

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ryjunea 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml szemcsepp 0,1 mg atropin szulfátot tartalmaz.

Egy (körülbelül 0,03 ml) csepp körülbelül 3 mikrogramm atropin-szulfátot tartalmaz.

Ismert hatású segédanyag:

1 ml Ryjunea 0,1 mg/ml 0,1 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos szemcsepp (szemcsepp)

Az oldat tiszta és színtelen folyadék, amelynek pH-ja 5,4 és ozmolalitása 280 mOsm/kg.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Ryjunea a myopia progressziójának lassítására javallott gyermekeknél és serdülőknél. A kezelés olyan 3–14 éves gyermekeknél kezdhető el, akiknél a progresszió sebessége évi 0,5 D vagy gyorsabb és a súlyosság –0,5 D és –6,0 D között van.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Ryjunea-kezelést kizárólag szemész szakorvos vagy szemészeti képzettséggel rendelkező egészségügyi szakember kezdheti meg.

Adagolás

A Ryjunea 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp javasolt dózisa egy csepp mindkét szembe naponta egyszer.

Ajánlott lefekvés előtt alkalmazni.

A kezelést rendszeres klinikai értékelés során fel kell mérni. Fontolja meg a dózis fokozatos csökkentését és kezelés leállítását, miután a myopia stabilizálódott (kevesebb, mint 0,5 D javulás 2 év alatt) a serdülőkor során. A kezelés abbahagyása után egy évig folytassa a monitorozást. Mérlegelje a kezelés újraindítását a myopia későbbi progressziója esetén (évente 0,5 D vagy rosszabb, lásd 4.4 pont).

Kihagyott dózis

Ha kimaradt egy dózis, a kezelést a következő dózissal kell folytatni a szokásos módon.

Gyermekek és serdülők

A Ryjunea biztonságosságát és hatásosságát 3 évesnél fiatalabb gyermekeknél nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Szemészeti alkalmazásra

Ajánlott a könnyzacskót egy percre összenyomni a medialis canthusnál (punctalis occlusio) a lehetséges szisztémás felszívódás csökkentése érdekében. Ezt közvetlenül az egyes cseppek becseppentése után kell elvégezni.

A kontaktlencsét a szemcsepp becseppentése előtt ki kell venni, és tizenöt perc elteltével helyezhetők vissza (lásd 4.4 pont).

Ha egynél több helyileg alkalmazott szemészeti gyógyszert alkalmaznak, a gyógyszereket legalább tizenöt perces különbséggel kell beadni. Szemkenőcsöt a legutoljára kell használni.

A sterilitás fenntartása érdekében fontos, hogy a tartály ne érintkezzen a szemmel vagy a szemhéjakkal.

4.3 Ellenjavallatok

Az atropin-szulfáttal vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. Más antikolinerg szerekkel, például ipratropiummal és tiotropiummal szembeni ismert túlérzékenység.

Elsődleges glaucomában vagy zárt zugú glaucomában szenvedő betegek.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Fotofóbia és alkalmazkodási zavar

Atropin-szulfát alkalmazása után mydriasis miatt alkalmazkodási zavar és erős fényérzékenység várható. A hatás akár 14 napig is eltarthat. A fotofóbia okozta kellemetlenség csökkentése érdekében szükség szerint fotokromatikus lencsék is használhatók.

Rebound myopia progresszió a kezelés megszakításakor

Az atropin-szulfát szemcsepp alkalmazásának megszakítása rebound myopia progresszióhoz vezethet. A kezelés abbahagyása után egy évig folytassa a monitorozást. A myopia rebound progressziója esetén fontolja meg a kezelés újraindítását (évente 0,5 D vagy rosszabb, lásd 4.2 pont).

Synechiák

Az atropin-szulfát növelheti az írisz és a lencse tapadásának kockázatát.

Szürkehályog

A szürkehályog típusától és homályosságától függően előfordulhat, hogy a látásélességet és a fénytörést nem lehet pontosan felmérni.

Amblyopia és strabismus

Az atropin-szulfát homályos látást okozhat, ami súlyosbíthatja ezeket az állapotokat.

Gyermekekori szindrómás progresszív myopia

Az atropin-kezelés megkezdése előtt fontos kizárni a gyermekekori szindrómás progresszív myopiát, például glaucomát, retinitis pigmentosát, veleszületett hemeralopiát vagy myelinizált idegrost szindrómát. Ezek az állapotok nem a szokványos progresszív myopia lefolyását követik, és nem kezelhetők atropinnal.

Szívbeteg

Az atropin-szulfát fokozott elővigyázatossággal alkalmazandó tachycardiában, szívelégtelenségben, koszorúér-szűkületben és magas vérnyomásban szenvedő betegeknél, az atropin-szulfátot óvatosan kell adagolni. A közelmúltban szívrohamon átesett betegeknél tachycardiás arrythmiák léphetnek fel egészen a kamrafibrillációig, miközben atropin-szulfátot kapnak.

Hyperthermia kockázata

Mivel a verejtékezés gátlása befolyásolhatja a hőmérséklet-szabályozási képességet, az atropin-szulfátot körültekintéssel kell alkalmazni magas környezeti hőmérsékleten és lázas betegeknél a hyperthermia kockázata miatt.

Spasticus paralysis

Az atropinnal szembeni fokozott érzékenységről számoltak be spasticus paralysisben szenvedő gyermekeknél, ezért az atropin-szulfátot különös óvatossággal kell alkalmazni ezeknél a betegeknél.

Down-szindróma

A Down-szindrómás gyermekeknél fokozott érzékenységet jelentettek az atropinra; ezért az atropin-szulfátot különös körültekintéssel kell alkalmazni Down-szindrómában szenvedő betegeknél.

Segédanyagok

Ez a gyógyszer 0,1 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz milliliterenként. A benzalkónium-klorid a jelentések alapján szemirritációt, valamint a szemszárazságra utaló tüneteket okoz, és hatással lehet a könnyfilmre és a szaruhártya felszínére is. Szemszárazságban szenvedő betegeknél, és azoknál, akiknél a szaruhártya sérülhet, alkalmazása körültekintést igényel. Hosszan tartó alkalmazás esetén a betegek állapotát folyamatosan figyelemmel kell kísérni.

A kontaktlencsét az alkalmazás előtt el kell távolítani, és az alkalmazás után 15 perccel helyezhető vissza. A benzalkónium-kloridról ismert, hogy lágy kontaktlencsékbe felszívódhat és megváltoztathatja a kontaktlencsék színét.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Szimptomimetikumok

Szisztémás gyógyszerkölsönhatások lehetősége alacsonynak tekinthető az atropin-szulfát szemcseppek esetén, de körültekintéssel adható együtt szimpatomimetikumokkal, mint a dobutamin, dopamin, norepinefrin, epinefrin vagy izoproterenol mivel amydrasis fokozódhat (lásd 4.4 pont).

Antikolinerg szerek

Ha a szemészeti atropin-szulfát jelentős szisztémás felszívódása következik be, más antikolinerg szerek vagy antikolinerg hatású gyógyszerek, mint a fenotiazinok, triciklusos és tetraciklusos antidepresszánsok, amantadin, kinidin, dizopiramid és metoklopramid egyidejű alkalmazása erős antikolinerg hatást eredményezhet.

Karbachol, fizosztigmin vagy pilokarpin

Az atropin-szulfáttal való egyidejű alkalmazás zavarhatja a karbakol, a fizosztigmin vagy a pilokarpin glaucoma elleni hatását (lásd még a 4.3 pontot). Az egyidejű alkalmazás ellensúlyozhatja az atropin-szulfát mydriaticus hatását is.

Myasthenia elleni gyógyszerek, mint például piridosztigmin és neosztigmin, kálium-citrát, káliumtartalmú-étrendkiegészítők

Ha a szemészeti atropin-szulfát jelentős szisztémás felszívódása következik be, az egyidejű alkalmazás növelheti e szisztémás gyógyszerek toxicitásának és/vagy mellékhatásainak (mint például székrekedés, hányinger és hányás) az esélyét az antikolinerg indukálta gastrointestinalis motilitás lassulása miatt.

Központi idegrendszeri depressziót okozó gyógyszerek

Ha a szisztémás atropin-szulfát jelentős felszívódása következik be, akkor a központi idegrendszeri hatást kifejtő gyógyszerek, például antiemetikus szerek, fenotiazinok vagy barbiturátok egyidejű alkalmazása opisthotonost, görcsöket, kómát és extrapiramidális tüneteket eredményezhet.

4.6 Terhesség, terhesség és szoptatás

Terhesség

E gyógyszer biztonságosságát emberi terhesség esetén nem igazolták. Az állatokkal végzett vizsgálatokból nem áll rendelkezésre elegendő adat a reprodukciós toxicitás. Az atropin-szulfát terhes nőknél történő alkalmazásáról rendelkezésre álló közepes mennyiségű adat nem igazolt malformatív vagy feto/neonatalis toxicitást.

Az atropin-szulfát gyorsan átjut a placentán. Mivel az atropin-szulfát szisztematikusan felszívódhat szemészeti alkalmazás után, a Ryjunea csak akkor alkalmazható, ha feltétlenül szükséges, különösen a terhesség utolsó 3 hónapjában.

Szoptatás

Az atropin-szulfát újszülöttre/csecsemőre gyakorolt hatásai nem ismertek.

Az atropin-szulfát kiválasztódik a humán anyatejbe. A Ryjunea alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy a kezelést szakítják meg/halasztják el – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, illetve a kezelés előnyét az anya szempontjából.

Termékenység

Állatokkal végzett vizsgálatok nem igazoltak klinikailag releváns hatásokat a férfi termékenységre vonatkozóan (lásd 5.3 pont). Nem végeztek állatkísérleteket a női termékenységre gyakorolt hatás értékelésére.

Nem állnak rendelkezésre adatok az atropin-tartalmú szemcseppeknek a humán termékenységre gyakorolt hatásairól.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ryjunea közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A Ryjunea becésepgtetése átmeneti homályos látást vagy egyéb látászavarokat okozhat (lásd 4.8 pont). A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy mindaddig ne kerékpározzanak, ne vezessenek gépjárművet és ne kezeljenek gépeket, amíg látásuk ki nem tisztul. Ez a hatás a kezelés leállítása után akár 14 napig is eltarthat (lásd 4.4 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások a fotofóbia (23,4%), a szemirritáció (9,9%) és a homályos látás (7,8%).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Egy III. fázisú klinikai vizsgálatban, amelyben 282, 3–18 éves beteget kezeltek 0,1 mg/ml Ryjunea-val, az alábbi táblázatban szerepelnek a mellékhatások szervrendszer és gyakoriság szerint. A Ryjunea-t alkalmazó betegek körülbelül 0,4%-a hagyta abba a vizsgálatot bármilyen nemkívánatos esemény miatt a 24 hónapos vizsgálatban.

A gyakoriságok a következők: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat. A 0,1 mg/ml Ryjunea-ra specifikus vizsgálatokban megfigyelt nemkívánatos mellékhatások

Szervrendszerosztály	Nagyon gyakori $\geq 1/10$	Gyakori $\geq 1/100 - < 1/10$	Nem gyakori $\geq 1/1000 - < 1/100$
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás	
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Fotofóbia	Homályos látás; Szemirritáció; Szemfájdalom; Idegentestérzés a szemben; Mydriasis	Alkalmazkodási zavar; Conjunctival papillae; Keratitis punctata

Kiválasztott mellékhatások leírása

Fotofóbia

Az atropin-szulfát fotofóbiát okoz azáltal, hogy kitágítja a pupillát és bénítja a ciliáris izmot, lehetővé téve, hogy túl sok fény juthasson a szembe, rontva az erős fényhez való alkalmazkodási képességét. Klinikai vizsgálatokban a fotofóbia volt a leggyakrabban jelentett mellékhatás, amely általában enyhe vagy közepes súlyosságú. A fotofóbia időtartama 1 és 1 392 nap között változott (átlagosan 259 nap), és általában szakaszosan jelentkezett (lásd 4.4 pont).

Homályos látás

Az enyhe vagy mérsékelt homályos látás az atropin-szulfáttal függ össze (lásd 4.4 és 4.7 pont). A betegek körülbelül 69%-ánál ez magától megoldódik a kezelés során (az időtartam tartománya 2-734 nap, átlagos időtartam 135 nap).

Szemirritáció

Az atropin-szulfáttal összefüggő szemirritáció jelei és tünetei közé tartoznak a szemviszketés és a kellemetlen érzés a szemben. Ezek többnyire enyhe vagy közepesen súlyos, időszakosan jelentkező tünetek. Ezen reakciók időtartama a klinikai vizsgálatban 1 és 1758 nap között változott, és összehasonlítható volt a vivőanyagot kapó csoportban és az atropin-szulfátot kapó csoportokban.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Nem valószínű, hogy túlادagolás következik be a szembe való beadás után.

Tünetek

A túladagolás tünetei lehetnek a bőr kipirulása és szárazsága, kitágult pupillák fotofóbiával, száj- és nyelvszárazság, amely égő érzéssel, nyelési nehézséggel járhat együtt, tachycardia, szapora légzés, hyperpyrexia, hányinger, hányás, hypertonia, kiütés és izgatottság. A központi idegrendszer (CNS) stimulációjának tünetei közé tartozik a nyugtalanság, zavartság, hallucinációk, paranoid és pszichotikus reakciók, koordinációs zavar, delírium és esetenként görcsök. Súlyos túladagolás esetén álmosság, stupor és központi idegrendszeri depresszió léphet fel kómával, keringési és légzési elégtelenséggel és elhalálózással.

Kezelés

Ha túladagolás történik az atropin-szulfáttal, a kezelésnek tüneti és támogató jellegűnek kell lennie. Szemészeti túladagolás esetén a szem vízzel vagy nátrium-klorid 9 mg/ml (0,9%) oldatos injekcióval kiöblíthető. A megfelelő légutat biztosítani kell. A diazepam alkalmazható az izgatottság és a görcsök kontrollálása érdekében, de figyelembe kell venni a központi idegrendszeri depresszió kockázatát.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Mydriaticumok és cikloplégia elleni szerek, Anticholinergikumok. ATC-kód: S01FA01

Hatásmechanizmus

Az atropin minden muszkarin-acetilcolin-receptorban kompetitív és reverzibilis antagonistaként hat. Nem ismert teljes mértékben, hogy milyen mechanizmuson keresztül késlelteti az atropin a myopia előrehaladását, de feltételezhetően a sclerális remodelling/megerősítés stimulálásával jár, ami csökkenti a tengelyhosszt és az üvegtest mélységét. A publikált irodalom bizonyítékot szolgáltat arra, hogy az atropin hatásmechanizmusa myopia esetén és mydriaticus/cycloplegicus indikációkban nem azonos.

Farmakodinámiás hatások

Az atropin-szulfát a mydriasiszt a szivárványhártya körkörös záróizmának összehúzódásának gátlásával indukálja, lehetővé téve a radiális tágítóizom összehúzódását és tágítja a pupillát. Ezen kívül blokkolja a ciliaris izom kolinerg stimulációját, ami cikloplegiához vezet azáltal, hogy bénítja az alkalmazkodásért felelős izmot.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A Ryjunea 0,1 mg/ml hatásosságát, biztonságosságát és tolerálhatóságát egy kulcsfontosságú III. fázisú vizsgálatban értékelték.

A 48 hónapos, kettős vak, vivőanyaggal kontrollált, III. fázisú klinikai vizsgálat (a STAR vizsgálat) 852, 3–14 éves gyermeket vont be –0,50 D-től –6,0 D-ig terjedő myopiával, akiket Ryjunea 0,1 mg/ml, 0,3 mg/ml vagy placebo (vivőanyag) kezelésre randomizáltak. A 36. hónapban a kezdetben Ryjunea 0,1 mg/ml vagy 0,3 mg/ml kezelésre randomizált betegeket véletlenszerűen, kétszeresen maszkolt módon jelölték ki a Ryjunea 0,1 mg/ml vagy 0,3 mg/ml kezelésre, vagy a vivőanyagra. A kezdetben vivőanyagra randomizált résztvevőket Ryjunea 0,3 mg/ml alkalmazására jelölték ki. A kezelési előírások betartása több mint 97%-os volt az összes kezelési csoportban.

A teljes elemzési halmaz (Full Analysis Set, FAS) 847 résztvevőt tartalmazott, akik legalább 1 dózist kaptak a vizsgálati gyógyszerből. A randomizációt életkor [3 – <6 év (3,1%), 6 – <9 (21,8%), 9 – <12 (39,1%) és 12–14 (36%)] és kiindulási szférikus ekvivalens (SE) [–0,50 D-től –3,0 D-ig (61,9%), >–3,0 D-től –6,0 D-ig (31,8%)] szerint rétegezték, cikloplegikus autorefrakciós módszerrel mérve.

A demográfiai jellemzők hasonlóak voltak az összes kezelési csoportban. Összességében az átlagos életkor a kiinduláskor $10,3 \pm 2,44$ év volt, 3 és 14 év között. Minden csoportban több fiú (55,7%) volt, mint lány (44,3%). A legtöbb résztvevő fehér bőrű (68,5%) volt; az ázsiai résztvevők a FAS 17,5%-át tették ki. Az egyéb kiindulási jellemzők hasonlóak voltak az összes kezelési csoportban. Az átlagos résztvevők kiindulási szférikus ekvivalense (SE) $-2,69 \pm 1,309D$ volt, és hasonló volt a kezelési csoportok között. A bevont résztvevők nem szenvedtek degeneratív myopiára hajlamosító betegségben (például Marfan-szindróma, Stickler-szindróma) vagy olyan betegségben, amely befolyásolhatja a látásfunkciót vagy a fejlődést (például diabetes mellitus, kromoszóma-rendellenesség). Ezenkívül kizárták az amblyopában, strabismusban, szürkehályogban vagy primer nyitott és zárt zugú glaukómában szenvedő résztvevőket.

Hatásosság

Az elsődleges végpont a myopia átlagos éves progressziós sebességének (APR) különbsége volt a 24 hónapos időszak alatt a FAS halmazban a kezelési és a vivőanyag csoportok között. A Ryjunea 0,1 mg/ml esetében 0,132 D (95%-os CI: 0,061; 0,204) statisztikailag szignifikáns különbséget mutattak a vivőanyaghoz képest).

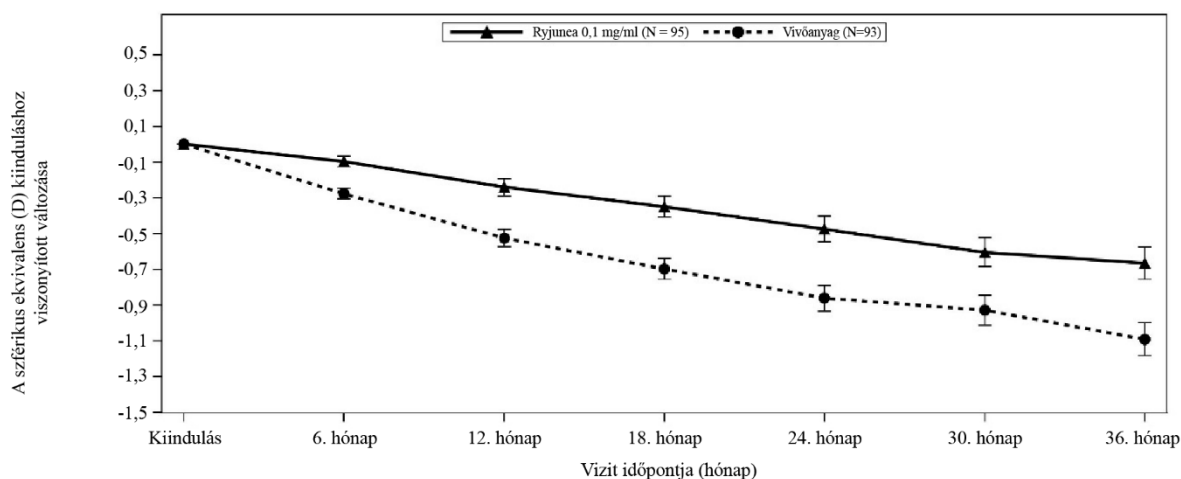
A kezelés hatásossága nagyobb volt azoknál a résztvevőknél, akiknél a progresszió sebessége elérte az évi 0,5 D-t vagy annál nagyobb volt. Ebben az előre meghatározott alcsoportban a 0,1 mg/ml Ryjunea és a vivőanyag között a 24 hónap elteltével 0,207 D (95%-os CI: 0,112–0,302) különbséget figyeltek meg az APR átlagában, míg 36 hónap elteltével ez a különbség 0,154 D volt (95%-os CI: 0,073–0,236). A kiindulási értékhez képest mért szférikus ekvivalens (SE) átlagos változása tekintetében a 0,1 mg/ml Ryjunea és a vivőanyag között 24 hónap elteltével 0,388 D (95%-os CI: 0,190–0,585), 36 hónap elteltével pedig 0,425 D (95%-os CI: 0,170–0,681) különbséget figyeltek meg (2. táblázat.). Az 1. ábra az SE átlagos változását mutatja a kiindulástól a 36. hónapig a kezelési és a vivőanyag-csoportok között az évi-5,0D vagy annál magasabb progresszió sebességgel rendelkező betegek esetében.

Fiatalabb életkor esetén nagyobb hatásméretet voltak megfigyelhetők.

2. táblázat: STAR-vizsgálat: Változás a szférikus ekvivalensben (D) a kiinduláshoz képest a 36. hónapig, azoknál a betegeknél, akiknél a progresszió sebessége 0,5 D vagy magasabb volt évente

	Vivőanyag (n=93)	Ryjunea 0,1 mg/mL (n=95)
Kiindulástól a 24. hónapig	-0,862 (-1,00, -0,72)	-0,474 (-0,61, -0,33)
Különbség a vivőanyaghoz képest		0,388 (0,190, 0,585)
Kiindulástól a 36. hónapig	-1,091 (-1,27, -0,91)	-0,665 (-0,85, -0,49)
Különbség a vivőanyaghoz képest		0,425 (0,170, 0,681)

1. ábra: STAR-vizsgálat: A szférikus ekvivalens (D) átlagos változása a kiinduláshoz képest a 36. hónapig, azoknál a betegeknél, akiknél a progresszió sebessége 0,5 D vagy magasabb volt évente.



	Alanyok száma						
Ryjunea 0,1 mg/ml	95	82	85	85	82	76	72
Vívóanyag	93	85	87	81	76	70	67

Egy, kezelési csoportonként 44 résztvevőből álló alcsoportban a 0,1 mg/ml Ryjunea és a vívóanyag között nem volt statisztikailag szignifikáns javulás az axiális hossz tekintetében a 0,1 mg/ml Ryjunea és a vívóanyag között a 24. hónapban.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Gyermekeken és serdülőkön nem végeztek farmakokinetikai vizsgálatokat a Ryjunea-val. A PK adatok csak azoknál a felnőtteknél állnak rendelkezésre, akik nagyobb dózisú atropin-szulfátot kaptak.

Felszívódás

Egészséges alanyokkal végzett vizsgálatban, 30 µl atropin-szulfát 10 mg/ml szemészeti oldat helyi szemészeti beadását követően az l-hioszciamin átlagos ($\pm$ SD) szisztémás biohasznosulása körülbelül $64 \pm 29\%$ volt (tartomány: 19% – 95%) az atropin-szulfát intravénás beadásánál tapasztalható képest. Az átlagos ($\pm$ SD) idő a maximális plazmakoncentrációig (t_{max}) körülbelül 28 ± 27 perc volt (tartomány: 3–60 perc), és az l-hioszciamin átlagos ($\pm$ SD) csúcs plazmakoncentrációja (C_{max}) 288 ± 73 pg/ml volt.

Egy szemműtéten áteső betegeken végzett külön vizsgálatban, 40 µl 1 atropin-szulfát 10 mg/ml szemészeti oldat helyi adagolása után, az l-hioszciamin átlagos ($\pm$ SD) plazma C_{max} értéke 860 ± 402 pg/ml volt.

Eloszlás

Az atropin széles körben oszlik el a szervezetben, és átjut a vér-agy gáton. Az adag legfeljebb 50%-a kötött fehérjéhez.

Biotranszformáció

Az atropin oxidációval és konjugációval metabolizálódik a májban inaktív metabolitokat eredményezve.

Elimináció

Az eliminációs felezési idő körülbelül 2–5 óra. Az adag körülbelül 50%-a 4 órán belül kiválasztódik, és 90%-a 24 óra alatt ürül a vizelettel, körülbelül 30-50%-a változatlan gyógyszerként.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok

A szemhéj minimális fokális hyperkeratosist figyelték meg négy nyúl közül három boncolásánál, amelyek naponta háromszor 0,1 mg/ml atropin-szulfát szemcseppet kaptak.

Szakirodalmi adatok alapján nincs bizonyíték az atropin-szulfát mutagén vagy tumorkeltő hatására.

A szájon át alkalmazott atropin-szulfát csökkentette a hím patkányok termékenységet olyan expozíciók esetén, amelyek elégséges mértékben meghaladják a maximális humán expozíciót, és amelyek a klinikai használat szempontjából csekély relevanciát jeleznek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

benzalkónium-klorid
citromsav (E330)
nátrium-citrát (E331)
nátrium-klorid
nátrium-hidroxid/ (E524) / sósav (E507) (a pH beállításához)
deutérium-oxid

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Felbontatlanul: 2 év
Az első felbontást követően: 4 hét

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Fehér, alacsony sűrűségű polietilén (LDPE) 5 ml-es tartályok fehér LDPE tetővel és piros, nagy sűrűségű polietilén (HDPE) csavaros kupakkal, védő dézsmabiztos gyűrűvel.

Minden többadagos tartály 2,5 ml Ryjunea 0,1 mg/ml készítményt tartalmaz.

Kiszerelések: 1 vagy 3 többadagos tartály.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/1920/001
EU/1/25/1920/002

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<https://www.ema.europa.eu> található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

A. GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finnország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

- **Forgalomba hozatalt követő intézkedések teljesítésére vonatkozó speciális kötelezettség**

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Határidő
Forgalomba hozatali engedélyezés utáni gyógyszer-hatásossági vizsgálat (<i>post-authorisation efficacy study</i> , PAES): Ryjunea hatásosságának és biztonságosságának, valamint a kezelés megszakítása utáni rebound hatások és a myopia progressziójának további jellemzése érdekében a MAH-nak be kell nyújtania a SYD-101-001 vizsgálat 48 hónapos követési eredményeit.	Végleges klinikai vizsgálati jelentés (CSR): 2026.06.30.

III. MELLÉKLET
CÍMKSZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Ryjunea 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp
atropin-szulfát

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

1 ml szemcsepp 0,1 mg atropin-szulfátot tartalmaz.
Egy csepp (kb. 0,03 ml) körülbelül 3 mikrogramm (mkg) atropin-szulfátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

benzalkónium-klorid, citromsav (E330), nátrium-citrát (E331), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid (E524) / hidroklorid (E507), deutérium-oxid. További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp

1 × 2,5 ml

3 × 2,5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szemészeti alkalmazásra.
Használat előtt vegye ki a kontaktlencsét.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első felbontás után 4 héttel dobja ki.

Az 1 tartályos kiszereelés esetén

Felbontás dátuma: _____

A 3 tartályos kiszereelés esetén

Felbontás dátuma (1): _____

Felbontás dátuma (2): _____

Felbontás dátuma (3): _____

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/1920/001 1 tartály
EU/1/25/1920/002 3 tartály

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Ryjunea 0,1 mg/ml

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítót tartalmazó 2D ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Ryjunea 0,1 mg/ml szemcsepp
atropin-szulfát
szemészeti alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Ryjunea 0,1 mg/ml oldatos szemcsepp atropin-szulfát

Mielőtt Ön vagy gyermeke elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Ryjunea és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Ryjunea alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Ryjunea-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Ryjunea-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Ryjunea és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ryjunea egy szemcsepp, amely az atropin-szulfát hatóanyagot tartalmazza.

A Ryjunea a közellátás (miopia) rosszabbodásának lassítására szolgál 3–14 éves gyermekeknél, akiknek a miópiája 0,5 és 6 dioptria között van (a szem fókuszálási képességének mérőszáma), és betegség súlyosbodásának mértéke 0,5 vagy több dioptria/év a Ryjunea-kezelés kezdetén.

Az atropin-szulfát szemcsepp gyermekeknél történő alkalmazásának előnye a jobb látás fenntartása és a jövőbeli szövődmények kockázatának csökkentése.

2. Tudnivalók a Ryjunea alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Ryjunea-t:

- ha allergiás az atropin-szulfátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha allergiás egyéb, úgynevezett antikolinerg szerekre (az acetilkolin neurotranszmitter működését gátló anyagokra) mint például az antihisztaminokra, egyes antidepresszánsokra, amantadinra, kinidinre, dizopiramidre és metoklopramidra;
- ha elsődleges glaukóma és zárt zugú glaukóma (a szem belsejében lévő magas nyomás által okozott szemideg károsodás) áll fenn Önnél.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Ryjunea alkalmazása során Ön vagy gyermeke erős fényre a szem fokozott érzékenységet (fotofóbia) és a szem fókuszálási nehézsége miatti homályos látást (akkomodatív diszfunkció) tapasztalhat. Ezek a hatások akár 14 napig is fennállhatnak. Ha a szeme érzékenyebb a fényre, a kellemetlenségek csökkentése érdekében ajánlott a napszemüveg használata.

A kezelés leállítása a közellátás (miópia) újbóli romlását okozhatja (lásd 3. pont „Ha idő előtt abbahagyja a Ryjunea alkalmazását”). A gyógyszer alkalmazásának abbahagyása után egy éven keresztül folytatnia kell a szemészeti ellenőrzéseken való részvételt. Beszéljen kezelőorvosával vagy a gyermeke kezelőorvosával, ha a látása romlik (rebound).

A gyógyszer alkalmazása növelheti a szivárványhártya kóros összenövéseinek (szinechia) kockázatát, ahol a szem színes része a körülötte lévő szövethez tapad.

A Ryjunea homályos látást okozhat, amely nehezítheti a látást a lencse elhomályosodásában (szürkehályog), tompalátásban (amblyopia) vagy szemtengelyferdülésben (strabismus) szenvedő betegeknél.

A Ryjunea alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha az alábbiak vonatkoznak Önre vagy gyermekére:

- Ha progresszív szindrómás gyermekkori rövidlátásban szenved, például a szemben lévő ideg károsodása áll fenn Önnél, amelyet a magas szemelnyomás okozott (glaukóma), progresszív látásvesztésben (retinitis pigmentosa), veleszületett nappali vakságban (kongenitális hemeralopia) vagy a szem idegrostjainak rendellenességben (myelinizált idegrost szindróma szenved), a Ryjunea alkalmazása nem javasolt.
- szívbetegségben szenved, például szapora szívverés (tachikardia), szívelégtelenség (amikor a szív nem pumpál olyan jól vért, mint kellene)), koszorúér-szűkület (a szívizomzatot ellátó erek beszűkülése) vagy magas vérnyomás (hipertenzió). A közelmúltban szívrohamon átesett betegeknél a gyógyszer alkalmazása során potenciálisan életveszélyes szívritmuszavarok léphetnek fel.
- verejtékezés gátlása miatt befolyásolhatja a hőszabályozás képességét, ezért az atropint magas hőmérséklet mellett vagy lázas betegeknél a magas testhőmérséklet kockázata miatt körültekintéssel kell alkalmazni.
- görcsös bénulásban (a lábak izomzatának állapota szenved)
- Down-szindrómában szenved.

Gyermekek

A Ryjunea nem ajánlott 3 évesnél fiatalabb gyermekeknél. Nem ismert, hogy biztonságos vagy hatásos-e ebben a korcsoportban.

Egyéb gyógyszerek és a Ryjunea

A Ryjunea kölcsönhatásba léphet más gyógyszerekkel. Mielőtt Ön vagy gyermeke alkalmazná a Ryjuneát feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, vagy alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket is. Tájékoztassa kezelőorvosát, különösen:

- ha olyan antikolinerg szereket szed, mint az antihisztaminok, fenotiazinok, triciklusos és tetraciklusos antidepresszánsok, amantadin, kinidin, dizopiramid, metoklopramid
- ha karbakolt, pilokarpint vagy fizosztigmiát tartalmazó, szemnyomást csökkentő gyógyszereket szed.
- ha olyan szimpatomimetikus szereket szed, mint a dobutamin, dopamin, noradrenalin, epinefrin vagy ha az izomgyengésséget megakadályozó gyógyszereket (miaszténia elleni gyógyszerek) mint a piridosztigmin és a neosztigmin, kálium-citrátot vagy káliumtartalmú-étrendkiegészítőket szed.
- ha az agy- vagy gerincvelőt (központi idegrendszert) lassító gyógyszereket szed.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek vonatkoznak-e Önre vagy gyermekére, kérdezze meg a kezelőorvosát.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség alatt, különösen az utolsó 3 hónapban, a Ryjunea csak akkor alkalmazható, ha ennek a gyógyszernek az alkalmazását az orvosa feltétlenül szükségesnek tartja az Ön számára.

Szoptatás alatt nem javasolt a gyógyszer alkalmazása, mivel a Ryjunea kiválasztódik az anyatejbe

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Ryjunea közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez, a kerékpározáshoz, rollerezéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, mivel ez a gyógyszer rendellenes vagy homályos látást okozhat (lásd 4. pont: „Lehetséges mellékhatások”). Ne vezessen, ne kerékpározzon, ne rollerezzen, és ne kezeljen gépeket, amíg látása nem tiszta. Ez a hatás a kezelés leállítása után legfeljebb 14 napig tarthat.

A Ryjunea benzalkónium-kloridot tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,1 mg benzalkónium-kloridot tartalmaz milliliterenként.

A benzalkónium-klorid felszívódhat a lágy kontaktlencsékbe, és megváltoztathatja a kontaktlencsék színét. A gyógyszer alkalmazása előtt el kell távolítania kontaktlencséjét, amit csak 15 perccel az alkalmazás után tehet vissza.

A benzalkónium-klorid szemirritációt is okozhat, különösen akkor, ha szemszárazságban vagy a szaruhártya (a szem elülső részén található áttetsző réteg) rendellenességében szenved. Beszéljen kezelőorvosával, ha szokatlan- vagy szűrő érzést, illetve fájdalmat tapasztal a szemében a gyógyszer alkalmazását követően.

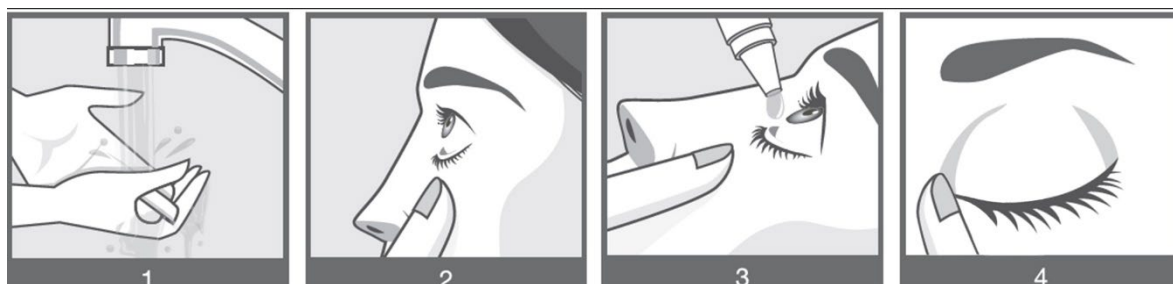
3. Hogyan kell alkalmazni a Ryjunea-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja mindkét szembe naponta egy csepp 0,1 mg/ml Ryjunea. Ajánlott közvetlenül lefekvés előtt alkalmazni, mert ez csökkentheti az olyan mellékhatások hatását, mint a homályos látás vagy a szem rendellenes fényérzékenysége (lásd 4. pont: Lehetséges mellékhatások). Kezelőorvosa elmondja majd Önnek, hogy mennyi ideig kell alkalmaznia a cseppeket.

Ha más szemcseppet használ, várjon legalább 15 percet azok alkalmazása után, majd használja a Ryjunea-t. Ha kontaktlencsét visel, a szemcsepp használata előtt el kell távolítania azt (lásd 2. pont: „A Ryjunea benzalkónium-kloridot tartalmaz”). Ha szemkenőcsöt használ, azt a Ryjunea alkalmazása után kell használnia. Ez segít abban, hogy a Ryjunea bejusson a szembe és elkezdje kifejteni a hatását.

Hogyan kell alkalmazni?



- Mielőtt hozzákezd, mosson kezet (1. kép).
- Nyissa ki a tartályt. A tartály első felnyitásakor vegye le a laza műanyag gyűrűt a kupakról. Különösen ügyeljen arra, hogy a cseppentő tartály hegye ne érjen a szeméhez, a szeme körüli bőrhez vagy az ujjaihoz.
- Ne használja, ha a dézsmabiztos gyűrű eltört vagy ha a romlás látható jeleit észleli.

- Csavarja le a tartály kupakját, és helyezze a kupakot mellé egy tiszta felületre. Tartsa továbbra is a tartályt, ügyelve arra, hogy a hegy ne érintkezzen semmivel.
- Tartsa a tartályt lefelé irányítva, a hüvelykujja és az ujjai között.
- Egyik tiszta ujjával húzza le az alsó szemhéját, hogy „zsebet” képezzen a szemhéja és a szeme között (2. kép). A csepp ide kerül be.
- Döntse hátra a fejét.
- Közelítse a cseppentő hegyét a szemhez. Ezt tükör előtt tegye, ha ez segít.
- Ne érintse meg a szemét, a szemhéját, a környező területeket vagy más felületeket a cseppentő hegyével. Ez beszennyezheti a szemcseppet.
- Óvatosan nyomja össze a tartályt, hogy egy csepp Ryjunea a szemébe kerüljön (3. kép).
- Csak egy cseppet cseppentsen a szemébe. Ha ez az egy csepp nem került a szemébe, próbálja újra.
- Nyomja az ujját a szeme sarkához az orránál. Tartsa 1 percig, miközben a szemét zárva tartja (4. kép). Itt található egy kis csövecske, amely a könnyet a szemüregből az orrüregbe vezeti. Ha ezen a ponton megnyomja, akkor lezárja ennek a csövecskének a nyílását. Ez megakadályozza azt, hogy a Ryjunea bejusson a szervezet többi részébe.
- **A cseppeket mindkét szemébe kell alkalmaznia**, ismételje meg a lépéseket a másik szemére is, amíg a tartály nyitva van.
- Tegye vissza a tartály kupakját a tartály bezárásához.

Ha az előírtnál több Ryjunea-t alkalmazott

Öblítse ki szemét langyos vízzel. Ne adjon be több cseppet, amíg el nem telt a következő szokásos adag ideje.

Ha elfelejtette alkalmazni a Ryjunea-t

Ha elfelejtette alkalmazni ezt a gyógyszert, hagyja ki az adagot, és alkalmazza a következő adagot a szokásos módon. Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha idő előtt abbahagyja a Ryjunea alkalmazását

Ne hagyja abba a Ryjunea alkalmazását anélkül, hogy először beszélne kezelőorvosával vagy gyermeke kezelőorvosával. A gyógyszer alkalmazásának leállítása az állapot rosszabbodásához (rebound) vezethet. A gyógyszer alkalmazásának abbahagyása után még egy évig folytassa a szemészeti ellenőrzéseken való részvételt. Beszéljen kezelőorvosával vagy gyermeke kezelőorvosával, ha a látás rosszabbodása (rebound) következik be.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Ryjunea esetében az alábbi mellékhatásokat figyelték meg:

- **Nagyon gyakori** (10-ből több mint 1 beteget érinthet):
 - a szem rendellenes fényérzékenysége (fotofóbia).
- **Gyakori** (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):
 - homályos látás;
 - szemirritáció;
 - pupillatágulás (midriázis);
 - szemfájdalom;
 - olyan érzés, mintha valami a szemébe ment volna (idegentestérzés a szemben);
 - fejfájás.

- **Nem gyakori** (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet):
 - látás fókuszálásának zavara (akkomodációs rendellenesség);
 - gyulladásos foltok a szaruhártyán (keratitisz punktata);
 - papilla a szemfehérjét és a szemhéj belsejét bélelő hártyán (kötőhártya papilla).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Ryjunea-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a tartály címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő „EXP” után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Az első felbontás után 4 héttel dobja ki az tartályt a fertőzések megelőzése érdekében, és használjon új tartályt.

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha azt észleli, hogy a kupak és a nyak körüli műanyag gyűrű hiányzik vagy eltört, mielőtt új tartályt kezdene használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy a már nem használt gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Ryjunea?

- A készítmény hatóanyaga az atropin-szulfát. Az oldat milliliterenként 0,1 mg atropin-szulfátot tartalmaz.
- Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid, citromsav (E330), nátrium-citrát (E331), nátrium-klorid, nátrium-hidroxid (E524) / hidroklorid (E507) (pH beállításhoz) deutérium-oxid. Lásd 2. pont: „A Ryjunea benzalkónium-kloridot tartalmaz”.

Milyen a Ryjunea külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Ryjunea szemcsepp átlátszó, színtelen folyékony oldat (szemcsepp) többadagos műanyag tartályban.

Minden tartály 2,5 ml gyógyszert tartalmaz, és minden csomag 1 vagy 3, csavaros kupakkal ellátott tartályt tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere, Finnország

Gyártó

Santen Oy,
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere, Finnország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

Italia

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
<https://www.ema.europa.eu> található.