

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

EMADINE 0,5 mg/ml augndropar, lausn.

## 2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af lausn inniheldur emedastín 0,5 mg (sem tvífümarat).

### Hjálparefni með þekkta verkun

Benzalkónklóríð 0,1 mg/ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

## 3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn.

Tær, litlaus lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Til meðferðar á einkennum árstíðabundins augnangurs (conjunctivitis) af völdum ofnæmis.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Klínískar rannsóknir á EMADINE hafa ekki staðið lengur en í sex vikur.

#### Skammtar

Skammturinn er einn dropi af EMADINE sem er dreypt í sjúkt auga (augu) tvisvar sinnum á sólarhring.

Ef notuð eru önnur augnlyf á að nota lyfin með að minnsta kosti 10 mínútna millibili. Augnsmyrsl á að nota síðast.

#### Aldraðir

Notkun EMADINE hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum sem eru eldri en 65 ára og er því ekki mælt með notkun þess handa þessum sjúklingahópi.

#### Börn

Nota má EMADINE handa börnum (3 ára og eldri) í sömu skömmtum og handa fullorðnum.

#### Sjúklingar með skerta lifrar- og nýrnastarfsemi

Notkun EMADINE hefur ekki verið rannsökuð hjá þessum sjúklingum og er því ekki mælt með notkun þess handa þessum sjúklingahópi.

#### Lyfjagjöf

Til notkunar í auga.

Til að koma í veg fyrir að dropasprotinn á glasinu (skammtasprotinn) og lausnin mengist, skal gæta þess að sprotinn snerti hvorki augnlokið, svæðið í kringum augað né annað yfirborð.

Fjarlægið kragann fyrir notkun ef hann er laus eftir að lokið hefur verið fjarlægt.

#### **4.3 Frábendingar**

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

#### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

##### Íferð (infiltration) í hornhimnu

Skýrt hefur verið frá íferð í hornhimnu í tengslum við meðferð með EMADINE. Komi fram íferð í hornhimnu skal hætta notkun lyfsins og hefja viðeigandi meðferð.

##### Hjálparefni

Skýrt hefur verið frá því, að benzalkónklóríð, sem algengt er að notað sé sem rotvarnarefni í augnlyf, valdi depilglærubólgu (punctate keratopathy) og/eða eitrunarglærumeini með sárum (toxic ulcerative keratopathy). Þar sem EMADINE inniheldur benzalkónklóríð þarf að fylgjast náið með sjúklingum við tíða eða langvarandi notkun lyfsins.

Inniheldur einnig benzalkónklóríð sem getur valdið ertingu í augum og vitað er að efnið mislitar mjúkar augnlinsur. Forðast á snertingu við mjúkar augnlinsur. Ráðleggja skal sjúklingum að fjarlægja mjúkar augnlinsur áður en EMADINE er notað og láta 15 mínútur líða frá því að skammtinum er dreypt í augu þar til linsurnar eru settar aftur í augun.

#### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

##### Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun emedastíns á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Með tilliti til þess að emedastín hefur ekki áhrif á adrenerga, dópamínerga og serótónín viðtaka má nota EMADINE á meðgöngu ef farið er eftir ráðlögðum skömmtum í kafla 4.2.

##### Brjóstgjöf

Sýnt hefur verið fram á emedastín í mjólk rotta eftir inntöku. Ekki er vitað hvort staðbundin notkun hjá mönnum geti frásogast í því magni að lyfið mælist í brjóstamjólk. Gæta skal varúðar ef EMADINE er notað hjá konum með barn á brjósti.

##### Frjósemi

Rannsóknir á dýrum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um skerta frjósemi (sjá kafla 5.3). Upplýsingar um áhrif á frjósemi hjá mönnum eru ekki fyrirliggjandi.

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

EMADINE hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Eins og við á um önnur augnlyf við tímabundna þokusýn eða aðrar sjóntruflanir á engu að síður að ráðleggja sjúklingi að aka hvorki né nota vélar fyrr en sjónin er aftur orðin skýr.

## 4.8 Aukaverkanir

### Samantekt á öryggi

Í 13 klínískum rannsóknum, með 696 sjúklingum, var EMADINE gefið einu til fjórum sinnum á sólarhring í bæði augun í allt að 42 daga. Í klínísku rannsóknunum urðu u.þ.b. 7% sjúklingunum fyrir aukaverkunum tengdum notkun á EMADINE, samt hættu innan við 1% af þessum sjúklingum meðferðinni vegna þessara aukaverkana. Ekki var greint frá neinum alvarlegum aukaverkunum í augum eða alvarlegum almennum aukaverkunum í klínísku rannsóknum. Algengasta aukaverkunin var verkur og kláði í auga sem kom fram hjá 1% til 2% sjúklinga.

### Tafla með aukaverkunum

Vart hefur orðið við eftirfarandi aukaverkanir í klínískum rannsóknum eða eftir markaðssetningu. Þeim er raðað eftir líffæraflokkum og flokkaðar á eftirfarandi hátt: 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 ( $< 1/10.000$ ) eða tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst:

| Líffæri         | Tíðni      | Aukaverkun                                                                                                                                                                  |
|-----------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geðræn vandamál | Sjaldgæfar | óeðlilegir draumar                                                                                                                                                          |
| Taugakerfi      | Sjaldgæfar | höfuðverkur, skútahöfuðverkur, bragðtruflun                                                                                                                                 |
| Augu            | Algengar   | verkur í auga, kláði í auga, aukin blóðsókn til hornhimnu                                                                                                                   |
|                 | Sjaldgæfar | íferð í hornhimnu, litabreyting á hornhimnu, þokusýn, erting í auga, augnþurrkur, tilfinning um aðskotahlut í augum, aukin táramyndun, augnþreyta, aukin blóðsókn til augna |
| Hjarta          | Ekki þekkt | hraðsláttur                                                                                                                                                                 |
| Húð og undirhúð | Sjaldgæfar | útbrot                                                                                                                                                                      |

### 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 Ofskömmun

Ekki er gert ráð fyrir sérstökum áhrifum vegna ofskömmunar í augu.

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmun hjá mönnum vegna inntöku lyfsins annaðhvort af slysi eða viljandi. Ef innihald úr einni flösku af EMADINE er tekið inn fyrir slysi geta róandi áhrif komið fram og hafa skal í huga að emedastín getur lengt QT-bil. Fylgjast skal náið með sjúklingi og veita viðeigandi meðferð.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ofnæmislyf; önnur ofnæmislyf, ATC-flokkur: S01G X 06.

Emedastín er öflugur, sértækur histamín  $H_1$ -blokki, sem verkar staðbundið ( $K_i = 1,3$  nM). Rannsóknir *in vitro* á sækni emedastíns í histamínviðtaka ( $H_1$ ,  $H_2$  og  $H_3$ ) sýna 10.000-falda sértækni fyrir  $H_1$ -viðtakann með  $K_i = 1,3$  nM; 49.064 nM fyrir  $H_2$ -viðtakann og 12.430 nM fyrir  $H_3$ -viðtakann. Með staðbundinni notkun emedastíns í augu *in vivo* fæst skammtaháð hömlun á gegndræpi í augnslímuæðum sem örvast fyrir tilstilli histamíns. Rannsóknir á emedastíni hafa ekki sýnt áhrif á adrenvirka-, dópamínvirka- og serótónínvirka viðtaka.

### 5.2 Lyfjahvörf

#### Frásög

Emedastín frásogast almennt eins og önnur lyf, sem notuð eru staðbundið. Í rannsókn á tíu heilbrigðum sjálfboðaliðum sem fengu meðferð í bæði augu tvisvar sinnum á dag í 15 daga með EMADINE 0,5 mg/ml augndropum, lausn, var blóðþéttni efnisins sjálfs yfirleitt undir mælanlegum mörkum með þeirri aðferð sem notuð var (0,3 ng/ml). Í þeim sýnum, sem hægt var að mæla emedastín í, mældist það frá 0,30 til 0,49 ng/ml.

Aðgengi hjá mönnum eftir inntöku emedastíns er u.þ.b. 50% og hámarksblóðþéttni næst innan einnar til tveggja klst. eftir inntöku.

#### Umbrot

Emedastín umbrotnar að mestu í lifur. Helmingunartíminn eftir staðbundna notkun emedastíns er tíu klst. Um 44% af innteknum skammti útskiljast með þvagi á 24 klst. og aðeins 3,6% skiljast út á óbreyttu formi. Tvö aðalumbrotsefni, 5-og 6-hýdroxýemedastín, skiljast út í þvagi bæði á óbundnu og samtengdu formi. 5<sup>1</sup>-oxóhliðstæðurnar af 5-og 6-hýdroxýemedastíni og N-oxíðið myndast einnig, en hlutfall þessara umbrotsefna eru minni háttar.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Emedastíntvífúmarat hafði litla bráða eiturvekun í nokkrum dýrategundum sem fengu efnið eftir mismunandi íkomuleiðum. Hvorki klínískt marktæk staðbundin né almenn áhrif komu í ljós í langtímarannsóknum á staðbundinni notkun lyfsins í augu hjá kaninum.

Íferð einkjarna frumna í glærubrún (cornea limbus) sást hjá einum af fjórum karlöpum sem meðhöndlaðir voru með 0,5 mg/ml og hjá fjórum af fjórum karlöpum og einum af fjórum kvenöpum sem meðhöndlaðir voru með 1,0 mg/ml. Íferð einkyrndra frumna í augnhvítu sást hjá einum af fjórum karlöpum og einum af fjórum kvenöpum, sem meðhöndlaðir voru með 0,5 mg/ml og hjá 2 af fjórum karlöpum og einum af fjórum kvenöpum sem meðhöndlaðir voru með 1,0 mg/ml. Hámarks blóðgildi voru að meðaltali um 1 ng/ml þegar 0,5 mg/ml voru notuð og um 2 ng/ml þegar 1,0 mg/ml voru notuð.

Hjá hundum lengir emedastín QT-bil; mörkin þar sem engin áhrif sjást svara til um 23-földum hærri marka en þeirra sem sést hafa hjá sjúklingum (7 ng/ml samanborið við 0,3 ng/ml; þ.e.a.s. þau mörk þar sem emedastín greinist).

Ekki hefur verið sýnt fram á krabbameinsvaldandi áhrif emedastíntvífúmarats í rannsóknum á músum og rottum. Emedastíntvífúmarat hafði ekki eiturvekanir á erfðaeefni í stöðluðum prófum *in vitro* og *in vivo* á eiturvekunum á erfðaeefni.

Í vanskapnaðarrannsókn á rottum komu eiturvekanir á fóstur fram en ekki vanskapnaður á fósturum eftir hæsta skammt sem notaður var (140 mg/kg/dag); engin áhrif sáust þegar minni skammtur var

notaður (40 mg/kg/dag), en það svarar til mun hærri skammts en lækningalegs skammts, sem mælt er með. Engar eiturverkanir á æxlun komu í ljós í rannsókn sem gerð var á kaninum.

Engar vísbendingar voru um skerta frjósemi eða minnkaða tímgunargetu hjá rottum sem fengu emedastíntvífúmarat allt að 30 mg/kg/sólarhring til inntöku.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Benzalkónklóríð 0,1 mg/ml  
Trómetamól  
Natríumklóríð  
Hýprómellósa  
Saltsýra/natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig (pH))  
Hreinsað vatn

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

30 mánuðir.

EMADINE á ekki að nota lengur en í 4 vikur eftir að umbúðirnar eru fyrst opnaðar.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 25°C.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

5 ml lausn í glasi (LDPE) með skammtatappa (LDPE) og skrufloki (PE).  
Pakningsstærð: 1 x 5 ml

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Svíþjóð

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/98/095/001

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. janúar 1999

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13. janúar 2009

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

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

## 1. HEITI LYFS

EMADINE 0,5 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtailáti.

## 2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af lausn inniheldur emedastín 0,5 mg (sem tvíþúmarat).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

## 3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn.

Tær, litlaus lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Til meðferðar á einkennum árstíðabundins augnangurs (conjunctivitis) af völdum ofnæmis.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Klínískar rannsóknir á EMADINE hafa ekki staðið lengur en í sex vikur.

#### Skammtar

Skammturinn er einn dropi af EMADINE sem er dreypst í sjúkt auga (augu) tvisvar sinnum á sólarhring.

Ef notuð eru önnur augnlyf á að nota lyfin með að minnsta kosti 10 mínútna millibili. Augnsmyrslir á að nota síðast.

Einungis til notkunar í eitt skipti; eitt ílát nægir til að meðhöndla bæði augu. Allri afgangslaun á að fleygja strax eftir notkun.

#### Aldraðir

Notkun EMADINE hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum sem eru eldri en 65 ára og er því ekki mælt með notkun þess handa þessum sjúklingahópi.

#### Börn

Nota má EMADINE handa börnum (3 ára og eldri) í sömu skömmtum og handa fullorðnum.

#### Sjúklingar með skerta lifrar- og nýrnastarfsemi

Notkun EMADINE hefur ekki verið rannsökuð hjá þessum sjúklingum og er því ekki mælt með notkun þess handa þessum sjúklingahópi.

#### Lyfjagjöf

Til notkunar í auga.



### 4.3 Frábendingar

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

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

#### Íferð (infiltration) í hornhimnu

Skýrt hefur verið frá íferð í hornhimnu í tengslum við meðferð með EMADINE. Komi fram íferð í hornhimnu skal hætta notkun lyfsins og hefja viðeigandi meðferð.

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

#### Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun emedastíns á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eituverkanir á æxlun (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Með tilliti til þess að emedastín hefur ekki áhrif á adrenerga, dópamínerva og serótónín viðtaka má nota EMADINE á meðgöngu ef farið er eftir ráðlögðum skömmtum í kafla 4.2.

#### Brjóstgjöf

Emedastín hefur greinst í mjólk rotta eftir inntöku. Ekki er vitað hvort staðbundin notkun hjá mönnum geti valdið það miklu almennu frásogi að lyfið mælist í brjóstamjólk. Gæta skal varúðar ef EMADINE er notað hjá konum með barn á brjósti.

#### Frjósemi

Rannsóknir á dýrum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um skerta frjósemi (sjá kafla 5.3). Upplýsingar um áhrif á frjósemi hjá mönnum eru ekki fyrirliggjandi.

### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

EMADINE hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Eins og við á um önnur augnlyf, við tímabundna þokusýn eða aðrar sjóntruflanir á sjúklingur að bíða með að aka eða nota vélar þar til sjónin er aftur orðin skýr.

### 4.8 Aukaverkanir

#### Samantekt á öryggi

Í 13 klínískum rannsóknum, með 696 sjúklingum, var EMADINE gefið einu til fjórum sinnum á sólarhring í bæði augun í allt að 42 daga. Í klínísku rannsóknunum urðu u.þ.b. 7% sjúklingunum fyrir aukaverkunum tengdum notkun á EMADINE, samt hættu innan við 1% af þessum sjúklingum meðferðinni vegna þessara aukaverkana. Ekki var greint frá neinum alvarlegum aukaverkunum í augum eða alvarlegum almennum aukaverkunum í klínísku rannsóknum. Algengasta aukaverkunin var verkur og kláði í auga sem kom fram hjá 1% til 2% sjúklinga.

#### Tafla með aukaverkunum

Vart hefur orðið við eftirfarandi aukaverkanir í klínískum rannsóknum eða eftir markaðssetningu. Þeim er raðað eftir líffæraflokkum og flokkaðar á eftirfarandi hátt: 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) eða tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst:

| Líffæri         | Tíðni      | Aukaverkun                                                                                                                                                                                  |
|-----------------|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Geðræn vandamál | Sjaldgæfar | óeðlilegir draumar                                                                                                                                                                          |
| Taugakerfi      | Sjaldgæfar | höfuðverkur,<br>skútahöfuðverkur,<br>bragðtruflun                                                                                                                                           |
| Augu            | Algengar   | verkur í auga, kláði í auga,<br>aukin blóðsókni til hornhimnu                                                                                                                               |
|                 | Sjaldgæfar | íferð í hornhimnu, litabreyting<br>á hornhimnu, þokusýn, erting í<br>auga, augnþurrkur, tilfinning<br>um aðskotahlut í augum, aukin<br>táramyndun, augnþreyta, aukin<br>blóðsókni til augna |
| Hjarta          | Ekki þekkt | hraðsláttur                                                                                                                                                                                 |
| Húð og undirhúð | Sjaldgæfar | útbrot                                                                                                                                                                                      |

#### 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 Ofskömmtun

Ekki er gert ráð fyrir sérstökum áhrifum vegna ofskömmtunar í augu.

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtun hjá mönnum vegna inntöku lyfsins annaðhvort af slysi eða ásettu ráði. Sé innihald úr mörgum skammtaæiningum af EMADINE tekið inn af ásettu ráði geta róandi áhrif komið fram og hafa skal í huga að emedastín getur hugsanlega lengt QT-bil. Fylgjast skal náið með sjúklingi og veita viðeigandi meðferð.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ofnæmislyf; önnur ofnæmislyf: ATC-flokkur: S01G X 06

Emedastín er öflugur, sértækur histamín  $H_1$ -blokki, sem verkar staðbundið ( $K_i = 1,3$  nM). Rannsóknir *in vitro* á sækni emedastíns í histamínviðtaka ( $H_1$ ,  $H_2$  og  $H_3$ ) sýna 10.000-falda sértækni fyrir  $H_1$ -viðtakann með  $K_i = 1,3$  nM; 49.064 nM fyrir  $H_2$ -viðtakann og 12.430 nM fyrir  $H_3$ -viðtakann. Með staðbundinni notkun emedastíns í augu *in vivo* fæst þéttiháð hömlun á gegndræpi í augnslímuæðum sem örvast fyrir tilstilli histamíns. Rannsóknir á emedastíni hafa ekki sýnt áhrif á adrenerga-, dopamínerga- og serótónínviðtaka.

### 5.2 Lyfjahvörf

#### Frásog

Emedastín frásogast almennt eins og önnur lyf, sem notuð eru staðbundið. Í rannsókn á 10 heilbrigðum sjálfboðaliðum sem fengu meðferð í bæði augu tvisvar sinnum á dag í 15 daga með EMADINE 0,5 mg/ml augndropum, lausn, var blóðþétni efnisins sjálfs yfirleitt undir mælanlegum

mörkum með þeirri aðferð sem notuð var (0,3 ng/ml). Í þeim sýnum, sem hægt var að mæla emedastín í, mældist það frá 0,30 til 0,49 ng/ml.

Aðgengi hjá mönnum eftir inntöku emedastíns er u.þ.b. 50% og hámarksblóðþéttni næst innan einnar til tveggja klst. eftir lyfjagjöf.

### Umbrot

Emedastín umbrotnar að mestu í lifur. Helmingunartími brotthvarfs eftir staðbundna notkun emedastíns er 10 klst. Um 44% af innteknum skammti útskiljast með þvagi á 24 klst. og aðeins 3,6% skiljast út á óbreyttu formi. Tvö aðalumbrotsefni, 5-og 6-hýdroxyemedastín, skiljast út í þvagi bæði á óbundnu og samtengdu formi. 5'-oxóhliðstæðurnar af 5-og 6-hýdroxyemedastíni og N-oxíðið myndast einnig, en hlutfall þessara umbrotsefna eru minni háttar.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Emedastíntvífúmarat hafði litla bráða eiturvekun í nokkrum dýrategundum sem fengu efnið eftir mismunandi íkomuleiðum. Hvorki klínískt marktæk staðbundin né almenn áhrif komu í ljós í langtímarannsóknum á staðbundinni notkun lyfsins í augu hjá kaninum.

Íferð einkjarna frumna í glærubrún (cornea limbus) sást hjá 1/4 karlöpum sem meðhöndlaðir voru með 0,5 mg/ml og hjá 4/4 karlöpum og 1/4 kvenöpum sem meðhöndlaðir voru með 1,0 mg/ml. Íferð einkjarna frumna í augnhvítu sást hjá 1/4 karlöpum og 1/4 kvenöpum, sem meðhöndlaðir voru með 0,5 mg/ml og hjá 2/4 karlöpum og 1/4 kvenöpum sem meðhöndlaðir voru með 1,0 mg/ml. Hámarks blóðgildi voru að meðaltali um 1 ng/ml þegar 0,5 mg/ml voru notuð og um 2 ng/ml þegar 1,0 mg/ml voru notuð.

Hjá hundum lengir emedastín QT-bil; mörkin þar sem engin áhrif sjást eru um 23-földum hærri marka en þeirra sem sést hafa hjá sjúklingum (7 ng/ml samanborið við 0,3 ng/ml; þ.e.a.s. þau mörk þar sem emedastín greinist).

Ekki hefur verið sýnt fram á krabbameinsvaldandi áhrif emedastíntvífúmarats í rannsóknum á músum og rottum. Emedastíntvífúmarat hafði ekki eiturvekanir á erfðaeefni í stöðluðum prófum *in vitro* og *in vivo* á eiturvekunum á erfðaeefni.

Í vanskapnaðarrannsókn á rottum komu eiturvekanir á fóstur fram en ekki vanskapnaður á fósturum eftir hæsta skammt sem notaður var (140 mg/kg/dag); engin áhrif sáust þegar minni skammtur var notaður (40 mg/kg/dag), en það svarar til mun hærri skammts en lækningalegs skammts, sem mælt er með. Engar eiturvekanir á æxlun komu í ljós í rannsókn sem gerð var á kaninum.

Engar vísbendingar voru um skerta frjósemi eða minnkaða tímgunargetu hjá rottum sem fengu emedastíntvífúmarat allt að 30 mg/kg/sólarhring til inntöku.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Trómetamól  
Natríumklóríð  
Hýprómellósa  
Saltsýra/Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig (pH))  
Hreinsað vatn

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymslupól**

2 ár.

Eftir að þynnupokinn er fyrst opnaður: 7 dagar.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 30°C.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

EMADINE er í stakskammtaílátum, sem innihalda 0,35 ml og eru úr lágbéttni pólýetýleni. Fimm stakskammtaílát eru síðan sett í þynnupoka.

Eftirtalдар pakkningastærðir eru fáanlegar: 30 x 0,35 ml stakskammtaílát og 60 x 0,35 ml stakskammtaílát. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Einungis til notkunar í eitt skipti; eitt ílát nægir til að meðhöndla bæði augu. Allri afgangslausn á að fleygja strax eftir notkun.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Svíþjóð

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/98/095/003-4

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. janúar 1999  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 13. janúar 2009

## **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

EMADINE 0,5 mg/ml augndropar, lausn

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870, Puurs

Belgíu

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra 58

08320 El Masnou

Barcelona

Spáni

Immedica Pharma AB

Solnavägen 3H

SE-113 63 Stockholm

Svíþjóð

EMADINE 0,5 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtailáti

S.A. Alcon-Couvreur N.V.,

Rijksweg 14,

B-2870, Puurs,

Belgíu.

Kaysersberg Pharmaceuticals

23 Avenue Georges

Ferrenbach

Kaysersberg 68240

Frakklandi

Immedica Pharma AB

Solnavägen 3H

SE-113 63 Stockholm

Svíþjóð

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

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

Lyfið er lyfseðilsskylt

## **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**

Á ekki við.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISÉÐILL**



## **A. ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA MEÐ 1 GLASI 5 ml**

**1. HEITI LYFS**

EMADINE 0,5 mg/ml augndropar, lausn  
emedastín

**2. VIRK(T) EFNI**

Emedastín 0,5 mg/ml sem tvífúmarat.

**3. HJÁLPAREFNI**

Inniheldur: benzalkónklóríð 0,1 mg/ml, trómetamól, natríumklóríð, hýprómellósa, saltsýra/natríumhýdroxíð, hreinsað vatn.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Augndropar, lausn

1 x 5 ml

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar í auga

**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  
Fleygið 4 vikum eftir að glasið er fyrst opnað.  
Opnað:

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 25°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA  
ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Svíþjóð

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/98/095/001 1 x 5 ml

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Emadine

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MERKIMIÐI Á GLASI 5 ml**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

EMADINE 0,5 mg/ml augndropar, lausn

emedastin

Til notkunar í auga

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

Fleygið 4 vikum eftir að glasið er fyrst opnað.

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

5 ml

**6. ANNAD**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja fyrir 30 x 0,35 ml ílát & askja fyrir 60 x 0,35 ml ílát

### 1. HEITI LYFS

EMADINE 0,5 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtailáti  
emedastin

### 2. VIRK(T) EFNI

Emedastín 0,5 mg/ml sem tvífúmarat

### 3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur: trómetamól, natríumklóríð, hýprómellósa, saltsýra, natríumhýdroxíð og hreinsað vatn.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn

0,35 ml x 30

0,35 ml x 60

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar í auga

### 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

Einungis til notkunar í eitt skipti. Eitt ílát nægir til að meðhöndla bæði augu. Inniheldur ekki rotvarnarefni.

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fleygið ónotuðu innihaldi í stakskammtailáti strax eftir notkun.

Fleygið ónotuðum ílátum einni viku eftir að pokinn er fyrst opnaður.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C.

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

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Svíþjóð

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| EU/1/98/095/003 | 0,35 ml x 30 |
| EU/1/98/095/004 | 0,35 ml x 60 |

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

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

Emadine

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni 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 EÐA INNRI UMBÚÐUM EF ENGAR YTRI UMBÚÐIR ERU FYRIR HENDI**

**ÞYNNUPOKI**

**1. HEITI LYFS**

EMADINE 0,5 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtailáti  
emedastin

**2. VIRK(T) EFNI**

Emedastín 0,5 mg/ml sem tvífúmarat

**3. HJÁLPAREFNI**

Inniheldur: trómetamól, natríumklóríð, hýprómellósa, saltsýra, natríumhýdroxíð og hreinsað vatn.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Augndropar, lausn

0,35 ml x 5

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar í auga

**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**

Einungis til notkunar í eitt skipti. Eitt ílát nægir til að meðhöndla bæði augu. Inniheldur ekki rotvarnarefni.

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP  
Fleygið ónotuðu innihaldi í stakskammtailáti strax eftir notkun.  
Fleygið ónotuðum ílátum einni viku eftir að pokinn er fyrst opnaður.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið við lægri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Svíþjóð

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| EU/1/98/095/003 | 0,35 ml x 30 |
| EU/1/98/095/004 | 0,35 ml x 60 |

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

Opnið pokann þar sem raufin er.



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

Stakskammtailát

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ**

EMADINE

Til notkunar í auga

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

**6. ANNÐ**

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### EMADINE 0,5 mg/ml augndropar, lausn emedastín

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

#### **1. Upplýsingar um EMADINE og við hverju það er notað**

**EMADINE er lyf** til meðferðar á árstíðabundnu augnangri í auganu (ofnæmissjúkdómum í auganu). Það verkar með því að draga úr óþægindum vegna ofnæmisins.

**Augnangur af völdum ofnæmis.** Sum efni (ofnæmisvakar) svo sem frjóduft, heimilisryk eða dýrafeldir geta valdið ofnæmi sem leiðir til kláða, roða og bólgu í yfirborði augans.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

#### **2. Áður en byrjað er að nota EMADINE**

**Ekki má nota EMADINE**

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

Leitið ráða hjá læknum.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

- **EMADINE á ekki að nota handa börnum yngri en 3 ára.**
- **Ef þú notar augnlinsur** lesið vinsamlegast „EMADINE inniheldur benzalkónklóríð“ hér fyrir neðan.
- **Ekki er mælt með notkun EMADINE** handa sjúklingum eldri en 65 ára, þar sem notkun hjá þessum aldurshópi hefur ekki verið könnuð í klínískum rannsóknum.
- **Ekki er mælt með notkun EMADINE** hjá sjúklingum með nýrna- eða lifrarsjúkdóma.

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

**Notkun annarra lyfja samhliða EMADINE**

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 samtímis EMADINE skaltu fylgja ráðleggingunum í lok 3. kafla „Hvernig nota á EMADINE“.

### **Meðganga, brjóstagið og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Þér getur fundist sjónin verða þokukennd um tíma rétt eftir að þú hefur notað EMADINE. Þú skalt hvorki aka né nota vélar fyrr en sjónin er aftur orðin skýr.

### **EMADINE inniheldur benzalkónklóríð**

Lyfið inniheldur 0,5 mg af benzalkónklóríði í hverjum 5 ml sem jafngildir 0,1 mg/ml.

Rotvarnarefnið í EMADINE, benzalkónklóríð, getur sogast inn í mjúkar augnlinsur og breytt lit þeirra. Fjarlægja skal augnlinsurnar fyrir notkun lyfsins og setja þær aftur í 15 mínútum eftir lyfjagjöf. Benzalkónklóríð getur einnig valdið ertingu í auga, sérstaklega hjá þeim sem eru með augnþurrk eða sjúkdóm í hornhimnunni (í glæra laginu yst á auganu). Þeir sem finna fyrir óeðlilegri tilfinningu í auga, stingjum eða verk í auga eftir notkun lyfsins skulu ræða við lækinn.

## **3. Hvernig nota á EMADINE**

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

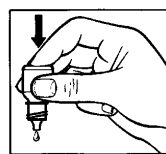
Ráðlagður skammtur hjá fullorðnum og börnum eldri en 3 ára: **Einn dropi í augað tvisvar sinnum á dag.**

Notið lyfið alltaf eins og lýst er í fylgiseðlinum eða samkvæmt fyrirmælum læknsins. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi

**Aðeins má nota dropana** til að dreypa í augu.



1



2

- Taktu til EMADINE glasið og spegil.
- Þvoðu þér um hendurnar.
- Taktu glasið og skrúfaðu tappann af.
- Fjarlægðu kragann fyrir notkun ef hann er laus eftir að lokið hefur verið fjarlægt.
- Hvolfdi glasinu og haltu því á milli þumalfingurs og löngutangar.
- Hallaðu höfðinu aftur. Dragðu augnlokið niður með hreinum fingri þar til „vasi“ myndast milli augnloksins og augans. Dropanum á að dreypa í „vasann“ (mynd 1).
- Færðu dropasprotann á glasinu að auganu. Notaðu spegil ef þér finnst það betra.
- **Snertu hvorki augað, augnlokið, svæðið í kring né annað yfirborð með dropasprotanum.** Það gæti mengað dropana sem eftir eru í glasinu.
- **Þrýstu varlega á botninn** á glasinu til að einn dropi af EMADINE komi úr því í hvert skipti.

- **Ekki á að kreista glasið**, það er útbúið þannig að það eina sem þarf að gera er að þrýsta varlega á botn þess (mynd 2).
- Ef þú átt að nota dropana í bæði augun á að endurtaka þetta við hitt augað.
- Skrúfaðu lokið síðan þétt aftur á glasið strax eftir notkun.

**Ef þú tekur EMADINE inn fyrir slysi eða gefur það með inndælingu áttu samstundis að hafa samband við lækni.** Það gæti haft áhrif á hjartslátt.

**Ef dropinn lendir ekki í auganu**, skaltu reyna aftur.

**Ef of mikið af dropunum er sett í augun** skal skola þá úr helst með sæfðu saltvatni eða, ef það er ekki tiltækt, með volgu vatni. Ekki skal setja meira af dropunum í augun fyrr en nota á þá næst.

**Ef gleymist að nota EMADINE**, skal nota einn dropa eins fljótt og er munað eftir því og halda síðan notkuninni áfram eins og venjulega. **Ekki á að tvöfalda skammt** til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

**Ef þú notar einnig aðra augndropa** skaltu láta líða að minnsta kosti 10 mínútur á milli þess sem þú notar EMADINE og hina augndropana. Augnsmyrsl á að nota síðast.

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.

Þú getur haldið áfram að nota dropana, nema aukaverkanirnar séu alvarlegar. Ef þú hefur áhyggjur skaltu tala við lækni eða lyfjafræðing.

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

- Augu: Augnverkur, kláði í auga, roði í auga.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Augu: Hornhimnukvilli, óeðlileg tilfinning í auga, aukin táramyndun, augnþreyta, augnerting, þokusýn, litabreyting á hornhimnu, augnþurrkur.
- Almennar aukaverkanir: Höfuðverkur, svefnerfiðleikar, skútahöfuðverkur, vont bragð, útbrot.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Almennar aukaverkanir: Hraður hjartsláttur.

#### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn 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 EMADINE

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu og öskjunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.

**Fleygja á glasinu fjórum vikum eftir að það er fyrst opnað** til að koma í veg fyrir sýkingar. Skrifa á dagsetninguna þegar glasið er fyrst opnað á auða svæðið hér fyrir neðan og á auða svæðið á öskjunni.

Opnað:

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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**

### **EMADINE inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er emedastín 0,5 mg/ml sem tvífúmarat.
- Önnur innihaldsefni eru benzalkónklóríð, trómetamól, natríumklóríð, hýprómellósi, hreinsað vatn. Örlitlu magni af saltsýru eða natríumhýdroxíði er stundum bætt við til að halda sýrustigi (pH gildi) réttu.

### **Lýsing á útliti EMADINE og pakkingastærðir**

EMADINE er vökvi (lausn) sem fæst í 5 ml plastglösum með skrufloki.

### **Markaðsleyfishafi**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Svíþjóð

### **Framleiðandi**

S.A. Alcon Couvreur N.V.,  
Rijksweg 14,  
B 2870 Puurs,  
Belgía

### **Framleiðandi**

Siegfried El Masnou, S.A.,  
Camil Fabra 58,  
08320 El Masnou,  
Barcelona  
Spánn

### **Framleiðandi**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Svíþjóð

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

### **Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

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

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### EMADINE 0,5 mg/ml augndropar, lausn í stakskammtaláti emedastín

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

#### **1. Upplýsingar um EMADINE og við hverju það er notað**

**EMADINE er lyf** til meðferðar á árstíðabundnu augnangri í auganu (ofnæmissjúkdómum í auganu). Það verkar með því að draga úr óþægindum vegna ofnæmisins.

**Augnangur af völdum ofnæmis.** Sum efni (ofnæmisvakar) svo sem frjóduft, heimilisryk eða dýrafeldir geta valdið ofnæmi sem leiðir til kláða, roða og bólgu í yfirborði augans. Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

#### **2. Áður en byrjað er að nota EMADINE**

**Ekki má nota EMADINE**

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

Leitaðu ráða hjá læknum.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

- **EMADINE á ekki að nota handa börnum yngri en 3 ára.**
- **Ekki er mælt með notkun EMADINE handa sjúklingum eldri en 65 ára, þar sem notkun hjá þessum aldurshópi hefur ekki verið könnuð í klínískum rannsóknum.**
- **Ekki er mælt með notkun EMADINE hjá sjúklingum með nýrna- eða lifrarsjúkdóma.**

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

**Notkun annarra lyfja samhliða EMADINE**

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

Ef þú ert að nota aðra augndropa samtímis EMADINE skaltu fylgja ráðleggingunum í lok 3. kafla „Hvernig nota á EMADINE“.

### Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### Akstur og notkun véla

Þér getur fundist sjónin verða þokukennd um tíma rétt eftir að þú hefur notað EMADINE. Þú skalt hvorki aka né nota vélar fyrr en sjónin er aftur orðin skýr.

### 3. Hvernig nota á EMADINE

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

Ráðlagður skammtur hjá fullorðnum og börnum eldri en 3 ára: **Einn dropi í augað tvisvar sinnum á dag.**

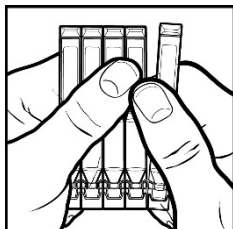
Notið lyfið alltaf eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækningarnar hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi

**Aðeins má nota dropana** til að dreypa í augu.

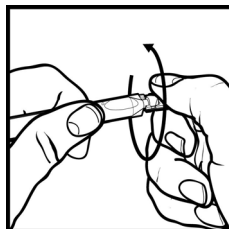
Sjá frekari notkunarleiðbeiningar á bakhlið

Snúið við>

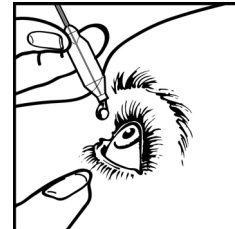
### 3. Hvernig nota á EMADINE (framhald)



1



2



3

### Ráðlagður skammtur

<sjá bls. 1

**Notaðu ekki ílát sem þú varst áður búin/búinn að opna. Notaðu ekkert innsiglað ílát úr álpoka, sem var opnaður fyrir meira en einni viku.**

- Rífdú álpokann upp og taktu ræmuna með 5 ílátum úr honum.
- **Notaðu lausnina ekki ef hún er skýjuð eða ef agnir eru í henni.**
- Haltu ræmunni þannig að langi og flati endinn snúi upp og losaðu eitt ílát frá með því að toga það að þér, en haltu þétt um hin á meðan. Þú þarft að slíta það frá þar sem það er fast við hin (mynd 1).
- Taktu eitt ílátið til hliðar. Settu hin aftur í álpokann.
- Hafðu spegil við hendina og þvoðu þér um hendurnar.
- Haltu langa og flata endanum á ílátinu milli þumalfingurs og vísifingurs og opnaðu það með því að snúa hinn endann af (mynd 2).
- Hallaðu höfðinu aftur. Dragðu augnlokið niður með hreinum fingri þar til „vasi“ myndast á milli augnloksins og augans. Dropanum á að dreypa í vasann.
- Haltu á ílátinu milli þumalfingurs og hinna fingranna og láttu opna endann snúa niður.
- Færðu oddinn á ílátinu að auganu. Notaðu spegilinn ef þér finnst það betra.



- **Snertu hvorki augað, augnlokið, svæðið í kring né annað yfirborð með oddinum á ílátinu.** Það gæti mengað dropana.
- Þrýstu varlega á ílátið til að einn dropi komi úr því í vasann á milli augnloksins og augans (mynd 3).
- **Ef lækinn hefur sagt þér að nota dropana í bæði augu á að endurtaka þetta við hitt augað - notaðu úr sama ílátinu.**
- **Fleygðu ílátinu og því sem eftir er af lausninni strax.**
- **Fleygðu öllum ónotuðum ílátum einni viku eftir að álpokinn hefur verið opnaður - jafnvel þótt ílátin séu enn innsiglið.**

**Ef þú tekur EMADINE inn fyrir slysi eða gefur það með inndælingu, áttu samstundis að hafa samband við lækni.** Það gæti haft áhrif á hjartslátt.

**Ef dropinn lendir ekki í auganu,** skaltu reyna aftur.

**Ef of mikið af dropunum er sett í augun** skal skola þá úr helst með sæfðu saltvatni eða, ef það er ekki tiltækt, með volgu vatni. Ekki skal setja meira af dropunum í augun fyrr en nota á þá næst.

**Ef gleymist að nota EMADINE,** skal nota einn dropa eins fljótt og er munað eftir því og halda síðan notkuninni áfram eins og venjulega. **Ekki á að tvöfalda skammt** til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

**Ef notaðir eru aðrir augndropar** skal láta að minnsta kosti 10 mínútur líða milli þess sem EMADINE og hinir augndroparnir eru notaðir. Augnsmyrsl á að nota síðast.

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.

Þú getur haldið áfram að nota dropana, nema aukaverkanirnar séu alvarlegar. Ef þú hefur áhyggjur skaltu tala við lækni eða lyfjafræðing.

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

- Augu: Augnverkur, kláði í auga, roði í auga.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Augu: Hornhimnukvilli, óeðlileg tilfinning í auga, aukin táramyndun, augnþreyta, augnerting, þokusýn, litabreyting á hornhimnu, augnþurrkur.
- Almennar aukaverkanir: Höfuðverkur, svefnerfiðleikar, skútahöfuðverkur, vont bragð, útbrot.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Almennar aukaverkanir: Hraður hjartsláttur.

#### 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 EMADINE

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, pokaum og ílátinu á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30°C.

**Fleygðu ílátinu strax eftir notkun.** Eftir að álpokinn hefur verið opnaður verður að fleygja öllum ónotuðum ílátum einni viku eftir að hann er fyrst opnaður.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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**

### **EMADINE inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er emedastín 0,5 mg/ml sem tvífúmarat.
- Önnur innihaldsefni eru trómetamól, natríumklóríð, hýprómellósi, hreinsað vatn. Örlitlu magni af saltsýru eða natríumhýdroxíði er stundum bætt við til að halda sýrustigi (pH gildi) réttu.

### **Lýsing á útliti EMADINE og pakkningastærðir**

EMADINE er vökvi (lausn) sem fæst í stakskammta plastílátum sem innihalda 0,35 ml.

Fimm stakskammtailátum er pakkað saman í poka. EMADINE er fáanlegt í pakkningum, sem innihalda 30 eða 60 einingar. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Svíþjóð

### **Framleiðandi**

S.A. Alcon-Couvreur N.V.,  
Rijksweg 14,  
B-2870 Puurs,  
Belgía

### **Framleiðandi**

Kaysersberg Pharmaceuticals  
23 Avenue Georges  
Ferrenbach  
Kaysersberg 68240  
Frakklandi

### **Framleiðandi**

Immedica Pharma AB  
SE-113 63 Stockholm  
Svíþjóð

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

### **Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

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