

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

AKANTIOR 0.8 mg/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni f'kontenitur ta' doża waħda

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni fih 0.8 mg polihexanide (0.08% w/w). Qatra waħda (madwar 0.032 g) fiha medja ta' 0.025 mg polihexanide.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Kull qatra tas-soluzzjoni fiha madwar 0.4 mg phosphates li huma ekwivalenti għal 11 mg/mL.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni f'kontenitur ta' doża waħda (qtar għall-ghajnejn)

Soluzzjoni ċara, bla kulur, prattikament ħielsa minn frak li jidher.

pH: 5.6-6.0

Osmolalità: 270-330 mOsmol/kg

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

AKANTIOR huwa indikat għat-trattament ta' keratite kkawżata minn *Acanthamoeba* f'adulti u tfal b'età minn 12-il sena 'l fuq.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

AKANTIOR għandu jiġi preskritt minn tobba b'esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament ta' keratite kkawżata minn *Acanthamoeba*.

Pożoloġija

AKANTIOR għandu jinbeda kmieni kemm jista' jkun waqt infezzjoni kkawżata minn *Acanthamoeba*.

Adulti u tfal b'età minn 12-il sena 'l fuq

Id-doża rakkomandata hija qatra waħda ta' AKANTIOR fl-ghajn affettwata skont il-kors ta' dożaġġ li ġej:

Faži ta' trattament intensiv ta' 19-il jum:

- 16-il darba kuljum f'intervalli ta' siegħa, bi nhar biss, għal hamest ijiem
- 8 darbiet kuljum f'intervalli ta' sagħtejn, bi nhar biss, għal sebat ijiem oħra
- 6 darbiet kuljum f'intervalli ta' 3 sigħat, bi nhar biss, għal sebat ijiem oħra

Faži ta' kontinwazzjoni tat-trattament:

- 4 darbiet kuljum f'intervalli ta' 4 sigħat, sal-fejqa (jiġifieri fejqa tal-kornea, nuqqas ta' infjammazzjoni tal-kornea jew l-evidenza ta' infezzjoni) u għal mhux aktar minn 12-il xahar.

Bidu mill-gdid ta' trattament intensiv.

Il-faži ta' kors intensiv ta' 19-il jum tista' terġa' tinbeda jekk isseħħ deterjorazzjoni (jew aggravar) tal-infjammazzjoni okulari matul il-faži ta' kontinwazzjoni tat-trattament u l-kultura ta' *Acanthamoeba* tkun negattiva. It-trattament b'AKANTIOR għandu jitwaqqaf jekk id-deterjorazzjoni tkun akkumpanjata minn kultura pożittiva.

Twaqqif tat-trattament.

AKANTIOR għandu jitwaqqaf f'pazjenti li ma jiksbux fejqan fi żmien 12-il xahar mill-bidu tat-trattament.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' AKANTIOR fi tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Anzjani

Mhux meħtieġ agġustament fid-doża f'pazjenti b'età minn 65 sena 'l fuq.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu għall-ġhajnejn.

Għal użu ta' darba biss.

Il-kontenut tal-kontenitur ta' doża waħda għandu jintuża immedjatament wara li jinfetaħ.

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet:

- Biex jevitaw li t-tarf tal-kontenitur ta' doża waħda jmiss mal-ġajnejn jew mal-kappell tal-ġajnejn.
- Biex jużaw is-soluzzjoni immedjatament wara li jinfetaħ il-kontenitur ta' doża waħda u wara jarmuh.
- Biex iqattru AKANTIOR mill-inqas 5 minuti wara kwalunkwe prodott għall-ġhajnejn ieħor.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Individwi li għandhom bżonn urġenti ta' kirurġija fl-ġhajnejn minhabba keratite avvanzata kkawżata minn *Acanthamoeba*.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

AKANTIOR jista' jikkawża skumdità hafifa għal moderata fl-ġhajnejn (bħal uġiġ fl-ġhajnejn) u ħmura fl-ġhajnejn.

Il-pazjent għandu jingħata parir biex jikkuntattja lit-tabib f'każ ta' thassib jew reazzjoni severa fl-ġajnejn.

M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-użu ta' AKANTIOR f'individwi b'disturbi ta' immunodeficienza jew li jeħtieġu terapija immunosoppressiva sistemika.

Eċċipjenti

AKANTIOR fih phosphates. Każijiet ta' kalkifikazzjoni tal-kornea ġew irrappurtati b'mod rari ħafna f'assoċjazzjoni mal-użu ta' qtar għall-ġhajnejn li kien fih il-phosphates f'xi pazjenti li kellhom ħsara sinifikanti fil-kornea.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Interazzjonijiet lokali ma' prodotti mediċinali ohra ma jistgħux jiġu esklużi.

Jekk qed jintuza aktar minn prodott oftalmiku topiku wiehed, AKANTIOR għandu jingħata mill-inqas 5 minuti wara l-aħħar għoti.

Peress li l-assorbiment sistemiku ta' polihexanide wara l-użu ta' AKANTIOR huwa negligibbli jew ma jistax jiġi osservat, mhux mistennija interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali sistemici.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu ta' polihexanide f'nisa tqal.

Studji f'annimali bl-użu ta' għoti orali ma jurux effetti ta' ħsara diretti jew indiretti fir-rigward tal-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Bħala miżura ta' prekawzjoni, hu preferibbli li jiġi evitat l-użu ta' AKANTIOR waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux magħruf jekk polihexanide jiġix eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem.

Għandha tittiehed deċiżjoni jekk jitwaqqafx it-treddigh jew titwaqqafx it-terapija b'AKANTIOR, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

M'hemmx *data* dwar l-effetti ta' polihexanide fuq il-fertilità tal-bniedem.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

AKANTIOR għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni, għax jista' jikkawża vista' mċajpra b'mod temporanju jew disturbu ohra fil-vista, li huwa mistenni li jdumu ftit minuti wara li jitqattar fl-għajn. Jekk isseħħ vista mċajpra meta jitqattar, il-pazjent għandu jistenna sakemm il-vista tiċċara qabel issuq jew juża magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma uġiġh fl-għajn (13.0%) u iperimija fl-għajn (11.6%).

L-aktar serji huma perforazzjoni tal-kornea (1.4%), ħtieġa ta' trapjant tal-kornea (1.4%) u indeboliment tal-vista (1.4%), li huma wkoll parti mill-istorja naturali tal-marda.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati hawn taht ġew osservati fi provi kliniċi f'pazjenti ttrattati b'AKANTIOR b'possibbiltà raġonevoli li ġew ikkawżati mill-prodott mediċinali.

Ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont il-klassifikazzjoni tas-sistemi u tal-organi tal-MedDRA (SOC u Livell ta' Terminu Preferut).

Huma kklassifikati skont il-konvenzjoni sussegwenti: komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$); rari ħafna ($< 1/10\,000$) u mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serji l-ewwel.

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi osservati fil-prova klinika 043/SI

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Konguntivite Infezzjoni fl-għajn
Disturbi fl-għajn	Komuni ħafna	Ugħigh fl-għajn Iperimija fl-għajn
	Komuni	Perforazzjoni tal-kornea Indeboliment tal-vista Keratite ulċerattiva Difetti tal-epitelju tal-kornea Infiltrati fil-kornea Keratite bit-tikek Tiċrita Iperimija tal-konguntiva Infjammazzjoni tal-għajn Irritazzjoni tal-għajn Fotofobija Papillae konguntivali Ħakk fl-għajn Tnixxija mill-għajn Nefha fl-għajn Sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-għajn Skumdità fl-għajn L-għajn tinħass xotta
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Il-kundizzjoni taggrava Ugħigh fis-sit tal-applikazzjoni Skumdità fis-sit tal-applikazzjoni Intolleranza għall-prodott Ħakk fis-sit tal-applikazzjoni
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	Komuni	Difett persistenti fl-epitelju Tossicità għal diversi sustanzi
Proċeduri kirurġiċi u mediċi	Komuni	Ħtieġa ta' trapjant tal-kornea

Reazzjonijiet avversi rrapportati fi qtar għall-għajnejn li fih il-phosphate

Każijiet ta' kalċifikazzjoni tal-kornea ġew irrappurtati b'mod rari ħafna f'assoċjazzjoni mal-użu ta' qtar għall-għajnejn li kien fih il-phosphate f'xi pazjenti li kellhom ħsara sinifikanti fil-kornea.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar doża eċċessiva fil-bnedmin; doża eċċessiva mhux probabbli li sseħħ wara għoti fl-għajnejn.

Jekk isseħħ doża eċċessiva, it-trattament għandu jkun sintomatiku u ta' appoġġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Oftalmoloġiċi, sustanzi oħra kontra l-infezzjonijiet, Kodiċi ATC: S01AX24

Keratite kkawżata minn *Acanthamoeba* hija infezzjoni severa u progressiva tal-kornea kkaratterizzata minn uġiġħ qawwi, fotofobija, u hija ta' theddida għall-vista. Keratite kkawżata minn *Acanthamoeba* hija marda rari ħafna li primarjament taffettwa lil persuni li jilbsu lentijiet tal-kuntatt b'incidenza ta' 1-4 minn kull miljun. Riżultati minn koorti ta' 227 pazjent fi studju retrospettiv indikaw varjazzjonijiet sostanzjali fil-mod kif il-pazjenti jiġu ttrattati; tahlita ta' polihexanide 0.2 mg/mL u propamide 1.0 mg/mL intużat f'45 pazjent u 57.8% tal-pazjenti fiequ fi żmien sena.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-farmakodinamika ma ġietx ittestjata fl-ambitu ta' provi kliniċi.

Polihexanide jaġixxi kemm fuq il-forma trophozoite attiva kif ukoll fuq il-forma cystal riegda ta' *Acanthamoeba*. Polihexanide huwa polimeru polikatjoniku magħmul minn unitajiet ta' hexamethylene biguanide u għandu mekkaniżmu ta' azzjoni b'mira doppja li jinvolvi:

- Disturbi fil-membrani taċ-ċelluli tal-*Acanthamoeba*. Polihexanide, iċċarġjat b'mod pożittiv, jintrabat mal-saff doppju ta' fosfolipidi tal-membrana tat-trophozoites, iċċarġjat b'mod negattiv, u dan jikkawża ħsara fil-membrana, lisi u mewt taċ-ċelluli minħabba tnixxija ta' komponenti essenzjali għaċ-ċellula. Polihexanide jista' wkoll jippenetra l-ostiole tal-*Acanthamoeba* encysted biex jeżerċita l-istess effett. Din l-azzjoni taffettwa l-fosfolipidi newtrali fil-membrana taċ-ċelluli mammiferi b'mod żgħir ħafna biss.
- Irbit mad-DNA. Ladarba polihexanide jgħaddi mill-membrana taċ-ċellula, jikkondensa u jagħmel ħsara lill-kromożomi tal-*Acanthamoeba*. Polihexanide jinteraġixxi b'mod estensiv mas-sintra tal-phosphate tad-DNA biex jimblokka l-proċess ta' replikazzjoni tad-DNA tal-*Acanthamoeba*. Dan il-mekkaniżmu huwa ristrett għaċ-ċelluli tal-*Acanthamoeba* peress li polihexanide ma jistax jippenetra n-nukleu taċ-ċelluli mammiferi.

Effikaċja klinika

L-effikaċja assoluta ta' AKANTIOR ġiet determinata billi ġew imqabbla r-riżultati osservati fi prova klinika ta' fażi III, randomised, double-blind u kkontrollata b'sustanza attiva, ma *data* ta' kontroll storiku dwar individwi li ma rċevew l-ebda trattament. Dawn l-individwi ġew identifikati permezz ta' analiżi sistematika tal-letteratura (n=56); ir-rata ta' riżoluzzjoni klinika mingħajr l-ebda operazzjoni f'dan il-kontroll storiku kienet ta' 19.6% (CI ta' 95%: 10.2%, 32.4%). It-80.4% tal-pazjenti l-oħra kellhom bżonn kirurġija (keratoplastija 38/56: 67.9% [48.0%, 83.0%]), enukleazzjoni 4/56: 7.1% [3.0%, 18.0%]) jew kirurġija minuri 4/56: 7.1% [1.0%, 29.0%]).

L-effett tat-trattament (persentaġġ ta' pazjenti mfejqa mingħajr kirurġija) ta' AKANTIOR kontra n-nuqqas ta' trattament (kontroll storiku) huwa muri fit-**Tabella 2**. Effett tal-istudju ta' 30.7% (CI ta' 95%: 14.2%; 47.2%) kien stmat ukoll abbażi tar-riżultati osservati għall-paragun magħżul fl-istudju 043 u l-istudju retrospettiv estiż ippubblikat minn Papa et al. 2020. Billi twettaq metodu ta' aġġustament mhux raffinat li jżid dan il-valur stmat ta' 30.7%, l-effett stmat tal-placebo jilhaq riżoluzzjoni klinika ipotetika ta' 50.3% (CI ta' 95%: 36.6%; 64.1%).

Tabella 2. Effikaċġa assoluta ta' AKANTIOR

Trattament	AKANTIOR + plaċebo	L-ebda trattament
Sors	Prova klinika ta' Fażi III	Kontroll storiku
N.	66	56
Imfejqa	56	11
Rata ta' riżoluzzjoni klinika (binomjali eżatta CI ta' 95%)	84.8% (73.9%, 92.5%)	19.6% (10.2%, 32.4%)
Rata ta' riżoluzzjoni klinika inkluż effett tal-istudju ta' 30.7% (binomjali eżatta CI ta' 95%)	84.8% (73.9%, 92.5%)	50.3 % (36.6%, 64.1%)
Differenza medja tal-effett tat-trattament (binomjali eżatta CI ta' 95%) mhux aġġustata	65.2% (49.3%, 77.5%)	
Differenza medja tal-effett tat-trattament (binomjali eżatta CI ta' 95%) b'aġġustament għall-effett tal-istudju	34.5% (16.8%, 49.8%)	

CI= intervall ta' kunfidenza

Il-prova klinika ta' fażi III saret bl-użu, bħala kontroll attiv, ta' 0.2 mg/ml polihexanide flimkien ma' 1 mg/ml propamidine. B'kollox, f'din il-prova ġew irregistrati 135 pazjent b'keratite kkawżata minn *Acanthamoeba* u l-ebda storja medika ta' trattament preċedenti kontra l-ameba. Individwi li kellhom bżonn intervent kirurġiku urġenti f'xi għajn minhabba keratite avvanzata kkawżata minn *Acanthamoeba* (eż., għal traqqiq/tidwib avvanzat tal-kornea eċċ.) ġew esklużi. L-età medja globali kienet ta' 36.5 snin; 58.2% tal-pazjenti kienu nisa. Erba' pazjenti kellhom età ta' 15-17-il sena u żewġ pazjenti kellhom età ta' > 65 sena.

Il-pazjenti ġew randomised fi proporzjon ta' 1:1 biex jirċievu AKANTIOR flimkien ma' plaċebo (n = 69) jew tahlita ta' polihexanide 0.2 mg/mL flimkien ma' propamidine 1 mg/mL (n = 66). Iż-żewġ gruppi ta' trattament segwew l-istess kors ta' dożaġġ bi trattament intensiv ta' 19-il jum (16-il darba kuljum għal 5 ijiem, 8 darbiet kuljum għal 7 ijiem, 6 darbiet kuljum għal 7 ijiem ohra) bi nhar biss, segwit minn trattament 4 darbiet kuljum sakemm tgħaddi l-infjammazzjoni tal-kornea. L-investigaturi rċewew ukoll istruzzjonijiet meta għandhom iwaqqfu jew jerggħu jibdew it-trattament (ara sezzjoni 4.2). It-trattament kien permess għal massimu ta' sena.

Mill-135 pazjent irregistrati, 127 (66 AKANTIOR u 61 fil-grupp ta' paragon) kellhom dijanjosi kkonfermata ta' keratite kkawżata minn *Acanthamoeba* permezz ta' mikroskopija konfokali *in vivo*, PCR, jew kultura. Il-popolazzjoni b'intenzjoni li tiġi ttrattata (ITT, intention-to-treat) kienet tinkludi 127 pazjent, u l-popolazzjoni skont il-protokoll (PP, per protocol) kienet tinkludi 119-il individwu (62 AKANTIOR u 57 grupp ta' paragon).

Il-punt finali primarju tal-effikaċġa kien ir-rata ta' fejqan kliniku fi żmien 12-il xahar mir-randomisation.

Pazjenti li kellhom bżonn żieda fid-doża minhabba aggravar tal-kundizzjoni (n=4), kollha fil-grupp ta' trattament b'monoterapija, ġew maghduda bħala li kellhom falliment tat-trattament fl-analiżi primarja. L-analiżi twettqu fuq il-popolazzjoni ITT.

Il-fejqan kliniku kien definit bħala l-ebda infjammazzjoni tal-kornea li teħtieġ trattament, l-ebda infjammazzjoni tal-konguntiva jew infjammazzjoni ħafifa, l-ebda limbite, sklerite jew infjammazzjoni tal-kompartiment anterjuri, u l-ebda rikaduta fi żmien 30 jum mit-twaqqif tat-terapija topika kollha mogħtija għall-keratite kkawżata minn *Acanthamoeba*.

Ir-rata ta' riżoluzzjoni klinika miksuba fl-istudju hija muriġa fit-**Tabella 3**.

Tabella 3. Analizi primarja tal-effikaċja: rata ta' fejqan fi żmien 12-il xahar

Trattament	n	Imfejqa	% imfejqa (CI ta' 95%)	Differenza fir-rata tal-proporzjon (CI ta' 95%)
AKANTIOR + placebo	66	56	84.8% (73.9%, 92.5%)	-0.04 (-0.15, 0.08)
0.2 mg/mL polihexanide + 1 mg/mL propamidine	61	54	88.5% (77.8%, 95.3%)	

CI=intervall ta' kunfidenza

Iż-żmien medjan sal-kura kien ta' 140 jum (CI ta' 95%=117,150) għal 0.8 mg/ml polihexanide u ta' 114-il jum (91,127) għall-grupp tal-kontroll (p=0.0442, test log rank).

B'mod globali, 2 individwi kellhom trapjant tal-kornea, it-tnejn fil-grupp ta' trattament ta' 0.8 mg/ml polihexanide + placebo (1 kien ikkodifikat bħala "Infiltrati fil-kornea" u għalhekk, ma kienx inkluz fit-tabella rispettiva bħala "Trapjant tal-kornea"). Kien hemm differenzi żgħar fil-proporzjon ta' fallimenti tat-trattament (individwi li waqqfu qabel iż-żmien) bejn it-trattamenti: 10/66 (15.2%) fil-grupp ittrattat b'0.8 mg/ml polihexanide u 7/61 (11.5%) fil-grupp ittrattat b'0.2 mg/ml polihexanide flimkien ma' 1 mg/ml propamidine.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jigu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'AKANTIOR f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika b'keratite kkawżata minn *Acanthamoeba* (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika ma ġietx studjata.

AKANTIOR huwa mahsub għal applikazzjoni topika fl-għajnejn. L-assorbiment sistemiku ta' polihexanide huwa mistenni li jkun negligibbli wara għoti topiku fl-għajn.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fil-fniek twettaq studju ta' 26 ġimgħa dwar l-effett tossiku bl-użu ta' għoti ta' kuljum (16-il darba/jum f'intervalli ta' madwar siegħa minn jum 1 sa jum 5, 8 darbiet/jum f'intervalli ta' madwar sagħtejn minn jum 6 sa ġimgħa 3 u 4 darbiet/jum f'intervalli ta' madwar 4 sigħat minn ġimgħa 4 sa ġimgħa 26) ta' polihexanide 0.8 mg/mL qtar għall-għajnejn. L-istudju ma indika l-ebda effett lokali jew sistemiku tat-trattament. Ma ġew osservati l-ebda indikazzjonijiet ta' effett sistemiku ta' polihexanide 0.8 mg/mL qtar għall-għajnejn matul is-26 ġimgħa tal-perjodu ta' trattament. Eżaminazzjonijiet makroskopiċi u istopatoloġiċi *post mortem* li twettqu fi tmiem l-istudju ma wrewx bidliet relatati mat-trattament.

Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' effett tossiku fuq il-ġeni fi studji *in vitro* u *in vivo*.

Ma kien hemm l-ebda evidenza ta' effett tossiku fuq l-embrijun u l-fetu fi studji orali fuq il-far u l-fenek.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate
Disodium phosphate dodecahydrate
Sodium chloride
Ilma ppurifikat

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Wara li jinfetaħ il-qartas

Ladarba l-qartas ta' barra jkun infetaħ, il-kontenituri ta' doża waħda għandhom jintużaw fi żmien 28 jum (wara dan il-perjodu, kull kontenitur ta' doża waħda mhux użat għandu jintrema).

Wara li jinfetaħ il-kontenitur ta' doża waħda

Il-kontenut tal-kontenitur ta' doża waħda għandu jintuża immedjatament wara li jinfetaħ.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn l-ebda kundizzjoni ta' ħażna speċjali.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

AKANTIOR jinsab f'kontenituri ta' doża waħda magħmulin minn polyethylene ta' densità baxxa (LDPE, low density polyethylene) mimlija b'0.3 mL ta' soluzzjoni.

Il-kontenituri ta' doża waħda huma ffurmati fi strixxi ssiġillati ta' 5 unitajiet li mbagħad huma mgeżwra f'qartas tal-polyester/aluminium/polyethylene u ppakkjati ġewwa kaxxa tal-kartun.

Daqsijiet tal-pakkett:

- 20 kontenitur ta' doża waħda
- 30 kontenitur ta' doża waħda
- pakkett multiplu li fih 120 (4 pakketti ta' 30) kontenitur ta' doża waħda

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA TA' PAKKETT TA' UNITÀ****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

AKANTIOR 0.8 mg/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni f'kontenitur ta' doża waħda polihexanide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 0.8 mg ta' polihexanide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate dodecahydrate, sodium chloride, ilma ppurifikat.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

20 × 0.3 mL kontenitur ta' doża waħda

30 × 0.3 mL kontenitur ta' doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għall-ghajnejn.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

Wara li tiftaħ il-qartas, uża l-kontenituri ta' doża waħda fi żmien 28 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1840/001 20 × 0.3 mL kontenitur ta' doża wahda
EU/1/24/1840/002 30 × 0.3 mL kontenitur ta' doża wahda

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

AKANTIOR

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA TA' PAKKETT MULTIPLU (INKLUŻA KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

AKANTIOR 0.8 mg/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni f'kontenitur ta' doża waħda polihexanide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 0.8 mg ta' polihexanide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate dodecahydrate, sodium chloride, ilma ppurifikat.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

Pakkett multiplu: 120 (4 pakketti ta' 30) × 0.3 mL kontenitur ta' doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għall-ghajnejn.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

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

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li tiftaħ il-qartas, uża l-kontenituri ta' doża waħda fi żmien 28 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1840/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

AKANTIOR

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA TA' PAKKETT MULTIPLU (MINGHAJR KAXXA BLU)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

AKANTIOR 0.8 mg/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni f'kontenitur ta' doża waħda polihexanide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL ta' soluzzjoni fih 0.8 mg ta' polihexanide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate dodecahydrate, sodium chloride, ilma ppurifikat.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

30 × 0.3 mL kontenitur ta' doża waħda. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu għall-ghajnejn.

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

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li tiftaħ il-qartas, uża l-kontenituri ta' doża waħda fi żmien 28 jum.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1840/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Mhux applikabbli.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
QARTAS

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

AKANTIOR 0.8 mg/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni f'kontenitur ta' doża waħda
polihexanide
Użu għall-ghajnejn

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

5 × 0.3 mL kontenituri ta' doża waħda

6. OHRAJN

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

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA GHALL-KONTENITUR TA' DOŻA WAHDA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

AKANTIOR 0.8 mg/mL qtar għall-ghajnejn
polihexanide
Użu għall-ghajnejn

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

AKANTIOR 0.8 mg/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni f'kontenitur ta' doża wahda polihexanide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum AKANTIOR u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża AKANTIOR
3. Kif għandek tuża AKANTIOR
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen AKANTIOR
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum AKANTIOR u għalxiex jintuża

AKANTIOR fih is-sustanza attiva polihexanide.

AKANTIOR jintuża f'adulti u tfal b'età minn 12-il sena 'l fuq biex jittratta keratite kkawżata minn *Acanthamoeba*, *Acanthamoeba* huwa parassita (organizmu ċkejken li jgħix ġewwa l-bnedmin u jista' jikkawża mard) li jista' jikkawża infezzjoni li twassal għal keratite (infjammazzjoni tal-kornea, is-saff trasparenti ta' quddiem l-ghajn). Keratite kkawżata minn *Acanthamoeba* tista' tikkawża difetti severi fis-superfċje tal-kornea, inklużi ulċeri (feriti miftuħa).

AKANTIOR jagħmel ħsara lill-membrana (il-ġilda ta' barra) tal-parassita *Acanthamoeba* li twassal għal tnixxija tal-kontenut ċellulari li teqred iċ-ċellula. AKANTIOR jipprevjeni wkoll lill-parassita *Acanthamoeba* milli jagħmel kopji tad-DNA tiegħu billi jinterferixxi ma' enzimi (proteini) responsabbli għall-proċess ta' replikazzjoni, u dan iwaqqaf it-tkabbir u r-riproduzzjoni tal-parassita fil-bnedmin.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża AKANTIOR

Tużax AKANTIOR

Jekk inti allergiku għal polihexanide jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża AKANTIOR.

It-trattament b'AKANTIOR jista' jikkawżalek skumdità ħafifa għal moderata fl-ghajn (bħal uġiġh fl-ghajn) u ħmura fl-ghajn. F'każ li jkollok reazzjoni severa fl-ghajn, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Tfal u adolexxenti

AKANTIOR mhux rakkomandat fi tfal b'età ta' inqas minn 12-il sena, peress li ma ġiex ittestjat f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u AKANTIOR

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, uzajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Jekk qed tuża qtar għall-ghajnejn ieħor, stenna mill-inqas 5 minuti bejn l-applikazzjoni ta' AKANTIOR u l-qtar l-ieħor. AKANTIOR għandu jingħata l-aħħar.

Tqala u treddigh

M'hemm l-ebda esperjenza bl-użu ta' AKANTIOR f'nisa tqal. AKANTIOR mhux rakkomandat waqt it-tqala. Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Mhux magħruf jekk AKANTIOR jgħaddix fil-ħalib tas-sider. Staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek għal parir qabel it-trattament b'AKANTIOR.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-vista tiegħek tista' tiċċajpar temporanjament wara li tuża AKANTIOR. Evita li ssuq jew tuża magni sakemm il-vista tiegħek tiċċara mill-ġdid.

AKANTIOR fih phosphates

Din il-mediċina fiha 0.37 mg phosphates f'kull qatra li hu ekwivalenti għal 10.66 mg/mL. Jekk inti tbat minn hsara severa fis-saff trasparenti li qiegħed fuq quddiem tal-ghajn (il-kornea), il-phosphates jistgħu, f'każi rari hafna, jikkawżaw irqajja mċajpra fuq il-kornea minhabba li jkun akkumula l-calcium matul it-trattament.

3. Kif għandek tuża AKANTIOR

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib tiegħek jekk ikollok xi dubju.

It-trattament jikkonsisti minn żewġ partijiet: trattament intensiv li jdum għall-ewwel 19-il jum u trattament ta' kontinwazzjoni li jibda minn jum 20.

Id-doża rakkomandata hija **qatra waħda** ta' AKANTIOR fl-ghajn affettwata kif ġej:

Bidu ta' trattament intensiv (19-il jum)

- Applika qatra waħda kull siegħa (16-il darba kuljum), għall-ewwel hamest ijiem (jiem 1 sa 5)
- Applika qatra waħda kull sagħtejn (8 darbiet kuljum), għal sebat ijiem oħra (jiem 6 sa 12)
- Applika qatra waħda kull 3 sigħat (6 darbiet kuljum), għal sebat ijiem oħra (jiem 13 sa 19)

Trattament ta' kontinwazzjoni

- Applika qatra waħda kull 4 sigħat (4 darbiet kuljum), sakemm ma jkunx hemm infjammazzjoni tal-kornea jew l-ebda evidenza ta' infezzjoni (fejġan).
It-tabib tiegħek ser jagħtik parir dwar meta għandek twaqqaf it-trattament.

Istruzzjonijiet għall-użu

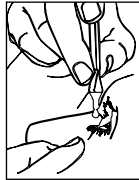
- 1) Aħsel idejk.
- 2) Iftaħ il-qartas tal-aluminium li fih il-kontenituri ta' doża waħda.
- 3) Issepara l-kontenitur ta' doża waħda mill-istrixxa u erġa' poġġi l-kontenituri mhux miftuħa fil-qartas.



- 4) Iftaħ il-kontenitur ta' doża waħda billi ddawwar il-parti ta' fuq mingħajr ma tiġbed. Tmissx il-ponta wara li tiftaħ il-kontenitur.



- 5) Mejjel ir-ras lura. Il-kontenitur ta' doża waħda issa huwa miftuħ. Żomm il-kontenitur ta' doża waħda wieqaf, u tgħafsux.
- 6) Uża subgħajk biex bil-mod tiġbed il-kappell tan-naħa t'isfel tal-ġajjn affettwata 'l isfel.
- 7) Aqleb il-kontenitur ta' doża waħda ta' taħt fuq u poġġi t-tarf tal-kontenitur viċin għajnek. Tmissx għajnek jew il-kappell tal-ġajjn bit-tarf tal-kontenitur.



- 8) Aghfas il-kontenitur ta' doża waħda sabiex tagħti qatra waħda biss, imbagħad itlaq il-kappell t'isfel tal-ġajjn.
- 9) Aghlaq għajnek u aghfas subgħajk mal-kantuniera tal-ġajjn affettwata mal-ġenb ta' mniehrek. Żomm għal 2 minuti.
- 10) Armi l-kontenitur ta' doża waħda wara l-użu.

Jekk tuża AKANTIOR aktar milli suppost

Qattar id-doża li jmiss tiegħek fil-ħin tas-soltu, għax mhux probabbli li tikkawżalek xi ħsara serja.

Jekk tinsa tuża AKANTIOR

Applika d-doża li jmiss bħas-soltu. M'għandekx tiegħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħu.

Jekk tieqaf tuża AKANTIOR

Għall-aħjar effett uża AKANTIOR kif preskritt. Dejjem għid lit-tabib tiegħek jekk qed taħseb biex twaqqaf it-trattament.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Il-magħġoranza tal-effetti sekondarji generalment isehħu fl-ġajjn ittrattata.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk għandek reazzjoni severa fl-ġajjn.

Ġew irrappurtati l-effetti sekondarji li ġejjin:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- uġiġh fl-ġajjn
- iperimija fl-ġajjn (ħmura fl-ġajjn)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- perforazzjoni tal-kornea (ħsara fis-superficcje tal-kornea)
- indeboliment tal-vista
- keratite ulċerattiva (infjammazzjoni jew infezzjoni tal-kornea)
- difetti fl-epitelju tal-kornea (difetti fis-saff ta' barra nett tal-kornea)
- infiltrati fil-kornea (rispons immuni għall-ħsara fil-kornea)
- keratite bit-tikek (qsim żgħir fis-superficcje tal-ġajjn)
- dmugħ (għajnejn idemmghu)
- iperimija konguntivali (ħmura tal-konguntiva)

- infjammazzjoni tal-ghajn
- irritazzjoni fl-ghajnejn
- fotofobija (sensittività mhux pjaċevoli tal-ghajn għad-dawl)
- Papillae konguntivali (in-naħa ta' ġewwa tal-kappell tal-ghajn issir hamra, minfuħa u rritata)
- ħakk fl-ghajn
- tnixxija mill-ghajn
- nefħa fl-ghajn
- sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-ghajn
- skumdità fl-ghajn
- l-ghajn tinħass xotta
- konguntivite (infjammazzjoni tas-saff ta' barra nett tal-ghajn)
- infezzjoni fl-ghajn
- il-kondizzjoni taggrava (il-marda tmur għall-agħar)
- intolleranza għall-prodott (sensittività eċċessiva għall-medicina)
- reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni bħal uġiġħ
- reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni bħal skumdità
- reazzjonijiet fis-sit tal-applikazzjoni bħal ħakk
- difett persistenti fl-epitelju (telf persistenti tas-saff ta' barra nett tal-kornea wara korriment)
- tossiċità għal diversi sustanzi
- ħtieġa ta' trapjant tal-kornea

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali** mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen AKANTIOR

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-pakkett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar għall-prodott mhux miftuħ.

Din il-medicina m'għandha bżonn l-ebda kundizzjoni ta' hażna speċjali.

Wara li jinfetaħ il-qartas, il-kontenituri ta' doża waħda jridu jintużaw fi żmien 28 jum. Wara dan il-perjodu, il-kontenituri ta' doża waħda mhux użati għandhom jintremew.

Il-kontenut tal-kontenitur ta' doża waħda għandu jintuża immedjatament wara li jinfetaħ u kwalunkwe kontenut li jifdal għandu jintrema.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih AKANTIOR

- Is-sustanza attiva hi polihexanide. Kull mL ta' soluzzjoni fih 0.8 mg ta' polihexanide.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra huma sodium dihydrogen phosphate monohydrate, disodium phosphate dodecahydrate, sodium chloride u ilma ppurifikat.

AKANTIOR fih phosphates (ara sezzjoni 2).

Kif jidher AKANTIOR u l-kontenut tal-pakkett

AKANTIOR qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni f'kontenitur ta' doża waħda (qtar għall-ghajnejn) huwa soluzzjoni ċara u bla kulur f'kontenitur ta' doża waħda.

Il-kontenituri ta' doża waħda huma ffurmati fi strixxa b'5 unitajiet issigillati, li mbagħad huma mgeżwra f'qartas tal-polyester/aluminium/polyethylene u ppakkjati ġewwa kaxxa tal-kartun.

Daqsijiet tal-pakkett:

- 20 kontenitur ta' doża waħda
- 30 kontenitur ta' doża waħda
- pakkett multiplu li fih 120 (4 pakketti ta' 30) kontenitur ta' doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

L-Italja

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Informazzjoni dettaljata u aġġornata dwar dan il-prodott hija disponibbli billi tiskennja l-kowd QR inkluża fil-fuljett ta' tagħrif u fuq il-kartuna ta' barra bi smartphone/apparat. L-istess informazzjoni hija disponibbli wkoll fuq il-URL li ġej: <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

[Kowd QR]