerwana tylną torebką soczewki lub z soczewkami implantowanymi do komory przedniej oka lub u pacjentów ze stwierdzonymi czynnikami ryzyka torbielowatej postaci obrzęku płamki (takimi jak retinopatia cukrzycowa i zamknięcie naczyń żylnych siatkówki). Należy zachować ostrożność podczas stosowania latanoprostu u pacjentów z afakią, u pacjentów z pseudofakią z przerwana tylną torebką soczewki lub z soczewkami implantowanymi do komory przedniej oka lub u pacjentów ze stwierdzonymi czynnikami ryzyka torbielowatej postaci obrzęku płamki. Rozaprost Mono można stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów ze stwierdzonymi czynnikami ryzyka predysponującymi do zapalenia tęczówki i (lub) zapalenia błony naczyniowej oka. Istnieją jedynie ograniczone doświadczenia w stosowaniu produktu u pacjentów z astmą oskrzelową, jednak donoszono o przypadkach zaostrzenia tej choroby i (lub) duszności w ramach obserwacji po wprowadzeniu produktu do obrotu. Należy zatem zachować ostrożność podczas leczenia tych pacjentów do czasu uzyskania wystarczających danych. Obserwowano zmianę zabarwienia skóry w okolicy okołoooczodołowej, przy czym w większości przypadków objaw ten był zgłaszany przez pacjentów pochodzących z Japonii. Dane doświadczalne wskazują, że zmiana zabarwienia skóry w okolicy oczodołowej nie była trwała i w niektórych przypadkach ustępowała w trakcie dalszego leczenia latanoprostem. Latanoprost może powodować stopniową zmianę barwy rzęs i włosów mieszkowych leczonego oka i w jego otoczeniu; zmiany te polegają m.in. na zwiększonej długości, grubości, pigmentacji, liczbie rzęs lub włosów oraz nieprawidłowym kierunku wzrostu rzęs. Zmiany rzęs ustępują po przerwaniu leczenia. *Dzieci i młodzież* Dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia (4 pacjentów) są bardzo ograniczone (patrz punkt 5.1). Brak dostępnych danych dotyczących stosowania produktu u wcześniaków (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 długotrwałego stosowania leku u dzieci. **Działania niepożądane:** Większość zdarzeń niepożądanych dotyczy oczu. W otwartym, trwającym 5 lat badaniu poświęconym ocenie bezpieczeństwa stosowania latanoprostu u 33% pacjentów doszło do zwiększenia pigmentacji tęczówki. Inne działania niepożądane dotyczące oczu mają na ogół charakter przemijający i występują po podaniu dawki leku. **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze;** Rzadko: opryszczkowe zapalenie rogówki*[§] **Zaburzenia układu nerwowego;** Niezbyt często: bóle głowy*, zawroty głowy* **Zaburzenia oka;** Bardzo często: zwiększenie pigmentacji tęczówki; przekrwienie spojówki o nasileniu łagodnym lub umiarkowanym, podrażnienie oka (pieczenie z uczuciem obecności piasku pod powiekami, świąd, kłucie i uczucie obecności ciała obcego); zmiany w wyglądzie rzęs (wydłużenie, pogrubienie, zwiększona pigmentacja i liczba) (w znacznej większości objawy te obserwowano u Japończyków); Często: punktikowate zapalenie rogówki, w większości bezobjawowe; zapalenie brzegów powiek; ból oczu; światłowstręt; zapalenie spojówek*; Niezbyt często: obrzęk powiek; suchość oka; zapalenie rogówki*; niewyraźne widzenie; obrzęk płamki, w tym torbielowaty obrzęk płamki*; zapalenie błony naczyniowej oka*; Rzadko: zapalenie tęczówki*; obrzęk rogówki*, erozja rogówki; obrzęk okołoooczodołowy; zmiany kierunku wyrastania rzęs, dwurzędowość rzęs*, torbiel tęczówki*; miejscowe reakcje skórne powiek; ciemnienie skóry powiek; pęcherzyca rzekoma*[§]; Bardzo rzadko: zmiany w okolicy okołoooczodołowej i zmiany powiek, prowadzące do pogłębienia bruzdy powiekowej **Zaburzenia serca;** Niezbyt często: dusznica bolesna; kołatanie serca*; Bardzo rzadko: niestabilna dławica piersiowa **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia;** Niezbyt często: astma*, duszność*; Rzadko: zaostrzenie astmy; **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej;** Niezbyt często: wysypka skórna; Rzadko: świąd **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej;** Niezbyt często: bóle mięśniowe*, bóle stawowe; **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 znacząco zniszczonymi rogówkami zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zwapnienia rogówki związane ze stosowaniem kropli do oczu zawierających fosforany. *Dzieci i młodzież* W dwóch krótkoterminowych badaniach klinicznych (trwających ≤ 12 tygodni) z udziałem 93 (25 i 68) dzieci i młodzieży parametry bezpieczeństwa były podobne do stwierdzonych u dorosłych i nie zidentyfikowano żadnych nowych zdarzeń niepożądanych. Profil bezpieczeństwa w krótkim okresie w różnych podgrupach dzieci i młodzieży również był podobny. Zdarzeniami niepożądanymi obserwowanymi częściej u dzieci niż u dorosłych są: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła i gorączka. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al.

Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Opakowanie: Pojemnik jednodawkowy typu BFS z LDPE o pojemności 0,2 mL.

15 pojemników jednodawkowych, podzielonych na 3 blistry miękkie po 5 pojemników jednodawkowych, w saszetce z folii PET/Aluminium/PE. Opakowanie zewnętrzne: Tekturowe pudełko Wielkości opakowań: 30 pojemników jednodawkowych po 0,2 mL 90 pojemników jednodawkowych po 0,2 mL Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie. **Podmiot odpowiedzialny:** Adamed Pharma S.A. Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów e-mail: adamed@adamed.com. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 21703, wydane przez Prezesa URPLW MiPB. **Kategoria dostępności:** produkt leczniczy wydawany na receptę. Urzędowa cena detaliczna wynosi: za op. 30 poj. x 0,2 ml – 42,16 zł, za op. 90 poj. x 0,2 ml – 119,04 zł. Dopłata pacjenta z refundacją wynosi: za op. 30 poj. x 0,2 ml – 6,71 zł, za op. 90 poj. x 0,2 ml – 12,68 zł; (Obwieszczenie Min. Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 01.09.2020)