

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

PUNTI SALIENTI DELLE INFORMAZIONI PRESCRITTIVE Questi punti salienti non includono tutte le informazioni necessarie per utilizzare ROCKLATAN® in modo sicuro ed efficace. Consultate le informazioni prescrittive complete per ROCKLATAN®.

ROCKLATAN® (soluzione oftalmica di netarsudil latanoprost) 0,02%/0,005%, per uso oftalmico topico Approvazione iniziale negli Stati Uniti 2019

INDICAZIONI E UTILIZZO
ROCKLATAN® 0,02%/0,005% è una combinazione a dose fissa di un inibitore della Rho chinasi e un analogo della prostaglandina F_{2γ} indicato per la riduzione della pressione intraoculare elevata (IOP) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare. (1)

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE Una goccia nell'occhio(i) affetto(i) una volta al giorno la sera. (2)

FORME DI DOSAGGIO E DOSAGGI
Soluzione oftalmica contenente netarsudil 0,2 mg/ml (0,02%) e latanoprost 0,05 mg/ml (0,005%). (3)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
Pigmentazione: può verificarsi pigmentazione dell'iride, del tessuto periorbitale (palpebra) e delle ciglia. È probabile che la pigmentazione dell'iride sia permanente. (5.1) Modifiche alle ciglia: cambiamento graduale delle ciglia incluso aumento di lunghezza, spessore e numero di ciglia. Solitamente reversibile. (5.2)

REAZIONI AVVERSE
La reazione avversa più comune è l'iperemia congiuntivale (59%). Altre reazioni avverse comuni sono state: dolore nel sito di instillazione (20%), verticillata corneale (15%) ed emorragia congiuntivale (11%). (6.1)

Per segnalare REAZIONI AVVERSE SOSPETTE, contattare Aerie Pharmaceuticals, Inc. al numero 1-855-740-1924 o FDA al numero 1-800-FDA-1088 o www.fda.gov/medwatch.

INTERAZIONI CON DRUGA
Thimerosal: studi *in vitro* hanno dimostrato che può verificarsi precipitazione quando colliri contenenti thimerosal vengono miscelati con ROCKLATAN®. Se vengono utilizzati tali farmaci, devono essere somministrati ad almeno 5 minuti di distanza. (7)

Vedere 17 per le INFORMAZIONI SULLA CONSULENZA AL PAZIENTE

Revisionato: 6/2020

INFORMAZIONI COMPLETE SULLA PRESCRIZIONE: CONTENUTO*

- 1 **INDICAZIONI E USO DOSAGGIO E**
- 2 **SOMMINISTRAZIONE FORME DI DOSAGGIO**
- 3 **E DOSAGGI CONTROINDICAZIONI**
- 4 **AVVERTENZE E PRECAUZIONI**
- 5 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 5.6 5.7 **REAZIONI**
 - Pigmentazione
 - Cambiamenti alle ciglia
 - Infiammazione intraoculare
 - Edema maculare
 - Cheratite erpetica
 - Cheratite batterica
 - Utilizzare con lenti a contatto
- 6 **AVVERSE** 6.1 Esperienza in studi clinici **INTERAZIONI CON FARMACI**
- 7

8 USO IN POPOLAZIONI SPECIFICHE 8.1 8.2

- 8.4 Gravidanza
- 8.5 Allattamento
 - Uso pediatrico
 - Uso geriatrico

11 DESCRIZIONE 12

- FARMACOLOGIA CLINICA** 12.1
- Meccanismo d'azione 12.3
- Farmacocinetica 13

TOSSICOLOGIA NON CLINICA

- 13.1 mutagenesi, compromissione della fertilità

14 STUDI CLINICI

- 16 **COME FORNITO/STOCCAGGIO E MANIPOLAZIONE**
- 17 **INFORMAZIONI SULLA CONSULENZA AL PAZIENTE**

*Le sezioni o sottosezioni omesse dalle informazioni prescrittive complete non lo sono elencate.

INFORMAZIONI COMPLETE SULLA PRESCRIZIONE

1. INDICAZIONE E UTILIZZO

ROCKLATAN (soluzione oftalmica netarsudil e latanoprost) 0,02%/0,005% è una combinazione a dose fissa di un inibitore della Rho-chinasi e un analogo F2γ della prostaglandina indicato per la riduzione della pressione intraoculare elevata (PIO) in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare.

2. DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

La dose raccomandata è una goccia nell'occhio (o in entrambi) una volta al giorno alla sera. Se si dimentica una dose il trattamento deve continuare con la dose successiva la sera. La dose di ROCKLATAN non deve superare una volta al giorno.

ROCKLATAN può essere usato in concomitanza con altri farmaci oftalmici topici per abbassare la PIO.

Se si utilizza più di un farmaco oftalmico topico, i farmaci devono essere somministrati ad almeno cinque (5) minuti di distanza.

3. FORME DI DOSAGGIO E DOSAGGI

Soluzione oftalmica contenente netarsudil 0,2 mg/ml e latanoprost 0,05 mg/ml.

4. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

ROCKLATAN contiene

latanoprost che è stato segnalato come causa di alterazioni della pigmentazione dei tessuti. I cambiamenti più frequentemente riportati sono stati l'aumento della pigmentazione dell'iride, del tessuto periorbitale (palpebra) e della ciglia. Si prevede che la pigmentazione aumenti durante la somministrazione di latanoprost.

Il cambiamento della pigmentazione è dovuto all'aumento del contenuto di melanina nei melanociti piuttosto che ad un aumento del numero di melanociti. Dopo l'interruzione del trattamento con latanoprost, è probabile che la pigmentazione dell'iride diventi permanente, mentre in alcuni pazienti è stato segnalato che la pigmentazione del tessuto periorbitale e le alterazioni delle ciglia sono reversibili. I pazienti che ricevono il trattamento devono essere informati della possibilità di un aumento della pigmentazione. Oltre i 5 anni non si conoscono gli effetti dell'aumento della pigmentazione.

Il cambiamento di colore dell'iride potrebbe non essere evidente per diversi mesi o anni. Tipicamente, la pigmentazione marrone attorno alla pupilla si fonde concentricamente verso la periferia dell'iride e l'intera iride o parti di essa diventano più brunastre. Né i nevi né le lentiggini dell'iride sembrano essere influenzati dal trattamento. Sebbene il trattamento con ROCKLATAN possa essere continuato nei pazienti che sviluppano un notevole aumento della pigmentazione dell'iride, questi pazienti devono essere esaminati regolarmente [vedere Informazioni sulla consulenza al paziente (17)].

5.2 Alterazioni delle ciglia

ROCKLATAN contiene latanoprost che può modificare gradualmente la ciglia e i peli dell'occhio trattato; questi cambiamenti includono l'aumento della lunghezza, dello spessore, della pigmentazione, del numero di ciglia o peli e crescita errata delle ciglia. Le alterazioni delle ciglia sono generalmente reversibili con l'interruzione del trattamento [vedere Informazioni sulla consulenza al paziente (17)].

5.3 Infiammazione intraoculare

ROCKLATAN contiene latanoprost che deve essere usato con cautela in pazienti con anamnesi di infiammazione intraoculare (irite/uveite) e generalmente non deve essere usato in pazienti con infiammazione intraoculare attiva poiché potrebbe esacerbare l'infiammazione.

5.4 Edema maculare

Durante il trattamento con latanoprost è stato riportato edema maculare, compreso edema maculare ciliare. ROCKLATAN deve essere usato con cautela nei pazienti afachici, nei pazienti pseudofachici con rottura della capsula del cristallino posteriore o nei pazienti con noti fattori di rischio per edema maculare.

5.5 Cheratite erpetica

Durante il trattamento con latanoprost è stata segnalata riattivazione di cheratite da Herpes Simplex. ROCKLATAN deve essere usato con cautela nei pazienti con anamnesi di cheratite erpetica. ROCKLATAN deve essere evitato in caso di cheratite attiva da herpes simplex perché può esacerbare l'infiammazione.

5.6 Cheratite batterica

Sono stati segnalati casi di cheratite batterica associata all'uso di contenitori multidose di prodotti oftalmici topici. Questi contenitori erano stati inavvertitamente contaminati da pazienti che, nella maggior parte dei casi, presentavano una concomitante malattia della cornea o un'alterazione della superficie epiteliale oculare. *vedere Informazioni sulla consulenza al paziente (17)].*

5.7 Uso con lenti a contatto

Le lenti a contatto devono essere rimosse prima della somministrazione di ROCKLATAN e possono essere reinserite 15 minuti dopo la somministrazione.

6. REAZIONI AVVERSE

6.1 Esperienza

negli studi clinici

Poiché gli studi clinici sono condotti in condizioni molto variabili, i tassi di reazioni avverse osservati negli studi clinici di un farmaco non possono essere direttamente confrontati con i tassi negli studi clinici di un altro farmaco e potrebbero non riflettere i tassi osservati nella pratica clinica.

La reazione avversa oculare più comune osservata negli studi clinici controllati con ROCKLATAN è stata l'iperemia congiuntivale, riportata nel 59% dei pazienti. Il 5% dei pazienti ha interrotto la terapia a causa dell'iperemia congiuntivale. Altre reazioni avverse oculari comuni riportate sono state: dolore nel sito di instillazione (20%), verticillata corneale (15%) ed emorragia congiuntivale (11%). Prurito oculare, riduzione dell'acuità visiva, aumento della lacrimazione, fastidio al sito di instillazione e visione offuscata sono stati segnalati in 5-8% dei pazienti.

Altre reazioni avverse segnalate con i singoli componenti e non elencate sopra includono:

- Netarsudil 0,02%

Eritema nel sito di instillazione, colorazione della cornea, aumento della lacrimazione ed eritema della palpebra.

- Latanoprost 0,005%

Sensazione di corpo estraneo, cheratite puntata, bruciore e pizzicore, prurito, aumento della pigmentazione dell'iride, lacrimazione eccessiva, fastidio alla palpebra, secchezza oculare, dolore oculare, formazione di croste sul margine palpebrale, eritema della palpebra, infezione del tratto respiratorio superiore/nasofaringite/influenza, fotofobia, edema palpebrale, mialgia/arthralgia/dolore alla schiena ed eruzioni cutanee/reazioni allergiche.

7. INTERAZIONI CONFARMACI

Studi di interazione farmacologica *in vitro* hanno dimostrato che si può verificare una precipitazione quando i contenenti thimerosal vengono miscelati con ROCKLATAN. Se vengono utilizzati tali farmaci, devono essere somministrati ad almeno cinque (5) minuti di distanza.

L'uso combinato di due più prostaglandine analoghi delle prostaglandine incluso latanoprost soluzione oftalmica allo 0,005% non è raccomandato. È stato dimostrato che la somministrazione di questi farmaci a base di prostaglandine più di una volta al giorno può diminuire l'efficacia o causare aumenti paradossali della PIO.

8. USO IN POPOLAZIONI SPECIFICHE 8.1

Riepilogo dei rischi

in gravidanza

Non esistono studi adeguati e ben controllati su ROCKLATAN soluzione oftalmica o sui suoi principi farmacologicamente attivi (netarsudil e latanoprost) in donne in gravidanza per informare eventuali rischi associati al farmaco. Tuttavia, l'esposizione sistemica al netarsudil derivante dalla somministrazione oculare è bassa [vedere Farmacologia Clinica (12.3)].

Studi sulla riproduzione con latanoprost hanno evidenziato letalità embrionofetale nei conigli. Non è stata osservata mortalità embrionofetale a una dose circa 15 volte superiore alla dose oftalmica umana raccomandata (RHOD). La somministrazione endovenosa di netarsudil a ratte e conigli gravide durante l'organogenesi non ha prodotto effetti embrionofetali avversi. Esposizioni sistemiche clinicamente rilevanti. ROCKLATAN deve essere usato durante la gravidanza solo se il potenziale beneficio giustifica il potenziale rischio per il feto.

Dati

Dati sugli

animali Netarsudil somministrato quotidianamente mediante iniezione endovenosa a ratti durante l'organogenesi ha causato aborti e letalità embrionofetale a dosi di 0,3 mg/kg/giorno (126 volte l'esposizione plasmatica alla RHOD, sulla base della C_{max}). Il livello senza effetti avversi osservati (NOAEL) per la tossicità sullo sviluppo embrionofetale è stato di 0,1 mg/kg/giorno (40 volte l'esposizione plasmatica alla RHOD, sulla base della C_{max}).

Netarsudil somministrato quotidianamente mediante iniezione endovenosa a conigli durante l'organogenesi ha causato letalità embrionofetale e diminuzione del peso fetale a dosi di 5 mg/kg/die (1480 volte l'esposizione plasmatica alla RHOD, sulla base della C_{max}). Sono state osservate malformazioni a dosi di 3 mg/kg/die (1.330 volte l'esposizione plasmatica alla RHOD, basata sulla C_{max}), tra cui toracogastroschisi, ernia ombelicale e assenza del lobo polmonare intermedio. Il NOAEL per la tossicità sullo sviluppo embrionofetale è stato di 0,5 mg/kg/giorno (214 volte l'esposizione plasmatica alla RHOD, sulla base della C_{max}).

Sono stati condotti studi sulla riproduzione con latanoprost nei ratti e nei conigli. In 4 conigli gravide su 16 non erano presenti feti vitali a una dose circa 30 volte superiore alla RHOD.

Latanoprost non ha provocato letalità embrionofetale nei conigli a una dose circa 15 volte superiore alla RHOD.

8.2 Allattamento

Riepilogo dei

rischi Non sono disponibili dati sulla presenza di netarsudil o latanoprost nel latte umano, sugli effetti sul neonato allattato al seno o sugli effetti sulla produzione di latte. Tuttavia, l'esposizione sistemica a netarsudil dopo somministrazione topica oculare è bassa e non è noto se i livelli misurabili di netarsudil siano presenti nel latte materno dopo somministrazione topica oculare.

I benefici per lo sviluppo e la salute derivanti dall'allattamento al seno devono essere considerati insieme alla necessità clinica della madre di ROCKLATAN e qualsiasi potenziale effetto avverso di ROCKLATAN sul bambino allattato al seno.

8.4 Uso pediatrico

La sicurezza e l'efficacia nei pazienti pediatrici non sono state stabilite.

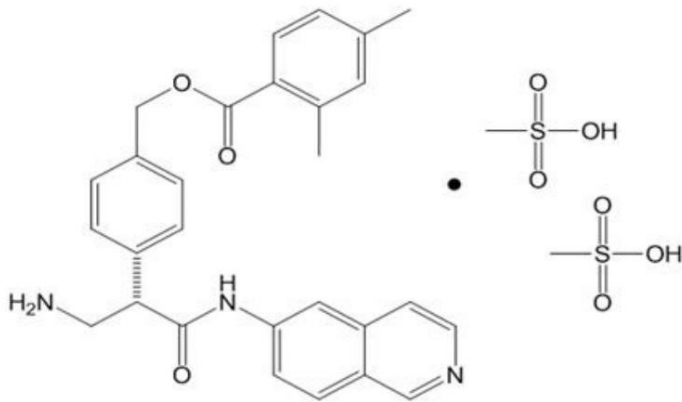
8.5 Usogeriatrico

Non sono state osservate differenze complessive in termini di sicurezza ed efficacia tra pazienti anziani e altri pazienti adulti.

11. DESCRIZIONE

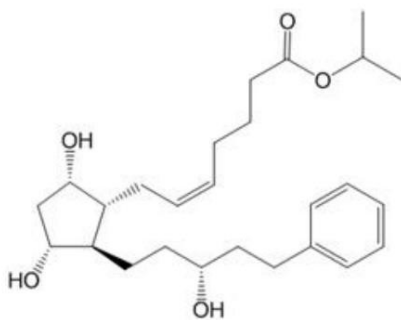
ROCKLATAN (soluzione oftalmica netarsudile latanoprost) 0,02%/0,005% è una combinazione a dose fissa di un inibitore della Rho chinasi e un analogo della prostaglandina F_{2γ}.

Il nome chimico del netarsudil dimesilato è: (S)-4-(3-ammino-1-(isochinolin-6-il-ammino)-1-ossopropan-2-il)benzil, 2,4-dimetilbenzoato dimesilato. La sua formula molecolare è C₃₀H₃₅N₃O₉S₂ e la sua struttura chimica è:



Il netarsudil mesilato è una polvere da giallo chiaro a bianca ed è facilmente solubile in acqua, solubile in metanolo, scarsamente solubile in dimetilformamide e praticamente insolubile in diclorometano ed etano.

Il nome chimico del latanoprost è: isopropil-(Z)-7-[1R,2R,3R,5S]-3,5-diidrossi-2-[(3R)-3-idrossi-5-fenilpentil]ciclopentil]-5-eptenoato. La sua formula molecolare è C₂₆H₄₀O₅ e la sua struttura chimica è:



Il latanoprost è un olio da incolore a leggermente giallo, molto solubile in acetonitrile ed è facilmente solubile in acetone, etanolo, acetato di etile, isopropanolo, metanolo ed ottanolo. È praticamente insolubile in acqua.

ROCKLATAN (soluzione oftalmica di netarsudile latanoprost) 0,02%/0,005% è fornita come soluzione acquosa tamponata sterile, isotonica, di netarsudil mesilato e latanoprost con un pH di circa 5 e un'osmolalità di circa 295 mOsmol/kg. Ogni mL di ROCKLATAN contiene 0,20 mg di netarsudil (equivalenti a 0,28 mg di netarsudil dimesilato) e 0,05 mg di latanoprost. Benzalconiolo, 0,02%, viene aggiunto come conservante. Gli ingredienti inattivi sono: acido bórico, mannitolo, idrossido di sodio per regolare il pH e acqua per preparazioni iniettabili.

12. FARMACOLOGIA CLINICA 12.1 Meccanismo

d'azione ROCKLATAN è costituito

da due componenti: netarsudil e latanoprost. Ciascuno di questi due componenti diminuisce la IOP elevata. La IOP elevata rappresenta un importante rischio per la perdita di campo visivo glaucomatoso. Maggiore è il livello di IOP, maggiore è la probabilità di danno al nervo ottico e perdita del campo visivo glaucomatoso.

Si ritiene che ROCKLATAN riduca la IOP aumentando il deflusso dell'umore acqueo.

12.3 Farmacocinetica

Assorbimento

Le esposizioni sistemiche di netarsudil e del suo metabolita attivo AR-13503, sono state valutate in 18 soggetti sani dopo somministrazione topica oculare di netarsudil soluzione oftalmica allo 0,02% una volta al giorno (1 goccia bilateralmente al mattino) per 8 giorni. Non sono state riscontrate concentrazioni plasmatiche quantificabili di netarsudil (limite inferiore di quantificazione (LLOQ) 0,100 ng/ml) post dose il Giorno 1 e il Giorno 8. È stata osservata solo 1 concentrazione plasmatica pari a 0,11 ng/ml per il metabolita attivo per 1 soggetto il Giorno 8 a 8 ore dopo la dose.

Distribuzione

Il volume di distribuzione nell'uomo è 0,16 ± 0,02 L/kg. Latanoprost viene assorbito attraverso la cornea dove il profarmaco dell'estere isopropilico viene idrolizzato nella forma acida per diventare biologicamente attivo. L'acido di latanoprost può essere misurato nell'umore acqueo durante le prime 4 ore e nel plasma solo durante la prima ora dopo la somministrazione locale.

Metabolismo

Dopo somministrazione topica oculare, netarsudil viene metabolizzato dalle esterasi nell'occhio in un metabolita attivo AR-13503.

Il latanoprost, un profarmaco dell'estere isopropilico, viene idrolizzato dalle esterasi nella cornea in acido biologicamente attivo. L'acido attivo di latanoprost che aggiunge la circolazione sistemica viene metabolizzato principalmente dal fegato nei metaboliti 1,2-dinor e 1,2,3,4-tetranor attraverso l' γ -ossidazione degli acidi grassi.

Escrezione

L'eliminazione dell'acido di latanoprost dal plasma umano è rapida ($t_{1/2} = 17$ min) sia dopo somministrazione endovenosa che topica. La clearance sistemica è circa 7 ml/min/kg. Dopo la γ -ossidazione epatica, i metaboliti vengono eliminati principalmente attraverso i reni. Dopo somministrazione topica ed endovenosa, rispettivamente, circa l'88% e il 98% della dose somministrata viene recuperata nelle urine.

13. TOSSICOLOGIA NON CLINICA 13.1

Cancerogenesi, mutagenesi, compromissione della fertilità Cancerogenesi

Non sono stati

condotti studi lungo termine sugli animali per valutare il potenziale cancerogeno di netarsudil.

Latanoprost non si è rivelato cancerogeno né nei topi né nei ratti quando somministrato mediante sonda gastrica a dosi fino a 170 mcg/kg/giorno (circa 2800 volte la RHOD) per un massimo di 20 e 24 mesi, rispettivamente.

Mutagenesi

Netarsudil non è risultato mutageno nei test di Ames, nel test sul linfoma del topo o nel test del micronucleo del ratto *in vivo*.

Latanoprost non si è rivelato mutageno nei batteri, nel linfoma del topo o nei test del micronucleo del topo.

Sono state osservate aberrazioni cromosomiche *in vitro* con linfociti umani. Ulteriori *in vitro* e *in vivo* gli studi sulla sintesi non programmata del DNA nei ratti sono risultati negativi.

Compromissione della fertilità

Non sono stati condotti studi per valutare gli effetti di netarsudil sulla fertilità maschile e femminile negli animali.

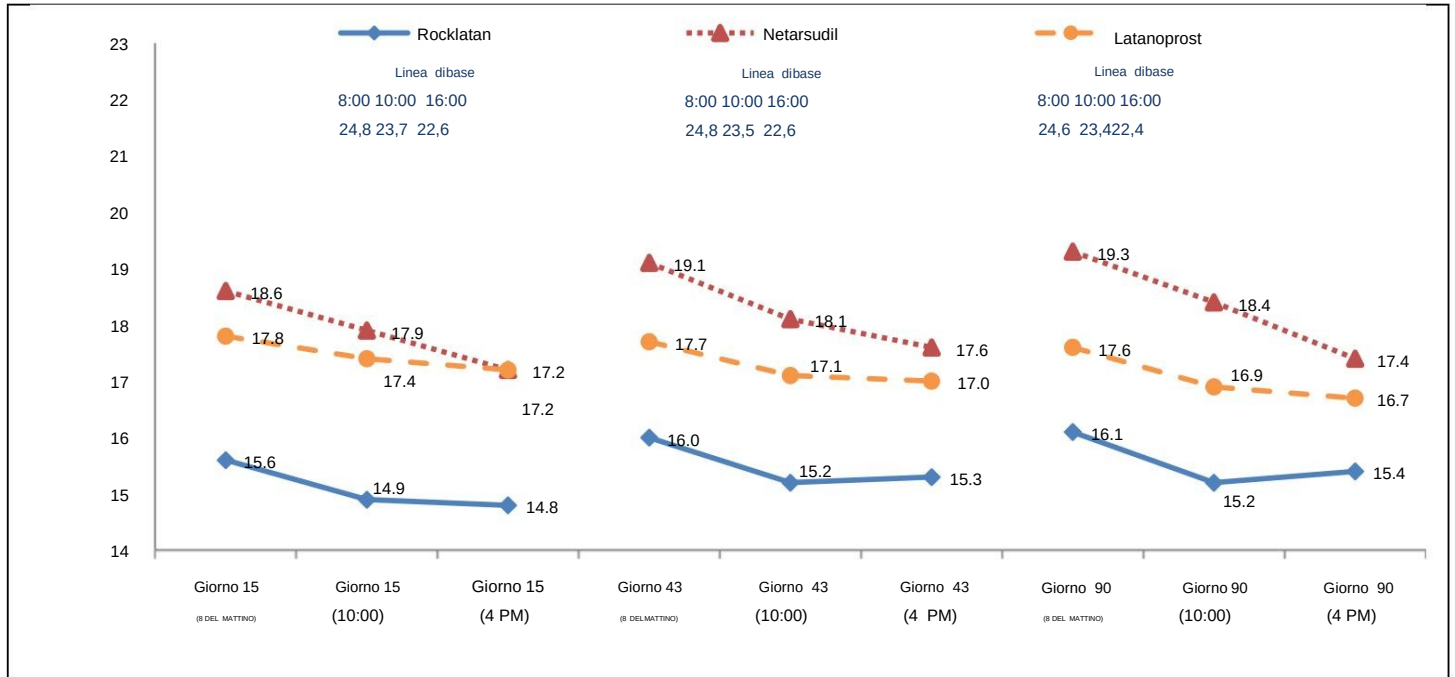
Negli studi sugli animali non è stato riscontrato che latanoprost abbia effetti sulla fertilità maschile e femminile.

14. STUDI CLINICI

ROCKLATAN (netarsudile latanoprost soluzione oftalmica) 0,02%/0,005% è stato valutato in 2 studi clinici randomizzati e controllati, vale a dire PG324-CS301 (NCT 02558400, denominato Studio 301) e PG324-CS302 (NCT 02674854, denominato Studio 302), in pazienti con glaucoma ad angolo aperto e ipertensione oculare. Gli studi 301 e 302 hanno arruolato soggetti con PIO ≤ 36 mmHg e hanno confrontato l'effetto di riduzione della PIO di ROCKLATAN somministrato una volta al giorno con netarsudil 0,02% una volta al giorno e latanoprost 0,005% una volta al giorno somministrati individualmente. La durata del trattamento è stata di 12 mesi per lo Studio 301 e di 3 mesi per lo Studio 302.

L'effetto medio di riduzione della PIO di ROCKLATAN è stato da 1 a 3 mmHg maggiore rispetto alla monoterapia con netarsudil 0,02% o latanoprost 0,005% nell'arco di 3 mesi (Figure 1 e 2). Nelle riduzioni della PIO dello Studio 301 le riduzioni della PIO sono state mantenute per tutti i 12 mesi.

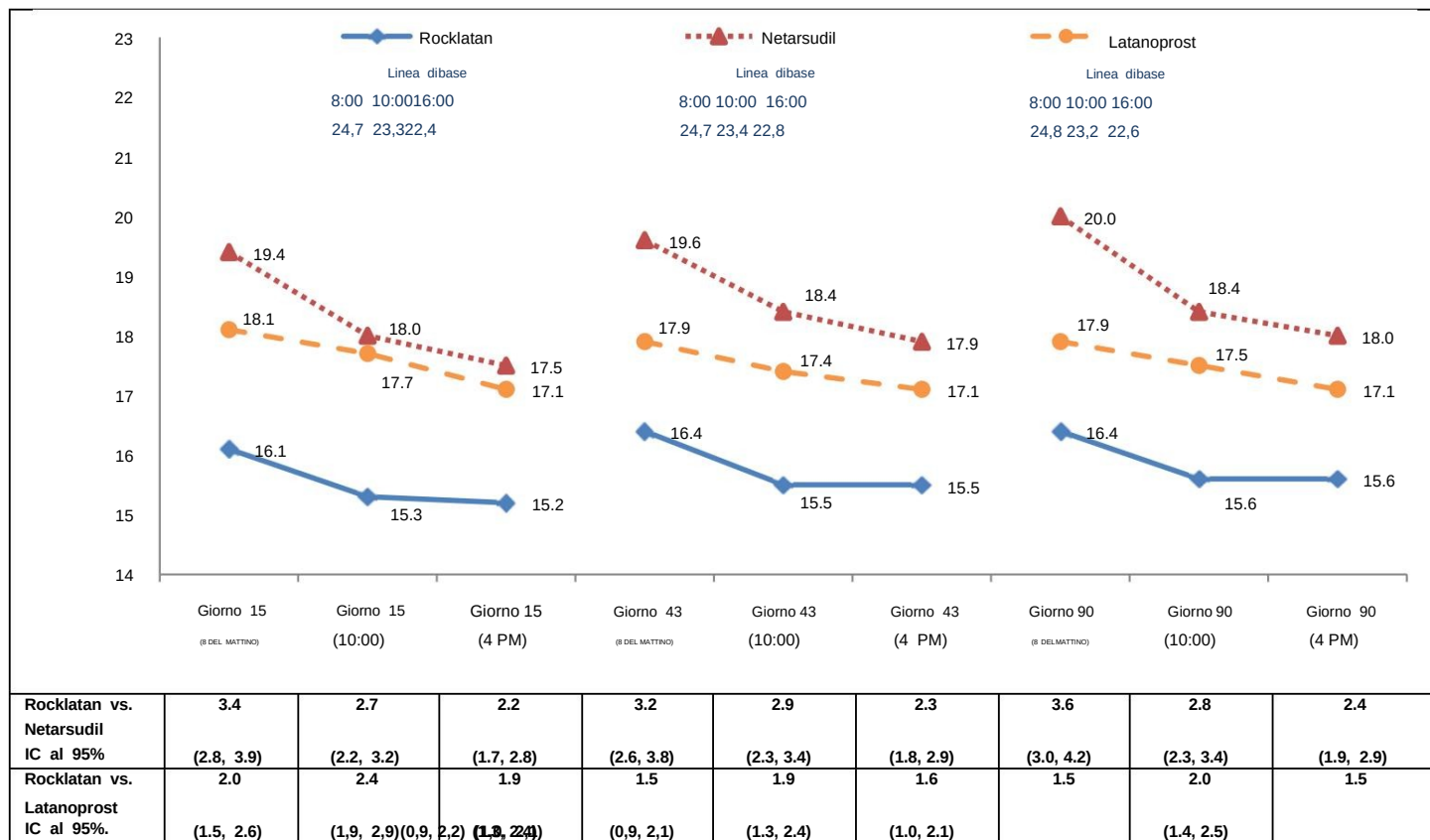
Figura 1: Studio301 PIOmedia (mmHg)per gruppo di trattamento e differenza di trattamento nella PIOmedia



Rocklatan vs. Netarsudil	3.0	3.0	2.4	3.2	2.9	2.3	3.1	3.2	2.0
IC al 95%	(2.5, 3.6)	(2.4, 3.6)	(1.9, 3.0)	(2.6, 3.8)	(2.3, 3.5)	(1.7, 2.8)	(2.5, 3.8)	(2.5, 3.8)	(1.4, 2.6)
Rocklatan vs. Latanoprost	2.3	2.6	2.3	1.7	1.9	1.7	1.5	1.7	1.3
IC al 95%	(1.7, 2.8)	(2.0, 3.2)	(0.9, 2.1)	(1.1, 2.4)	(1.3, 2.5)	(1.1, 2.2)		(1.1, 2.3)	

La media dei minimi quadrati della PIO ad ogni punto temporale post-basale è stata derivata utilizzando un'analisi della covarianza aggiustata per la PIO basale sulla base dei dati osservati per tutti i soggetti randomizzati (238 nel gruppo Rocklatan, 244 nel gruppo netarsudil, 236 nel gruppo latanoprost).

Figura 2: Studio 302 PIO media (mmHg) per gruppo di trattamento e differenza di trattamento alla PIO media



La media dei minimi quadrati della PIO ad ogni punto temporale post-basale è stata derivata utilizzando un'analisi della covarianza aggiustata per la PIO al basale esulla base dei dati osservati per tutti i soggetti randomizzati (245 nel gruppo Rocklatan, 255 nel gruppo netarsudil, 250 nel gruppo latanoprost).

16. COME FORNITO/CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE ROCKLATAN

(soluzione oftalmica di netarsudil e latanoprost) 0,02%/0,005% è fornito sterile in flaconi trasparenti di polietilene a bassa densità con punta contagocce in polietilene bianco opaco e tappi a vite polipropilene bianco.

Riempire 2,5ml in un contenitore da 4 ml- NDC n. 70727-529-25

Conservazione: proteggere dalla luce. Fino all'apertura, conservare a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C (36°F e 46°F). Dopo l'apertura, il prodotto può essere conservato a una temperatura compresa tra 2°C e 25°C (da 36°F a 77°F) per un massimo di 6 settimane. Se dopo l'apertura il prodotto viene conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C (36°F e 46°F), il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza stampata sul flacone. Durante la spedizione la bottiglia può essere mantenuta a temperature fino a 40°C (104°F) per un periodo non superiore a 14 giorni.

17. INFORMAZIONI SULLA CONSULENZA AL PAZIENTE

Potenziale pigmentazione Informare

i pazienti sulla possibilità di un aumento della pigmentazione marrone dell'iride, che potrebbe essere permanente.

Informare i pazienti sulla possibilità che la pelle delle palpebre si scurisca, che può essere reversibile dopo l'interruzione di ROCKLATAN [vedere Avvertenze e Precauzioni (5.1)].

Potenziale alterazione delle ciglia

Informare i pazienti della possibilità di alterazioni delle ciglia del pelo nell'occhio trattato durante il trattamento con ROCKLATAN. Questi cambiamenti possono comportare una disparità tra gli occhi in termini di lunghezza, spessore, pigmentazione, numero di ciglia o peli vellus e/o direzione della crescita delle ciglia. Alterazioni delle ciglia sono generalmente reversibili con l'interruzione del trattamento.

Manipolazione del _____

contenitore. Chiedere ai pazienti di evitare che la punta del contenitore di distribuzione entri in contatto con gli occhi, le strutture circostanti, le dita o qualsiasi altra superficie per ridurre al minimo la contaminazione della soluzione. L'uso di soluzioni contaminate può provocare gravi danni agli occhi e la conseguente perdita della vista [vedere Avvertenze e precauzioni (5.6)].

Quando chiedere consiglio al medico

Informare i pazienti che se si sviluppano una condizione oculare intercorrente (ades. Trauma o infezione), si sottopongono a un intervento chirurgico oculare sviluppano reazioni oculari, in particolare congiuntivite e reazioni palpebrali, devono consultare immediatamente il proprio medico riguardo all'uso continuato di ROCKLATAN.

Uso con lenti a contatto

Informare i pazienti che ROCKLATAN contiene benzalconio cloruro, che può essere assorbito dalle lenti a contatto morbide. Le lenti a contatto devono essere rimosse prima dell'instillazione di ROCKLATAN e possono essere reinserite 15 minuti dopo la sua somministrazione.

Uso con altri farmaci oftalmici Se si _____

utilizza più di un farmaco oftalmico topico, i farmaci devono essere somministrati almeno 5 minuti tra un'applicazione e l'altra.

Dose mancata

Avvisare i pazienti che se viene dimenticata una dose, il trattamento deve continuare con la dose successiva la sera.

Brevetti statunitensi n.: 8.450.344; 8.394.826; 9.096.569; 9.415.043; 9.931.336; 9.993.470; 10.174.017; 10.532.993; 10.588.901

ROCKLATAN è un marchio di Aerie Pharmaceuticals, Inc.

Prodotto per: Aerie Pharmaceuticals, Inc., Irvine, CA 92614, USA