

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Rhokiinsa 200 mikrogramma/ml qtar tal-ghajnejn, soluzzjoni.

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml ta' soluzzjoni fih 200 mikrogramma netarsudil (bħala mesylate).

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull ml tas-soluzzjoni fih 150 mikrogramma benzalkonium chloride.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar tal-ghajnejn, soluzzjoni (qtar tal-ghajnejn).

Soluzzjoni ċara, pH 5 (bejn wieħed u ieħor).

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Rhokiinsa huwa indikat għat-tnaqqis ta' pressjoni intraokulari għolja (*elevated intraocular pressure* IOP) f'pazjenti adulti bi glawkoma primarja b'angolu miftuħ jew b'ipertensjoni okulari.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament b'Rhokiinsa għandu jinbeda biss minn oftalmologu jew minn professjonista tal-kura tas-saħħa kkwaliifikat fl-oftalmoloġija.

Pożoloġija

Id-doża rrakkomandata hija qatra waħda fl-ghajn/ghajnejn affettwata/affettwati darba kuljum filghaxija. Il-pazjenti m'għandhux ikollhom aktar minn qatra waħda fl-ghajn/ghajnejn affettwata/affettwati kuljum.

Jekk tinqabeż doża waħda, it-trattament għandu jkompli bid-doża li jmiss filghaxija.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Rhokiinsa fit-tfal taħt l-età ta' 18-il sena għadhom ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu okulari.

Bħalissa m'hemm l-ebda data disponibbli dwar l-interazzjonijiet potenzjali speċifiċi għal netarsudil (ara sezzjoni 4.5). Jekk netarsudil ser jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali oftalmiċi topiċi oħra, kull prodott mediċinali għandu jingħata mill-inqas ħames (5) minuti minn xulxin. Minhabba l-proprietajiet vażodilanti ta' netasudil, qtar tal-ghajnejn ieħor għandu jingħata qabel. Ingwenti tal-ghajnejn għandhom jingħataw l-aħħar.

Il-lentijiet tal-kuntatt għandhom jitnehhew qabel l-instillazzjoni ta' netarsudil u jistgħu jerġgħu jiddahlu 15-il minuta wara l-ghoti tiegħu (ara sezzjoni 4.4).

It-tarf tal-kontenitur tad-dispensar għandu jevita kuntatt mal-ghajnejn, l-istrutturi tal-madwar, is-swaba', jew kwalunkwe wiċċ ieħor sabiex tiġi evitata l-kontaminazzjoni tas-soluzzjoni. Tista' tirriżulta hsara serja lill-ghajnejn u telf fil-vista sussegwenti mill-użu ta' soluzzjonijiet kontaminati.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Effetti okulari

Dożaġġ ta' darbtejn kuljum ma jiġix ittolerat tajjeb u mhuwiex rakkomandat. Netarsudil ddożat darbtejn kuljum ipprova tnaqqis tal-IOP kemxejn akbar, iżda kellu profil tas-sigurtà inqas favorevoli kif rifless f'rata oġhla u zieda fis-severità ta' reazzjonijiet avversi okulari. Dożaġġ ta' darbtejn kuljum ġie assoċjat ukoll ma' rata oġhla ta' waqfien minhabba reazzjonijiet avversi (53.8 %) matul studju ta' 12-il xahar. Għalhekk huwa rakkomandat li netarsudil jiġi ddożat darba kuljum.

Edema tal-kornea epiteljali retikulari

Ġiet irrappurtata edema tal-kornea epiteljali retikulari (RECE, *Reticular epithelial corneal oedema*) wara l-ghoti ta' prodotti mediċinali li fihom netarsudil, b'mod partikolari f'pazjenti b'edema tal-kornea preeżistenti jew kirurgija okulari preċedenti. RECE tipikament tgħaddi mal-waqfien tal-prodott mediċinali li fih netarsudil. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jinnotifikaw lit-tabib tagħhom jekk jesperjenzaw vista mnaqqsa jew uġiġh fl-ghajnejn waqt li jużaw Rhokiinsa.

L-effikaċja ta' netarsudil ma ġietx studjata aktar minn 12-il xahar.

Eċċiejn b'effett magħruf

Benzalkonium chloride

Dan il-prodott mediċinali fih benzalkonium chloride.

Benzalkonium chloride ġie rrappurtat li jikkawża irritazzjoni tal-ghajnejn, sintomi ta' ghajnejn xotti u jista' jaffettwa l-kisja tad-dmugħ u l-wiċċ tal-kornea u huwa magħruf li minhabba fih il-lentijiet tal-kuntatt roto jtilfu l-kulur. Dan għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'ghajnejn xotti u f'pazjenti fejn il-kornea tista' tiġi kompromessa.

Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni f'każ ta' użu fit-tul.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx data jew hemm data limitata dwar l-użu ta' netarsudil f'nisa tqal. Mhumiex antiċipati effetti matul it-tqala, peress li l-esponiment sistemiku għal netarsudil huwa negligibbli (ara sezzjoni 5.2). Studji f'annimali b'ghoti ġol-vini ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fir-rigward tat-tossiċità riproduttiva b'esponiment klinikament rilevanti (ara 5.3). Rhokiinsa m'għandux jingħata waqt it-tqala hlief jekk il-kundizzjoni klinika tal-mara tirrikjedi trattament b'netarsudil.

Treddigh

Mhux magħruf jekk netarsudil/metaboliti humiex eliminati fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Madankollu, filwaqt li l-ebda effett fuq it-tarbija tat-twelid/tarbija mreddgħa ma huma antiċipati peress li l-esponiment sistemiku tan-nisa li qed iredgħu għal netarsudil huwa mistenni li jkun negligibbli, ma hemm l-ebda data klinika rilevanti disponibbli (ara sezzjoni 5.2). Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-terapija b'Rhokiinsa, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

M'hemmx data dwar l-effetti ta' netarsudil fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa. Madankollu, ma huwa antiċipat l-ebda effett, peress li l-esponiment sistemiku għal netarsudil huwa negligibbli (ara sezzjoni 5.2).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Rhokiinsa ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Jekk ikun hemm vista mċajpra temporanja waqt li tkun qed issir l-instillazzjoni, il-pazjent għandu jistenna sakemm il-vista tiċċara qabel ma jsuq jew iħaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar komuni osservati fil-provi kliniċi kienu iperemija konguntivali (51 % tal-pazjenti), kornea vertikillata (17 %), uġiġ fis-sit tal-instillazzjoni (17 %), emorraġija konguntivali (8 %), eritema fis-sit tal-instillazzjoni (8 %), tbajja' tal-kornea (7 %), vista mċajpra (6 %), zieda fid-dmugh (6 %) u eritema tal-kappell tal-ġhajjn (5 %). Ma ġewx irrappurtati reazzjonijiet avversi serji fil-provi kliniċi.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew irrappurtati b'netarsudil, iddożat darba kuljum. Ir-reazzjonijiet huma kklassifikati skont il-konvenzjoni: komuni (ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10000$ sa $< 1/1000$); rari ħafna ($< 1/10000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi fis-sistema immunitarja	Mhux komuni	Sensittività eċċessiva
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Uġiġ ta' ras
	Mhux komuni	Sturdament
Disturbi fl-ġhajnejn	Komuni ħafna	Iperemija konguntivali ¹ , Kornea vertikillata ¹ , Uġiġ fis-sit tal-instillazzjoni
	Komuni	Emorraġija konguntivali, Vista mċajpra, Zieda fid-dmugh, Eritema tal-kappell tal-ġhajjn, Prurite fl-ġhajnejn, Irritazzjoni tal-ġhajnejn, Tnaqqis fl-akutezza viżwali Edema tal-kappell tal-ġhajjn, Keratite pungenti, Edema konguntivali, Sensazzjoni ta' oġġetti barranin fl- ġhajnejn, konguntivite,

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
		Konguntivite allergika, Fotofobija, Prurite fil-kappell tal-ghajn, Ugigh fl-ghajnejn, Opacità fil-kornea, Ghajnejn xotti, Tnixxija mill-ghajnejn, Eritema fis-sit tal-instillazzjoni, Skumdità fis-sit tal-instillazzjoni, Prurite fis-fis-sit tal-instillazzjoni, ikun hemm prezenti kornea bi tbajja' tal- kulur vitali, tiżdied il-pessjoni intraokulari
	Mhux komuni	Iperemija okulari, Blefarite, Disturb tal-kornea, Qxur fit-tarf tal-kappell tal-ghajn, Allergija fl-ghajnejn, Follikoli konguntivali, Skumdità okulari, Nefha fl-ghajnejn, Depożiti tal-kornea, Disturb tal-kappell tal-ghajn, Disfunzjoni tal-glandola mejbomjana, Pigmentazzjoni tal-kornea, Diplopja, Ektropjon, Opacitajiet lentikulari, Konguntivite noninfettiva, Sensazzjoni anormali fl-ghajn, Astenopija, Iperemija episklerali, Tara raġġiera madwar l-oġġetti, Keratite, Disturb ta' rifrazzjoni, Żieda f'daqqa fil-kompartiment anterjuri, Infjammazzjoni tal-kompartiment anterjuri, Ghama, Irritazzjoni konguntivali, Konguntivokalazi, Retinopatija dijabetika, Ekżema tal-kappell tal-ghajn, Tnixxif tal-ġilda tal-kappell tal-ghajn, Glawkoma, Tkabbir tax-xagħar tal-ghajnejn, Adeżjonijiet tal-iris, Bombe tal-iris, Irite, Ipertensjoni okulari, Indeboliment viżiv, Distrofija tal-kornea, Sensazzjoni ta' oġġetti barranin fis-sit tal- instillazzjoni, irritazzjoni fis-sit tal- instillazzjoni, Ghajnejn ileqqu, Gheja, Tnixxif fis-sit tal-instillazzjoni, Edema fis-sit tal-instillazzjoni, Parasteżija fis-sit tal-instillazzjoni, Tbajja' konguntivali,

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
		Żieda fil-proporzjon tal-cup/tad-diska tan-nervituri ottika, madarożi Difett fil-kamp viżiv
	Mhux magħruf	Edema tal-kornea epiteljali retikulari ²
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux komuni	Skumdità fl-immieher, Rinalġġja
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux komuni	Dermatite allergika, Dermatite ta' kuntatt, Likenifikazzjoni, Petekja
Disturbi muskoluskelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Mhux komuni	Polikondrite
Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura	Mhux komuni	Eksorjazzjoni

¹ Ara *Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula* għal aktar informazzjoni

² Reazzjoni avversa addizzjonali osservata b'netarsudil bħala monoterapija

Deskrizzjoni tar-reazzjonijiet avversi magħżula

Iperemija konguntivali

L-iperemija konguntivali kienet ir-reazzjoni avversa l-aktar irrappurtata ta' spiss assoċjata mat-trattament b'netarsudil fi provi kliniċi u hija attribwita għall-effett ta' vażodilatazzjoni tal-klassi ta' medicina tal-inibitur ta' Rho kinażi. L-iperemija konguntivali kienet tipikament hafifa fis-severità u sporadika. Madankollu, kien hemm proporzjon relattivament żgħir ta' individwi b'iperemija moderata jew severa li ma komplewx it-trattament minhabba din ir-reazzjoni avversa (6.0 % fi provi kliniċi tal-Fażi 3).

Kornea vertikillata

Il-kornea vertikillata seħħet f'madwar 20 % tal-pazjenti fi provi kliniċi kkontrollati tal-Fażi 3. Il-kornea vertikillata li dehret f'pazjenti ttrattati b'netarsudil giet innutata għall-ewwel darba wara 4 ġimgħat ta' dożaġġ ta' kuljum. Din ir-reazzjoni ma rriżultatx f'bidliet evidenti tal-funzjoni viżiva fil-pazjenti. Il-maġġoranza tal-kornea vertikillata giet solvuta mat-twaqqif tat-trattament. L-inċidenza ta' kornea vertikillata kienet oghla f'ċerti sottopopolazzjonijiet: anzjani (≥65 sena) kontra mhux anzjani (24.8 vs. 15.9 %); irġiel kontra nisa (24.4 vs. 18.4 %) u fil-bojod kontra razez oħra (25.6 vs. 7.0 %).

Popolazzjonijiet speċjali

Individwi anzjani

Bl-eċċezzjoni tal-kornea vertikillata (ara hawn fuq), ma giet osservata l-ebda differenza fil-profil tas-sigurtà għal Rhokiinsa bejn l-individwi li għandhom <65 jew ≥65 sena.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati 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 mniżżla [f'Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-esponiment sistemiku għal netarsudil wara għoti okulari topiku ntweri li huwa negligibbli. Jekk issehh doża eċċessiva topika ta' netarsudil, l-għajn/ghajnejn tista' jistgħu tiġi/jiġu mlaħhalha bl-ilma tal-vit. It-trattament ta' doża eċċessiva jinkludi terapija ta' appoġġ u sintomatika.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Oftalmoloġiċi, preparazzjonijiet u mijotiċi kontra l-glaukoma, kodiċi ATC: S01EX05

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Netarsudil, inibitur ta' Rho kinazi, huwa maħsub li jnaqqas l-IOP billi jżid il-fluss 'il barra ta' umri milwiem. Studji f'animali u fil-bniedem jissuggerixxu li l-mekkaniżmu ewlieni ta' azzjoni huwa fluss 'il barra trabekulari akbar. Dawn l-istudji jissuggerixxu wkoll li netarsudil ibaxxi l-IOP billi jnaqqas il-pressjoni vena episklerali.

Effikaċja klinika u sigurtà

Prova klinika randomizzata, double-blind, multicentrika tal-Fażi 3 qabblet l-effikaċja u s-sigurtà ta' netarsudil darba kuljum ma' dik ta' timolol maleate 0.5 % darbtejn kuljum fit-tnaqqis tal-IOP f'total ta' 708 pazjenti bi glaukoma b'angolu miftuħ jew ipertensjoni okulari. L-età medjana tal-partecipanti fl-istudju kienet ta' 65.5 snin (medda 18-il sena sa 91 sena).

L-istudju kien imfassal biex juri nuqqas ta' inferjorità ta' netarsudil meta jiġi ddożat darba kuljum filgħaxija għal timolol maleate 0.5 % iddożat darbtejn kuljum f'pazjenti b'linja bażi tal-IOP ta' >20 mmHg u <25 mmHg. Il-kejl ta' eżitu tal-effikaċja primarja kien ifisser IOP medju f'kull wieħed minn 9 punti ta' żmien imkejla fi 08:00, 10:00 u 16:00 f'jum 15, jum 43 u jum 90. Il-marġni ta' nuqqas ta' inferjorità applikat kien differenza fl-IOP medju ≤ 1.5 mmHg għall-punti ta' żmien kollha matul iż-żjarat kollha sa 3 xhur u ≤ 1.0 mmHg b'maġġoranza ta' dawn il-punti ta' żmien. It-tnaqqis tal-IOP b'netarsudil iddożat darba kuljum ma kienx inferjuri għall-effett ta' timolol 0.5 % iddożat darbtejn kuljum f'pazjenti b'linja bażi tal-IOP ta' < 25 mmHg (Tabella 1). L-effikaċja giet investigata wkoll f'pazjenti b'linja bażi tal-IOP ≥ 25 mmHg u < 30 mmHg. Netarsudil wera tnaqqis klinikament rilevanti fl-IOP fil-punti ta' żmien kollha, iżda n-nuqqas ta' inferjorità ta' timolol ma ntweriex f'din il-popolazzjoni b'linja bażi tal-IOP ≥ 25 mmHg u < 30 mmHg (Tabella 2).

Tabella 1: IOP medju skont iż-żjara: Popolazzjoni PP b'linja bażi tal-IOP < 25 mmHg

Żjara ta' studju u punt ta' żmien		Netarsudil 0.02 % Darba kuljum		Timolol 0.5 % darbtejn kuljum		Differenza (95 % CI) Netarsudil – Timolol
		N	IOP	N	IOP	
Linja bażi	08:00	186	22.40	186	22.44	
	10:00	186	21.06	186	21.27	
	16:00	186	20.69	186	20.69	
Jum 15	08:00	184	17.68	183	17.51	0.17 (-0.43, 0.77)
	10:00	181	16.55	183	16.71	-0.16 (-0.73, 0.41)
	16:00	181	16.32	183	16.92	-0.60 (-1.16, -0.04)
Jum 43	08:00	177	17.84	183	17.60	0.25 (-0.34, 0.83)
	10:00	177	16.75	182	16.98	-0.22 (-0.82, 0.37)
	16:00	176	16.57	182	16.67	-0.10 (-0.66, 0.46)
Jum 90	08:00	167	17.86	179	17.29	0.56 (-0.02, 1.15)
	10:00	166	16.90	179	16.69	0.21 (-0.37, 0.79)
	16:00	165	16.73	179	16.80	-0.07 (-0.68, 0.55)

Tabella 2: IOP medju skont iż-żjara: Popolazzjoni PP b'linja bażi tal-IOP ≥ 25 u < 30 mmHg

Żjara ta' studju u punt ta' żmien		Netarsudil 0.02 % Darba kuljum		Timolol 0.5 % darbtejn kuljum		Differenza (95 % CI) Netarsudil – Timolol
		N	IOP	N	IOP	
Linja bażi	08:00	120	26.30	130	25.96	
	10:00	120	25.18	130	24.91	
	16:00	120	24.48	130	23.99	
Jum 15	08:00	118	21.57	129	20.15	1.42 (0.51, 2.34)
	10:00	116	20.09	129	19.34	0.75 (-0.15, 1.64)
	16:00	116	20.01	129	19.17	0.83 (0.00, 1.67)
Jum 43	08:00	112	21.99	127	19.84	2.14 (1.16, 3.13)
	10:00	109	20.33	127	19.19	1.15 (0.30, 1.99)
	16:00	109	20.03	127	19.63	0.41 (-0.47, 1.29)
Jum 90	08:00	94	21.71	121	19.91	1.79 (0.74, 2.85)
	10:00	93	20.80	120	18.95	1.85 (0.89, 2.81)
	16:00	93	20.31	120	18.94	1.37 (0.46, 2.28)

Is-sigurtà ta' netarsudil giet evalwata fi provi kliniċi, inklużi erba' studji tal-Faži 3 ikkontrollati sew.

Madwar 75 % tal-individwi inklużi fil-gruppi ta' trattament b'netarsudil ta' studji tal-Faži 3 kienu Kawkasi u 24 % Suwed jew Amerikani Afrikani. Aktar minn nofs kellhom ≥ 65 sena. Bl-eċċezzjoni tal-inċidenza ta' kornea vertikillata, ma giet osservata l-ebda differenza oħra fil-profil tas-sigurtà bejn ir-razez jew il-gruppi ta' età (ara sezzjoni 4.8).

Ir-rati ta' tlestija fl-istudji tal-Faži 3 kienu aktar baxxi fil-grupp ta' trattament ta' netarsudil meta mqabbla mal-grupp ta' timolol maleate. L-individwi b'kontraindikazzjonijiet magħrufa jew b'sensittività eċċessiva għal timolol ġew esklużi mill-istudji. Ir-rati ta' waqfien minhabba reazzjonijiet avversi kienu 19.3 % għall-grupp ta' trattament ta' netarsudil kontra 1.7 % għall-grupp ta' timolol maleate. Il-maġġoranza tat-twaqqif fil-grupp ta' netarsudil kienu assoċjati ma' reazzjonijiet avversi okulari, filwaqt li l-maġġoranza tat-twaqqif fil-grupp ta' timolol kienu assoċjati ma' reazzjonijiet avversi mhux okulari. Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar irrapportati ta' spiss assoċjati mat-twaqqif fil-gruppi ta' Rhokiinsa kienu iperemija konguntivali (5.8 %), kornea vertikillata (3.7 %) u vista mċajpra (1.4 %). L-inċidenzi ta' iperemija u vista mċajpra kienu ta' natura sporadika.

L-effikaċja u s-sigurtà ta' netarsudil f'individwi b'epitelju korneali kompromess jew b'patoloġiji okulari koeżistenti eż. psewdoeksfoljazzjoni u sindrome ta' pigment fid-dispersjoni, ma ġewx stabbiliti.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini irrinunzjat għall-obbligu li jigu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'Rhokiinsa f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fit-tnaqqis ta' pressjoni intraokulari għolja f'pazjenti bi glawkoma b'angolu miftuħ jew ipertensjoni okulari. (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

L-esponiment sistemiku ta' netarsudil u l-metabolit attiv tiegħu, AR-13503, ġew evalwati fi 18-il individwu b'saħħithom wara għoti okulari topikali ta' netarsudil darba kuljum (qatra waħda bilateralment filgħodu) għal 8 ijiem. Ma kienx hemm konċentrazzjonijiet tal-plażma kwantifikabbli ta' netarsudil (limitu aktar baxx ta' kwantifikazzjoni (LLOQ) 0.100 ng/ml) wara d-doża f'jum 1 u jum 8. Giet osservata biss konċentrazzjoni ta' plazma waħda għal 0.11 ng/ml għall-metabolit attiv għal individwu wieħed f'jum 8 fi 8 sigħat wara d-doża.

Bijotrasformazzjoni

Wara d-dożaġġ okulari topiku, netarsudil jiġi metabolizzat minn esterases fl-ghajn għal metabolit attiv, AR-13503.

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

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

Fi provi mhux kliniċi, l-effetti deħru biss wara esponimenti meqjusa ferm aktar għolja mill-massimu ta' esponiment fil-bniedem, li juru ftit relevanza għall-użu kliniku.

L-ġhoti ġol-vini ta' netarsudil mesylate lil firien u fniek tqal matul l-organogeneżi ma pproduċiex effetti embrijofetali avversi f'esponimenti sistemiċi klinikament rilevanti. F'firien tqal, 0.3 mg/kg/jum (1 000 darba tad-doża oftalmika rakkomandata) u oġġla wriet żieda fit-telf ta' wara l-impjant u tnaqqis fil-vijabbiltà fetali. Fi fniek tqal, 3 mg/kg/jum (10 000 darba tad-doża oftalmika rakkomandata) u oġġla wriet żieda fit-telf ta' wara l-impjant u tnaqqis fil-piż tal-fetu.

Ma twettqux studji fit-tul fl-annimali biex jevalwaw il-potenzjal karċinoġeniku ta' netarsudil.

Netarsudil ma kienx mutaġeniku f'assaġġ ta' mutazzjoni batterika, f'assaġġ tal-linfoma tal-ġurdien, jew f'test tal-mikronukleu tal-far.

Netarsudil u l-metabolit attiv tiegħu AR-13503 instab li għandhom potenzjal fototossiku possibbli f'assaġġ in vitro modifikat 3T3 NRU-PT fejn it-tul tal-mewġa ġie estiż biex jinkludi d-dawl UVB.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Benzalkonium chloride
Mannitol
Boric acid
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Flixxun miftuħ: 4 ġimgħat wara l-ewwel ftuħ tal-flixxun. Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fi friġġ (2°C – 8°C) sakemm jinfetaħ.

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

Rhokiinsa jiġi fornuta b' mod sterili f' fliexken ta' polietilen b' densità baxxa bojod (mili ta' 2.5 ml) u truf b' tappijiet bojod tal-polipropilen u sigilli kontra t-tbagħbis.

Kartuna li fiha fliexkun 1.

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

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Il-Finlandja

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

EU/1/19/1400/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19/11/2019
Data tal-aħħar tiġdid: 06/09/2024

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://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(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Il-Finlandja

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 ppreżentati 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 mehteġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- 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. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Rhokiinsa 200 mikrogramma/ml qtar tal-ġhajnejn, soluzzjoni
netarsudil

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

1 ml ta' soluzzjoni fih 200 mikrogramma netarsudil (bħala mesylate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Benzalkonium chloride, boric acid, mannitol, sodium hydroxide, ilma għall-injezzjonijiet.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar tal-ġhajnejn, soluzzjoni
1 x 2.5 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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
Armi 4 ġimgħat wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.
Data meta nfetaħ: _____

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġg sakemm jinfetaħ.
Ladarba jinfetaħ, taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

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

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Il-Finlandja

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

EU/1/19/1400/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Rhokiinsa

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 MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Rhokiinsa 200 µg/ml qtar tal-ghajnejn
netarsudil
Użu okulari

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

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

2.5 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Rhokiinsa 200 mikrogramma/ml qtar tal-ghajnejn, soluzzjoni netarsudil

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'inhu Rhokiinsa u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Rhokiinsa
3. Kif tuża Rhokiinsa
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Rhokiinsa
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Rhokiinsa u għal xiex jintuża

Rhokiinsa fih sustanza attiva msejha netarsudil. Netarsudil tappartjeni għal grupp ta' medicini msejha "inibituri tar-Rho kinażi", li jaħdmu biex inaqqsu l-ammont ta' fluwidu ġewwa l-ghajjn u b'hekk inaqqsu l-pressjoni tiegħu.

Rhokiinsa jintuża biex ibaxxi l-pressjoni fl-ghajnejn f'adulti li jkollhom kundizzjoni tal-ghajnejn magħrufa bħala glawkoma jew li jkollhom pressjoni għolja f'ghajnejhom. Jekk il-pressjoni fl-ghajjn tkun għolja wisq, tista' tagħmel ħsara lill-vista tiegħek.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Rhokiinsa

Tużax Rhokiinsa:

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Tużax Rhokiinsa aktar minn darba kuljum, peress li tista' tesperjenza aktar effetti sekondarji.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza vista mnaqqa jew uġiġh fl-ghajnejn waqt it-trattament b'din il-medicina. Dan jista' jkun minhabba tip ta' nefha tas-saff ċar fuq in-naħa ta' barra tal-ghajjn (edema tal-kornea epiteljali retikulari). Dan l-effett ġie rrapportat wara l-ghoti ta' din il-medicina fl-ghajjn f'pazjenti b'ċerti fatturi ta' riskju, inkluża kirurġija preċedenti fl-ghajjn. Dan normalment imur għall-aħjar wara li titwaqqaf il-medicina.

Tfal u adolexxenti

Rhokiinsa m'għandux jintuża fit-tfal jew f'adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena peress li ġie studjat fuq adulti biss.

Medicini oħra u Rhokiinsa

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi medicini oħra (ara sezzjoni 3 "Kif tuża Rhokiinsa").

Tqala u treddigh

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-medicina. Tużax Rhokiinsa jekk inti tqila jew qed tredda' sakemm it-tabib tiegħek xorta jirrakkomandah.

Sewqan u thaddim ta' magni

Rhokiinsa ftiit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. Tista' tinduna li l-vista tiegħek hija mċajpra jew anormali eżatt wara li tuża Rhokiinsa. Issuqx jew thaddimx magni sakemm dawn is-sintomi jghaddu.

Rhokiinsa fih benzalkonium chloride

Din il-medicina fiha madwar 150 mikrogramma benzalkonium chloride f'kull ml ta' soluzzjoni.

Benzalkonium chloride jista' jiġi assorbit minn lentijiet tal-kuntatt rotob u jista' jibdel il-kulur tal-lentijiet tal-kuntatt. Għandek tneħhi l-lentijiet tal-kuntatt qabel ma tuża din il-medicina u terġa' tiblishom 15-il minuta wara (ara sezzjoni 3 "Kif tuża Rhokiinsa").

Benzalkonium chloride jista' jikkawża wkoll irritazzjoni tal-ġhajnejn, speċjalment jekk għandek ġhajnejn xotti jew disturbi tal-kornea (is-saff ċar fuq quddiem tal-ġhajn). Jekk thoss xi sensazzjoni tal-ġhajn anormali, tingiż jew uġiġh fl-ġhajnejn wara li tuża din il-medicina, kellem lit-tabib tiegħek.

3. Kif tuża Rhokiinsa

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Uża biss Rhokiinsa għal ġhajnejk (użu okulari). Tiblax jew tinjetta.

Id-doża rakkomandata hija qatra waħda fl-ġhajn jew l-ġhajnejn affettwati darba kuljum fil-ġaxxja. Uża l-medicina madwar l-istess ħin kuljum.

Tużax aktar minn qatra waħda fl-ġhajn/ġhajnejn affettwata/affettwati darba kuljum.

Kif għandek tuża



- Aħsel idejk qabel tibda. Il-lentijiet tal-kuntatt għandhom jitneħhew qabel l-instillazzjoni ta' Rhokiinsa (ara sezzjoni 2 "Rhokiinsa fih benzalkonium chloride").
- Tmissx l-parti minn fejn johroġ il-qtar mas-swaba' tiegħek meta tiftaħ jew tagħlaq il-flixxkun. Dan jista' jikkontamina l-qtar.
- Dawwar it-tapp tal-flixxkun biex tneħhih, u poġġi t-tapp fuq wiċċ nadif fuq il-ġenb tiegħu. Kompli zomm il-flixxkun, waqt li tiżgura li l-ponta ma tigix f'kuntatt ma xi haġa.
- Żomm il-flixxkun, jipponta 'l isfel, bejn is-saba' l-kbir u s-swaba'.
- Mejjel rasek lura.
- Ġebbed 'l isfel il-kappell tal-ġhajn t'isfel b'saba' nadif biex tiffurma "but" bejn il-kappell tal-ġhajn u l-ġhajnejk. Il-qatra ser tidhol hawn (Stampa 1).

- Ressaq il-ponta tal-flixxun qrib l-ghajn. Aghmel dan quddiem mera jekk jghin.
- Tmisx ghajnejk, i-kappell tal-ghajn, zoni tal-madwar jew ucuħ ohra bil-qattara. Dan jista' jikkontamina l-qtar.
- Aghfas il-flixxun bil-mod biex tirrilaxxa qatra wahda ta' Rhokiinsa f'ghajnejk.
- Qattar biss qatra wahda f'ghajnejk kull darba. Jekk il-qatra ma tidholx f'ghajnejk, erga' pprova.
- **Jekk ikollok bzonn tuza l-qtar fiz-żewġ ghajnejn**, irrepeti l-passi għall-ghajn l-ohra tiegħek waqt jkollok il-flixxun miftuħ.
- Poġġi lura t-tapp tal-flixxun biex taghlaq il-flixxun.

Jekk qed tuza qtar tal-ghajnejn ohrajn, stenna mill-inqas hames minuti wara li tuzahom u mbagħad tuza Rhokiinsa l-ahħar minhabba l-proprietajiet vazodilatanti ta' netarsudil. Jekk qed tuza ingwenti tal-ghajnejn, dawn għandhom jintużaw l-ahħar.

Jekk tuza Rhokiinsa aktar milli suppost

Lahlaħ ghajnejk b'ilma shun. Iddahħalx aktar qtar sa ma jghaddi l-hin għad-doza regolari li jmiss tiegħek.

Jekk tinsa tuza Rhokiinsa

Kompli bid-doza li jmiss kif ippjanat. M'għandekx tuza doza doppja biex tpatti għal kull doza li tkun insejt tuza.

Jekk tieqaf tuza Rhokiinsa

Tiqafx tuza Rhokiinsa mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek. Jekk tieqaf tuza Rhokiinsa, il-persjoni f'ghajnejk mhijiex ser tiġi kkontrollata u dan jista' jwassal għat-telf tal-vista.

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

Ġew osservati l-effetti sekondarji mhux serji li ġejjin b'Rhokiinsa:

Effetti sekondarji **komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- Effetti fl-ghajn:
Hmura fl-ghajn; depożiti fini fuq in-naħa ta' quddiem tal-ghajn (kornea vertikillata)
Ugħiħ fejn tqiegħdu l-qatriet

Effetti sekondarji **komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- Effetti fl-ghajn:
Infezzjoni jew infjammazzjoni tal-ghajn, nixfa tal-ghajn jew qsim żgħir fil-kisja tal-likwidu fuq il-wiċċ tal-ghajn (konguntivite, keratite pungenti); infjammazzjoni tal-ghajn ikkawżata minn reazzjoni allergika jew važi prominenti;
Tnixxija mill-ghajn; l-ghajnejn jistgħu jimtlew bid-dmugħ;
Ugħiħ fl-ghajnejn; thoss bħal żrar jew li għandek xi haġa fl-ghajn; hmura ġenerali tal-ghajn f'tit wara li tqattar; tikek jew irqajja' ta' hmura tal-ghajnejn;
Hakk fil-kappell tal-ghajn; nefha madwar l-ghajn;
Għajn imċajpra u l-vista tista' tonqos; sensitiv għad-dawl; vista mċajpra
- Effetti sekondarji ohra: Ugħiħ ta' ras

Effetti sekondarji **mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- Effetti fl-ghajn:
Żieda fil-persjoni tal-fluwidu ġol-ghajn;

- Infjammazzjoni tal-parti kkulurita tal-ghajn (l-iris); l-iris toħroġ 'il barra; tikek żgħar bil-kulur fuq il-wiċċ tal-ghajn;
- Tkabbir tax-xagħar tal-ghajnejn; telf tax-xagħar tal-ghajnejn (madarożi);
- Nixfa tal-kappell tal-ghajn; tidwir anormali 'l barra tal-kappell tal-ghajn t'isfel; nixfa tal-ghajnejn ikkawżata minn infjammazzjoni tal-glandoli tal-ghajnejn; qxur fil-kappell tal-ghajn;
- Marda tal-ghajnejn relatata mad-dijabete (retinopatija dijabetika);
- Tinjiet eċċessivi tal-konguntiva (konguntivokalażi);
- Għama; tara mċajpar, doppju jew b'raġġiera madwar l-oġġetti; kataretti;
- Allerġija fl-ghajnejn;
- Għajnejn ileqqu; gheja
- Effetti sekondarji oħra:
 - Zieda fis-sintomi tal-allerġija;
 - Sturdament;
 - Skumdità u wġiġh fl-immieher;
- Effetti fuq il-ġilda: ħmura jew ħakk tal-ġilda; raxx fuq il-ġilda; infjammazzjoni tal-kartilagġ; tqaxxir tal-ġilda

Effetti Sekondarji **mhux magħrufa** (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli)

- Effetti fl-ghajn:
 - Nefha tas-saff ċar fuq in-naħa ta' barra tal-ghajn (edema tal-kornea epiteljali retikulari)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħžen Rhokiinsa

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 it-tikketta tal-kartuna u l-flixxkun wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Fliexken mhux miftuħa: Aħžen fi friġġ (2°C - 8°C).

Wara li tiftaħ il-flixxkun: Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tużax il-flixxkun 4 ġimgħat wara l-ewwel darba li tifhu biex tevita infezzjonijiet u uża flixxkun ġdid.

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 oħra

X'fih Rhokiinsa

- Is-sustanza attiva hi netarsudil. Kull ml ta' soluzzjoni fih 200 mikrogramma netarsudil (bħala mesylate).
- L-eċċipjenti l-oħra huma benzalkonium chloride (ara s-sezzjoni 2 taħt "Rhokiinsa fih benzalkonium chloride"), mannitol, boric acid, sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Rhokiinsa u l-kontenut tal-pakkett

Rhokiinsa 200 mikrogramma/ml qtar tal-ghajnejn, soluzzjoni (qtar tal-ghajnejn) huwa soluzzjoni tal-qtar tal-ghajnejn ċara u likwida fi flixxkun tal-plastik. Kull flixxkun fih 2.5 ml tal-medicina u kull pakkett fih flixxkun wiehed b'tapp tal-kamin.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere,
Il-Finlandja

Manifattur

Santen Oy
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere,
Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

България

Santen Oy
Тел.: +40 21 528 0290

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Santen Oy
Tlf.: +45 898 713 35

Malta

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

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

España

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

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

France

Santen S.A.S.
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

Hrvatska

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

România

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

Ireland**Slovenija**

Santen Oy
Tel: + 353 (0) 16950008

Ísland

Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

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

Κύπρος

Santen Oy
Τηλ: + 358 (0) 3 284 8111

Latvija

Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Santen Oy
Tel: +46 (0) 850598833