Xaloptic Free *(Latanoprostum)*. **Skład i postać:** Każdy mililitr roztworu zawiera 50 mikrogramów latanoprostu. Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: fosforany. Każdy ml roztworu zawiera 6,3 mg fosforanów. Roztwór jest bezbarwnym, przezroczystym płynem o pH około 6,7 i osmolalności około 280 mOsm^-1. **Wskazania:** Obniżenie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z jaskrą otwartego kąta oraz z nadciśnieniem wewnątrzgałkowym. Wskazaniem do zastosowania produktu u dzieci i młodzieży jest zwiększone ciśnienie śródgałkowe oraz jaskra wieku dziecięcego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Zalecane dawkowanie u pacjentów dorosłych (w tym pacjentów w podeszłym wieku). Zalecane jest podawanie 1 kropli do oka lub obydwu oczu objętych procesem chorobowym raz na dobę. Optymalny efekt uzyskuje się podając Xaloptic Free wieczorem. Nie należy podawać produktu Xaloptic Free 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. Produkt leczniczy Xaloptic Free, krople do oczu może być podawany dzieciom i młodzieży według tego samego schematu dawkowania co u osób dorosłych. Brak danych dotyczących stosowania u noworodków urodzonych przedwcześnie (urodzonych przed 36. tygodniem ciąży). Dane na temat stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia są bardzo ograniczone (4 pacjentów). Podanie do oka. 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, ponownie mogą być założone po upływie 15 minut. Jeżeli stosowane są inne miejscowe leki okulistyczne, należy je podać po co najmniej 5-minutowej przerwie. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Latanoprost może stopniowo zmieniać kolor oka poprzez zwiększenie ilości brązowego pigmentu w tęczówce. Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować pacjentów o możliwości trwałej zmiany zabarwienia oka. Leczenie jednego oka może prowadzić do trwałej heterochromii. Taką zmianę koloru oka obserwowano przede wszystkim u pacjentów o tęczówkach koloru mieszanego, np. niebiesko-brązowych, szaro-brązowych, żółto-brązowych i zielono-brązowych. W badaniach dotyczących latanoprostu początek zmiany następował przeważnie w czasie pierwszych 8 miesięcy leczenia, rzadko w trakcie drugiego lub trzeciego roku leczenia, zmiany nie pojawiały się po czwartym roku leczenia. Tempo postępowania rozwoju zabarwienia tęczówki zmniejsza się z czasem i jest stabilne przez pięć lat. Nie oceniano efektu zwiększania się pigmentacji po upływie pięciu lat leczenia. W pięcioletnich badaniach otwartych dotyczących bezpieczeństwa stosowania latanoprostu, u 33% pacjentów wystąpiła zmiana zabarwienia tęczówki. Zmiana koloru tęczówki jest w większości przypadków nieznaczna i często niezauważalna klinicznie. Częstość jej występowania wśród pacjentów o tęczówkach koloru mieszanego wynosi od 7 do 85%, przy czym występuje najczęściej u osób z żółto-brązowym zabarwieniem tęczówki. U pacjentów z jednorodnym niebieskim zabarwieniem oczu nie obserwowano żadnych zmian, natomiast u pacjentów o oczach koloru szarego, zielonego lub brązowego zmiany obserwowane były wyjątkowo rzadko. Zmiana koloru jest związana ze zwiększeniem zawartości melaniny w melanocytach zrębu tęczówki i nie wiąże się ze wzrostem ilości melanocytów. Zazwyczaj brązowe zabarwienie wokół źrenicy rozprzestrzenia się koncentrycznie w kierunku obwodu tęczówki w leczonym oku, zdarza się jednak, że cała tęczówka lub jej część staje się bardziej brązowa. Po zaprzestaniu leczenia nie obserwuje się dalszego nasilania brązowej pigmentacji tęczówki. Do chwili obecnej, na podstawie przeprowadzonych badań klinicznych, nie dowiedziono, aby zmianie koloru tęczówki towarzyszyły inne objawy lub zmiany patologiczne. Znamiona ani plamki obecne na tęczówce 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 tęczówki i leczenie latanoprostem może być kontynuowane w przypadku wystąpienia tego objawu. Pacjenci powinni być jednak regularnie badani i jeżeli stan kliniczny tego wymaga należy przerwać leczenie latanoprostem. Doświadczenie kliniczne dotyczące stosowania latanoprostu w jaskrze przewlekłej zamkniętego kąta, jaskrze z otwartym kątem u pacjentów z pseudofakią oraz jaskrze barwnikowej jest ograniczone. Brakuje obserwacji klinicznych dotyczących stosowania latanoprostu w jaskrze zapalnej i neowaskularnej, w stanach zapalnych oka. Latanoprost nie wykazuje wpływu na źrenicę, bądź jest on nieznaczny, jednak nie ma doświadczeń związanych z ostrym atakiem jaskry z zamkniętym kątem. 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 okołooperacyjnym po usunięciu zaćmy są ograniczone. Należy zachować ostrożność stosując Xaloptic Free u tych pacjentów. Latanoprost należy stosować ostrożnie u pacjentów z opryszczkowym zapaleniem rogówki w wywiadzie i należy unikać jego stosowania w przypadkach czynnego zapalenia rogówki wywołanego przez wirusa opryszczki oraz u pacjentów z przebytym nawracającym opryszczkowym zapaleniem rogówki, szczególnie związanym z analogami prostaglandyn. Donoszono o przypadkach obrzęku plamki zwłaszcza u pacjentów z afakią, u pacjentów z pseudofakią z przerwaną tylną torebką soczewki lub soczewkami implantowanymi do komory przedniej oka lub u pacjentów ze stwierdzonymi czynnikami ryzyka wystąpienia torbielowatego obrzęku plamki (takimi jak retinopatia cukrzycowa i zamknięcie naczyń żylnych siatkówki). Należy zachować ostrożność podczas stosowania latanoprostu u pacjentów z afakią, u pacjentów z pseudofakią z przerwaną tylną torebką soczewki lub soczewkami implantowanymi do komory przedniej oka, lub też u pacjentów z grupy ryzyka wystąpienia torbielowatej postaci obrzęku plamki. Xaloptic Free powinien być stosowany z zachowaniem ostrożności u pacjentów ze stwierdzonymi skłonnościami do występowania zapalenia tęczówki / zapalenia błony naczyniowej oka. Dotychczasowe doświadczenie w zakresie stosowania latanoprostu u pacjentów z astmą oskrzelową jest ograniczone, ale wystąpiło kilka przypadków nasilenia objawów astmy i (lub) duszności po wprowadzeniu latanoprostu do obrotu. Należy zatem zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów chorych na astmę do czasu uzyskania wystarczających danych. Obserwowano zmianę zabarwienia skóry w okolicy okołooczodołowej, 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 meszkowych w leczonym oku i w jego otoczeniu; zmiany te obejmują zwiększenie długości, grubości, zabarwienia, ilości rzęs lub włosów i zmiany kierunku wyrastania rzęs. Zmiany w rzęsach są odwracalne po przerwaniu leczenia. Dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia są bardzo ograniczone (4 pacjentów). 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 latanoprostu u dzieci. **Działania niepożądane:** Większość działań niepożądanych dotyczy narządu wzroku. W otwartym, pięcioletnim badaniu dotyczącym bezpieczeństwa stosowania latanoprostu wykazano, że u 33% pacjentów wystąpiła zmiana zabarwienia tęczówki. Inne działania niepożądane dotyczące narządu wzroku są zazwyczaj przemijające i pojawiają się po zastosowaniu produktu leczniczego. Częstość występowania działań niepożądanych została podzielona na następujące kategorie: Bardzo często (≥1/10); Często (≥1/100 do <1/10); Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); Rzadko (≥1/10 000 do <1/1000); Bardzo rzadko (<1/10 000); Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: rzadko - opryszczkowe zapalenie rogówki*#. Zaburzenia układu nerwowego: niezbyt często - bóle głowy*, zawroty głowy*. Zaburzenia oka: bardzo często -

zwiększenie pigmentacji tęczówki; łagodne do umiarkowanego przekrwienie spojówek; podrażnienie oka (pieczenie, uczucie piasku w oczach, świąd, kłujący ból, uczucie obecności ciała obcego w oku); zmiany w wyglądzie rzęs i włosków mieszkowych (wydłużenie, pogrubienie, zmiana koloru, zwiększenie ilości rzęs); często – punkcikowate zapalenie rogówki, w większości niedające objawów; zapalenie brzegów powiek; ból oczu, światłowstręt, zapalenie spojówek*; niezbyt często - obrzęk powiek; zespół suchego oka; zapalenie rogówki*; niewyraźne widzenie; obrzęk plamki, w tym torbielowaty obrzęk plamki*, zapalenie błony naczyniowej oka*; rzadko - zapalenie tęczówki*; obrzęk rogówki*; ubytki rogówki; obrzęk okołooczodołowy; zmiany kierunku wyrastania rzęs*; pojawienie się podwójnego rzędu rzęs na otworach gruczołów tarczkowych (distichiasis); torbiel na tęczówce*#; miejscowe reakcje skórne na powiekach; ciemnienie skóry powiek; pęcherzyca rzekoma*#; bardzo rzadko - zmiany w okolicy okołooczodołowej i zmiany powiek, prowadzące do pogłębienia bruzdy powiekowej. Zaburzenia serca: niezbyt często - dusznica bolesna; kołatanie serca*; bardzo rzadko –niestabilna dusznica bolesna. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: niezbyt często – astma*; duszność*; rzadko - zaostrzenie astmy. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: niezbyt często – wysypka; rzadko – świąd. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: niezbyt często - bóle mięśni*; bóle stawów*. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: niezbyt często – ból w okolicy klatki piersiowej*; bardzo rzadko – u niektórych pacjentów z poważnym uszkodzeniem rogówki zgłaszano bardzo rzadkie przypadki zwapnienia rogówki związane ze stosowaniem kropli do oczu z zawartością fosforanów. * Działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu#. Częstość działań niepożądanych oszacowana zgodnie z "Zasadą 3". W dwóch krótkoterminowych badaniach klinicznych (≤12 tygodni), z udziałem 93 (25 i 68) dzieci i młodzieży profil bezpieczeństwa był zbliżony do profilu bezpieczeństwa u pacjentów dorosłych i nie zaobserwowano nowych działań niepożądanych. Profile bezpieczeństwa stosowania leku przez krótki okres w różnych populacjach dzieci i młodzieży, także były podobne. Działania niepożądane występujące częściej w populacji dzieci i młodzieży w porównaniu z populacją osób dorosłych to: zapalenie błony śluzowej nosa i gardła oraz gorączka. 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; faks: +48 22 49 21 309. Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Xaloptic Free nr: 22424 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Xaloptic free: 0,05 mg/ml krople do oczu x 30 minims; 0,5 mg/ml krople do oczu x 90 minims wynoszą w PLN odpowiednio: 43,67; 122,18. Kwoty dopłaty pacjenta (Jaskra) wynoszą w PLN odpowiednio: 8,94; 17,98. ChPL: 2022.06.05.