

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AKANTIOR 0,8 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 0,8 mg πολιεξανίδης (0,08% βάρος κατά βάρος). Μία σταγόνα (περίπου 0,032 g) περιέχει κατά μέσο όρο 0,025 mg πολιεξανίδης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε σταγόνα του διαλύματος περιέχει περίπου 0,4 mg φωσφορικών αλάτων που ισοδυναμεί με 11 mg/ml.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης (οφθαλμικές σταγόνες)

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα, πρακτικά ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

pH: 5,6-6,0

Ωσμωγραμμομοριακότητα: 270-330 mOsmol/kg

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το AKANTIOR ενδείκνυται για τη θεραπεία της κερατίτιδας από *Acanthamoeba* σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 12 ετών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το AKANTIOR πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρούς έμπειρους στη διάγνωση και θεραπεία της κερατίτιδας από *Acanthamoeba*.

Δοσολογία

Το AKANTIOR πρέπει να ξεκινήσει όσο το δυνατόν νωρίτερα στην πορεία της λοίμωξης από *Acanthamoeba*.

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 12 ετών

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 σταγόνα AKANTIOR στον προσβεβλημένο οφθαλμό σύμφωνα με το ακόλουθο σχήμα:

Φάση εντατικής θεραπείας 19 ημερών:

- 16 φορές την ημέρα σε διαστήματα της 1 ώρας, κατά τη διάρκεια της ημέρας μόνο, για πέντε ημέρες
- 8 φορές την ημέρα σε διαστήματα των 2 ωρών, κατά τη διάρκεια της ημέρας μόνο, για επτά επιπλέον ημέρες
- 6 φορές την ημέρα σε διαστήματα των 3 ωρών, κατά τη διάρκεια της ημέρας μόνο, για επτά επιπλέον ημέρες

Φάση συνέχισης της θεραπείας:

- 4 φορές την ημέρα σε διαστήματα των 4 ωρών, μέχρι την ίαση (δηλ. επούλωση του κερατοειδούς, απουσία φλεγμονής του κερατοειδούς ή καμία ένδειξη λοίμωξης) και όχι περισσότερο από 12 μήνες.

Επανεναρξη της εντατικής θεραπείας.

Η φάση εντατικής αγωγής 19 ημερών μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου εάν εμφανιστεί επιδείνωση (ή έξαρση) της οφθαλμικής φλεγμονής κατά τη διάρκεια της φάσης συνέχισης της θεραπείας και η καλλιέργεια *Acanthamoeba* είναι αρνητική. Η θεραπεία με AKANTIOR πρέπει να διακοπεί εάν η επιδείνωση συνοδεύεται από θετική καλλιέργεια.

Διακοπή της θεραπείας.

Το AKANTIOR πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με αποτυχία επίτευξης ίασης εντός 12 μηνών από την έναρξη της θεραπείας.

Ειδικοί πληθυσμοί

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του AKANTIOR σε παιδιά κάτω των 12 ετών δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω.

Τρόπος χορήγησης

Για οφθαλμική χρήση.

Για μία χρήση μόνο.

Τα περιεχόμενα του περιέκτη μίας δόσης πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά το άνοιγμα.

Πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς:

- Να αποφεύγουν την επαφή μεταξύ του άκρου του περιέκτη μίας δόσης και του οφθαλμού ή των βλεφάρων.
- Να χρησιμοποιούν το διάλυμα αμέσως μετά το άνοιγμα του περιέκτη μίας δόσης και να τον απορρίπτουν στη συνέχεια.
- Να ενσταλάζουν το AKANTIOR τουλάχιστον 5 λεπτά μετά από οποιοδήποτε άλλο οφθαλμικό προϊόν.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Άτομα με επείγουσα ανάγκη οφθαλμικής χειρουργικής επέμβασης λόγω προχωρημένης κερατίτιδας από *Acanthamoeba*.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το AKANTIOR μπορεί να προκαλέσει ήπια έως μέτρια δυσφορία του ματιού (όπως άλγος του οφθαλμού) και ερυθρότητα του οφθαλμού.

Πρέπει να γίνεται σύσταση στον ασθενή να επικοινωνήσει με τον ιατρό σε περίπτωση ανησυχίας ή σοβαρής οφθαλμικής αντίδρασης.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του AKANTIOR σε άτομα με διαταραχές ανοσοανεπάρκειας ή που απαιτούν συστηματική ανοσοκατασταλτική θεραπεία.

Έκδοχα

Το AKANTIOR περιέχει φωσφορικά άλατα. Περιπτώσεις ασβέστωσης κερατοειδούς έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε συνδυασμό με τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων που περιέχουν φωσφορικά άλατα σε μερικούς ασθενείς με σοβαρές βλάβες στον κερατοειδή.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Τοπικές αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δεν μπορούν να αποκλειστούν.

Εάν χρησιμοποιούνται περισσότερα από ένα τοπικά οφθαλμικά προϊόντα, το AKANTIOR πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 5 λεπτά μετά την τελευταία χορήγηση.

Καθώς η συστηματική απορρόφηση της πολιεξανίδης μετά τη χρήση του AKANTIOR είναι ασήμαντη ή μη ανιχνεύσιμη, δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις με συστηματικά φαρμακευτικά προϊόντα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της πολιεξανίδης σε εγκύους.

Μελέτες σε ζώα με τη χρήση από στόματος χορήγησης δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του AKANTIOR κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η πολιεξανίδα απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με το AKANTIOR, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις της πολιεξανίδης στην ανθρώπινη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το AKANTIOR έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, καθώς μπορεί να προκαλέσει προσωρινή θολή όραση ή άλλες διαταραχές της όρασης, οι οποίες αναμένεται να διαρκέσουν λίγα λεπτά μετά την ενστάλαξη. Εάν εμφανιστεί θολή όραση κατά την ενστάλαξη, ο ασθενής πρέπει να περιμένει μέχρι να καθαρίσει η όραση πριν οδηγήσει ή χειριστεί μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι άλγος του οφθαλμού (13,0%) και υπεραιμία του οφθαλμού (11,6%).

Οι πιο σοβαρές είναι διάτρηση κερατοειδούς (1,4%), μεταμόσχευση κερατοειδούς (1,4%), και ελάττωση της όρασης (1,4%), οι οποίες αποτελούν επίσης μέρος του φυσικού ιστορικού της νόσου.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το AKANTIOR με εύλογη πιθανότητα αιτιώδους συνάφειας με το φαρμακευτικό προϊόν.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA (SOC και προτιμώμενο επίπεδο όρου).

Ταξινομούνται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στην κλινική δοκιμή 043/SI

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Συχνές	Επιπεφυκίτιδα Λοίμωξη του οφθαλμού
Διαταραχές του οφθαλμού	Πολύ συχνές	Άλγος του οφθαλμού Υπεραιμία του οφθαλμού
	Συχνές	Διάτρηση κερατοειδούς Ελάττωση της όρασης Ελκώδης κερατίτιδα Ελλείμματα του επιθηλίου του κερατοειδούς Διηθήσεις κερατοειδούς Διάστικτη κερατίτιδα Δακρύρροια Υπεραιμία του επιπεφυκότα Φλεγμονή οφθαλμού Ερεθισμός οφθαλμού Φωτοφοβία Θηλές του επιπεφυκότα Κνησμός οφθαλμού Οφθαλμικό έκκριμα Οίδημα του οφθαλμού Αίσθημα ξένου σώματος Δυσφορία του οφθαλμού Ξηρός οφθαλμός
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Συχνές	Κατάσταση επιδεινωθείσα Άλγος στη θέση εφαρμογής Δυσφορία στη θέση εφαρμογής Μη ανοχή σε προϊόν Κνησμός στη θέση εφαρμογής
Κάκωση, δηλητηρίαση και επιπλοκές κατά την επέμβαση	Συχνές	Εμμένον επιθηλιακό έλλειμμα Τοξικότητα σε διάφορους παράγοντες
Χειρουργικοί και άλλοι ιατρικοί χειρισμοί	Συχνές	Μεταμόσχευση κερατοειδούς

Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν φωσφορικά άλατα

Περιπτώσεις ασβέστωσης κερατοειδούς έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε συνδυασμό με τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων που περιέχουν φωσφορικά άλατα σε μερικούς ασθενείς με σοβαρές βλάβες στον κερατοειδή.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την υπερδοσολογία στον άνθρωπο· υπερδοσολογία είναι απίθανο να προκύψει μετά από οφθαλμική χορήγηση.

Εάν προκύψει υπερδοσολογία, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, άλλα αντιλοιμώδη, κωδικός ATC: S01AX24

Η κερατίτιδα από *Acanthamoeba* είναι μια βαριά, προοδευτική λοίμωξη του κερατοειδούς που χαρακτηρίζεται από έντονο πόνο, φωτοφοβία και είναι απειλητική για την όραση. Η κερατίτιδα από *Acanthamoeba* είναι μια εξαιρετικά σπάνια νόσος που προσβάλλει κυρίως τους χρήστες φακών επαφής με επίπτωση 1-4 ανά εκατομμύριο. Τα αποτελέσματα από μια κοόρτη 227 ασθενών σε μια αναδρομική μελέτη υπέδειξαν σημαντικές διακυμάνσεις στον τρόπο αντιμετώπισης των ασθενών· ένας συνδυασμός πολιεξανίδης 0,2 mg/ml και προπαμιδίνης 1,0 mg/ml χρησιμοποιήθηκε σε 45 ασθενείς και το 57,8% των ασθενών ιάθηκαν εντός ενός έτους.

Μηχανισμός δράσης

Η φαρμακοδυναμική δεν εξετάστηκε στο πεδίο εφαρμογής των κλινικών δοκιμών.

Η πολιεξανίδη δρα τόσο στον ενεργό τροφοζωίτη όσο και στις αδρανείς κυστικές μορφές της *Acanthamoeba*. Η πολιεξανίδη είναι ένα πολυκατιονικό πολυμερές που αποτελείται από μονάδες εξαμεθυλενο-διγουανιδίνης και έχει μηχανισμό δράσης διπλής στόχευσης που περιλαμβάνει:

- Διατάραξη των κυτταρικών μεμβρανών της *Acanthamoeba*. Η πολιεξανίδη, θετικά φορτισμένη, συνδέεται στη φωσφολιπιδική διπλοστοιβάδα της μεμβράνης των τροφοζωιτών, αρνητικά φορτισμένων, προκαλώντας βλάβη της μεμβράνης, κυτταρική λύση και θάνατο λόγω διαφυγής απαραίτητων κυτταρικών συστατικών. Η πολιεξανίδη είναι επίσης ικανή να διεισδύσει στο οστίοιο της εγκυστωμένης *Acanthamoeba* για να ασκήσει την ίδια επίδραση. Αυτή η δράση επηρεάζει μόνο οριακά τα ουδέτερα φωσφολιπίδια στην κυτταρική μεμβράνη των θηλαστικών.
- Σύνδεση στο DNA. Μόλις η πολιεξανίδη περάσει μέσω της κυτταρικής μεμβράνης, συμπυκνώνεται και προκαλεί βλάβη στα χρωμοσώματα της *Acanthamoeba*. Η πολιεξανίδη αλληλεπιδρά εκτενώς με τον σκελετό φωσφορικών αλάτων του DNA μπλοκάροντας τη διεργασία αντιγραφής του DNA της *Acanthamoeba*. Αυτός ο μηχανισμός περιορίζεται στα κύτταρα της *Acanthamoeba*, καθώς η πολιεξανίδη δεν είναι ικανή να διεισδύσει στον πυρήνα των κυττάρων των θηλαστικών.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Η απόλυτη αποτελεσματικότητα του AKANTIOR προσδιορίστηκε με τη σύγκριση των αποτελεσμάτων που παρατηρήθηκαν σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο κλινική δοκιμή φάσης III με δεδομένα ελέγχου ιστορικού σε συμμετέχοντες που δεν έλαβαν καμία θεραπεία. Αυτοί οι συμμετέχοντες αναγνωρίστηκαν μέσω συστηματικής αναζήτησης στη βιβλιογραφία (n = 56) το ποσοστό κλινικής υποχώρησης χωρίς χειρουργική επέμβαση σε αυτόν τον

έλεγχο ιστορικού ήταν 19,6% (95% CI: 10,2%, 32,4%). Το υπόλοιπο 80,4% των ασθενών χρειάστηκαν χειρουργική επέμβαση (κερατοπλαστική 38/56: 67,9% [48,0%, 83,0%], εκκυρήνωση 4/56: 7,1% [3,0%, 18,0%] ή μικρής έκτασης χειρουργική επέμβαση 4/56: 7,1% [1,0%, 29,0%]).

Η επίδραση της θεραπείας (ποσοστό των ασθενών που ιάθηκαν χωρίς χειρουργική επέμβαση) του AKANTIOR έναντι της απουσίας θεραπείας (έλεγχος ιστορικού) παρουσιάζεται στον **Πίνακα 2**. Μια επίδραση της μελέτης της τάξης του 30,7% (95% CI: 14,2%, 47,2%) εκτιμήθηκε επίσης με βάση τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν για το επιλεγμένο συγκριτικό προϊόν στη μελέτη 043 και τη διευρυμένη αναδρομική μελέτη που δημοσιεύθηκε από τους Para et al. 2020. Εκτελώντας μια μέθοδο ακατέργαστης προσαρμογής με την προσθήκη αυτής της εκτιμώμενης τιμής του 30,7%, η εκτιμώμενη επίδραση του εικονικού φαρμάκου θα έφθανε σε μια υποθετική κλινική υποχώρηση 50,3% (95% CI: 36,6%, 64,1%).

Πίνακας 2. Απόλυτη αποτελεσματικότητα του AKANTIOR

Θεραπεία	AKANTIOR + εικονικό φάρμακο	Χωρίς θεραπεία
Πηγή	Κλινική δοκιμή φάσης III	Έλεγχος ιστορικού
N.	66	56
Ιαθέντες	56	11
Ποσοστό κλινικής υποχώρησης (διωνυμικό ακριβές 95% CI)	84,8% (73,9%, 92,5%)	19,6% (10,2%, 32,4%)
Ποσοστό κλινικής υποχώρησης συμπεριλαμβανομένου του 30,7% της επίδρασης της μελέτης (διωνυμικό ακριβές 95% CI)	84,8% (73,9%, 92,5%)	50,3% (36,6%, 64,1%)
Επίδραση της θεραπείας-μέση διαφορά (διωνυμικό ακριβές 95% CI) μη προσαρμοσμένη	65,2% (49,3%, 77,5%)	
Επίδραση της θεραπείας-μέση διαφορά (διωνυμικό ακριβές 95% CI) προσαρμοσμένη για την επίδραση της μελέτης	34,5% (16,8%, 49,8%)	

CI = διάστημα εμπιστοσύνης

Η κλινική δοκιμή φάσης III διεξήχθη με τη χρήση, ως δραστικής θεραπείας ελέγχου, 0,2 mg/ml πολιεξανίδης συν 1 mg/ml προπαμίδινης. Συνολικά, εντάχθηκαν 135 ασθενείς με κερατίτιδα από *Acanthamoeba* και χωρίς ιστορικό προηγούμενης αντιαμοιβαδικής θεραπείας σε αυτή τη δοκιμή. Οι συμμετέχοντες που απαιτούσαν επείγουσα χειρουργική παρέμβαση για προχωρημένη κερατίτιδα από *Acanthamoeba* σε οποιονδήποτε από τους δύο οφθαλμούς (π.χ. για προχωρημένη λέπτυνση/τήξη κερατοειδούς κ.λπ.) αποκλείστηκαν. Η συνολική μέση ηλικία ήταν 36,5 έτη· το 58,2% των ασθενών ήταν γυναίκες. Τέσσερις ασθενείς ήταν ηλικίας 15-17 ετών και δύο ασθενείς ήταν ηλικίας > 65 ετών. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν 1:1 για να λάβουν AKANTIOR συν εικονικό φάρμακο (n = 69) ή συνδυασμό πολιεξανίδης 0,2 mg/ml συν προπαμίδινη 1 mg/ml (n = 66). Και τα δύο σκέλη θεραπείας ακολούθησαν το ίδιο δοσολογικό σχήμα με εντατική θεραπεία 19 ημερών (16 φορές την ημέρα για 5 ημέρες, 8 φορές την ημέρα για 7 ημέρες, 6 φορές την ημέρα για 7 επιπλέον ημέρες) κατά τη διάρκεια της ημέρας μόνο, ακολουθούμενη από θεραπεία 4 φορές την ημέρα μέχρι την υποχώρηση της φλεγμονής του κερατοειδούς. Οι ερευνητές έλαβαν επίσης οδηγίες για το πότε να διακόψουν ή να ξεκινήσουν εκ νέου τη θεραπεία (βλ. παράγραφο 4.2). Η θεραπεία επιτράπηκε για μέγιστο χρονικό διάστημα ενός έτους.

Από τους 135 ασθενείς που εντάχθηκαν, οι 127 (66 στο AKANTIOR και 61 στο συγκριτικό σκέλος) είχαν επιβεβαιωμένη διάγνωση κερατίτιδας από *Acanthamoeba* μέσω *in vivo* συνεστιακής μικροσκοπίας, PCR ή καλλιέργειας. Ο πληθυσμός πρόθεσης θεραπείας (ITT) περιλάμβανε 127 ασθενείς και ο πληθυσμός κατά το πρωτόκολλο (PP) περιλάμβανε 119 συμμετέχοντες (62 στο AKANTIOR και 57 στο συγκριτικό σκέλος).

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό κλινικής υποχώρησης εντός 12 μηνών από την τυχαιοποίηση. Οι ασθενείς που απαιτούσαν αύξηση της δόσης λόγω επιδείνωσης της κατάστασης (n = 4), όλοι τους στην ομάδα μονοθεραπείας, καταμετρήθηκαν ως αποτυχία της θεραπείας στην πρωτεύουσα ανάλυση. Οι αναλύσεις πραγματοποιήθηκαν στον πληθυσμό ITT.

Η κλινική υποχώρηση ορίστηκε ως απουσία φλεγμονής του κερατοειδούς που να απαιτεί θεραπεία, καμία ή ήπια φλεγμονή του επιπεφυκότα, απουσία φλεγμονής του σκληροκερατοειδικού ορίου, σκληρίτιδας ή φλεγμονής του πρόσθιου θαλάμου, και απουσία υποτροπής εντός 30 ημερών από τη διακοπή όλων των τοπικών θεραπειών που χορηγήθηκαν για κερατίτιδα από *Acanthamoeba*.

Το ποσοστό κλινικής υποχώρησης που επιτεύχθηκε στη μελέτη παρουσιάζεται στον **Πίνακα 3**.

Πίνακας 3. Πρωτεύουσα ανάλυση αποτελεσματικότητας: ποσοστό ίασης εντός 12 μηνών

Θεραπεία	n	Ιαθέντες	% ιαθέντων (95% CI)	Διαφορά στο ποσοστό αναλογίας (95% CI)
AKANTIOR + εικονικό φάρμακο	66	56	84,8% (73,9%, 92,5%)	-0,04 (-0,15, 0,08)
0,2 mg/ml πολιεξανίδη + 1 mg/ml προπαμιδίνη	61	54	88,5% (77,8%, 95,3%)	

CI = διάστημα εμπιστοσύνης

Ο διάμεσος χρόνος μέχρι την ίαση ήταν 140 ημέρες (95% CI = 117, 150) για το σκέλος 0,8 mg/ml πολιεξανίδης και 114 ημέρες (91, 127) για το σκέλος μαρτύρων (p = 0,0442, δοκιμασία log rank).

Συνολικά, 2 συμμετέχοντες υποβλήθηκαν σε μεταμόσχευση κερατοειδούς, και οι δύο στην ομάδα θεραπείας 0,8 mg/ml πολιεξανίδης + εικονικό φάρμακο (1 κωδικοποιήθηκε ως «Διηθήσεις κερατοειδούς» και, ως εκ τούτου, δεν συμπεριλήφθηκε στον αντίστοιχο πίνακα ως «Μεταμόσχευση κερατοειδούς»). Υπήρξαν μικρές διαφορές στην αναλογία των αποτυχιών της θεραπείας (συμμετέχοντες που αποσύρθηκαν πρόωρα) μεταξύ των θεραπειών: 10/66 (15,2%) στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με 0,8 mg/ml πολιεξανίδης και 7/61 (11,5%) στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με 0,2 mg/ml πολιεξανίδης συν 1 mg/ml προπαμιδίνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το AKANTIOR σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού με κερατίτιδα από *Acanthamoeba* (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική δεν μελετήθηκε.

Το AKANTIOR προορίζεται για τοπική οφθαλμική εφαρμογή. Η συστηματική απορρόφηση της πολιεξανίδης αναμένεται να είναι ασήμαντη μετά την τοπική χορήγηση στον οφθαλμό.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Σε κουνέλια διεξήχθη μελέτη τοξικότητας 26 εβδομάδων με καθημερινή χορήγηση (16 φορές/ημέρα σε διαστήματα περίπου 1 ώρας από την ημέρα 1 έως την ημέρα 5, 8 φορές/ημέρα σε διαστήματα περίπου 2 ωρών από την ημέρα 6 έως την εβδομάδα 3, και 4 φορές/ημέρα σε διαστήματα περίπου 4 ωρών από την εβδομάδα 4 έως την εβδομάδα 26) οφθαλμικών σταγόνων πολιεξανίδης 0,8 mg/ml. Η

μελέτη δεν έδειξε τοπικές ή συστηματικές επιδράσεις της θεραπείας. Δεν παρατηρήθηκαν ενδείξεις συστηματικής επίδρασης των οφθαλμικών σταγόνων πολιεξανίδης 0,8 mg/ml κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας 26 εβδομάδων. Οι *post mortem* μακροσκοπικές και ιστοπαθολογικές εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν στο τέλος της μελέτης δεν αποκάλυψαν σχετιζόμενες με τη θεραπεία αλλαγές.

Δεν υπήρχαν ενδείξεις γονοτοξικότητας στις μελέτες *in vitro* και *in vivo*.

Δεν υπήρξαν ενδείξεις τοξικότητας για το έμβρυο σε από στόματος μελέτες στον αρουραίο και στο κουνέλι.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό
Φωσφορικό δινάτριο δωδεκαένυδρο
Χλωριούχο νάτριο
Κεκαθαρμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Μετά το άνοιγμα του φακελίσκου

Μετά το άνοιγμα του εξωτερικού φακελίσκου, οι περιέκτες μίας δόσης πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 28 ημερών (μετά το πέρας αυτής της περιόδου, οι αχρησιμοποίητοι περιέκτες μίας δόσης πρέπει να απορρίπτονται).

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη μίας δόσης

Τα περιεχόμενα του περιέκτη μίας δόσης πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά το άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το AKANTIOR περιέχεται σε περιέκτες μίας δόσης από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE) γεμισμένους με διάλυμα 0,3 ml.

Οι περιέκτες μίας δόσης χυτεύονται σε σφραγισμένες ταινίες των 5 μονάδων, οι οποίες με τη σειρά τους τυλίγονται σε φακελίσκο από πολυεστέρα/αλουμίνιο/πολυαιθυλένιο και συσκευάζονται μέσα σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες:

- 20 περιέκτες μίας δόσης
- 30 περιέκτες μίας δόσης
- πολυσυσκευασία που περιέχει 120 (4 συσκευασίες των 30) περιέκτες μίας δόσης

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΜΟΝΑΔΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AKANTIOR 0,8 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
πολιεξανίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 0,8 mg πολιεξανίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό, φωσφορικό δινάτριο δωδεκαένυδρο, χλωριούχο νάτριο, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

20 × 0,3 ml περιέκτες μίας δόσης

30 × 0,3 ml περιέκτες μίας δόσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμική χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

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

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το άνοιγμα του φακελίσκου, χρησιμοποιήστε τους περιέκτες μίας δόσης εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EE/1/24/1840/001 20 × 0,3 ml περιέκτες μίας δόσης
EE/1/24/1840/002 30 × 0,3 ml περιέκτες μίας δόσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

AKANTIOR

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΟΥ ΜΠΛΕ ΠΛΑΙΣΙΟΥ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AKANTIOR 0,8 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης πολιεξανίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 0,8 mg πολιεξανίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό, φωσφορικό δινάτριο δωδεκαένυδρο, χλωριούχο νάτριο, κεκαθαρμένο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

Πολυσυσκευασία: 120 (4 συσκευασίες των 30) × 0,3 ml περιέκτες μίας δόσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Οφθαλμική χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

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

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το άνοιγμα του φακελίσκου, χρησιμοποιήστε τους περιέκτες μίας δόσης εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1840/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

AKANTIOR

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ ΚΟΥΤΙ ΠΟΛΥΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ (ΧΩΡΙΣ ΜΠΛΕ ΠΛΑΙΣΙΟ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AKANTIOR 0,8 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης πολιεξανίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 0,8 mg πολιεξανίδης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό, φωσφορικό δινάτριο δωδεκαένυδρο, χλωριούχο νάτριο, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

30 × 0,3 ml περιέκτες μίας δόσης. Μέρος πολυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση.

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

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά το άνοιγμα του φακελίσκου, χρησιμοποιήστε τους περιέκτες μίας δόσης εντός 28 ημερών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1840/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Δεν εφαρμόζεται.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

AKANTIOR 0,8 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
πολιεξανίδη
Οφθαλμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 × 0,3 ml περιέκτες μίας δόσης

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

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

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΠΕΡΙΕΚΤΗ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

ΑΚΑΝΤΙΟΡ 0,8 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες
πολιεξανίδη
Οφθαλμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

AKANTIOR 0,8 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης πολιεξανίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το AKANTIOR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το AKANTIOR
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το AKANTIOR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το AKANTIOR
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το AKANTIOR και ποια είναι η χρήση του

Το AKANTIOR περιέχει τη δραστική ουσία πολιεξανίδη.

Το AKANTIOR χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 12 ετών για τη θεραπεία της κερατίτιδας από *Acanthamoeba* – η *Acanthamoeba* είναι ένα παράσιτο (μικροσκοπικός οργανισμός που ζει μέσα στον άνθρωπο και μπορεί να προκαλέσει ασθένεια) που μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη οδηγώντας σε κερατίτιδα (φλεγμονή του κερατοειδούς, του διαυγούς στρώματος στο μπροστινό μέρος του οφθαλμού). Η κερατίτιδα από *Acanthamoeba* μπορεί να προκαλέσει σοβαρά ελλείμματα στην επιφάνεια του κερατοειδούς, συμπεριλαμβανομένων ελκών (ανοικτές πληγές).

Το AKANTIOR προκαλεί βλάβη στη μεμβράνη (εξωτερικό περίβλημα) του παρασίτου *Acanthamoeba* οδηγώντας σε διαφυγή του κυτταρικού περιεχομένου, καταστρέφοντας έτσι το κύτταρο. Το AKANTIOR εμποδίζει επίσης το παράσιτο *Acanthamoeba* να δημιουργήσει αντίγραφα του DNA του, παρεμβαίνοντας στα ένζυμα (πρωτεΐνες) που είναι υπεύθυνα για τη διεργασία αντιγραφής, γεγονός που σταματά την ανάπτυξη και την αναπαραγωγή του παρασίτου στον άνθρωπο.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το AKANTIOR

Μην χρησιμοποιήσετε το AKANTIOR

Σε περίπτωση αλλεργίας στην πολιεξανίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το AKANTIOR.

Η θεραπεία με το AKANTIOR μπορεί να σας προκαλέσει ήπια έως μέτρια δυσφορία του οφθαλμού (όπως πόνο του οφθαλμού) και ερυθρότητα του οφθαλμού. Σε περίπτωση που παρουσιάσετε σοβαρή οφθαλμική αντίδραση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το AKANTIOR δεν συνιστάται σε παιδιά κάτω των 12 ετών, καθώς δεν έχει δοκιμαστεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και AKANTIOR

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Εάν χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες, περιμένετε τουλάχιστον 5 λεπτά μεταξύ της εφαρμογής του AKANTIOR και των άλλων σταγόνων. Το AKANTIOR πρέπει να χορηγείται τελευταίο.

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του AKANTIOR σε εγκύους. Το AKANTIOR δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν το AKANTIOR περνά στο μητρικό γάλα. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν από τη θεραπεία με το AKANTIOR.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η όρασή σας μπορεί να θολώσει προσωρινά μετά τη χρήση του AKANTIOR. Αποφύγετε την οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων μέχρι να καθαρίσει και πάλι η όρασή σας.

Το AKANTIOR περιέχει φωσφορικά άλατα

Το φάρμακο αυτό περιέχει 0,37 mg φωσφορικά άλατα σε κάθε σταγόνα, που ισοδυναμούν με 10,66 mg/ml. Εάν υποφέρετε από σοβαρή βλάβη στο διαυγές στρώμα στο μπροστινό μέρος του οφθαλμού (κερατοειδής χιτώνας), τα φωσφορικά άλατα μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν θολές κηλίδες στον κερατοειδή λόγω της συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το AKANTIOR

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η θεραπεία αποτελείται από δύο μέρη: εντατική θεραπεία που διαρκεί τις πρώτες 19 ημέρες και θεραπεία συνέχισης που διαρκεί από την ημέρα 20.

Η συνιστώμενη δόση είναι **1 σταγόνα** AKANTIOR στον προσβεβλημένο οφθαλμό ως εξής:

Έναρξη εντατικής θεραπείας (19 ημέρες)

- Εφαρμόστε μία σταγόνα κάθε ώρα (16 φορές την ημέρα), για τις πρώτες πέντε ημέρες (ημέρες 1 έως 5)
- Εφαρμόστε μία σταγόνα κάθε 2 ώρες (8 φορές την ημέρα), για επτά επιπλέον ημέρες (ημέρες 6 έως 12)
- Εφαρμόστε μία σταγόνα κάθε 3 ώρες (6 φορές την ημέρα), για επτά επιπλέον ημέρες (ημέρες 13 έως 19)

Θεραπεία συνέχισης

- Εφαρμόστε μία σταγόνα κάθε 4 ώρες (4 φορές την ημέρα), μέχρι να μην υπάρχει φλεγμονή του κερατοειδούς ή να μην υπάρχουν ενδείξεις λοίμωξης (ίαση).
Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει πότε να σταματήσετε τη θεραπεία.

Οδηγίες χρήσης

- 1) Πλύνετε τα χέρια σας.

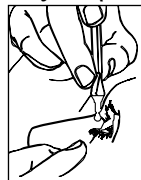
- 2) Ανοίξτε τον φακελίσκο αλουμινίου που περιέχει τους περιέκτες μίας δόσης.
- 3) Διαχωρίστε τον περιέκτη μίας δόσης από την ταινία και τοποθετήστε τους μη ανοιγμένους περιέκτες πίσω στον φακελίσκο.



- 4) Ανοίξτε τον περιέκτη μίας δόσης συστρέφοντας το επάνω μέρος χωρίς να τραβήξετε. Μην αγγίζετε το άκρο μετά το άνοιγμα του περιέκτη.



- 5) Γείρετε το κεφάλι προς τα πίσω. Ο περιέκτης μίας δόσης είναι τώρα ανοικτός. Κρατήστε τον περιέκτη μίας δόσης σε όρθια θέση και μην τον πιέζετε.
- 6) Χρησιμοποιήστε το δάκτυλό σας για να τραβήξετε προς τα κάτω απαλά το κάτω βλέφαρο του προσβεβλημένου ματιού σας.
- 7) Αναστρέψτε τον περιέκτη μίας δόσης και τοποθετήστε το άκρο του περιέκτη κοντά στο μάτι σας. Μην αγγίζετε το μάτι ή το βλέφαρό σας με το άκρο του περιέκτη.



- 8) Πιέστε τον περιέκτη μίας δόσης για να χορηγήσετε μόνο μία σταγόνα και, στη συνέχεια, απελευθερώστε το κάτω βλέφαρο.
- 9) Κλείστε το μάτι σας και πιέστε με ένα δάκτυλο τη γωνία του προσβεβλημένου ματιού από την πλευρά της μύτης σας. Κρατήστε για 2 λεπτά.
- 10) Απορρίψτε τον περιέκτη μίας δόσης μετά τη χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ΑΚΑΝΤΙΟΡ από την κανονική

Βάλτε την επόμενη δόση σας τη συνηθισμένη ώρα, καθώς είναι απίθανο να σας προκαλέσει σοβαρή βλάβη.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το ΑΚΑΝΤΙΟΡ

Εφαρμόστε την επόμενη δόση ως συνήθως. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το ΑΚΑΝΤΙΟΡ

Χρησιμοποιήστε το ΑΚΑΝΤΙΟΡ όπως συνταγογραφήθηκε για βέλτιστο αποτέλεσμα. Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό σας εάν σκέφτεστε να διακόψετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών εμφανίζεται γενικά στον υπό θεραπεία οφθαλμό.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε κάποια σοβαρή οφθαλμική αντίδραση.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- πόνος του οφθαλμού

- υπεραιμία του οφθαλμού (ερυθρότητα του ματιού)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- διάτρηση κερατοειδούς (βλάβη στην επιφάνεια του κερατοειδούς)
- ελάττωση της όρασης
- ελκώδης κερατίτιδα (φλεγμονή ή λοίμωξη του κερατοειδούς)
- ελλείμματα του επιθηλίου του κερατοειδούς (ελαττώματα της εξωτερικής στιβάδας του κερατοειδούς)
- διηθήσεις κερατοειδούς (ανοσολογική απόκριση σε προσβολή του κερατοειδούς)
- διάστικτη κερατίτιδα (μικρές ρήξεις στην επιφάνεια του ματιού)
- δακρύρροια (δακρυσμένα μάτια)
- υπεραιμία του επιπεφυκότα (ερυθρότητα του επιπεφυκότα)
- φλεγμονή οφθαλμού
- ερεθισμός οφθαλμού
- φωτοφοβία (δυσάρεστη ευαισθησία των ματιών στο φως)
- θηλές του επιπεφυκότα (ερυθρότητα, διόγκωση και ερεθισμός στο εσωτερικό του βλεφάρου)
- κνησμός οφθαλμού (φαγούρα στα μάτια)
- οφθαλμικό έκκριμα
- οίδημα του οφθαλμού
- αίσθημα ξένου σώματος στον οφθαλμό
- δυσφορία στον οφθαλμό
- ξηρός οφθαλμός
- επιπεφυκίτιδα (φλεγμονή του εξωτερικού στρώματος του ματιού)
- λοίμωξη του οφθαλμού
- κατάσταση επιδεινωθείσα (χειροτέρευση της νόσου)
- μη ανοχή σε προϊόν (υπερευαισθησία στο φάρμακο)
- αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής, όπως πόνος
- αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής, όπως δυσφορία
- αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής, όπως κνησμός (φαγούρα)
- εμμένον επιθηλιακό έλλειμμα (επίμονη απώλεια της εξωτερικής στιβάδας του κερατοειδούς μετά από βλάβη)
- τοξικότητα σε διάφορους παράγοντες
- μεταμόσχευση κερατοειδούς απαιτούμενη

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το AKANTIOR

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί για το μη ανοιγμένο προϊόν.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μετά το άνοιγμα του φακελίσκου, οι περιέκτες μίας δόσης πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 28 ημερών. Μετά από αυτή την περίοδο, οι αχρησιμοποίητοι περιέκτες μίας δόσης πρέπει να απορρίπτονται.

Τα περιεχόμενα του περιέκτη μίας δόσης πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά το άνοιγμα και κάθε υπολειπόμενο περιεχόμενο πρέπει να απορρίπτεται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το AKANTIOR

- Η δραστική ουσία είναι η πολιεξανίδη. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 0,8 mg πολιεξανίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό, φωσφορικό δινάτριο δωδεκαένυδρο, γλωριούχο νάτριο και κεκαθαρμένο ύδωρ.

Το AKANTIOR περιέχει φωσφορικά άλατα (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του AKANTIOR και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το AKANTIOR οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης (οφθαλμικές σταγόνες) είναι ένα διαυγές και άχρωμο διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης.

Οι περιέκτες μίας δόσης χυτεύονται σε σφραγισμένες ταινίες των 5 μονάδων, οι οποίες με τη σειρά τους τυλίγονται σε φακελίσκο από πολυεστέρα/αλουμίνιο/πολυαιθυλένιο και συσκευάζονται μέσα σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες:

- 20 περιέκτες μίας δόσης
- 30 περιέκτες μίας δόσης
- πολυσυσκευασία που περιέχει 120 (4 συσκευασίες των 30) περιέκτες μίας δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Λεπτομερείς και επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με το παρόν προϊόν είναι διαθέσιμες με σάρωση του κωδικού QR που περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης και στο εξωτερικό κουτί με ένα smartphone/μια συσκευή. Οι ίδιες πληροφορίες είναι επίσης διαθέσιμες στο ακόλουθο URL: <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

[Κωδικός QR]