

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

RyJunea 0,1 mg/ml acu pilieni, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml acu pilienā satur 0,1 mg atropīna sulfāta (*atropini sulfas*).
Viens pilienis (apmēram 0,03 ml) satur aptuveni 3 mkg atropīna sulfāta.

Palīgviela ar zināmu iedarbību

1 ml RyJunea 0,1 mg/ml šķīduma satur 0,1 mg benzalkonija hlorīda

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, šķīdums (acu pilieni)

Šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains šķidrums ar pH 5,4 un osmolalitāti 280 mOsm/kg.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

RyJunea ir paredzēta miopijas progresēšanas palēnināšanai pediatriskiem pacientiem. Terapiju var uzsākt bērniem vecumā no 3 līdz 14 gadiem ar progresēšanas rādītāju gadā no 0,5 D vai vairāk un smaguma pakāpi no -0,5 D līdz -6,0 D.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšanu ar RyJunea drīkst uzsākt tikai oftalmologs vai oftalmologijā kvalificēts veselības aprūpes speciālists.

Devas

Ieteicamā RyJunea deva 0,1 mg/ml ir viens pilienis katrā acī vienu reizi dienā.

Ieteicams lietot pirms gulētiešanas.

Ārstēšana jānovērtē regulāras klīniskās izvērtēšanas laikā. Jāapsver iespēja veikt pakāpenisku devas samazināšanu un ārstēšanas pārtraukšanu, kad miopija ir stabilizēta (progresēšana mazāk kā 0,5 D 2 gadu laikā) pusaudža gados. Turpināt uzraudzību vienu gadu pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Jāapsver ārstēšanas atsākšana miopijas turpmākas progresēšanas gadījumā (0,5 D vai vairāk gada laikā, skatīt 4.4. apakšpunktu).

Izlaista deva

Ja viena deva tiek izlaista, ārstēšana jāturpina ar nākamo devu kā parasti.

Pediatriskā populācija

RyJunea drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 3 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Okulārai lietošanai.

Lai samazinātu iespējamo sistēmisko absorbciju, ieteicams vienu minūti saspiest asaru maisu pie mediālā kantusa (punktālā oklūzija). Tas jāveic uzreiz pēc katra piliena iepilināšanas.

Pirms acu pilienu iepilināšanas jāizņem kontaktlēcas, un tās var atkārtoti ievietot pēc piecpadsmit minūtēm (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ja tiek lietotas vairāk nekā vienas lokāli lietojamas oftalmoloģiskās zāles, tās jālieto ar vismaz piecpadsmit minūšu intervālu. Acu ziedes jālieto pēdējās.

Lai saglabātu sterilitāti, jāizvairās no konteineru saskares ar acīm vai plakstiņiem.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret atropīna sulfātu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Zināma paaugstināta jutība pret citiem antiholīnērgiskiem līdzekļiem, piemēram, ipratropiju un tiotropiju.

Pacienti ar primāru glaukomu vai slēgta leņķa glaukomu.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Fotofobija un akomodatīvā disfunkcija

Pēc atropīna sulfāta lietošanas midriāzes dēļ var sagaidīt akomodatīvu disfunkciju un paaugstinātu jutību pret spilgtu gaismu. Iedarbība var ilgt līdz 14 dienām. Fotohromatiskās lēcas var izmantot pēc nepieciešamības, lai samazinātu diskomfortu fotofobijas dēļ.

Miopijas atkārtota progresēšana pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas

Atropīna sulfāta acu pilienu lietošanas pārtraukšana var izraisīt atkārtotu miopijas progresēšanu. Jāturpina veikt uzraudzību vienu gadu pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Jāapsvēr iespēja atsākt ārstēšanu, ja miopija progresē (0,5 D vai sliktāk gada laikā, skatīt 4.2. apakšpunktu).

Sinehija

Atropīna sulfāts var palielināt varavīksnenes un lēcas saauguma risku.

Katarakta

Atkarībā no kataraktas veida un apduļķojuma redzes asums un refrakcija var nebūt precīzi novērtēti.

Ambliopija un strabisms

Atropīna sulfāts var izraisīt neskaidru redzi, kas var saasināt šos stāvokļus.

Progresējoša sindromiska miopija bērnu vecumā

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ar atropīnu ir svarīgi izslēgt progresējošu sindromisku miopiju bērnu vecumā, piemēram, glaukomu, pigmentozu retinītu, iedzimtu hemeralopiju un mielinizēto nervu šķiedru sindromu. Šie stāvokļi neattīstās tāpat kā tipiska progresējoša miopija, un tos nedrīkst ārstēt ar atropīnu.

Pacienti ar sirds darbības traucējumiem

Pacientiem ar tahikardiju, sirds mazspēju, koronāro stenozi un hipertensiju atropīna sulfāts jālieto un jānosaka deva, ievērojot īpašu piesardzību. Pacientiem, kuriem nesen ir bijusi sirdslēkme, atropīna sulfāta lietošanas laikā var rasties tahikardiskas aritmijas līdz pat kambaru fibrilācijai.

Hipertermijas risks

Tā kā svīšanas mazināšana var ietekmēt temperatūras regulēšanas spēju, atropīna sulfāts jālieto piesardzīgi augstā apkārtējā temperatūrā un pacientiem ar drudzi hipertermijas riska dēļ.

Spastiska paralīze

Ir ziņots par paaugstinātu jutību pret atropīnu bērniem ar spastisko paralīzi; tādēļ šiem pacientiem atropīna sulfāts jālieto, ievērojot īpašu piesardzību.

Dauna sindroms

Ir ziņots par paaugstinātu jutību pret atropīnu bērniem ar Dauna sindromu; tādēļ šiem pacientiem atropīna sulfāts jālieto, ievērojot īpašu piesardzību.

Palīgvielas

Šīs zāles satur 0,1 mg benzalkonija hlorīda katrā ml. Ziņots, ka benzalkonija hlorīds var izraisīt acu kairinājumu, sausās acs simptomus un var ietekmēt asaru slāni un radzenes virsmu. Šīs zāles jālieto piesardzīgi pacientiem ar sausās acs sindromu un pacientiem, kuru radzene var būt bojāta. Ilgstoši lietojot, šādi pacienti jānovēro.

Kontaktlēcas pirms lietošanas jāizņem, un tās var atkārtoti ievietot 15 minūtes pēc zāļu lietošanas. Zināms, ka mīkstas kontaktlēcas var absorbēt benzalkonija hlorīdu un var mainīt kontaktlēcu krāsu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Simpatomimētiskie līdzekļi

Sistēmiskas zāļu mijiedarbības iespējamība ar atropīna sulfāta acu pilieniem tiek uzskatīta par zemu, bet tie jālieto ievērojot piesardzību, lietojot kopā ar simpatomimētiskiem līdzekļiem, piemēram, dobutamīnu, dopamīnu, norepinefrīnu, epinefrīnu vai izoproterenolu, jo var pastiprināties midriāze (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Antiholīnērgiskie līdzekļi

Ja notiek būtiska oftalmoloģiskā atropīna sulfāta sistēmiska absorbcija, vienlaicīga citu antiholīnērgisku līdzekļu vai zāļu ar antiholīnērgisku aktivitāti, piemēram, antihistamīna līdzekļu, fenotiazīnu, triciklisko un tetraciklisko antidepresantu, amantadīna, hinidīna, dizopiramīda un metoklopramīda lietošana var izraisīt pastiprinātu antiholīnērgisku iedarbību.

Karbahols, fizostigmīns vai pilokarpīns

Vienlaicīga lietošana ar atropīna sulfātu var ietekmēt karbahola, fizostigmīna vai pilokarpīna pretglaukomas iedarbību (skatīt arī 4.3. apakšpunktu). Turklāt vienlaicīga lietošana var neitralizēt arī atropīna sulfāta midriātisko iedarbību.

Antimastiēniskās zāles kā piridostigmīns un neostigmīns, kālija citrāts, kālija uztura bagātinātāji

Ja notiek būtiska oftalmoloģiskā atropīna sulfāta sistēmiska absorbcija, vienlaicīga lietošana var palielināt toksicitātes un/vai blakusparādību, piemēram, aizcietējuma, sliktas dūšas un vemšanas, iespējamību, jo antiholīnēģiskā iedarbība izraisa kuņģa un zarnu trakta kustīguma palēnināšanos.

CNS nomākumu izraisošas zāles

Ja notiek būtiska sistēmiska atropīna sulfāta uzsūkšanās, vienlaicīga CNS ietekmējošu zāļu, piemēram, pretvemšanas līdzekļu, fenotiazīnu vai barbiturātu lietošana var izraisīt muskuļu spazmas, krampjus, komu un ekstrapiramidālus simptomus.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Šo zāļu drošums lietošanai cilvēkiem grūtniecības laikā nav noteikts. Pētījumi ar dzīvniekiem, kas pierāda reproduktīvo toksicitāti, nav pietiekami. Dati par vidēju skaitu sieviešu grūtniecības laikā neuzrāda atropīna sulfāta radītas malformācijas vai toksisku ietekmi uz augli/jaundzimušo.

Atropīna sulfāts ātri šķērso placentu. Tā kā atropīna sulfāts var sistēmiski absorbēties pēc okulāras ievadīšanas, Ryjunea drīkst lietot tikai tad, ja tas ir absolūti nepieciešams, īpaši pēdējo 3 grūtniecības mēnešu laikā.

Barošana ar krūti

Informācija par atropīna sulfāta ietekmi uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem nav pietiekama. Atropīna sulfāts izdalās cilvēka pienā. Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar Ryjunea jāpieņem izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda klīniski nozīmīgu ietekmi uz tēviņu fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Pētījumi ar dzīvniekiem, lai novērtētu ietekmi uz mātīšu fertilitāti, nav veikti.

Nav datu par atropīna acu pilienu ietekmi uz cilvēku fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Ryjunea mēreni ietekmē spēju braukt ar velosipēdiem, vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ryjunea instilācija var izraisīt īslaicīgu neskaidru redzi vai citus redzes traucējumus (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacienti jāiesaka nebraukt ar velosipēdiem, nevadīt transportlīdzekļus vai neapkalpot mehānismus, kamēr viņu redze nav atjaunojusies. Šī iedarbība var ilgt līdz 14 dienām pēc ārstēšanas pārtraukšanas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežākās nevēlamās blakusparādības ir fotofobija (23,4 %), acu kairinājums (9,9 %) un neskaidra redze (7,8 %).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības, par kurām ziņots 3. fāzes klīniskajā pētījumā, kurā 282 pacienti vecumā no 3 līdz 18 gadiem saņēma Ryjunea 0,1 mg/ml, ir uzskaitītas tālāk esošajā tabulā pēc orgānu sistēmu klasifikācijas un biežuma. Aptuveni 0,4 % pacientu, kuri lietoja Ryjunea, pārtrauca dalību jebkāda nevēlama notikuma dēļ 36 mēnešu pētījumā.

Biežuma iedalījums ir šāds: 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).

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības, kas novērotas Ryjunea 0,1 mg/ml klīniskajos pētījumos.

Orgānu sistēmas klase	Ļoti bieži $\geq 1/10$	Bieži $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$	Retāk $\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes	
Acu bojājumi	Fotofobija	Neskaidra redze, acu kairinājums, sāpes acīs, svešķermeņa sajūta acīs, midriāze	Akomodācijas traucējumi, konjunktīvas papillas, punktveida keratīts

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Fotofobija

Atropīna sulfāts izraisa fotofobiju, paplašinot zīlīti un paralizējot ciliāro muskuli, ļaujot pārmērīgai gaismai iekļūt acī un pasliktinot tās spēju pielāgoties spilgtai gaismai. Fotofobija bija visbiežāk ziņotā blakusparādība klīniskajos pētījumos, kas parasti izpaužas kā viegla līdz vidēji smaga. Fotofobijas ilgums svārstījās no 1 līdz 1 392 dienām (vidēji 259 dienas) un parasti notika ar pārtraukumiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Neskaidra redze

Viegla vai vidēji smaga neskaidra redze ir saistīta ar atropīna sulfātu (skatīt 4.4. un 4.7. apakšpunktu). Apmēram 69 % pacientu ārstēšanas laikā tā izzūd pati no sevis (ilguma diapazons no 2 līdz 734 dienām, vidējais ilgums 135 dienas).

Acu kairinājums

Ar atropīna sulfātu saistītas acu kairinājuma pazīmes un simptomi ietver arī acs niezi un acu diskomfortu. Tie galvenokārt ir viegli vai vidēji smagi simptomi, kas parādās periodiski. Klīniskā pētījuma laikā šo reakciju ilgums bija no 1 līdz 758 dienām, un tās bija salīdzināmas nesējvielas grupā un atropīna sulfāta grupā.

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

Pārdozēšana pēc okulāras lietošanas ir maz ticama.

Simptomi

Iespējamie pārdozēšanas simptomi var būt ādas pietvīkums un sausums, paplašinātas zīlītes ar fotofobiju, sausa mute un mēle, ko papildina dedzinoša sajūta, rīšanas grūtības, tahikardija, ātra elpošana, hiperpireksija, slikta dūša, vemšana, hipertensija, izsitumi un uzbudinājums. Centrālās nervu sistēmas (CNS) stimulācijas simptomi ietver nemieru, apjukumu, halucinācijas, paranoīdu un psihotiskas reakcijas, koordinācijas traucējumus, delīriju un reizēm krampjus. Smagas pārdozēšanas gadījumā var rasties miegainība, stupors un CNS nomākums ar komu, asinsrites traucējumiem, elpošanas mazspēju un nāvi.

Ārstēšana

Ja rodas atropīna sulfāta pārdozēšana, ārstēšanai jābūt simptomātiskai un atbalstošai. Okulāras pārdozēšanas gadījumā acis var izskalot ar ūdeni vai 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdumu injekcijām. Jānodrošina adekvāta elpceļu caurejamība. Var lietot diazepāmu, lai kontrolētu uzbudinājumu un krampjus, bet jāapsver CNS nomākuma risks.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: midriātiskie un cikloplēģiskie līdzekļi, antiholīnērgiskie līdzekļi. ATK kods: S01FA01

Darbības mehānisms

Atropīns darbojas kā konkurētspējīgs un atgriezenisks antagonists visos muskarīna acetilholīna receptoros. Mehānisms, ar kura palīdzību atropīns aizkavē miopijas progresēšanu, nav pilnībā izprasts, bet tiek uzskatīts, ka tas ietver sklēras remodelēšanas/stiprināšanas stimulāciju, kas samazina ass garumu un stiklveida kameras dziļumu. Publicētā literatūra liecina, ka atropīna iedarbības mehānisms miopijas gadījumā un midriātiskajās/cikloplēģiskajās indikācijās nav identisks.

Farmakodinamiskā iedarbība

Atropīna sulfāts inducē midriāzi, inhibējot varavīksnenes cirkulārā sfinktera muskuļa kontrakciju, ļaujot radiālā dilatatora muskuļiem sarauties un paplašināt zīlīti. Tas arī bloķē ciliārā muskuļa holīnērgisko stimulāciju, izraisot cikloplēģiju, paralizējot par akomodāciju atbildīgo muskuļi.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Ryjunea 0,1 mg/ml efektivitāte, drošums un panesamība ir novērtēta pivotālā III fāzes pētījumā.

48 mēnešu dubultmaskētā, ar nesējvielu kontrolētā III fāzes klīniskajā pētījumā (pētījums STAR) tika iekļauti 852 bērni vecumā no 3 līdz 14 gadiem (ieskaitot), ar miopiju no -0,50 D līdz -6,0 D, kuri tika randomizēti, lai saņemtu Ryjunea 0,1 mg/ml, 0,3 mg/ml vai placebo (nesējvielu). 36. mēnesī pacienti, kuri sākotnēji tika randomizēti, lai saņemtu Ryjunea 0,1 mg/ml vai 0,3 mg/ml, pēc nejaušības principa tika atkārtoti iedalīti dubultmaskētā veidā, lai turpinātu saņemt Ryjunea 0,1 mg/ml vai 0,3 mg/ml, vai arī nesējvielu. Dalībnieki, kas sākotnēji bija randomizēti nesējvielas saņemšanai, tika nozīmēti, lai saņemtu Ryjunea 0,3 mg/ml. Ārstēšanas atbilstība bija lielāka par 97 % visās ārstēšanas grupās.

Pilna analīzes kopa (*Full Analysis Set*, FAS) ietvēra 847 dalībniekus, kuri saņēma vismaz 1 pētāmo zāļu devu. Randomizācija tika stratificēta pēc vecuma [no 3 līdz < 6 gadiem (3,1 %), no 6 līdz < 9 (21,8 %), no 9 līdz < 12 (39,1 %) un no 12 līdz 14 gadiem (36 %)] un sākumstāvokļa sfēriskā ekvivalenta (SE) [no -0,50 D līdz -3,0 D (61,9 %), no > -3,0 D līdz -6,0 D (31,8 %)], mērot ar cikloplēģisko autorefrakciju.

Demogrāfiskie raksturlielumi visās ārstēšanas grupās bija līdzīgi. Kopumā vidējais vecums sākumstāvoklī bija $10,3 \pm 2,44$ gadi, diapazonā no 3 līdz 14 gadiem. Visās grupās bija vairāk vīriešu (55,7 %) nekā sieviešu (44,3 %). Lielākā daļa dalībnieku bija baltās rases pārstāvji (68,5 %); aziāti veidoja 17,5 % no FAS. Citi sākumstāvokļa raksturlielumi bija līdzīgi visās ārstēšanas grupās. Vidējais dalībnieku sākotnējais sfēriskais ekvivalents (SE) bija $-2,69 \pm 1,309$ D un bija līdzīgs starp ārstēšanas grupām. Iekļautajiem dalībniekiem nebija nekādu veselības traucējumu, kas varētu izraisīt deģeneratīvu miopiju (piemēram, Marfāna sindroms, Stiklera sindroms) vai stāvokli, kas varētu ietekmēt redzes funkciju vai attīstību (piemēram, cukura diabēts, hromosomu anomālija). Turklāt tika izslēgti dalībnieki ar ambliopiju, strabismu, kataraktu vai primāru atvērta leņķa glaukomu vai slēgta leņķa glaukomu.

Efektivitāte

Primārais mērķa kritērijs bija miopijas vidējā gada progresēšanas rādītāja atšķirība (PRA) 24 mēnešu laikā starp ārstēšanas un nesējvielas grupām FAS. Ryjunea 0,1 mg/ml uzrādīja statistiski nozīmīgu atšķirību 0,132 D (95 % TI: 0,061; 0,204), salīdzinot ar nesējvielu.

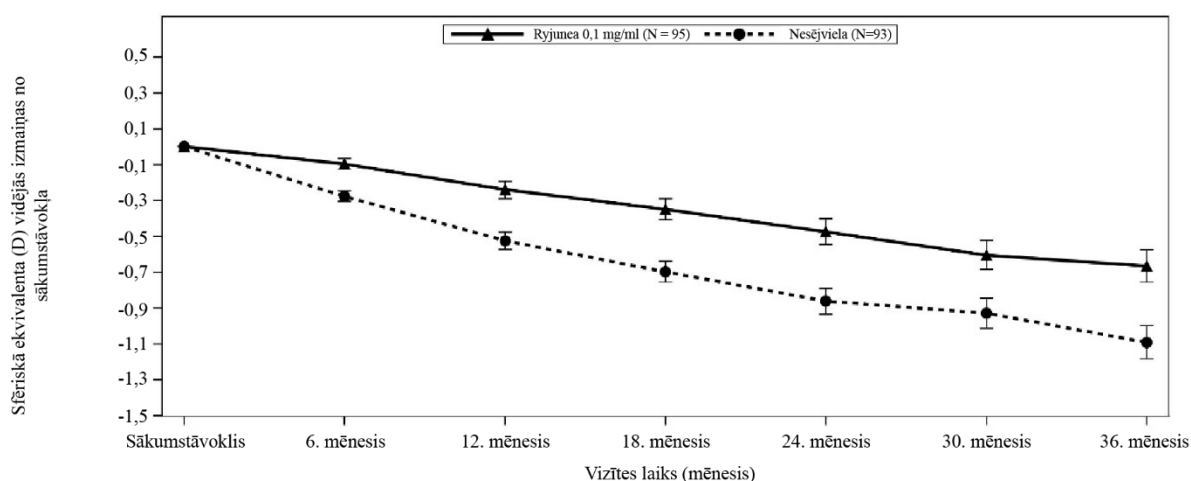
Lielāka ārstēšanas efektivitāte tika novērota dalībniekiem ar progresēšanas ātrumu 0,5 D vai vairāk gadā. Šajā iepriekš norādītajā apakšgrupā pēc 24 mēnešiem tika uzrādīta vidējā PRA atšķirība 0,207 D (95 % TI: 0,112; 0,302) Ryjunea 0,1 mg/ml, salīdzinot ar nesējvielu, un pēc 36 mēnešiem tika uzrādīta vidējā PAR atšķirība 0,154 D (95 % TI: 0,073; 0,236) Ryjunea 0,1 mg/ml, salīdzinot ar nesējvielu. Pēc 24 mēnešiem tika uzrādīta vidējo izmaiņu atšķirība no sākotnējā sfēriskā ekvivalenta (SE) 0,388 D (95 % TI: 0,190, 0,585) Ryjunea 0,1 mg/ml, salīdzinot ar nesējvielu, un pēc 36 mēnešiem tika uzrādīta vidējo izmaiņu atšķirība no sākotnējā sfēriskā ekvivalenta (SE) 0,425 D (95 % TI 0,170, 0,681) Ryjunea 0,1 mg/ml, salīdzinot ar nesējvielu (2. tabula). 1. attēlā parādītas vidējās izmaiņas SE no sākumstāvokļa līdz 36 mēnešiem starp ārstēšanas un nesējvielas grupām ar progresēšanas ātrumu 0,5 D vai vairāk gadā.

Lielāka efektivitāte tika novērota jaunākā vecumā.

2. tabula. Pētījums STAR: sfēriskā ekvivalenta (D) izmaiņas salīdzinājumā ar sākumstāvokli līdz 36. mēnesim pacientiem ar progresēšanas ātrumu 0,5 D vai vairāk gadā

	Nesējviela (n=93)	Ryjunea 0,1 mg/ml (n=95)
No sākumstāvokļa līdz 24. mēnesim	-0,862 (-1,00, -0,72)	-0,474 (-0,61, -0,33)
Atšķirība pret nesējvielu		0,388 (0,190, 0,585)
No sākumstāvokļa līdz 36. mēnesim	-1,091 (-1,27, -0,91)	-0,665 (-0,85, -0,49)
Atšķirība pret nesējvielu		0,425 (0,170, 0,681)

1. attēls. Pētījums STAR: sfēriskā ekvivalenta (D) vidējās izmaiņas no sākumstāvokļa līdz 36. mēnesim pacientiem ar progresēšanas ātrumu 0,5 D vai vairāk gadā



Pētāmo personu skaits							
Ryjunea 0,1 mg/ml	95	82	85	85	82	76	72
Nesējviela	93	85	87	81	76	70	67

Apakškopā, kurā bija 44 dalībnieki katrā ārstēšanas grupā, netika novērots statistiski nozīmīgs aksiālā garuma uzlabojums, lietojot Ryjunea 0,1 mg/ml salīdzinājumā ar nesēju 24. mēnesī.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētikas pētījumi pediatriem pacientiem ar Ryjunea nav veikti. FK dati ir pieejami tikai pieaugušajiem, kuri saņēma lielāku atropīna sulfāta devu.

Uzsūkšanās

Pētījumā veselām pētāmajām personām pēc 30 µl atropīna sulfāta oftalmoloģiskā šķīduma lokālas okulāras lietošanas 10 mg/ml vidējā ($\pm$ SD) l-hiosciamīna sistēmiskā biopieejamība bija aptuveni 64 ± 29 % (diapazonā no 19 % līdz 95 %), salīdzinot ar intravenozu atropīna sulfāta ievadīšanu. Vidējais ($\pm$ SD) laiks līdz maksimālajai koncentrācijai plazmā (T_{max}) bija aptuveni 28 ± 27 minūtes (diapazonā no 3 līdz 60 minūtēm), un l-hiosciamīna vidējā ($\pm$ SD) maksimālā koncentrācija plazmā (C_{max}) bija 288 ± 73 pg/ml.

Atsevišķā pētījumā pacientiem, kuriem veikta acu operācija, pēc 40 µl atropīna sulfāta 10 mg/ml oftalmoloģiskā šķīduma lokālas okulāras lietošanas l-hiosciamīna vidējā ($\pm$ SD) maksimālā koncentrācija plazmā C_{max} bija 860 ± 402 pg/ml.

Izkliede

Atropīns tiek plaši izkļaidēts visā ķermenī un šķērso hemoencefāliskobarjeru. Līdz 50 % devas saistās ar olbaltumvielām.

Biotransformācija

Atropīns oksidācijas un konjugācijas ceļā metabolizējas aknās, veidojot neaktīvus metabolītus.

Eliminācija

Eliminācijas pusperiods ir aptuveni 2 līdz 5 stundas. Aptuveni 50 % devas izdalās 4 stundu laikā un 90 % 24 stundu laikā ar urīnu, aptuveni 30 līdz 50 % izdalās neizmainītu zāļu veidā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Minimāla plakstiņa fokāla hiperkeratoze tika novērota autopsijas laikā trim no četriem trušiem, kuriem trīs reizes dienā tika ievadīti atropīna sulfāta 0,1 mg/ml acu pilieni.

Saskaņā ar literatūrā pieejamajiem datiem nav pierādījumu par atropīna sulfāta mutagēnu vai tumorigēnu iedarbību.

Perorāli ievadīts atropīna sulfāts samazināja auglību žurku tēviņiem iedarbībā, kas tika uzskatīta par pietiekami lielu, pārsniedzot maksimālo iedarbību cilvēkiem, kas liecina par nelielu nozīmi klīniskajā lietošanā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Benzalkonija hlorīds
Citronskābe (E330)
Nātrijs citrāts (E331)
Nātrijs hlorīds
Nātrijs hidroksīds (E524) / sālsskābe (E507) (pH pielāgošanai)
Deitērijs oksīds

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērts: 3 gadi.

Pēc pirmās atvēršanas: 4 nedēļas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Baltas zema blīvuma polietilēna (ZBPE) 5 ml pudeles ar baltiem ZBPE uzgaļiem un sarkaniem augsta blīvuma polietilēna (ABPE) uzskrūvējamiem vāciņiem ar aizsargājošu drošības gredzenu.

Katra vairāku devu pudele satur 2,5 ml Ryjunea 0,1 mg/ml.

Iepakojuma izmēri: 1 vai 3 vairāku devu pudeles.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Somija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2025. gada 2. jūnijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS 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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Somija

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.

• Saistības veikt pēcreģistrācijas pasākumus

Reģistrācijas apliecības īpašniekam noteiktā laika periodā jāveic turpmāk norādītie pasākumi.

Apraksts	Izpildes termiņš
Pēcreģistrācijas efektivitātes pētījums (PAES): lai sīkāk raksturotu Ryjunea efektivitāti un drošumu, kā arī simptomu atkārtošanos un miopijas progresēšanu pēc ārstēšanas pārtraukšanas, reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz 48 mēnešu novērošanas rezultāti no pētījuma SYD-101-001.	Galīgais klīniskā pētījuma ziņojums: 30.06.2026

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

RyJunea 0,1 mg/ml acu pilieni, šķīdums
atropini sulfas

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 ml satur 0,1 mg atropīna sulfāta
Viens pilienis (apmēram 0,03 ml) satur aptuveni 3 mikrogramus atropīna sulfāta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Benzalkonija hlorīds, citronskābe, nātrijs citrāts (E330), nātrijs hlorīds (E331), nātrijs hidroksīds (E524)/sālsskābe (E507), deitērija oksīds. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, šķīdums

1 × 2,5 ml

3 × 2,5 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Okulārai lietošanai
Pirms lietošanas izņemiet kontaktlēcas.

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

Izmetiet 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas.

1 pudeles iepakojums:

Atvēršanas datums: _____

3 pudeļu iepakojums:

Atvēršanas datums (1): _____

Atvēršanas datums (2): _____

Atvēršanas datums (3): _____

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**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Somija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1920/001 1pudele
EU/1/25/1920/002 3 pudeles

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

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

Ryjunea 0,1 mg/ml

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PUDELES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Ryjunea 0,1 mg/ml acu pilieni
atropini sulfas
okulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2,5 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Ryjunea 0,1 mg/ml acu pilieni, šķīdums *atropini sulfas*

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, vaicājiēt 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 iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

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

1. Kas ir Ryjunea un kādam nolūkam to lieto

Ryjunea acu pilieni satur aktīvo vielu atropīna sulfātu.

Tos lieto miopijas (tuvredzības) pasliktināšanās palēnināšanai bērniem no 3 līdz 14 gadu vecumam, kuriem miopija ir no -0,5 līdz -6 dioptrijām (acs fokusēšanas spējas mērījums) un tās progresēšanas ātrums ir 0,5 vai vairāk dioptrijas gadā ārstēšanas ar Ryjunea sākumā.

Ieguvums no atropīna sulfāta acu pilieņu lietošanas bērniem ir saglabāt labāku redzi un samazināt komplikāciju risku nākotnē.

2. Kas Jums jāzina pirms Ryjunea lietošanas

Nelietojiet Ryjunea šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret atropīna sulfātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret citiem tā sauktajiem antiholīnērgiskajiem līdzekļiem (vielām, kas bloķē neiromediatora acetilholīna darbību), piemēram, antihistamīna līdzekļiem, dažiem antidepresantiem, amantadīnu, hinidīnu, dizopiramīdu un metoklopramīdu;
- ja Jums ir primārā vai slēgta leņķa glaukoma (acs nerva bojājums, ko izraisa augsts acs iekšējais spiediens).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojot Ryjunea, Jums vai Jūsu bērnam var rasties fotofobija (paaugstināta acu jutība pret spilgtu gaismu) un akomodatīva disfunkcija (redzes miglošanās, ko izraisa grūtības fokusēt acis). Šīs sekas var ilgt līdz 14 dienām. Ja Jūsu acis ir jutīgākas pret gaismu, lai mazinātu diskomfortu, ieteicams valkāt saulesbrilles.

Ārstēšanas pārtraukšana var izraisīt miopijas atkārtotu pasliktināšanos (skatīt 3. punktu "Ja pārtraucat lietot Ryjunea"). Pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas Jums jāturpina acu pārbaudes vienu gadu. Ja redze pasliktinās (atkārtota progresēšana), konsultējieties ar savu ārstu vai ārstu, kurš ārstē Jūsu bērnu.

Šo zāļu lietošana var palielināt sinehijas (patoloģisks varavīksnenes saaugums), kad acs krāsainās daļas pielīp audiem ap to, risku.

Ryjunea var izraisīt neskaidru redzi, kas var apgrūtināt redzi pacientiem ar lēcas apduļķošanu (kataraktu), slinko aci (ambliopija) un acs novirzīšanos (strabisms).

Pirms Ryjunea lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja uz Jums vai Jūsu bērnu attiecas tālāk minētais:

- ja Jums ir bērībā progresējoša sindromiska tuvredzība, piemēram, acs nerva bojājums, ko parasti izraisa augsts acs spiediens (glaukoma), progresējošs redzes zudums (pigmentoza retinācija), dienas aklums kopš dzimšanas (iedzimta hemeralopija) un acu nervu šķiedru traucējumi (mielinizēto nervu šķiedru sindroms);
- sirds problēmas, piemēram, tahikardija (ātra sirdsdarbība), sirds mazspēja (kad sirds nesūknē asinis tik labi, kā vajadzētu), koronāra stenoze (sirds muskuļi apgādājošo asinsvadu sašaurināšanās) vai hipertensija (augsts asinsspiediens). Pacientiem, kuriem nesen ir bijusi sirdslēkme, lietojot šīs zāles, var rasties potenciāli dzīvībai bīstami sirds ritma traucējumi;
- var būt temperatūras regulēšanas spēja, ko ietekmē svīšanas aizkavēšana, jo atropīns piesardzīgi jālieto augstā temperatūrā, pacientiem ar drudzi augstās ķermeņa temperatūras izraisītā riska dēļ;
- spastiska paralīze (kāju muskuļu stāvoklis);
- Dauna sindroms.

Bērni

Ryjunea nav ieteicams lietot bērniem līdz 3 gadu vecumam. Nav zināms, vai tās ir drošas vai efektīvas šajā vecuma grupā.

Citas zāles un Ryjunea

Ryjunea var mijiedarboties ar citām zālēm. Pirms Jūs vai Jūsu bērns lietojat Ryjunea, pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Īpaši pastāstiet ārstam:

- ja lietojat tādus antiholīnērgiskus līdzekļus kā antihistamīna līdzekļi, fenotiazīni, tricikliskie un tetracikliskie antidepresanti, amantadīns, hinidīns, dizopiramīds, metoklopramīds;
- ja lietojat zāles, kas satur karbaholu, pilokarpīnu vai fizostigmīnu, lai pazeminātu acs iekšējo spiedienu;
- ja lietojat simpatomimētiskas zāles, piemēram, dobutamīnu, dopamīnu, norepinefrīnu, epinefrīnu vai izoproterenolu;
- ja lietojat zāles, kas novērš muskuļu vājumu (pretmiastēniskos līdzekļus), piemēram, piridostigmīnu un neostigmīnu, kālija citrātu vai kālija uztura bagātinātājus;
- ja lietojat zāles, kas palēnina smadzeņu vai muguras smadzeņu (centrālās nervu sistēmas) darbību.

Ja neesat pārliecināti, vai iepriekš minētais attiecas uz Jums vai Jūsu bērnu, jautājiet savam ārstam.

Grūtniecība un barošana ar krūti

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.

Grūtniecības laikā, īpaši pēdējo 3 mēnešu laikā, Ryjunea drīkst lietot tikai tad, ja ārsts uzskata, ka šīs zāles Jums ir nepārprotami nepieciešamas.

Nav ieteicams lietot šīs zāles barošanas ar krūti laikā, jo Ryjunea izdalās mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ryjunea mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus, braukt ar velosipēdiem vai skrejriteņiem, un apkalpot mehānismus, jo šīs zāles var izraisīt redzes traucējumus vai neskaidru redzi (skatīt 4. punktu "Iespējamās blakusparādības"). Nevadiet automašīnu, nebrauciet ar velosipēdiem vai skrejriteņiem un neapkalpoiet mehānismus, kamēr redze nav atjaunojusies. Šī iedarbība var ilgt līdz 14 dienām pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

Ryjunea satur benzalkonija hlorīdu

Šīs zāles satur 0,1 ml benzalkonija hlorīda katrā ml. Mīksta kontaktlēca var absorbēt benzalkonija hlorīdu un var mainīt kontaktlēcu krāsu. Pirms šo zāļu lietošanas Jums ir jāizņem kontaktlēcas, un tās jāievieto atpakaļ pēc 15 minūtēm.

Benzalkonija hlorīds var izraisīt acu kairinājumu, it īpaši, ja Jums ir sausas acis vai radzenes (caurspīdīgs slānis acs priekšējā daļā) bojājumi. Ja pēc šo zāļu lietošanas Jums ir neparastas sajūtas acīs, durstīšanas sajūta vai sāpes acīs, konsultējieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot Ryjunea

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva ir viens piliens Ryjunea 0,1 mg/ml katrā acī reizi dienā. Ieteicams lietot tieši pirms gulētiešanas, jo tas var palīdzēt samazināt tādu blakusparādību ietekmi kā neskaidra redze vai neparasta acu jutība pret gaismu (skatīt 4. punktu "Iespējamās blakusparādības"). Ārsts Jums ieteiks, cik ilgi pilienus lietot.

Ja lietojat citus acu pilienus, nogaidiet vismaz 15 minūtes pēc to lietošanas un pēc tam lietojiet Ryjunea. Ja lietojat kontaktlēcas, pirms lietošanas tās jāizņem (skatīt 2. punktu "Ryjunea satur benzalkonija hlorīdu"). Ja lietojat acu ziedī, tā jālieto pēc Ryjunea lietošanas. Tas palīdz Ryjunea iekļūt acī un sākt darboties.

Kā lietot



- Pirms sākšanas nomazgājiet rokas (1. attēls).
- Atveriet pudeli. Pirmo reizi atverot pudeli, noņemiet vaļīgo plastmasas gredzenu no vāciņa. Ievērojiet īpašu piesardzību, lai pilinātāja pudeles uzgalis nepieskartos acij, ādai ap acīm vai pirkstiem.
- Nelietojiet, ja pretviltojumu gredzens ir salauzts vai pamanāt redzamas bojājuma pazīmes.
- Noskrūvējiet pudeles vāciņu un uzlieciet vāciņu uz tīras virsmas uz sāniem. Turpiniet turēt pudeli, pārļiecinoties, ka uzgalis ne ar ko nesaskaras.
- Turiet pudeli vērstu uz leju starp īkšķi un pirkstiem.
- Ar tīru pirkstu pavelciet apakšējo plakstiņu uz leju, lai izveidotu „kabatu” starp plakstiņu un aci (2. attēls). Piliens nonāks šeit.
- Nolieciet galvu atpakaļ.
- Novietojiet pilinātāja uzgali acs tuvumā. Dariet to pie spoguļa, ja tas palīdz.

- Nepieskarieties acīm, plakstiņiem, apkārtējām zonām vai citām virsmām ar pilinātāja uzgali. Tas var piesārņot acu pilienus.
- Viegli saspiediet pudeli, lai iepilinātu vienu pilienu Ryjunea acī (3. attēls).
- Acī iepiliniet tikai vienu pilienu. Ja piliens nenonāk acī, mēģiniet vēlreiz.
- Piespiediet pirkstu pie acs kaktiņa deguna pusē. Turiet 1 minūti, vienlaicīgi turot aci aizvērtu (4. attēls). Šeit atrodas neliels kanāls, kas izvada asaras no acs un nonāk degunā. Piespiežot šajā vietā, Jūs aizverat šī novadīšanas kanāla atveri. Tas palīdz novērst Ryjunea iekļūšanu pārējā ķermeņa daļā.
- Jums jālieto pilieni abās acīs, atkārtojiet darbības otram acij, kamēr pudele ir atvērta.
- Uzlieciet atpakaļ pudeles vāciņu, lai aizvērtu pudeli.

Ja esat lietojis Ryjunea vairāk nekā noteikts

Noskalojiet acis ar siltu ūdeni. Nepiliniet vairāk pilienus, kamēr nav pienācis laiks nākamajai regulārajai devai.

Ja esat aizmirsis lietot Ryjunea

Ja esat aizmirsis lietot šīs zāles, izlaidiet devu un lietojiet nākamo devu, kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Ryjunea

Nepārtrauciet Ryjunea lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu vai Jūsu bērna ārstējošo ārstu. Šo zāļu lietošanas pārtraukšana var izraisīt miopijas progresēšanas pasliktināšanos (atkārtošanos). Pēc šo zāļu lietošanas pārtraukšanas Jums jāturpina veikt acu pārbaudes vienu gadu. Konsultējieties ar savu ārstu vai ārstu, kas ārstē Jūsu bērnu, ja notiek redzes pasliktināšanās (simptomu atkārtošanās).

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.

Lietojot Ryjunea, novērotas šādas blakusparādības.

- **Ļoti bieži** (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):
 - patoloģiska acu jutība pret gaismu (fotofobija).
- **Bieži** (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):
 - neskaidra redze;
 - acu kairinājums;
 - zīlītes dilatācija (midriāze);
 - sāpes acīs;
 - sajūta, ka kaut kas ir acī (svešķermeņa sajūta acī);
 - galvassāpes.
- **Retāk** (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):
 - redzes koncentrēšanās grūtības (akomodācijas traucējumi);
 - iekaisuma plankumi radzenē (punktveida keratīts);
 - papilla membrānā, kas pārklāj acs baltumu un plakstiņa iekšpusi (konjunktīvas papillas).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām 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 Ryjunea

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles etiķetes un kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Lai novērstu infekcijas, izmetiet pudeli 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas un lietojiet jaunu pudeli.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka plastmasas gredzens ap pudeles vāciņu un kakliņu trūkst vai ir salauzts, pirms sākat lietot jaunu pudeli.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Ryjunea satur

- Aktīvā viela ir atropīna sulfāts. Katrs ml šķīduma satur 0,1 mg vai 0,3 mg atropīna sulfāta.
- Citas sastāvdaļas ir benzalkonija hlorīds, citronskābe (E330), nātrijs citrāts (E331), nātrijs hlorīds, nātrijs hidroksīds (E524)/sālsskābe (E507) (pH pielāgošanai), deitērija oksīds. Skatīt 2. punktu “Ryjunea satur benzalkonija hlorīdu”.

Ryjunea ārējais izskats un iepakojums

Ryjunea acu pilieni, šķīdums (acu pilieni) ir dzidrs, bezkrāsains šķidrums plastmasas vairāku devu pudelē.

Katra pudele satur 2,5 ml zāļu, un katrā iepakojumā ir 1 vai 3 pudeles ar skrūvējamu vāciņu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere, Somija

Ražotājs

Santen Oy,
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere,
Somija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

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

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