

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

AKANTIOR 0,8 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas iepakojumā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs šķīduma ml satur 0,8 mg poliheksanīda (polihexanide, 0,08 masas %). Viens pilieni (aptuveni 0,032 g) satur vidēji 0,025 mg poliheksanīda.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katrs šķīduma pilieni satur aptuveni 0,4 mg fosfātu, kas atbilst 11 mg/ml.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, šķīdums vienas devas iepakojumā (acu pilieni)

Dzidrs, bezkrāsains šķidrums bez redzamām daļiņām.

pH: 5,6–6,0

Osmolalitāte: 270–330 mOsmol/kg

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

AKANTIOR ir indicēts akantomēbas (*Acanthamoeba*) keratīta ārstēšanai pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma.

4.2. Devas un lietošanas veids

AKANTIOR ir jāordinē ārstiem, kam ir pieredze *Acanthamoeba* keratīta diagnostikā un ārstēšanā.

Devas

AKANTIOR ir jāsāk lietot iespējami agrākā *Acanthamoeba* infekcijas stadijā.

Pieaugušie un bērni no 12 gadu vecuma

Ieteicamā deva ir 1 pilieni AKANTIOR skartajā acī, ievērojot tālāk norādīto režīmu.

19 dienu intensīvas ārstēšanas fāze:

- piecas dienas tikai dienas laikā 16 reizes dienā ar 1 stundas intervālu;
- nākamās septiņas dienas tikai dienas laikā 8 reizes dienā ar 2 stundas intervālu;
- nākamās septiņas dienas tikai dienas laikā 6 reizes dienā ar 3 stundas intervālu.

Ārstēšanas turpinājuma fāze:

- 4 reizes dienā ar 4 stundu intervālu līdz izārstēšanai (t.i., radzenes sadzīšanai, radzenes iekaisuma vai infekcijas pazīmju izzušanai), bet ne ilgāk kā 12 mēnešus.

Intensīvas ārstēšanas atsākšana

19 dienu intensīvā režīma fāzi var atsākt, ja ārstēšanas turpinājuma fāzē acs iekaisums pasliktinās (vai saasinās) un *Acanthamoeba* uzsējums ir negatīvs. Ārstēšana ar AKANTIOR ir jāpārtrauc, ja stāvokļa pasliktināšanos pavada pozitīvs uzsējums.

Ārstēšanas pārtraukšana

Ārstēšana ar AKANTIOR ir jāpārtrauc pacientiem, kuriem izārstēšanos nevar panākt 12 mēnešu laikā pēc ārstēšanas sākuma.

Īpašas pacientu grupas

Pediatriskā populācija

AKANTIOR drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 12 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Gados vecāki pacienti

Devas pielāgošana pacientiem no 65 gadu vecuma nav nepieciešama.

Lietošanas veids

Okulārai lietošanai.

Tikai vienreizējai lietošanai.

Vienas devas iepakojuma saturs jāizlieto nekavējoties pēc atvēršanas.

Pacienti jāinformē, ka:

- jāizvairās no vienas devas iepakojuma gala saskares ar aci vai plakstiņu;
- šķīdums jāizlieto nekavējoties pēc vienas devas iepakojuma atvēršanas, un pēc tam no tā jāatbrīvojas;
- AKANTIOR jāpilina vismaz 5 minūtes pēc kāda cita oftalmoloģiskā līdzekļa lietošanas.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Personām, kurām ir steidzami nepieciešama acu operācija progresējoša *Acanthamoeba* keratīta dēļ.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

AKANTIOR var radīt vieglu vai vidēji smagu diskomfortu acīs (piemēram, acu sāpes) un acu apsārtumu.

Pacientiem ir jāiesaka sazināties ar ārstu, ja ir radušās šaubas vai smaga acu reakcija.

Nav pieejami dati par AKANTIOR lietošanu personām ar imūndeficīta traucējumiem vai personām, kurām nepieciešama sistēmiska imūnsupresīva terapija.

Palīgvielas

AKANTIOR satur fosfātus. Ļoti retos gadījumos dažiem pacientiem ar būtiskiem radzenes bojājumiem ir ziņots par radzenes kalcifikāciju saistībā ar fosfātu saturošu acu pilienu lietošanu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Lokālu mijiedarbību ar citām zālēm nevar izslēgt.

Ja tiek lietots vairāk nekā viens lokāli lietojams oftalmoloģisks līdzeklis, AKANTIOR ir jālieto vismaz 5 minūtes pēc tā lietošanas.

Tā kā polihexanīda sistēmiska absorbcija pēc AKANTIOR lietošanas ir nenozīmīga vai nav nosakāma, mijiedarbība ar sistēmiskām zālēm nav paredzama.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par poliheksanīda lietošanu grūtniecēm nav pieejami.

Pētījumi ar dzīvniekiem ar iekšķīgu lietošanu neuzrāda tiešu vai netiešu ietekmi uz reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Piesardzības nolūkos grūtniecības laikā ieteicams izvairīties no AKANTIOR lietošanas.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai poliheksanīds izdalās cilvēka pienā.

Lēmums par bērna barošanas ar krūti pārtraukšanas vai par ārstēšanas ar AKANTIOR pārtraukšanu/izvairīšanās no tās jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no ārstēšanas sievietei.

Fertilitāte

Dati par poliheksanīda ietekmi uz cilvēku fertilitāti nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

AKANTIOR maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, jo tas var īslaicīgi radīt neskaidru redzi vai citus redzes traucējumus, kuri ilgst dažas minūtes pēc zāļu iepilināšanas. Ja pēc zāļu iepilināšanas rodas neskaidra redze, pacientam pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas ir jānogaida, līdz redze noskaidrojas.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežākās nevēlamās blakusparādības ir sāpes acīs (13,0%) un okulārā hiperēmija (11,6%).

Visnopietnākās nevēlamās blakusparādības ir radzenes perforācija (1,4%), radzenes transplantācija (1,4%) un redzes traucējumi (1,4%), kas arī ir daļa no slimības dabiskās gaitas.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tālāk minētās blakusparādības tika novērotas klīniskajos pētījumos pacientiem, kuri ārstēti ar AKANTIOR, un pastāv pamatota iespējama cēloņsakarība, ka tās ir saistītas ar šīm zālēm.

Blakusparādības ir sagrupētas atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai (SOC un norādītā termina līmenis).

Tās ir sagrupētas saskaņā ar šādiem kritērijiem: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula. Klīniskajā pētījumā 043/SI novērotās nevēlamās blakusparādības

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Infekcijas un infestācijas	Bieži	Konjunktivīts Acs infekcija
Acu bojājumi	Ļoti bieži	Sāpes acīs Okulāra hiperēmija
	Bieži	Radzenes perforācija Redzes traucējumi Čūlainais keratīts Radzenes epitēlija bojājumi Radzenes infiltrāti Punktveida keratīts Asarošana Konjunktīvas hiperēmija Acu iekaisums Acu kairinājums Fotofobija Pūslīši uz konjunktīvas Acu nieze Izdalījumi no acīm Acu pietūkums Svešķermeņa sajūta Acu diskomforts Acu sausums
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Bieži	Stāvokļa pasliktināšanās Sāpes zāļu lietošanas vietā Diskomforts zāļu lietošanas vietā Zāļu nepanesība Nieze zāļu lietošanas vietā
Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas	Bieži	Pastāvīgi epitēlija bojājumi Dažādu vielu izraisīta toksicitāte
Ķirurģiskas un medicīniskas manipulācijas	Bieži	Radzenes transplantācija

Saistībā ar fosfātus saturošiem acu pilieniem ziņotās nevēlamās blakusparādības

Ļoti retos gadījumos dažiem pacientiem ar būtiskiem radzenes bojājumiem ir ziņots par radzenes kalcifikāciju saistībā ar fosfātu saturošu acu pilienlietošanu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Informācija par pārdozēšanu cilvēkiem nav pieejama. Pārdozēšana pēc okulāras lietošanas ir maz ticama.

Pārdozēšanas gadījumā jāizmanto simptomātiska un atbalstoša terapija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: oftalmoloģiskie līdzekļi, citi pretinfekcijas līdzekļi, ATĶ kods: S01AX24

Acanthamoeba keratīts ir smaga, progresējoša radzenes infekcija, kurai raksturīgas intensīvas sāpes un fotofobija, un tā apdraud redzi. *Acanthamoeba* keratīts ir ļoti reta slimība, kas galvenokārt skar kontaktlēcu lietotājus, un tās sastopamība ir 1–4 gadījumi uz miljons cilvēkiem. Rezultāti no retrospektīva pētījuma, kurā piedalījās 227 pacienti, liecina par būtiskām atšķirībām pacientu ārstēšanā; 45 pacientiem tika lietota poliheksanīda 0,2 mg/ml un propamidīna 1,0 mg/ml kombinācija, un 57,8% pacientu tika izārstēti viena gada laikā.

Darbības mehānisms

Farmakodinamika klīnisko pētījumu ietvaros netika pārbaudīta.

Poliheksanīds iedarbojas gan uz *Acanthamoeba* aktīvajiem trofozoītiem, gan neaktīvajām kristāliskajām formām. Poliheksanīds ir polikatjona polimērs, kuru veido heksametilēnbiguanīda vienības un kas iedarbojas uz diviem mērķiem vienlaicīgi, kā aprakstīts tālāk.

- *Acanthamoeba* šūnu membrānas pārraušana. Pozitīvi lādētais poliheksanīds saistās ar trofozoītu membrānas fosfolipīdu dubulto slāni, kas ir negatīvi lādēts, izraisot membrānas bojājumus, šūnu līzi un sabrukšanu būtisku šūnas sastāvdaļu noplūdes dēļ. Poliheksanīds spēj iekļūt arī iekapsulētās *Acanthamoeba* ostiolā, lai panāktu tādu pašu iedarbību. Šī iedarbība tikai nedaudz ietekmē neitrālos fosfolipīdus zīdītāju šūnu membrānā.
- DNS saistīšana. Kad poliheksanīds ir šķērsojis šūnu membrānu, tas kondensējas un rada *Acanthamoeba* hromosomu bojājumus. Poliheksanīds plaši mijiedarbojas ar DNS fosfāta struktūru, bloķējot *Acanthamoeba* DNS replikācijas procesu. Šis mehānisms iedarbojas tikai uz *Acanthamoeba* šūnām, jo poliheksanīds nespēj iekļūt zīdītāju šūnu kodolā.

Klīniskā efektivitāte

AKANTIOR absolūtā efektivitāte ir noteikta, salīdzinot rezultātus, kas iegūti randomizētā, dubultmaskētā, aktīvi kontrolētā III fāzes klīniskajā pētījumā ar vēsturiskiem kontroldatiem par pētāmajām personām, kuras terapiju nav saņēmušas. Šīs pētāmās personas tika identificētas sistēmiskā literatūras pārskatā (n=56); klīniskā stāvokļa uzlabošanās bez operācijas rādītājs šajos vēsturiskajos kontroldatos bija 19,6 % (95% TI: 10,2%, 32,4%). Pārējiem 80,4% pacientu bija nepieciešama operācija (keratoplastika 38 no 56 pacientiem: 67,9% [48,0%, 83,0%]), enukleācija 4 no 56 pacientiem: 7,1% [3,0%, 18,0%]) vai neliela ķirurģiska iejaukšanās 4 no 56 pacientiem: 7,1% [1,0%, 29,0%]).

Ārstēšanas ar AKANTIOR efektivitāte (bez operācijas izārstēto pacientu procentuālais īpatsvars) salīdzinājumā ar ārstēšanas neesamību (vēsturiskā kontrole) ir parādīts **2. tabulā**. Tika novērtēta arī pētījuma efektivitāte 30,7% (95% TI: 14,2%; 47,2%), pamatojoties uz rezultātiem, kas novēroti izvēlētajam salīdzināmajam preparātam pētījumā 043 un Papa u.c. 2020. gadā publicētajos paplašinātā retrospektīvā pētījuma datos. Izmantojot korekcijas pamatmetodi un iekļaujot šo aprēķināto vērtību 30,7%, ir aprēķināts, ka placebo efektivitāte sasniegs teorētisku klīniskā stāvokļa uzlabošanās rādītāju 50,3% (95% TI: 36,6%; 64,1%).

2. tabula. AKNATOR absolūtā efektivitāte

Terapija	AKANTIOR + placebo	Terapijas neesamība
Avots	III fāzes klīniskais pētījums	Vēsturiskie kontroldati
N.	66	56
Izārstēto skaits	56	11
Klīniskā stāvokļa uzlabošanās rādītājs (binomināli precīzs 95% TI)	84,8% (73,9%, 92,5%)	19,6% (10,2%, 32,4%)
Klīniskā stāvokļa uzlabošanās rādītājs, iekļaujot 30,7% pētījuma efektivitāti (binomināli precīzs 95% TI)	84,8% (73,9%, 92,5%)	50,3 % (36,6%, 64,1%)
Apstiprināta terapijas efektivitāte-vidējā rezultātu atšķirība (binomināli precīzs 95% TI)	65,2% (49,3%, 77,5%)	
Terapijas efektivitāte-vidējā rezultātu atšķirība pielāgota pētījuma efektivitātei (binomināli precīzs 95% TI)	34,5% (16,8%,49,8%)	

TI=ticamības intervāls

III fāzes klīniskais pētījums tika veikts, kā aktīvo kontroli izmantojot poliheksanīdu 0,2 mg/ml un propamidīnu 1 mg/ml. Šajā pētījumā tika iesaistīti kopumā 135 pacienti ar *Acanthamoeba* keratītu, kuri iepriekš nav lietojuši zāles pret amēbām. Tika izslēgtas pētāmās personas, kurām bija steidzami nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās progresējuša *Acanthamoeba* keratīta gadījumā jebkurā acī (piemēram, progresējoša radzenes biezuma samazināšanās/izšķīšana u.c.). Kopējais vidējais vecums bija 36,5 gadi; 58,2% pacientu bija sievietes. Četri pacienti bija 15–17 gadu vecumā, bet divi pacienti bija > 65 gadu vecumā.

Pacienti tika randomizēti attiecībā 1:1, lai saņemtu AKANTIOR un placebo (n = 69) vai poliheksanīda 0,2 mg/ml un propamidīna 1 mg/ml (n = 66) kombināciju. Abās ārstēšanas grupās ievēroja vienādu dozēšanas režīmu ar 19 dienu intensīvu ārstēšanu (5 dienas 16 reizes dienā, 7 dienas 8 reizes dienā, turpmākās 7 dienas 6 reizes dienā) tikai dienas laikā un pēc tam ārstēšanu 4 reizes dienā līdz radzenes iekaisuma izzušanai. Pētnieki arī saņēma norādījumus par to, kad ārstēšana jāpārtrauc un kad jāatsāk (skatīt 4.2. apakšpunktu). Ārstēšanu drīkstēja turpināt maksimāli vienu gadu.

No pētījumā iesaistītajiem 135 pacientiem 127 pacientiem (66 pacienti AKANTIOR grupā un 61 pacients salīdzināmā grupā) bija apstiprināta *Acanthamoeba* keratīta diagnoze, izmantojot konfokālo mikroskopiju *in vivo*, PQR vai uzsējumu. Ārstēšanai paredzētā (*intention-to-treat*, ITT) populācija ietvēra 127 pētāmās personas, bet saskaņā ar protokolu (*per protocol*, PP) ārstējamā populācija ietvēra 119 pētāmās personas (62 AKANTIOR grupā un 57 salīdzināmā zāļu grupā).

Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija klīniskā stāvokļa uzlabošanās rādītājs 12 mēnešu laikā pēc randomizācijas. Primārajā analīzē pacienti, kuriem stāvokļa pasliktināšanās dēļ vajadzēja palielināt devu (n=4; visi monoterapijas grupā), tika uzskaitīti kā nesekmīgas terapijas gadījumi. Analīzes tika veiktas ITT populācijai.

Klīniskā stāvokļa uzlabošanās tika definēta kā nepieciešamības pēc ārstēšanas neesamība, jo nav radzenes iekaisuma, konjunktīvas iekaisuma vai vieglas pakāpes konjunktīvas iekaisuma neesamība, radzenes malas iekaisuma (limbīta) neesamība, sklērīta vai priekšējās kameras iekaisuma neesamība un slimības neatjaunošanās 30 dienu laikā pilnīgas lokālās terapijas *Acanthamoeba* keratīta ārstēšanai pārtraukšanas.

Pētījumā iegūtais klīniskā stāvokļa uzlabošanās rādītājs ir norādīts **3. tabulā**.

3. tabula. Primārā efektivitātes mērķa kritērija analīze. Izārstēšanās 12 mēnešu laikā rādītājs

Terapija	n	Izārstēti	Izārstēto īpatsvars (%) (95% TI)	Īpatsvara rādītāja atšķirība (95% TI)
AKANTIOR + placebo	66	56	84,8% (73,9%; 92,5%)	-0,04 (-0,15, 0,08)
0,2 mg/ml poliheksanīda + 1 mg/ml propamidīna	61	54	88,5% (77,8%; 95,3%)	

TI = ticamības intervāls

Vidējais laiks līdz izārstēšanai bija 140 dienas (95% TI: 117–150) poliheksanīdu 0,8 mg/ml grupā un 114 dienas (91–127) kontroles grupā ($p=0,0442$, “log rank” tests).

Kopumā 2 pētāmajām personām tika veikta radzenes transplantācija, abas poliheksanīda 0,8 mg/ml un placebo terapijas grupā (1 pētāmajai personai tika piešķirts kods “Radzenes infiltrāti”, tāpēc tā netika iekļauta attiecīgajā tabulā ar kodu “Radzenes transplantācija”). Starp terapijas grupām bija nelielas atšķirības attiecībā uz neseckmīgu terapiju (pētāmās personas, kuras priekšlaicīgi izstājušās no pētījuma) – poliheksanīda 0,8 mg/ml grupā 10 no 66 pētāmajām personām (15,2%) un poliheksanīda 0,2 mg/ml un propamidīna 1 mg/ml grupā 7 no 61 pētāmās personas (11,5%).

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus AKANTIOR visās pediatriskās populācijas apakšgrupās *Acanthamoeba* keratīta ārstēšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētika netika pētīta.

AKANTIOR ir indicēts lokālai oftalmoloģiskai lietošanai. Pēc lokālas lietošanas acīs ir paredzama nenožīmīga poliheksanīda sistēmiskā absorbcija.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un reproduktīvo un attīstības toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Tika veikts 26 nedēļu toksicitātes pētījums ar trušiem, lietojot poliheksanīda 0,8 mg/ml acu pilienus katru dienu (16 reizes dienā ar aptuveni 1 stundas intervālu no 1. līdz 5. dienai, 8 reizes dienā ar aptuveni 2 stundu intervālu no 6. dienas līdz 3. nedēļai un 4 reizes dienā ar aptuveni 4 stundu intervālu no 4. līdz 26. nedēļai). Pētījumā netika konstatēta ārstēšanas lokāla vai sistēmiska iedarbība. Divdesmit sešu (26) nedēļu ilgajā ārstēšanas periodā netika konstatēta poliheksanīda 0,8 mg/ml acu pilienus sistēmiska iedarbība. *Post mortem* makroskopiskie un histopatoloģiskie izmeklējumi, ko veica pētījuma beigās, neatklāja ar ārstēšanu saistītas izmaiņas.

In vitro un *in vivo* pētījumi neliecināja par genotoksicitāti.

Perorālas lietošanas pētījumos ar žurkām un trušiem netika konstatēta embriofetāla toksicitāte.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts
Dinātrija fosfāta dodekahidrāts
Nātrija hlorīds
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Pēc maisiņa atvēršanas

Pēc ārējā maisiņa atvēršanas vienas devas iepakojumi ir jāizlieto 28 dienu laikā (pēc šī perioda no visiem neizlietotajiem vienas devas iepakojumiem jāatbrīvojas).

Pēc vienas devas iepakojuma atvēršanas

Vienas devas iepakojuma saturs jāizlieto nekavējoties pēc atvēršanas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas nosacījumi.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

AKANTIOR ir pieejams zema blīvuma polietilēna (ZBPE) vienas devas iepakojumā, kurā ir iepildīti 0,3 ml šķīduma.

Vienas devas iepakojumi veido 5 slēgtu vienību loksni, kas savukārt ir iepakotas poliestera/alumīnija/polietilēna maisiņā un kartona kastītē.

Iepakojuma izmērs:

- 20 vienas devas iepakojumi
- 30 vienas devas iepakojumi
- vairāku kastīšu iepakojums ar 120 (30 vienas devas iepakojumi 4 kastītēs) vienas devas iepakojumiem

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1840/001
EU/1/24/1840/002
EU/1/24/1840/003

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**VIENAS DEVAS ĀRĒJĀ KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

AKANTIOR 0,8 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas iepakojumā
polihexanide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs šķīduma ml satur 0,8 mg poliheksanīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, dinātrija fosfāta dodekahidrāts, nātrija hlorīds, attīrīts ūdens.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, šķīdums

20 × 0,3 ml vienas devas iepakojumi

30 × 0,3 ml vienas devas iepakojumi

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Okulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

Pēc maisiņa atvēršanas vienas devas iepakojumi jāizlieto 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1840/001 20 × 0,3 ml vienas devas iepakojumi
EU/1/24/1840/002 30 × 0,3 ml vienas devas iepakojumi

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

AKANTIOR

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (ar *BLUE BOX*)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

AKANTIOR 0,8 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas iepakojumā
polihexanide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs šķīduma ml satur 0,8 mg poliheksanīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, dinātrija fosfāta dodekahidrāts, nātrija hlorīds, attīrīts ūdens.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, šķīdums

Vairāku kastīšu iepakojums: 120 (30 vienas devas iepakojumi 4 kastītēs) × 0,3 ml vienas devas iepakojumi

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Okulārai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

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

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc maisiņa atvēršanas vienas devas iepakojumi jāizlieto 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1840/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

AKANTIOR

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMS VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMAM (bez BLUE BOX)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

AKANTIOR 0,8 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas iepakojumā polihexanide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs šķīduma ml satur 0,8 mg poliheksanīda.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, dinātrija fosfāta dodekahidrāts, nātrija hlorīds, attīrīts ūdens.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, šķīdums

30 × 0,3 ml vienas devas iepakojumi. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, ko nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Okulārai lietošanai.

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

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc maisiņa atvēršanas vienas devas iepakojumi jāizlieto 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/24/1840/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Nav piemērojama.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojama.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojama.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**MAISIŅŠ****1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

AKANTIOR 0,8 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas iepakojumā
polihexanide
Okulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 × 0,3 ml vienas devas iepakojumi

6. CITA

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

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
VIENAS DEVAS IEPAKOJUMA ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

AKANTIOR 0,8 mg/ml acu pilieni
polihexanide Okulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

AKANTIOR 0,8 mg/ml acu pilieni, šķīdums vienas devas iepakojumā polihexanide

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir AKANTIOR un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms AKANTIOR lietošanas
3. Kā lietot AKANTIOR
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt AKANTIOR
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir AKANTIOR un kādam nolūkam to lieto

AKANTIOR satur aktīvo vielu poliheksanīdu.

AKANTIOR lieto pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma *Acanthamoeba* keratīta ārstēšanai. *Acanthamoeba* ir parazīts (sīks organisms, kas dzīvo cilvēka organismā un kas var izraisīt slimību), kas var izraisīt infekciju, kura savukārt izraisa keratītu (radzenes [caurspīdīgā slāņa, kas atrodas acs priekšējā daļā] iekaisumu). *Acanthamoeba* keratīts var izraisīt nopietnus radzenes virsmas bojājumus, tostarp čūlas (vaļējas čūlas).

AKANTIOR rada *Acanthamoeba* parazīta membrānas (ārējā slāņa) bojājumus, izraisot šūnu satura noplūdi, kas iznīcina šūnu. AKANTIOR iedarbojas uz enzīmiem (olbaltumvielām), kas atbild par replikācijas procesu un aptur parazīta augšanu un vairošanos cilvēka organismā, tādējādi neļaujot *Acanthamoeba* parazītam veidot savas DNS kopijas.

2. Kas Jums jāzina pirms AKANTIOR lietošanas

Nelietojiet AKANTIOR šādos gadījumos:

ja Jums ir alerģija pret poliheksanīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms AKANTIOR lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ārstēšana ar AKANTIOR var radīt Jums vieglu vai vidēji smagu diskomfortu acīs (piemēram, acu sāpes) un acu apsārtumu. Ja Jums rodas smaga acu reakcija, sazinieties ar ārstu.

Bērni un pusaudži

AKANTIOR nav ieteicams bērniem līdz 12 gadu vecumam, jo tā lietošana šajā vecuma grupā nav pārbaudīta.

Citas zāles un AKANTIOR

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Ja lietojas citus acu pilienus, starp AKANTIOR un citu acu pilienu lietošanas nogaidiet vismaz 5 minūtes. AKANTIOR jālieto kā pēdējais.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nav pieredzes par AKANTIOR lietošanu grūtniecēm. AKANTIOR nav ieteicams grūtniecības laikā. Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nav zināms, vai AKANTIOR izdalās mātes pienā. Pirms AKANTIOR lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc AKANTIOR lietošanas Jūsu redze īslaicīgi var kļūt neskaidra. Izvairieties vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, līdz Jūsu redze atkal ir skaidra.

AKANTIOR satur fosfātus

Šīs zāles satur 0,37 mg fosfātu katrā pilienā, kas atbilst 10,66 mg/ml. Ja Jums ir nopietns caurspīdīgā slāņa, kas atrodas acs priekšējā daļā, (radzene) bojājums, ļoti retos gadījumos fosfāti var izraisīt duļķainus plankumus uz radzenes, kas rodas, nogulsņējoties kalcijam terapijas laikā.

3. Kā lietot AKANTIOR

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiēt ārstam.

Ārstēšana ietver divas daļas: intensīvā ārstēšana, kura ilgst pirmās 19 dienas, un ārstēšanas turpinājums, kas sākas no 20. dienas.

Ieteicamā deva ir **1 pilienis** AKANTIOR skartajā acī, kā norādīts tālāk.

Intensīvās ārstēšanas sākšana (19 dienas)

- Iepilini vienu pilienu ik pēc stundas (16 reizes dienā) pirmās piecas dienas (no 1. līdz 5. dienai)
- Iepilini vienu pilienu ik pēc 2 stundām (8 reizes dienā) turpmākās septiņas dienas (no 6. līdz 12. dienai)
- Iepilini vienu pilienu ik pēc 3 stundām (6 reizes dienā) turpmākās septiņas dienas (no 13. līdz 19. dienai)

Ārstēšanas turpinājums

- Iepilini vienu pilienu ik pēc 4 stundām (4 reizes dienā), līdz radzenes iekaisums ir izzudis vai nav infekcijas pazīmju (izārstēšanās).
Ārsts Jums pateiks, kad ārstēšana ir jāpārtrauc.

Lietošanas instrukcija

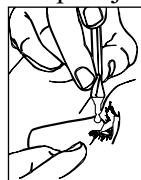
- 1) Nomazgājiet rokas.
- 2) Atveriet alumīnija maisiņu ar vienas devas iepakojumiem.
- 3) Noplēsiēt vienas devas iepakojumu no strēmeles un ielieciēt neatvērtos iepakojumus atpakaļ maisiņā.



- 4) Lai atvērtu vienas devas iepakojumu, pagrieziēt tā augšējo daļu, bet neraujiēt to. Pēc iepakojuma atvēršanas nepieskariēties galam.



- 5) Atlieciet atpakaļ galvu. Vienas devas iepakojums tagad ir atvērts. Turiet vienas devas iepakojumu vertikāli un nespiediet to.
- 6) Ar pirkstu uzmanīgi pavelciet uz leju skartās acs apakšējo plakstiņu.
- 7) Apvērsiet vienas devas iepakojumu un novietojiet iepakojuma galu acs tuvumā. Nepieskarieties ar iepakojuma galu acij vai plakstiņam.



- 8) Saspiediet vienas devas iepakojumu, iepiliniet tikai vienu pilienu un pēc tam atlaidiet apakšējo plakstiņu.
- 9) Aizveriet aci un piespiediet pirkstu skartās acs kaktiņā deguna pusē. Turiet tā 2 minūtes.
- 10) Pēc lietošanas atbrīvojieties no vienas devas iepakojuma.

Ja esat lietojis AKANTIOR vairāk nekā noteikts

Iepiliniet nākamo devu parastajā laikā, jo tas visticamāk neradīs nekādu nopietnu kaitējumu.

Ja esat aizmirsis lietot AKANTIOR

Iepiliniet nākamo devu kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot AKANTIOR

Lai iegūtu labāko iedarbību, lietojiet AKANTIOR, kā norādīts. Vienmēr pastāstiet ārstam, ja domājat pārtraukt lietot zāles.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Vairums blakusparādību parasti rodas ārstētajā acī.

Sazinieties ar ārstu, ja Jums ir smaga acs reakcija.

Ir ziņots par tālāk norādītajām blakusparādībām.

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Sāpes acīs
- Okulāra hiperēmija (acs apsārtums)

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Radzenes perforācija (radzenes virsmas bojājums)
- Redzes traucējumi
- Čūlainais keratīts (radzenes iekaisums vai infekcija)
- Radzenes epitēlija bojājumi (radzenes virsējās slāņa bojājumi)
- Radzenes infiltrāti (imūnreakcija uz radzenes bojājumu)
- Punkuveida keratīts (acs virsmas mazi plīsumi)
- Acu asarošana
- Konjunktīvas hiperēmija (konjunktīvas apsārtums)
- Acu iekaisums
- Acs kairinājums
- Fotofobija (nepatīkams acs jutīgums pret gaismu)

- Pūslīši uz konjunktīvas (plakstiņa iekšpuse ir sarkana, pietūkusi un kairināta)
- Acu nieze (niezošas acis)
- Izdalījumi no acīm
- Acu pietūkums
- Svešķermeņa sajūta acī
- Acu diskomforts
- Acu sausums
- Konjunktivīts (acs ārējā slāņa iekaisums)
- Acs infekcija
- Stāvokļa pasliktināšanās (slimības saasināšanās)
- Zāļu nepanesība (paaugstināta jutība pret zālēm)
- Reakcijas zāļu lietošanas vietā, piemēram, sāpes
- Reakcijas zāļu lietošanas vietā, piemēram, diskomforts
- Reakcijas zāļu lietošanas vietā, piemēram, nieze
- Pastāvīgi epitēlija bojājumi (pastāvīgs radzenes ārējā slāņa zudums pēc ievainojuma)
- Dažādu vielu izraisīta toksicitāte
- Nepieciešama radzenes transplantācija

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt AKANTIOR

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo datumu neatvērtām zālēm.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Pēc maisiņa atvēršanas vienas devas iepakojumi ir jāizlieto 28 dienu laikā. Pēc šī perioda no visiem neizlietotajiem vienas devas iepakojumiem jāatbrīvojas.

Vienas devas iepakojuma saturs jāizlieto nekavējoties pēc atvēršanas, un viss atlikušais saturs ir jālikvidē.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelieto. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko AKANTIOR satur

- Aktīvā viela ir poliheksanīds. Katrs šķīduma ml satur 0,8 mg poliheksanīda.
- Citas palīgvielas ir nātrija dihidrogēnfosfāta monohidrāts, dinātrija fosfāta dodekahidrāts, nātrija hlorīds, attīrīts ūdens.

AKANTIOR satur fosfātus (skatīt 2. punktu).

AKANTIOR ārējais izskats un iepakojums

AKANTIOR acu pilieni, šķīdums vienas devas iepakojumā (acu pilieni), ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums vienas devas iepakojumā.

Vienas devas iepakojumi veido 5 slēgtu vienību sloksni, kas savukārt ir iepakotas poliestera/alumīnija/polietilēna maisiņā un kartona kastītē.

Iepakojuma izmērs:

- 20 vienas devas iepakojumi;
- 30 vienas devas iepakojumi;
- vairāku kastīšu iepakojums ar 120 (30 vienas devas iepakojumi 4 kastītēs) vienas devas iepakojumiem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Itālija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>

Sīkāka un atjaunināta informācija par šīm zālēm ir pieejama, ar viedtālruni/ierīci noskenējot QR kodu, kas pieejams lietošanas instrukcijā un uz ārējās kastītes. Tā pati informācija ir pieejama arī tīmekļa vietnē: <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

[QR kods]