

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ryjunea 0,1 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 0,1 mg atropin-sulfátu.

Jedna kapka (asi 0,03 ml) obsahuje přibližně 3 µg atropin-sulfátu.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jeden ml roztoku Ryjunea 0,1 mg/ml obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok (oční kapky)

Roztok je čirá a bezbarvá kapalina s pH 5,4 a osmolalitou 280 mosm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Ryjunea je indikován ke zpomalení progresy myopie pediatrických pacientů. Léčba může být zahájena u dětí a dospívajících ve věku 3–14 let s mírou progresy 0,50 dioptrie (D) nebo více za rok a se závažností -0,5 D až -6,0 D.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčba přípravkem Ryjunea má být zahájena pouze oftalmologem nebo zdravotnickým pracovníkem kvalifikovaným v oftalmologii.

Dávkování

Doporučené dávkování přípravku Ryjunea je jedna kapka do každého oka jednou denně.

Doporučuje se podávat před spaním.

Léčba má být hodnocena během pravidelného klinického vyhodnocení. Zvažte postupné snižování a ukončení léčby, když se myopie stabilizuje (progrese méně než 0,5 D za dva roky) během dospívání. Pokračujte v monitorování po dobu jednoho roku po ukončení léčby. V případě, že dojde k následné progresi myopie (0,5 D nebo více za rok, viz bod 4.4) zvažte opětovné zahájení léčby.

Vynechaná dávka

V případě vynechání jedné dávky, léčba má pokračovat další dávkou jako obvykle.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Ryjunea u dětí mladších než 3 roky nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Oční podání.

Doporučuje se, aby byl slzný váček stlačen ve vnitřním očním koutku (bodová okluze) na jednu minutu, aby se snížila možná systémová absorpce. Toto má být provedeno ihned po instilaci každé kapky.

Kontaktní čočky mají být vyjmuty před instilací očních kapek a mohou být znovu nasazeny po patnácti minutách (viz bod 4.4).

Pokud se používá více než jeden lokální oční léčivý přípravek, musí se podávat s odstupem nejméně patnáct minut. Oční masti mají být aplikovány jako poslední.

Aby byla zachována sterilita, je důležité se vyhnout kontaktu obalu s očima nebo víčky.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na atropin-sulfát nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Znamá hypersenzitivita na jiná anticholinergika jako jsou ipratropium nebo tiotropium. Pacienti s primárním glaukomem nebo glaukomem s uzavřeným úhlem.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Fotofobie a akomodační dysfunkce

Po použití atropin-sulfátu lze očekávat akomodační dysfunkci a zvýšenou citlivost na jasné světlo v důsledku mydriázy. Účinek může trvat až 14 dní. Podle potřeby lze ke snížení diskomfortu způsobeného fotofobií použít fotochromatické čočky.

Progrese myopie způsobená rebound fenoménem po ukončení podávání

Ukončení podávání očních kapek s atropin-sulfátem může vést k progresi myopie způsobené rebound fenoménem. Je třeba pokračovat v monitorování po dobu jednoho roku po ukončení léčby. V případě, že dojde k progresi myopie (0,5 D nebo více za rok, viz bod 4.2) způsobené rebound fenoménem, má být zváženo opětovné zahájení léčby.

Synechie

Atropin-sulfát může zvýšit riziko srůstání duhovky a čočky Katarakta

V závislosti na typu a opacitě katarakty nemusí být možné přesně posoudit zrakovou ostrost a refrakci.

Amblyopie a strabismus

Atropin-sulfát může způsobit rozmazané vidění, které může tyto stavy zhoršit.

Progresivní syndromická myopie v dětském věku

řed zahájením léčby atropinem je důležité vyloučit progresivní syndromickou myopii dětského věku, jako je glaukom, retinitis pigmentosa, kongenitální hemeralopie a syndrom myelinizovaných nervových vláken. Tyto stavy se nevyvíjejí stejným způsobem jako typická progresivní myopie a nemají se léčit atropinem.

Pacienti se srdečními poruchami

Atropin-sulfát se musí používat a dávkovat se zvláštní opatrností u pacientů s tachykardií, srdečním selháním, koronární stenózou a hypertenzí. Pacienti, kteří nedávno prodělali srdeční infarkt, mohou během podávání atropin-sulfátu zaznamenat tachykardické arytmie až fibrilaci komor.

Riziko hypertermie

Vzhledem k tomu, že schopnost regulace teploty může být ovlivněna inhibicí pocení, musí se atropin-sulfát používat s opatrností při vysoké okolní teplotě a u pacientů s horečkou kvůli riziku hypertermie.

Spastická paralýza

U dětí se spastickou paralýzou byla hlášena zvýšená citlivost na atropin, proto musí tito pacienti atropin-sulfát používat se zvláštní opatrností.

Downův syndrom

U dětí s Downovým syndromem byla hlášena zvýšená citlivost na atropin, proto musí tito pacienti atropin-sulfát používat se zvláštní opatrností.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu v jednom ml. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Tento léčivý přípravek má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky. Tito pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.

Kontaktní čočky mají být před podáním vyjmuty a mohou být znovu nasazeny 15 minut po podání. Je známo, že benzalkonium-chlorid je měkkými kontaktními čočkami absorbován a může změnit barvu kontaktních čoček.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Sympatomimetika

Možnost systémových lékových interakcí se u očních kapek s atropin-sulfátem považuje za nízkou, ale při použití v kombinaci sympatomimetiky jako dobutamin, dopamin, norepinefrin, epinefrin nebo isoproterenol je třeba postupovat opatrně, protože může dojít k mydriáze (viz bod 4.4).

Anticholinergika:

Pokud dojde k významné systémové absorpci po očním podání atropin-sulfátu, pak může souběžné používání jiných anticholinergik nebo léků s anticholinergní aktivitou, jako jsou antihistaminika, fenothiaziny, tricyklická a tetracyklická antidepresiva, amantadin, chinidin, disopyramid a metoklopramid, vést k potenciaci anticholinergních účinků.

Karbachol, fysostigmin nebo pilokarpin

Současné používání s atropin-sulfátem může interferovat s antiglaukomovým účinkem karbacholu, fysostigminu nebo pilokarpinu (viz rovněž bod 4.3). Současné používání může také působit proti mydriatickému účinku atropin-sulfátu.

Antimyastenika jako jsou pyridostigmin a neostigmin, kalium-citrát, potravinové doplňky s draslíkem

Pokud dojde k významné systémové absorpci po očním podání atropin-sulfátu, může současné používání zvýšit pravděpodobnost toxicity a/nebo nežádoucích účinků těchto systémově podávaných léčivých přípravků, jako jsou zácpa, nauzea a zvracení, z důvodu anticholinergiky navozeného zpomalení gastrointestinální motility.

Léčivé přípravky vyvolávající útlum CNS

Pokud dojde k významné absorpci systémově podávaného atropin-sulfátu, souběžné používání léčivých přípravků s účinky na CNS, jako jsou antiemetika, fenothiaziny nebo barbituráty, může vést k opistotonu, křečím, kómatu a extrapyramidovým příznakům.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost použití tohoto léčivého přípravku v těhotenství u člověka nebyla stanovena. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nejsou dostatečné. Údaje získané ze středně velkého souboru těhotných žen nenaznačují žádné malformační účinky nebo fetální/neonatální toxicitu atropin-sulfátu.

Placentou prochází atropin-sulfát rychle. Vzhledem k tomu, že atropin-sulfát může být po očním podání systémově absorbován, má se přípravek Ryjunea používat pouze v případě, že je to absolutně nezbytné, zejména to platí během posledních 3 měsíců těhotenství.

Kojení

Informace o účincích atropin-sulfátu na kojené novorozence/děti nejsou dostatečné.

Atropin-sulfát se vylučuje do lidského mateřského mléka. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Ryjunea.

Fertilita

Studie na zvířatech nenaznačují klinicky významné účinky s ohledem na mužskou fertilitu (viz bod 5.3). Studie na zvířatech pro hodnocení ženské fertility nebyly prováděny.

Neexistují žádné údaje o účincích očních kapek s atropinem na lidskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Ryjunea má mírný vliv na schopnost jezdit na kole, řídit nebo obsluhovat stroje. Instalace přípravku Ryjunea může vyvolat dočasné rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku (viz bod 4.8). Pacienty je třeba poučit, aby nejezdili na kole, neřídili ani neobsluhovali stroje, dokud jejich zrak nevyjasní. Tento účinek může trvat až 14 dní po ukončení léčby (viz bod 4.4).

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou fotofobie (23,4 %), podráždění oka (9,9 %) a rozmazané vidění (7,8 %).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky hlášené v klinickém hodnocení fáze III, kde bylo 282 pacientů ve věku 3 až 18 let vystaveno přípravku Ryjunea, jsou uvedeny níže v tabulce podle třídy orgánových systémů a frekvence. V této 24měsíční studii ukončilo používání přípravku Ryjunea z důvodu nějaké nežádoucí příhody přibližně 0,84 % pacientů.

Frekvence jsou následující: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 1. Nežádoucí účinky pozorované v klinických hodnoceních specifických pro přípravek Ryjunea.

Třída orgánového systému	Velmi časté $\geq 1/10$	Časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$	Méně časté $\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$
Poruchy nervového systému		Bolest hlavy	
Poruchy oka	Fotofobie	Rozmazané vidění, podráždění oka, bolest oka, pocit cizího tělesa v oku, mydriáza	Porucha akomodace, papilární konjunktivitida, keratitis punctata

Popis vybraných nežádoucích účinků

Fotofobie

Atropin-sulfát způsobuje fotofobii dilatací zornice a paralýzou ciliárního svalu, což umožňuje, aby do oka pronikalo nadměrné množství světla a zhoršuje jeho schopnost přizpůsobit se jasnému světlu. Fotofobie byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem v klinických hodnoceních, obvykle se projevovala jako mírná až středně závažná. Trvala v rozmezí 1 až 1 392 dnů (průměrně 259 dnů) a obvykle se vyskytovala přerušovaně (viz bod 4.4).

Rozmazané vidění

S atropin-sulfátem je spojeno mírné nebo středně těžké rozmazané vidění (viz body 4.4 a 4.7). Přibližně u 69 % pacientů vymizí během léčby samo (rozmezí trvání od 2 do 734 dnů, průměrná doba trvání 135 dnů).

Podráždění oka

Známky a příznaky podráždění oka spojené s atropin-sulfátem zahrnují také svědění očí a oční diskomfort. Jedná se většinou o mírné nebo středně závažné příznaky vyskytující se intermitentně. Trvání těchto reakcí v klinických hodnocení se lišilo od 1 do 758 dnů a bylo srovnatelné ve skupině s vehikulem a ve skupině používajících atropin-sulfát.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Je nepravděpodobné, že by po očním podání došlo k předávkování.

Příznaky

Možnými příznaky předávkování mohou být zrudnutí a suchost kůže, mydriatické zornice s fotofobií, sucho v ústech a na jazyku doprovázené pocitem pálení, potíže s polykáním, tachykardie, zrychlené dýchání, hyperpyrexie, nauzea, zvracení, hypertenze, vyrážka a excitace. Příznaky stimulace centrálního nervového systému (CNS) zahrnují neklid, zmatenost, halucinace, paranoidní a psychotické reakce, nekoordinovanost, delirium a ojediněle křeče. Při těžkém předávkování se může objevit ospalost, stupor a deprese CNS s kómatem, oběhovým a respiračním selháním a úmrtím.

Léčba

Pokud dojde k předávkování atropin-sulfátem, léčba má být symptomatická a podpůrná. Při předávkování aplikací do oka lze oči vypláchnout vodou nebo injekční roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %). Je třeba zajistit dostatečné průchodné dýchací cesty. Ke zvládnutí excitace a křečí lze podávat diazepam, je však třeba zvážit riziko deprese CNS.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Mydriatika a cykloplegika, anticholinergika. ATC kód: S01FA01

Mechanismus účinku

Atropin působí jako kompetitivní a reverzibilní antagonist na všech muskarinových acetylcholinových receptorech. Mechanismus, kterým atropin zpomaluje progresi myopie, není znám, ale předpokládá se, že zahrnuje stimulaci remodelace/posílení sklerální tkáně, která snižuje axiální délku a hloubku sklivcové komory. Publikovaná literatura poskytuje důkazy, že mechanismus účinku atropinu u myopie a u mydriatických/cykloplegických indikací není identický.

Farmakodynamické účinky

Atropin-sulfát vyvolává mydriázu tím, že inhibuje kontrakci cirkulárního svalu svěrače duhovky, čímž umožňuje kontrakci radiálního *m. dilatator* a rozšíření zornice. Blokuje také cholinergní stimulaci ciliárního svalu, což vede ke cykloplegii paralýzou svalu odpovědného za akomodaci.

Klinická účinnost a bezpečnost

Účinnost, bezpečnost a snášenlivost přípravku Ryjunea 0,1 mg/ml byly hodnoceny v pilotní studii fáze III.

Do 48měsíčního dvojité maskovaného, vehikulem kontrolovaného klinického hodnocení fáze III (studie STAR) bylo zařazeno 852 dětí a dospívajících ve věku od 3 do 14 let včetně, s myopií -0,50 D až -6,0 D, které byly randomizovány k podávání přípravku Ryjunea 0,1 mg/ml, Ryjunea 0,3 mg/ml nebo placebo (vehikulum). V 36. měsíci byli pacienti původně randomizováni k podávání přípravku Ryjunea 0,1 mg/ml nebo Ryjunea 0,3 mg/ml náhodně přearženi dvojité maskovaným způsobem, aby buď pokračovali v používání přípravku Ryjunea 0,1 mg/ml nebo Ryjunea 0,3 mg/ml, nebo byli přiděleni do skupiny s vehikulem. Účastníci původně náhodně přiděleni k vehikulu byli přiděleni k podávání přípravku Ryjunea 0,3 mg/ml. Dodržování pokynů k léčbě bylo ve všech léčebných skupinách vyšší než 97 %.

Soubor s úplnou analýzou dat (*Full Analysis Set*, FAS) zahrnoval 847 účastníků, kteří dostali alespoň 1 dávku hodnoceného přípravku. Randomizace byla stratifikována podle věku [3 až < 6 let (3,1 %), 6 až < 9 (21,8 %), 9 až < 12 (39,1 %) a 12–14 (36 %)] a výchozího sférického ekvivalentu (SE) [-0,50 D až -3,0 D (61,9 %), > -3,0 D až -6,0 D (31,8 %)] měřeného pomocí cykloplegické autorefrakce.

Demografické charakteristiky byly ve všech léčebných skupinách podobné. Celkově byl průměrný věk ve výchozím stavu $10,3 \pm 2,44$ let, v rozmezí od 3 do 14 let. Ve všech skupinách bylo více chlapců (55,7 %) než dívek (44,3 %). Většinu účastníků tvořili běloši (68,5 %); Asijci tvořili 17,5 % souboru FAS. Další výchozí charakteristiky byly ve všech léčebných skupinách podobné. Průměrná výchozí hodnota sférického ekvivalentu(SE) byla $-2,69 \pm 1,309$ D a byla mezi léčebnými skupinami podobná. Zařazení účastníci netrpěli žádným zdravotním stavem, který predisponuje k degenerativní myopii (např. Marfanův syndrom, Sticklerův syndrom), ani stavem, který může ovlivnit zrakové funkce nebo vývoj (např. diabetes mellitus, chromozomální anomálie). Dále byli vyloučeni účastníci s amblyopií,

strabismem, kataraktou nebo primárním glaukomem s otevřeným úhlem a glaukomem s uzavřeným úhlem.

Účinnost

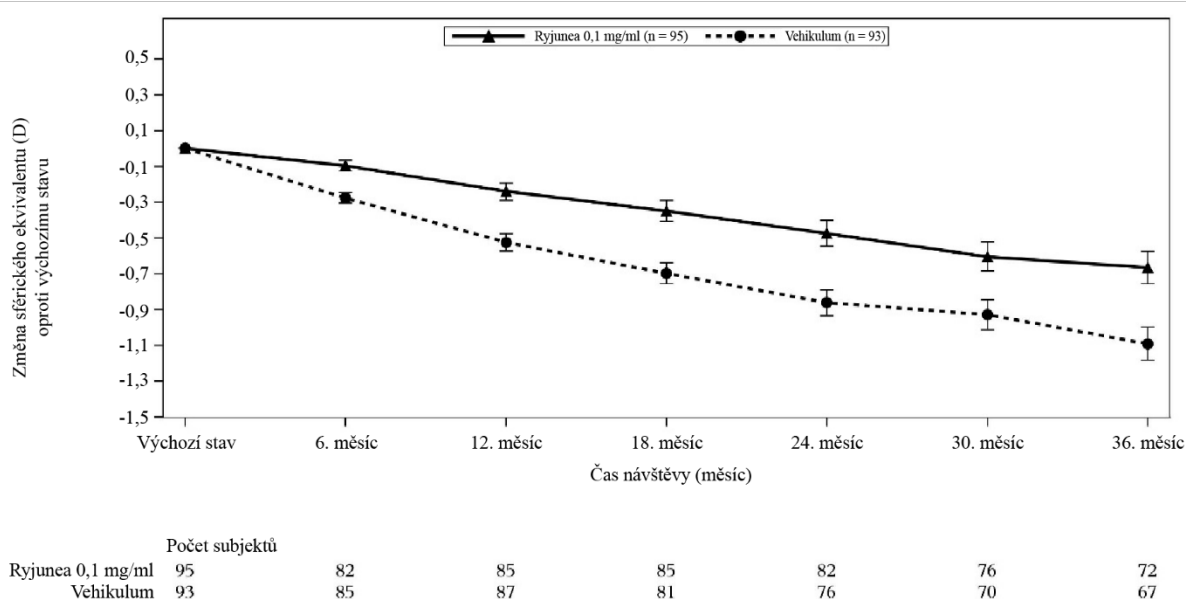
Primárním cílovým parametrem byl rozdíl v průměrné roční míře progresu (annual progression rate, APR) myopie po dobu 24 měsíců mezi léčebnou skupinou a skupinou s vehikulem v souboru FAS. U přípravku Ryjunea 0,1 mg/ml byl prokázán statisticky významný rozdíl 0,132 D (95 % IS: 0,061, 0,204) ve srovnání s vehikulem

Vyšší efekt léčby byl pozorován u účastníků s mírou progresu 0,5 D nebo více za rok. V této předem specifikované podskupině byl po 24 měsících prokázán rozdíl v průměrné APR 0,207 D (95% IS: 0,112; 0,302) u přípravku Ryjunea 0,1 mg/ml ve srovnání s vehikulem, a po 36 měsících byl u přípravku Ryjunea 0,1 mg/ml ve srovnání s vehikulem prokázán rozdíl v průměrné APR 0,154 D (95% IS: 0,073; 0,236). Po 24 měsících byl u přípravku Ryjunea 0,1 mg/ml pozorován rozdíl v průměrné změně od výchozího sférického ekvivalentu (SE) 0,388 D (95% IS: 0,190; 0,585), a po 36 měsících byl u přípravku Ryjunea 0,1 mg/ml pozorován rozdíl v průměrné změně od výchozí hodnoty sférického ekvivalentu 0,425 D (95% IS 0,170; 0,681) ve srovnání s vehikulem (tabulka 2). Obrázek 1 ukazuje průměrnou změnu SE oproti výchozímu stavu během 36 měsíců mezi léčebnými skupinami a skupinou s vehikulem u pacientů s mírou progresu 0,5 D nebo více za rok. Větší účinek byl pozorován u mladších věkových kategorií.

Tabulka 2: Klinické hodnocení STAR: Změna ve sférickém ekvivalentu (D) oproti výchozímu stavu za 36 měsíců u pacientů s mírou progresu 0,5 D nebo více za rok

	Vehikulum (n = 93)	Ryjunea 0,1 mg/ml (n = 95)
Od výchozího stavu do 24. měsíce	-0,862 (-1,00; -0,72)	-0,474 (-0,61; -0,33)
Rozdíl oproti vehikulu		0,388 (0,190; 0,585)
Od výchozího stavu do 36. měsíce	-1,091 (-1,27;-0,91)	-0,665 (-0,85;-0,49)
Rozdíl oproti vehikulu		0,425 (0,170;0,681)

Obrázek 1: Klinické hodnocení STAR: Průměrná změna sférického ekvivalentu (D) od výchozího stavu do 36. měsíce u pacientů s mírou progresu 0,5 D nebo více za rok.



V podskupině 44 účastníků v léčebné skupině nedošlo ve 24. měsíci k žádnému statisticky významnému zlepšení axiální délky u přípravku Ryjunea 0,1 mg/ml ve srovnání s vehikulem.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nebyla dosud provedena žádná farmakokinetická studie přípravku Ryjunea u pediatrických pacientů. FK údaje jsou k dispozici pouze u dospělých, kteří dostali vyšší dávku atropin-sulfátu.

Absorpce

Ve studii u zdravých subjektů byla po lokálním očním podání 30 μ l očního roztoku atropin-sulfátu o koncentraci 10 mg/ml zjištěna průměrná ($\pm$ SD) systémová biologická dostupnost hyoscyaminu přibližně 64 ± 29 % (rozmezí 19 % až 95 %) ve srovnání s intravenózním podáním atropin-sulfátu. Průměrná ($\pm$ SD) doba do maximální plazmatické koncentrace (t_{max}) byla přibližně 28 ± 27 minut (rozmezí 3 až 60 minut) a průměrná ($\pm$ SD) maximální plazmatická koncentrace (C_{max}) hyoscyaminu byla 288 ± 73 pg/ml.

V samostatné studii u pacientů podstupujících oční operaci byla po lokálním očním podání 40 μ l očního roztoku atropin-sulfátu o koncentraci 10 mg/ml průměrná ($\pm$ SD) plazmatická koncentrace C_{max} hyoscyaminu 860 ± 402 pg/ml.

Distribuce

Atropin je široce distribuován po celém těle a prochází p hematoencefalickou bariérou. Až 50 % dávky je vázáno na bílkoviny.

Biotransformace

Atropin je v játrech metabolizován oxidací a konjugací za vzniku neaktivních metabolitů.

Eliminace

Eliminační poločas je asi 2 až 5 hodin. Asi 50 % dávky se vyloučí během 4 hodin a 90 % za 24 hodin močí, z toho asi 30 až 50 % jako nezměněné léčivo.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

U tří ze čtyř králíků, kterým byly třikrát denně podávány oční kapky s atropin-sulfátem o koncentraci 0,1 mg/ml, byla při nekropsii pozorována minimální fokální hyperkeratóza víčka.

Na základě literárních údajů nejsou žádné důkazy o mutagenních nebo tumorigenních účincích atropin-sulfátu.

Atropin-sulfát podávaný perorálně snížil fertilitu u samců potkanů při expozicích považovaných za dostatečně překračujících maximální expozici u člověka, což ukazuje na malý význam pro klinické použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid

Kyselina citronová (E 330)

Natrium-citrát (E 331)

Chlorid sodný

Roztok hydroxidu sodného (E 524) / kyselina chlorovodíková (E 507) (pro úpravu pH)

Oxid deuteria

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřený: 2 roky.

Po prvním otevření: 4 týdny

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílé lahvičky z nízkohustotního polyethylenu (LDPE) o objemu 5 ml s bílými hroty z LDPE a červenými šroubovacími uzávěry z vysokohustotního polyethylenu (HDPE) s ochranným kroužkem garantujícím neporušenost obalu.

Jedna vícedávková lahvička obsahuje 2,5 ml přípravku Ryjunea.

Velikosti balení: 1 nebo 3 vícedávkové lahvičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/25/1920/001

EU/1/25/1920/002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ
POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finsko

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz Příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

• Povinnost uskutečnit poregistrační opatření

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční v daném termínu níže uvedená opatření:

Popis	Termín splnění
Poregistrační studie účinnosti (PAES): Aby bylo možné dále charakterizovat účinnost a bezpečnost přípravku Ryjunea a rebound fenomén a progresi myopie po ukončení léčby, má držitel rozhodnutí o registraci předložit výsledky 48měsíčního sledování ze studie SYD-101-001.	Závěrečná zpráva o studii: 30.06.2026

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Ryjunea 0,1 mg/ml oční kapky, roztok
atropin-sulfát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml očních kapek obsahuje 0,1 miligramu atropin-sulfátu.
Jedna kapka (asi 0,03 ml) obsahuje přibližně 3 µg atropin-sulfátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Benzalkonium-chlorid, kyselina citronová (E 330), natrium-citrát (E 331), chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného (E 524) / kyselina chlorovodíková (E 507), oxid deuteria. Další informace najdete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

1 × 2,5 ml

3 × 2,5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Oční podání.
Před použitím vyjměte kontaktní čočky.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Zlikvidujte 4 týdny po prvním otevření.

Pro velikost balení: 1 lahvička:

Datum otevření: _____

Pro velikost balení: 3 lahvičky:

Datum otevření (1): _____

Datum otevření (2): _____

Datum otevření (3): _____

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/25/1920/001 1 lahvička

EU/1/25/1920/002 3 lahvičky

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Ryjunea 0,1 mg/ml

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD
--

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM
--

PC

SN

NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK NA LAHVIČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Ryjunea 0,1 mg/ml oční kapky, roztok
atropin-sulfát
oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,5 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ryjunea 0,1 mg/ml oční kapky, roztok atropin-sulfát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek Vy nebo Vaše dítě používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ryjunea a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ryjunea používat
3. Jak se přípravek Ryjunea používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ryjunea uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ryjunea a k čemu se používá

Oční kapky Ryjunea obsahují léčivou látku atropin-sulfát.

Přípravek Ryjunea se používá ke zpomalení zhoršení myopie (krátkozrakosti) u dětí a dospívajících ve věku 3–14 let s myopií mezi -0,5 D až -6 D (míra schopnosti zaostřit oko) a jejichž rychlost progresse je 0,5 dioptrie za rok nebo více na začátku léčby přípravkem Ryjunea.

Přínosem použití očních kapek s atropin-sulfátem je udržení lepšího zraku a snížení rizika budoucích komplikací.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ryjunea používat

Nepoužívejte přípravek Ryjunea

- jestliže jste alergický(á) na atropin-sulfát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na takzvaná anticholinergika (látky, které blokují činnost neurotransmiteru acetylcholinu), jako jsou antihistaminika, některá antidepresiva, amantadin, chinidin, disopyramid a metoklopramid.
- jestliže máte primární glaukom nebo glaukom s uzavřeným úhlem (zelený zákal – poškození očního nervu obvykle způsobené vysokým tlakem v oku).

Upozornění a opatření

U Vás nebo Vašeho dítě může nastat zvýšená citlivost očí na jasné světlo (fotofobie) a porucha zaostření zraku (rozmazané vidění následkem obtížného zaostřování očí). Tyto účinky mohou trvat až 14 dnů. Pokud jsou oči citlivější na světlo, doporučuje se nosit sluneční brýle, aby se snížily nepříjemné pocity.

Přerušení léčby může způsobit opětovné zhoršení myopie (viz bod 3, „Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ryjunea“). Po ukončení používání tohoto přípravku pokračujte v očních kontrolách po dobu jednoho roku. V případě, že se zrak zhorší, poraďte se se svým lékařem nebo lékařem, který léčí Vaše dítě.

Používání tohoto přípravku může zvýšit riziko abnormálních srůstů duhovky, kdy se barevná část oka přilepí k okolní tkáni.

Ryjunea může způsobit rozmazané vidění, které může ztížit vidění u pacientů se zákalem čočky (kataraktou), tupozrakostí a šilháním.

Před použitím přípravku Ryjunea se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte progresivní syndrom krátkozrakosti v dětství, jako je poškození očního nervu obvykle způsobené vysokým tlakem v oku (glaukom), progresivní ztráta zraku (retinitis pigmentosa), denní slepota od narození (vrozená hemeralopie) a porucha s nervovým vláknem oka (syndrom myelinizovaných nervových vláken).
- máte problémy se srdcem, jako je tachykardie (rychlý srdeční tep), srdeční selhání (srdce nečerpá krev tak dobře, jak by mělo, zúžení věnčitých cév zásobujících srdeční sval) nebo hypertenzi (vysoký krevní tlak). U pacientů, kteří nedávno prodělali srdeční infarkt, může během užívání tohoto přípravku dojít k život ohrožujícím poruchám srdečního rytmu.
- můžete mít schopnost regulace teploty ovlivněnou potlačením pocení, protože se atropin musí používat s opatrností při vysokých teplotách a u pacientů s horečkou kvůli riziku přehřátí.
- trpíte spastickou paralýzou (stav svalů nohou).
- trpíte Downovým syndromem.

Děti

Přípravek Ryjunea se nedoporučuje u dětí mladších 3 let, protože není známo, zda je v této věkové skupině bezpečný nebo účinný.

Další léčivé přípravky a přípravek Ryjunea

Přípravek Ryjunea se může vzájemně ovlivňovat s jinými léky. Informujte svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně volně prodejných léků. Sdělte svému lékaři zejména:

- Pokud užíváte anticholinergika, jako jsou antihistaminika, fenothiaziny, tricyklická a tetracyklická antidepresiva, amantadin, chinidin, disopyramid, metoklopramid.
- Pokud užíváte léky ke snížení nitroočního tlaku obsahující karbachol, pilokarpin nebo fysostigmin.
- Pokud užíváte sympatomimetika, jako je dobutamin, dopamin, norepinefrin, epinefrin nebo isoproterenol.
- Pokud užíváte léky zabírající nervové slabosti (antimyastenika), jako je pyridostigmin a neostigmin, kalium-citrát nebo doplňky draslíku.
- Pokud užíváte léky ke zpomalení činnosti mozku nebo míchy (centrálního nervového systému).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás nebo Vašeho dítěte výše uvedené týká, zeptejte se svého lékaře.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Během těhotenství, zejména během posledních 3 měsíců, má být přípravek Ryjunea používán pouze tehdy, pokud lékař usoudí, že je to nezbytně nutné.

Nedoporučuje se používat tento přípravek v období kojení, protože přípravek Ryjunea přechází do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ryjunea má mírný vliv na schopnost řídit, jezdit na kole nebo skútru nebo obsluhovat stroje, protože tento přípravek může způsobit abnormální nebo rozmazané vidění (viz bod 4, „Možné nežádoucí účinky“). Neřídte, nejezděte na kole nebo skútru ani neobsluhujte stroje, dokud se Vám zrak nevyjasní. Tento účinek může trvat až 14 dní po ukončení léčby.

Přípravek Ryjunea obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu v jednom ml. Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

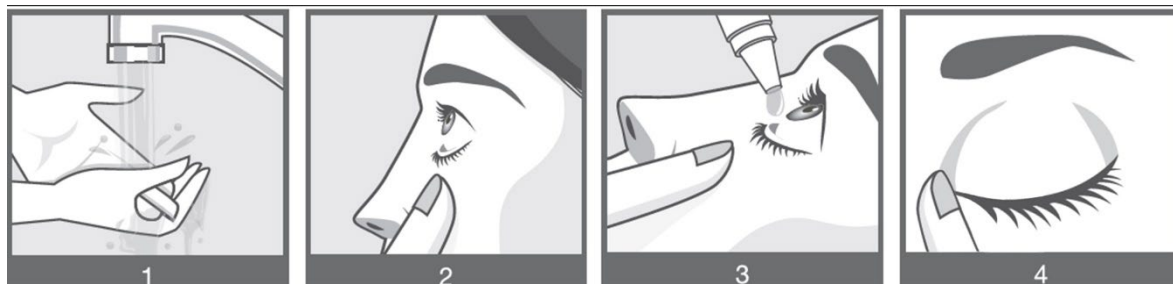
3. Jak se přípravek Ryjunea používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna kapka přípravku Ryjunea do každého oka. Doporučuje se aplikovat přípravek těsně před spaním, protože to pomáhá snížit vliv nežádoucích účinků, jako je rozmazané vidění nebo abnormální citlivost oka na světlo (viz bod 4, „Možné nežádoucí účinky“). Lékař Vám nebo Vašemu dítěti poradí, jak dlouho kapky používat.

Pokud používáte jiné oční kapky, počkejte po jejich použití alespoň 15 minut a teprve potom použijte přípravek Ryjunea. Pokud používáte kontaktní čočky, před aplikací jevyjměte t (viz bod 2 „Přípravek Ryjunea obsahuje benzalkonium-chlorid“). Pokud používáte oční mast, aplikujte ji po použití přípravku Ryjunea. Tím pomůžete přípravku Ryjunea dostat se do oka a začít působit.

Jak se používá



- Než začnete, umyjte si ruce (obrázek 1).
- Otevřete lahvičku. Při prvním otevření lahvičky sejměte z víčka uvolněný plastový kroužek. Zvláštní pozornost věnujte tomu, aby se hrot lahvičky s kapátkem nedotkla oka, kůže kolem oka ani prstů.
- Nepoužívejte, pokud je kroužek prokazatelně poškozený nebo pokud zjistíte viditelné známky poškození.
- Odšroubujte víčko lahvičky a položte jej vedle na čistý povrch. Když držíte lahvičku, ujišťujte se, že špička nepřijde s ničím do kontaktu.
- Podržte lahvičku mezi palcem a prsty tak, aby směřovala dolů.
- Čistým prstem stáhněte dolní víčko, aby se mezi víčkem a okem vytvořila „kapsa“ (obrázek 2). Kapka má přijít do tohoto místa.
- Zakloňte hlavu.
- Přiblížte hrot kapátka k oku. Pokud Vám to pomůže, dělejte to před zrcadlem.

- Nedotýkejte se hrotem kapátka ani očí, ani míst kolem nich, ani jiných povrchů. Mohlo by to oční kapky kontaminovat.
- Jemně stiskněte lahvičku, aby se jedna kapka přípravku Ryjunea dostala do oka (obrázek 3).
- Aplikujte do oka pouze jednu kapku. Pokud se do oka nestrefíte, zkuste to znovu.
- Stiskněte prstem koutek oka proti nosu. Držte 1 minutu a přitom nechte oko zavřené (obrázek 4). Zde se nachází malý kanálek, který odvádí slzy z oka do nosu. Stisknutím tohoto místa uzavřete otvor tohoto odtokového kanálku. To pomáhá zabránit vnikání přípravku Ryjunea do zbytku těla.
- **Kapky je třeba dávat do obou očí**, postup opakujte i u druhého oka, dokud máte lahvičku otevřenou.
- Vraťte víčko na lahvičku a zavřete ji.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ryjunea, než jste měl(a)

Vypláchněte si oko teplou vodou. Neaplikujte do očí další kapky, dokud nebude čas na další pravidelnou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ryjunea

Jestliže jste zapomněl(a) tento léčivý přípravek použít, vynechejte dávku a použijte další dávku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ryjunea

Nepřestávejte přípravek Ryjunea používat, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem nebo lékařem, který ošetřuje Vaše dítě. Když přestanete tento přípravek používat, může to vést ke zhoršení myopie (takzvaný rebound fenomén). Po ukončení používání tohoto přípravku dál chod'te na kontroly zraku po dobu jednoho roku. Pokud se Vám zrak zhorší, informujte svého lékaře nebo lékaře, který ošetřuje Vaše dítě.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přípravku Ryjunea byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

- **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):**
 - abnormální citlivost očí na světlo (fotofobie),
- **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):**
 - rozmazané vidění,
 - podráždění oka,
 - rozšíření zornice (mydriáza),
 - bolest oka,
 - pocit, že máte něco v oku (vnímání cizího tělesa),
 - bolest hlavy.
- **Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob):**
 -
 - porucha zaostření zraku (porucha akomodace),
 - zanícená místa na rohovce (povrchový zánět rohovky),
 - bradavčité výběžky v oční spojivce, která pokrývá oční bělmo a vnitřní stranu víčka (papilární konjunktivitida).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ryjunea uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Lahvičku zlikvidujte 4 týdny po prvním otevření, abyste zabránil(a) infekcím, a použijte novou.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si před tím, než začnete s novou lahvičkou, všimnete, že plastový kroužek kolem víčka a krčku chybí nebo je porušený.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak zlikvidovat přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ryjunea obsahuje

- Léčivou látkou je atropin-sulfát. Jeden ml roztoku obsahuje 0,1 mg atropin-sulfátu.
- Dalšími složkami jsou benzalkonium-chlorid, kyselina citronová (E 330), natrium-citrát (E 331), chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného (E 524) / kyselina chlorovodíková (E 507) (pro úpravu pH), oxid deuteria. Viz bod 2, „Přípravek Ryjunea obsahuje benzalkonium-chlorid“.

Jak přípravek Ryjunea vypadá a co obsahuje toto balení

Oční kapky Ryjunea, jsou čirá, bezbarvá tekutina v plastové vícedávkové lahvičce.

Jedna lahvička obsahuje 2,5 ml přípravku a jedno balení obsahuje 1 nebo 3 lahvičky se šroubovacím uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere, Finsko

Výrobce

Santen Oy,
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere, Finsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

България
Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

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

Danmark
Santen Oy
Tlf.: +45 898 713 35

Deutschland
Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Eesti
Santen Oy
Tel: +372 5067559

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

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

France
Santen
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

Luxembourg/Luxemburg
Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

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

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

Nederland
Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Norge
Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich
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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.