

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Catiolanze®

Santen SA

Qu'est-ce que Catiolanze et quand doit-il être utilisé?

Le collyre Catiolanze contient comme principe actif la prostaglandine latanoprost. Catiolanze agit en augmentant le drainage du liquide intraoculaire vers le sang. Catiolanze est indiqué chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'une pression intraoculaire augmentée.

Ces deux pathologies sont liées à une pression élevée à l'intérieur de l'œil (de vos yeux) risquant ainsi d'endommager votre vue. Catiolanze est également utilisé pour le traitement du glaucome à angle ouvert ou en cas de pression intraoculaire accrue avec une affection concomitante de la surface de l'œil ou le risque de développer une telle affection.

Selon prescription du médecin.

Quand Catiolanze ne doit-il pas être utilisé?

En cas d'hypersensibilité (allergie) connue ou supposée à l'un des composants de Catiolanze (voir «Que contient Catiolanze?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Catiolanze?

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Catiolanze si certaines des situations ci-dessous correspondent à votre cas:

- si vous devez être opéré de l'œil ou l'avez déjà été (y compris s'il s'agit d'une opération de la cataracte),
- si vous avez d'autres problèmes oculaires (douleur au niveau de l'œil, irritation ou inflammation, vision trouble),
- si vous présentez un asthme sévère ou mal contrôlé,
- si vous portez des lentilles de contact. Vous pouvez utiliser Catiolanze, à condition de suivre les instructions mentionnées «Comment utiliser Catiolanze ?»,
- si vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une infection virale de l'œil due au virus herpès simplex (HSV).

Une modification de la couleur des yeux, par augmentation de la quantité de pigments bruns dans l'iris, peut survenir. Le changement de la couleur des yeux a surtout été observé chez des patients ayant l'iris de plusieurs couleurs (yeux bleu-marron, gris-marron, jaune-marron, ou vert-marron) plus que chez les patients ayant l'iris d'une seule couleur (bleu, gris, vert ou brun). Cette modification de la couleur des yeux se fait très progressivement et survient en général dans les 8 premiers mois du traitement. Cette modification de couleur peut être définitive et peut être plus visible si vous n'êtes traité que pour un seul œil. Il n'y a apparemment pas de problème associé à ce changement de couleur de l'œil. Le changement de la couleur de l'œil ne se poursuit pas après l'arrêt du traitement. Si vous avez des yeux de couleur mixte, vous devez demander l'avis de votre médecin avant de commencer le traitement. Consultez également votre médecin si une pigmentation accentuée de l'iris se développe.

Si vous avez des antécédents d'inflammation de la cornée, veuillez en informer votre médecin avant de débiter le traitement.



L'emploi de Catiolanze est déconseillé chez les enfants et l'adolescents, car aucune expérience en la matière n'existe actuellement.

Catiolanze peut interagir avec d'autres médicaments. En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous savez que vous prenez des prostaglandines, des analogues de prostaglandines ou des dérivés de prostaglandines.

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de Catiolanze. Cependant, la prise de Catiolanze peut entraîner une vision floue. En conséquence, attendez que ce trouble disparaisse avant de reprendre le volant ou de recommencer à utiliser des machines.

Utilisation de Catiolanze avec d'autres médicaments

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez d'autres médicaments à usage ophtalmique (même en automédication !).

Catiolanze peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Catiolanze ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Comment utiliser Catiolanze?

Veillez à toujours utiliser Catiolanze en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie usuelle

Instiller 1 goutte de Catiolanze 1x par jour dans chaque œil atteint, de préférence le soir.

N'utilisez pas Catiolanze plus d'une fois par jour, votre traitement pourrait être moins efficace si vous l'utilisez plus souvent.

Utilisez Catiolanze tel que vous l'a indiqué votre médecin jusqu'à ce qu'ils vous demande d'arrêter.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

L'utilisation et la sécurité de Catiolanze n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Porteurs de lentilles de contact

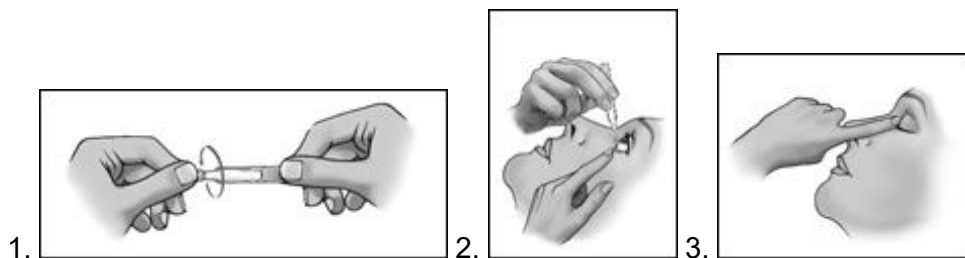
Si vous portez des lentilles de contact, retirez-les avant d'utiliser Catiolanze et remettez-les 15 minutes après l'instillation.

Instructions d'utilisation

- Exclusivement à usage unique.
- Utilisez le contenu d'un récipient unidose immédiatement après l'ouverture et administrez une goutte dans l'œil ou les yeux affecté(s). Le contenu restant doit être jeté immédiatement après usage.
- Tout contact entre l'extrémité du récipient unidose et l'œil/la paupière doit être évité.

Suivez attentivement ces instructions, et adressez-vous à votre médecin ou pharmacien s'il y a quelque chose que vous ne comprenez pas.





1. Lavez-vous les mains et installez-vous confortablement, en position assise ou debout.
2. Ouvrez le sachet en aluminium qui contient 5 récipients unidose.
3. Prenez un récipient unidose du sachet en aluminium, en laissant les autres récipients dans le sachet.
4. Secouez doucement le récipient unidose.
5. Retirez le capuchon en appliquant un mouvement circulaire (image 1).
6. D'un doigt, tirez doucement la paupière inférieure de votre œil affecté (image 2).
7. Basculez votre tête en arrière et regardez vers le plafond.
8. Placez l'extrémité du récipient unidose à proximité de votre œil, sans le toucher.
9. Pressez doucement le récipient de manière à appliquer une goutte du médicament dans votre œil, puis relâchez la paupière inférieure.
10. Clignez de l'œil plusieurs fois afin que le médicament se diffuse dans votre œil.
11. Après avoir utilisé Catiolanze, appuyez légèrement avec votre doigt sur le coin interne de l'œil affecté, à proximité du nez. Maintenez la pression pendant une minute en gardant l'œil fermé (image 3).
Un petit canal qui évacue les larmes de votre œil dans votre nez est situé à cet emplacement. En appuyant sur ce point, vous fermez l'ouverture de ce canal d'évacuation. Cela aide à éviter que Catiolanze se diffuse dans le reste de l'organisme.
12. Recommencez les étapes 6 à 11 pour traiter votre deuxième œil si votre médecin vous a indiqué d'utiliser les gouttes dans les deux yeux.
13. Jetez le récipient unidose après usage. Ne le conservez pas pour le réutiliser.

Si vous avez oublié d'effectuer une instillation, continuez normalement le traitement avec la dose suivante (le soir). Ne doublez en aucun cas le nombre de gouttes.

Si vous utilisez Catiolanze avec d'autres gouttes ophtalmiques, vous devez respecter un intervalle d'au moins 5 minutes entre les instillations.

Si vous avez utilisé plus de Catiolanze que vous n'auriez dû

En cas d'instillation excessive, une sensation d'irritation peut apparaître et vos yeux peuvent larmoyer et rougir ce qui s'estompe rapidement. Si vous êtes inquiet, parlez-en d'abord à votre médecin ou à votre pharmacien.

En cas d'ingestion accidentelle de Catiolanze, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Catiolanze

Si vous désirez arrêter votre traitement de Catiolanze, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Catiolanze peut-il provoquer?



Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation de Catiolanze:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Une modification de la couleur des yeux, par augmentation de la quantité de pigments bruns dans l'iris.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Irritations oculaires (telles que sensation de brûlure, sensation de sable dans les yeux, démangeaison, piqure et sensation de corps étranger, sensation anormale dans l'œil). Si l'irritation est telle qu'elle fait larmoyer votre œil de manière excessive, ou qu'elle vous amène à considérer l'arrêt de ce médicament, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère rapidement. Vous aurez alors peut-être besoin que votre traitement soit revu afin de s'assurer qu'il reste adapté à votre état. Rougeur des yeux (hyperémie de la conjonctive), conjonctivite, irritation ou rupture de la surface de l'œil, douleurs des yeux, sensibilité à la lumière (photophobie).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Des modifications progressives des cils et du duvet autour de l'œil traité ont été majoritairement observées dans la population japonaise. Ces changements se traduisent par une couleur plus foncée, un épaississement, un allongement et une quantité plus importante de cils et de duvet. Maux de tête, vertiges, gonflement de la paupière, une sécheresse oculaire, une inflammation ou irritation de la surface de l'œil (kératite), vision floue, une inflammation de la partie colorée de l'œil (uvéite), un gonflement de la rétine (œdème maculaire), inflammation des paupières (blépharite), oppression du thorax (angine de poitrine), palpitations, détresse respiratoire (dyspnée), asthme, nausées, vomissements, éruption cutanée, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs thoraciques.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Inflammation de l'iris (iritis), gonflement ou démangeaisons/irritation de la surface oculaire, un gonflement du pourtour de l'œil (œdème périorbitaire), des démangeaisons sévères de la peau.

Une croissance des cils mal orientée, ou une rangée supplémentaire de cils, une cicatrisation de la surface oculaire, un kyste dans la partie colorée de l'œil (kyste irien), aggravation de l'asthme, assombrissement de la peau des paupières, réactions cutanées locales sur les paupières, le développement d'une infection virale de l'œil due au virus de l'herpès simplex (HSV).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Une aggravation d'une angine de poitrine préexistante, des yeux d'apparence creuse (Augmentation de la profondeur du pli de la paupière).

Enfants et adolescents

On ne dispose d'aucune données sur l'utilisation de Catiolanze émulsion chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture du sachet en aluminium, conserver les récipients unidoses dans le sachet d'origine, à l'abri de la lumière et afin d'éviter toute évaporation.



Les récipients unidoses ne doivent pas être conservés plus de 28 jours après ouverture du sachet.

L'émulsion d'un récipient unidose doit être utilisée immédiatement après l'ouverture pour une administration dans l'œil ou les yeux affecté(s). Dans la mesure où la stérilité de l'émulsion sans conservateur ne peut être maintenue après l'ouverture du récipient unidose, tout contenu résiduel d'émulsion doit être jeté immédiatement après l'administration.

Jeter tout récipient unidose ouvert immédiatement après utilisation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Catiolanze?

Catiolanze, collyre est un émulsion c.-à-d. un liquide de couleur blanche.

1 mL de collyre, émulsion en récipient unidose contient:

Principes actifs

50 µg de latanoprost (environ 1.65 µg de latanoprost par goutte).

Excipients

Triglycérides à chaîne moyenne, chlorure de cétalkonium, Polysorbate 80, Glycérol (E422), eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

69231 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Catiolanze? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Chaque récipient unidose contient 0,3 mL de Catiolanze, collyre en émulsion.

Un sachet contient cinq récipients unidoses.

Présentations:

30 récipients unidoses

90 récipients unidoses

Titulaire de l'autorisation

Santen SA, Genève

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

