

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

_____ 2023-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

KSALATAN göz damcısı
XALATAN®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Latanoprost

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ml məhlulun tərkibində 50 mq latanoprost vardır.

Köməkçi maddələr: natrium xlorid, natrium dihidrofosfat (monohidrat), susuz dinatrium hidrofosfat, benzalkonium xlorid, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Şəffaf, rəngsiz məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Oftalmoloji preparatlar. Qlaukoma xəstəliklərinin müalicəsi üçün vasitələr və miotiklər. Prostaqlandinin analoqu.

ATC kodu: S01EE01.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Aktiv tərkib hissəsi olan latanoprost ($F_{2\alpha}$ prostaqlandinin analoqu) FP prostanoid reseptorlarının selektiv aqonisti olub, sulu nəm axınının artırılması hesabına gözdaxili təzyiqi (GDT) azaldır. İnsanlarda GDT-nin azalması preparatın yeridilməsindən təxminən 3 - 4 saat sonra başlanır, maksimal effekt isə 8 - 12 saatdan sonra müşahidə olunur. GDT-də azalma minimum 24 saat ərzində saxlanılır.

İnsanlar və heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar əsas təsir mexanizminin uveosktral axının artması olduğunu göstərmiş olsa belə, insanda həmçinin axının cüzi güclənməsi də (axına qarşı müqavimətin azalması sayəsində) müşahidə edilmişdir.

Pilot tədqiqatlar Ksalatan preparatının monoterapiya şəklində istifadəsi zamanı effektiv dərman preparatı olduğunu göstərmişdir. Əlavə olaraq onun digər preparatlarla birgə istifadəsinə dair klinik tədqiqatlar, o cümlədən latanoprostun beta-adrenoblokatorlarla (timolol) birgə effektivliyini göstərən tədqiqatlar keçirilmişdir. Qısamüddətli (1 və ya 2 həftə) tədqiqatların nəticələri simpatomimetiklər (dipivalil epinefrin), peroral istifadə üçün karbon anhidraz inhibitorları (asetazolamid) ilə birgə istifadə edildikdə latanoprostun effektivliyinin artmasını, eləcə də xolinomimetiklərlə (pilocaprin) birgə istifadə edildikdə effektivliyin qismən artmasını göstərmişdir.

Klinik tədqiqatlarda latanoprostun sulu nəmin yaranmasına ciddi təsir etmədiyi və hemato-oftalmik səddə heç bir təsiri olmadığı müəyyən edilmişdir.

Meymunlar üzərində aparılan tədqiqatlarda klinik dozada tətbiqi zamanı latanoprost gözdaxili qan dövrəsinə təsir göstərməmiş və ya cüzi təsir göstərmişdir. Lakin yerli istifadə zamanı yüngül və ya mülayim konyunktival və ya episklral hiperemiya inkişaf edə bilər.

Flüoresent angiografiyanın nəticələrinə əsasən göz büllurunun ekstrakapsulyar ekstraksiyası tətbiq edilmiş meymunların gözlərinə, uzun müddət ərzində latanoprost yeridilməsi, tor qişanın qan damarlarına təsir göstərməmişdir.

Psevdofakiya mövcud olduqda, qısamüddətli müalicə zamanı latanoprost flüoressinin gözün arxa seqmentinə nüfuz etməsinə səbəb olmamışdır.

Terapevtik dozalarda istifadə zamanı latanoprost ürək-damar və tənəffüs sistemlərinə əhəmiyyətli farmakoloji təsir göstərmir.

Uşaqlar

Oftalmotonus və qlaukoma göstəricisi yüksək olan 107 pasiyentdə latanoprost və timololun effektivliyini müqayisə edən 12 həftəlik ikiqat kor klinik tədqiqatda yaşı ≤ 18 olan uşaqlarda Ksalatan preparatının effektivliyi nümayiş etdirilmişdir. Təyin edilmiş tələbə əsasən yeni doğulmuş körpələrin gestasiya yaşı 36 həftədən az olmamalı idi. Pasiyentlər hər gün ya sutkada 1 dəfə 50 mkq/ml latanoprost, ya da sutkada 2 dəfə 0,5% timolol (və ya 3 yaşından kiçik uşaqlar 0,25%) qəbul edirdi. 12 həftəlik tədqiqatda ilkin səviyyə ilə müqayisədə gözdaxili təzyiqin (GDT) azalmasının orta göstəricisi effektivliyin əsas son nöqtəsi olmuşdur. Latanoprost və timolol qəbul edən qruplarda GDT-nin azalmasının orta göstəricisi oxşar olmuşdur. 12-ci həftədə latanoprost qəbul edən qrupda gözdaxili təzyiqin (GDT) azalmasının orta göstəricisi, müşahidə edilən bütün yaş kateqoriyalarında (0 - 3, 3 - 12 və 12 - 18 yaş arası) timolol qəbul edən qrupun göstəriciləri ilə eyni olmuşdur. Lakin latanoprostun 0 - 3 yaş arası qrupda effektivliyi barədə məlumatlar sadəcə 13 pasiyentin göstəricilərinə əsaslanmış, 0 - 1 yaş arası qrupunu təmsil edən 4 pasiyentdə isə klinik tədqiqat zamanı əhəmiyyətli effektivlik müəyyən edilməmişdir. Vaxtından əvvəl doğulmuş (gestasiya yaşı 36 həftədən az) körpələrlə bağlı məlumat mövcud deyil.

Birincili anadangəlmə/infantil qlaukoması (BAQ) olan pasiyent yarım-qrupunda gözdaxili təzyiqin azalma səviyyəsi latanoprost qəbul edən pasiyentlər qrupunda və timolol qəbul edən pasiyentlər qrupunda oxşar olmuşdur. BAQ olmayan (məsələn, yuvenil açıqbucaqlı qlaukoma, afakik qlaukoma) pasiyent yarım-qrupunda nəticələr BAQ olan yarım-qrupun nəticələri ilə eyni olmuşdur.

Gözdaxili təzyiqə təsiri müalicənin birinci həftəsindən sonra qeydə alınmış və böyüklərdə olduğu kimi tədqiqatın 12 həftəlik dövrü ərzində davam etmişdir.

Cədvəl: 12-ci həftədə GDT-nin azalması (mm civə sütunu) ilə bağlı məlumatlar aktiv müalicə və ilkin diaqnoz qrupları üzrə təşkil edilmişdir				
	Latanoprost N=53		Timolol N=54	
Orta başlanğıc göstərici (SX)	27,3 (0,75)		27,8 (0,84)	
Orta başlanğıc göstərici ilə müqayisədə 12-ci həftədə dəyişiklik ¹ (SX)	-7,18 (0,81)		-5,72 (0,81)	
p-göstərici (timolola nisbətən)	0,2056			
	BAQ N=28	Qeyri-BAQ N=25	BAQ N=26	Qeyri-BAQ N=28
Orta başlanğıc göstərici (SX)	26,5	28,2	26,3	29,1
Orta başlanğıc göstərici ilə müqayisədə 12-ci həftədə dəyişiklik ¹ (SX)	(0,72)	(1,37)	(0,95)	(1,33)
	-5,90	-8,66	-5,34	-6,02
	(0,98)	(1,25)	(1,02)	(1,18)
p-göstərici (timolola nisbətən)	0,6957	0,1317		

SX: standart xəta

¹Modelin kovariasiyalarla təhlilinə əsasən əldə edilən qiymət (ANCOVA)

Farmakokinetikası

Sorulması

Latanoprost (molekulyar kütləsi 432,58) özü-özlüyündə qeyri-aktiv olub, turşu formasına qədər hidrolizə edildikdən sonra bioloji aktivləşən prodərman olan izopropil efirdir.

Prodərman buynuz təbəqədən yaxşı keçir və sulu nəmə keçən dərman preparatı bütünlüklə buynuz təbəqədən keçən zaman hidrolizə olunur.

Paylanması

İnsan üzərində aparılan tədqiqatlar göstərmişdir ki, yerli istifadədən təxminən 2 saat sonra sulu nəmdə maksimal konsentrasiya əldə edilir. Meymunlar üzərində keçirilən tədqiqatlarda yerli istifadədən sonra latanoprost əsasən gözün ön seqmentində, konyunktivada və göz qapaqlarında paylanır. Preparatın yalnız çox cüzi hissəsi gözün arxa seqmentinə çatır.

Metabolizmi

Latanoprost turşusu birbaşa gözlərdə metabolizə olunmur. Əsas metabolizm prosesi qaraciyərdə baş verir.

Xaric olması

Yarımxaricolma dövrü insanda 17 dəqiqə təşkil edir. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda əsas metabolitlərin, 1,2-dinor- və 1,2,3,4-tetranor metabolitlərin qeyri-mövcudluğu və ya zəif bioloji aktivliyi və əsasən sidiklə xaric olunması nümayiş etdirilmişdir.

Xüsusi pasiyent qruplarında farmakokinetikası

Uşaqlar

Yüksək oftalmotonus və qlaukoması olan 22 böyük və 25 uşağın (anadan olandan 18 yaşınadək) iştirakı ilə latanoprost turşusunun qan plazmasındakı konsentrasiyası ilə bağlı açıq farmakokinetik tədqiqat keçirilmişdir. Bütün yaş qruplarından olan pasiyentlərə ən azı 2 həftə ərzində hər gün hər gözə bir damcı olmaqla 50 mkq/ml latanoprost damızdırılmışdı. Latanoprost turşusunun sistem üzrə təsiri böyüklərə nisbətən 3 - 12 yaş arası uşaqlarda 2 dəfə, 3 yaşdan kiçik uşaqlarda isə 6 dəfə yüksək olmuş, bu zaman sistem üzrə arzuolunmaz təsirlərin inkişafının təhlükəsizlik sərhədləri geniş olaraq qalmışdır ("Doza həddinin aşılması" bölməsinə bax). Bütün yaş qruplarında plazmada maksimal konsentrasiyaya çatmaq üçün olan vaxt medianı preparatın yeridilməsindən sonra 5 dəqiqə olmuşdur. Qan plazmasından yarımxaricolma müddətinin medianı uşaqlar və böyüklərdə eynilə qısa olmuş (< 20 dəqiqə) və bu da öz növbəsində latanoprost turşusunun tarazlıq vəziyyətində sistem üzrə qan hərəkəti yollarında toplanmaması ilə nəticələnmişdir.

İstifadəsinə göstərişlər

Açıqbucaqlı qlaukoma və ya yüksək oftalmotonusu olan böyük yaşlı (ahıl yaşlı pasiyentlər daxil olmaqla) pasiyentlərdə yüksək gözdaxili təzyiqin (GDT) azaldılması.

Yüksək GDT və qlaukoması olan uşaqlarda yüksək GDT-nin azaldılması.

Əks göstərişlər

Latanoprost və ya "Tərkibi" bölməsində sadalanan köməkçi vasitələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Latanoprost qüzhəli qışada qəhvəyi pigmentin miqdarının tədricən artmasına səbəb ola bilər. Müalicəyə başlamazdan əvvəl pasiyentlərə gözlərin rənginin geridönməz dəyişilməsi ehtimalı barədə məlumat vermək lazımdır. Yalnız bir gözün müalicəsi üçün damcılardan istifadə edən pasiyentlərdə geridönməz heteroxromiya inkişaf edə bilər.

Bu effekt əsasən qüzhəli qışanın rəngi qarışıq, məsələn, göy-qəhvəyi, boz-qəhvəyi, sarı-qəhvəyi və yaşıl-qəhvəyi olan pasiyentlərdə qeydə alınmışdır. Latanoprostun tədqiqatlarında dəyişikliklərin yaranması adətən müalicənin ilk 8 ayı ərzində və nadir hallarda ikinci və ya üçüncü ili ərzində müşahidə edilmiş, müalicənin dördüncü ilindən sonra isə bu effekt müşahidə edilməmişdir. Qüzhəli qışanın pigmentasiyasının irəliləmə sürəti zaman keçdikcə azalır və 5 il ərzində sabitləşir. 5 ildən sonra qüzhəli qışanın pigmentasiyasının artma dərəcəsi qiymətləndirilməmişdir. Latanoprostun təhlükəsizliyinə dair 5 illik açıq tədqiqatda pasiyentlərin 33%-ində qüzhəli qışanın rənginin dəyişməsi müşahidə edilmişdir ("Əlavə təsirləri" bölməsinə bax). Əksər hallarda qüzhəli qışanın rənginin dəyişməsi yüngül xarakter daşıyır və çox vaxt klinik hal kimi qəbul edilmir. Bu dəyişikliyin inkişaf tezliyi 7-85% arasında dəyişirdi, amma ən yüksək səviyyə gözünün rəngi sarı-qəhvəyi olan pasiyentlərdə müşahidə olundu. Gözlərinin rəngi həmcins göy çalarlı olan pasiyentlərdə qeyd edilən dəyişikliklər müşahidə edilməmişdir, gözlərinin rəngi həmcins boz, yaşıl və qəhvəyi çalarlı olan pasiyentlərdə isə bu dəyişiklik yalnız çox nadir hallarda müşahidə edilmişdir.

Göz rənginin dəyişməsinə qüzhəli qışa stroması melanositlərinin sayının artması deyil, onlarda olan melaninin miqdarının artması səbəb olur. Bu kimi hallarda göz bəbəyinin ətrafındakı qəhvəyi pigmentasiya konsentrik şəkildə qüzhəli qışanın periferiyasına yayılır ki, bu zaman qüzhəli qışa bütünlüklə və ya onun hissələri daha artıq qəhvəyi çalar alırlar.

Müalicənin bitməsindən sonra gələcəkdə qüzhəli qışanın qəhvəyi pigmentinin artması müşahidə edilməmişdir. Bu zamanadək bu effekt klinik tədqiqatlar çərçivəsində heç bir simptom və ya patoloji dəyişikliklərin yaranmasına səbəb olmamışdır.

Preparat qüzhəli qışanın lentiqo və nevuslarına təsir göstərmir. Gözün ön kamerasında və ya trabekulyar torunda pigmentin toplanması qeydə alınmamışdır.

5 il ərzində qüzhəli qışanın piqmentasiyasını qiymətləndirən klinik tədqiqatlarda latanoprost ilə müalicəyə davam edilməsi hallarında belə piqmentasiyasının güclənməsi kimi arzuolunmaz nəticələr aşkar edilməmişdir və qüzhəli qışanın piqmentasiyasının güclənməsi hallarında belə Ksalatan preparatı ilə müalicə davam etdirilə bilər. Buna baxmayaraq, pasiyentlər müntəzəm müşahidə altında olmalıdır və klinik vəziyyətdən asılı olaraq müalicə dayandırıla bilər.

Bağlıbucaqlı qlaukoması, psevdofakiyalı açıqbucaqlı qlaukoması və piqmentli qlaukoması olan pasiyentlərdə Ksalatan preparatının tətbiqi ilə bağlı təcrübələr məhduddur. İltihablı və neovaskulyar qlaukoma və ya gözlərin iltihablı xəstəlikləri zamanı latanoprostun tətbiqinə dair təcrübə mövcud deyil. Ksalatan preparatı göz bəbəklərinə təsir göstərmir və ya çox cüzi təsir edir, lakin preparatın kəskin qapalıbucaqlı qlaukoma tutmaları zamanı tətbiqi ilə bağlı təcrübə mövcud deyil. Bu səbəbdən, kifayət qədər təcrübə əldə edilənədək, bu hallarda latanoprostdan ehtiyatla istifadə etmək tövsiyə olunur.

Kataraktanın cərrahi müalicəsi zamanı perioperativ müddət ərzində latanoprostun istifadəsi ilə bağlı məlumatlar məhduddur. Bu cür pasiyentlərdə preparat ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Anamnezində herpetik keratiti olan pasiyentlərdə Ksalatan preparatının istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır. *Herpes simplex* səbəbindən kəskin keratit, eləcə də xüsusilə prostaqlandın analoqlarının istifadəsi ilə bağlı anamnezində residivləşən herpetik keratit olan pasiyentlərdə latanoprost istifadə edilməməlidir.

Xüsusilə afakiya, göz büllurunun arxa kapsulunun zədələnməsi ilə psevdofakiya və ya ön kamerada intraokulyar linza implantları olan pasiyentlərdə, eləcə də sistoid makulyar ödem risk faktorları məlum olan pasiyentlərdə (məsələn, diabetik retinopatiya və retinal venaların okklyuziyası) makulyar ödem halları qeydə alınmışdır ("Əlavə təsirləri" bölməsinə bax). Afakiya, göz büllurunun ön və ya arxa kapsulunun psevdofakiyası və yırtılması, yaxud kistoz makulyar ödem risk faktorları məlum olan pasiyentlərdə Ksalatan preparatı ehtiyatla istifadə edilməlidir.

İritin/uveitin yaranmasının risk faktorları qeydə alınan pasiyentlərdə Ksalatan preparatı ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Bronxial astması olan pasiyentlərə latanoprostun təyin edilməsinə dair klinik təcrübə məhduddur, lakin postmarketing dövründə bronxial astma və/və ya təngnəfəsliyin kəskinləşməsi halları qeydə alınmışdır. Kifayət qədər təcrübə əldə edilənədək, bronxial astması olan pasiyentlərə latanoprost ehtiyatla təyin edilməlidir. ("Əlavə təsirləri" bölməsinə bax).

Göz qapağının dərisinin tündləşməsi halları qeydə alınmış və bu halların əksəriyyəti yapon mənşəli pasiyentlərdə müşahidə edilmişdir. İndiyədək göz qapağının dərisinin rənginin dəyişməsinin daimi olmadığı və bəzi hallarda Ksalatan preparatı ilə müalicəyə davam edilməsi zamanı geridönən olduğu qeyd edilmişdir.

Latanoprost müalicə edilən göz və gözütrafi hissədə kirpiklərin və zərif tüklərin uzanması, qalınlaşması, piqmentasiyasının güclənməsi, sıxlaşması, kirpiklərin və zərif tüklərin sayının artması və böyümə istiqamətinin dəyişilməsi kimi kirpik və zərif tüklərin tədricən dəyişilməsinə səbəb ola bilər. Kirpiklərin dəyişilməsi geridönən xarakter daşıyır və müalicənin dayandırılmasından sonra keçib gedir.

Konservant

Bu dərman vasitəsinin tərkibində adətən oftalmoloji təcrübədə konservant qismində istifadə olunan benzalkonium xlorid vardır. Mövcud məhdud klinik məlumatlara əsasən uşaqlar və böyüklərə əlavə təsirləri profilində fərq yoxdur. Buna baxmayaraq, adətən uşaqların gözləri böyüklərin gözlərinə nisbətən qıcıqlandırıcılara daha güclü reaksiya verir. Gözlərin qıcıqlanması uşağın müalicə rejiminə əmələtmə istəyinə təsir edə bilər. Verilən məlumata əsasən benzalkonium xlorid gözlərin qıcıqlanmasına, gözlərin quruması simptomlarına və göz yaşı təbəqəsinin və buynuz qışanın səthinin zədələnməsinə səbəb ola bilər. Gözlərinin selikli qışasında quruluq olan və ya buynuz qışanın zədələnməsi ilə müşayiət edilən halları olan pasiyentlərdə preparat ehtiyatla istifadə edilməlidir. Uzun-müddətli istifadə zamanı pasiyentlər müşahidə altında olmalıdır.

Kontakt linzalar

Kontakt linzalar benzalkonium xloridi absorbsiya edə bildiyi üçün preparatın damızdırılmasından əvvəl onları çıxarmaq və 15 dəqiqə sonra yenidən taxmaq lazımdır ("İstifadə qaydası və dozası" bölməsinə bax).

Uşaqlar

Bir yaşından kiçik olan uşaqlarda effektivliyi və təhlükəsizliyinə dair məlumatlar çox məhduddur (4 pasiyent) ("Farmakodinamikası" bölməsinə bax). Vaxtından əvvəl doğulmuş uşaqlarla (gestasiya yaşı 36 həftədən az) bağlı məlumat mövcud deyil.

Əsasən BAQ-dan (birincili anadangəlmə qlaukoma) əziyyət çəkən 0-3 yaş arası uşaqlarda ilkin müalicə üsulu qismində cərrahi müdaxilə (məsələn, qoniotomiya/trabekulotomiya) istifadə olunur.

Uşaqlarda uzunmüddətli istifadəsi zamanı latanoprostun təhlükəsizliyinə dair hələ məlumat yoxdur.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Preparatın digər dərman vasitələri ilə eyni zamanda istifadəsi ilə bağlı dəqiq məlumat mövcud deyil.

Prostaqlandinin iki analoqunun gözlərə eyni zamanda damızdırılması zamanı GDT-nin paradoksal yüksəlməsi qeyd olunub. Bu səbəbdən iki və daha çox prostaqlandin, onların analoqları və ya törəmələrinin eyni zamanda istifadəsi tövsiyə olunmur.

Uşaqlar

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirinə dair tədqiqatlar yalnız böyüklər üzərində aparılmışdır.

Hamiləlik və laktasiya dövrü

Hamiləlik

Hamiləlik zamanı dərman vasitəsindən istifadəsinin təhlükəsizliyi müəyyən olunmamışdır. Hamiləliyin gedişatına, dölün və yenidogoğulmuşların inkişafına mənfi təsir göstərə bilər. Dərman vasitəsinin hamiləlik zamanı istifadəsi əks göstərişdir.

Laktasiya

Latanoprost və onun metabolitlərinin ana südünə nüfuz edə bilməsi səbəbindən dərman vasitəsinin laktasiya dövründə olan qadınlarda istifadəsi əks göstərişdir. Laktasiya dövründə dərman vasitəsindən istifadə zəruri olduğu hallarda ana südü ilə qidalandırma dayandırılmalıdır.

Fertillik

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda latanoprostun erkək və dişilərin reproduktiv funksiyasına təsiri aşkarlanmamışdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Ksalatan preparatı nəqliyyat vasitələrini və mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə minimal təsir göstərir. Göz damcılarının istifadəsi görmə qabiliyyətinin keçici bulanmasına səbəb ola bilər. Bu effekt keçənədək pasiyentlərə nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və ya mexanizmlərlə işləmək tövsiyə olunmur.

İstifadə qaydası və dozası

Böyüklərdə (ahıl yaşlı pasiyentlər daxil olmaqla) istifadəsi

Zədələnmiş göz(lər)ə sutkada 1 dəfə 1 damcı. Optimal effekt latanoprostun axşam istifadəsi zamanı əldə edilir.

Latanoprost gündə 1 dəfədən çox istifadə edilməməlidir, çünki sübut edilmişdir ki, latanoprostun daha tez-tez istifadəsi GDT-yə azaldıcı təsirin zəifləməsinə səbəb olur.

Bir doza buraxıldıqda, növbəti doza hər zamankı vaxtda yeridilməlidir.

Uşaqlarda istifadəsi

Ksalatan göz damcıları uşaqlarda və böyüklərdə eyni dozalarda istifadə edilə bilər. Vaxtından əvvəl doğulmuş uşaqlarla (gestasiya yaşı 36 həftədən az) bağlı məlumatlar mövcud deyil. Bir yaşınadək yaş qrupuna dair məlumatlar məhduddur (4 psiyyət) ("Farmakodinamikası" bölməsinə bax).

İstifadə qaydası

Mümkün sistem təsirin azaldılması üçün preparatın damızdırılmasından sonra gözün daxili küncündə göz yaşı torbasının bir dəqiqə ərzində sıxılması tövsiyə olunur. Bu, hər damcının damızdırılmasından dərhal sonra edilməlidir.

Göz damcılarının damızdırılmasından əvvəl kontakt linzaları çıxarmaq lazımdır. 15 dəqiqədən sonra onları yenidən taxmaq olar.

Yerli təsiri olan iki və ya daha çox oftalmoloji preparatın istifadəsi zamanı fərqli preparatların yeridilməsi arasında 5 dəqiqədən az olmayan vaxt intervalı qoyulmalıdır.

Əlavə təsiri

Təhlükəsizlik profilinə dair qısa məlumat

Xoşagəlməz halların əksəriyyəti görmə orqanı ilə bağlı olmuşdur. Latanoprostun təhlükəsizliyinə dair 5 illik açıq tədqiqatda pasiyentlərin 33%-ində qüzhəli qışanın piqmentasiyası inkişaf etmişdir ("Xüsusi göstərişlər" bölməsinə bax). Görmə orqanı ilə bağlı digər xoşagəlməz hallar əsasən qısamüddətli olmuş və preparatın yeridilməsi zamanı yaranmışdır.

Əlavə təsirlər tezliklərinə görə təsnif olunmuşdur, əsasən də: çox tez-tez ($>1/10$); tez-tez ($\geq 1/100 - <1/10$ arası), bəzən ($\geq 1/1000 - <1/100$ arası), nadir ($\geq 1/10000 - <1/1000$ arası) və çox nadir ($<1/10000$), tezliyi məlum deyil (mövcud məlumatlar əsasında tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

Sistem-orqan sinfi	Çox tez-tez $\geq 1/10$	Tez-tez $\geq 1/100 - <1/10$ arası	Bəzən $\geq 1/1000 - <1/100$ arası	Nadir $\geq 1/10000 - <1/1000$ arası	Çox nadir $<1/10000$
İnfeksiya əsaslı və parazitar xəstəliklər				Herpetik keratit*§	
Sinir sisteminə			Baş ağrısı*; başgicəllənmə*		
Görmə orqanına	Qüzehli qışanın hiperpiqmentasiyası; yüngül və ya mülayim konyunktival hiperemiya; gözlərin qıcıqlanması (yanma, gözlərdə qum olması hissi, qaşınma, iynə batması və yad cismin varlığı hissi); kirpiklər və göz qapağının incə tüklərinin dəyişməsi (uzanma, qalınlaşma, piqmentasiya və kirpiklərin sıxlığının artması)	Nöqtəli keratit (əsasən simptomuz); blefarit; gözdə ağrı; fotofobiya; konyunktivit*	Göz qapaqlarının ödəmi; gözlərdə quruluq; keratit*; bulanıq görmə; makulyar ödem, o cümlədən kistoz makulyar ödem*; uveit*	İrit*; buynuz qışanın ödəmi*; buynuz qışanın eroziyası; göz ətrafının ödəmi; trixiaz*; distixiaz; qüzehli qışada kista*§; göz qapaqlarında yerli dəri reaksiyası; göz qapaqlarının palpebral dərisinin tündləşməsi; göz konyunktivasının psevdopemfiqoidi*§	Periorbital və göz qapağı bölgəsində göz qapaqlarının cizgilərinin artması ilə nəticələnən dəyişikliklər
Ürək funksiyasına			Stenokardiya; yüksək ürək döyüntüsü*		Qeyri-stabil stenokardiya
Tənəffüs orqanlarına, döş qəfəsinə və divararalığı orqanlarına			Bronxial astma*; təngnəfəslik*	Bronxial astmanın kəskinləşməsi	
Dəri və dərialtı toxumalara			Səpgi	Qaşınma	
Əzələ-skelet sistemi və birləşdirici toxumaya			Mialgiya*; artralgiya*		
Yeridilmə nahiyəsinə			Döş qəfəsində ağrı*		

* Qeydiyyatsonrası müddətdə aşkar edilmiş xoşagəlməz hallar

§ Xoşagəlməz halların tezliyi “qayda 3”-ə əsasən müəyyən edilmişdir

Çox nadir hallarda tərkibində fosfatlar olan göz damcılarının istifadəsi ilə bağlı yaranan buynuz qışanın kalsinozu və bəzi pasiyentlərdə buynuz qışanın əhəmiyyətli zədələnməsi qeydə alınmışdır.

Ayrı-ayrı xoşagəlməz halların təsviri

Məlumat yoxdur.

Uşaq yaşlı pasiyentlər

Latanoprostun qısamüddətli (≤ 12 həftə) istifadəsinə dair 93 uşaq yaşlı pasiyentin iştirakı ilə keçirilən 2 (25 və 68) klinik tədqiqatda onun təhlükəsizlik profili böyükklərdə təhlükəsizlik profilindən fərqlənməmiş və bu zaman yeni xoşagəlməz hallar aşkar edilməmişdir. Müxtəlif uşaq yaşlı əhali yarım-qruplarında qısamüddətli istifadəsi üzrə təhlükəsizliyinin profili də analoji olmuşdur (“Farmakodinamikası”

bölməsinə bax). Böyüklərlə müqayisədə uşaqlarda daha tez-tez nazofaringit və titrətmə qeyd edilirdi.

Doza həddinin aşılması

Simptomları

Gözlərin qıcıqlanması və konyunktivanın hiperemiyasından əlavə latanoprostun doza həddinin aşılması zamanı görmə orqanları tərəfindən digər arzuolunmaz dəyişikliklərin baş verməsi məlum deyil.

Müalicəsi

Latanoprostun təsadüfən daxilə qəbulu zamanı 1 flakon məhlulun tərkibində 125 mkq latanoprost olmasını nəzərə almaq lazımdır. Preparatın 90%-i qaraciyərdən ilk keçmə zamanı metabolizə olunur. Sağlam könüllülərə 3 mkq/kq dozada venadaxili yeridilmə heç bir simptomlarla nəticələnməsə də, 5,5 - 10 mkq/kq dozanın yeridilməsi zamanı ürəkbulanma, qarın ağrıları, başgicəllənmə, yorğunluq, tərləmə və istilikbasma halları müşahidə edilmişdir. Latanoprostun 500 mkq/kq dozada meymunlara venadaxili yeridilməsi ürək-damar sistemi ilə bağlı əhəmiyyətli təsirlərin yaranmasına səbəb olmamışdır.

Latanoprostun meymunlara venadaxili yeridilməsi qısamüddətli bronxospazma ilə müşayiət olunmuşdur. Orta ağırlıq dərəcəli bronxial astması olan pasiyentlərdə terapevtik dozadan 7 dəfə yüksək dozda latanoprostun yeridilməsi bronxospazma səbəb olmayıb.

Latanoprost ilə doza həddinin aşılması zamanı simptomatik müalicə həyata keçirilir.

Buraxılış forması

0,005%-li göz damcısı

2,5 ml məhlul (göz damcısı) burulan qapaq və ilk açılışın nəzarəti ilə yivsiz qoruyucu qapaqlı damcıladıcı-flakonda (aşağı sıxlıqlı polietilen). 1 və ya 3 damcıladıcı-flakon içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Karton qablaşdırmanın üz tərəfində, ilk açılışın nəzarəti məqsədi ilə yarımhalqaları xatırladan dəşikli sətir çəkilir; qablaşdırmanın yan tərəfləri preparatın qablaşdırılması zamanı kip yapışdırılır.

Saxlanma şəraiti

2-8°C temperaturda, işıqdan qorunan yerdə saxlamaq lazımdır.

Açılmış flakon 25°C-dən yüksək olmayan temperaturda saxlamaq lazımdır.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlanmalıdır.

İşıqdan qorumaq üçün flakon xarici katron qabında saxlanmalıdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Açılmış flakon 4 həftə ərzində istifadə olunmalıdır.

Qutunun üzərində göstərilən yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

“Pfizer Manufacturing Belgium N.V.”, Belçika.

Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belçika.

Qeydiyyat şəhadətnaməsinin sahibi

“Upjohn US1 LLC”, ABŞ.

1209 Orange Street, Wilmington, DE 19801, ABŞ.