

LATACOM

Nazwa produktu leczniczego i nazwa powszechnie stosowana: Latacom (latanoprostum/timolololum). **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 ml roztworu zawiera 50 µg latanoprostu (*Latanoprostum*) i 6,8 mg tymololu maleinianu, co odpowiada 5 mg tymololu (*Timololum*). Substancja pomocnicza: Benzalkoniowy chlorek 0,2 mg. **Postać farmaceutyczna:** krople do oczu, roztwór, przejrzysty, bezbarwny, pH 5,5-6,5; osmolalność 270-330 mOsmol/kg. **Wskazania:** Obniżenie ciśnienia wewnątrzgałkowego (ang. intraocular pressure, IOP) u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem oraz podwyższonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym, u których reakcja na miejscowo stosowane leki β-adrenolityczne lub analogi prostaglandyn jest niewystarczająca. **Dawkowanie i sposób podawania:**

Dawkowanie u osób dorosłych (w tym u pacjentów w podeszłym wieku): Zalecane jest podawanie 1 kropli do chorego oka lub oczu 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 chorego oka lub oczu. Sposób podawania: Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem produktu i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Jeżeli stosowane są inne miejscowe leki okulistyczne, należy zachować co najmniej 5-minutową przerwę między ich podaniem. Uciśnięcie przewodu nosowo-łzowego lub zamknięcie powiek na 2 minuty powoduje ograniczenie ogólnoustrojowego wchłaniania leku. Może to prowadzić do złagodzenia ogólnoustrojowych działań niepożądanych i zwiększać aktywność miejscową produktu leczniczego. **Dzieci i młodzież:** Brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży. **Przeciwwskazania:** Latacom jest przeciwwskazany u pacjentów z: chorobami przebiegającymi z nadreaktywnością dróg oddechowych, w tym astmą oskrzelową, astmą w wywiadzie, ciężką, przewlekłą, obturacyjną chorobą płuc, bradykardią zatokową, blokiem zatokowo-przedsionkowym spowodowanym zespołem chorej zatoki, blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego lub trzeciego stopnia niekontrolowanym za pomocą rozrusznika, jawną niewydolnością serca, wstrząsem kardiogenym, nadwrażliwością na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Działania ogólne Tak jak inne miejscowo stosowane leki okulistyczne, Latacom jest wchłaniany ogólnoustrojowo. Składnik β-adrenolityczny - tymolol może spowodować te same rodzaje zaburzeń sercowo-naczyniowych, zaburzeń dróg oddechowych i innych działań niepożądanych, jak w przypadku podawanych ogólnie leków blokujących receptory β-adrenergiczne. Częstość występowania działań niepożądanych po podaniu miejscowym jest niższa, niż w przypadku podania ogólnoustrojowego. W celu zredukowania wchłaniania ogólnoustrojowego, patrz punkt 4.2.

Zaburzenia serca U pacjentów z chorobami układu krążenia (np. chorobą niedokrwinną serca, dławicą Prinzmetala, niewydolnością serca) i niedociśnieniem rozpoczęcie leczenia β-adrenolitykami należy odpowiednio i krytycznie ocenić, należy rozważyć zastosowanie leczenia z użyciem innych substancji. Pacjentów z chorobami układu krążenia należy obserwować, czy występują u nich oznaki pogorszenia stanu zdrowia oraz objawy niepożądane. Ze względu na ujemny wpływ na czas przewodzenia, β-adrenolityki należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z blokiem serca pierwszego stopnia. Zaburzenia naczyniowe Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami/chorobami krążenia obwodowego (np. ciężkie formy choroby Raynauda lub zespołu Raynauda) powinni być leczeni z zachowaniem szczególnej ostrożności. Zaburzenia dróg oddechowych Po zastosowaniu niektórych leków β-adrenolitycznych donoszono o występowaniu objawów ze strony układu oddechowego w tym zgonów w wyniku nagłego skurczu oskrzeli. Latacom należy stosować ostrożnie u pacjentów z łagodną/umiarkowaną przewlekłą obturacyjną chorobą płuc (POChP) i tylko w przypadku, gdy potencjalna korzyść przewyższa potencjalne ryzyko. Hipoglikemia/cukrzyca β-adrenolityki należy ostrożnie stosować u pacjentów narażonych na wystąpienie samoistnej hipoglikemii lub chorych z chwiejną cukrzycą, ponieważ mogą one maskować objawy ostrej hipoglikemii. β-adrenolityki mogą maskować objawy nadczynności tarczycy. Zaburzenia rogówki β-adrenolityki stosowane do oka mogą powodować suchość oczu. Pacjenci z zaburzeniami rogówki powinni być leczeni z zachowaniem ostrożności. Reakcje nadwrażliwości Podczas stosowania β-adrenolityków pacjenci z chorobą atopową w wywiadzie lub z ciężkimi reakcjami anafilaktycznymi wywołanymi przez różne alergeny w wywiadzie mogą wykazywać większą reaktywność na powtarzający się kontakt z tymi alergenami oraz brak odpowiedzi na dawki adrenaliny zazwyczaj stosowane w leczeniu reakcji anafilaktycznych.

Jednoczesne stosowanie innych leków β -adrenolitycznych Mogą wystąpić interakcje tymololu z innymi lekami. Podawany jednocześnie z innym β -adrenolitycznym produktem leczniczym o działaniu ogólnoustrojowym, Latacom może prowadzić do nasilenia działania obniżającego ciśnienie wewnątrzgałkowe lub znanych działań związanych z ogólnoustrojową blokadą receptorów β -adrenergicznych. Należy uważnie obserwować odpowiedź pacjentów na takie leczenie. Nie zaleca się stosowania dwóch miejscowo działających β -adrenolityków lub dwóch miejscowo działających prostaglandyn. Działania dotyczące oczu 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 produktem zawierającym latanoprost i tymolol przez okres do roku, występowało zwiększenie 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 bardzo 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 brązowego pigmentu w tęczówce, ale zmiana jej zabarwienia w trakcie leczenia może być trwała. Znamiona ani plamki obecne na tęczówkach nie ulegają zmianom w czasie leczenia. Nie obserwowano odkładania się pigmentu w siatce włókien kolagenowych w kącie przesączania oka lub innych miejscach komory przedniej oka, ale pacjenci powinni być regularnie badani i, jeżeli dojdzie do zwiększenia pigmentacji tęczówki, oraz w zależności od stanu klinicznego, można rozważyć przerwanie stosowania produktu. Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować pacjentów o możliwości zmiany zabarwienia tęczówki leczonego oka. Leczenie jednego oka może prowadzić do trwałej heterochromii. Brak udokumentowanych doświadczeń dotyczących stosowania latanoprostu w jaskrze zapalnej, neowaskularnej, przewlekłej zamkniętego kąta lub jaskrze wrodzonej, jaskrze z otwartym kątem u pacjentów z pseudofakcją oraz jaskrze barwnikowej. Latanoprost nie wpływa lub wywiera niewielki wpływ na źrenice, ale nie ma udokumentowanych doświadczeń dotyczących stosowania w ostrych napadach jaskry z zamkniętym kątem. U tych pacjentów należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Latacom do czasu uzyskania kompletnych danych. W trakcie leczenia latanoprestem obserwowano obrzęk plamki, w tym również jego torbielowatą postać. Objaw ten był wykrywany głównie u pacjentów z afakcją, pseudofakcją z przerwaną tylną torebką soczewki, jak również u pacjentów z grupy ryzyka wystąpienia obrzęku plamki. U tych pacjentów produkt Latacom należy stosować ostrożnie. Odwarstwienie naczyniówki Zgłaszano przypadki odwarstwienia naczyniówki podczas terapii hamującej wytwarzanie cieczy wodnistej (np. za pomocą tymololu i acetazolamidu) po zabiegach filtracyjnych. Stosowanie soczewek kontaktowych Produkt Latacom zawiera benzalkoniowy chlorek, często stosowany w produktach okulistycznych jako środek konserwujący. Stwierdzono, że benzalkoniowy chlorek może powodować punktową keratopatię i (lub) toksyczną wrzodziejącą keratopatię, podrażnienie oka oraz odbarwienie miękkich soczewek kontaktowych. Zaleca się ścisłą obserwację podczas częstego lub długotrwałego stosowania produktu Latacom u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniem rogówki. Benzalkoniowy chlorek może być wchłaniany przez soczewki kontaktowe, z tego względu należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem produktu Latacom i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Znieczulenie podczas zabiegów chirurgicznych β -adrenolityki stosowane do oka mogą powodować blokadę ogólnoustrojowego β -agonistycznego działania np. adrenaliny. Lekarz anestezjolog powinien zostać poinformowany, że pacjent przyjmuje produkt leczniczy Latacom. **Działania niepożądane:** W przypadku latanoprostu, większość działań niepożądanych dotyczy narządu wzroku. Na podstawie danych uzyskanych z wydłużonej fazy badań pilotażowych produktu zawierającego latanoprost i tymolol stwierdzono, że u 16-20% wszystkich pacjentów występowało zwiększenie pigmentacji tęczówki, które może być trwałe. Inne działania niepożądane dotyczące narządu wzroku były zazwyczaj przemijające i występowały podczas stosowania produktu. W przypadku tymololu, najczęściej obserwuje się ogólnoustrojowe działania

niepożądane w tym: bradykardię, zaburzenie rytmu serca, zastoinową niewydolność serca, skurcz oskrzeli oraz reakcje alergiczne. Poniżej wymieniono działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych latanoprostu i tymololu. Działania niepożądane zostały uporządkowane według następującej częstości występowania: bardzo często: ($\geq 1/10$) często: ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) niezbyt często: ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) rzadko: ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$) bardzo rzadko: ($< 1/10\ 000$) częstość nieznaną: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu nerwowego: Niezbyt często: Ból głowy. *Zaburzenia oka:* Bardzo często: Zwiększenie pigmentacji tęczówki. Często: Podrażnienie oczu (w tym uczucie klucia, pieczenia i swędzenia), ból oczu. Niezbyt często: Przekrwienie oczu, zapalenie spojówek, niewyraźne widzenie, zwiększone łzawienie, zapalenie powiek, zaburzenia dotyczące rogówki. *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:* Niezbyt często: Wysypka skórna, świąd. Opisano dodatkowe działania niepożądane, związane ze stosowaniem poszczególnych składników produktu, obserwowane w badaniach klinicznych, zgłaszane spontanicznie lub opisywane w literaturze. *Latanoprost: Zaburzenia układu nerwowego:* Zawroty głowy. *Zaburzenia oka:* Zmiana rzęs i włosów pierwotnych (zwiększona długość, grubość, pigmentacja oraz ilość), punktikowate ubytki nabłonka, obrzęk okołoooczodołowy, zapalenie tęczówki/błony naczyniowej, obrzęk płamki (u pacjentów z afakią, pseudofakią i przerwana tylną torebką soczewki lub u pacjentów z grupy ryzyka wystąpienia obrzęku płamki), suchość oczu, zapalenie rogówki, obrzęk i nadżerka rogówki, nieprawidłowo skierowane rzęsy, czasami prowadzące do podrażnienia oka oraz powstawania torbieli tęczówki.

Zaburzenia serca: Zaostrzenie dławicy piersiowej u pacjentów z wcześniej rozpoznaną chorobą, kołatanie serca. *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:* Astma, zaostrzenie astmy, duszność. *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:* Ciemnienie skóry powiek. *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:* Ból stawów, ból mięśni. *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:* Ból w klatce piersiowej. *Tymolol: Zaburzenia układu immunologicznego:* Objawy przedmiotowe i podmiotowe reakcji alergicznych, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, miejscowa i uogólniona wysypka skórna. *Zaburzenia psychiczne:* Depresja, utrata pamięci, obniżenie libido, bezsenność, koszmary senne. *Zaburzenia układu nerwowego:* Zawroty głowy, parestezje, niedokrwienie mózgu, udar mózgu, zaostrzenie przebiegu miastenii, omdlenia. *Zaburzenia oka:* Objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia oka obejmujące zapalenie rogówki, zmniejszenie czucia rogówki oraz suchość oczu. *Zaburzenia widzenia* obejmujące zmiany refrakcji (uwarunkowane w niektórych przypadkach przerwaniem leczenia zwężającego źrenicę), podwójne widzenie, opadanie powiek, odwarstwienie naczyniówki (będące następstwem chirurgicznego zabiegu filtracyjnego) *Zaburzenia ucha i błędnika:* Szumy uszne. *Zaburzenia serca:* Kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca, bradykardia, zatrzymanie akcji serca, blok serca, zastoinowa niewydolność serca. *Zaburzenia naczyniowe:* Obniżenie ciśnienia tętniczego, objaw Raynauda, objaw chłodnych rąk i stóp. *Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:* Skurcz oskrzeli (głównie u pacjentów z wcześniej występującymi zaburzeniami skurczowymi oskrzeli), 7

duszność, kaszel. *Zaburzenia żołądka i jelit:* Nudności, biegunka, niestrawność, uczucie suchości w jamie ustnej. *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:* Łysienie, wysypka łuszczycopodobna lub nasilenie objawów łuszczycy. *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:* Osłabienie/zmęczenie, ból w klatce piersiowej, obrzęk. **Dodatkowe** działania niepożądane odnotowane w wyniku stosowania leków β -adrenolitycznych, mogące wystąpić podczas stosowania produktu leczniczego Latacom. *Zaburzenia układu immunologicznego:* Reakcje anafilaktyczne. *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:* Hypoglikemia. *Zaburzenia oka:* Objawy przedmiotowe i podmiotowe podrażnienia oka (np. łzawienie, zaczerwienienie). *Zaburzenia serca:* Blok przedsionkowo-komorowy, niewydolność serca. *Zaburzenia żołądka i jelit:* Zaburzenia smaku, ból brzucha, wymioty. *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:* Bóle mięśni. *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:* Zaburzenia seksualne. 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.

Warunki przechowywania: przechowywać w lodówce (2 °C - 8°C), przydatność do użycia po pierwszym otwarciu – 28 dni. **Opakowanie:** Przezroczysta butelka LDPE z przezroczystym kroplomierzem LDPE i białą zakrętką z HDPE w tekturowym pudełku. Wielkości opakowań: 1 x 2,5 ml, 3 x 2,5 ml, 6 x 2,5 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny: Adamed Pharma S.A. Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A 05-152 Czosnów tel.: +48227518517, fax.: +48227518467, e-mail: adamed@adamed.com.pl

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18390, wydane przez Ministra Zdrowia.

Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany na receptę. Urzędowa cena detaliczna wynosi: za op. 1 but. po 2,5 ml – 40,84 zł, za op. 3 but. po 2,5 ml – 84,25 zł. Dopłata pacjenta z refundacją wynosi: za op. 1 but. po 2,5 ml – 11,43 zł, za op. 3 but. po 2,5 ml – 8,00 zł (Obwieszczenie Min. Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 maja 2019 r.).