

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

RyJunea 0,1 mg/ml augndropar, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af augndropum inniheldur 0,1 mg af atrópínsúlfati.
Einn dropi (um 0,03 ml) inniheldur um það bil 3 míkrog af atrópínsúlfati.

Hjálparefni með þekkta verkun:

1 ml af RyJunea 0,1 mg/ml lausn inniheldur 0,1 mg af bensalkónklóríði.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn (augndropar)

Lausnin er tær og litlaus vökvi með sýrustig 5,4 og osmólstyrk 280 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

RyJunea er ætlað sem meðferð til að hægja á framvindu nærsýni hjá sjúklingum á barnsaldri. Meðferð má hefja hjá börnum á aldrinum 3-14 ára með framvindhraða 0,50 D eða hærri og alvarleika á bilinu -0,5 D til -6,0 D.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð með RyJunea skal eingöngu hafin af augnlækni eða heilbrigðisstarfsmanni með menntun í augnlækningum.

Skammtar

Ráðlagður skammtur af RyJunea 0,1 mg/ml augndropum er einn dropi í hvort auga einu sinni á dag.

Mælt er með gjöf við háttatíma.

Meðferð skal meta með reglulegu klínísku mati. Íhuga skal að minnka og hætta meðferð þegar nærsýni hefur náð jafnvægi (minni en 0,5 D framvinda yfir 2 ár) á unglingsárunum. Halda skal eftirliti áfram í eitt ár eftir að meðferð er hætt. Íhuga skal að hefja meðferð að nýju ef nærsýni versnar seinna (0,5 D eða meira á ári, sjá kafla 4.4).

Gleymdur skammtur

Ef einn skammtur gleymist skal halda meðferð áfram með næsta skammti eins og venjulega.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun RyJunea hjá börnum yngri en 3 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Notkun í augu.

Mælt er með því að þrýst sé á tárpokann í innri augnkróki (til að loka opi táragangsins) í eina mínútu til að draga úr mögulegu altæku frásogi. Þetta á að gera strax og augndropinn hefur verið settur í auga.

Fjarlægja skal augnlinsur áður en augndroparnir eru settir í augun og setja þær aftur í eftir fimmtán mínútur (sjá kafla 4.4).

Ef notuð eru fleiri en eitt staðbundið augnlyf verður að gefa lyfin með minnst fimmtán mínútna millibili. Augnsmyrsl skal nota síðast.

Til að viðhalda dauðhreinsun skal forðast snertingu ílátsins við auga eða augnlok.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir atrópínsúlfati eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1. Þekkt ofnæmi fyrir öðrum andkólinvirkum lyfjum eins og ípratrópíni og tíótrópíni. Sjúklingar með gleiðhornsgláku eða þrönghornsgláku (angle-closure glaucoma).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ljósælni og sjónstillingartruflanir

Eftir notkun atrópínsúlfats má búast við sjónstillingartruflunum og auknu næmi fyrir björtu ljósi vegna ljósopsvíkkunar. Áhrifin gætu varað í allt að 14 daga. Nota má litljóslinsur eftir þörfum til að draga úr óþægindum vegna ljósælni.

Nærsýni versnar aftur þegar meðferð er hætt

Ef notkun atrópínsúlfat augndropa er hætt, getur það leitt til þess að nærsýni versnar aftur. Halda skal eftirliti áfram í eitt ár eftir að meðferð er hætt. Íhuga skal að hefja meðferð að nýju ef nærsýni versnar aftur (0,5 D eða meira á ári, sjá kafla 4.2).

Hefting

Atrópínsúlfat getur aukið hættuna á viðloðun lithimnuna við augastein.

Augasteinsský

Erfitt getur verið að meta sjónskerpu og sjónlag eftir tegund og ógegnisæi augasteinsskýs.

Sjóndepra og skjálgi

Atrópínsúlfat getur valdið þokusýn sem getur gert þessi einkenni verri.

Ágeng heilkennissærsýni í barnæsku

Áður en meðferð er hafin með atrópíni er mikilvægt að útiloka ágenga heilkennissærsýni í barnæsku, t.d. vegna gláku, sjónufrekna (retinitis pigmentosa), meðfæddrar dagblindu og heilkenni mýldaðs taugaþráðs. Þessi einkenni þróast ekki á sama hátt og hefðbundin ágeng nærsýni og á ekki að meðhöndla með atrópíni.

Sjúklingar með hjartasjúkdóma

Atrópínsúlfat verður að nota og skammta með sérstakri varúð hjá sjúklingum með hraðtakt, hjartabilun, kransæðaprengingar og háþrýsting. Sjúklingar sem nýlega hafa fengið hjartaáfall geta fundið fyrir allt frá hraðtakti upp í sleglatif á meðan þeir fá atrópínsúlfat.

Hætta á ofurhita

Þar sem hömlun á svitamyndun getur haft áhrif á getu til að stjórna hitastigi, verður að nota atrópínsúlfat með varúð við háan umhverfishita og hjá sjúklingum með sótthita vegna hættu á ofurhita.

Rykkjalömun

Tilkynnt hefur verið um aukið næmi fyrir atrópíni hjá börnum með rykkjalömun, því verður að nota atrópínsúlfat með sérstakri varúð hjá þessum sjúklingum.

Downs heilkenni

Tilkynnt hefur verið um aukið næmi fyrir atrópíni hjá börnum með Downs heilkenni, því verður að nota atrópínsúlfat með sérstakri varúð hjá þessum sjúklingum.

Hjálparefni

Þetta lyf inniheldur 0,1 mg af bensalkónklóríði í hverjum ml. Greint hefur verið frá því að bensalkónklóríð valdi ertingu í auga, einkennum um augnþurrk og mögulegum áhrifum á tárafilmuna og yfirborð hornhimnu. Gæta skal varúðar við notkun hjá sjúklingum með augnþurrk og sjúklingum þar sem hornhimnan er viðkvæm. Við langtímanotkun skal fylgjast með þessum sjúklingum.

Fjarlægja skal augnlinsur fyrir gjöf og þær má setja aftur í 15 mínútum eftir gjöf. Vitað er að bensalkónklóríð sogast á mjúkar augnlinsur og getur breytt lit þeirra.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Adrenvirk lyf

Möguleikinn á altækum lyfjamilliverkunum er talin lítill með atrópínsúlfat augndropum en nota verður þá með varúð þegar þeir eru notaðir samhliða adrenvirkum lyfjum eins og dóbutamíni, dópamíni, noradrenalíni, adrenalíni eða ísópróterenóli þar sem ljósopsvíkkun getur aukist (sjá kafla 4.4).

Andkólnvirk lyf

Ef marktækt altækt frásog atrópínsúlfats í augum á sér stað, getur samhliða notkun annarra andkólnvirkra lyfja eða lyfja með andkólnvirka virkni eins og andhistamín, fenótíazín, þríhringlaga og fjórhhringlaga þunglyndislyf, amantadín, kinídín, tvísópýramíð og metóklópramíð hugsanlega valdið auknum andkólnvirkum áhrifum.

Karbakól, fýsóstigmín eða pilókarpín

Samhliða notkun atrópínsúlfats getur truflað virkni karbakóls, fýsóstigmíns eða pilókarpíns gegn gláku (sjá einnig kafla 4.3). Einnig getur samhliða notkun unnið gegn ljósopsstækkandi áhrifum atrópínsúlfats.

Vöðvaslenslyf eins og píróstigmín og neóstigmín, kalíumsítrat, kalíumuppbót

Ef marktækt altækt frásog atrópínsúlfats í augum á sér stað getur samhliða notkun aukið líkurnar á eiturverkunum og/eða aukaverkunum eins og hægðatregðu, ógleði eða uppköst vegna þess að andkólinvirku lyfin hægja á hreyfingu í meltingarvegi.

Lyf sem valda bælingu miðtaugakerfis

Ef marktækt altækt frásog atrópínsúlfats á sér stað, getur samhliða notkun lyfja sem hafa áhrif á miðtaugakerfið, eins og uppsölulyf, fenótiazín eða barbitúröt, leitt til fettikrampa, krampakasta, dás og utanstrýmueinkenna.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Öryggi þessa lyfs til notkunar á meðgöngu hefur ekki verið staðfest. Fyrirliggjandi upplýsingar úr dýrarannsóknunum nægja ekki til að segja fyrir um eiturverkanir á æxlun. Upplýsingar um notkun lyfsins hjá takmörkuðum fjölda þungaðra kvenna benda til þess að atrópínsúlfat valdi hvorki vansköpun né eiturverkunum á fóstur/nýbura.

Atrópínsúlfat fer hratt yfir fylgjuna. Þar sem atrópínsúlfat getur frásogast altækt eftir gjöf í auga, skal aðeins nota Ryjunea ef brýna nauðsyn krefur, sérstaklega á síðasta þriðjungi meðgöngu.

Brjóstagjöf

Ekki liggja fyrir nægar upplýsingar um áhrif atrópínsúlfats á ungbörn.

Atrópínsúlfat 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 Ryjunea.

Frjósemi

Dýrarannsóknir benda ekki til klínískt mikilvægra áhrifa á frjósemi karlkyns dýra (sjá kafla 5.3). Dýrarannsóknir til að meta áhrif á frjósemi kvenkyns dýra hafa ekki verið gerðar.

Engin gögn liggja fyrir um áhrif atrópín augndropa á frjósemi í mönnum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ryjunea hefur væg áhrif á hæfni til að hjóla, til aksturs og notkunar véla. Ídreyping Ryjunea getur valdið tímabundinni þokusýn eða öðrum sjóntruflunum (sjá kafla 4.8). Ráðleggja skal sjúklingum að hjóla hvorki, né aka eða nota vélar fyrr en sjón þeirra hefur batnað. Þessi áhrif geta varað í allt að 14 daga eftir að meðferð er hætt (sjá kafla 4.4).

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar eru ljósfælni (23,4%), erting í augum (9,9%) og þokusýn (7,8%).

Tafla með aukaverkunum

Aukaverkanir sem greint var frá í III. stigs klínískri rannsókn þar sem 282 sjúklingar á aldrinum 3 til 18 ára voru útsettir fyrir Ryjunea 0,1 mg/ml eru taldar upp hér að neðan eftir líffæraflokkum og eftir tíðni. Um það bil 0,4% sjúklinga sem notuðu Ryjunea hættu meðferð vegna aukaverkana í 24 mánaða rannsókninni.

Tíðni aukaverkana eru eftirfarandi: 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).

Tafla 1: Aukaverkanir sem komu fram í sérstökum klínískum rannsóknum fyrir Ryjunea 0,1 mg/ml

Líffæraflokkur	Mjög algengar $\geq 1/10$	Algengar $\geq 1/100$ til $< 1/10$	Sjaldgæfar $\geq 1/1.000$ til $< 1/100$
Taugakerfi		Höfuðverkur	
Augu	Ljósfælni	Þokusýn, Erting í augum, Augnverkur, Tilfinning um aðskotahlut í augum, Ljósopsvíkkun	Sjónstillingartruflanir, Augnslímhúðartotur, Deplótt glærubólga

Lýsing á völdum aukaverkunum

Ljósfælni

Atrópínsúlfat veldur ljósfælni með því að víkka sjáaldrið og lama brárvöðvann, sem hleypir of miklu ljósi inn í augað og skerðir getuna til að aðlagast björtu ljósi. Ljósfælni var algengasta aukaverkunin sem tilkynnt var um í klínískum rannsóknum, oftast væg til miðlungs slæm. Tímalengd ljósfælni var breytileg frá 1 til 1.392 daga (259 dagar að meðaltali) en ljósfælni kom vanalega fram með hléum (sjá kafla 4.4).

Þokusýn

Væg eða miðlungs alvarleg þokusýn var tengd við notkun atrópínsúlfats (sjá kafla 4.4 og 4.7). Hjá um það bil 69% sjúklinga hjaðnar hún án inngripa meðan á meðferð stendur (bil tímalengdar var 2 til 734 dagar, meðallengd var 135 dagar).

Erting í augum

Tákn og einkenni um ertingu í augum sem tengjast atrópínsúlfati eru einnig kláði í augum og óþægindi í augum. Þetta eru aðallega væg eða miðlungs slæm einkenni sem komu fram með hléum. Tímalengd þessara viðbragða var breytileg frá 1 til 758 daga í klínísku rannsóknunum og var sambærilegt í burðarefnishópnum og í atrópínsúlfatshópnum.

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

Ólíklegt er að ofskömmtnun eigi sér stað eftir gjöf í auga.

Einkenni

Hugsanleg einkenni ofskömmunar geta verið roði og þurrkur í húð, víkkuð sjáöldur með ljósfælni, þurrkur í munni og þurr tunga ásamt sviðatilfinningu, erfiðleikum við að kyngja, hraðtakti, hraðri öndun, ofhiti, ógleði, uppköst, háþrýstingur, útbrot og æsingur. Einkenni örvunar miðtaugakerfis eru meðal annars eirðarleysi, ringlun, ofskynjanir, væniskýki og geðrof, samhæfingarleysi, óráð og stundum krampaköst. Við alvarlega ofskömmun getur syfja, hálfðvali og bæling á miðtaugakerfi komið fram með dái, blóðrásar- og öndunarbílun og dauða.

Meðferð

Ef ofskömmun atrópínsúlfats kemur fram skal veita stuðningsmeðferð í samræmi við einkenni. Við ofskömmun í auga er hægt að skola augað með vatni eða natríumklóríð 9 mg/ml (0,9 %) lausn fyrir inndælingar. Halda skal öndunarvegi í viðunandi ástandi. Gefa má díazepam til að stjórna æsingi og krampaköstum, en hafa skal í huga hættuna á bælingu miðtaugakerfis.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ljósopsvíkkandi lyf, Andkólnvirk lyf. ATC-flokkur: S01FA01

Verkunarháttur

Atrópín virkar sem samkeppnis- og afturkvæmur blokki á alla múskarínacetylchólinviðtaka. Verkun atrópíns við að hægja á framvindu nærsýni er ekki skilin til hlítar, en talið er að hún feli í sér örvun á endurbyggingu/styrkingu hvítu sem minnkar áslæga lengd og dýpt glerkleggjahólfs. Útgefnar heimildir gefa vísbendingar um að verkunarháttur atrópíns við nærsýni og við ljósopstækkandi/brárvöðvalamandi ábendingar sé ekki nákvæmlega eins.

Lyfhrif

Atrópínsúlfat veldur ljósopsvíkkun með því að hamla samdrætti hringvöðva í lithimnu, sem gerir víkkunarvöðva kleift að dragast saman og víkka sjáaldurinn. Það hindrar einnig kólnvirkna örvun á brárvöðvanum, sem leiðir til brárvöðvalömunar með því að lama vöðvann sem sér um sjónstillingu.

Verkun og öryggi

Verkun, öryggi og þol Ryjunea 0,1 mg/ml voru metin í III. stigs lykilrannsókn.

48 mánaða tvíblinda III. stigs klínísk rannsókn með samanburði við burðarefni (STAR rannsókn), þar sem 852 börn með nærsýni frá -0,50 D til -6,0 D á aldrinum 3 til og með 14 ára tóku þátt, og var slembiraðað til að fá Ryjunea 0,1 mg/ml, 0,3 mg/ml eða lyfleysu (burðarefni). Í mánuði 36 var sjúklingum sem upphaflega var slembiraðað til að fá Ryjunea 0,1 mg/ml eða 0,3 mg/ml endurslembiraðað á tvíblindan hátt til að fá halda annaðhvort áfram með Ryjunea 0,1 mg/ml eða 0,3 mg/ml eða til að fá burðarefni. Þátttakendum sem upphaflega var úthlutað burðarefni var gefið Ryjunea 0,3 mg/ml. Meðferðarhaldni var meira en 97% í öllum meðferðarhópum.

Heildargreiningarhópur (full analysis set, FAS) innihélt 847 þátttakendur sem fengu að minnsta kosti 1 skammt af rannsóknarlyfinu. Slembiröðun var lagskipt eftir aldri [3 til < 6 ára (3,1%), 6 til < 9 (21,8%), 9 til < 12 (39,1%) og 12-14 (36%)] og hveljajafngildi í upphafi (SE, spherical equivalent) [-0,50 D til -3,0 D (61,9%), >-3,0 D til -6,0 D (31,8%)] sem var mælt með brárvöðvalamandi ljósbroti (cycloplegic autorefraction).

Lýðfræðileg einkenni voru svipuð í öllum meðferðarhópum. Á heildina litið var meðalaldur við grunnlínu $10,3 \pm 2,44$ ár, á bilinu 3 til 14 ár. Í öllum hópum voru fleiri karlar (55,7%) en konur (44,3%). Flestir þátttakendur voru hvítir (68,5%); Asískir þátttakendur voru 17,5% af heildargreiningarhópnum. Önnur upphafseinkenni voru svipuð í öllum meðferðarhópum. Meðal hveljafangildi (SE) þátttakenda í upphafi var $-2,69 \pm 1,309D$ og var svipað á milli meðferðarhópanna. Skráðir þátttakendur voru ekki með sjúkdóma sem valda hrönnunarnærsýni (t.d. Marfan heilkenni, Stickler heilkenni) eða sjúkdóm sem getur haft áhrif á sjónina eða þróun hennar (t.d. sykursýki, litningagalli). Þar að auki voru þátttakendur með sjóndepru, skjálg, augnsteinsský eða gleiðhorns- eða þrönghornsgláku útilokaðir.

Verkun

Aðalendapunkturinn var munur á meðaltali árlegrar framvindu nærsýni yfir 24 mánuði á milli meðferðarhópa og burðarefnahópa í heildargreiningarhópnum. Sýnt var fram á tölfræðilega marktækan mun fyrir Ryjunea 0,1 mg/ml upp á 0,132 D (95% CI: 0,061, 0,204) miðað við burðarefnið.

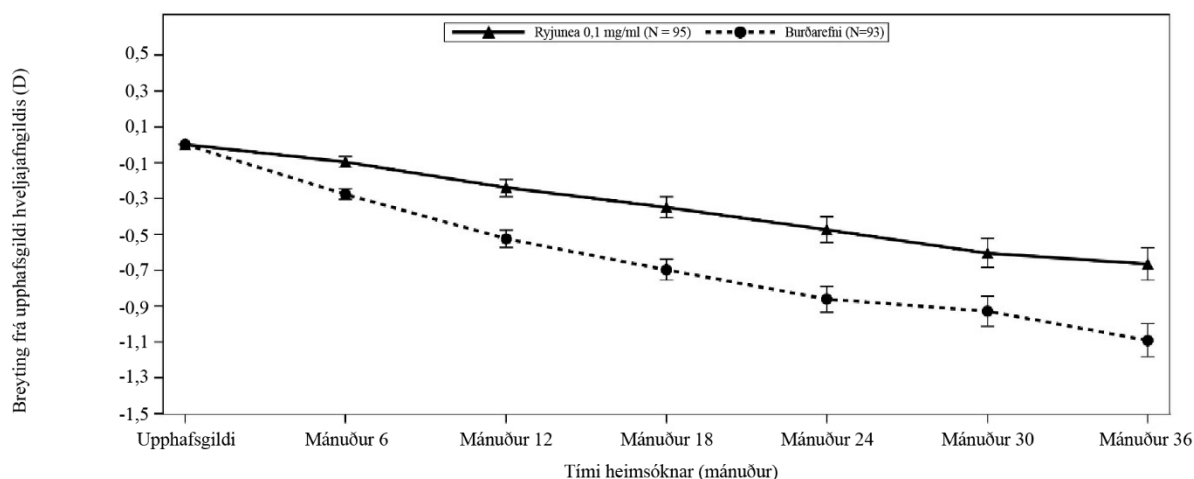
Sýnt var fram á meiri verkun meðferðar hjá þátttakendum með framvinduhraða sem var 0,5 D eða meiri á ári. Í þessum fyrirfram tilgreinda undirhópi, var sýnt fram á mun á meðaltali árlegrar framvindu nærsýni upp á 0,207 D (95% CI: 0,112; 0,302) fyrir Ryjunea samanborið við burðarefni í 24. mánuði og 0,154 D (95% CI: 0,073; 0,236) munur á meðaltali árlegrar framvindu nærsýni kom fram fyrir 0,1 mg/ml Ryjunea samanborið við burðarefni eftir 36 mánuði. 0,388 D (95% CI: 0,190; 0,585) munur á meðalbreytingu frá upphafsgildi hveljafangildis kom fram fyrir Ryjunea 0,1 mg/ml í samanburði við burðarefni eftir 24 mánuði og 0,425 D (95% CI 0,170; 0,681) munur á meðalbreytingu frá upphafsgildi hveljafangildis kom fram fyrir Ryjunea 0,1 mg/ml í samanburði við burðarefni eftir 36 mánuði (tafla 2). Mynd 1 sýnir meðalbreytingu frá upphafsgildi hveljafangildis yfir 36 mánuði á milli meðferðar- og burðarefnahópa í heildargreiningarhópi

Meiri áhrif komu fram hjá yngri einstaklingum

Tafla 2: STAR-rannsókn: Breyting frá upphafsgildi hveljafangildis (D) til og með mánaði 36 hjá sjúklingum með 0,5 eða meiri framvinduhraða á ári

	Burðarefni (n=93)	Ryjunea 0,1 mg/ml (n=95)
Upphafsgildi til mánaðar 24	-0,862 (-1,00; -0,72)	-0,474 (-0,61; -0,33)
Mismunur miðað við burðarefni		0,388 (0,190; 0,585)
Upphafsgildi til mánaðar 36	-1,091 (-1,27; -0,91)	-0,665 (-0,85; -0,49)
Mismunur miðaða við burðarefni		0,425 (0,170; 0,681)

Mynd 1: STAR-rannsókn: Meðalbreyting frá upphafsgildi í hveljajafngildi (D) til og með mánuði 36 hjá sjúklingum með 0,5 D eða meiri framvinduhraða á ári.



	Fjöldi þátttakenda						
Ryjunea 0,1 mg/ml	95	82	85	85	82	76	72
Burðarefni	93	85	87	81	76	70	67

Í undirhópi 44 þátttakenda í hverjum meðferðarhópi, kom ekki fram tölfræðilega marktækur bati í áslægri lengd fyrir Ryjunea 0,1 mg/ml samanborið við burðarefni við 24 mánuði.

5.2 Lyfjahlvörf

Engar rannsóknir á lyfjahlvörfum með Ryjunea hafa verið gerðar hjá sjúklingum á barnsaldri. Upplýsingar um lyfjahlvörf eru aðeins tiltækar fyrir fullorðna sem fengu stærri skammt af atrópínsúlfati.

Frásög

Í rannsókn á heilbrigðum einstaklingum eftir staðbundna gjöf í auga á 30 µL af atrópínsúlfat augnlausn 10 mg/ml, var greint frá því að meðaltal ($\pm$ SD) altæks aðgengis l-hýósýamíns væri um það bil $64 \pm 29\%$, (á bilinu 19% til 95%) samanborið við gjöf atrópínsúlfats í bláæð. Meðaltími ($\pm$ SD) að hámarksplasmaþétti (T_{max}) var um það bil 28 ± 27 mínútur (á bilinu 3 til 60 mínútur), og meðaltal ($\pm$ SD) hámarksþétti í plasma (C_{max}) l-hýósýamíns var 288 ± 73 pg/ml.

Í sérstakri rannsókn á sjúklingum sem gangast undir augnskurðaðgerð, eftir staðbundna augngjöf 40 µL af atrópínsúlfat augnlausn 10 mg/ml, var meðaltal ($\pm$ SD) plasma C_{max} fyrir l-hýósýamín 860 ± 402 pg/ml.

Dreifing

Atrópín dreifist víða um líkamann og fer yfir blóðheilaþröskuldinn. Allt að 50% af skammtinum er próteinbundið.

Umbrot

Atrópín umbrotar í lifur með oxun og samtengingu og óvirk umbrotsefni myndast.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs er um 2 til 5 klst. Um 50% af skammtinum skilst út innan 4 klukkustunda, 90% í þvagi á 24 klukkustundum og um 30 til 50% sem óbreytt lyf.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Lágmarks staðbundin siggmei á augnloki kom fram við krufningu hjá þremur af fjórum kaninum sem fengu atrópínsúlfat 0,1 mg/ml augndropa þrisvar á dag.

Samkvæmt birtum vísindarannsóknnum eru engar vísbendingar um stökkbreytandi eða æxlisvaldandi áhrif atrópínsúlfats.

Atrópínsúlfat til inntöku dró úr frjósemi hjá karlkyns rottum við útsetningu sem er talin vera nægilega mikið yfir hámarksútsetningu hjá mönnum til að klínísk þýðing sé lítil.

6. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Bensalkónklóríð
Sítrónusýra (E330)
Natríumsítrat (E331)
Natríumklóríð
Natríumhýdroxíð (E524) / saltsýra (E507) (til að stilla pH)
Tvívetnisoxíð

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Óopnað: 2 ár.
Eftir að glasið er fyrst opnað: 4 vikur

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hvítar lágbéttni pólýetýlen (LDPE) 5 ml glös með hvítum LDPE toppum og rauðum háþéttu pólýetýlen (HDPE) skrúflokum með innsigli.

Hvert fjölskammta glas inniheldur 2,5 ml Ryjunea 0,1 mg/ml.

Pakkningastærðir: 1 eða 3 fjölskammta glös.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnlandi

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

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
Finnlandi

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.
- Skylda til aðgerða eftir útgáfu markaðsleyfis

Markaðsleyfishafi skal ljúka eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
Verkunarrannsókn eftir veitingu markaðsleyfis (PAES): Til að skilgreina frekar verkun og öryggi Ryjunea og versnun og framvindu nærsýni eftir að meðferð er hætt, skal markaðsleyfishafi leggja fram niðurstöður 48 mánaða eftirfylgni úr rannsókn SYD-101-001.	Loka skýrsla rannsóknar: 30.06.2026

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

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

Ryjunea 0,1 mg/ml augndropar, lausn
atrópínsúlfat

2. VIRK(T) EFNI

1 ml af augndropum inniheldur 0,1 mg af atrópínsúlfati
Einn dropi (um 0,03 ml) inniheldur um það bil 3 míkrog af atrópínsúlfati

3. HJÁLPAREFNI

Bensalkónklóríð, sítrónusýra (E330), natríumsítrat (E331), natríumklóríð,
natríumhýdroxíð (E524) / saltsýra (E507), tvívetnisoxíð. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn

1 × 2,5 ml

3 × 2,5 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í auga
Fjarlægið augnlinsur fyrir notkun.

**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 pakking er fyrst rofin.

Fyrir pakkingastærð með 1 flösku:

Pakking rofin: _____

Fyrir pakkingastærð með 3 flöskum:

Pakking rofin (1): _____

Pakking rofin (2): _____

Pakking rofin (3): _____

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

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnlandi

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/1920/001 1 glas

EU/1/25/1920/002 3 glös

13. LOTUNÚMER, AUÐKENNI GJAFAR OG LYFS

Lot

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

Ryjunea 0,1 mg/ml

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

ÁLETRUN Á GLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ryjunea 0,1 mg/ml augndropar
atrópínsúlfat
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. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Ryjunea 0,1 mg/ml augndropar, lausn atrópínsúlfat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú eða barnið þitt byrjar er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lækisins 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 Ryjunea og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ryjunea
3. Hvernig nota á Ryjunea
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ryjunea
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ryjunea og við hverju það er notað

Ryjunea augndropar innihalda virka efnið atrópínsúlfat.

Það er notað til að hægja á versnun nærsýni hjá sjúklingum 3 til 14 ára sem eru með -0,5 til -6 ljósbrotseininga nærsýni (mæling á getu augans til að ná skerpu) og framvinduhraða sem er 0,5 ljósbrotseiningar á ári eða hraðari við upphaf meðferðar með Ryjunea.

Ávinningurinn af því að nota atrópínsúlfat augndropa hjá börnum er að viðhalda betri sjón og draga úr hættu á fylgikvillum í framtíðinni.

2. Áður en byrjað er að nota Ryjunea

Ekki má nota Ryjunea

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir atrópínsúlfati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir öðrum, svokölluðum andkólínvirkum lyfjum (efni sem blokka virkni taugaboðefnis sem kallast asetýlkólín), eins og andhistamín, sum þunglyndislyf, amantadín, kínidín, tvísópýramíð, metóklópramíð.
- ef þú ert með gleiðhornsgláku og þrönghornsgláku (skemmd á taug í auga af völdum hás þrýstings innan augans).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Þú eða barnið þitt gæti fundið fyrir ljósfælni (auknu næmi augna fyrir björtu ljósi) og sjónstillingartruflun (óskýr sjón vegna erfiðleika við að ná skerpu) þegar Ryjunea er notað. Þessi áhrif geta varað í allt að 14 daga. Ef augun verða næmari fyrir ljósi, er þér ráðlagt að nota sólgleraugu til að draga úr óþægindum.

Stöðvun meðferðar getur leitt til þess að nærsýnin versni á ný (sjá kafla 3 „Ef hætt er að nota Ryjunea“). Eftir að þú hættir að taka lyfið skal halda augnathugunum áfram í eitt ár. Ræðið við lækinn ef sjónin versnar aftur (bakslag).

Notkun þessa lyfs getur aukið áhættu á lituhöftum (óeðlileg höft lithimnu) þar sem litaði hluti augans loðir við vefinn í kringum hann.

Ryjunea getur valdið þokusýn sem getur leitt til þess að erfitt er fyrir sjúklinga að sjá, þar sem ský kemur á linsu (drer), latt auga (sjóndepra) og skjálgi (rangeygð).

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ryjunea er notað ef eftirfarandi á við um þig eða barnið þitt:

- ef þú ert með ágenga heilkennisnáersýni í barnæsku, t.d. taugaskaða í auga sem venjulega stafar vegna þrýstings í auga (gláku), ágengt sjóntap (retinitis pigmentosa) meðfædda blindu að degi (meðfædd dagblinda) og röskun í taugavef augans (heilkenni mýldaðs taugaþráðs).
- er með hjartavandamál s.s. hraðslátt (hraður hjartsláttur), hjartabilun (þegar hjartað dælir blóði ekki eins vel og það ætti að gera), kransæðaprengingu (þrengingu í æðum sem sjá hjartanu fyrir blóði) eða háþrýsting (háan blóðþrýsting). Sjúklingar sem nýlega hafa fengið hjartaáfall geta fundið fyrir mögulega lífshættulegum afbrigðilegum hjartslætti þegar þeir nota þetta lyf.
- áhrif verða á getu til að stilla hitastig líkamans vegna hömlunar á svitamyndun, þar sem atrópín verður að nota með varúð hjá sjúklingum með háan hita vegna hættu á að hitastig líkamans hækki enn frekar.
- er með rykkjalömun (vöðvasjúkdómur í fótleggjum).
- er með Downs heilkenni.

Börn

Ekki er mælt með notkun Ryjunea handa börnum yngri en 3 ára. Ekki er vitað hvort það sé öruggt eða hafi verkun hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Ryjunea

Ryjunea getur haft milliverkanir við önnur lyf. Áður en þú eða barnið þitt takið Ryjunea skal láta lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þar með talið lyf sem fengin eru án lyfseðils. Látið lækinn sérstaklega vita:

- ef þú tekur andkólnvirk lyf eins og andhistamín, fenótíazín, þríhringlaga og fjórhringlaga þunglyndislyf, amantadín, kínidín, tvísópýramíð, metóklópramíð.
- ef þú tekur augnþrýstingslækkandi lyf sem innihalda karbakól, pilókarpín eða fýsóstigmín til að lækka augnþrýsting.
- ef þú tekur adrenerg lyf eins og dóbutamín, dópamín, noradrenalín, adrenalín eða ísópróterenól.
- ef þú tekur lyf sem koma í veg fyrir vöðvaslappleika (lyf gegn vöðvasleni) eins og og pýridostigmín og neóstigmín, kalíumsítrat eða kalíum fæðubótarefni.
- ef þú tekur lyf sem hægja á mænu eða heila (miðtaugakerfi).

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað að ofan eigi við þig eða barn þitt, skaltu spyrja lækinn.

Meðganga og brjóstagið

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

Á meðgöngu, sérstaklega á síðusta þriðjungi, á aðeins að nota RYJUNEA ef brýn nauðsyn er á.

Ekki er mælt með notkun lyfisins meðan á brjóstagið stendur, þar sem Ryjunea skilst út í brjóstamjól.

Akstur og notkun véla

Ryjunea hefur væg áhrif á getu til aksturs, notkun hjóla eða mótorhjóla eða notkun véla, þar sem þetta lyf getur leitt til óeðlilegrar sýnar eða þokusýnar (sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“). Ekki aka, hjóla eða nota vespur eða vélar fyrr en sjónin hefur skánað. Þessi áhrif geta varað í allt að 14 daga eftir að meðferð er hætt.

Ryjunea inniheldur bensalkónklóríð

Þetta lyf inniheldur 0,1 mg bensalkónklóríð í hverjum ml. Bensalkónklóríð sogast á augnlinsur og getur breytt lit þeirra. Þú ættir að fjarlægja augnlinsur áður en þú notar þetta lyf og ekki setja þær aftur í fyrr en 15 mínútum síðar.

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.

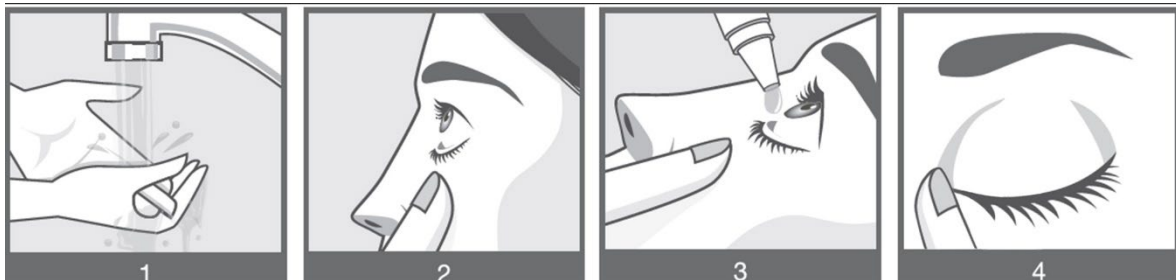
3. Hvernig nota á Ryjunea

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 er einn dropi af Ryjunea 0,1 mg/ml í hvort auga á hverjum degi. Mælt er með að nota það rétt fyrir háttatíma, þar sem það getur hjálpað til við að minnka aukaverkanir eins og þokusýn eða óeðlilega ljósnæmni (sjá kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“). Læknirinn mun ráðleggja þér hversu lengi á að nota dropana.

Ef þú notar aðra augndropa verður bíða í að minnsta kosti 15 mínútur eftir notkun þeirra og nota síðan Ryjunea. Ef þú notar augnlinsur, skal fjarlægja þær fyrir notkun (sjá kafla 2 „Ryjunea inniheldur bensalkónklóríð“). Ef þú notar augnsmyrsl, skaltu nota það eftir að Ryjunea er notað. Þetta hjálpar Ryjunea að komast í augað og byrja að virka.

Hvernig nota á



- Þvoið hendur áður en byrjað er (mynd 1).
- Opnið glasið. Fjarlægið lausa plasthringinn af lokinu þegar glasið er fyrst opnað. Gætið þess sérstaklega að sprotinn á dropaglasinu snerti ekki augað, húðina í kringum augað eða fingurna.
- Ekki nota ef innsigliðshringurinn er brotin eða þú sérð sýnileg merki um hrörnun.
- Snúið hettunni af glasinu og leggið hana á hlið á hreint yfirborð. Haldið áfram á glasinu og tryggið að sprotinn komist ekki í snertingu við neitt.
- Haldið glasinu, hallandi niður, á milli þumalfingurs og fingra.
- Togið neðra augnlokið niður með hreinum fingrum til að mynda „vasa“ á milli augnloksins og auga þíns (mynd 2). Dropinn fer þangað.
- Hallið höfðinu aftur.
- Komið dropasprotanum nálægt auganu. Verið fyrir framan spegil ef það hjálpar.
- Ekki snerta augað, augnlokið, nærliggjandi svæði eða aðra fleti með dropasprotanum. Það gæti menga augndropana.
- Kreistið glasið varlega til að setja einn dropi af Ryjunea í augað (mynd 3).
- Setjið aðeins einn dropa í augað. Ef dropi hittir ekki í augað skal reyna aftur.
- Þrýstið fingri í augnkrókinn við nefið. Haldið honum þar í 1 mínútu á meðan augað er lokað (mynd 4). Lítil rás sem tekur við frárennsli tára frá auga og flytur að nefi er staðsett hér. Með því að ýta á þennan punkt, lokar þú opi þessar rásar. Þetta hjálpar til við að koma í veg fyrir að Ryjunea berist um restina af líkamanum.
- Setja þarf dropa í bæði augun, endurtakið skrefin fyrir hitt augað á meðan glasið er opið.

- Settu lokið aftur á til að loka glasinu.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Skolið augað með volgu vatni. Ekki setja fleiri dropa í auga fyrr en kominn er tími á næsta venjulega skammt.

Ef gleymist að nota Ryjunea

Ef gleymist að nota lyfið skal sleppa skammtinum og nota næsta skammt eins og þú myndir vanalega gera. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Ryjunea

Ekki hætta að nota Ryjunea án þess að ræða fyrst við lækinn eða lækni barns þíns. Stöðvun lyfsins getur leitt til hraðari versnun á nærsýni (bakslag). Eftir að þú hættir að taka lyfið, skal halda áfram augnskoðunum í eitt ár. Ræðið við lækinn ef sjón þín eða barns þíns versnar (bakslag).

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.

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fram við notkun Ryjunea:

- **Mjög algengar** (geta komið fram í fleirum en 1 af hverjum 10 einstaklingum)
 - óeðlilegt næmi augna fyrir ljósi (ljósfælni)
- **Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
 - þokusýn
 - erting í augum
 - útvíkkun á sjáldrinum (ljósopsvíkkun)
 - augnverkur
 - tilfinning um að eitthvað sé í auganu (tilfinning um aðskotahlut)
 - höfuðverkur
- **Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
 - erfiðleikar með að ná skarpri sjón (sjónstillingartruflnir)
 - bólgublettir á hornhimnu (depluglærubólga)
 - totur í himnu sem umvefur glæru augans og innri hluta augnloks (augnslímhúðartotur)

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 Ryjunea

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Fleygið glasinu 4 vikum eftir að pakkningin hefur verið rofin til að koma í veg fyrir sýkingar og notið nýtt glas.

Ekki skal nota lyfið ef þú tekur eftir því að plasthringurinn í kringum tappann og hálsinn vantar eða sé brotinn áður en opnað er nýtt glas.

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

Ryjunea inniheldur

- Virka innihaldsefnið er atrópínsúlfat. Hver ml af lausn inniheldur 0,1 mg af atrópínsúlfati.
- Önnur innihaldsefni eru bensalkónklóríð, sítrónusýra (E330), natríumsítrat (E331), natríumklóríð, natríumhýdroxíð (E524) / saltsýra (E507) (til að stilla pH), tvívetnisoxíð. Sjá kafla 2 „Ryjunea inniheldur bensalkónklóríð“.

Lýsing á útliti Ryjunea og pakkningastærðir

Ryjunea augndropar, lausn (augndropar) er tær, litlaus vökvi í fjölskammta plastglasi.

Hvert glas inniheldur 2,5 ml af lyfinu og hver pakkning inniheldur 1 eða 3 glös með skrufþappa.

Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere, Finnlandi

Framleiðandi

Santen Oy,
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere, Finnlandi

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.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

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

Danmark

Santen Oy
Tlf.: +45 898 713 35

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

España

Santen Pharmaceutical Spain S.L.
Tel: +34 914 142 485

France

Santen
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Hrvatska

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

Ireland

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Ísland

Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

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

Κύπρος

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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>