

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

AKANTIOR 0,8 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra liuosta sisältää 0,8 mg poliheksanidia (0,08 % w/w). Yksi tippa (noin 0,032 g) sisältää keskimäärin 0,025 mg poliheksanidia.

### Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi tippa liuosta sisältää noin 0,4 mg fosfaatteja, mikä vastaa 11 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus (silmatipat)

Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole käytännössä lainkaan näkyviä hiukkasia.

pH: 5,6-6,0

Osmolaalisuus: 270-330 mOsmol/kg

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

AKANTIOR on tarkoitettu akantamebakeratiitin hoitoon aikuisille ja vähintään 12 vuoden ikäisille lapsille.

### 4.2 Annostus ja antotapa

AKANTIOR-hoidon määräävällä lääkäriellä on oltava kokemusta akantamebakeratiitin diagnosoinnista ja hoidosta.

#### Annostus

AKANTIOR-hoito on aloitettava mahdollisimman pian *Acanthamoeba*-infektion toteamisen jälkeen.

#### *Aikuiset ja vähintään 12 vuoden ikäiset lapset*

Suosittelun annos on yksi tippa AKANTIOR-valmistetta hoidettavaan silmään seuraavan hoito-ohjelman mukaisesti:

19 vuorokautta kestävä intensiivisen hoidon vaihe:

- 16 kertaa vuorokaudessa tunnin välein, ainoastaan päiväsaikaan, viiden vuorokauden ajan
- 8 kertaa vuorokaudessa 2 tunnin välein, ainoastaan päiväsaikaan, seuraavien seitsemän vuorokauden ajan
- 6 kertaa vuorokaudessa 3 tunnin välein, ainoastaan päiväsaikaan, seuraavien seitsemän vuorokauden ajan

Jatkohoitovaihe:

- 4 kertaa vuorokaudessa 4 tunnin välein, kunnes tila on parantunut (eli sarveiskalvo on parantunut, eikä siinä ole tulehdusta tai infektion merkkejä) mutta enintään 12 kuukauden ajan.

*Intensiivisen hoidon uudelleen aloitus.*

19 vuorokautta kestävä intensiivisen hoidon vaihe voidaan aloittaa uudelleen, jos silmän tila huononee (silmätulehdus pahenee) jatkohoitovaiheessa ja *Acanthamoeba*-viljelyn tulos on negatiivinen. AKANTIOR-hoito on lopetettava, jos tila huononee ja viljelystä saadaan positiivinen tulos.

*Hoidon lopettaminen.*

AKANTIOR-hoito on lopetettava, jos potilaan tila ei parane 12 kuukauden kuluessa hoidon aloittamisesta.

### Erityisryhmät

*Pediatriset potilaat*

AKANTIOR-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

*Iäkkäät*

Yli 65-vuotiaiden potilaiden annosta ei tarvitse muuttaa.

### Antotapa

Silmän pinnalle.

Vain yhtä käyttökertaa varten.

Kerta-annospakkauksen sisältö on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

*Potilasta on ohjeistettava:*

- olemaan koskettamatta kerta-annospakkauksen kärjellä silmää tai silmäluomia.
- käyttämään liuos välittömästi kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen ja hävittämään käytetty pakkaus.
- annostelemaan AKANTIOR vähintään 5 minuuttia muiden silmään annosteltavien valmisteiden jälkeen.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Henkilöt, jotka tarvitsevat kiireellisesti silmäkirurgiaa edenneen akantamebakeratiitin takia.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

AKANTIOR voi aiheuttaa lievää tai keskivaikeaa epämukavaa tunnetta silmässä (kuten silmäkipua) ja silmän punoitusta.

Potilaita on neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos heillä ilmenee huolta aiheuttavia tai vaikeita silmäreaktioita.

AKANTIOR-valmisteen käytöstä henkilöillä, joilla on immuunivajavuustila tai jotka tarvitsevat systeemistä immunosuppressiivista hoitoa, ei ole saatavilla tietoja.

### Apuaineet

AKANTIOR sisältää fosfaatteja. Kalsiumin kertymistä sarveiskalvoon on raportoitu hyvin harvoin käytettäessä fosfaattia sisältäviä silmätippoja niille potilaille, joilla on merkittävästi vaurioituneet sarveiskalvot.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Paikallisia yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei voida sulkea pois.

Jos potilas käyttää muitakin paikallisesti silmään annosteltavia valmisteita, AKANTIOR on annosteltava vähintään 5 minuuttia viimeisen valmisteen annostelun jälkeen.

Poliheksanidin systeeminen imeytyminen AKANTIOR-valmisteen käytön jälkeen on hyvin vähäistä tai ei havaittavissa, joten yhteisvaikutuksia systeemisesti annettavien lääkevalmisteiden kanssa ei ole odotettavissa.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Raskaus

Poliheksanidin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tietoja. Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa, joissa annostelu tapahtui suun kautta, ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Varmuuden vuoksi AKANTIOR-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

##### Imetys

Ei tiedetä, erittykö poliheksanidi ihmisillä äidinmaitoon.

On päätettävä, lopetetaanko imetys vai pidättäydytäänkö AKANTIOR-hoidosta, ottaen huomioon imetyksen hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

##### Hedelmällisyys

Poliheksanidin vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole olemassa tietoja.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn**

AKANTIOR-valmisteella on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn, koska se voi aiheuttaa tilapäistä näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, joiden odotetaan kestävän muutamia minuutteja valmisteen annostelun jälkeen. Jos annostelun jälkeen ilmenee näön hämärtymistä, potilaan on odotettava näön kirkastumista ennen autolla ajamista tai koneiden käyttöä.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat silmäkipu (13,0 %) ja silmien hyperemia (11,6 %). Vakavimpia taas ovat sarveiskalvon puhkeaminen (1,4 %), sarveiskalvosiirteen tarve (1,4 %) ja näön heikentyminen (1,4 %), jotka ovat myös osa luonnollista taudinkulkua.

##### Haittavaikutustaulukko

Seuraavassa lueteltuja haittavaikutuksia todettiin kliinisissä tutkimuksissa AKANTIOR-hoitoa saaneilla potilailla, ja syy-yhteys lääkevalmisteeseen oli kohtalaisen todennäköinen. Haittavaikutukset esitetään MedDRA-elinjärjestelmäluokituksen mukaisesti (elinjärjestelmäluokka ja suositeltu termi).

Yleisyydet on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ); yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

**Taulukko 1: Kliinisessä tutkimuksessa 043/SI todetut haittavaikutukset**

Elinjärjestelmäluokka	Yleisyys	Haittavaikutukset
Infektiot	Yleinen	Sidekalvotulehdus Silmäinfektio
Silmät	Hyvin yleinen	Silmäkipu Silmien hyperemia
	Yleinen	Sarveiskalvon puhkeaminen Näön heikentyminen Sarveiskalvon haavauma Sarveiskalvon epiteelin vauriot Sarveiskalvon infiltraatit Pisteinen sarveiskalvotulehdus Kyynelehtiminen Sidekalvon hyperemia Silmätulehdus Silmän ärsytys Valonarkuus Sidekalvon papilla Silmän kutina Silmäerite Silmäturvotus Vierasesineen tunne Epämukava tunne silmässä Kuiva silmä
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleinen	Pahentunut sairaus Hoitokohdan kipu Epämukavuuden tunne hoitokohdassa Intoleranssi valmisteelle Hoitokohdan kutina
Vammat, myrkytykset ja hoitokomplikaatiot	Yleinen	Jatkuva epiteelin vaurio Eri aineiden aiheuttama myrkytys
Kirurgiset ja lääketieteelliset toimenpiteet	Yleinen	Sarveiskalvosiirre

Fosfaattia sisältävien silmätippojen käytön yhteydessä raportoidut haittavaikutukset

Kalsiumin kertymistä sarveiskalvoon on raportoitu hyvin harvoin käytettäessä fosfaattia sisältäviä silmätippoja niille potilaille, joilla on merkittävästi vaurioituneet sarveiskalvot.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

**4.9 Yliannostus**

Yliannostuksesta ihmisillä ei ole saatavilla tietoja. Yliannostus on epätodennäköinen, kun valmiste annostellaan silmään.

Yliannostustapauksessa hoidon on oltava oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautien lääkkeet, muut mikrobilääkkeet, ATC-koodi: S01AX24

Akantamebakeratiitti on vaikea, etenevä sarveiskalvon infektiio, jolle ominaisia oireita ovat voimakas kipu ja valonarkuus, ja joka on vaaraksi näölle. Akantamebakeratiitti on äärimmäisen harvinainen sairaus, jota esiintyy lähinnä piilolasien käyttäjillä ja jonka ilmaantuvuus on 1-4 tapausta miljoonassa. Tulokset 227 potilaan kohortilla tehdystä retrospektiivisestä tutkimuksesta osoittivat, että potilaiden hoidossa on huomattavaa vaihtelua. Poliheksanidin (0,2 mg/ml) ja propamidiinin (1,0 mg/ml) yhdistelmää käytettiin 45 potilaalle, ja potilaista 57,8 % parani vuoden kuluessa.

#### Vaikutusmekanismi

Kliinisissä tutkimuksissa ei testattu farmakodynamiikkaa.

Poliheksanidi vaikuttaa sekä *Acanthamoeba*-alkueläimen aktiiviseen trofotsoittimuotoon että lepotilassa olevaan kystamuotoon. Poliheksanidi on polykationinen polymeeri, joka koostuu heksametyleeni-biguanidiyksiköistä ja jonka vaikutusmekanismilla on kaksi kohdetta:

- *Acanthamoeba*-alkueläimen solukalvon toiminnan häiritseminen. Positiivisesti varautunut poliheksanidi sitoutuu trofotsoitin kalvon negatiivisesti varautuneeseen lipidikaksoiskerrokseen ja vaurioittaa kalvoa sekä aiheuttaa solun lyysin ja kuoleman solulle välttämättömien aineiden vuotaessa ulos solusta. Poliheksanidi pystyy myös läpäisemään koteloituneen *Acanthamoeba*-alkueläimen ostiolin saman vaikutuksen saavuttamiseksi. Tämä mekanismi vaikuttaa nisäkässolujen solukalvon neutraaleihin fosfolipideihin vain marginaalisesti.
- DNA:han sitoutuminen. Solukalvon läpi kuljettuaan poliheksanidi kondensoi ja vaurioittaa *Acanthamoeba*-alkueläimen kromosomeja. Poliheksanidilla on DNA:n fosfaattirungon kanssa runsaasti interaktioita, jotka estävät *Acanthamoeba*-alkueläimen DNA:n kahdentumista. Tämä mekanismi vaikuttaa ainoastaan *Acanthamoeba*-alkueläimen soluihin, sillä poliheksanidi ei pysty tunkeutumaan nisäkässolujen tumaan.

#### Kliininen teho

AKANTIOR-valmisteeseen absoluuttinen teho määritettiin vertaamalla satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, aktiivikontrolloidussa vaiheen III kliinisessä tutkimuksessa saatuja tietoja hoitamattomilta tutkittavilta kerättyihin taudinkulun vertailutietoihin. Nämä tutkittavat tunnistettiin systemaattisesta kirjallisuuskatsauksesta (n = 56), kliininen paranemisprosentti taudinkulun vertailussa ilman leikkaushoitoa oli 19,6 % (95 %:n lv: 10,2 %; 32,4 %). Loput 80,4 % tutkittavista tarvitsivat leikkaushoitoa (sarveiskalvonsiirto 38/56: 67,9 % [48,0 %; 83,0 %]), enuklaatiota 4/56: 7,1 % [3,0 %; 18,0 %] tai pienen leikkaustoimenpiteen 4/56: 7,1 % [1,0 %; 29,0 %].

AKANTIOR-hoidon tehoa (ilman leikkaushoitoa parantuneiden potilaiden prosenttiosuus) on verrattu hoitamattomuuteen (taudinkulun vertailu) **taulukossa 2**. Tutkimuksessa teho 30,7 % (95 %:n lv: 14,2 %; 47,2 %) arvioitiin myös tutkimuksessa 043 määritetyille vertailukohdalle havaittujen tulosten ja laajennetun retrospektiivisen tutkimuksen Papa ym. 2020 tulosten pohjalta. Tehtäessä karkea säätö lisäämällä teoreettinen arvo 30,7 %, arvioitu lumelääkkeen vaikutus tuottaisi hypoteettisen kliinisen paranemisen 50,3 %:lle potilaista (95 %:n lv: 36,6 %; 64,1 %).

**Taulukko 2. AKANTIOR-valmisteen absoluuttinen teho**

Hoito	AKANTIOR + lumelääke	Ei hoitoa
Lähde	Vaiheen III kliininen tutkimus	Taudinkulun seuranta
N.	66	56
Parantunut	56	11
Kliininen paranemisprosentti (eksakti binomiaalinen 95%:n lv)	84,8 % (73,9 %; 92,5 %)	19,6 % (10,2 %; 32,4 %)
Kliininen paranemisprosentti sisältäen tutkimuksessa määritetyn 30,7 %:n tehon (eksakti binomiaalinen 95 %:n lv)	84,8 % (73,9 %; 92,5 %)	50,3 % (36,6 %; 64,1 %)
Hoidon tehon keskimääräinen ero (eksakti binomiaalinen 95 %:n lv), korjaamaton	65,2 % (49,3 %; 77,5 %)	
Hoidon tehon keskimääräinen ero (eksakti binomiaalinen 95 %:n lv), korjattu tutkimuksessa määritetyllä teholla	34,5 % (16,8 %; 49,8 %)	

lv = luottamusväli

Vaiheen III kliinisessä tutkimuksessa käytettiin poliheksanidin (0,2 mg/ml) ja propamidiinin (1 mg/ml) yhdistelmää verrokkivalmisteena. Tutkimukseen otettiin yhteensä 135 potilasta, joilla oli akantamebakeratiitti ja jotka eivät olleet saaneet aiemmin ameboja tuhoavia tai niiden kasvua estäviä lääkkeitä. Potilaat, jotka tarvitsivat kiireellistä leikkaushoitoa pitkälle edenneen akantamebakeratiitin takia (esim. pitkälle edennyt sarveiskalvon oheneminen/sulaminen jne.) kumpaan tahansa silmään, suljettiin pois tutkimuksesta. Tutkittavien keskimääräinen ikä oli 36,5 vuotta ja 58,2 % potilaista oli naisia. Neljä potilasta oli 15–17-vuotiaita ja kaksi potilasta > 65-vuotiaita.

Potilaat satunnaistettiin suhteessa 1:1 saamaan AKANTIOR-valmisteen ja lumelääkkeen yhdistelmää (n = 69) tai poliheksanidin (0,2 mg/ml) ja propamidiinin (1 mg/ml) yhdistelmää (n = 66). Molemmissa hoitoryhmissä noudatettiin samaa annostusohjelmaa: vain päiväsaikaan annettava intensiivinen hoito kesti 19 vuorokautta (16 kertaa vuorokaudessa 5 vuorokauden ajan, 8 kertaa vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan ja 6 kertaa vuorokaudessa vielä 7 vuorokauden ajan), minkä jälkeen hoitoa jatkettiin 4 kertaa vuorokaudessa, kunnes sarveiskalvon tulehdus parani. Tutkijoille annettiin myös ohjeet siitä, milloin hoito piti lopettaa tai aloittaa uudelleen (ks. kohta 4.2). Hoidon sallittu enimmäiskesto oli yksi vuosi.

Tutkimukseen otetuista 135 potilaasta 127:lla (66 AKANTIOR-ryhmässä ja 61 verrokkiryhmässä) akantamebakeratiitin diagnoosi oli vahvistettu *in vivo* konfokaalimikroskoopilla, PCR-tutkimuksella tai viljelyllä. Hoitoaikeen mukaisessa (ITT) populaatiossa oli 127 potilasta ja tutkimussuunnitelman mukaisessa (PP) populaatiossa 119 tutkittavaa (62 AKANTIOR-ryhmässä ja 57 verrokkiryhmässä).

Ensisijainen tehon päätetapahtuma oli kliininen paranemisprosentti 12 kuukauden sisällä satunnaistamisesta. Potilaat, joiden annosta oli suurennettava tilan pahenemisen takia (n = 4) laskettiin hoidon epäonnistumisena ensisijaisessa analyysissä. Kaikki kyseiset potilaat olivat monoterapiahoitoryhmässä. Kaikissa analyyseissa käytettiin ITT-populaatiota.

Kliinisen paranemisen määritelmä oli: ei hoitoa vaativaa sarveiskalvon tulehdusta, korkeintaan lievä sidekalvon tulehdus, ei limbiittiä, skleriittiä tai etukammion tulehdusta, eikä taudin uusiutumista 30 vuorokauden sisällä kaikkien akantamebakeratiittiin annettujen paikallishoitojen lopettamisesta. Tutkimuksessa todettu kliininen paranemisprosentti on esitetty **taulukossa 3**.

**Taulukko 3. Ensisijainen tehoanalyysi: paranemisprosentti 12 kuukauden kuluessa**

Hoito	n	Parantuneita	Paranemisprosentti (95 %:n lv)	Erotus osuuden prosentissa (95 %:n lv)
AKANTIOR + lumelääke	66	56	84,8 % (73,9 %; 92,5 %)	-0,04 (-0,15; 0,08)
poliheksanidi 0,2 mg/ml + propamidiini 1 mg/ml	61	54	88,5 % (77,8 %; 95,3 %)	

lv = luottamusväli

Mediaaniaika paranemiseen oli 140 vuorokautta (95 %:n lv = 117,150) poliheksanidi (0,8 mg/ml) -ryhmässä ja 114 vuorokautta (91,127) verrokkiryhmässä (p = 0,0442, log rank -testi).

Yhteensä kahdelle potilaalle tehtiin sarveiskalvosiirre, molemmat olivat poliheksanidi (0,8 mg/ml) + lumelääke -hoitoryhmässä (yksi tapaus kirjattiin sarveiskalvon infiltraatteina, eikä sitä siksi kirjattu soveltuvaan taulukkoon sarveiskalvosiirteenä). Hoidon epäonnistumisosuuksissa oli pieniä eroja (tutkimuksesta ennen sen loppua vetäytyneet potilaat) ryhmien välillä: 10/66 (15,2 %) poliheksanidia 0,8 mg/ml saavien ryhmässä ja 7/61 (11,5 %) poliheksanidia 0,2 mg/ml ja 1 mg/ml propamidiinia saavien ryhmässä.

#### Pediatriiset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset AKANTIOR-valmisteen käytöstä akantamebakeratiitin hoidossa kaikissa pediatriisissa potilasryhmissä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu.

AKANTIOR on tarkoitettu annosteltavaksi paikallisesti silmään. Poliheksanidin systeemisen imeytymisen odotetaan olevan hyvin vähäistä, kun valmiste annostellaan paikallisesti silmään.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Kaniineilla tehtiin 26 viikon pituinen toksisuustutkimus, jossa poliheksanidi 0,8 mg/ml -silmätippoja annettiin päivittäin (16 kertaa vuorokaudessa noin 1 tunnin välein päivinä 1-5, 8 kertaa vuorokaudessa noin 2 tunnin välein päivästä 6 viikkoon 3, ja 4 kertaa vuorokaudessa noin 4 tunnin välein viikoilla 4-26). Tutkimuksessa hoidolla ei havaittu olevan mitään paikallisia tai systeemisiä vaikutuksia. 26 viikkoa kestäneen hoitovaiheen aikana poliheksanidi 0,8 mg/ml -silmätipoilla ei havaittu mitään systeemistä vaikutusta. Tutkimuksen lopussa suoritettavat makroskooppiset ja histopatologiset *post mortem* -tutkimukset eivät paljastaneet hoitoon liittyviä muutoksia.

*In vitro*- ja *in vivo* -tutkimuksissa ei saatu näyttöä genotoksisuudesta.

Rotilla ja kaniineilla tehdyissä oraalisisissa tutkimuksissa ei saatu näyttöä alkioon ja sikiöön kohdistuvasta toksisuudesta.



## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti  
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti  
Natriumkloridi  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.

#### Annospussin avaamisen jälkeen

Ulomman annospussin avaamisen jälkeen kerta-annospakkaukset on käytettävä 28 vuorokauden kuluessa (tämän jälkeen kaikki käyttämättömät kerta-annospakkaukset on hävitettävä).

#### Kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen

Kerta-annospakkauksen sisältö on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

### **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

AKANTIOR on pakattu pientiheyspolyeteenistä (LDPE) valmistettuihin kerta-annospakkauksiin, jotka sisältävät 0,3 ml liuosta.

Kerta-annospakkaukset on valettu 5 sinetöidyn yksikön liuskoihin, jotka on pakattu polyesteri/alumiini/polyeteeniannospussiin ja pahvikoteloon.

Pakkauskoot:

- 20 kerta-annospakkausta
- 30 kerta-annospakkausta
- Monipakkaus, jossa on 120 (4 pakkausta, joissa 30 kpl) kerta-annospakkausta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

SIFI S.p. A.  
Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant' Antonio (CT)  
Italia

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

## **LIITE II**

- A. VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT  
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT  
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA  
KÄYTTÖÄ**

## **A. VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2)

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**YKSIKKÖPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

AKANTIOR 0,8 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus  
poliheksanidi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra liuosta sisältää 0,8 mg poliheksanidia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, natriumkloridi,  
puhdistettu vesi.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Silmätipat, liuos

20 × 0,3 ml:n kerta-annospakkaus

30 × 0,3 ml:n kerta-annospakkaus

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Silmän pinnalle.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

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

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Annospussin avaamisen jälkeen kerta-annospakkaukset on käytettävä 28 vuorokauden kuluessa.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/24/1840/001 20 × 0,3 ml:n kerta-annospakkaus  
EU/1/24/1840/002 30 × 0,3 ml:n kerta-annospakkaus

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

AKANTIOR

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN



**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONIPAKKAUKSEN ULKOPAKKAUS (MUKAAN LUKIEN BLUE BOX -TEKSTIT)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

AKANTIOR 0,8 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus  
poliheksanidi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra liuosta sisältää 0,8 mg poliheksanidia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, natriumkloridi,  
puhdistettu vesi.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Silmätipat, liuos

Monipakkaus: 120 (4 pakkausta, joissa 30 kpl) × 0,3 ml:n kerta-annospakkaus

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Silmän pinnalle.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

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

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Annospussin avaamisen jälkeen kerta-annospakkaukset on käytettävä 28 vuorokauden kuluessa.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/24/1840/003

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

AKANTIOR

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**MONIPAKKAUKSEN VÄLIPAKKAUS (EI BLUE BOX -TEKSTEJÄ)**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

AKANTIOR 0,8 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus  
poliheksanidi

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra liuosta sisältää 0,8 mg poliheksanidia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Apuaineet: natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, natriumkloridi,  
puhdistettu vesi.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Silmätipat, liuos

30 × 0,3 ml:n kerta-annospakkaus. Monipakkauksen osa, ei myydä erikseen.

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Silmän pinnalle.

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

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Annospussin avaamisen jälkeen kerta-annospakkaukset on käytettävä 28 vuorokauden kuluessa.

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/24/1840/003

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLE**

Ei oleellinen.

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

Ei oleellinen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

Ei oleellinen.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
ANNOSPUSSI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

AKANTIOR 0,8 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus  
poliheksanidi  
Silmän pinnalle

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

5 × 0,3 ml:n kerta-annospakkaus

**6. MUUTA**

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

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT  
KERTA-ANNOSPAKKAUKSEN ETIKETTI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

AKANTIOR 0,8 mg/ml silmätipat  
poliheksanidi  
Silmän pinnalle

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

**6. MUUTA**

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### AKANTIOR 0,8 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus poliheksanidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä AKANTIOR on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät AKANTIOR-valmistetta
3. Miten AKANTIOR-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. AKANTIOR-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä AKANTIOR on ja mihin sitä käytetään**

AKANTIOR-valmisteen vaikuttava aine on poliheksanidi.

AKANTIOR-valmistetta käytetään aikuisille ja vähintään 12 vuoden ikäisille lapsille akantamebakeratiitin hoitoon. *Acanthamoeba* on loinen (pieni eliö, joka elää ihmisen elimistössä ja voi aiheuttaa tauteja), joka voi aiheuttaa keratiittiin (silmän etuosan läpinäkyvän kerroksen eli sarveiskalvon tulehdukseen) johtavan infektion. Akantamebakeratiitti voi vaurioittaa sarveiskalvon pintaa vakavasti ja aiheuttaa mm. haavaumia (avohaavoja).

AKANTIOR vaurioittaa *Acanthamoeba*-loisen kalvoa (ulointa kerrosta), jolloin solun sisältö vuotaa ulos ja solu tuhoutuu. AKANTIOR myös estää *Acanthamoeba*-loista kopioimasta DNA:taan häiritsemällä kahdentumisprosessista vastaavien entsyymien (proteiinien) toimintaa. Tämä pysäyttää loisen kasvun ja lisääntymisen ihmisen elimistössä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät AKANTIOR-valmistetta**

##### **Älä käytä AKANTIOR-valmistetta**

jos olet allerginen poliheksanidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät AKANTIOR-valmistetta.

AKANTIOR-hoito voi aiheuttaa lievää tai keskivaikeaa epämukavaa tunnetta silmässä (kuten silmäkipua) ja silmän punoitusta. Jos saat voimakkaan silmäreaktion, ota yhteys lääkäriin.

##### **Lapset ja nuoret**

AKANTIOR-valmistetta ei suositella alle 12 vuoden ikäisille lapsille, sillä sitä ei ole testattu tässä ikäryhmässä.



### **Muut lääkevalmisteet ja AKANTIOR**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

**Jos käytät muitakin silmätippoja**, pidä AKANTIOR-valmisteen ja toisten silmätippojen käytön välillä vähintään 5 minuutin tauko. AKANTIOR tulee annostella viimeisenä.

### **Raskaus ja imetys**

AKANTIOR-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole kokemusta. AKANTIOR-hoitoa ei suositella raskauden aikana. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei tiedetä, erittyykö AKANTIOR äidinmaitoon. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen AKANTIOR-valmisteen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

AKANTIOR voi aiheuttaa tilapäistä näön hämärtymistä. Vältä autolla ajamista ja koneiden käyttöä, kunnes näkösi on palautunut normaaliksi.

### **AKANTIOR sisältää fosfaatteja**

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,37 mg fosfaatteja per tippa, joka vastaa 10,66 mg/ml. Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

## **3. Miten AKANTIOR-valmistettä käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Hoito on kaksivaiheinen: intensiivinen hoito kestää ensimmäiset 19 päivää, ja päivänä 20 siirrytään jatkohoitoon.

Suosittelun annos on **yksi tippa** AKANTIOR-valmistettä hoidettavaan silmään seuraavasti:

Aloitusvaiheessa intensiivinen hoito (19 päivää)

- Annostele yksi tippa tunnin välein (16 kertaa päivässä) ensimmäisten viiden päivän ajan (päivinä 1-5)
- Annostele yksi tippa 2 tunnin välein (8 kertaa päivässä) seuraavien seitsemän päivän ajan (päivinä 6-12)
- Annostele yksi tippa 3 tunnin välein (6 kertaa päivässä) seuraavien seitsemän päivän ajan (päivinä 13-19)

Jatkohoito

- Annostele yksi tippa 4 tunnin välein (4 kertaa päivässä), kunnes sarveiskalvon tulehdus on hävinnyt tai kunnes infektion merkkejä ei enää ole (tila on parantunut).  
Lääkäri kertoo sinulle, milloin voit lopettaa hoidon.

### **Käyttöohjeet**

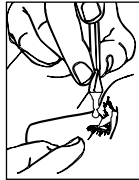
- 1) Pese kädet.
- 2) Avaa alumiinista valmistettu annospussi, joka sisältää kerta-annospakkauksia.
- 3) Irrota kerta-annospakkaus liuskasta ja laita avaamattomat pakkaukset takaisin annospussiin.



- 4) Avaa kerta-annospakkaus kiertämällä sen yläosaa. Älä vedä. Älä koske pakkauksen kärkeen pakkauksen avaamisen jälkeen.



- 5) Kallista päätä taaksepäin. Kerta-annospakkaus on nyt avattu. Pidä kerta-annospakkaus pystyasennossa, äläkä purista sitä.
- 6) Vedä hoidettavan silmän alaluomea sormella varovasti alaspäin.
- 7) Käännä kerta-annospakkaus ylösalaisin ja vie sen kärki lähelle silmää. Älä kosketa pakkauksen kärjellä silmää tai silmäluomea.



- 8) Purista kerta-annospakkauksesta vain yksi tippa silmään ja vapauta alaluomi.
- 9) Sulje silmä ja paina hoidettavan silmän nenäpuoleista silmäkulmaa sormella. Pidä ote 2 minuutin ajan.
- 10) Hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen.

#### **Jos käytät enemmän AKANTIOR-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ota seuraava annos tavalliseen aikaan, sillä se ei todennäköisesti aiheuta sinulle mitään vakavaa haittaa.

#### **Jos unohtat käyttää AKANTIOR-valmistetta**

Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

#### **Jos lopetat AKANTIOR-valmisteen käytön**

Käytä AKANTIOR-valmistetta lääkärin määräyksen mukaan parhaan tuloksen saavuttamiseksi. Kerro aina lääkärille, jos harkitset hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleensä suurin osa haittavaikutuksista esiintyy hoidettavassa silmässä.

**Ota yhteys lääkäriin**, jos sinulla ilmenee **voimakas silmäreaktio**.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

**Hyvin yleinen** (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- silmäkipu
- silmien hyperemia (silmien punoitus).

**Yleinen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- sarveiskalvon puhkeaminen (sarveiskalvon pinnan vaurioituminen)
- näön heikentyminen
- sarveiskalvon haavauma (sarveiskalvon tulehdus tai infektio)
- sarveiskalvon epiteelin vauriot (sarveiskalvon uloimman kerroksen vauriot)
- sarveiskalvon infiltraatit (immuunivaste sarveiskalvon oireille)
- pisteinen sarveiskalvotulehdus (pieniä halkeamia silmän pinnalla)
- kynelehtiminen (silmien vuotaminen)
- sidekalvon hyperemia (sidekalvon punoitus)

- silmätulehdus
- silmän ärsytys
- valonarkuus (epämiellyttävä silmien valoherkkyys)
- sidekalvon papilla (silmäluomen sisäpuolen punoitus, turvotus ja ärsytys)
- silmän kutina (kutisevat silmät)
- silmäerite
- silmäturvotus
- vierasesineen tunne silmässä
- epämukava tunne silmässä
- kuiva silmä
- sidekalvotulehdus (silmän uloimman kerroksen tulehdus)
- silmäinfektio
- pahentunut sairaus
- intoleranssi valmisteelle (yliherkkyys lääkkeelle)
- hoitokohdan reaktiot, kuten kipu
- hoitokohdan reaktiot, kuten epämukava tunne
- hoitokohdan reaktiot, kuten kutina
- jatkuva epiteelin vaurio (sarveiskalvon uloimman kerroksen pysyvä menetys vamman jälkeen)
- eri aineiden aiheuttama myrkytys
- sarveiskalvosiirteen tarve.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. AKANTIOR-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Avaamattoman valmisteen viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

**Annospussin avaamisen jälkeen** kerta-annospakkaukset on käytettävä 28 vuorokauden kuluessa. Tämän jälkeen käyttämättömät kerta-annospakkaukset on hävitettävä.

Kerta-annospakkauksen sisältö on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen ja pakkaukseen jäänyt valmiste on hävitettävä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä AKANTIOR sisältää**

- Vaikuttava aine on poliheksanidi. Yksi millilitra liuosta sisältää 0,8 mg poliheksanidia.
- Muut aineet ovat natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, natriumkloridi ja puhdistettu vesi.

AKANTIOR sisältää fosfaatteja (ks. kohta 2).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

AKANTIOR silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus (silmätipat) on kirkas ja väritön liuos kerta-annospakkauksessa.

Kerta-annospakkaukset on valettu 5 sinetöidyn yksikön liuskoihin, jotka on pakattu polyesteri/alumiini/polyeteeniannospussiin ja pahvikoteloon.

Pakkauskoot:

- 20 kerta-annospakkausta
- 30 kerta-annospakkausta
- monipakkaus, jossa on 120 (4 pakkausta, joissa 30 kpl) kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Italia

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:

<http://www.ema.europa.eu>.

Voit hakea yksityiskohtaista, ajantasaista tietoa tästä valmisteesta skannaamalla älypuhelimella/älylaitteella pakkausselosteeseen ja ulkopakkaukseen merkityn QR-koodin. Sama tieto on saatavilla myös verkko-osoitteesta <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

[QR-koodi]