

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Rhokiinsa 200 míkrogrömm/ml augndropar, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af lausn inniheldur 200 míkrogrömm netarsudil (sem mesýlat).

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver ml af lausn inniheldur 150 míkrogrömm bensalkónklóríð.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn (augndropar).

Tær lausn, pH 5 (u.þ.b.).

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Rhokiinsa er ætlað til að lækka augnþrýsting (intraocular pressure, IOP) hjá fullorðnum með gleiðhornsgláku eða háan augnþrýsting.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Augnlæknir eða heilbrigðisstarfsmaður með reynslu í augnlækningum skal hefja meðferð með Rhokiinsa.

Skammtar

Ráðlagður skammtur er einn dropi í auga/augu sem á að meðhöndla einu sinni á sólarhring, að kvöldi. Sjúklingar skulu ekki setja meira en einn dropa í auga/augu til meðferðar á sólarhring.

Ef gleymist að nota einn skammt skal halda meðferðinni áfram með næsta kvöldskammti.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Rhokiinsa hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til notkunar í auga.

Engar upplýsingar liggja fyrir um hugsanlegar milliverkanir netarsudil (sjá kafla 4.5). Ef nota á netarsudil samhliða öðrum augnlyfjum staðbundið í auga, skal gefa hvert lyf með minnst 5 mínútna millibili. Vegna æðavíkkandi eiginleika netarsudil, skal nota aðra augndropa á undan. Nota skal augnsmyrsl síðast.

Fjarlægja skal augnlinsur áður en netarsudil er notað og þær má setja í aftur 15 mínútum eftir notkun lyfsins. (sjá kafla 4.4).

Forðast skal að oddur augndropaglassins snerti augað, vefi umhverfis það, fingur eða aðra fleti til að koma í veg fyrir mengun lausnarinnar. Notkun mengaðrar lausnar getur valdið alvarlegum skemmdum í auga og meðfylgjandi sjóntapi.

4.3 Frábendingar

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

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Áhrif á auga

Skammtagjöf tvisvar á dag þolist ekki vel og er ekki ráðlögð. Þegar Netarsudil var gefið tvisvar á dag fékkst lítillega meiri lækun á augnþrýstingi en öryggi þess var ekki jafn gott eins og fram kom í hærri tíðni og alvarlegri aukaverkunum í auga. Skammtagjöf tvisvar á dag var einnig tengd hærri tíðni þess að notkun lyfsins var hætt vegna aukaverkana (53,8%) í 12 mánaða rannsókn. Því er ráðlagt að nota netarsudil einu sinni á dag.

Dreifarglæruþekjubjúgur

Tilkynnt hefur verið um dreifarglæruþekjubjúg (*Reticular epithelial corneal oedema, RECE*) eftir gjöf lyfja sem innihalda netarsudil, sérstaklega hjá sjúklingum með undirliggjandi glærubjúg eða fyrri aðgerð á auga. RECE hjaðnar vanalega eftir að gjöf lyfja sem innihalda netarsudil er hætt. Sjúklingum skal ráðlagt að láta lækinn vita ef þeir upplifa versnun á sjón eða augnverk á meðan þeir nota Rhokiinsa.

Verkun netarsudil hefur ekki verið rannsökuð lengur en í 12 mánuði.

Hjálparefni með þekkta verkun

Bensalkónklóríð

Þetta lyf inniheldur bensalkónklóríð.

Greint hefur verið frá því að bensalkónklóríð valdi ertingu í auga, einkennum augnþurrks og geti haft áhrif á yfirborð tárhimnu og hornhimnu og vitað er að það breyti lit á mjúkum augnlinsum. Það skal nota með varúð hjá sjúklingum með augnþurrk og hjá sjúklingum sem kunna að vera með skerta hornhimnu.

Hafa skal eftirlit með sjúklingum ef um er að ræða langvarandi notkun.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun netarsudil á meðgöngu. Ekki er búist við neinum áhrifum á meðgöngu þar sem altæk útsetning netarsudils er óveruleg (sjá kafla 5.2).

Dýrarrannsóknir á lyfjagjöf í æð benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun við klínískt mikilvæga útsetningu (sjá kafla 5.3). Ekki má nota Rhokiinsa á meðgöngu nema meðferð með netarsudil sé nauðsynleg vegna sjúkdómsástands konunnar.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort netarsudil/umbrotsefni skiljast út í brjóstamjólk. Hins vegar, meðan ekki er búist við áhrifum á börn sem eru á brjósti þar sem altæk útsetning netarsudils hjá konum með barn á brjósti

er óveruleg, liggja engar klínískar upplýsingar fyrir (sjá kafla 5.2). 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 Rhokiinsa.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif á frjósemi karla eða kvenna. Hins vegar er ekki búist við neinum áhrifum þar sem altæk útsetning netarsudils er óveruleg (sjá kafla 5.2).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Rhokiinsa hefur óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Ef sjón verður tímabundið óskýr við lyfjagjöf skal sjúklingurinn biðja þar til sjónin skýrist fyrir akstur og notkun véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á upplýsingum um öryggi

Algengustu aukaverkanir sem fram hafa komið í klínískum rannsóknum eru blóðsókn í táru sem var tilkynnt (hjá 51% sjúklinga), útfelling á hornhimnu (*cornea verticillata*) (17%), verkur á íkomustað (17%) og blæðing í táru (8%), einnig var greint frá roða á íkomustað (8%), litun hornhimnu (7%), óskýrri sjón (6%), aukinni taramyndun (6%) og roða á augnloki (5%). Ekki var greint frá alvarlegum aukaverkunum í klínískum rannsóknum.

Tafla yfir aukaverkanir

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum með netarsudil, einu sinni á dag. Aukaverkanirnar eru flokkaðar eftir líffæraflokkum og tíðni samkvæmt eftirfarandi fyrirkomulagi: 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 fyrirliggjandi gögnum).

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
Ónæmiskerfi	Sjaldgæfar	Ofnæmi
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur
	Sjaldgæfar	Sundl
Augu	Mjög algengar	Blóðsókn í táru ¹ , Útfelling á hornhimnu ¹ , Verkur á íkomustað
	Algengar	Blæðing í táru, Óskýr sjón, Aukin taramyndun, Roði í augnloki, Augnkláði, Erting í auga, Minnkuð sjónskerpa, Bjúgur í augnloki, Depilglærubólga, Tárubjúgur, Tilfinning um aðskotahlut í auga, Tárubólga, Ofnæmistárubólga, Ljósfelni, Kláði í augnloki, Augnverkur, Óegnsæi hornhimnu,

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
		Augnþurrkur, Útferð úr auga, Roði á íkomustað, Óþægindi á íkomustað, Kláði á íkomustað, Litun hornhimnu (vital dye staining cornea present), Hækkaður augnþrýstingur
	Sjaldgæfar	Blóðsókn í auga Hvarmaþroti Kvilli í hornhimnu, Hrúður á jöðrum augnloka, Augnofnæmi, Örður í tárú (conjunctival follicles), Óþægindi í auga, Augnbólga, Útfelling í hornhimnu, Kvillar í augnloki, Truflun á starfsemi trefjaleppskirtils, litun hornhimnu (corneal pigmentation), Tvísýni, Augnloksúthverfing, Óeggsæi augasteins, Tárubólga án sýkingar, Óeðlileg tilfinning í auga, Augnþreyta, Blóðsókn í himnu utan yfir hvítu (episcleral hyperaemia), Árusýn, Glærubólga, Ljósbrotskvilli, Ertiroði í framhólfi, Bólga í framhólfi Blinda, Erting í tárú, Þrengisslökun í tárú (conjunctivochalasis), Sjónukvilli vegna sykursýki Exem á augnlokum, Húðþurrkur í augnlokum, Gláka, Augnháravöxtur, Viðloðun lithimnu, Útbungun á lithimnu (iris bombe), Lithimnubólga, Hækkaður augnþrýstingur, Sjónskerðing, Hornhimnuvisnun, Tilfinning um aðskotahlut á íkomustað, Erting á íkomustað, Gljáandi augu, Þreyta, Þurrkur á íkomustað, Bjúgur á íkomustað,

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
		Náladofi á íkomustað, Litun táru, Aukið hlutfall sjóntaugaróss/-doppu (optic nerve cup/disc ratio), Augnháramissir Galli í sjónsviði
	Tíðni ekki þekkt	Dreifarglæruþekjubjúgur ²
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Sjaldgæfar	Óþægindi í nefi Verkur í nefi
Húð og undirhúð	Sjaldgæfar	Ofnæmishúðbólga, Snertihúðbólga, Húðskæning, Depilblæðingar
Stoðkerfi og bandvefur	Sjaldgæfar	Fjölbólga
Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar	Sjaldgæfar	Klóræmi

¹ Sjá nánar í *Lýsing á völdum aukaverkunar*

² Viðbótaraukaverkun sem kom fram við netarsudil einlyfjameðferð

Lýsing á völdum aukaverkunar

Blóðsókni í táru

Blóðsókni í táru var algengasta aukaverkunin tengd netarsudil meðferð í klínískum rannsóknum og má rekja til æðavíkkandi áhrifa Rho kinasahamlandi lyfjaflokksins. Blóðsókni í táru var yfirleitt væg og stakstæð. Hins vegar var hlutfallslega lítill hluti einstaklinga með miðlungi alvarlega eða alvarlega blóðsókni sem hætti meðferð vegna þessarar aukaverkunar (6,0% í 3. stigs klínískum rannsóknum).

Útfelling á hornhimnu

Útfelling á hornhimnu kom fram hjá u.þ.b. 20% sjúklinga í 3. stigs klínískum samanburðarrannsóknum. Útfelling á hornhimnu hjá sjúklingum sem fengu meðferð með netarsudil sást fyrst eftir 4 vikur af daglegri lyfjagjöf. Þessi viðbrögð ollu engum sjáanlegum breytingum á sjón hjá sjúklingum. Flest tilvik útfellingar á hornhimnu gengu til baka þegar meðferð var hætt. Tíðni útfellingar á hornhimnu var hærri hjá sumum undirhópum: öldruðum (≥ 65 ára) samanborið við þá sem ekki voru aldraðir (24,8 á móti 15,9%); körlum samanborið við konur (24,4 á móti 18,4%) og hjá hvítum samanborið við aðra kynþætti (25,6 á móti 7,0%).

Sérstakir hópar

Aldraðir

Að undanskilinni útfellingu á hornhimnu (sjá hér fyrir ofan), kom enginn munur fram á öryggi Rhokiinsa hjá einstaklingum < 65 ára eða hjá þeim sem voru ≥ 65 ára.

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

Sýnt hefur fram á að altæk útsetning fyrir netarsudil eftir staðbundna lyfjagjöf í auga er óveruleg. Ef staðbundin ofskömmun netarsudil á sér stað má skola augað/augun með kranavatni. Meðferð við ofskömmun felst meðal annars í stuðnings- og einkenameðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, glákulyf og ljósopsþrengjandi lyf, ATC-flokkur: S01EX05

Verkunarháttur

Netarsudil er Rho kínasahemill sem er talinn lækka augnþrýsting með því að auka útflæði augnvökva. Dýrarannsóknir og rannsóknir hjá mönnum benda til þess að aðalverkunarhátturinn er með aukningu útflæðis úr bjálka (trabecular outflow). Þessar rannsóknir benda einnig til þess að netarsudil lækki augnþrýsting með því að lækka æðaþrýsting í himnu utan yfir hvítu (episcleral venous pressure).

Verkun og öryggi

Í slembiraðaðri, tvíblindri, fjölsetra 3. stigs klínískri rannsókn voru verkun og öryggi netarsudil einu sinni á dag borin saman við verkun og öryggi tímólól maleat 0,5% tvisvar á dag til að lækka augnþrýsting hjá samtals 708 sjúklingum með gleiðhornsgláku og hækkaðan augnþrýsting. Miðgildi aldurs þátttakenda í rannsókninni var 65,5 ár (bil 18 til 91 ára).

Rannsóknin var gerð til að sýna fram á að meðferð með netarsudil væri ekki lakari í daglegum skömmun á kvöldin samanborið við tímólól maleat 0,5% tvisvar á dag hjá sjúklingum með augnþrýsting við grunnildi > 20 mmHg og < 25 mmHg. Mælikvarði meginútkomu verkunar var meðalaugnþrýstingur við hvern af 9 tímapunktum mælinga kl. 08:00, 10:00 og 16:00 á degi 15, degi 43 og degi 90. Viðmið fyrir að vera ekki lakari meðferð var munur á meðalaugnþrýstingi sem nam $\leq 1,5$ mmHg á öllum tímapunktum í öllum heimsóknum á 3 mánuðum og $\leq 1,0$ mmHg við meirihluta þessara tímapunkta. Lækkun augnþrýstings þegar netarsudil var gefið einu sinni á dag var ekki lakara en áhrif tímólóls 0,5% gefið tvisvar á dag hjá sjúklingum sem voru með augnþrýsting < 25 mmHg við grunnildi (tafla 1). Verkun var einnig rannsökuð hjá sjúklingum með augnþrýsting ≥ 25 mmHg og < 30 mmHg við grunnildi. Netarsudil sýndi klínískt mikilvæga lækkun augnþrýstings á öllum tímapunktum, hins vegar var ekki sýnt fram á að verkun væri lakari í samanburði við tímólól hjá þessum sjúklingahópi með augnþrýsting ≥ 25 mmHg og < 30 mmHg við grunnildi (tafla 2).

Tafla 1: Meðalaugnþrýstingur eftir heimsókn: Hópur skv. rannsóknaráætlun með augnþrýsting < 25 mmHg við grunnildi

Rannsóknarheimsókn og tímapunktur		Netarsudil 0,02% einu sinni á dag		Tímólól 0,5% tvisvar á dag		<u>Mismunur (95% CI)</u> <u>Netarsudil –</u> <u>Tímólól</u>
		Fjöldi	Augnþrýstingur	Fjöldi	Augnþrýstingur	
Grunngildi	08:00	186	22,40	186	22,44	
	10:00	186	21,06	186	21,27	
	16:00	186	20,69	186	20,69	
Dagur 15	08:00	184	17,68	183	17,51	0,17 (-0,43; 0,77)
	10:00	181	16,55	183	16,71	-0,16 (-0,73; 0,41)
	16:00	181	16,32	183	16,92	-0,60 (-1,16; -0,04)
Dagur 43	08:00	177	17,84	183	17,60	0,25 (-0,34; 0,83)

	10:00	177	16,75	182	16,98	-0,22 (-0,82; 0,37)
	16:00	176	16,57	182	16,67	-0,10 (-0,66; 0,46)
Dagur 90	08:00	167	17,86	179	17,29	0,56 (-0,02; 1,15)
	10:00	166	16,90	179	16,69	0,21 (-0,37; 0,79)
	16:00	165	16,73	179	16,80	-0,07 (-0,68; 0,55)

Tafla 2: Meðalaugnþrýstingur eftir heimsókn: Hópur skv. rannsóknaráætlun með augnþrýsting ≥ 25 mmHg og < 30 mmHg við grunnildi

Rannsóknarheimsókn og tímamark		Netarsudil 0,02% einu sinni á dag		Tímolól 0,5% tvisvar á dag		<u>Mismunur (95% CI)</u> <u>Netarsudil – Tímolól</u>
		Fjöldi	Augnþrýstingur	Fjöldi	Augnþrýstingur	
Grunngildi	08:00	120	26,30	130	25,96	
	10:00	120	25,18	130	24,91	
	16:00	120	24,48	130	23,99	
Dagur 15	08:00	118	21,57	129	20,15	1,42 (0,51; 2,34)
	10:00	116	20,09	129	19,34	0,75 (-0,15; 1,64)
	16:00	116	20,01	129	19,17	0,83 (0,00; 1,67)
Dagur 43	08:00	112	21,99	127	19,84	2,14 (1,16; 3,13)
	10:00	109	20,33	127	19,19	1,15 (0,30; 1,99)
	16:00	109	20,03	127	19,63	0,41 (-0,47; 1,29)
Dagur 90	08:00	94	21,71	121	19,91	1,79 (0,74; 2,85)
	10:00	93	20,80	120	18,95	1,85 (0,89; 2,81)
	16:00	93	20,31	120	18,94	1,37 (0,46; 2,28)

Öryggi netarsudil hefur verið metið í klínískum rannsóknum, þ.m.t. fjórum 3. stigs rannsóknum með góðum samantali.

Ú.þ.b. 75% einstaklinga í netarsudil meðferðarhópum í 3. stigs rannsóknum voru hvítir og 24% svartir eða bandaríkjamenn af afrískum uppruna. Yfir helmingur var ≥ 65 ára. Að undanskilinni útfellingu á hornhimnu, kom enginn annar munur á öryggi fram milli kynþátta eða aldurshópa (sjá kafla 4.8).

Tíðni þess að þátttöku væri lokið í 3. stigs rannsóknum var lægri í netarsudil meðferðarhópnum samanborið við tímolól maleat hópinn. Einstaklingar með þekktar frábendingar eða ofnæmi fyrir tímolóli voru útilokaðir frá þátttöku í rannsóknunum. Tíðni þess að þátttöku var hætt vegna aukaverkana var 19,3% hjá netarsudil meðferðarhópnum samanborið við 1,7% hjá tímolól maleat hópnum. Flest tilvik þess að þátttöku var hætt í netarsudil hópnum tengdust aukaverkunum í auga, en flest tilvik þess að þátttöku var hætt í tímolól hópnum voru vegna aukaverkana sem ekki tengdust auga. Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um í tengslum við að þátttöku var hætt í Rhokiinsa hópnum voru blóðsókni í tár (5,8%), útfelling á hornhimnu (3,7%) og óskýr sjón (1,4%). Tilvik blóðsókna og óskýrrar sjónar voru stakstæð.

Verkun og öryggi netarsudil hjá einstaklingum með skaddaða augnþekju eða samhliða augnsjúkdóma eins og tálflögnun og litadreifingarheilkenni (dispersion pigment syndrome) hefur ekki verið staðfest.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Rhokiinsa hjá öllum undirhópum barna við til að draga úr hækkuðum augnþrýstingi hjá sjúklingum með gleiðhornsgláku eða augnþrýsting. (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásög

Altæk útsetning netarsudils og virkra umbrotsefnisins, AR-13503, var metin hjá 18 heilbrigðum einstaklingum eftir staðbundna gjöf netarsudil í auga einu sinni á dag (einn dropa í hvort auga að morgni) í 8 daga. Engin mælanleg þéttni netarsudil kom fram í plasma (lægri magngreiningarmörk (LLOQ) 0,100 ng/ml) eftir skammt á degi 1 og degi 8. Aðeins eitt tilvik plasmabéttni sem nam 0,11 ng/ml fyrir virka umbrotsefnið kom fram hjá einum einstaklingi á degi 8, 8 klst. eftir skammtagjöf.

Umbrot

Eftir staðbundna gjöf í auga umbrotnar netarsudil fyrir tilstilli esterasa í auga í virka umbrotsefnið AR-13503.

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 og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Í forklínískum rannsóknum komu eiturverkanir einungis fram við skömmtun sem talin er vera það langt yfir hámarksskömmtun fyrir menn að litlu skipti fyrir klínísku notkun.

Gjöf netarsudil mesýlats í bláæð hjá rottum og kaninum á meðgöngu meðan á líffæramyndun stóð olli ekki aukaverkunum á fósturvísi og fóstur við klínískt mikilvæga útsetningu. Hjá rottum á meðgöngu við skammt sem nam 0,3 mg/kg/dag (1000 sinnum ráðlagður skammtur í augu) og hærri kom fram aukið fanglát eftir hreiðrun og minnkaður lífvænleiki fósturs. Hjá kaninum á meðgöngu við skammt sem nam 3 mg/kg/dag (10.000 sinnum ráðlagður skammtur í augu) og hærri kom fram aukið fanglát eftir hreiðrun og minnkuð fósturþyngd.

Langtímarannsóknir hjá dýrum til að meta krabbameinsvaldandi áhrif netarsudil hafa ekki verið gerðar.

Netarsudil hafði ekki stökkbreytandi áhrif þegar stökkbreyting var prófuð á bakteríum, í prófun á eítílfrumukrabbameini í músum eða í smákjarnaprófun í rottum.

Netarsudil og virka umbrotsefni þess AR-13503, reyndust hafa möguleg ljóseiturhrif í *in vitro* greiningum á breyttu 3T3 NRU-PT, þar sem bylgjulengd var lengd til að fela í sér UVB ljós.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bensalkónklóríð

Mannitól

Bórsýra

Natríumhýdroxíð (til pH-stillingar)

Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Opnað glas: 4 vikur eftir að glasið er fyrst opnað. Geymið við lægri hita en 25°C.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C) þar til glasið er opnað.

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

6.5 Gerð íláts og innihald

Rhokiinsa er fáanlegt í smitsæfðum hvítum lágbéttni pólýetýleni glösum úr (2,5 ml) og oddum með hvítum pólýprópýlenlokum og öryggisinnsglum.

Askja sem inniheldur 1 glas.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/19/1400/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19/11/2019
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 06/09/2024

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

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

1. HEITI LYFS

Rhokiinsa 200 míkrogrömm/ml augndropar, lausn
netarsudil

2. VIRK(T) EFNI

1 ml af lausn inniheldur 200 míkrogrömm netarsudil (sem mesýlat).

3. HJÁLPAREFNI

Bensalkónklóríð, bórsýra, mannítól, natríumhýdroxíð, vatn fyrir stungulyf.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn
1 x 2,5 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
Fargið 4 vikum eftir að ílátið er fyrst opnað.
Dagsetning opnunar: _____

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli þar til glasið er opnað.
Þegar glasið hefur verið opnað má ekki geyma lyfið við hærri hita en 25°C.

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

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

12. MARKADSLEYFISNÚMER

EU/1/19/1400/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Rhokiinsa

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á þakkningunni 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

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Rhokiinsa 200 mikrog/ml augndropar
netarsudil.

Til notkunar í auga

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2,5 ml

6. ANNAD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Rhokiinsa 200 míkrogrömm/ml augndropar, lausn netarsudil

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

1. Upplýsingar um Rhokiinsa og við hverju það er notað

Rhokiinsa inniheldur virkt innihaldsefni sem nefnist netarsudil. Netarsudil tilheyrir lyfjaflokki sem kallast „Rho kínasahemlar“, sem draga úr vökvamagni inni í auganu og lækka þar með þrýsting í auganu.

Rhokiinsa er notað til að lækka þrýsting í augum hjá fullorðnum sem eru með augnsjúkdóm sem nefnist gláka eða sem eru með hækkaðan þrýsting í augunum. Ef augnþrýstingur er of hár getur það skaðað sjónina.

2. Áður en byrjað er að nota Rhokiinsa

Ekki má nota Rhokiinsa:

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Ekki má nota Rhokiinsa oftari en einu sinni á dag þar sem það getur valdið meiri aukaverkunum.
- Láttu lækinn vita ef þú upplifir versnun á sjón eða verki í auga á meðan þú færð meðferð með þessu lyfi. Þessi einkenni geta komið fram vegna bólgu í glæru á ytra lagi augans (dreifarglæruþekjubjúgur). Tilkynnt hefur verið um þessa aukaverkun eftir gjöf lyfsins í auga hjá sjúklingum með ákveðna áhættu þætti, þ.m.t. fyrri aðgerð á auga. Einkennin batna oftast eftir að gjöf lyfsins er hætt.

Börn og unglingar

Þetta lyf er ekki ætlað til notkunar hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára þar sem það hefur aðeins verið rannsakað hjá fullorðnum.

Notkun annarra lyfja samhliða Rhokiinsa

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Rhokiinsa“).

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Þú mátt ekki nota Rhokiinsa á meðgöngu eða ef þú ert með barn á brjósti nema læknirinn mæli með því.

Akstur og notkun véla

Rhokiinsa hefur óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Það getur verið að þér finnist sjónin óskýr eða óeðlileg rétt eftir að þú notar Rhokiinsa. Þú mátt ekki aka eða nota vélar fyrr en einkennin eru horfin.

Rhokiinsa inniheldur bensalkónklóríð

Lyfið inniheldur u.þ.b. 150 µg bensalkónklóríð í hverjum ml af lausn.

Bensalkónklóríð 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 (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Rhokiinsa“).

Bensalkónklóríð 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 Rhokiinsa

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

Rhokiinsa má aðeins nota í auga. Má ekki gleypa eða sprauta.

Ráðlagður skammtur er einn dropi í auga eða augu sem á að meðhöndla einu sinni á sólarhring, að kvöldi. Nota skal lyfið um það bil á sama tíma á hverjum degi.

Ekki nota meira en einn dropa í auga eða augu sem á að meðhöndla.

Hvernig nota skal lyfið



- Þvoðu hendur áður en þú byrjar. Fjarlægja skal augnlinsur áður en Rhokiinsa er sett í augað (sjá kafla 2 „Rhokiinsa inniheldur bensalkónklóríð“)
- Ekki má snerta dropateljarann með fingrunum þegar glasið er opnað eða því lokað. Það getur mengað dropana.
- Skrúfaðu lokið af glasinu og leggðu það á hlið á hreinan flöt. Haltu áfram á glasinu og gættu þess að oddurinn komist ekki í snertingu við neitt.
- Haltu á glasinu þannig að það snúi niður, milli þumalfingurs og fingranna.
- Hallaðu höfðinu aftur.
- Togaðu neðra augnlokið niður með hreinum fingri þannig að það myndist „vasi“ milli augnloksins og augans. Dropinn fer hingað (mynd 1).

- Færðu odd glassins nálægt auganu. Gerðu þetta fyrir framan spegil ef það hjálpar þér.
- Ekki snerta augað, augnlokið, svæðið í kring eða aðra fleti með dropateljaranum. Það gæti mengað dropana.
- Kreistu glasið varlega til að setja einn dropa af Rhokiinsa í augað.
- Settu aðeins einn dropa í augað hverju sinni. Ef þú hittir ekki í augað skaltu reyna aftur.
- **Ef þú þarft að setja dropa í bæði augun** skaltu endurtaka þessi skref með hitt augað meðan þú er með glasið opið.
- Settu lokið aftur á glasið til að loka glasinu.

Ef þú notar aðra augndropa skal bíða í minnst fimm mínútur eftir að hafa notað þá og nota síðan Rhokiinsa seinast vegna æðavíkandi verkunar netarsudils. Ef þú notar augnsmyrsl skaltu nota það síðast.

Ef notaður er stærri skammtur Rhokiinsa en mælt er fyrir um

Skolaðu augað með volgu vatni. Ekki nota fleiri dropa fyrr en komið er að næsta venjulega skammti.

Ef gleymist að nota Rhokiinsa

Taktu næsta skammt eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp fyrir skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Rhokiinsa

Ekki hætta notkun Rhokiinsa án þess að ráðfæra þig við lækinn. Ef þú hættir notkun Rhokiinsa verður engin stjórn á augnþrýstingnum sem gæti leitt til sjónmissis.

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.

Eftirtaldar aukaverkanir hafa komið fram með Rhokiinsa:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleirum en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Aukaverkanir í auga:
Augnroði; fíngert set framan á auga (e. corneal verticillata)
Verkur þar sem droparnir eru settir í

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

- Aukaverkanir í auga:
Sýking eða bólga í auga, augnþurrkur eða lítil göt á vöðvalagi á yfirborði augans, augnbólga vegna ofnæmis eða áberandi æða;
Útferð úr auga, augu geta fyllst af vatni;
Augnverkur, tilfinning um sand eða aðskotahlut í auga, almennur augnroði eftir að dropar eru setti í, blettir eða skellur af augnroða;
Kláði í augnlokum, bólga í kringum augað;
Skýmyndun á auga og lítilega minnkuð sjón, orðið viðkvæm fyrir birtu, óskýr sjón
- Almennar aukaverkanir: Höfuðverkur

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

- Aukaverkanir í auga:
Aukinn vöðvaþrýstingur í auganu;
Bólga í litaða hluta augans (lithimnu), útstæð lithimna, litlir litaðir blettir á yfirborði augans;
Augnhárvöxtur, augnháramissir (e. madarosis);
Þurrkur í augnlokum, óeðlileg úthverfa neðra augnloks, augnþurrkur vegna bólgu í kirtlum augnloks, hrúður á augnloki;
Augnsjúkdómur tengdur sykursýki (sjónukvilli af völdum sykursýki, e. diabetic retinopathy);

- Miklar fellingar í táru (e. Conjunctivochalasis);
- Blinda, óskýr sjón, tvísýni og árusýn, drer;
- Augnofnæmi;
- Gljáandi augu, þreyta
- Almennar aukaverkanir:
- Aukin ofnæmiseinkenni;
- Sundl;
- Óþægindi og verkur í nef;
- Húðeinkenni: húðroði eða kláði; útbrot í húð; þroti í brjóska; kropp í húð;

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

- Aukaverkanir í auganu:
- Bólga í glæru á ytra lagi augans (dreifarglæruþekjubjúgur).

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 Rhokiinsa

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Óopnuð glös: Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Eftir að glasið hefur verið opnað: Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

Ekki nota glasið 4 vikum eftir að það er fyrst opnað til að koma í veg fyrir smit og nota nýtt glas.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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

Rhokiinsa inniheldur

- Virka innihaldsefnið er netarsudil. Hver ml af lausn inniheldur 200 míkrogrömm netarsudil (sem mesýlat).
- Önnur innihaldsefni eru bensalkónklóríð (sjá kafla 2 undir „Rhokiinsa inniheldur bensalkónklóríð“), mannítól, bórsýra, natríumhýdroxíð (fyrir stillingu sýrustigs) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Rhokiinsa og pakkningastærðir

Rhokiinsa 200 míkrogrömm/ml augndropar, lausn er tær, fljótandi augndropalausn í glasi úr plasti. Hvert glas inniheldur 2,5 ml af lyfinu og hver pakkning inniheldur eitt glas með skrúfuðu loki.

Markaðsleyfishafi

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere,
Finnland

Framleiðandi

Santen Oy

Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere,
Finland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +40 21 528 0290

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 S.A.S.
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Hrvatska

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Ireland

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Ísland

Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

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

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Magyarország

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Malta

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

România

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenija

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenská republika

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Suomi/Finland

Santen Oy
Puh/Tel: +358 (0) 974790211

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

Sverige
Santen Oy
Tel: +46 (0) 850598833

Latvija
Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

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