

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

RyJunea 0.1 mg/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 mL qtar għall-ghajnejn fi 0.1 mg ta' sulfat tal-atropina.

Qatra waħda (madwar 0.03 mL) fiha madwar 3 mcg ta' sulfat tal-atropina.

Eċċipjent b'effett magħruf

1 mL ta' RyJunea 0.1 mg/mL soluzzjoni fiha 0.1 mg ta' benzalkonium chloride.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni (qtar għall-ghajnejn)

Is-soluzzjoni hija likwidu ċar u bla kulur b'pH ta' 5.4 u ożmolalità ta' 280 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

RyJunea huwa indikat biex titnaqqas il-progressjoni tal-mijopija f'pazjenti pedjatriċi. It-trattament jista' jinbada fi tfal ta' bejn 3 snin u 14-il sena b'rata ta' progressjoni ta' 0.5 D jew aktar fis-sena u severità ta' -0.5 D sa -6.0 D.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

RyJunea għandu jinbada biss minn oftalmologu jew professjonist tal-kura tas-saħħa kwalifikat fl-oftalmoloġija.

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata ta' RyJunea 0.1 mg/mL hija ta' qatra waħda f'kull għajn darba kuljum.

Huwa rakkomandat għoti qabel il-ħin tal-irqad.

It-trattament għandu jiġi vvalutat matul evalwazzjoni klinika regolari. Ikkunsidra li tnaqqas u twaqqaf it-trattament ladarba l-mijopija tiġi stabbilizzata (progressjoni ta' inqas minn 0.5 D fuq perjodu ta' sentejn) matul l-adolessenza. Kompli l-monitoraġġ għal sena wara t-twaqqif tat-trattament. Ikkunsidra li terġa' tibda t-trattament f'każ ta' progressjoni fil-mijopija sussegwenti (0.5 D jew aghar fis-sena, ara sezzjoni 4.4).

Doża maqbuża

Jekk tinqabeż doża waħda, it-trattament għandu jitkompla bid-doża li jkun imiss bhas-soltu.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' RyJunea fit-tfal ta' inqas minn 3 snin għadhom ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għall-ghajnejn.

Huwa rakkomandat li l-borża lakrimali tiġi kkompressa fil-kantus medjali (okklużjoni tal-punktum) għal minuta, biex jitnaqqas l-assorbiment sistemiku possibbli. Dan għandu jsir immedjatament wara l-instillazzjoni ta' kull qatra.

Il-lentijiet ta' kuntatt għandhom jitneħħew qabel l-instillazzjoni tal-qtar għall-ghajnejn u jistgħu jerġgħu jiddaħħlu wara hmistax-il minuta (ara sezzjoni 4.4).

Jekk ikun qed jintuża aktar minn prodott mediċinali oftalmiku topiku wieħed, il-prodotti mediċinali għandhom jingħataw mill-inqas hmistax-il minuta minn xulxin. L-ingwenti għall-ghajnejn għandhom jintużaw l-aħħar.

Sabiex tinzamm l-isterilità, għandu jiġi evitat il-kuntatt tal-kontenitur mal-ghajn jew mal-kappell tal-ghajnejn.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

Sensittività eċċessiva magħrufa għal antikolinergici oħra bħal ipratropium u tiotropium.

Pazjenti bi glawkoma primarja jew glawkoma ta' angolu magħluq.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Fotofobija u disfunzjoni akkomodanti

Wara l-użu tas-sulfat tal-atropina, wieħed jista' jistenna disfunzjoni akkomodanti u zieda fis-sensittività għad-dawl qawwi minhabba midrjażi. L-effett jista' jdum sa 14-il jum. Il-lentijiet fotokromatiċi jistgħu jintużaw kif meħtieġ biex titnaqqas l-iskumdità minhabba l-fotofobija.

Progressjoni tal-mijopija rikaduta mat-twaqqif

It-twaqqif tal-qtar għall-ghajnejn tas-sulfat tal-atropina jista' jwassal għal progressjoni tal-mijopija rikaduta. Komplu l-monitoraġġ għal sena wara t-twaqqif tat-trattament. Ikkunsidra li terġa' tibda t-trattament f'każ ta' progressjoni ta' mijopija rikaduta (0.5 D jew aghar fis-sena, ara sezzjoni 4.2).

Syneki

Is-sulfat tal-atropina jista' jżid ir-riskju ta' aderenza tal-iris u tal-lenti.

Katarretti

Skont it-tip u l-opaċità tal-katarretti, l-akwitezza viżiva u r-refrazzjoni jistgħu ma jiġux ivvalutati b'mod preċiż.

Amblijopija u strabismus

Is-sulfat tal-atropina jista' jikkawża vista mċajpra li tista' taggrava dawn il-kundizzjonijiet.

Mijopija sindromika progressiva tat-tfulija

Qabel ma tibda t-trattament bl-atropina, huwa importanti li tiġi eskluża mijopija sindromika progressiva tat-tfulija, bħal glawkoma, retinite pigmentuża, emeralopija kongenitali, u sindromu tal-fibra tan-nerv mijelinat. Dawn il-kundizzjonijiet ma jevolvox bl-istess mod bħal mijopija progressiva tipika u m'għandhomx jiġu ttrattati bl-atropina.

Pazjenti b'disturbi fil-qalb

Is-sulfat tal-atropina għandu jintuża u jingħata f'dożi b'attenzjoni speċjali f'pazjenti b'takikardija, insuffiċjenza tal-qalb, stenożi koronarja u ipertensjoni. Il-pazjenti li jkunu sofrew attakk tal-qalb riċenti jistgħu jesperjenzaw aritmiji takikardiċi sa fibrillazzjoni ventrikulari waqt li jkunu qed jingħataw is-sulfat tal-atropina.

Riskju ta' ipertermja

Peress li l-kapaċità tar-regolamentazzjoni tat-temperatura tista' tiġi affettwata mill-inibizzjoni tal-gharaq, is-sulfat tal-atropina għandu jintuża b'kawtela f'temperatura ambjentali għolja u f'pazjenti bid-deni minhabba r-riskju ta' ipertermja.

Paraliżi spastika

Ġiet irrappurtata zieda fis-suxxetibbiltà għall-atropina fi tfal b'paraliżi spastika; għalhekk is-sulfat tal-atropina għandu jintuża b'attenzjoni speċjali f'dawn il-pazjenti.

Sindrome ta' Down

Ġiet irrappurtata zieda fis-suxxetibbiltà għall-atropina fi tfal bis-sindrome ta' Down; għalhekk is-sulfat tal-atropina għandu jintuża b'attenzjoni speċjali f'dawn il-pazjenti.

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih 0.1 mg ta' benzalkonium chloride f'kull mL. Benzalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn, sintomi ta' għajnejn xotti u jista' jaffettwa il-kisja tad-dmugħ u l-istrat tal-kornea. Jekk thoss sensazzjoni anormali ta' l-għajnejn, tingiż jew ugiġh fl-għajnejn wara li tuża din il-mediċina, kellek it-tabib tiegħek. Għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li għandhom għajnejn xotti u l-kornea hi compromessa. Dawn il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati f'każ ta' użu fit-tul.

Il-lentijiet ta' kuntatt għandhom jitnehhew qabel l-għoti u jistgħu jerġgħu jiddaħhlu 15-il minuta wara l-għoti. Benzalkonium chloride huwa magħruf li jiġi assorbit minn lentijiet ta' kuntatt rotob u jista' jibdel il-kulur tal-lentijiet ta' kuntatt.

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

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Simpatomimetici

Il-possibbiltà ta' interazzjonijiet sistemici bejn mediċina u oħra hija meqjusa baxxa bil-qtar għall-għajnejn bis-sulfat tal-atropina iżda għandha tintuża bi prekawzjoni meta tintuża flimkien ma' simpatomimetici bħal dobutamina, dopamina, norepinefrina, epinefrina jew isoproterenol minhabba li tista' tiżdied il-midrijażi (ara sezzjoni 4.4).

Antikolinerġici:

Jekk isehh assorbiment sistemiku sinifikanti tal-atropina tas-sulfat oftalmika, l-użu fl-istess hin ta' antikolinerġici jew prodotti mediċinali oħra b'attività antikolinerġika bħal antiistamini, fenotijazini, antidipressanti triċikliċi u tetraċikliċi, amantadine, quinidine, disopyramide u metoclopramide jista' jirriżulta f'effetti antikolinerġici msahha.

Karbakol, fizostigmin jew pilokarpin

L-użu fl-istess hin mas-sulfat tal-atropina jista' jinterferixxi mal-azzjoni kontra l-glaukoma ta' karbakol, fizostigmin jew pilokarpin (ara wkoll sezzjoni 4.3). Barra minn hekk, l-użu fl-istess hin jista' jikkontrobatti l-effett midrijatiku tas-sulfat tal-atropina.

Prodotti mediċinali antimijasteniċi bħal pyridostigmine u neostigmine, ċitrat tal-potassju, supplimenti tal-potassju

Jekk isehh assorbiment sistemiku sinifikanti tas-sulfat tal-atropina oftalmiku, l-użu fl-istess hin jista' jżid il-probabbiltà ta' tossiċità u/jew effetti sekondarji bħal stitikezza, nawsjia u rimettar minhabba t-tnaqqis antikolinerġiku kkawżat mill-motilità gastrointestinali.

Prodotti mediċinali li jipproduċu d-depressjoni tas-CNS (*central nervous system*):

Jekk isehh assorbiment sinifikanti tas-sulfat tal-atropina sistemiku, l-użu fl-istess hin ta' prodotti mediċinali li għandhom effetti fuq is-CNS, bħal aġenti antiemetiċi, fenotijazini, jew barbiturati, jista' jirriżulta f' opistotonu, konvulżjonijiet, koma, u sintomi ekstrapiramidali.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Is-sigurtà ta' dan il-prodott mediċinali għall-użu fit-tqala tal-bniedem ma ġietx stabbilita. Studji f'annimali mhux biżżejjed biex juru xi effetti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva. Ammont moderat ta' *data* dwar l-użu waqt it-tqala (bejn 300 sa 1000 riżultat ta' tqala) juri li m'hemm l-ebda effett ta' formazzjoni difettuża jew effetti tossiċi fil-fetu/tarbija tat-twelid wara l-użu ta' sulfat tal-atropina.

Is-sulfat tal-atropina jaqsam il-plaċenta b'mod rapidu. Peress li s-sulfat tal-atropina jista' jiġi assorbit sistemikament wara l-ġhoti okulari, Ryjunea għandu jintuża biss jekk ikun assolutament meħtieġ, speċjalment matul l-aħħar 3 xhur tat-tqala.

Treddigh

M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-effetti ta' sulfat tal-atropina fit-trabi ta' twelid. Is-sulfat tal-atropina hu eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'Ryjunea wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

Studji f'annimali ma jurux effetti klinikament rilevanti fuq il-fertilità maskili (ara sezzjoni 5.3). Ma sarux studji f'annimali biex jevalwaw l-effetti fuq il-fertilità femminili.

M'hemm l-ebda *data* dwar l-effetti ta' qtar għall-ghajnejn tal-atropina fuq il-fertilità tal-bniedem.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ryjunea għandu effett moderat fuq il-hila biex tirkeb roti, issuq jew thaddem magni. L-instillazzjoni ta' Ryjunea tista' twassal għal vista temporanjament imċajpra jew għal disturbi viżivi oħra (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ma jirkbux roti, ma jsuqux jew jużaw magni qabel ma l-vista tagħhom tkun iċċarat. Dan l-effett jista' jdum sa 14-il jum wara li jitwaqqaf it-trattament (ara sezzjoni 4.4).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma fotofobija (23.4%), irritazzjoni tal-ghajnejn (9.9%) u vista mċajpra (7.8%).

Lista f' tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati fi prova klinika tal-fażi III fejn 282 pazjent ta' bejn 3 snin u 18-il sena kienu esposti għal Ryjunea 0.1 mg/mL huma mnizzla fit-tabella hawn taht skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u skont il-frekwenza. Madwar 0.4 % tal-pazjenti li użaw Ryjunea waqfu minhabba kwalunkwe avveniment avvers fl-istudju ta' 24 xahar.

Il-frekwenzi huma kif ġej: 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 ($< 1/10\,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi osservati fi prova klinika speċifika għal Ryjunea 0.1 mg/mL

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni ħafna $\geq 1/10$	Komuni $\geq 1/100$ sa $< 1/10$	Mhux komuni $\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$
Disturbi fis-sistema nervuża		Uġiġh ta' ras	
Disturbi fl-ghajnejn	Fotofobija	Vista mċajpra, Irritazzjoni tal-ghajnejn, Uġiġh fl-ghajnejn, Sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-ghajnejn, Midrijażi	Disturb tal-akkomodazzjoni, Papilli konguntivali, Keratite puntata

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Fotofobija

Is-sulfat tal-atropina jikkawża fotofobija billi jwessa' l-ħabba tal-ghajn u jipparalizza l-muskolu ċiljari, u jippermetti li jidhol dawl eċċessiv fl-ghajn u jdghajjef il-kapaċità tagħha li taġġusta għal dawl qawwi. Il-fotofobija kienet l-aktar reazzjoni avversa rrapportata b'mod komuni fil-provi kliniċi, li tipikament tippreżenta ruħha bħala ħafifa sa moderata fis-severità. Id-durata tal-fotofobija varjat minn jum 1 sa 1 392 jum (medja ta' 259 jum) u normalment seħħet b'mod intermittenti (ara sezzjoni 4.4).

Vista mċajpra

Il-vista mċajpra ħafifa jew moderata hija assoċjata mas-sulfat tal-atropina (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.7). F'madwar 69 % tal-pazjenti, din tgħaddi waħedha matul it-trattament (medda ta' durata ta' jumejn sa 734 jum, durata medja ta' 135 jum).

Irritazzjoni tal-ghajnejn

Is-sinjali u s-sintomi ta' irritazzjoni tal-ghajnejn assoċjati mas-sulfat tal-atropina jinkludu wkoll pruritu fl-ghajnejn u skumdità okulari. Dawn huma fil-biċċa l-kbira sintomi ħfief jew moderati li seħħew b'mod intermittenti. Id-durata ta' dawn ir-reazzjonijiet varjat minn jum 1 sa 758 jum fil-prova klinika u kienu komparabbli mal-grupp tal-veikolu u fil-gruppi tas-sulfat tal-atropina.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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

Doża eċċessiva mhijiex probabbli li sseħħ wara l-ġhoti okulari.

Sintomi

Is-sintomi possibbli ta' doża eċċessiva jistgħu jkunu ħmura u xxuttar tal-ġilda, ħbub tal-ġajjn dilatati b'fotofobija, ħalq u ilsien xotti flimkien ma' sensazzjoni ta' ħruq, diffikultà biex wiehed jibla', takikardija, respirazzjoni rapida, iperpireksja, nawsja, rimettar, ipertensjoni, raxx u eċċitament. Is-sintomi tal-istimulazzjoni tas-sistema nervuża ċentrali (CNS) jinkludu nuqqas ta' mistrieħ, konfużjoni, allucinazzjonijiet, reazzjonijiet paranojdi u psikotiċi, nuqqas ta' koordinazzjoni, delirju u xi drabi konvulżjonijiet. F'doża eċċessiva severa, jistgħu jseħħu ħedla, sturdament u depressjoni tas-CNS flimkien ma' komat, insuffiċjenza ċirkulatorja u respiratorja u mewt.

Trattament

Jekk isseħħ doża eċċessiva bis-sulfat tal-atropina, it-trattament għandu jkun sintomatiku u ta' sostenn. F'doża eċċessiva okulari, l-ġhajnejn jistgħu jitlaħhalu bl-ilma jew bis-sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni. Għandu jinżamm passaġġ tal-arja adegwat. Jista' jingħata diazepam biex jiġi kkontrollat l-eċċitament u l-konvulżjonijiet iżda għandu jiġi kkunsidrat ir-riskju ta' depressjoni tas-CNS.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Midrijatiċi u ċiklopleġiċi, Antikolinerġiċi. Kodiċi ATC: S011FA01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

L-atropina tagħxi bħala antagonista kompetittiva u reversibbli fir-riċetturi kollha ta' aċetilkolina muskarinika. Il-mekkaniżmu li permezz tiegħu l-atropina ddewwem il-progressjoni tal-mijopija mhuwiex mifhum għalkollox iżda huwa maħsub li jinvolvi stimulazzjoni tar-rimudellar/tiħiħ sklerali li jnaqqas it-tul assjali u l-fond tal-kompartiment tal-vitriju. Il-letteratura ppubblikata tipprovdi evidenza li l-mekkaniżmu ta' azzjoni tal-atropina fil-mijopija u f'indikazzjonijiet midrijatiċi/ċiklopleġiċi, mhuwiex identiku.

Effetti farmakodinamiċi

Is-sulfat tal-atropina jikkawża midrijażi billi jinibixxi l-kontrazzjoni tal-muskolu tal-isfinkter ċirkolari tal-iris, u b'hekk jippermetti lill-muskolu dilatur radjali jiċkien u jkabbar il-ħabba tal-ġajjn. Dan jimblokka wkoll l-istimulazzjoni kolinerġika tal-muskolu ċiljari, li jwassal għal ċiklopleġija billi jipparalizza l-muskolu responsabbli għall-akkomodazzjoni.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja, is-sigurtà u t-tollerabbiltà ta' Ryjunea 0.1 mg/mL ġew evalwati fi studju pivotali ta' fażi III.

Il-prova klinika ta' 48 xahar, double-masked, ikkontrollata bil-veikolu, ta' fażi III (l-istudju STAR), irreġistrat 852 tifel u tifla ta' bejn 3 snin u 14-il sena inklużi, b'mijopija ta' -0.50 D sa -6.0 D, li ntgħażlu b'mod randomizzat biex jirċievu Ryjunea 0.1 mg/mL, 0.3 mg/mL jew placebo (veikolu). Fix-Xahar 36, il-pazjenti, li inizjalment intgħażlu b'mod randomizzat biex jirċievu Ryjunea 0.1 mg/mL jew 0.3 mg/mL ġew assenjati mill-ġdid b'mod randomizzat u b'mod double-masked biex ikomplu b'Ryjunea 0.1 mg/mL jew 0.3 mg/mL jew ġew assenjati għall-veikolu. Il-parteciċipanti inizjalment randomizzati għall-veikolu ġew assenjati biex jirċievu Ryjunea 0.3 mg/mL. Il-konformità mat-trattament kienet akbar minn 97 % fil-gruppi kollha ta' trattament.

Is-Sett ta' Analizi Shih (*Full Analysis Set*, FAS) kien jinkludi 847 parteciċipant li rċewew mill-inqas doża waħda tal-medicina tal-istudju. L-għażla b'mod randomizzat ġiet stratifikata skont l-età [3 sa < 6 snin (3.1 %), 6 sa < 9 (21.8 %), 9 sa < 12 (39.1 %), u 12-14 (36 %)] u l-ekwivalenti sferiku (*spherical equivalent*, SE) tal-linja bażi [-0.50 D sa -3.0 D (61.9%), >-3.0 D sa -6.0 D (31.8 %)] kif imkejjel mill-awtorefrazzjoni ċiklopleġika].

Il-karatteristiċi demografiċi kienu simili fil-gruppi kollha ta' trattament. B'mod ġenerali, l-età medja fil-linja bażi kienet ta' 10.3 ± 2.44 snin, li tvarja minn 3 snin sa 14-il sena. Fil-gruppi kollha, kien hemm aktar irġiel (55.7%) minn nisa (44.3%). Il-bieċa l-kbira tal-parteciċipanti kienu Bojod (68.5 %); il-parteciċipanti Asjatiċi kienu jammontaw għal 17.5 % tal-FAS. Karatteristiċi oħra tal-linja bażi kienu simili fil-gruppi kollha ta' trattament. L-ekwivalenti sferiku (SE) medju tal-linja bażi tal-parteciċipanti kien -2.69 ± 1.309 D u kien simili bejn il-gruppi ta' trattament. Il-parteciċipanti rreġistrati ma batewx minn xi kundizzjoni medika li tippredisponi għal mijopija deġenerattiva (eż., sindrome ta' Marfan, sindrome ta' Stickler) jew kundizzjoni li tista' taffettwa l-funzjoni viżiva jew l-iżvilupp (eż., dijabete mellitus, anomalija fil-kromożomi). Barra minn hekk, il-parteciċipanti b'amblijopija, strabismus, katarretti, jew glawkoma primarja ta' angolu miftuħ u ta' angolu magħluq ġew esklużi.

Effikaċja

Il-punt finali primarju kien id-differenza fir-rata medja annwali ta' progressjoni (APR, *annual progression rate*) tal-mijopija sa 24 xahar bejn il-gruppi ta' trattament u l-veikoli fl-FAS. Għal Ryjunea 0.1 mg/mL, intweriet differenza statistikament sinifikaanti ta' 0.132 D (95% CI: 0.061, 0.204) meta mqabbel mal-veikolu.

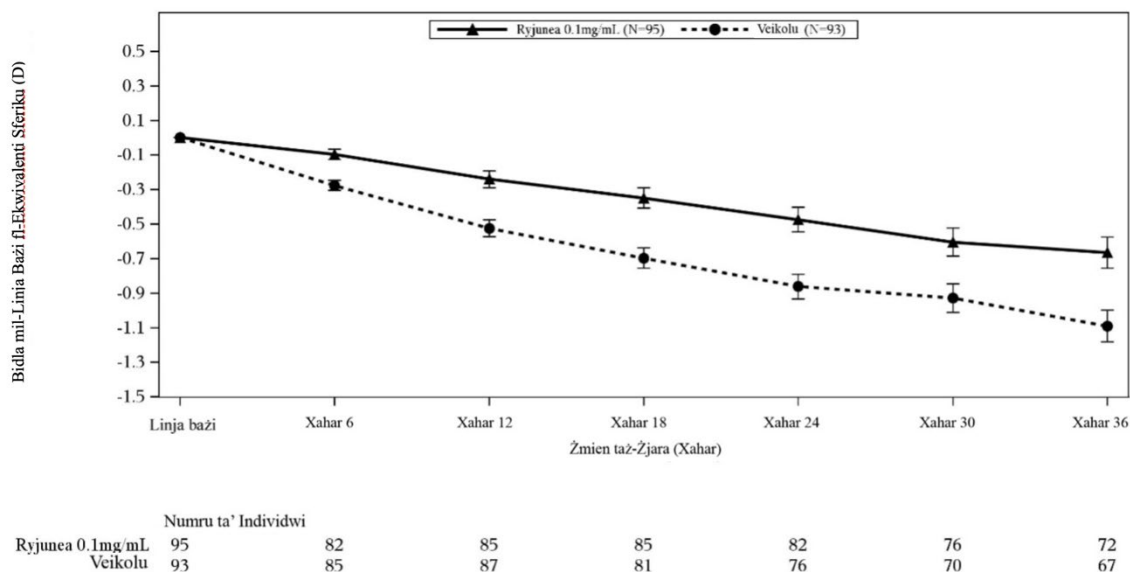
Ġie osservat effett tat-trattament oghla f'parteciċipanti b'rata ta' progressjoni ta' 0.5 D jew aktar fis-sena. F'dan is-sottogrupp speċifikat minn qabel, ġiet osservata differenza fl-APR medja ta' 0.207 D (95% CI: 0.112, 0.302) għal 0.1 mg/mL Ryjunea vs. veikolu wara 24 xahar, u ġiet osservata differenza fl-APR medja ta' 0.154 D (95% CI: 0.073, 0.236) għal 0.1 mg/mL Ryjunea vs. veikolu wara 36 xahar. Ġiet osservata differenza fil-bidla medja mil-linja bażi fl-ekwivalenti sferiku (SE, *spherical equivalent*) ta' 0.388 D (95% CI: 0.190, 0.585) għal Ryjunea 0.1 mg/mL meta mqabbel mal-veikolu f'24 xahar, u ġiet osservata differenza fil-bidla medja mil-linja bażi fl-ekwivalenti sferiku ta' 0.425 D (95% CI 0.170, 0.681) għal Ryjunea 0.1 mg/mL meta mqabbel mal-veikolu wara 36 xahar (Tabella 2). Il-Figura 1 turi l-bidla medja mil-linja bażi f' SE sa 36 xahar bejn il-gruppi tat-trattament u tal-veikolu fil-pazjenti b'rata ta' progressjoni ta' 0.5 D jew aktar fis-sena.

Ġew osservati daqsijiet tal-effett akbar f'etajiet iżgħar.

Tabella 2: Prova STAR: Bidla mil-linja bażi f'ekwivalenti sferiku (D) sa xahar 36 f'pazjenti b'rata ta' progressjoni ta' 0.5 D jew aktar fis-sena

	Veikolu (n=93)	Ryjunea 0.1 mg/mL (n=95)
Linja bażi sa xahar 24	-0.862 (-1.00, -0.72)	-0.474 (-0.61, -0.33)
Differenza għall-veikolu		0.388 (0.190, 0.585)
Linja bażi sa xahar 36	-1.091 (-1.27, -0.91)	-0.665 (-0.85, -0.49)
Differenza għall-veikolu		0.425 (0.170, 0.681)

Figura 1: Prova STAR: Bidla medja mil-linja bazi f'ekwivalenti sferiku (D) sa xahar 36 f'pazjenti b'rata ta' progressjoni ta' 0.5 D jew aktar fis-sena



F'sottosett ta' 44 parteċipant għal kull grupp ta' trattament, ma kien hemm l-ebda titjib statistikament sinifikanti fit-tul assjali għal Ryjunea 0.1 mg/mL meta mqabbel mal-veikolu fix-xahar 24.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Ma sar l-ebda studju farmakokinetiku f'pazjenti pedjatriċi b'Ryjunea. Id-*data* PK hija disponibbli biss għall-adulti li rċevew doża oġġla ta' sulfat tal-atropina.

Assorbiment

Fi studju ta' individwi b'saħħithom, wara l-għoti okulari topiku ta' 30 μ L ta' soluzzjoni oftalmika ta' sulfat tal-atropina, 10 mg/mL il-bijodisponibbiltà sistemika medja ($\pm$ SD) ta' l-ijosċjamina ġiet irrappurtata li kienet ta' madwar 64 ± 29 %, (medda ta' 19% sa 95%) meta mqabbla mal-għoti ġol-vini ta' sulfat tal-atropina. Il-ħin medju ($\pm$ SD) għall-konċentrazzjoni massima fil-plażma (T_{max}) kien ta' madwar 28 ± 27 minuta (medda ta' 3 sa 60 minuta), u l-konċentrazzjoni massima medja ($\pm$ SD) fil-plażma (C_{max}) ta' l-ijosċjamina kienet ta' 288 ± 73 pg/mL.

Fi studju separat ta' pazjenti li saritilhom kirurġija okulari, wara l-għoti okulari topiku ta' 40 μ L ta' soluzzjoni oftalmika ta' sulfat tal-atropina, 10 mg/mL, is- C_{max} fil-plażma medja ($\pm$ SD) ta' l-ijosċjamina kienet ta' 860 ± 402 pg/mL.

Distribuzzjoni

L-atropina tinfirex b'mod wiesa' madwar il-ġisem u taqşam il-barriera ematoenċefalika. Sa 50 % tad-doża hija marbuta mal-proteini.

Bijotrasformazzjoni

L-atropina tiġi metabolizzata fil-fwied permezz ta' ossidazzjoni u kongugazzjoni biex tagħti metaboliti inattivi.

Eliminazzjoni

In-nofs haġja tal-eliminazzjoni hija ta' madwar sagħtejn sa ħames sigħat. Madwar 50 % tad-doża titneħħa fi żmien 4 sigħat u 90 % f'24 siegħa fl-awrina, madwar 30 sa 50 % bħala mediċina mhux mibdula.

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

Ġiet osservata iperkeratozi fokali minima tal-kappell tal-ġajnejn f'nekropsija fi tlieta minn erbat ifniek li ngħataw qtar għall-ġajnejn ta' sulfat tal-atropina 0.1 mg/mL tliet darbiet kuljum.

Abbażi ta' *data* mil-letteratura, ma hemm l-ebda evidenza ta' effetti mutaġeniċi jew tumuriġeniċi tas-sulfat tal-atropina.

Is-sulfat tal-atropina li jingħata mill-ħalq naqqas il-fertilità fil-firien maskili f'esponiment meqjus li jaqbeż biżżejjed l-esponiment massimu fil-bniedem u jindika ftit rilevanza għall-użu kliniku.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Benzalkonium chloride

Citric acid (E330)

Sodium citrate (E331)

Sodium chloride

Sodium hydroxide (E524) / hydrochloric acid (E507) (għall-aġġustament tal-pH)

Deuterium oxide

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Mhux miftuħ: sentejn.

Wara l-ewwel ftuħ: 4 ġimgħat

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

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

Fliexken bojod b'densità baxxa tal-polietilen (*low-density polyethylene*, LDPE) ta' 5 mL bil-ponta bajda tal-LDPE u b'tappijiet ħomor bil-kamin tal-polietilen b'densità għolja (*high-density polyethylene*, HDPE) b'ċirku protettiv li juri jekk sarx xi tbaġħbis.

Kull fliexkun b'ħafna doži fih 2.5 mL ta' Ryjunea 0.1 mg/mL.

Daqsijiet tal-pakkett: Fliexkun jew 3 fliexken b'ħafna doži.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

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 RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ 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

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 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 EFFIKAĊI 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' farmakoviġilanza 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 (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).
- **Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Fiz-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taħt:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Studju dwar l-effikaċja wara l-awtorizzazzjoni (PAES): Sabiex ikompli jiġu kkaratterizzati l-effikaċja u s-sigurtà ta' Ryjunea u l-effetti li jiffaċċaw mill-ġdid u l-progressjoni tal-mijopija wara l-waqfien tat-trattament, il-MAH għandu jissottometti r-riżultati ta' segwitu ta' 48 xahar mill-istudju SYD-101-001.	CSR finali: 30.06.2026

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Ryjunea 0.1 mg/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni
sulfat tal-atropina

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

1 mL qtar għall-ghajnejn fih 0.1 mg ta' sulfat tal-atropina
Qatra waħda (madwar 0.03 mL) fiha madwar 3 mcg ta' sulfat tal-atropina

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Benzalkonium chloride, citric acid (E330), sodium citrate (E331), sodium chloride, sodium hydroxide (E524) / hydrochloric acid (E507), deuterium oxide. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni

1 × 2.5 mL

3 × 2.5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

EXP

Armi 4 gimghat wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.

Għad-daqs tal-pakkett ta' flixkun wiehed:

Data tal-ftuħ: _____

Għad-daqs tal-pakkett ta' 3 fliexken:

Data tal-ftuħ (1): _____

Data tal-ftuħ (2): _____

Data tal-ftuħ (3): _____

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**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Il-Finlandja

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

EU/1/25/1920/001 flixkun wiehed

EU/1/25/1920/002 3 fliexken

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU****16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Ryjunea 0.1 mg/mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

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

Ryjunea 0.1 mg/mL qtar għall-ghajnejn
sulfat tal-atropina
użu għall-ghajnejn

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-utent

Ryjunea 0.1 mg/mL qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni sulfat tal-atropina

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel inti jew il-wild tiegħek tibdew tużaw din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terga' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet 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 Ryjunea u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ryjunea
3. Kif għandek tuża Ryjunea
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Ryjunea
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Ryjunea u għalxiex jintuża

Ryjunea qtar għall-ghajnejn fih is-sustanza attiva sulfat tal-atropina.

Dan jintuża biex idewwem l-aggravar tal-mijopija (meta wieħed ma jarax mill-bogħod) fi tfal li għandhom bejn 3 snin u 14-il sena, li l-mijopija tagħhom hija ta' bejn -0.5 u -6 dipters (kejl tal-kapaċità tal-ghajn li tiffoka) u r-rata ta' progressjoni tagħhom hija ta' 0.5 dipters fis-sena jew aktar fil-bidu tat-trattament b'Ryjunea.

Il-benefiċċju tal-użu tal-qtar għall-ghajnejn tas-sulfat tal-atropina fit-tfal huwa li tinżamm vista aħjar tal-ghajnejn u li jitnaqqas ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet futuri.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Ryjunea

Tużax Ryjunea

- jekk inti allergiku għas-sulfat tal-atropina jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti allergiku għal dawk li jissejhu antikolinergici oħra (sustanzi li jimblukaw l-azzjoni tan-newrotrażmettitur aċetilkolina), bħall-antistaminiċi, xi antidepressanti, amantadine, quinidine, disopyramide u metoclopramide.
- jekk għandek glawkoma primarja jew ta' angolu magħluq (ħsara lin-nerv fl-ghajn ikkawżata minn pressjoni għolja ġewwa l-ghajn).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Inti jew il-wild tiegħek tistgħu tesperjenzaw fotofobija (żieda fis-sensittività tal-ghajnejn għal dawl qawwi) u disfunzjoni akkomodattiva (vista mċajpra minħabba diffikultà biex jiffukaw l-ghajnejn) meta tużaw Ryjunea. Dawn l-effetti jistgħu jidmumu sa 14-il jum. Jekk għajnejk huma aktar sensitivi għad-dawl, inti rakkomandat li tilbes nuċċali tax-xemx biex tnaqqas l-iskumdità.

It-twaqqif tat-trattament jista' jwassal biex il-mijopija tiegħek terġa' tmur għall-aġġar (ara sezzjoni 3 "Jekk tiegħek tuża Ryjunea"). Wara li tiegħek tiehu din il-medicina, għandek tkompli l-eżamijiet tal-ghajnejn tiegħek għal sena. Kellem lit-tabib tiegħek jew lit-tabib li jkun qed jitratta lill-wild tiegħek f'każ li l-vista ta' għajnejk tmur għall-aġġar (rikaduta).

L-użu ta' din il-medicina jista' jżid ir-riskju ta' sineki (adeżjonijiet mhux normali fil-habba tal-ghajn) fejn il-parti kkulurita tal-ghajn tehel mat-tessut ta' madwarha.

Ryjunea jista' jikkawża vista mċajpra li tista' tagħmilha diffiċli biex il-pazjenti jaraw meta jkollhom tiċpir tal-lenti (katarretti), għajn li timxi waħidha (amblijopija) u allinjament hażin tal-ghajnejn (strabismus).

Kellem lit-tabib tiegħek jew lill-ispizjar qabel tuża Ryjunea, jekk dan li ġej japplika għalik jew għall-wild tiegħek:

- jekk għandkom mijopija sindromika progressiva tat-tfulija, bħal ħsara lin-nervituri fl-ghajn normalment ikkawżata minn pressjoni għolja fl-ghajn (glawkoma), telf progressiv tal-vista (retinite pigmentuża), vista mnaqqsa matul il-ġurnata mit-twelid (emeralopija kongenitali), u disturb fil-fibra tan-nerv tal-ghajnejn (sindromu tal-fibra tan-nerv mijelinat).
- jekk għandkom problemi tal-qalb bħal takikardija (taħbit tal-qalb mġaġġel), insuffiċjenza tal-qalb (meta l-qalb ma tippompjax id-demm kif suppost), stenożi koronarja (tidjiq tal-vażi li jissupplixxu lill-muskolu tal-qalb), jew ipertensjoni (pressjoni għolja tad-demm). Il-pazjenti li jkunu sofrew attakk tal-qalb riċenti jistgħu jesperjenzaw anormalitajiet fir-ritmu tal-qalb li jistgħu jkunu ta' periklu għall-hajja meta jużaw din il-medicina.
- jista' jkun hemm il-kapaċità li r-regolamentazzjoni tat-temperatura tiġi affettwata minn inibizzjoni tal-ġħaraq, peress li l-atropina għandha tintuża b'kawtela f'temperaturi għoljin, f'pazjenti bid-deni minhabba r-riskju ta' temperatura għolja tal-ġisem.
- jekk għandkom paralizi spastika (kundizzjoni tal-muskoli fir-riġlejn).
- jekk għandkom is-sindrome ta' Down.

Tfal

Ryjunea mhuwiex rakkomandat fi tfal taħt it-3 snin. Mhuwiex magħruf jekk huwiex sigur jew effettiv f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Ryjunea

Ryjunea jista' jinteragixxi ma' mediċini oħra. Qabel ma inti jew il-wild tiegħek tiehdu Ryjunea, għid lit-tabib tiegħek jew lill-ispizjar jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra, inkluzi l-mediċini li jinkisbu mingħajr riċetta. B'mod speċjali, għid lit-tabib tiegħek:

- jekk qed tiehu antikolinergici bħal antiistamini, fenotijazini, antidipressanti triċikliċi u tetraċikliċi, amantadine, quinidine, disopyramide, metoclopramide.
- jekk qed tiehu mediċini li fihom il-karbokoll, il-pilokarpin jew il-fizostigmin li jibaxxu l-pressjoni fl-ghajn tiegħek.
- jekk qed tiehu mediċini simpatomimetici bħal dobutamina, dopamina, norepinefrina, epinefrina jew isoproterenol.
- jekk qed tiehu mediċini li jipprevjenu dġhufija tal-muskoli (antimijasteniċi) bħal pyridostigmine u neostigmine, ċitrat tal-potassju jew supplimenti tal-potassju.
- jekk qed tiehu mediċini li jnaqqsu l-attività tal-moħħ jew tas-sinġla tad-dahar (sistema nervuża ċentrali).

Jekk ikollok xi dubju dwar jekk dan ta' hawn fuq japplikax għalik jew għall-wild tiegħek, staqsi lit-tabib tiegħek.

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.

Matul it-tqala, speċjalment matul l-aħħar 3 xhur, Ryjunea għandu jintuża biss jekk it-tabib tiegħek iqis li l-użu ta' din il-medicina huwa assolutament meħtieġ għalik.

Ma huwiex rakkomandat li tuża din il-medicina waqt it-treddigh minhabba li Ryjunea jgħaddi fil-ħalib tas-sider.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ryjunea għandu effett moderat fuq il-ħila biex issuq, tirkeb roti jew scooters jew thaddem magni minhabba li din il-medicina tista' twassal għal vista mhux normali jew imċajpra (ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli"). M'għandekx issuq, tirkeb roti jew scooters jew thaddem magni qabel ma l-vista tiegħek tkun iċċarat. Dan l-effett jista' jidm sa 14-il jum wara li jitwaqqaf it-trattament.

Ryjunea fih benzalkonium chloride

Din il-medicina fiha 0.1 mg benzalkonium chloride f'kull mL. Benzalkonium chloride jista' jiġi assorbit mil-lentijiet tal-kuntatt rotob u jista' jbidel l-kulur tal-lentijiet tal-kuntatt. Nehhi l-lentijiet tal-kuntatt qabel tuża din il-medicina u erga' ilbishom 15-il minuta wara.

Benzalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajn speċjalment jekk għandek għajnejn xotti jew disturbi fil-kornea (strat ċar quddiem l-għajn). Jekk thoss sensazzjoni anormali ta' l-għajnejn, tingiż jew ugiġh fl-għajn wara li tuża din il-medicina, kellek it-tabib tiegħek.

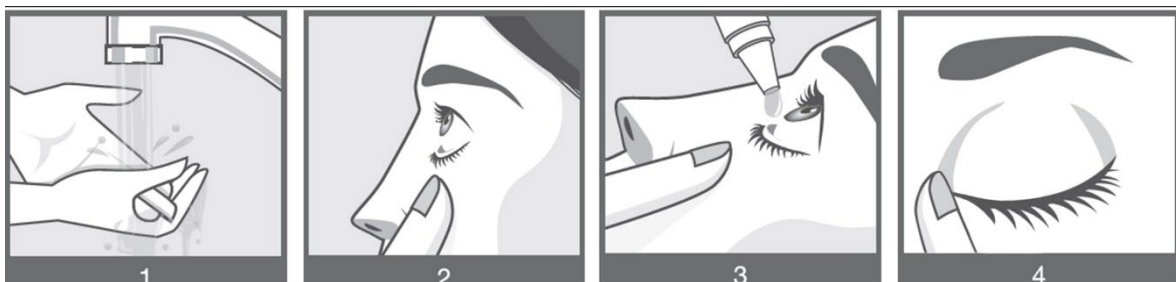
3. Kif għandek tuża Ryjunea

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

Id-doża rakkomandata hija ta' qatra waħda ta' Ryjunea 0.1 mg/mL f'kull għajn kuljum. Huwa rakkomandat li tużah eżatt qabel ħin l-irquad minhabba li dan jista' jgħin biex inaqqas l-impatt ta' effetti sekondarji bħal vista mċajpra jew sensitività mhux normali tal-għajnejn għad-dawl (ara sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli"). It-tabib tiegħek se jagħtik parir dwar kemm għandek iddum tapplika l-qtar.

Jekk qed tuża qtar għall-għajnejn iehor, stenna mill-inqas 15-il minuta wara li tużah imbagħad uża Ryjunea. Jekk tuża lentijiet tal-kuntatt, għandek tneħħihom qabel l-użu (ara sezzjoni 2 "Ryjunea fih benzalkonium chloride"). Jekk qed tuża ingwent għall-għajnejn, dan għandu jintuża wara li tuża Ryjunea. Dan jgħin biex Ryjunea jidhol fl-għajn tiegħek u jibda jaħdem.

Kif għandek tużah



- Aħsel idejk qabel ma tibda (stampa 1).
- Iftaħ il-flixkun. Nehhi ċ-ċirku tal-plastik mill-għatu meta l-flixkun jinfetaħ għall-ewwel darba. Oqgħod attent hafna li l-ponta tal-flixkun tat-tqattir ma tmissx ma' għajnejk, il-gilda ta' madwar għajnejk jew ma' subgħajk.
- Tużahx jekk iċ-ċirku li juri t-tbagħbis huwa miksut jew jekk tinnota sinjali li jidhru ta' deterjorament.
- Dawwar l-għatu tal-flixkun biex tneħħih, u qiegħed l-għatu fuq wiċċ nadif immejje fuq il-ġenb. Kompli zomm il-flixkun, filwaqt li tiżgura li l-ponta ma tiġi f'kuntatt ma' xejn.

- Żomm il-flixxkun, iħares 'l isfel, bejn is-saba' l-kbir u s-swaba' tiegħek.
- Iġbed il-kappell tal-ġħajn tiegħek tan-naħa t'isfel b'saba' nadif biex tiffirma "spazju vojta" bejn il-kappell tal-ġħajn u l- ġħajn tiegħek (stampa 2). Il-qatra se tmur hawnhekk.
- Itfa' rasek lura.
- Ressaq il-ponta tal-applikatur ġħat-tqattir qrib l-ġħajn. Aġħmel dan quddiem mera jekk ikun ta' ġħajna.
- Tmisx l-ġħajn tiegħek, il-kappell tal-ġħajn, il-partijiet tal-madwar jew uçuħ oħra bil-ponta tal-applikatur ġħat-tqattir. Dan jista' jikkontamina l-qtar ġħall-ġħajnejn.
- Aġħfas il-flixxkun bil-mod biex tinzel qatra waħda ta' Ryjunea fl-ġħajn tiegħek (stampa 3).
- Qattar qatra waħda biss fl-ġħajn tiegħek. Jekk qatra ma tidholx fl-ġħajn tiegħek, erga' pprova.
- Aġħfas saba' fuq ir-rokna tal-ġħajn ħdejn l-imnieher. Żomm ġħal minuta waqt li żżomm l-ġħajn magħluqa (stampa 4). Hawn jinsab kanal žġħir li jiskula d-dmugħ minn ġħajnejk u ġħal ġo mniehrek. F'dan l-istadju meta tagħfas, tagħlaq il-fetaħ ta' dan il-kanal tal-iskular. Dan jġħin biex iwaqqaf milli Ryjunea jidhol fil-bqija tal-ġisem.
- **Jeħtieġ li tuża l-qtar fiż-żewġ ġħajnejn**, irrepeti l-passi ġħall-ġħajn l-oħra tiegħek waqt li jkollok il-flixxkun miftuħ.
- Poġġi lura l-ġħatu tal-flixxkun biex tagħlaq il-flixxkun.

Jekk tuża Ryjunea aktar milli suppost

Lahlaħ l-ġħajn tiegħek b'ilma fietel. Tqattarx aktar qtar sakemm ikun sar il-ħin ġħad-doża regolari li jmiss tiegħek.

Jekk tinsa tuża Ryjunea

Jekk tinsa tuża din il-medičina, aqbeż id-doża u uża d-doża li jmiss kif tagħmel is-soltu. M'ġħandekx tieħu doża doppja biex tpatti ġħal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk tieqaf tuża Ryjunea

Tiqafx tuża Ryjunea mingħajr ma l-ewwel titkellem mat-tabib tiegħek jew mat-tabib li qed jieħu ħsieb it-trattament tal-wild tiegħek. It-twaqqif ta' din il-medičina jista' jwassal ġħal aggravar tal-mijopija tiegħek (rikaduta). Wara li tieqaf tieħu din il-medičina, ġħandek tkompli l-eżamijiet ta' ġħajnejk ġħal sena. Kellem lit-tabib tiegħek jew lit-tabib li qed jieħu ħsieb it-trattament tal-wild tiegħek f'każ li l-vista ta' ġħajnejk tmur ġħall-aġħar (rikaduta).

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

Ġew osservati l-effetti sekondarji li ġejjin b'Ryjunea:

- **Komuni hafna (jistġħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)**
 - sensitività mhux normali tal-ġħajnejn ġħad-dawl (fotofobija)
- **Komuni (jistġħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)**
 - vista mčajpra
 - irritazzjoni tal-ġħajnejn
 - dilatazzjoni tal-ħabba tal-ġħajn (midrijażi)
 - uġigh fl-ġħajnejn
 - thoss li hemm xi ħaġa fl-ġħajn tiegħek (sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-ġħajnejn)
 - uġigh ta' ras
- **Mhux komuni (jistġħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)**
 - diffikultà biex tiffoka l-vista (disturb tal-akkomodazzjoni)

- tikek ta' infjammazzjoni fil-kornea (keratite puntwata)
- papilla fil-membrana li tiksi l-abjad tal-ghajn u n-naħa ta' ġewwa tal-kappell tal-ghajn (papilli konguntivali)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar 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 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 taħzen Ryjunea

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-flixxkun u fuq il-kartuna wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn hażna speċjali.

Armi l-flixxkun 4 ġimgħat wara li jinfetgħ għall-ewwel darba biex tipprevjeni infezzjonijiet u uża flixxkun ġdid.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li ċ-ċirku tal-plastik madwar it-tapp u l-ghonq huwa nieqes jew miksut qabel ma tibda flixxkun ġdid.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar 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 Ryjunea

- Is-sustanza attiva hi sulfat tal-atropina. Kull mL ta' soluzzjoni fih 0.1 mg ta' sulfat tal-atropina.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra huma benzalkonium chloride, citric acid (E330), sodium citrate (E331), sodium chloride, sodium hydroxide (E524)/hydrochloric acid (E507) (għall-aġġustament tal-pH), deuterium oxide. Ara sezzjoni 2 "Ryjunea fih benzalkonium chloride".

Kif jidher Ryjunea u l-kontenut tal-pakkett

Ryjunea qtar għall-ghajnejn, soluzzjoni (qtar għall-ghajnejn) huwa likwidu ċar u bla kulur fi flixxkun tal-plastik b'hażna dozi.

Kull flixxkun fih 2.5 mL tal-medicina u kull pakkett fih flixxkun wieħed jew 3 fliexken b'għatu bil-kamin.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere, il-Finlandja

Il-Manifattur

Santen Oy,
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere, il-Finlandja

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

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

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

Danmark

Santen Oy
Tlf.: +45 898 713 35

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

España

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

France

Santen
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Hrvatska

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

Ireland

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Ísland

Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

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

Κύπρος

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Santen Oy
Tηλ: +358 (0) 3 284 8111

Santen Oy
Tel: +46 (0) 850598833

Latvija
Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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