

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AKANTIOR 0,8 mg/ml капки за очи, разтвор в еднодозова опаковка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml разтвор съдържа 0,8 mg полихексанид (polihexanide) (0,08 % w/w). Една капка (около 0,032 g) съдържа средно 0,025 mg полихексанид.

Помощни вещества с известно действие

Всяка капка разтвор съдържа приблизително 0,4 mg фосфати, които са еквивалентни на 11 mg/ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор в еднодозова опаковка (капки за очи)

Прозрачен, безцветен разтвор, практически без видими частици.

pH: 5,6-6,0

Осмолалитет: 270-330 mOsmol/kg

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

AKANTIOR е показан за лечение на *Acanthamoeba keratitis* (кератит, причинен от акантамеба), при възрастни и деца, навършили 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

AKANTIOR трябва да се предписва от лекари с опит в диагностицирането и лечението на *Acanthamoeba keratitis*.

Дозировка

Лечението с AKANTIOR трябва да започне възможно най-скоро в хода на инфекцията, причинена от *Acanthamoeba*.

Възрастни и деца, навършили 12 години

Препоръчителната доза е 1 капка AKANTIOR в инфектираното око съгласно следната схема:

Фаза на интензивно 19-дневно лечение:

- 16 пъти на ден през 1-часови интервали, само през деня, в продължение на пет дни
- 8 пъти на ден през 2-часови интервали, само през деня, в продължение на още седем дни
- 6 пъти на ден през 3-часови интервали, само през деня, в продължение на още седем дни

Фаза на продължение на лечението:

- 4 пъти на ден през 4-часови интервали, до излекуване (т.е. заздравяване на роговицата, без възпаление на роговицата или данни за инфекция) и за не по-дълъг период от 12 месеца.

Повторно започване на интензивно лечение

19-дневната фаза на схема на интензивно лечение може да се започне отново при възникване на влошаване (или обостряне) на очното възпаление по време на фазата на продължение на лечението и при отрицателна култура за *Acanthamoeba*. Лечението с AKANTIOR трябва да се спре, ако влошаването е съпроводено с положителна култура.

Преустановяване на лечението

Лечението с AKANTIOR трябва да се преустанови при пациенти, при които не е постигнато излекуване в рамките на 12 месеца от началото на лечението.

Специални популации

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на AKANTIOR при деца на възраст под 12 години все още не са установени. Липсват данни.

Старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата при пациенти на възраст 65 и повече години.

Начин на приложение

За очно приложение.

Само за еднократно приложение.

Съдържанието на едnodозовата опаковка трябва да се използва веднага след отваряне.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани:

- Да избягват контакт между върха на едnodозовата опаковка и окото или клепача.
- Да използват разтвора веднага след отваряне на едnodозовата опаковка и след това да я изхвърлят.
- Да накапват AKANTIOR най-малко 5 минути след друг офталмологичен продукт.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Лица, при които се налага очна операция по спешност поради напреднал стадий на *Acanthamoeba keratitis*.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

AKANTIOR може да причини лек до умерен очен дискомфорт (като болка в очите) и зачервяване на очите.

Пациентът трябва да бъде посъветван да се свърже с лекар, в случай че нещо го безпокои или при тежка очна реакция.

Липсват данни от употребата на AKANTIOR при лица с имунодефицитни заболявания или нуждаещи се от системна имуносупресивна терапия.

Помощни вещества

AKANTIOR съдържа фосфати. Случаи на калцификация на роговицата се съобщават много рядко във връзка с употребата на фосфат-съдържащи капки за очи при някои пациенти със значително увреждане на роговицата.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Не могат да бъдат изключени локални взаимодействия с други лекарствени продукти.

При употреба на повече от един офталмологичен продукт за локално приложение AKANTIOR трябва да се прилага поне 5 минути след последното приложение.

Тъй като системната абсорбция на полихексанид след употреба на AKANTIOR е пренебрежимо малка или неоткриваема, не се очакват взаимодействия с лекарствени продукти за системно приложение.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на полихексанид при бременни жени.

Проучванията при животни с перорално приложение не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на AKANTIOR по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали полихексанид се екскретира в кърмата.

Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с AKANTIOR, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Липсват данни за ефектите на полихексанид върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

AKANTIOR повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини, тъй като може да причини временно замъгляване на зрението или други зрителни нарушения. Ако при наkapването възникне замъгляване на зрението, пациентът трябва да изчака, докато зрението му се проясни, преди да шофира или работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции са болка в окото (13,0 %) и очна хиперемия (11,6 %).

Най-сериозните са перфорация на роговицата (1,4 %), нужда от роговичен трансплантат (1,4 %) и зрително увреждане (1,4 %), които също са част от естествения ход на заболяването.

Списък на нежелани реакции в табличен вид

Нежеланите реакции, изброени по-долу, се наблюдават при клинични изпитвания при пациенти, лекувани с AKANTIOR, като причинно-следствена връзка с лекарствения продукт най-малкото е възможно да съществува.

Нежеланите реакции са представени съгласно системо-органната класификация по MedDRA (СОК и ниво „Предпочитани термини“).

Те са класифицирани съгласно следващата конвенция: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). Във всяка група по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Таблица 1: Нежелани реакции, наблюдавани при клиничното изпитване 043/SI

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Инфекции и инфестации	Чести	Конюнктивит Очна инфекция
Очно нарушение	Много чести	Болка в окото Очна хиперемия
	Чести	Перфорация на роговицата Зрително увреждане Улцерозен кератит Епителни дефекти на роговицата Инфилтрати на роговицата Точковиден кератит Сълзене Хиперемия на конюнктивата Очно възпаление Дразнене в окото Фотофобия Папили на конюнктивата Очен пруритус Отделяне на секрет от окото Подуване на окото Усещане за чуждо тяло Очен дискомфорт Сухота в окото
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Влошаване на състоянието Болка на мястото на приложение Дискомфорт на мястото на приложение Непоносимост към продукта Сърбеж на мястото на приложение
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	Чести	Персистиращ епителен дефект Токсичност за различни агенти
Хирургически и медицински интервенции	Чести	Роговичен трансплантат

Нежелани реакции, съобщавани при приложение на капки за очи, съдържащи фосфати

Много рядко се съобщава за случаи на калцификация на роговицата във връзка с приложението на капки за очи, съдържащи фосфати, при някои пациенти със значимо увреждане на роговиците.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка

подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Липсва информация за предозиране при хора; малко вероятно е да възникне предозиране след очно приложение.

Ако възникне предозиране, лечението трябва да е симптоматично и поддържащо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични средства, други антиинфекциозни средства, АТС код: S01AX24

Acanthamoeba keratitis е тежка, прогресираща инфекция на роговицата, характеризираща се със силна болка, фотофобия и застрашава зрението. *Acanthamoeba* keratitis е свръхрядко заболяване, засягащо предимно носещите контактни лещи с честота 1-4 на милион. Резултатите от кохорта от 227 пациенти при едно ретроспективно проучване показват значими разлики в начина на лечение на пациентите; използвана е комбинация от полихексанид 0,2 mg/ml и пропамидин 1,0 mg/ml при 45 пациенти и 57,8 % от пациентите са излекувани в рамките на една година.

Механизъм на действие

Фармакодинамиката не е изследвана в обхвата на клиничните изпитвания.

Полихексанид действа както върху активните трофозойтни форми, така и върху неактивните цистни форми на акантамебата (*Acanthamoeba*). Полихексанид е поликатионен полимер, съставен от единици хексаметилен бигванид и има двойно насочен механизъм на действие, който включва:

- Разрушаване на клетъчните мембрани на *Acanthamoeba*. Положително зареденият полихексанид се свързва с фосфолипидния двоен слой на отрицателно заредената трофозойтна мембрана, като причинява увреждане на мембраната, клетъчен лизис и смърт поради изтичане на незаменими клетъчни компоненти. Полихексанид притежава също и способността да преминава през остеолите на енцистираната *Acanthamoeba*. Това действие оказва несъществено влияние върху неутралните фосфолипиди в клетъчната мембрана на бозайници.
- Свързване с ДНК. След като премине през клетъчната мембрана, полихексанид кондензира и уврежда хромозомите на *Acanthamoeba*. Полихексанид взаимодейства екстензивно с фосфатния скелет на ДНК, за да блокира процеса на репликация на ДНК на *Acanthamoeba*. Този механизъм се ограничава до клетките на *Acanthamoeba*, тъй като полихексанид не притежава способността да прониква в ядрото на клетките на бозайници.

Клинична ефикасност

Абсолютната ефикасност на AKANTIOR е определена чрез сравнение на резултатите, наблюдавани в едно рандомизирано, двойнослепо, активно контролирано клинично изпитване фаза III с използване на данни от исторически контроли за участници, които не са получили лечение. Тези участници са установени чрез систематичен литературен преглед (n=56); честотата на клинично отзвучаване без оперативна интервенция при тези исторически контроли е 19,6 % (95 % ДИ: 10,2 %; 32,4 %). При останалите 80,4 % от пациентите се налага оперативна интервенция (кератопластика 38/56: 67,9 % [48,0 %; 83,0 %]), енуклеация 4/56: 7,1 % [3,0 %; 18,0 %]) или малка оперативна интервенция 4/56: 7,1 % [1,0 %; 29,0 %]).

Лечебният ефект (процент пациенти, излекувани без оперативна интервенция) на AKANTIOR спрямо липсата на лечение (исторически контроли) е показан в **Таблица 2**. Изчислен е също ефект 30,7 % (95 % ДИ: 14,2%; 47,2 %) от проучване на базата на резултати, наблюдавани при избрания компаратор в проучване 043 и разширеното ретроспективно проучване, публикувано от Рара и др. през 2020 г. Чрез използване на метода на приблизително коригиране с прибавяне на изчислената стойност 30,7 %, изчисленият плацебо ефект ще достигне хипотетично клинично отзвучаване 50,3 % (95 % ДИ: 36,6 %; 64,1 %).

Таблица 2. Абсолютна ефикасност на AKANTIOR

Лечение	AKANTIOR + плацебо	Без лечение
Източник	Клинично изпитване фаза III	Исторически контроли
N.	66	56
Излекувани	56	11
Честота на клинично отзвучаване (биномен точен 95 % ДИ)	84,8 % (73,9 %; 92,5 %)	19,6 % (10,2 %; 32,4 %)
Честота на клинично отзвучаване, включваща 30,7 % ефект от проучване (биномен точен 95 % ДИ)	84,8 % (73,9 %; 92,5 %)	50,3 % (36,6 %; 64,1 %)
Некоригирана средна разлика в лечебния ефект (биномен точен 95 % ДИ)	65,2 % (49,3 %; 77,5 %)	
Коригиране на средната разлика в лечебния ефект (биномен точен 95 % ДИ) за ефект от проучване	34,5 % (16,8 %; 49,8 %)	

ДИ = доверителен интервал

Клиничното изпитване фаза III е проведено с използване, като активна контрола, на 0,2 mg/ml полихексанид плюс 1 mg/ml пропамидин. В това изпитване са включени общо 135 пациенти с *Acanthamoeba keratitis*, и без анамнеза за предишно антиамебно лечение. Пациенти, при които се налага спешна хирургична интервенция при *Acanthamoeba keratitis* в напреднал стадий, в едното или двете очи (напр. при напреднало изтъняване/стапяне на роговицата и т.н.), са изключвани. Общата средна възраст е 36,5 години; 58,2% от пациентите са жени. Четирима пациенти са на възраст 15-17 години и двама пациенти са на възраст > 65 години. Пациентите са рандомизирани в съотношение 1:1 да получават AKANTIOR плюс плацебо (n = 69) или комбинация от полихексанид 0,2 mg/ml плюс пропамидин 1 mg/ml (n = 66). И в двете рамена на лечение се следва схема на прилагане с интензивно 19-дневно лечение (16 пъти дневно в продължение на 5 дни, 8 пъти дневно в продължение на 7 дни, 6 пъти дневно в продължение на още 7 дни) само през деня, последвано от лечение 4 пъти дневно до отзвучаване на възпалението на роговицата. Изследователите също така получават указания кога да спрат или да започнат отново лечението (вж. точка 4.2). Допуска се лечение в продължение на максимум една година.

От включените 135 пациенти 127 (66 на лечение с AKANTIOR и 61 в рамото на лечение с лекарство за сравнение (компаратор)) са с потвърдена диагноза *Acanthamoeba keratitis*, чрез *in vivo* конфокална микроскопия, PCR или култура. ИТТ (intention-to-treat, ИТТ) популацията (популация, подлежаща на лечение) включва 127 пациенти, а популацията по протокол (per protocol, PP) - 119 участници (62 на лечение с AKANTIOR и 57 в рамото на лечение с компаратор).

Първичната крайна точка за ефикасност е честотата на клинично отзвучаване в рамките на 12 месеца от рандомизацията. Пациентите, при които се налага повишаване на дозата поради влошаване на заболяването (n=4), всички от тях в групата на лечение с монотерапия, са счестени за неуспех на лечението при първичния анализ. Анализите са извършени при ИТТ популацията.

Клиничното отзвучаване се определя като „без възпаление на роговицата, налагащо лечение, без или само леко възпаление на конюнктивата, без лимбит, склерит или възпаление на предната камера и без рецидив в рамките на 30 дни от преустановяването на всички локални терапии, прилагани при *Acanthamoeba keratitis*“.

Честотата на клинично отзвучаване, получена при проучването, е показана в Таблица 3.

Таблица 3. Първичен анализ за ефикасност: честота на излекуване в рамките на 12 месеца

Лечение	n	Излекувани	% излекувани (95 % ДИ)	Разлика в пропорционалната честота (95 % ДИ)
AKANTIOR + плацебо	66	56	84,8 % (73,9 %; 92,5 %)	-0,04 (-0,15; 0,08)
0,2 mg/ml полихексанид + 1 mg/ml пропамидин	61	54	88,5 % (77,8 %; 95,3 %)	

ДИ = доверителен интервал

Медианата на времето до излекуване е 140 дни (95 % ДИ = 117, 150) при лечение с 0,8 mg/ml полихексанид и 114 дни (91, 127) при контролното рамо ($p = 0,0442$, логаритмично трансформиран ранков (log-rank) тест).

Общо 2-ма участници имат трансплантация на роговица, и двамата в групата на лечение с 0,8 mg/ml полихексанид + плацебо (1 е кодиран като “Инфилтрати на роговицата” и затова е не е включен в съответната таблица като “Роговичен трансплантат”). Има малки разлики в съотношението на случаите на неуспех на лечението (участници, преждевременно оттеглени от проучването) между лечението: 10/66 (15,2 %) в групата, лекувана с 0,8 mg/ml полихексанид, и 7/61 (11,5 %) в групата, лекувана с 0,2 mg/ml полихексанид плюс 1 mg/ml пропамидин.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с AKANTIOR във всички подгрупи на педиатричната популация при *Acanthamoeba keratitis* (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката не е проучена.

AKANTIOR е предназначен за локално очно приложение. Очаква се системната абсорбция на полихексанид да е пренебрежимо малка след локално приложение в окото.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Проведено е 26-седмично проучване за токсичност с използване на ежедневно приложение (16 пъти/ден през приблизително 1-часови интервали от ден 1 до ден 5, 8 пъти/ден през приблизително 2-часови интервали от ден 6 до седмица 3 и 4 пъти/ден през приблизително 4-часови интервали от седмица 4 до седмица 26) на полихексанид 0,8 mg/ml капки за очи при зайци. Проучването не показва локални или системни ефекти от лечението. Не се наблюдават показания за системни ефекти на полихексанид 0,8 mg/ml капки за очи по време на 26-седмичния период на лечение. Макроскопските и хистопатологичните прегледи *post mortem*, извършени в края на проучването, не показват промени, свързани с лечението.

Няма данни за генотоксичност при проучвания *in vitro* и *in vivo*.

Няма данни за ембриофетална токсичност при проучвания с перорално приложение при плъхове и зайци.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев дихидрогенфосфат монохидрат
Динатриев фосфат додекахидрат
Натриев хлорид
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

След отваряне на сашето

След отваряне на външното саше еднодозовата опаковка трябва да се използва в рамките на 28 дни (след този период неизползваните еднодозови опаковки трябва да се изхвърлят).

След отваряне на еднодозовата опаковка

Съдържанието на еднодозовата опаковка трябва да се използва веднага след отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

AKANTIOR се съдържа в еднодозови опаковки от полиетилен с ниска плътност (LDPE), напълнени с 0,3 ml разтвор.

Еднодозовите опаковки са формовани в ленти с 5 запечатани единични опаковки, които от своя страна са обвити в саше от полиестер/алуминий/полиетилен и опаковани в картонена кутия.

Видове опаковки:

- 20 еднодозови опаковки
- 30 еднодозови опаковки
- групови опаковки, съдържащи 120 (4 опаковки по 30) еднодозови опаковки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Италия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1840/001
EU/1/24/1840/002
EU/1/24/1840/003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Италия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ЕДИНИЧНА ОПАКОВКА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AKANTIOR 0,8 mg/ml капки за очи, разтвор в едnodозова опаковка
полихексанид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml разтвор съдържа 0,8 mg полихексанид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидрогенфосфат монохидрат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев хлорид, пречистена вода.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор

20 × 0,3 ml едnodозови опаковки

30 × 0,3 ml едnodозови опаковки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Очно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

[QR код] <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След отваряне на сашето използвайте едnodозовите опаковки в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Италия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1840/001 20 × 0,3 ml еднодозови опаковки
EU/1/24/1840/002 30 × 0,3 ml еднодозови опаковки

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

AKANTIOR

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (ВКЛЮЧВАЩА BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AKANTIOR 0,8 mg/ml капки за очи, разтвор в едnodозова опаковка
полихексанид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml разтвор съдържа 0,8 mg полихексанид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидрогенфосфат монохидрат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев хлорид, пречистена вода.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор

Групова опаковка: 120 (4 опаковки по 30) × 0,3 ml едnodозови опаковки

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Очно приложение.

Преди употреба прочетете листовката.

[QR код] <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След отваряне на сашето използвайте едnodозовите опаковки в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti, 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Италия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1840/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

AKANTIOR

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

МЕЖДИННА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА ГРУПОВА ОПАКОВКА (БЕЗ BLUE BOX)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

AKANTIOR 0,8 mg/ml капки за очи, разтвор в еднодозова опаковка
полихексанид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml разтвор съдържа 0,8 mg полихексанид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: натриев дихидрогенфосфат монохидрат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев хлорид, пречистена вода.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор

30 × 0,3 ml еднодозови опаковки. Компонент на групова опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение.

[QR код] <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След отваряне на сашето използвайте еднодозовите опаковки в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SIFI S.p.A.
Via Ercole Patti 36
95025 Aci Sant'Antonio (CT)
Италия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1840/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Неприложимо

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

САШЕ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

AKANTIOR 0,8 mg/ml капки за очи, разтвор в едnodозова опаковка
полихексанид
Очно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

5 × 0,3 ml едnodозови опаковки

6. ДРУГО

[QR код] <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА ЕДНОДОЗОВА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

AKANTIOR 0,8 mg/ml капки за очи
полихексанид
Очно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

AKANTIOR 0,8 mg/ml капки за очи, разтвор в еднодозова опаковка полихексанид (polihexanide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява AKANTIOR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате AKANTIOR
3. Как да използвате AKANTIOR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате AKANTIOR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява AKANTIOR и за какво се използва

AKANTIOR съдържа активното вещество полихексанид

AKANTIOR се използва при възрастни и деца, навършили 12 години, за лечение на кератит, причинен от акантамеба (*Acanthamoeba keratitis*). Акантамебата (*Acanthamoeba*) е паразит (микроорганизъм, който живее в тялото на хората и може да причини заболяване), който може да причини инфекция, водеща до кератит (възпаление на роговицата - прозрачния слой в предната част на окото). *Acanthamoeba keratitis* може да причини тежки дефекти по повърхността на роговицата, включително язви (отворени рани).

AKANTIOR уврежда мембраната (външния слой на кожата) на паризата *Acanthamoeba*, водещо до изтичане на клетъчното съдържимо, което разрушава клетките. AKANTIOR също така пречи на паразита *Acanthamoeba* да прави копия на неговата ДНК, като взаимодейства с ензими (протеини), отговорни за процеса на репликация, което спира растежа и възпроизводството на паразита в хората.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате AKANTIOR

Не използвайте AKANTIOR

Ако сте алергични към полихексанид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате AKANTIOR.

Лечението с AKANTIOR може да Ви причини лек до умерен очен дискомфорт (като болка в окото) и зачервяване на окото. В случай че получите тежка очна реакция, свържете се с Вашия лекар.

Деца и юноши

AKANTIOR не се препоръчва при деца на възраст под 12 години, тъй като не е изследван при тази възрастова група.

Други лекарства и AKANTIOR

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Ако използвате други капки за очи, изчакайте поне 5 минути между приложението на AKANTIOR и другите капки. AKANTIOR трябва да се прилага последен.

Бременност и кърмене

Няма опит от употребата на AKANTIOR при бременни жени. AKANTIOR не се препоръчва по време на бременност. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не е известно дали AKANTIOR преминава в кърмата. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с AKANTIOR.

Шофиране и работа с машини

Зрението Ви може временно да се замъгли след употреба на AKANTIOR. Избягвайте да шофирате или да работите с машини, докато зрението Ви се проясни отново.

AKANTIOR съдържа фосфати

Това лекарство съдържа 0,37 mg фосфати във всяка капка, които са еквивалентни на 10,66 mg/ml. Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите може да доведат до появата на мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

3. Как да използвате AKANTIOR

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Лечението се състои от две части: интензивно лечение, което продължава през първите 19 дни, и продължение на лечението, което продължава от ден 20.

Препоръчителната доза е **1 капка AKANTIOR** в инфектираното око, както следва:

Първоначално интензивно лечение (19 дни)

- Накапвайте по една капка на всеки час (16 пъти на ден), в продължение на първите пет дни (дни 1 до 5)
- Накапвайте по една капка на всеки 2 часа (8 пъти на ден), в продължение на още седем дни (дни 6 до 12)
- Накапвайте по една капка на всеки 3 часа (6 пъти на ден), в продължение на още седем дни (дни 13 до 19)

Продължение на лечението

- Накапвайте по една капка на всеки 4 часа (4 пъти на ден), докато възпалението на роговицата изчезне или няма данни за инфекция (излекуване). Вашият лекар ще Ви посъветва кога да спрете лечението.

Указания за употреба

- 1) Измийте си ръцете.
- 2) Отворете алуминиевото саше, съдържащо еднородовите опаковки.

- 3) Отделете еднодозовата опаковка от лентата и поставете неотворените опаковки обратно в сашето.



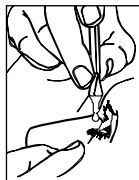
- 4) Отворете еднодозовата опаковка, като завъртите горната част, без да дърпате. Не докосвайте върха след отваряне на опаковката.



- 5) Наклонете главата назад. Сега еднодозовата опаковка е отворена. Дръжте еднодозовата опаковка изправена и не стискайте.

- 6) С помощта на пръста внимателно изтеглете надолу долния клепач на инфектираното Ви око.

- 7) Обърнете еднодозовата опаковка и поставете върха на опаковката близо до окото си. Не докосвайте окото си или клепача с върха на опаковката.



- 8) Стиснете еднодозовата опаковка, за да приложите една капка, след това пуснете долния клепач.

- 9) Затворете окото си и притиснете с пръст ъгълчето на засегнатото око от страната на носа. Задръжте за 2 минути.

- 10) Изхвърлете еднодозовата опаковка след употреба.

Ако сте използвали повече от необходимата доза AKANTIOR

Поставете следващата си доза в обичайното време, тъй като е малко вероятно това да Ви навреди сериозно.

Ако сте пропуснали да използвате AKANTIOR

Приложете следващата доза както обикновено. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на AKANTIOR

Прилагайте AKANTIOR, както е предписано, за най-добър ефект. Винаги трябва да казвате на Вашия лекар, ако смятате да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето нежелани реакции обикновено възникват в лекуваното око.

Свържете се с Вашия лекар, ако имате тежка очна реакция.

Съобщава се за следните нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- болка в окото
- очна хиперемия (зачервяване на окото)

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Перфорация на роговицата (увреждане на повърхността на роговицата)
- зрително увреждане
- улцерозен кератит (възпаление или инфекция на роговицата)
- дефекти на епитела на роговицата (дефекти на най-външния слой на роговицата)
- инфилтрати на роговицата (имунен отговор към инсулт на роговицата)
- точковиден кератит (малки разкъсвания по повърхността на окото)
- сълзене (воднисти очи)
- хиперемия на конюнктивата (зачервяване на конюнктивата)
- очно възпаление
- дразнене в окото
- фотофобия (неприятна чувствителност на очите към светлина)
- папили на конюнктивата (зачервяване, подуване и дразнене от вътрешната страна на клепача)
- очен пруритус (сърбеж в очите)
- отделяне на секрет от окото
- подуване на окото
- усещане за чуждо тяло в окото
- дискомфорт в окото
- сухота в окото
- конюнктивит (възпаление на най-външния слой на окото)
- очна инфекция
- утежнено състояние (влошаване на заболяването)
- непоносимост към продукта (свръхчувствителност към лекарството)
- реакции на мястото на приложение, като болка
- реакции на мястото на приложение, като дискомфорт
- реакции на мястото на приложение, като пруритус (сърбеж)
- неизчезващ дефект на епитела на роговицата (продължаваща дълго време загуба на най-външния слой на роговицата след нараняване)
- токсичност за различни агенти
- нужда от роговичен трансплантат

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате AKANTIOR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец върху неотворения продукт.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

След отваряне на сашето еднодозовите опаковки трябва да се използват в рамките на 28 дни. След този период неизползваните еднодозови опаковки трябва да се изхвърлят.

Съдържанието на едnodозовата опаковка трябва да се използва веднага след отваряне, а останалото съдържание трябва се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа AKANTIOR

- Активно вещество: полихексанид. Всеки ml разтвор съдържа 0,8 mg полихексанид.
- Други съставки: натриев дихидрогенфосфат монохидрат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев хлорид и пречистена вода.

AKANTIOR съдържа фосфати (вижте точка 2).

Как изглежда AKANTIOR и какво съдържа опаковката

AKANTIOR капки за очи, разтвор в едnodозова опаковка (капки за очи) е бистър и безцветен разтвор в едnodозова опаковка.

Едnodозовите опаковки са формовани в ленти с 5 запечатани единични опаковки, които от своя страна са обвити в саше от полиестер/алуминий/полиетилен и опаковани в картонена кутия.

Видове опаковки:

- 20 едnodозови опаковки
- 30 едnodозови опаковки
- групова опаковка, съдържаща 120 (4 опаковки по 30) едnodозови опаковки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Подробна и актуализирана информация за този продукт е на разположение чрез сканиране на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка, със смартфон/устройство. Същата информация е налична и на следния URL: <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

[QR код]