

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RyJunea 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml οφθαλμικών σταγόνων περιέχει 0,1 mg θειικής ατροπίνης.

Μία σταγόνα (περίπου 0,03 ml) περιέχει περίπου 3 mcg θειικής ατροπίνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

1 ml διαλύματος RyJunea 0,1 mg/ml περιέχει 0,1 mg χλωριούχο βενζαλκόνιο.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (οφθαλμικές σταγόνες)

Το διάλυμα είναι ένα διαυγές και άχρωμο υγρό με pH 5,4 και ωσμωγραμμομοριακότητα 280 mOsm/kg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το RyJunea ενδείκνυται για την επιβράδυνση της εξέλιξης της μυωπίας σε παιδιατρικούς ασθενείς. Η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει σε παιδιά ηλικίας 3-14 ετών, με ρυθμό εξέλιξης 0,5 D ή μεγαλύτερο ανά έτος και βαρύτητα από -0,5 D έως -6,0 D.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το RyJunea θα πρέπει να ξεκινά μόνο από οφθαλμίατρο ή επαγγελματία υγείας με ειδίκευση στην οφθαλμολογία.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του RyJunea 0,1 mg/ml είναι μία σταγόνα σε κάθε μάτι μία φορά την ημέρα.

Συνιστάται η χορήγηση την ώρα του ύπνου.

Η θεραπεία θα πρέπει να αξιολογείται κατά τη διάρκεια της τακτικής κλινικής αξιολόγησης. Εξετάστε το ενδεχόμενο σταδιακής μείωσης και διακοπής της θεραπείας μόλις σταθεροποιηθεί η μυωπία (εξέλιξη μικρότερη από 0,5 D σε διάστημα 2 ετών) κατά τη διάρκεια της εφηβείας. Συνεχίστε την παρακολούθηση για ένα έτος μετά τη διακοπή της θεραπείας. Εξετάστε το ενδεχόμενο επανέναρξης της θεραπείας σε περίπτωση μετέπειτα εξέλιξης της μυωπίας (επιδείνωση 0,5 D ή μεγαλύτερη ανά έτος, βλ. παράγραφο 4.4).

Παράλειψη δόσης

Εάν παραλειφθεί μία δόση, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί κανονικά με την επόμενη δόση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Ryjune σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Οφθαλμική χρήση.

Συνιστάται να συμπιέξετε τον δακρυϊκό σάκο στον έσω κανθό (απόφραξη δακρυϊκού πόρου) για ένα λεπτό, ώστε να μειωθεί η πιθανότητα συστηματικής απορρόφησης. Αυτό θα πρέπει να γίνεται αμέσως μετά την ενστάλαξη κάθε σταγόνας.

Οι φακοί επαφής θα πρέπει να απομακρύνονται πριν από την ενστάλαξη των οφθαλμικών σταγόνων και μπορούν να τοποθετηθούν ξανά μετά από δεκαπέντε λεπτά (βλ. παράγραφο 4.4).

Εάν χρησιμοποιούνται περισσότερα από ένα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, θα πρέπει να μεσολαβεί ένα χρονικό διάστημα τουλάχιστον δεκαπέντε λεπτών μεταξύ των χορηγήσεων των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι οφθαλμικές αλοιφές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τελευταίες.

Για να διατηρήσετε τη στεριότητα, η επαφή του περιέκτη με το μάτι ή τα βλέφαρα πρέπει να αποφεύγεται.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη θειική ατροπίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Γνωστή υπερευαισθησία σε άλλα αντιχολινεργικά όπως ιπρατρόπιο και τιωτρόπιο.

Ασθενείς με πρωτοπαθές γλαύκωμα ή γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Φωτοφοβία και προσαρμοστική δυσλειτουργία

Μετά τη χρήση της θειικής ατροπίνης, αναμένεται προσαρμοστική δυσλειτουργία και αυξημένη ευαισθησία στο έντονο φως λόγω μυδρίασης. Η επίδραση μπορεί να διαρκέσει έως και 14 ημέρες. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν φωτοχρωμικοί φακοί ανάλογα με τις ανάγκες για να μειωθεί η δυσφορία λόγω της φωτοφοβίας.

Επανεμφάνιση της εξέλιξης της μυωπίας μετά τη διακοπή της θεραπείας

Η διακοπή των οφθαλμικών σταγόνων θειικής ατροπίνης μπορεί να οδηγήσει σε επανεμφάνιση της εξέλιξης της μυωπίας. Συνεχίστε την παρακολούθηση για ένα έτος μετά τη διακοπή της θεραπείας. Εξετάστε το ενδεχόμενο επανέναρξης της θεραπείας σε περίπτωση επανεμφάνισης της εξέλιξης της μυωπίας (επιδείνωση 0,5 D ή μεγαλύτερη ανά έτος, βλ. παράγραφο 4.2).

Συμφύσεις

Η θειική ατροπίνη μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο προσκόλλησης της ίριδας και του φακού.

Καταρράκτης

Ανάλογα με τον τύπο και τη θόλωση του καταρράκτη, η οπτική οξύτητα και η διάθλαση ενδέχεται να μην αξιολογούνται με ακρίβεια.

Αμβλυωπία και στραβισμός

Η θεική ατροπίνη μπορεί να προκαλέσει θαμπή όραση η οποία μπορεί να επιδεινώσει αυτές τις παθήσεις.

Προοδευτική συνδρομική μυωπία της παιδικής ηλικίας

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με ατροπίνη, είναι σημαντικό να αποκλειστεί το ενδεχόμενο προοδευτικής συνδρομικής μυωπίας της παιδικής ηλικίας, όπως το γλαύκωμα, η μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια, η συγγενής ημεραλωπία και το σύνδρομο μυελινωμένης νευρικής ίνας. Αυτές οι παθήσεις δεν εξελίσσονται με τον ίδιο τρόπο όπως η τυπική προοδευτική μυωπία και δεν πρέπει να αντιμετωπίζονται με ατροπίνη.

Ασθενείς με καρδιακές διαταραχές

Η θεική ατροπίνη πρέπει να χρησιμοποιείται και η δόση της θα πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ταχυκαρδία, καρδιακή ανεπάρκεια, στένωση στεφανιαίων αγγείων και υπέρταση. Οι ασθενείς που έχουν υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή μπορεί να παρουσιάσουν, κατά τη χορήγηση θεικής ατροπίνης, ταχυαρρυθμίες έως και κοιλιακή μαρμαρυγή.

Κίνδυνος υπερθερμίας

Δεδομένου ότι η ικανότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας μπορεί να επηρεαστεί από την αναστολή της εφίδρωσης, η θεική ατροπίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υψηλή θερμοκρασία περιβάλλοντος και σε ασθενείς με πυρετό λόγω του κινδύνου υπερθερμίας.

Σπαστική παράλυση

Αυξημένη ευαισθησία στην ατροπίνη έχει αναφερθεί σε παιδιά με σπαστική παράλυση. Συνεπώς, η θεική ατροπίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Σύνδρομο Down

Αυξημένη ευαισθησία στην ατροπίνη έχει αναφερθεί σε παιδιά με σύνδρομο Down. Συνεπώς, η θεική ατροπίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.

Έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,1 mg χλωριούχο βενζαλκόνιο σε κάθε ml. Το χλωριούχο βενζαλκόνιο έχει αναφερθεί ότι προκαλεί ερεθισμό στο μάτι, συμπτώματα ξηροφθαλμίας και μπορεί να επηρεάσει την δακρυϊκή μεμβράνη την επιφάνεια του κερατοειδή. Αυτό το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ξηροφθαλμία και σε ασθενείς στους οποίους ο κερατοειδής μπορεί να έχει βλάβη. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται σε περιπτώσεις παρατεταμένης χρήσης.

Οι φακοί επαφής πρέπει να απομακρύνονται πριν από τη χορήγηση και μπορούν να τοποθετηθούν ξανά 15 λεπτά μετά τη χορήγηση. Το χλωριούχο βενζαλκόνιο είναι γνωστό ότι απορροφάται από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να μεταβάλει το χρώμα των φακών επαφής.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Συμπαθομιμητικά

Η πιθανότητα συστηματικών φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων θεωρείται χαμηλή με τις οφθαλμικές σταγόνες θειικής ατροπίνης αλλά πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με συμπαθομιμητικά φάρμακα όπως δοβουταμίνη, ντοπαμίνη, νορεπινεφρίνη, επινεφρίνη ή ισοπροτερενόλη διότι μπορεί να ενισχυθεί η μυδρίαση (βλ. παράγραφο 4.4).

Αντιχολινεργικά

Σε περίπτωση σημαντικής συστηματικής απορρόφησης της οφθαλμικής θειικής ατροπίνης, η ταυτόχρονη χρήση άλλων αντιχολινεργικών ή φαρμακευτικών προϊόντων με αντιχολινεργική δράση όπως αντισταμινικών, φαινοθειαζίνων, τρικυκλικών και τετρακυκλικών αντικαταθλιπτικών, αμανταδίνης, κινιδίνης, δισοπυραμίδης και μετοκλοπραμίδης μπορεί να οδηγήσει σε ενισχυμένες αντιχολινεργικές επιδράσεις.

Καρβαχόλη, φυσοστιγμίνη ή πιλοκαρπίνη

Η ταυτόχρονη χρήση με τη θειική ατροπίνη μπορεί να επηρεάσει την αντιγλαυκωματική δράση της καρβαχόλης, της φυσοστιγμίνης ή της πιλοκαρπίνης (βλ. επίσης παράγραφο 4.3). Επίσης, η ταυτόχρονη χρήση μπορεί να εξουδετερώσει τη μυδριατική επίδραση της θειικής ατροπίνης.

Αντιμυασθενικά φαρμακευτικά προϊόντα όπως πυριδοστιγμίνη και νεοστιγμίνη, κιτρικό κάλιο, συμπληρώματα καλίου

Σε περίπτωση σημαντικής συστηματικής απορρόφησης της οφθαλμικής θειικής ατροπίνης, η ταυτόχρονη χρήση μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα τοξικότητας ή/και ανεπιθύμητων ενεργειών όπως δυσκοιλιότητα, ναυτία και έμετος λόγω της προκαλούμενης από τα αντιχολινεργικά επιβράδυνσης της κινητικότητας του γαστρεντερικού.

Φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν καταστολή του ΚΝΣ

Σε περίπτωση σημαντικής απορρόφησης της συστηματικής οφθαλμικής θειικής ατροπίνης, η ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που επιδρούν στο ΚΝΣ, όπως αντισπασμωγικοί παράγοντες, φαινοθειαζίνες ή βαρβιτουρικά, μπορεί να οδηγήσει σε οπισθότονο, σπασμούς, κώμα και εξωπυραμδικά συμπτώματα.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η ασφάλεια αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος για χρήση κατά την κύηση στον άνθρωπο δεν έχει τεκμηριωθεί. Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσον αφορά την αναπαραγωγική τοξικότητα. Τα δεδομένα από σχετικά περιορισμένο αριθμό εγκύων γυναικών καταδεικνύουν την μη ύπαρξη συγγενών δυσπλασιών ή τοξικότητας στο έμβρυο/νεογνό από τη θειική ατροπίνη.

Η θειική ατροπίνη διαπερνά γρήγορα τον πλακούντα. Δεδομένου ότι η θειική ατροπίνη μπορεί να απορροφηθεί συστηματικά μετά από οφθαλμική χορήγηση, το Ryjunea θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν είναι απολύτως απαραίτητο, ειδικά κατά τους τελευταίους 3 μήνες της κύησης.

Θηλασμός

Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με την επίδραση της θειικής ατροπίνης στα νεογνήνα/βρέφη.

Η θειική ατροπίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με το Ryjunea, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν κλινικά σχετικές επιδράσεις σε σχέση με τη γονιμότητα των αρσενικών (βλ. παράγραφο 5.3). Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε ζώα για την αξιολόγηση των επιδράσεων στη γονιμότητα των θηλυκών.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τις επιδράσεις των οφθαλμικών σταγόνων ατροπίνης στην ανθρώπινη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Ryjunea έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα χρήσης ποδηλάτων, οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η ενστάλαξη του Ryjunea μπορεί να προκαλέσει παροδική θαμπή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές (βλ. παράγραφο 4.8). Θα πρέπει να γίνεται σύσταση στους ασθενείς να μη χρησιμοποιούν ποδήλατο, να μην οδηγούν και να μη χειρίζονται μηχανήματα μέχρι την αποκατάσταση της όρασής τους. Αυτή η επίδραση μπορεί να διαρκέσει έως και 14 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η φωτοφοβία (23,4%), ο ερεθισμός οφθαλμού (9,9%) και η θαμπή όραση (7,8%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε μια κλινική δοκιμή φάσης III όπου 282 ασθενείς ηλικίας 3 έως 18 ετών εκτέθηκαν στο Ryjunea 0,1 mg/ml παρουσιάζονται σε μορφή πίνακα παρακάτω ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και ανά συχνότητα. Περίπου το 0,4% των ασθενών που χρησιμοποίησαν το Ryjunea διέκοψαν τη χρήση του λόγω ανεπιθύμητου συμβάντος στη μελέτη διάρκειας 24 μηνών.

Οι συχνότητες είναι οι εξής: 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 ($< 1/10.000$), μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε κλινική δοκιμή ειδική για το Ryjunea 0,1 mg/ml

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές $\geq 1/10$	Συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/10$	Όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία	
Διαταραχές του οφθαλμού	Φωτοφοβία	Θαμπή όραση, Ερεθισμός οφθαλμού, Άλγος του οφθαλμού, Αίσθηση ξένου σώματος στα μάτια, Μυδρίαση	Διαταραχή προσαρμογής, Θηλές του επιπεφυκότα, Στικτή κερατίτιδα

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Φωτοφοβία

Η θεική ατροπίνη προκαλεί φωτοφοβία διαστέλλοντας την κόρη και παραλύοντας τον ακτινωτό μυ, γεγονός που επιτρέπει την είσοδο υπερβολικής ποσότητας φωτός στο μάτι και μειώνει την ικανότητά του να προσαρμόζεται στο έντονο φως. Η φωτοφοβία ήταν η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια σε κλινικές δοκιμές, η οποία εμφανιζόταν συνήθως ως ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Η διάρκεια της φωτοφοβίας κυμαινόταν από 1 έως 1.392 ημέρες (μέσος όρος 259 ημέρες) και συνήθως εμφανιζόταν κατά διαστήματα (βλ. παράγραφο 4.4).

Όραση θαμπή

Η θαμπή όραση ήπιου ή μέτριου βαθμού σχετίζεται με τη θεική ατροπίνη (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.7). Στο 69% περίπου των ασθενών, υποχωρεί από μόνη της κατά τη διάρκεια της θεραπείας (εύρος διάρκειας από 2 έως 734 ημέρες, μέση διάρκεια 135 ημέρες).

Ερεθισμός οφθαλμού

Τα σημεία και τα συμπτώματα του ερεθισμού οφθαλμών που σχετίζονται με τη θεική ατροπίνη περιλαμβάνουν επίσης κνησμό οφθαλμού και δυσφορία του οφθαλμού. Πρόκειται κυρίως για ήπια ή μέτρια συμπτώματα που εμφανίζονται κατά διαστήματα. Η διάρκεια αυτών των αντιδράσεων κυμαινόταν από 1 έως 758 ημέρες στην κλινική δοκιμή και ήταν συγκρίσιμες στις ομάδες του φορέα και της θεικής ατροπίνης.

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 οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν είναι πιθανό να προκύψει υπερδοσολογία με την οφθαλμική χορήγηση.

Συμπτώματα

Πιθανά συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να είναι έξαψη και ξηρότητα του δέρματος, διεσταλμένες κόρες με φωτοφοβία, ξηρό στόμα και γλώσσα που συνοδεύεται από αίσθημα καύσου, δυσκολία στην κατάποση, ταχυκαρδία, ταχεία αναπνοή, υπερπυρεξία, ναυτία, έμετος, υπέρταση, εξάνθημα και υπερδιέγερση. Τα συμπτώματα της διέγερσης του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) περιλαμβάνουν ανησυχία, σύγχυση, παραισθήσεις, παρανοϊκές και ψυχωσικές αντιδράσεις, έλλειψη συντονισμού, παραλήρημα και περιστασιακά σπασμούς. Σε περίπτωση σοβαρής υπερδοσολογίας, μπορεί να παρουσιαστούν υπνηλία, λήθαργος και καταστολή του ΚΝΣ με κώμα, κυκλοφορική και αναπνευστική ανεπάρκεια και θάνατο.

Θεραπεία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας με θεική ατροπίνη, η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Σε περίπτωση οφθαλμικής υπερδοσολογίας, τα μάτια μπορούν να ξεπλυθούν με νερό ή ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%). Θα πρέπει να διατηρείται η βατότητα του αεραγωγού. Μπορεί να χορηγηθεί διαζεπάμη για τον έλεγχο της υπερδιέγερσης και των σπασμών, αλλά θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ο κίνδυνος καταστολής του ΚΝΣ.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μυδριατικά και κυκλοπληγικά, αντιχολινεργικά. Κωδικός ATC: S01FA01

Μηχανισμός δράσης

Η ατροπίνη δρα ως ανταγωνιστικός και αναστρέψιμος ανταγωνιστής για όλους τους μουςκαρινικούς υποδοχείς της ακετυλοχολίνης. Ο μηχανισμός μέσω του οποίου η ατροπίνη καθυστερεί την εξέλιξη της μυωπίας δεν είναι πλήρως κατανοητός αλλά θεωρείται ότι σχετίζεται με τη διέγερση της ανάπλασης/ενίσχυσης του σκληρού χιτώνα η οποία μειώνει το μήκος του άξονα και το βάθος του υαλοειδούς θαλάμου. Η δημοσιευμένη βιβλιογραφία παρέχει στοιχεία ότι ο μηχανισμός δράσης της ατροπίνης στη μυωπία και στις ενδείξεις για μυδρίαση/κυκλοπληγία δεν είναι πανομοιότυπος.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η θειική ατροπίνη προκαλεί μυδρίαση αναστέλλοντας τη συστολή του κυκλικού σφιγκτήρα μυός της ίριδας, γεγονός που επιτρέπει στον ακτινωτό διαστολέα μυ να συσταλεί και να διαστέλλει την κόρη. Επίσης, εμποδίζει τη χολινεργική διέγερση του ακτινωτού μυός και οδηγεί σε κυκλοπληγία παραλύοντας τον μυ που είναι υπεύθυνος για την προσαρμογή.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η ανεκτικότητα του Ryjunea 0,1 mg/ml έχουν αξιολογηθεί σε μια προεγκριτική μελέτη φάσης III.

Στη διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με φορέα κλινική δοκιμή φάσης III διάρκειας 48 μηνών (μελέτη STAR) εντάχθηκαν 852 παιδιά ηλικίας 3 έως 14 ετών (περιλαμβανομένων των ακραίων τιμών), με μυωπία από -0,50 D έως -6,0 D, τα οποία τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν Ryjunea 0,1 mg/ml, 0,3 mg/ml ή εικονικό φάρμακο (φορέας). Τον Μήνα 36, οι ασθενείς, που είχαν αρχικά τυχαιοποιηθεί για να λάβουν Ryjunea 0,1 mg/ml ή 0,3 mg/ml, τυχαιοποιήθηκαν εκ νέου με διπλά τυφλό τρόπο είτε για να συνεχίσουν τη θεραπεία με Ryjunea 0,1 mg/ml ή 0,3 mg/ml είτε για να λάβουν φορέα. Οι συμμετέχοντες που είχαν αρχικά τυχαιοποιηθεί στη λήψη φορέα κατανεμήθηκαν για να λάβουν Ryjunea 0,3 mg/ml. Η συμμόρφωση με τη θεραπεία ήταν μεγαλύτερη από 97% σε όλες τις ομάδες θεραπείας.

Στο σύνολο πλήρους ανάλυσης (FAS) συμπεριλαμβάνονταν 847 συμμετέχοντες που έλαβαν τουλάχιστον 1 δόση του φαρμάκου της μελέτης. Η τυχαιοποίηση στρωματοποιήθηκε ανάλογα με την ηλικία [3 έως <6 ετών (3,1%), 6 έως <9 ετών (21,8%), 9 έως <12 ετών (39,1%) και 12-14 ετών (36%)] και με το σφαιρικό ισοδύναμο (SE) κατά την έναρξη [-0,50 D έως -3,0 D (61,9%), >-3,0 D έως -6,0 D (31,8%)], όπως μετρήθηκε με κυκλοπληγική αυτοδιάθλαση.

Τα δημογραφικά χαρακτηριστικά ήταν παρόμοια σε όλες τις ομάδες θεραπείας. Συνολικά, η μέση ηλικία κατά την έναρξη ήταν $10,3 \pm 2,44$ έτη, με εύρος από 3 έως 14 έτη. Σε όλες τις ομάδες, υπήρχαν περισσότερα αγόρια (55,7%) από ό,τι κορίτσια (44,3%). Οι περισσότεροι συμμετέχοντες ήταν Λευκοί (68,5%). Οι Ασιάτες συμμετέχοντες αποτελούσαν το 17,5% του FAS. Τα άλλα χαρακτηριστικά κατά την έναρξη ήταν παρόμοια σε όλες τις ομάδες θεραπείας. Το μέσο σφαιρικό ισοδύναμο (SE) των συμμετεχόντων κατά την έναρξη ήταν $-2,69 \pm 1,309$ D και ήταν παρόμοιο μεταξύ των ομάδων θεραπείας. Οι συμμετέχοντες που εντάχθηκαν δεν είχαν ιατρικές παθήσεις που να αποτελούν προδιάθεση για εκφυλιστική μυωπία (π.χ. σύνδρομο Marfan, σύνδρομο Stickler) ή πάθηση που μπορεί να επηρεάσει την οπτική λειτουργία ή ανάπτυξη (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης, χρωμοσωμική ανωμαλία). Επιπλέον, αποκλείστηκαν οι συμμετέχοντες με αμβλυωπία, στραβισμό, καταρράκτη ή πρωτοπαθές γλαύκωμα ανοικτής και κλειστής γωνίας.

Αποτελεσματικότητα

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η διαφορά στον μέσο ετήσιο ρυθμό εξέλιξης (APR) της μυωπίας έως τους 24 μήνες μεταξύ των ομάδων θεραπείας και φορέα στο FAS. Για το Ryjunea 0,1 mg/ml, παρατηρήθηκε μια στατιστικά σημαντική διαφορά 0,132 D (ΔΕ 95%: 0,061, 0,204) σε σύγκριση με τον φορέα.

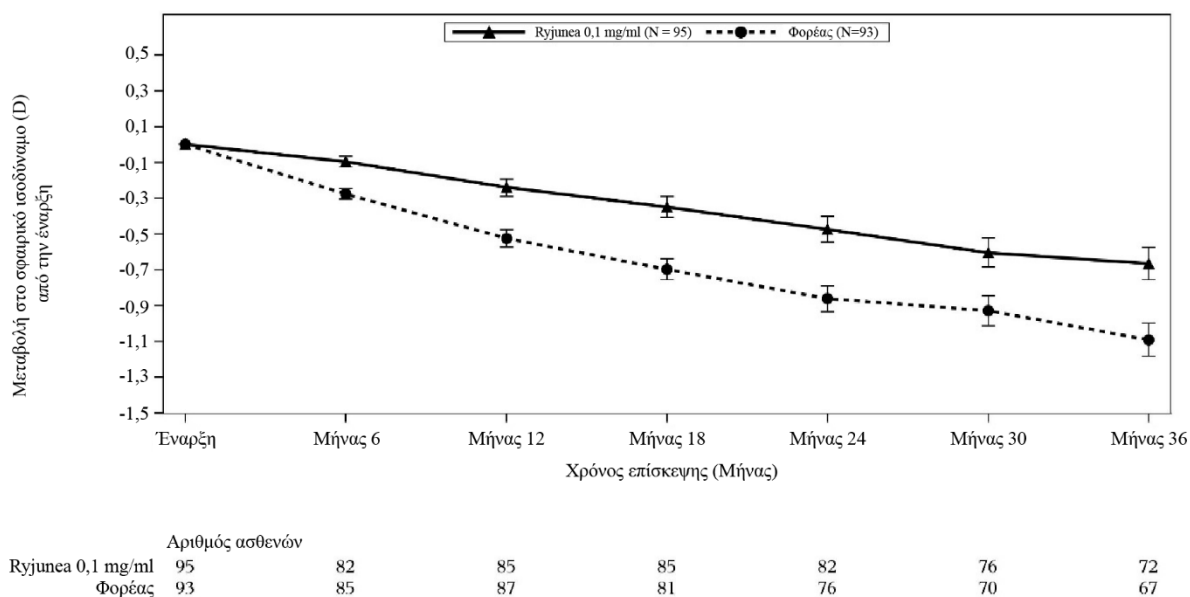
Παρατηρήθηκε μεγαλύτερη επίδραση της θεραπείας στους συμμετέχοντες με ρυθμό εξέλιξης 0,5 D ή μεγαλύτερο ανά έτος. Σε αυτήν την προκαθορισμένη υποομάδα, παρατηρήθηκε διαφορά στον μέσο APR 0,207 D (ΔΕ 95%: 0,112, 0,302) για το 0,1 mg/ml Ryjunea έναντι του φορέα στους 24 μήνες, ενώ παρατηρήθηκε διαφορά στον μέσο APR 0,154 D (ΔΕ 95%: 0,073, 0,236) για το 0,1 mg/ml Ryjunea έναντι του φορέα στους 36 μήνες. Παρατηρήθηκε διαφορά στη μέση μεταβολή του σφαιρικού ισοδύναμου (SE) από την έναρξη 0,388 D (ΔΕ 95%: 0,190, 0,585) για το Ryjunea 0,1 mg/ml σε σύγκριση με τον φορέα στους 24 μήνες, ενώ παρατηρήθηκε διαφορά στη μέση μεταβολή του σφαιρικού ισοδύναμου από την έναρξη 0,425 D (ΔΕ 95%: 0,170, 0,681) για το Ryjunea 0,1 mg/ml σε σύγκριση με τον φορέα στους 36 μήνες (Πίνακας 2). Το Σχήμα 1 δείχνει τη μέση μεταβολή στο SE από την έναρξη έως τους 36 μήνες μεταξύ των ομάδων θεραπείας και φορέα στους ασθενείς με ρυθμό εξέλιξης 0,5 D ή μεγαλύτερο ανά έτος.

Μεγαλύτερα μεγέθη επίδρασης παρατηρήθηκαν σε μικρότερες ηλικίες.

Πίνακας 2: Δοκιμή STAR: Μεταβολή στο σφαιρικό ισοδύναμο (D) από την έναρξη έως τον μήνα 36 σε ασθενείς με ρυθμό εξέλιξης 0,5 D ή μεγαλύτερο ανά έτος

	Φορέας (n=93)	Ryjunea 0,1 mg/ml (n=95)
Έναρξη έως τον μήνα 24	-0,862 (-1,00, -0,72)	-0,474 (-0,61, -0,33)
Διαφορά με τον φορέα		0,388 (0,190, 0,585)
Έναρξη έως τον μήνα 36	-1,091 (-1,27, -0,91)	-0,665 (-0,85, -0,49)
Διαφορά με τον φορέα		0,425 (0,170, 0,681)

Σχήμα 1: Δοκιμή STAR: Μέση μεταβολή στο σφαιρικό ισοδύναμο (D) από την έναρξη έως τον μήνα 36 σε ασθενείς με ρυθμό εξέλιξης 0,5 D ή μεγαλύτερο ανά έτος



Σε υποσύνολο 44 συμμετεχόντων ανά ομάδα θεραπείας, δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική βελτίωση στο μήκος του άξονα για το Ryjunea 0,1 mg/ml σε σύγκριση με τον φορέα τον μήνα 24.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν έχει διεξαχθεί φαρμακοκινητική μελέτη σε παιδιατρικούς ασθενείς με το Ryjunea. Τα δεδομένα ΦΚ είναι διαθέσιμα μόνο για ενήλικες που έλαβαν υψηλότερη δόση θεικής ατροπίνης.

Απορρόφηση

Σε μια μελέτη υγιών ατόμων, μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση 30 μl οφθαλμικού διαλύματος θεικής ατροπίνης 10 mg/ml, αναφέρθηκε ότι η μέση ($\pm$ TA) συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της l-υοσκαμίνης ήταν περίπου $64 \pm 29\%$, (εύρος από 19% έως 95%) σε σύγκριση με την ενδοφλέβια χορήγηση θεικής ατροπίνης. Ο μέσος ($\pm$ TA) χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (T_{max}) ήταν περίπου 28 ± 27 λεπτά (εύρος από 3 έως 60 λεπτά) και η μέση ($\pm$ TA) μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) της l-υοσκαμίνης ήταν 288 ± 73 pg/ml.

Σε μια ξεχωριστή μελέτη ασθενών που υποβλήθηκαν σε οφθαλμική χειρουργική επέμβαση, μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση 40 μl οφθαλμικού διαλύματος θεικής ατροπίνης, 10 mg/ml, η μέση ($\pm$ TA) C_{max} της l-υοσκαμίνης στο πλάσμα ήταν 860 ± 402 pg/ml.

Κατανομή

Η ατροπίνη κατανέμεται ευρέως σε ολόκληρο τον οργανισμό και διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Έως και το 50% της δόσης δεσμεύεται σε πρωτεΐνες.

Βιομετασχηματισμός

Η ατροπίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ με οξείδωση και σύζευξη και μετατρέπεται σε ανενεργούς μεταβολίτες.

Αποβολή

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής είναι περίπου 2 έως 5 ώρες. Περίπου το 50% της δόσης απεκκρίνεται εντός 4 ωρών και το 90% σε 24 ώρες στα ούρα, εκ των οποίων περίπου 30 έως 50% ως αμετάβλητο φάρμακο.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Ελάχιστη εστιακή υπερκεράτωση του βλεφάρου παρατηρήθηκε κατά τη νεκροψία σε τρία από τα τέσσερα κουνέλια στα οποία χορηγήθηκαν οφθαλμικές σταγόνες θεικής ατροπίνης 0,1 mg/ml τρεις φορές την ημέρα.

Με βάση τα βιβλιογραφικά δεδομένα, δεν υπάρχουν ενδείξεις μεταλλαξιογόνων ή ογκογόνων επιδράσεων της θεικής ατροπίνης.

Η από στόματος χορηγούμενη θεική ατροπίνη μείωσε τη γονιμότητα σε αρσενικούς αρουραίους σε εκθέσεις στο φάρμακο που θεωρήθηκαν ότι ήταν αρκετά πάνω από το μέγιστο όριο έκθεσης του ανθρώπου, υποδεικνύοντας μικρή συνάφεια για την κλινική χρήση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο βενζαλκόνιο

Κιτρικό οξύ (E330)

Κιτρικό νάτριο (E331)

Χλωριούχο νάτριο

Υδροξείδιο του νατρίου (E524) / υδροχλωρικό οξύ (E507) (για ρύθμιση του pH)

Οξείδιο του δευτερίου

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένο: 2 χρόνια.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: 4 εβδομάδες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Λευκές φιάλες των 5 ml από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE) με λευκά άκρα από LDPE και κόκκινα βιδωτά πώματα από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με δακτύλιο ένδειξης παραβίασης.

Κάθε φιάλη πολλαπλών δόσεων περιέχει 2,5 ml Ryjunea 0,1 mg/ml.

Συσκευασίες: 1 ή 3 φιάλες πολλαπλών δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Φινλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1920/001

EU/1/25/1920/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ 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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Φινλανδία

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/EK 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).
- **Υποχρέωση λήψης μετεγκριτικών μέτρων**

Ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα παρακάτω μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
Μετεγκριτική μελέτη αποτελεσματικότητας (PAES). Προκειμένου να χαρακτηριστεί περαιτέρω η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Ryjunea καθώς και οι επιπτώσεις επανεμφάνισης και η εξέλιξη της μυωπίας μετά τη διακοπή της θεραπείας, ο ΚΑΚ θα πρέπει να υποβάλει τα αποτελέσματα παρακολούθησης 48 μηνών από τη μελέτη SYD-101-001.	Τελική Έκθεση Κλινικής Μελέτης (CSR): 30.06.2026

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RyJunea 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
θειική ατροπίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 ml οφθαλμικών σταγόνων περιέχει 0,1 mg θειικής ατροπίνης
Μία σταγόνα (περίπου 0,03 ml) περιέχει περίπου 3 mcg θειικής ατροπίνης

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο βενζαλκόνιο, κιτρικό οξύ (E330), κιτρικό νάτριο (E331), χλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου (E524) / υδροχλωρικό οξύ (E507), οξείδιο του δευτερίου. Βλ. το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

1 × 2,5 ml
3 × 2,5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση
Απομακρύνετε τους φακούς επαφής πριν από τη χρήση.

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

EXP

Απορρίψτε το προϊόν 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Για τη συσκευασία 1 φιάλης:

Ημερομηνία ανοίγματος: _____

Για τη συσκευασία 3 φιαλών:

Ημερομηνία ανοίγματος (1): _____

Ημερομηνία ανοίγματος (2): _____

Ημερομηνία ανοίγματος (3): _____

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**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Φινλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1920/001 1 φιάλη
EU/1/25/1920/002 3 φιάλες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Ryjunea 0,1 mg/ml

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

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

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΗΣ

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

Ry Junea 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες
θειική ατροπίνη
οφθαλμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

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

2,5 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

RyJunea 0,1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα θειική ατροπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε εσείς ή το παιδί σας 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 ασθένειας 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 RyJunea και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το RyJunea
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το RyJunea
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το RyJunea
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Οι οφθαλμικές σταγόνες RyJunea περιέχουν τη δραστική ουσία θειική ατροπίνη.

Χρησιμοποιείται για την επιβράδυνση της επιδείνωσης της μυωπίας σε παιδιά ηλικίας 3 έως 14 ετών, των οποίων η μυωπία είναι μεταξύ -0,5 και -6 διοπτρίες (μονάδα μέτρησης της ικανότητας εστίασης του ματιού) και ο ρυθμός εξέλιξης είναι 0,5 διοπτρίες ανά έτος ή μεγαλύτερος κατά την έναρξη της θεραπείας με RyJunea.

Το όφελος από τη χρήση οφθαλμικών σταγόνων θειικής ατροπίνης στα παιδιά είναι η διατήρηση καλύτερης όρασης και η μείωση του κινδύνου μελλοντικών επιπλοκών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το RyJunea

Μην χρησιμοποιήσετε το RyJunea

- σε περίπτωση αλλεργίας στη θειική ατροπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα αποκαλούμενα αντιχολινεργικά φάρμακα (ουσίες που εμποδίζουν τη δράση του νευροδιαβιβαστή ακετυλοχολίνη), όπως αντιισταμινικά, ορισμένα αντικαταθλιπτικά, αμανταδίνη, κινιδίνη, δισοπυραμίδα και μετοκλοπραμίδα.
- εάν έχετε πρωτοπαθές γλαύκωμα ή γλαύκωμα κλειστής γωνίας (βλάβη του νεύρου στο μάτι που προκαλείται από υψηλή πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εσείς ή το παιδί σας μπορεί να εμφανίσετε φωτοφοβία (αυξημένη ευαισθησία των ματιών στο έντονο φως) και προσαρμοστική δυσλειτουργία (θολή όραση λόγω δυσκολίας στην εστίαση των ματιών) όταν χρησιμοποιείτε το RyJunea. Οι επιδράσεις αυτές μπορεί να διαρκέσουν έως και 14 ημέρες. Εάν τα μάτια σας είναι πιο ευαίσθητα στο φως, συνιστάται να φοράτε γυαλιά ηλίου για να μειωθεί η δυσφορία.

Η διακοπή της θεραπείας μπορεί να προκαλέσει την εκ νέου επιδείνωση της μυωπίας σας (βλ. παράγραφο 3 «Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ryjunea»). Αφού σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, θα πρέπει να συνεχίσετε τους οφθαλμιατρικούς ελέγχους σας για ένα έτος. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας σε περίπτωση που επιδεινωθεί η όρασή σας (επανεμφάνιση).

Η χρήση αυτού του φαρμάκου μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο συμφύσεων (μη φυσιολογικές προσκολλήσεις της ίριδας) όπου το έγχρωμο μέρος του ματιού προσκολλάται στον ιστό που το περιβάλλει).

Το Ryjunea μπορεί να προκαλέσει θολή όραση η οποία μπορεί να δυσχεράνει την ικανότητα των ασθενών να βλέπουν λόγω θόλωσης του φακού (καταρράκτης), τεμπέλικου ματιού (αμβλυωπία) και αλληθωρισμού (στραβισμός).

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Ryjunea, εάν ισχύουν τα ακόλουθα για εσάς ή το παιδί σας:

- έχετε προοδευτική συνδρομική μυωπία της παιδικής ηλικίας, όπως βλάβη στο νεύρο του ματιού που προκαλείται συνήθως από υψηλή πίεση στο μάτι (γλαύκωμα), προοδευτική απώλεια όρασης (μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια), εκ γενετής ημερήσια τύφλωση (συγγενής ημεραλωπία) και διαταραχή της νευρικής ίνας των ματιών (σύνδρομο μυελινωμένης νευρικής ίνας).
- έχετε καρδιολογικά προβλήματα όπως ταχυκαρδία (ταχύς καρδιακός ρυθμός), καρδιακή ανεπάρκεια (όταν η καρδιά δεν αντλεί αίμα όσο καλά θα έπρεπε), στένωση στεφανιαίων αγγείων (στένωση των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον καρδιακό μυ) ή υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση). Οι ασθενείς που έχουν υποστεί πρόσφατα καρδιακή προσβολή μπορεί να παρουσιάσουν δυνητικά απειλητικές για τη ζωή ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού όταν χρησιμοποιούν αυτό το φάρμακο.
- μπορεί να επηρεαστεί η ικανότητα ρύθμισης της θερμοκρασίας λόγω αναστολής της εφίδρωσης, δεδομένου ότι η ατροφίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε υψηλές θερμοκρασίες και σε ασθενείς με πυρετό λόγω του κινδύνου υψηλής θερμοκρασίας σώματος.
- έχετε σπαστική παράλυση (μια μυϊκή πάθηση των ποδιών).
- έχετε σύνδρομο Down.

Παιδιά

Το Ryjunea δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών. Δεν είναι γνωστό εάν είναι ασφαλές ή αποτελεσματικό σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Ryjunea

Το Ryjunea μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα φάρμακα. Πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε το Ryjunea, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή. Ενημερώστε τον γιατρό σας ειδικά:

- εάν παίρνετε αντιχολινεργικά όπως αντισταμινικά, φαινοθειαζίνες, τρικυκλικά και τετρακυκλικά αντικαταθλιπτικά, αμανταδίνη, κινιδίνη, δισοπυραμίδη, μετοκλοπραμίδη.
- εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν καρβαχόλη, πιλοκαρπίνη ή φυσοστιγμίνη για τη μείωση της ενδοφθάλμιας πίεσης.
- εάν παίρνετε συμπαθομιμητικά φάρμακα όπως δοβουταμίνη, ντοπαμίνη, νορεπινεφρίνη, επινεφρίνη ή ισοπροτερενόλη.
- εάν παίρνετε φάρμακα που αποτρέπουν τη μυϊκή αδυναμία (αντιμυασθενικά) όπως πυριδοστιγμίνη και νεοστιγμίνη, κιτρικό κάλιο ή συμπληρώματα καλίου.
- εάν παίρνετε φάρμακα επιβράδυνσης του εγκεφάλου ή του νωτιαίου μυελού (κεντρικό νευρικό σύστημα).

Εάν δεν είστε σίγουροι αν τα παραπάνω ισχύουν για εσάς ή το παιδί σας, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός

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 χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Κατά τη διάρκεια της κύησης, ειδικά κατά τους τελευταίους 3 μήνες, το Ryjunea θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι η χρήση του φαρμάκου αυτού είναι απολύτως απαραίτητη για εσάς.

Δεν συνιστάται η χρήση του φαρμάκου αυτού κατά τη διάρκεια του θηλασμού διότι το Ryjunea απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Ryjunea έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης, χρήσης ποδηλάτων ή μηχανακιών ή χειρισμού μηχανημάτων διότι το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογική ή θολή όραση (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Μην οδηγείτε, μη χρησιμοποιείτε ποδήλατα ή μηχανάκια και μη χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι την αποκατάσταση της όρασής σας. Αυτή η επίδραση μπορεί να διαρκέσει έως και 14 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Το Ryjunea περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,1 mg χλωριούχο βενζαλκόνιο σε κάθε ml. Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να μεταβάλει το χρώμα των φακών επαφής. Πρέπει να απομακρύνετε τους φακούς επαφής πριν από την χρήση αυτού του φαρμάκου και να τους τοποθετήσετε ξανά 15 λεπτά αργότερα.

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό του ματιού, ειδικά εάν έχετε ξηροφθαλμία ή διαταραχές του κερατοειδούς (το διάφανο στρώμα μπροστά από το μάτι). Εάν αισθανθείτε μη φυσιολογική αίσθηση στα μάτια, τσούξιμο ή πόνο στα μάτια μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

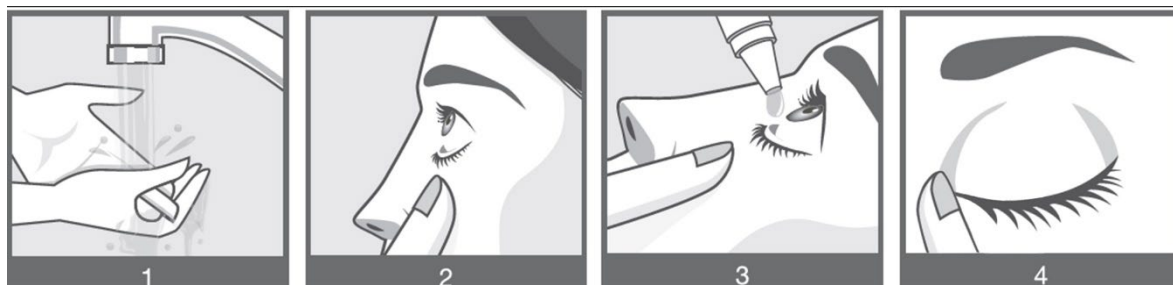
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Ryjunea

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

Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα Ryjunea 0,1 mg/ml σε κάθε μάτι καθημερινά. Συνιστάται να το χρησιμοποιείτε αμέσως πριν από την ώρα του ύπνου διότι έτσι μπορούν να μειωθούν οι επιπτώσεις των ανεπιθύμητων ενεργειών όπως θολή όραση ή μη φυσιολογική ευαισθησία των ματιών στο φως (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για πόσο χρονικό διάστημα να εφαρμόσετε τις σταγόνες.

Εάν χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες, περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τη χρήση τους και στη συνέχεια χρησιμοποιήστε το Ryjunea. Εάν χρησιμοποιείτε φακούς επαφής, θα πρέπει να τους αφαιρέσετε πριν από τη χρήση (βλ. παράγραφο 2 «Το Ryjunea περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο»). Εάν χρησιμοποιείτε οφθαλμική αλοιφή, θα πρέπει να τη χρησιμοποιήσετε αφού χρησιμοποιήσετε το Ryjunea. Η διαδικασία αυτή βοηθά το Ryjunea να εισέλθει στο μάτι σας και να αρχίσει να δρα.

Τρόπος χρήσης



- Πλύνετε τα χέρια σας πριν ξεκινήσετε (εικόνα 1).
- Ανοίξτε τη φιάλη. Αφαιρέστε τον χαλαρό πλαστικό δακτύλιο από το πώμα κατά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης. Προσέξτε ιδιαίτερα ώστε το ρύγχος του σταγονόμετρου να μην αγγίζει το μάτι, το δέρμα γύρω από το μάτι ή τα δάκτυλά σας.
- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν ο δακτύλιος ένδειξης παραβίασης έχει σπάσει ή παρατηρήσετε ορατά σημάδια φθοράς.
- Ξεβιδώστε το πώμα της φιάλης και τοποθετήστε το πώμα πάνω σε καθαρή επιφάνεια στο πλάι. Συνεχίστε να κρατάτε τη φιάλη, διασφαλίζοντας ότι το ρύγχος δεν έρχεται σε επαφή με κανένα αντικείμενο.
- Κρατήστε τη φιάλη, με το ρύγχος προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων σας.
- Τραβήξτε προς τα κάτω το κάτω βλέφαρό σας με ένα καθαρό δάκτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μια «τσέπη» μεταξύ του βλεφάρου σας και του ματιού σας (εικόνα 2). Η σταγόνα θα πέσει μέσα εδώ.
- Γείρετε το κεφάλι σας προς τα πίσω.
- Φέρτε το σταγονομετρικό ρύγχος κοντά στο μάτι. Χρησιμοποιήστε έναν καθρέπτη, αν βοηθάει.
- Μην αγγίζετε το μάτι σας, το βλέφαρό σας, τις παρακείμενες περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το σταγονομετρικό ρύγχος. Μπορεί να μολυνθούν οι οφθαλμικές σταγόνες.
- Πιέστε απαλά τη φιάλη ώστε να απελευθερωθεί μία σταγόνα Ryjunea στο μάτι σας (εικόνα 3).
- Βάζετε μόνο μία σταγόνα στο μάτι σας. Εάν μία σταγόνα ξεφύγει από το μάτι σας, προσπαθήστε πάλι.
- Πιέστε με το δάκτυλό σας τη γωνία του ματιού που είναι κοντά στη μύτη. Συνεχίζετε να πιέζετε για 1 λεπτό ενώ κρατάτε το μάτι κλειστό (εικόνα 4). Εδώ βρίσκεται ένας μικρός πόρος ο οποίος παροχετεύει τα δάκρυα από το μάτι προς τη μύτη. Πιέζοντας το σημείο αυτό, κλείνετε το άνοιγμα αυτού του παροχετευτικού πόρου. Η διαδικασία αυτή βοηθά ώστε το Ryjunea να μην εισέλθει στο υπόλοιπο σώμα.
- Πρέπει να χρησιμοποιήσετε τις σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τα βήματα για το άλλο σας μάτι ενώ έχετε τη φιάλη ανοιχτή.
- Επανατοποθετήστε το πώμα στη φιάλη και κλείστε τη φιάλη.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Ryjunea από την κανονική

Ξεπλύνετε τα μάτια σας με ζεστό νερό. Μη βάλετε άλλες σταγόνες μέχρι να έρθει η ώρα για την επόμενη κανονική σας δόση.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Ryjunea

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο, παραλείψτε τη δόση και χρησιμοποιήστε την επόμενη δόση όπως θα κάνετε κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ryjunea

Μη σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Ryjunea χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό σας ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας. Η διακοπή αυτού του φαρμάκου μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της μυωπίας σας (επανεμφάνιση). Αφού σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, θα πρέπει να συνεχίσετε τους οφθαλμιατρικούς σας ελέγχους για ένα έτος. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας ή τον θεράποντα γιατρό του παιδιού σας σε περίπτωση επιδείνωσης της όρασής σας (επανεμφάνιση).

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.

Έχουν παρατηρηθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Ryjunea:

- **Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**
 - μη φυσιολογική ευαισθησία των ματιών στο φως (φωτοφοβία)
- **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**
 - θολή όραση
 - ερεθισμός των ματιών
 - διαστολή της κόρης (μυδρίαση)
 - πόνος στα μάτια
 - αίσθηση ότι υπάρχει κάτι μέσα στο μάτι σας (αίσθηση ξένου σώματος)
 - κεφαλαλγία
- **Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**
 - δυσκολία στην εστίαση της όρασης (προσαρμοστική δυσλειτουργία)
 - στοιχεία φλεγμονής στον κερατοειδή χιτώνα (στική κερατίτιδα)
 - θηλές στη μεμβράνη που επενδύει το άσπρο του ματιού και το εσωτερικό του βλεφάρου (θηλές επιπεφυκότα)

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 Ryjunea

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 στην επισήμανση της φιάλης και στο κουτί μετά τη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Απορρίψτε τη φιάλη 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα για την αποφυγή μολύνσεων και χρησιμοποιήστε νέα φιάλη.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι ο πλαστικός δακτύλιος γύρω από το πώμα και τον λαιμό λείπει ή έχει σπάσει πριν ξεκινήσετε μια νέα φιάλη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε 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 Ryjunea

- Η δραστική ουσία είναι η θειική ατροπίνη. Κάθε ml διαλύματος περιέχει 0,1 mg θειική ατροπίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο βενζαλκόνιο, κιτρικό οξύ (E330), κιτρικό νάτριο (E331), χλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου (E524)/υδροχλωρικό οξύ (E507) (για ρύθμιση του pH), οξείδιο του δευτερίου. Βλ. παράγραφο 2 «Το Ryjunea περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο».

Εμφάνιση του Ryjunea και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Ryjunea οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (οφθαλμικές σταγόνες) είναι ένα διαυγές, άχρωμο υγρό σε πλαστική φιάλη πολλαπλών δόσεων.

Κάθε φιάλη περιέχει 2,5 ml του φαρμάκου και κάθε συσκευασία περιέχει 1 ή 3 φιάλες με βιδωτό πώμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere, Φινλανδία

Παρασκευαστής

Santen Oy,
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere, Φινλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

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

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

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

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

Sverige
Santen Oy
Tel: +46 (0) 850598833

Latvija
Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

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