

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

AKANTIOR 0,8 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtafláti

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af lausn inniheldur 0,8 mg af pólýhexaníði (0,08% w/w). Einn dropi (u.þ.b. 0,032 g) inniheldur að meðaltali 0,025 mg af pólýhexaníði.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver dropi af lausninni inniheldur u.þ.b. 0,4 mg af fosfötum sem jafngildir 11 mg/ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn í stakskammtafláti (augndropar)

Tær, litlaus lausn, nánast án sýnilegra agna.

pH: 5,6-6,0

Osmólalstyrkur: 270-330 mOsmól/kg

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

AKANTIOR er ætlað til meðferðar á glærubólgu af völdum þyrniömbu (*acanthamoeba*) hjá fullorðnum og börnum frá 12 ára aldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

AKANTIOR skal ávísað af læknum með reynslu af greiningu og meðferð á glærubólgu af völdum þyrniömbu.

Skammtar

Hefja skal meðferð með AKANTIOR við sýkingu af völdum þyrniömbu eins fljótt og hægt er.

Fullorðnir og börn frá 12 ára aldri

Ráðlagður skammtur er 1 dropi af AKANTIOR í sýkt auga samkvæmt eftirfarandi áætlun:

Öflugur 19 daga meðferðarfasi:

- 16 sinnum á dag með 1 klst. millibili, aðeins á daginn, í fimm daga
- 8 sinnum á dag með 2 klst. millibili, aðeins á daginn, í sjö daga til viðbótar
- 6 sinnum á dag með 3 klst. millibili, aðeins á daginn, í sjö daga til viðbótar

Framhaldsmeðferðarfasi:

- 4 sinnum á dag með 4 klst. millibili fram að bata (þ.e. glæran hefur lagast, engin glærubólga eða merki um sýkingu eru til staðar) og ekki lengur en í 12 mánuði.

Öflug meðferð hafin á ný.

Hefja má 19 daga öfluga meðferðarfasann á ný ef augnbólgan versnar (eða elnar) meðan á framhaldsmeðferðinni stendur og ræktun fyrir þyrniömbu reynist neikvæð. Stöðva skal meðferð með AKANTIOR ef ræktun reynist jákvæð í kjölfar versnandi ástands.

Meðferð hætt.

Hætta skal meðferð með AKANTIOR hjá sjúklingum sem ekki ná bata innan 12 mánaða frá upphafi meðferðar.

Sérstakir sjúklingahópar

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun AKANTIOR hjá börnum yngri en 12 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Aldraðir

Ekki þarf að aðlaga skammta hjá sjúklingum 65 ára og eldri.

Lyfjagjöf

Til notkunar í auga.

Eingöngu einnota.

Þegar stakskammtaílatið hefur verið opnað þarf að nota innihaldið strax.

Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um:

- Að forðast að láta stút stakskammtaílátsins snerta augað eða augnlokin.
- Að nota lausnina strax þegar stakskammtaílatið hefur verið opnað og farga henni síðan.
- Að dreypa AKANTIOR í augað að minnsta kosti 5 mínútum á eftir öðrum augnlyfjum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Einstaklingar í brýnni þörf á augnskurðaðgerð vegna langt genginnar glærubólgu af völdum þyrniömbu.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

AKANTIOR getur valdið vægum eða miðlungsmiklum óþægindum í auga (eins og augnverk) og augnroða.

Ráðleggja skal sjúklingnum að hafa samband við lækinn ef hann hefur áhyggjur eða ef um er að ræða veruleg augnviðbrögð.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun AKANTIOR hjá einstaklingum með ónæmisbrest eða sem þarfnast altækrar ónæmisbælandi meðferðar.

Hjálparefni

AKANTIOR inniheldur fosföt. Örsjaldan kemur fyrir að tilkynnt er um tilfelli af hornhimnukölkun í tengslum við notkun augndropa sem innihalda fosföt hjá sumum sjúklingum með verulegar hornhimnuskemmdir.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Ekki er hægt að útiloka staðbundnar milliverkanir við önnur lyf.

Ef fleiri en eitt augnlyf eru notuð staðbundið, þarf að gefa AKANTIOR a.m.k. 5 mínútum eftir síðustu gjöf slíkra lyfja.

Þar sem altækt frásög pólíhexaníðs eftir notkun AKANTIOR er hverfandi eða ekki greinanlegt, er ekki búist við neinum milliverkunum við altæk lyf.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun pólíhexaníðs hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir á lyfjagjöf með inntöku benda hvorki til beinna eða óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3).

Til öryggis ætti að forðast notkun AKANTIOR á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort pólíhexaníð skilst út í brjóstamjólk.

Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með AKANTIOR.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif pólíhexaníðs á frjósemi manna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

AKANTIOR hefur lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla, þar sem það getur valdið tímabundinni þokusýn eða öðrum sjóntruflunum, sem búist er við að vari í nokkrar mínútur eftir ídreyppingu. Ef þokusýn kemur fyrir í kjölfar ídreyppingar, verður sjúklingurinn að bíða eftir því að sjónin lagist áður en hann ekur eða notar vélar.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar eru augnverkur (13,0%) og blóðsókni í auga (11,6%). Alvarlegustu aukaverkanirnar eru gatmyndun á glæru (1,4%), þörf á glæruígræðslu (1,4%) og sjónskerðing (1,4%), sem einnig eru hluti af framgangi sjúkdómsins.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanirnar sem taldar eru upp hér fyrir neðan komu fram í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum á meðferð með AKANTIOR, þar sem um var að ræða raunhæfan möguleika á orsakasambandi við lyfið.

Aukaverkanir eru skráðar samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum (SOC og kjörheiti). Þær eru flokkaðar samkvæmt eftirfarandi venju: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tafla 1: Aukaverkanir sem komu fram í klínísku rannsókninni 043/SI

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Algengar	Tárubólga Augnsýking
Augu	Mjög algengar	Verkur í auga Blóðsókni í auga
	Algengar	Gatmyndun í glæru Sjónskerðing Sáraglærubólga Skemmdir á glæruþekju Glæruíferð Blettaglærubólga Táramyndun Blóðsókni í táru Bólga í auga Erting í auga Ljósfælni Tárunabbar Kláði í auga Útferð úr auga Þroti í auga Tilfinning um aðskotahlut í auga Óþægindi í auga Augnþurrkur
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Versnandi ástand Verkur á notkunarstað Óþægindi á notkunarstað Óþol gagnvart lyfinu Kláði á notkunarstað
Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar	Algengar	Viðvarandi skemmdir í þekju Eiturverkun frá ýmsum efnum
Skurðaðgerðir og aðrar aðgerðir	Algengar	Þörf á glæruígræðslu

Aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um við notkun augndropa sem innihalda fosfat

Örsjaldan kemur fyrir að tilkynnt er um tilfelli af hornhimnukölkun í tengslum við notkun augndropa sem innihalda fosföt hjá sumum sjúklingum með verulegar hornhimnuskemmdir.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtnun hjá mönnum. Ólíklegt er að ofskömmtnun eigi sér stað eftir lyfjagjöf í auga.

Ef ofskömmtnun á sér stað skal veita einkenna- og stuðningsmeðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, önnur sýkingalyf, ATC-flokkur: S01AX24.

Glærubólga af völdum þyrniömbu (*acanthamoeba*) er alvarleg, ágeng sýking í glæru sem einkennist af miklum verkjum, ljósfælni og getur hugsanlega skemmt sjónina. Glærubólga af völdum þyrniömbu er afar sjaldgæfur sjúkdómur sem kemur einkum fram hjá einstaklingum sem nota augnlinsur með tíðni sem nemur 1-4 á hverja milljón. Niðurstöður úr þýði 227 sjúklinga í afturskyggðri rannsókn gáfu til kynna verulegan breytileika eftir því hvaða meðferð sjúklingarnir fengu, blanda af pólýhexaníði 0,2 mg/ml og própamíðíni 1,0 mg/ml var gefin 45 sjúklingum og 57,8% sjúklinga náðu bata innan eins árs.

Verkunarháttur

Lyfhrif voru ekki prófuð í klínískum rannsóknum.

Pólýhexaníð verkar bæði á virkt fætlufrumuform (trophozoite) og óvirkt þolhjupsform þyrniömbu. Pólýhexaníð er fjölkátjónísk fjölíða sem samanstendur af hexametýlen bígúaníðeiningum og hefur tvíþættan verkunarhátt sem felur í sér:

- Sundrun á frumuhimnu þyrniömbu. Pólýhexaníð, jákvætt hlaðið, binst tvöföldu fosfólípíðlagi í himnu þyrniömbu, neikvætt hlöðnu, sem veldur himnuskemmdum, frumurofi og dauða vegna leka nauðsynlegra frumuhluta. Pólýhexaníð getur einnig komist í gegnum lítil göt (ostiole) á hjúp þyrniömbu til að fá fram sömu áhrif. Þessi aðgerð hefur aðeins lágmarksáhrif á hlutlaus fosfólípíð í frumuhimnu spendýra.
- DNA binding. Þegar pólýhexaníð hefur komist í gegnum frumuhimnuna þéttist það og skemmir litninga þyrniömbu. Pólýhexaníð hefur víðtæka milliverkun við stoðgrind (backbone) DNA fosfats til að hindra DNA afritunarferli þyrniömbu. Þetta ferli takmarkast við þyrniömbufrumur þar sem pólýhexaníð kemst ekki inn í kjarna spendýrafrumna.

Verkun

Bein verkun AKANTIOR var ákvörðuð með því að bera niðurstöður sem fengust úr slembiraðaðri, tvíblindri, III. stigs rannsókn með virkum samanburði saman við rannsóknarsöguleg samanburðargögn um þátttakendur sem fengu enga meðferð. Þessir þátttakendur voru auðkenndir með kerfisbundnu mati á heimildum (n=56); klínískt batahlutfall án skurðaðgerðar í rannsóknarsögulega samanburðinum var 19,6% (95% CI: 10,2%, 32,4%). Hinir 80,4% sjúklingarnir þurftu að gangast undir skurðaðgerð (glærulögun 38/56: 67,9% [48,0%, 83,0%], kjarnanám 4/56: 7,1% [3,0%, 18,0%] eða minniháttar skurðaðgerð 4/56: 7,1% [1,0%, 29,0%]).

Meðferðaráhrifin (hlutfall sjúklinga sem náðu bata án skurðaðgerðar) af AKANTIOR í samanburði við enga meðferð (rannsóknarsögulegur samanburður) eru sýnd í **töflu 2**. Einnig voru rannsóknaráhrif sem námu 30,7% (95% CI: 14,2%; 47,2%) áætluð út frá niðurstöðum sem fram komu fyrir valda samanburðarlyfið í rannsókn 043 og útvíkkuðu afturskyggðu rannsókninni sem birt var af Papa et al.

2020. Sé áætlaða gildinu 30,7% bætt við með hrárrí aðlögunaraðferð, myndu áætluð lyfleysuáhrif ná tilgátu um klínískt batahlutfall sem nemur 50,3% (95% CI: 36,6%; 64,1%).

Tafla 2. Bein verkun AKANTIOR

Meðferð	AKANTIOR + lyfleysa	Engin meðferð
Heimild	Klínísk III. stigs rannsókn	Rannsóknarsöguleg samanburður
N.	66	56
Náðu bata	56	11
Klínískt batahlutfall (nákvæmt tvíkosta (binomial exact) 95% CI)	84,8% (73,9%; 92,5%)	19,6% (10,2%; 32,4%)
Klínískt batahlutfall, þ.m.t. 30,7% rannsóknaráhrif (nákvæmt tvíkosta 95% CI)	84,8% (73,9%; 92,5%)	50,3 % (36,6%; 64,1%)
Meðferðaráhrif-meðalmunur (nákvæmt tvíkosta 95% CI) óleiðrétt	65,2% (49,3%; 77,5%)	
Meðferðaráhrif-meðalmunur (nákvæmt tvíkosta 95% CI) leiðrétt m.t.t. rannsóknaráhrifa	34,5% (16,8%; 49,8%)	

CI=öryggisbil

Í klínísku III. stigs rannsókninni var 0,2 mg/ml af pólýhexaníði ásamt 1 mg/ml af própamídíni notað sem virkt samanburðarlyf. Alls voru 135 sjúklingar með glærubólga af völdum þyrniömbu og enga sögu um fyrri meðferð gegn ömbum skráðir í rannsóknina. Þátttakendur sem þurftu að gangast undir bráða skurðaðgerð vegna langt genginnar glærubólgu af völdum þyrniömbu í öðru hvoru auga (t.d. við langt genginni glærubýnningu/-bráðnun o.s.frv.) voru útilokaðir. Heildarmeðalaldurinn var 36,5 ár; 58,2% sjúklinga voru konur. Fjórir sjúklingar voru á aldrinum 15-17 ára og tveir sjúklingar voru á aldrinum > 65 ára.

Sjúklingum var slembiraðað 1:1 til að fá AKANTIOR ásamt lyfleysu (n = 69) eða blöndu af pólýhexaníði 0,2 mg/ml og própamídíni 1 mg/ml (n = 66). Báðir meðferðarhóparnir fylgdu sömu skammtaáætlun fyrir öfluga 19 daga meðferð (16 sinnum á dag í 5 daga, 8 sinnum á dag í 7 daga, 6 sinnum á dag í 7 daga til viðbótar) aðeins yfir daginn, sem fylgt var eftir með meðferð 4 sinnum á dag, þar til glærubólgan hafði gengið til baka. Rannsóknaraðilar fengu einnig leiðbeiningar um hvenær skyldi stöðva eða hefja meðferð að nýju (sjá kafla 4.2). Meðferð var leyfð í að hámarki eitt ár.

Af skráðu sjúklingunum 135 höfðu 127 (66 í AKANTIOR hópnum og 61 í samanburðarhópnum) fengið staðfesta greiningu á glærubólgu af völdum þyrniömbu með *in vivo* samfóka (confocal) smásjárskoðun, PCR eða ræktun. Í þýði samkvæmt meðferðaráætlun (intention-to-treat, ITT) voru 127 sjúklingar og hópurinn sem fékk meðferð samkvæmt rannsóknaráætlun (per protocol, PP) samanstóð af 119 þátttakendum (62 í AKANTIOR hópnum og 57 í samanburðarhópnum).

Aðalendapunktur verkunar var klínískt batahlutfall innan 12 mánaða frá slembiröðun. Sjúklingar sem þurftu á hærri skammti að halda vegna versnandi ástands (n=4), sem allir voru í hópnum sem fékk einlyfjameðferð, voru taldir sem meðferðarrestur í frumgreiningunni. Greiningar voru gerðar á meðferðarhópnum.

Klínískur bati var skilgreindur sem engin glærubólga sem krefst meðferðar, engin eða væg tárubólga, engin bólga í glærubrún (limbitis), hvítubólga eða framhólfsbólga og ekkert bakslag innan 30 daga frá því að allri staðbundinni meðferð við glærubólgu af völdum þyrniömbu var hætt.

Klíníska batahlutfallið sem fram kom í rannsókninni er sýnt í **töflu 3**.

Tafla 3. Aðalverkunargreining: batahlutfall innan 12 mánaða

Meðferð	n	Náðu bata	% sem náðu bata (95% CI)	Mismunur á hlutfalli (95%CI)
AKANTIOR + lyfleysa	66	56	84,8% (73,9%; 92,5%)	-0,04 (-0,15; 0,08)
0,2 mg/ml pólýhexaníð + 1 mg/ml própamídín	61	54	88,5% (77,8%; 95,3%)	

CI=öryggisbil

Miðgildi tíma fram að bata var 140 dagar (95% CI=117,150) í hópnum sem fékk 0,8 mg/ml af pólýhexaníði og 114 dagar (91,127) í samanburðarhópnum ($p=0,0442$, log rank próf).

Alls gengust 2 þátttakendur undir hornhimnuígræðslu, báðir í hópnum sem fékk 0,8 mg/ml af pólýhexaníði + lyfleysu (einn var kóðaður sem „íferðir í hornhimnu“ og því var það ekki skráð í viðkomandi töflu sem „hornhimnuígræðsla“). Lítil munur var á hlutfalli meðferðarbrests (þátttakendur sem hættu í rannsókninni áður en henni var lokið) á milli meðferða: 10/66 (15,2%) í hópnum sem fékk 0,8 mg/ml af pólýhexaníði og 7/61 (11,5%) í hópnum sem fékk 0,2 mg/ml af pólýhexaníði ásamt 1 mg/ml af própamídíni.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á AKANTIOR hjá öllum undirhópum barna með glærubólgu af völdum þyrniömbu (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf voru ekki rannsökuð.

AKANTIOR er ætlað til staðbundinnar notkunar í augu. Gert er ráð fyrir að altækt frásog pólýhexaníðs sé hverfandi eftir staðbundna gjöf í auga.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Rannsókn á eiturverkunum sem stóð yfir í 26 vikur var gerð á kanínum með daglegri gjöf (16 sinnum á dag með u.þ.b. 1 klst. millibili frá degi 1 að degi 5, 8 sinnum á dag með u.þ.b. 2 klst. millibili frá degi 6 að viku 3 og 4 sinnum á dag á u.þ.b. 4 klst. millibili frá viku 4 að viku 26) pólýhexaníð 0,8 mg/ml augndropa. Rannsóknin gaf ekki til kynna nein staðbundin eða altæk áhrif af meðferðinni. Engar vísbendingar um altæk áhrif pólýhexaníðs 0,8 mg/ml augndropa komu í ljós á 26 vikna meðferðartímabilinu. Stórsæjar og vefjameinafræðilegar rannsóknir sem gerðar voru eftir dauða í lok rannsóknarinnar leiddu ekki í ljós neinar meðferðartengdar breytingar.

Engar vísbendingar komu fram um eiturverkanir á erfðaeefni í *in vitro* og *in vivo* rannsóknum.

Engar vísbendingar komu fram um eiturverkanir á fósturvísu og fóstur í rannsóknum með inntöku hjá rottum og kanínum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumtvíhýdrógenfosfat einhýdrat
Tvínatríum fosfat dódekahýdrat

Natríumklóríð
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Þegar skammtapokinn hefur verið opnaður

Þegar skammtapokinn hefur verið opnaður þarf að nota stakskammtaílátin innan 28 daga (eftir þetta tímabil þarf að farga öllum ónotuðum stakskammtaílátum).

Þegar stakskammtaílátið hefur verið opnað

Þegar stakskammtaílátið hefur verið opnað þarf að nota innihaldið strax.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Geymsluskilyrði eftir að pakking lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

AKANTIOR kemur í stakskammtaílátum úr lágbéttni pólýetýleni (LDPE) sem fyllt eru með 0,3 ml af lausn.

Stakskammtaílátin eru mótuð í 5 eininga innsiglaðar ræmur sem síðan er pakkað inn í pólýester/ál/pólýetýlen skammtapoka og pakkað í pappaðskju.

Pakkningastærðir:

- 20 stakskammtaílát
- 30 stakskammtaílát
- fjölpakkning sem inniheldur 120 (4 pakkningar með 30) stakskammtaílát

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1840/001

EU/1/24/1840/002

EU/1/24/1840/003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA EININGAPAKKNINGAR****1. HEITI LYFS**

AKANTIOR 0,8 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtaíláti
pólíhexaníð

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 0,8 mg af pólíhexaníði.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumtvíhýdrógenfosfat einhýdrat, tvínatríumfosfat dódekahýdrat, natríumklóríð,
hreinsað vatn.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn

20 × 0,3 ml stakskammtaílát

30 × 0,3 ml stakskammtaílát

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í auga.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Þegar skammtapokinn hefur verið opnaður þarf að nota stakskammtaílatin innan 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1840/001 20 × 0,3 ml stakskammtailát
EU/1/24/1840/002 30 × 0,3 ml stakskammtailát

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

AKANTIOR

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**YTRI ASKJA FJÖLPAKKNINGAR (MEÐ BLUE BOX)****1. HEITI LYFS**

AKANTIOR 0,8 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtaíláti
pólíhexaníð

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 0,8 mg af pólíhexaníði.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumtvíhýdrógenfosfat einhýdrat, tvínatríumfosfat dódekahýdrat, natríumklóríð,
hreinsað vatn.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn

Fjölpaðning: 120 (4 paðningar með 30) × 0,3 ml stakskammtaílat

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í auga.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

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

**6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Þegar skammtapokinn hefur verið opnaður þarf að nota stakskammtaílatin innan 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1840/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

AKANTIOR

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

MILLIASKJA FJÖLPAKKNINGAR (ÁN BLUE BOX)

1. HEITI LYFS

AKANTIOR 0,8 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtaíláti
pólíhexaníð

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur 0,8 mg af pólíhexaníði.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: natríumtvíhýdrogenfosfat einhýdrat, tvínatríumfosfat dódekahýdrat, natríumklóríð,
hreinsað vatn.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn

30 × 0,3 ml stakskammtaílát. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í auga.

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

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP
Þegar skammtapokinn hefur verið opnaður þarf að nota stakskammtaílátin innan 28 daga.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1840/003

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Á ekki við.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

SKAMMTAPOKI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

AKANTIOR 0,8 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtaíláti
pólíhexaníð
Til notkunar í auga

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 × 0,3 ml stakskammtaílat

6. ANNAÐ

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

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á STAKSKAMMTAÍLÁTI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

AKANTIOR 0,8 mg/ml augndropar

pólíhexaníð

Til notkunar í auga

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

AKANTIOR 0,8 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtaláti pólíhexaníð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um AKANTIOR og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota AKANTIOR
3. Hvernig nota á AKANTIOR
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á AKANTIOR
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um AKANTIOR og við hverju það er notað

AKANTIOR inniheldur virka efnið pólíhexaníð.

AKANTIOR er notað hjá fullorðnum og börnum frá 12 ára aldri til að meðhöndla glærubólgu af völdum þyrniömbu (*acanthamoeba*), þyrniamba er sníkjudýr (örsmá lífvera sem lifir í mönnum og getur valdið sjúkdómum) sem getur valdið sýkingu sem leiðir til glærubólgu (bólgu í glæra laginu framan á auganu). Glærubólga af völdum þyrniömbu getur valdið verulegum skemmdum á yfirborði glærunnar, þar með talið sárum (opnum sárum).

AKANTIOR skemmir himnu (ytri húð) þyrniömbu sníkjudýrsins sem veldur leka á frumuinnihaldi sem eyðileggur frumuna. AKANTIOR kemur einnig í veg fyrir að þyrniömbu sníkjudýrið geri afrit af DNA sínu með því að trufla ensím (prótein) sem bera ábyrgð á afritunarferlinu, sem stöðvar vöxt og æxlun sníkjudýrsins í mönnum.

2. Áður en byrjað er að nota AKANTIOR

Ekki má nota AKANTIOR

ef um er að ræða ofnæmi fyrir pólíhexaníði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en AKANTIOR er notað.

Meðferð með AKANTIOR getur valdið vægum eða miðlungsmiklum óþægindum í augum (eins og augnverk) og augnroða. Ef þú finnur fyrir verulegum augnviðbrögðum skaltu hafa samband við lækinn.

Börn og unglingar

AKANTIOR er ekki ráðlagt handa börnum yngri en 12 ára vegna þess að það hefur ekki verið prófað hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða AKANTIOR

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ef þú notar aðra augndropa skaltu láta að minnsta kosti 5 mínútur líða á milli ídreypingu AKANTIOR og hinna dropanna. AKANTIOR á að gefa síðast.

Meðganga og brjóstgjöf

Engin reynsla er af notkun AKANTIOR á meðgöngu. AKANTIOR er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu. Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki er þekkt hvort AKANTIOR berst í brjóstamjólk. Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en meðferð með AKANTIOR er hafin.

Akstur og notkun véla

Sjónin gæti orðið óskýr í skamma stund eftir notkun AKANTIOR. Forðastu að aka eða nota vélar þar til sjónin er orðin skýr á ný.

AKANTIOR inniheldur fosföt

Lyfið inniheldur 0,37 mg af fosfötum í hverjum dropa sem jafngildir 10,66 mg/ml. Ef verulegar skemmdir eru á glæra laginu sem er fremst á auganu (hornhimnunni), geta fosföt örsjaldan valdið skýjuðum flekkjum á hornhimnunni vegna uppsöfnunar kalks meðan á meðferð stendur.

3. Hvernig nota á AKANTIOR

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

Meðferðin samanstendur af tveimur hlutum: öflugri meðferð sem stendur yfir fyrstu 19 dagana og framhaldsmeðferð sem stendur yfir frá degi 20.

Ráðlagður skammtur er **1 dropi** af AKANTIOR í sýkta augað sem hér segir:

Öflug meðferð hafin (19 dagar)

- Dreypið einum dropa í augað á klukkustundar fresti (16 sinnum á dag), fyrstu fimm dagana (dagar 1 til 5)
- Dreypið einum dropa í augað á 2 klukkustunda fresti (8 sinnum á dag) í sjö daga til viðbótar (dagar 6 til 12)
- Dreypið einum dropa í augað á 3 klukkustunda fresti (6 sinnum á dag) í sjö daga til viðbótar (dagar 13 til 19)

Framhaldsmeðferð

- Dreypið einum dropa í augað á 4 klukkustunda fresti (4 sinnum á dag) þar til glærubólgan hefur gengið til baka og engin merki eru um sýkingu (bati hefur náðst). Læknirinn mun ráðleggja þér hvenær þú skulir hætta meðferð.

Notkunarleiðbeiningar

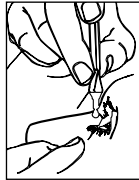
- 1) Þvoðu hendurnar.
- 2) Opnaðu álskammtapokann sem inniheldur stakskammtailátin.
- 3) Skildu stakskammtailátið frá ræmunni og settu óopnuðu ílátin aftur í skammtapokann.



- 4) Opnaðu stakskammtailátið með því að snúa efri hlutanum án þess að toga. Ekki snerta stútinn eftir að ílátið hefur verið opnað.



- 5) Hallaðu höfðinu aftur. Stakskammtaílatið er nú opið. Haltu stakskammtaílatinu uppréttu og ekki kreista það.
- 6) Notaðu fingurinn til að draga neðra augnlokið á sjúka auganu varlega niður.
- 7) Hvolfdú stakskammtaílatinu og haltu stútnum á ílátinu nálægt auganu. Ekki snerta augað eða augnlokið með stútnum á ílátinu.



- 8) Kreistu stakskammtaílatið til þess að gefa aðeins einn dropa, slepptu síðan neðra augnlokinu.
- 9) Lokaðu auganu og þrýstu fingri að augnkrók sjúka augans við hlið nefnsins. Haltu í 2 mínútur.
- 10) Fargaðu stakskammtaílatinu eftir notkun.

Ef notaður er stærri skammtur af AKANTIOR en mælt er fyrir um

Notaðu næsta skammt á venjulegum tíma því ólíklegt er að það valdi þér alvarlegum skaða.

Ef gleymist að nota AKANTIOR

Notaðu næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota AKANTIOR

Notaðu AKANTIOR eins og mælt er fyrir um til að ná sem bestum árangri. Leitaðu alltaf ráða hjá læknum ef þú ert að hugsa um að hætta meðferðinni.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Flestar aukaverkanir koma yfirleitt fyrir í meðhöndlaða auganu.

Hafðu samband við lækinn ef þú ert með **veruleg augnviðbrögð**.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- verkur í auga
- blóðsókni í auga (roði í auga)

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- gatmyndun í glæru (skemmd á yfirborði glæru)
- sjónskerðing
- glærubólga með sárum (bólga eða sýking í glæru)
- skemmdir á glæruþekju (skemmdir á ysta lagi glæru)
- glæruíferð (ónæmissvörun við áverka á glæru)
- blettaglærubólga (litlir blettir á yfirborði augans)
- táramyndun (vot augu)
- blóðsókni í táru (roði í táru)
- augnbólga
- augnerting
- ljósfælni (óþægilegt næmi augans fyrir ljósi)

- tárunabbar (roði, þroti og erting í innanverðu augnloki)
- augnkláði
- útferð úr auga
- þroti í auga
- tilfinning um aðskotahlut í auga
- óþægindi í auga
- augnþurrkur
- tárubólga (bólga í ysta lagi augans)
- augnsýking
- versnandi ástand (sjúkdómsversnun)
- lyfjaóþol (ofnæmi fyrir lyfinu)
- viðbrögð á notkunarstað eins og verkur
- viðbrögð á notkunarstað eins og óþægindi
- viðbrögð á notkunarstað eins og kláði
- viðvarandi skemmdir á þekju (viðvarandi tap á ysta lagi glæru eftir áverka)
- eiturvekanir vegna ýmissa efna
- þörf er á ígræðslu

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt** fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á AKANTIOR

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er pakkningunni á eftir EXP. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Þegar skammtapokinn hefur verið opnaður þarf að nota stakskammtaílátin innan 28 daga. Eftir þetta tímabil þarf að farga ónotuðu stakskammtaílatunum.

Þegar stakskammtaílatið hefur verið opnað þarf að nota innihaldið strax og farga hugsanlegum leifum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

AKANTIOR inniheldur

- Virka innihaldsefnið er pólhexaníð. Hver ml af lausn inniheldur 0,8 mg af pólhexaníði.
- Önnur innihaldsefni eru natriumtvíhýdrógenfosfat einhýdrat, tvínatríumfosfat dóðekahýdrat, natriumklóríð og hreinsað vatn.

AKANTIOR inniheldur fosföt (sjá kafla 2).

Lýsing á útliti AKANTIOR og pakkingastærðir

AKANTIOR augndropar, lausn í stakskammtaíláti (augndropar) er tær og litlaus lausn í stakskammtaíláti.

Stakskammtaílatin eru mótuð í 5 innsiglaðar einingaræmur sem síðan er pakkað inn í pólýester/ál/pólýetýlen skammtapoka og pakkað í pappaöskju.

Pakkingastærðir:

- 20 stakskammtaílát
- 30 stakskammtaílát
- fjölpakking sem inniheldur 120 (4 pakkingar með 30) stakskammtaílát.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Ítalía

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Ítarlegar og uppfærðar upplýsingar um lyfið eru fáanlegar með því að skanna QR-kóðann sem finna má á fylgiseðlinum og ytri öskjunni með snjallsíma/tæki. Sömu upplýsingar eru einnig fáanlegar á eftirfarandi vefslóð: <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

[QR-kóði]