

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rhokiinsa 200 микрограма/ml капки за очи, разтвор.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки милилитър от разтвора съдържа 200 микрограма нетарсудил (netarsudil) (като мезилат).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Всеки милилитър от разтвора съдържа 150 микрограма бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор (капки за очи)

Бистър разтвор, pH 5 (приблизително).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Rhokiinsa е показан за намаляване на повишено вътреочно налягане (ВОН) при възрастни пациенти с първична откритоъгълна глаукома или очна хипертензия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението с Rhokiinsa трябва да се започне само от офталмолог или медицински специалист в областта на офталмологията.

Дозировка

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото(ите) око (очи) веднъж дневно вечер. Пациентите не трябва да поставят повече от една капка в засегнатото(ите) око(очи) всеки ден.

Ако е пропусната една доза, лечението трябва да продължи със следващата доза вечерта.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Rhokiinsa при деца на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

За очно приложение.

Понастоящем липсват данни за потенциални взаимодействия, специфични за нетарсудил (вж. точка 4.5). Ако нетарсудил трябва да се използва заедно с други локални офталмологични лекарствени продукти, всеки лекарствен продукт трябва да се прилага през интервал от поне пет (5) минути. Поради вазодилатативните свойства на нетарсудил, преди това трябва да се прилагат и другите капки за очи. Мазите за очи трябва да се прилагат последни.

Контактните лещи трябва да се махат преди накапването на нетарсудил и може да се поставят отново 15 минути след неговото приложение (вж. точка 4.4).

Трябва да се избягва контакт на върха на апликатора-капкомер на бутилката с окото, околните структури, пръстите или всяка друга повърхност, за да се избегне замърсяване на разтвора. Възможно е сериозно увреждане на окото и последваща загуба на зрението при употреба на замърсени разтвори.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното(ите) вещество(а) или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ефекти върху очите

Прилагане два пъти дневно не се понася добре и не се препоръчва. Прилагането на нетарсудил два пъти дневно води до малко по-голямо понижаване на ВОН, но има по-малко благоприятен профил на безопасност, което се изразява в по-голяма честота и по-голяма тежест на нежеланите реакции върху очите. Прилагането два пъти дневно се свързва и с по-висок процент на преустановяване на лечението поради нежелани реакции (53,8%) по време на 12-месечно проучване. Поради това се препоръчва нетарсудил да се прилага веднъж дневно.

Оток на ретикуларния епител на роговицата

Съобщава се за оток на ретикуларния епител на роговицата (ОРЕР) след приложение на лекарствени продукти, съдържащи нетарсудил, особено при пациенти с вече съществуващ оток на роговицата или предишна операция на окото. ОРЕР обикновено отшумява след прекратяване на приложението на лекарствения продукт, съдържащ нетарсудил. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да уведомят лекаря си, ако изпитат влошаване на зрението или болка в очите, докато използват Rhokiinsa.

Ефикасността на нетарсудил не е изследвана в рамките на повече от 12 месеца.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

Бензалкониев хлорид

Този лекарствен продукт съдържа бензалкониев хлорид.

Съобщава се, че бензалкониев хлорид причинява дразнене на очите, симптоми на сухи очи и може да повлияе върху слъзния филм и повърхността на роговицата. Освен това е известно, че променя цвета на меките контактни лещи. Трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със сухи очи и при пациенти, чиято роговица може да е засегната.

Пациентите трябва да се наблюдават в случай на продължителна употреба.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни за употребата на нетарсудил при бременни жени. Не се очакват ефекти по време на бременност, тъй като системната експозиция на нетарсудил е незначителна (вж. точка 5.2). Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност, при клинично значими експозиции (вж.

точка 5.3). Rhokiinsa не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената изисква лечение с нетарсудил.

Кърмене

Не е известно дали нетарсудил/метаболитите се екскретират в кърмата. Въпреки това, макар че не се очакват ефекти при кърмени новородени/кърмачета, тъй като системната експозиция на кърмачката на нетарсудил се очаква да е незначителна, липсват съответни клинични данни (вж. точка 5.2). Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/да не се приложи терапията с Rhokiinsa, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Липсват данни за ефектите на нетарсудил върху фертилитета при мъже или жени. Не се очакват ефекти обаче, тъй като системната експозиция на нетарсудил е незначителна (вж. точка 5.2).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Rhokiinsa не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Ако при накапване се наблюдава преходно замъгляване на зрението, пациентът трябва да изчака, докато зрението се изясни, преди да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често наблюдаваната нежелани реакции в клиничните изпитвания са конюнктивална хиперемия (51 % от пациентите., корнея вертикулата (вихрова кератопатия) (17 %), болка в мястото на накапване (17 %), конюнктивална хеморагия (8 %), еритем на мястото на накапване (8 %), промяна на цвета на роговицата (7 %), замъглено зрение (6 %), повишена лакримация (6 %) и еритем на клепача (5 %). Сериозни нежелани реакции не са съобщавани в клинични изпитвания.

Табличен списък на нежеланите реакции

Съобщава се за следните нежелани реакции при нетарсудил в доза веднъж дневно. Реакциите се определят според конвенцията: 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).

Системо-органна класификация	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на имунната система	Нечести	Свръхчувствителност
Нарушения на нервната система	Чести	Главоболие
	Нечести	Замаяност
Нарушения на очите	Много чести	Конюнктивална хиперемия ¹ , Корнея вертикулата ¹ , Болка в мястото на накапване
	Чести	Конюнктивална хеморагия, Замъглено зрение, Повишена лакримация, Еритем на клепача, Сърбеж в окото, Дразнене на очите, Намалена зрителна острота, Оток на клепача, Точковиден кератит,

Системо-органна класификация	Честота	Нежелани реакции
		Оток на конюнктивата, Усещане за чуждо тяло в очите, конюнктивит, Алергичен конюнктивит, Фотофобия, Сърбеж на клепача, Болка в окото, Помътняване на роговицата, Сухо око, Очна секреция, Еритем на мястото на на капване, Дискомфорт на мястото на на капване, Сърбеж на мястото на на капване, Наличие на оцветяване на роговицата след витално оцветяване с багрила, Повишено вътреочно налягане
	Нечести	Очна хиперемия, Блефарит, Нарушение на роговицата, Образуване на корички по ръбовете на клепача, Очна алергия, Конюнктивални фоликули, Очен дискомфорт, Подуване на очите, Отлагания по роговицата, Нарушение на клепача, Дисфункция на слъзната жлеза, Пигментация на роговицата, Диплопия, Ектропион, Помътняване на лещата, Неинфекциозен конюнктивит, Необичайно усещане в окото, Астенопия, Еписклерална хиперемия, Размазано зрение, Кератит, Нарушение на рефракцията, Проблясъци в предната камера, Възпаление на предната камера, Слепота, Дразнене на конюнктивата, Конюнктивохалаза, Диабетна ретинопатия, Екзема на клепачите, Суха кожа на клепача, Глаукома, Растеж на миглите, Слепвания на ириса, Издуване на ириса напред, Ирит, Очна хипертензия, Увреждане на зрението, Дистрофия на роговицата, Усещане за чуждо тяло в мястото на на капване, дразнене на мястото на на капване, „Стъклени“ очи, Умора, Сухота на мястото на на капване,

Системо-органна класификация	Честота	Нежелани реакции
		Едем на мястото на накапване, Парестезия на мястото на накапване, Оцветяване на конюнктивата, Увеличено съотношение чашка на зрителния нерв/диск, Мадароза, Дефект в зрителното поле
	С неизвестна честота	Оток на ретикуларния епител на роговицата ²
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Нечести	Назален дискомфорт, Риналгия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Алергичен дерматит, Контактен дерматит, Лихенификация, Петехии
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Нечести	Полихондрит
Наранявания, отравяния и усложнения, възникнали в резултат на интервенции	Нечести	Екскориация

¹ Вижте *Описание на избрани нежелани реакции* за допълнителна информация

² Допълнителна нежелана реакция, наблюдавана при монотерапия с нетарсудил

Описание на избрани нежелани реакции

Конюнктивална хиперемия

Конюнктивална хиперемия е най-често съобщаваната нежелана лекарствена реакция, свързана с лечение с нетарсудил, в клинични изпитвания и се приписва на вазодилатиращия ефект на лекарствения клас инхибитори на Rho киназа. Конюнктивалната хиперемия обикновено е с лека тежест и спорадична. Наблюдава се обаче относително малък дял пациенти с умерена или тежка хиперемия, които прекратяват лечението поради тази нежелана реакция (6,0 % при клинични изпитвания фаза 3).

Корнея вертикулата

Корнея вертикулата възниква при приблизително 20 % от пациентите в контролирани клинични изпитвания фаза 3. Наблюдаваната при лекувани с нетарсудил пациенти корнея вертикулата е забелязана за пръв път при 4-седмична дневна дозировка. Тази реакция не е довела до видими функционални зрителни промени при пациентите. По-голямата част от случаите на корнея вертикулата отшумяват при прекратяване на лечението. Честотата на корнея вертикулата е по-голяма при определени субпопулации: старческа възраст (≥ 65 години) спрямо нестарческа възраст (24,8 спрямо 15,9 %); мъже спрямо жени (24,4 спрямо 18,4 %) и бяла спрямо други раси (25,6 спрямо 7,0 %).

Специални популации

Старческа възраст

С изключение на корнея вертикулата (вж. по-горе), не се наблюдава разлика в профила на безопасност на Rhokiinsa между лица на възраст < 65 или ≥ 65 години.

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

Доказано е, че системната експозиция на нетарсудил след локално очно приложение е незначителна. Ако възникне локално предозиране на нетарсудил, окото (очите) може да се промият с чешмяна вода. Лечението на предозиране включва поддържаща и симптоматична терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични препарати, препарати против глаукома и миотици, АТС код: S01EX05

Механизъм на действие

Счита се, че инхибиторът на Rho киназа нетарсудил понижава ВОН чрез увеличаване на изтичането на вътреочната течност. Проучванията при животни и хора предполагат, че основният механизъм на действие е увеличеният трабекуларен изходящ поток. Тези проучвания предполагат също така, че нетарсудил понижава ВОН чрез намаляване на еписклералното венозно налягане.

Клинична ефикасност и безопасност

Едно рандомизирано, двойно-сляпо, многоцентрово клинично изпитване фаза 3 сравнява ефикасността и безопасността на нетарсудил прилаган веднъж дневно с това на тимолол малеат 0,5 %, прилаган два пъти дневно за намаляване на ВОН при общо 708 пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертензия. Медианата на възрастта на участниците в проучването е 65,5 години (от 18 до 91 години).

Целта на проучването е да демонстрира не по-малката ефикасност на нетарсудил, когато дозата се прилага веднъж дневно вечер спрямо тимолол малеат 0,5 % два пъти дневно при пациенти с базово ВОН > 20 mmHg и < 25 mmHg. Мярка за първични резултати за ефикасност е средното ВОН във всяка от 9 точки, измерени в 08:00, 10:00 и 16:00 часа в ден 15, ден 43 и ден 90. Приложената граница на не по-малка ефикасност е разликата в средното ВОН $\leq 1,5$ mmHg за всички времеви точки по време на всички посещения през 3-те месеца и $\leq 1,0$ mmHg в по-голямата част от тези времеви точки. Понижаването на ИОР с нетарсудил когато дозата се прилага веднъж дневно показва не по-малка ефикасност от тимолол 0,5 % два пъти дневно при пациенти с изходно ВОН < 25 mmHg (Таблица 1). Ефикасността е изследвана и при пациенти с изходно ВОН ≥ 25 mmHg и < 30 mmHg. Нетарсудил демонстрира клинично значими понижения на ВОН във всички времеви точки, макар че не по-малка ефикасност спрямо тимолол не се демонстрира в тази популация с изходно ВОН ≥ 25 mmHg и < 30 mmHg (Таблица 2).

Таблица 1: Средно ВОН на посещение: Популация според протокола с изходно ниво на ВОН < 25 mmHg

Посещение по проучването и времева точка		Нетарсудил 0,02 % веднъж дневно		Тимолол 0,5 % два пъти дневно		<u>Разлика (95 % ДИ)</u> <u>Нетарсудил — тимолол</u>
		№	ВОН	№	ВОН	
Изходно ниво	08:00	186	22,40	186	22,44	
	10:00	186	21,06	186	21,27	
	16:00	186	20,69	186	20,69	
Ден 15	08:00	184	17,68	183	17,51	0,17 (-0,43, 0,77)
	10:00	181	16,55	183	16,71	-0,16 (-0,73, 0,41)
	16:00	181	16,32	183	16,92	-0,60 (-1,16, -0,04)

Ден 43	08:00	177	17,84	183	17,60	0,25 (-0,34, 0,83)
	10:00	177	16,75	182	16,98	-0,22 (-0,82, 0,37)
	16:00	176	16,57	182	16,67	-0,10 (-0,66, 0,46)
Ден 90	08:00	167	17,86	179	17,29	0,56 (-0,02, 1,15)
	10:00	166	16,90	179	16,69	0,21 (-0,37, 0,79)
	16:00	165	16,73	179	16,80	-0,07 (-0,68, 0,55)

Таблица 2: Средно ВОН на посещение: Популация според протокола с изходно ниво на IOP ≥ 25 и < 30 mmHg

Посещение по проучването и времева точка		Нетарсудил 0,02 % веднъж дневно		Тимолол 0,5 % два пъти дневно		Разлика (95 % ДИ) Нетарсудил — тимолол
		№	ВОН	№	ВОН	
Изходно ниво	08:00	120	26,30	130	25,96	
	10:00	120	25,18	130	24,91	
	16:00	120	24,48	130	23,99	
Ден 15	08:00	118	21,57	129	20,15	1,42 (0,51, 2,34)
	10:00	116	20,09	129	19,34	0,75 (-0,15, 1,64)
	16:00	116	20,01	129	19,17	0,83 (0,00, 1,67)
Ден 43	08:00	112	21,99	127	19,84	2,14 (1,16, 3,13)
	10:00	109	20,33	127	19,19	1,15 (0,30, 1,99)
	16:00	109	20,03	127	19,63	0,41 (-0,47, 1,29)
Ден 90	08:00	94	21,71	121	19,91	1,79 (0,74, 2,85)
	10:00	93	20,80	120	18,95	1,85 (0,89, 2,81)
	16:00	93	20,31	120	18,94	1,37 (0,46, 2,28)

Безопасността на нетарсудил е оценена в клинични изпитвания, включително четири добре контролирани проучвания фаза 3.

Приблизително 75 % от участниците, включени в групите на лечение с нетарсудил на проучванията фаза 3, са от европейската раса, а 24 % са чернокожи или с афро-американски произход. Повече от половината са на възраст ≥ 65 години. С изключение на случаите на корnea вертикулата, не се наблюдава никаква друга разлика в профила на безопасност между расите или възрастовите групи (вж. точка 4.8).

Процентът на завършилите проучванията фаза 3 е по-нисък в групата на лечение с нетарсудил в сравнение с групата на тимолол малеат. От проучванията се изключват участниците с известни противопоказания или свръхчувствителност към тимолол. Процентите на прекратяване на лечението, дължащо се на нежелани реакции, са 19,3 % за групата на лечение с нетарсудил в сравнение с 1,7 % за групата на тимолол малеат. По-голямата част от прекъсването на лечение в групата на нетарсудил е свързана с очни нежелани реакции, докато по-голямата част от прекъсването на лечение в групата на тимолол е свързана с нежелани реакции, които не са свързани с очите. Най-често съобщаваните нежелани реакции, свързани с прекратяване на лечение в групите на Rhokiinsa, са конюнктивална хиперемия (5,8 %), корnea вертикулата (3,7 %) и замъглено зрение (1,4 %). Случаите на хиперемия и замъглено зрение са спорадични по естество.

Ефикасността и безопасността на нетарсудил при пациенти с компрометиран роговичен епител или със съществуващи очни патологии, например псевдоексфолиация и синдром на пигментна дисперсия, не са установени.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Rhokiinsa във всички подгрупи на педиатричната популация за

понижаването на повишено вътреочно налягане при пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертензия. (вж. точка 4.2 за информацията относно употребата в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Системните експозиции на нетарсудил и неговия активен метаболит, AR-13503, са оценени при 18 здрави участници при локално очно приложение на нетарсудил веднъж дневно (една капка двустранно сутрин) за 8 дни. Няма количествено измерими плазмени концентрации на нетарсудил (долна граница на количествено определяне (LLOQ) 0,100 ng/ml) след дозата в ден 1 и ден 8. Само една плазмена концентрация от 0,11 ng/ml за активния метаболит е наблюдавана при един участник в ден 8, 8 часа след дозата.

Биотрансформация

След локално прилагане на дозата в окото нетарсудил се метаболизира чрез естерази в окото до активен метаболит, AR-13503.

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.

При неклиничните изпитвания само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи от максималната експозиция при хора, се наблюдават ефекти, които показват малко значение за клиничната употреба.

Интравенозното приложение на нетарсудил мезилат на бременни плъхове и зайци по време на органогенеза не оказва неблагоприятни ембриофетални ефекти при клинично значими системни експозиции. При бременни плъхове 0,3 mg/kg/ден (1 000 пъти над препоръчителната офталмологична доза) и по-висока доза показват повишена след имплантирането загуба и намалена жизнеспособност на плода. При бременни зайци 3 mg/kg/ден (10 000 пъти над препоръчителната офталмологична доза) и по-висока доза показват повишена след имплантирането загуба и намаляване на теглото на плода.

Не са провеждани дългосрочни проучвания при животни за оценка на канцерогенния потенциал на нетарсудил.

Нетарсудил не е мутагенен при бактериален тест за мутации, тест с миши лимфом или микронуклеарен тест при плъхове.

Установено е, че нетарсудил и неговият активен метаболит AR-13503 имат вероятен фототоксичен потенциал при модифициран 3T3 NRU-PT *in vitro* тест, при който дължината на вълната е разширена, за да включва UVB светлина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид

Манитол

Борна киселина

Натриев хидроксид (за корекция на pH)

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

Отворена бутилка: 4 седмици след първото отваряне на бутилката. Да не се съхранява над 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C — 8°C), докато се отвори.

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

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Rhokiinsa се доставя стерилен в бели бутилки от полиетилен с ниска плътност (2,5 ml) и накрайници с бели полипропиленови капачки и защитни уплътнения.

Картонена опаковка, съдържаща 1 бутилка.

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

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Финландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/19/1400/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19/11/2019
Дата на последно подновяване: 06/09/2024

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://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**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Финландия

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

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Rhokiinsa 200 микрограма/ml капки за очи, разтвор
нетарсудил

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

1 ml от разтвора съдържа 200 микрограма нетарсудил (като мезилат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Бензалкониев хлорид, борна киселина, манитол, натриев хидроксид, вода за инжекции.
Преди употреба прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор
1 x 2,5 ml

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

Преди употреба прочетете листовката.
Очно приложение

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:
Да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне.
Дата на отваряне: _____

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява се в хладилник до отваряне.
След отваряне да не се съхранява над 25 °C.

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

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Финландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/19/1400/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Rhokiinsa

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор.

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

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

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

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

Rhokiinsa 200 микрограма/ml капки за очи
нетарсудил
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

2,5 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Rhokiinsa 200 микрограма/ml капки за очи, разтвор нетарсудил (netarsudil)

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

1. Какво представлява Rhokiinsa и за какво се използва

Rhokiinsa съдържа активно вещество, наречено нетарсудил. Нетарсудил принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на Rho киназа“, които действат за намаляване на количеството течност вътре в окото и по този начин понижават налягането в него.

Rhokiinsa се използва за понижаване на налягането в очите при възрастни със заболяване на очите, известно като глаукома, или които имат повишено налягане в очите. Ако налягането в окото е твърде високо, то може да увреди зрението.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Rhokiinsa

Не използвайте Rhokiinsa:

- ако сте алергични към нетарсудил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

- Не използвайте Rhokiinsa повече от веднъж дневно, тъй като може да получите повече нежелани реакции.
- Кажете на Вашия лекар, ако изпитате влошаване на зрението или болка в очите по време на лечение с това лекарство. Това може да се дължи на вид подуване на прозрачния външен слой на окото (оток на ретикуларния епител на роговицата). За този ефект е съобщавано след приложение на това лекарство в окото при пациенти с определени рискови фактори, включително предишна операция на окото. Обикновено настъпва подобрение след преустановяване на приложението на лекарството.

Деца и юноши

Rhokiinsa не трябва да се използва при деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като е проучен само при възрастни.

Други лекарства и Rhokiinsa

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства (вж. точка 3 „Как да използвате Rhokiinsa“).

Бременност и кърмене

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 използвайте Rhokiinsa, ако сте бременна или кърмите, освен ако лекарят все пак го препоръчва.

Шофиране и работа с машини

Rhokiinsa повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Може да установите, че Вашето зрение е замъглено или необичайно веднага след употреба на Rhokiinsa. Не шофирайте и не работете с машини до отшумяване на симптомите.

Rhokiinsa съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа приблизително 150 микрограма бензалкониев хлорид във всеки ml от разтвора.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново (вижте точка 3 „Как да използвате Rhokiinsa“).

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате сухи очи или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате Rhokiinsa

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

Използвайте Rhokiinsa само за очите (очно приложение). Не го поглъщайте или инжектирайте.

Препоръчителната доза е една капка в засегнатото око или очите веднъж дневно вечер. Използвайте лекарството горе-долу по едно и също време всеки ден.

Не използвайте повече от една капка веднъж дневно в засегнатото(ите) око (очи).

Как да използвате Rhokiinsa



Измийте ръцете си преди да започнете. Преди накапване на Rhokiinsa трябва да се свалят контактните лещи (вижте точка „Rhokiinsa съдържа бензалкониев хлорид“).

- Не докосвайте капкомера с пръстите си при отваряне или затваряне на бутилката. Това може да замърси капките.

- Отвъртете капачката на бутилката и оставете капачката върху чиста повърхност. Продължете да държите бутилката така, че върхът ѝ да не влиза в контакт с нищо.
- Дръжте бутилката насочена надолу между палеца и пръстите си.
- Наклонете главата си назад.
- Издърпайте надолу долния клепач с чист пръст, за да се образува „джоб“ между клепача и окото Ви. Капката ще падне тук (снимка 1).
- Приближете върха на бутилката до окото. Правете това пред огледало, ако Ви улеснява.
- Не докосвайте очите, клепачите, околните области или други повърхности с капкомера. Това може да замърси капките.
- Стиснете внимателно бутилката, за да падне една капка Rhokiinsa в окото Ви.
- Всеки път поставяйте само по една капка във окото си. Ако капката не попадне в окото Ви, опитайте отново.
- **Ако трябва да поставите капките и в двете очи**, повторете стъпките за другото око, докато бутилката е отворена.
- Поставете капачката на бутилката, за да я затворите.

Ако използвате други капки за очи, изчакайте поне пет минути след употребата им и след това последни използвайте Rhokiinsa поради съдоразширяващите свойства на нетарсудил. Ако използвате мази за очи, те трябва да се използват последни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Rhokiinsa

Изплакнете очите си с хладка вода. Не слагайте повече капки, докато не настъпи време за следващата редовна доза.

Ако сте пропуснали да използвате Rhokiinsa

Продължете със следващата планирана доза. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели да използвате Rhokiinsa

Не спирайте да използвате Rhokiinsa, без да говорите първо с Вашия лекар. Ако спрете използването на Rhokiinsa, налягането във Вашето око няма да се контролира, което може да доведе до загуба на зрението.

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.

Следните несериозни нежелани реакции са наблюдавани при Rhokiinsa:

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

- Ефекти върху очите: зачервяване на окото; фини отлагания върху предната част на окото (вихрова кератопатия)
Болка в мястото на поставяне на капките

Чести нежелани реакции (може да засегнат не повече от 1 на 10 души)

- Ефекти върху очите:
Инфекция или възпаление на окото; сухота на окото или малки нарушения на течния слой на повърхността на окото (конюнктивит, точковиден кератит); възпаление на окото, причинено от алергична реакция или изпъкнали кръвоносни съдове;
Очна секреция; очите може да изглеждат насълзени;

- Болка в окото; усещане за пясък или чуждо тяло в окото; общо зачервяване на окото малко след поставянето на капките; зачервяване на окото на петна;
- Сърбящи клепачи, оток около окото;
- Помътняване на окото и възможно някакво намаление на зрението; чувствителност към светлина; замъглено зрение
- Общи нежелани реакции: главоболие

Нечести нежелани реакции (може да засегнат не повече от 1 на 100 души):

- Ефекти върху очите:
Повишено налягане на течността в окото;
Възпаление на оцветената част на окото (ирида); издуване на ирида; малки оцветени точки на повърхността на окото;
Растеж на мигли; загуба на мигли (мадароза);
Сухота на клепачите; необичайно обръщане навън на долния клепач; сухота в очите, причинена от възпаление на жлезите на клепачите; образуване на корички на клепача;
Заболяване на очите, свързано с диабет (диабетна ретинопатия);
Прекомерно много гънки на конюнктивата (конюнктивохалаза);
Слепота; замъглено, двойно и размазано зрение; катаракта (перде);
Алергия на окото;
„Стъклени“ очи; умора
- Общи нежелани реакции:
Засилени алергични симптоми;
Замаяност;
Дискомфорт и болка в носа;
- Ефекти на кожата: зачервяване или сърбеж на кожата; обрив по кожата; възпаление на хрущяла; разчесване на кожата

Нежелани реакции с **неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Ефекти, засягащи очите:
Подуване на прозрачния външен слой на окото (оток на ретикуларния епител на роговицата)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и 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 Rhokiinsa

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени бутилки: Да се съхранява в хладилник (2 °C — 8 °C).

След отваряне на бутилката: Да не се съхранява над 25 °C.

Не използвайте бутилката ако са изминали повече от 4 седмици след първото отваряне за предотвратяване на инфекции, използвайте нова бутилка.

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 Rhokiinsa

- Активно вещество: нетарсудил. Всеки милилитър от разтвора съдържа 200 микрограма нетарсудил (като мезилат).
- Други помощни вещества: бензалкониев хлорид (вижте точка 2 „Rhokiinsa съдържа бензалкониев хлорид“), манитол, борна киселина, натриев хидроксид (за корекция на рН) и вода за инжекции.

Как изглежда Rhokiinsa и какво съдържа опаковката

Rhokiinsa 200 микрограма/ml капки за очи, разтвор (капки за очи) са капки за очи, които представляват бистър разтвор в пластмасова бутилка. Всяка бутилка съдържа 2,5 ml от лекарството и всяка опаковка съдържа една бутилка с капачка на винт.

Притежател на разрешението за употреба

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere,
Финландия

Производител

Santen Oy
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere,
Финландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

България

Santen Oy
Тел.: +40 21 528 0290

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Česká republika

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Magyarország

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Danmark

Santen Oy
Tlf.: +45 898 713 35

Malta

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Ελλάδα

Österreich

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

España
Santen Pharmaceutical Spain S.L.
Tel: +34 914 142 485

France
Santen S.A.S.
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Hrvatska
Santen Oy
Tel: + 358 (0) 3 284 8111

Ireland
Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Ísland
Santen Oy
Sími: + 358 (0) 3 284 8111

Italia
Santen Italy S.r.l.
Tel: +39 0236009983

Κύπρος
Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Latvija
Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

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

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

Polska
Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

Portugal
Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

România
Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenija
Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenská republika
Santen Oy
Tel: + 358 (0) 3 284 8111

Suomi/Finland
Santen Oy
Puh/Tel: +358 (0) 974790211

Sverige
Santen Oy
Tel: +46 (0) 850598833