

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RyJunea 0,1 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oogdruppels bevat 0,1 mg atropinesulfaat.

Eén druppel (ongeveer 0,03 ml) bevat ongeveer 3 mcg atropinesulfaat.

Hulpstof met bekend effect

1 ml RyJunea 0,1 mg/ml oplossing bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing (oogdruppels)

De oplossing is een heldere en kleurloze vloeistof met een pH van 5,4 en een osmolaliteit van 280 mOsm/kg.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

RyJunea is geïndiceerd voor het vertragen van de progressie van myopie bij pediatrische patiënten. De behandeling kan worden gestart bij kinderen van 3-14 jaar met een progressiesnelheid van 0,5 D of meer per jaar en een ernst van -0,5 D tot -6,0 D.

4.2 Dosering en wijze van toediening

RyJunea mag alleen worden gestart door een oogarts of een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de oogheelkunde.

Dosering

De aanbevolen dosis RyJunea 0,1 mg/ml is eenmaal daags één druppel in elk oog.

Toediening voor het slapengaan wordt aanbevolen.

De behandeling moet tijdens de normale klinische evaluatie worden beoordeeld. Overweeg afbouwen en staken van de behandeling wanneer de myopie is gestabiliseerd (minder dan 0,5 D progressie in 2 jaar) tijdens de adolescentie. Blijf controleren gedurende één jaar na stopzetting van de behandeling. Overweeg herstarten van de behandeling bij daaropvolgende myopieprogressie (0,5 D of slechter per jaar, zie rubriek 4.4).

Gemiste dosis

Als een dosis wordt gemist, moet de behandeling zoals gebruikelijk doorgaan met de volgende dosis.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van RyJunea bij kinderen jonger dan 3 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Oculair gebruik.

Het verdient aanbeveling de traanzak gedurende één minuut samen te drukken bij de canthus medialis (punctale occlusie) om mogelijke systemische absorptie te verminderen. Dit moet onmiddellijk na het indruppelen van elke druppel worden gedaan.

Contactlenzen moeten voorafgaand aan het indruppelen van de oogdruppels worden verwijderd en kunnen na vijftien minuten opnieuw worden ingebracht (zie rubriek 4.4).

Als er meer dan één topisch oogheelkundig geneesmiddel wordt gebruikt, moeten de geneesmiddelen worden toegediend met een tussentijd van ten minste vijftien minuten. Oogzalf dient als laatste te worden gebruikt.

Om de steriliteit te handhaven, moet contact van de container met het oog of de oogleden worden vermeden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor atropinesulfaat of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen. Bekende overgevoeligheid voor andere anticholinergica, zoals ipratropium en tiotropium. Patiënten met primair glaucoom of gesloten kamerhoekglaucoom.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Fotofobie en accommodatiedisfunctie

Na het gebruik van atropinesulfaat kunnen accommodatiedisfunctie en verhoogde gevoeligheid voor fel licht worden verwacht vanwege mydriase. Het effect kan tot 14 dagen duren. Indien nodig kunnen fotochromatische lenzen worden gebruikt om ongemak als gevolg van fotofobie te verminderen.

Recidief van myopieprogressie na stopzetting

Stopzetting van oogdruppels met atropinesulfaat kan leiden tot recidief van myopieprogressie. Ga door met monitoren gedurende één jaar na het staken van de behandeling. Overweeg de behandeling opnieuw te starten in geval van recidief van myopieprogressie (0,5 D of slechter per jaar, zie rubriek 4.2).

Synechia

Atropinesulfaat kan het risico op verkleaving van de iris en de lens verhogen.

Cataract

Afhankelijk van het type en de troebelheid van de cataract kunnen gezichtsscherpte en refractie mogelijk niet nauwkeurig worden beoordeeld.

Amblyopie en strabisme

Atropinesulfaat kan wazig zicht veroorzaken, wat deze aandoeningen kan verergeren.

Progressieve syndromische myopie in de kinderjaren

Voorafgaand aan het starten van atropine is het belangrijk om progressieve syndromische myopie in de kinderjaren uit te sluiten, zoals glaucoom, retinitis pigmentosa, congenitale hemeralopie en gemyeliniseerd zenuwvezelsyndroom. Deze aandoeningen hebben niet hetzelfde verloop als progressieve myopie en dienen niet met atropine te worden behandeld.

Patiënten met hartaandoeningen

Atropinesulfaat moet extra behoedzaam worden gebruikt en gedoseerd bij patiënten met tachycardie, hartfalen, coronaire stenose en hypertensie. Patiënten die recentelijk een hartaanval hebben gehad, kunnen tachycardische aritmieën tot aan ventrikelfibrilleren ondervinden terwijl ze atropinesulfaat toegediend krijgen.

Risico op hyperthermie

Omdat het vermogen tot temperatuurregeling kan worden beïnvloed door remming van zweten, moet atropinesulfaat met voorzichtigheid worden gebruikt bij hoge omgevingstemperaturen en bij patiënten met koorts vanwege het risico op hyperthermie.

Spastische verlamming

Er is een verhoogde gevoeligheid voor atropine gemeld bij kinderen met spastische verlamming; daarom moet atropinesulfaat extra behoedzaam worden gebruikt bij deze patiënten.

Syndroom van Down

Er is een verhoogde gevoeligheid voor atropine gemeld bij kinderen met het syndroom van Down; daarom moet atropinesulfaat extra behoedzaam worden gebruikt bij deze patiënten.

Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke ml. Er is gemeld dat benzalkoniumchloride oogirritatie en symptomen van droge ogen veroorzaakt en invloed kan hebben op de traanfilm en het corneaoppervlak. Benzalkoniumchloride moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met droge ogen en bij patiënten bij wie de cornea mogelijk beschadigd is.

Dergelijke patiënten moeten onder toezicht worden gehouden in geval van langdurig gebruik. Contactlenzen moeten voorafgaand aan de toediening worden verwijderd en kunnen 15 minuten na de toediening opnieuw worden ingebracht. Van benzalkoniumchloride is bekend dat het wordt geabsorbeerd door zachte contactlenzen en dat het de kleur van contactlenzen kan veranderen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Sympathicomimetica

De kans op systemische geneesmiddelinteracties met atropinesulfaatoogdruppels wordt gering geacht, maar het moet met voorzichtigheid worden gebruikt wanneer het in combinatie met sympathicomimetica wordt gebruikt, zoals dobutamine, dopamine, noradrenaline, epinefrine of isoproterenol, aangezien mydriase kan worden versterkt (zie rubriek 4.4).

Anticholinergica

Als significante systemische absorptie van oftalmische atropinesulfaat optreedt, kan gelijktijdig gebruik van andere anticholinergica of geneesmiddelen met een anticholinergische werking, zoals antihistaminica, fenothiazinen, tricyclische en tetracyclische antidepressiva, amantadine, kinidine, disopyramide en metoclopramide, leiden tot versterkte anticholinergische effecten.

Carbachol, fysostigmine of pilocarpine

Gelijktijdig gebruik met atropinesulfaat kan de antiglaucoomwerking van carbachol, fysostigmine of pilocarpine verstoren (zie ook rubriek 4.3). Ook kan gelijktijdig gebruik het mydriatische effect van atropinesulfaat tegengaan.

Antimyasthenische geneesmiddelen, zoals pyridostigmine en neostigmine, kaliumcitraat, kaliumsupplementen

Als er significante systemische absorptie van oftalmische atropinesulfaat optreedt, kan gelijktijdig gebruik de kans op toxiciteit en/of bijwerkingen zoals constipatie, misselijkheid en braken verhogen vanwege de anticholinerg geïnduceerde vertraging van de gastro-intestinale motiliteit.

Geneesmiddelproducten die depressie van het czs produceren

Als er significante absorptie van systemische atropinesulfaat optreedt, kan gelijktijdig gebruik van geneesmiddelproducten met czs-effecten, zoals anti-emetica, fenothiazinen of barbituraten, leiden tot opisthotonus, convulsies, coma en extrapiramidale symptomen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De veiligheid van dit geneesmiddel voor gebruik tijdens zwangerschap bij de mens is niet vastgesteld. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit. Een matige hoeveelheid gegevens over zwangere vrouwen duidt erop dat atropinesulfaat niet misvormend of foetaal/neonataal toxisch is.

Atropinesulfaat passeert snel de placenta. Aangezien atropinesulfaat systemisch kan worden geabsorbeerd na toediening in het oog, mag Ryjunea alleen worden gebruikt als dit absoluut noodzakelijk is, vooral tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap.

Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over de effecten van atropinesulfaat op pasgeborenen/zuigelingen. Atropinesulfaat wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Ryjunea moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op klinisch relevante effecten met betrekking tot mannelijke vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3). Er zijn geen dieronderzoeken uitgevoerd om de effecten op de vrouwelijke vruchtbaarheid te evalueren.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van atropineoogdruppels op de menselijke vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Ryjunea heeft een matige invloed op het vermogen om te fietsen, de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Inbrengen van Ryjunea kan tijdelijk wazig zicht of andere visuele stoornissen veroorzaken (zie rubriek 4.8). Patiënten dienen het advies te krijgen om niet te fietsen, auto te rijden of machines te bedienen totdat hun zicht is opgeklaard. Dit effect kan tot 14 dagen duren na het staken van de behandeling (zie rubriek 4.4).

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest voorkomende bijwerkingen zijn fotofobie (23,4%), oogirritatie (9,9%) en wazig zicht (7,8%).

Tabel met lijst van bijwerkingen

Bijwerkingen die zijn gemeld in een klinisch fase III-onderzoek waarbij 282 patiënten van 3 tot 18 jaar werden blootgesteld aan Ryjunea 0,1 mg/ml worden hieronder in een tabel weergegeven volgens systeem/orgaanklasse en frequentie. Ongeveer 0,4% van de patiënten die Ryjunea gebruikten, stopte vanwege een bijwerking in het 24 maanden durende onderzoek.

De frequenties zijn als volgt: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1. Bijwerkingen waargenomen in klinische onderzoeken specifiek voor Ryjunea 0,1 mg/ml

Systeem/orgaanklasse	Zeer vaak $\geq 1/10$	Vaak $\geq 1/100$ tot $< 1/10$	Soms $\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$
Zenuwstelselaandoeningen		Hoofdpijn	
Oogaandoeningen	Fotofobie	Wazig zicht, oogirritatie, pijn aan de ogen, gevoel iets in de ogen te hebben, mydriase	Accommodatiestoornis, conjunctivale papillen, keratitis punctata

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Fotofobie

Atropinesulfaat veroorzaakt fotofobie door verwijding van de pupil en verlamming van de ciliaire spier, waardoor overmatig licht het oog binnendringt en het vermogen van het oog om zich aan te passen aan fel licht wordt aangetast. Fotofobie was de meest gemelde bijwerking in klinische onderzoeken en doet zich meestal voor met een lichte tot matige ernst. De duur van de fotofobie varieerde van 1 tot 1.392 dagen (gemiddeld 259 dagen) en trad meestal met tussenpozen op (zie rubriek 4.4).

Wazig zicht

Licht of matig wazig zicht wordt in verband gebracht met atropinesulfaat (zie rubriek 4.4 en 4.7). Bij ongeveer 69% van de patiënten verdwijnt het vanzelf tijdens de behandeling (duur 2 tot 734 dagen, gemiddelde duur 135 dagen).

Oogirritatie

Tekenen en symptomen van oogirritatie in verband met atropinesulfaat zijn onder meer oogpruritus en oogklachten. Het gaat hierbij meestal om lichte of matige symptomen die met tussenpozen optreden. De duur van deze reacties varieerde van 1 tot 758 dagen in het klinisch onderzoek en was vergelijkbaar in de vehikelgroep en in de atropinesulfaatgroepen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Er is weinig kans op een overdosis na toediening in het oog.

Symptomen

Mogelijke symptomen van overdosering omvatten mogelijk blozen en droogte van de huid, verwijde pupillen met fotofobie, droge mond en tong gepaard gaand met een brandend gevoel, moeite met slikken, tachycardie, snelle ademhaling, hyperpyrexie, misselijkheid, braken, hypertensie, huiduitslag en opwinding. Symptomen van stimulatie van het centrale zenuwstelsel (czs) omvatten rusteloosheid, verwardheid, hallucinaties, paranoïde en psychotische reacties, gebrekkige coördinatie, delirium en soms convulsies. Bij ernstige overdosering kunnen slaperigheid, stupor en depressie van het czs optreden met coma, circulatie- en ademhalingsinsufficiëntie en overlijden.

Behandeling

Als een overdosis met atropinesulfaat optreedt, moet de behandeling symptomatisch en ondersteunend zijn. Bij oculaire overdosering kunnen de ogen worden gespoeld met water of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie. De luchtweg moet gepast vrij worden gehouden. Diazepam kan worden toegediend om opwinding en convulsies onder controle te houden, maar hierbij moet rekening worden gehouden met het risico op depressie van het czs.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Mydriatica en cycloplegica, anticholinergica. ATC-code: S01FA01

Werkingsmechanisme

Atropine werkt als een competitieve en omkeerbare antagonist bij alle muscarine-acetylcholinereceptoren. Het mechanisme waardoor atropine de myopieprogressie vertraagt, is niet volledig duidelijk, maar men denkt dat het te maken heeft met stimulatie van sclerale remodellering/versteving waardoor de axiale lengte en de diepte van de glasvochtkamer wordt verminderd. Gepubliceerde literatuur biedt aanwijzingen dat het werkingsmechanisme van atropine bij myopie en bij indicaties van mydriase/cycloplegie indicaties niet identiek is.

Farmacodynamische effecten

Atropinesulfaat induceert mydriase door de samentrekking van de circulaire sluitspier van de iris te remmen, waardoor de radiale dilatatorspier zich kan samentrekken en de pupil kan verwijden. Het blokkeert ook de cholinerge stimulatie van de ciliaire spier, wat leidt tot cycloplegie door verlamming van de spier die voor accommodatie zorgt.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van Ryjunea 0,1 mg/ml werden beoordeeld in een fase III-hoofdonderzoek.

In het 48 maanden durende, dubbel gemaskeerde, vehikelgecontroleerde klinische fase III-onderzoek (STAR-onderzoek) werden 852 kinderen van 3 tot en met 14 jaar ingeschreven, met myopie van -0,50 D tot -6,0 D, die gerandomiseerd werden naar Ryjunea 0,1 mg/ml, 0,3 mg/ml of placebo (vehikel). In maand 36 werden patiënten die aanvankelijk waren gerandomiseerd naar Ryjunea 0,1 mg/ml of 0,3 mg/ml willekeurig opnieuw op een dubbelblinde manier toegewezen om door te gaan met Ryjunea 0,1 mg/ml of 0,3 mg/ml dan wel te worden toegewezen aan het vehikel. Deelnemers die aanvankelijk naar het vehikel waren gerandomiseerd, werden toegewezen om Ryjunea 0,3 mg/ml te krijgen. De therapietrouw bedroeg in alle behandelingsgroepen meer dan 97%.

De volledige analysegroep (*Full Analysis Set*, FAS) omvatte 847 deelnemers die ten minste 1 dosis onderzoeksgeneesmiddel kregen. Randomisatie werd gestratificeerd volgens leeftijd [3 tot <6 jaar (3,1%), 6 tot <9 (21,8%), 9 tot <12 (39,1%) en 12-14 (36%)] en volgens sferische equivalentie (SE) bij de baseline [-0,50 D tot -3,0 D (61,9%), >-3,0 D tot -6,0 D (31,8%)], zoals gemeten door cycloplegische autorefractie.

Demografische kenmerken waren vergelijkbaar in alle behandelingsgroepen. Alles tezamen was de gemiddelde leeftijd bij de baseline $10,3 \pm 2,44$ jaar, uiteenlopend van 3 tot 14 jaar. In alle groepen waren er meer jongens (55,7%) dan meisjes (44,3%). De meeste deelnemers waren blank (68,5%); Aziatische deelnemers vormden 17,5% van de FAS. Andere baselinekenmerken waren vergelijkbaar in alle behandelingsgroepen. Het gemiddelde sferisch equivalent (SE) van de deelnemers bij de baseline bedroeg $-2,69 \pm 1,309$ D en was vergelijkbaar tussen de behandelingsgroepen. De ingeschreven deelnemers leden niet aan een medische aandoening die predisponeert voor degeneratieve bijziendheid (bijv. Marfan-syndroom, Stickler-syndroom) of een aandoening die de visuele functie of ontwikkeling kan beïnvloeden (bijv. diabetes mellitus, chromosoomafwijking). Daarnaast werden deelnemers met amblyopie, strabisme, cataract of primaire open kamerhoek- en gesloten kamerhoekglaucoom uitgesloten.

Werkzaamheid

Het primaire eindpunt was het verschil in de gemiddelde jaarlijkse progressiesnelheid (APR) van myopie in de loop van 24 maanden tussen de behandelingsgroepen en de vehikelgroep in de FAS. Voor Ryjunea 0,1 mg/ml werd een statistisch significant verschil van 0,132 D (95%-BI: 0,061, 0,204) aangetoond in vergelijking met het vehikel.

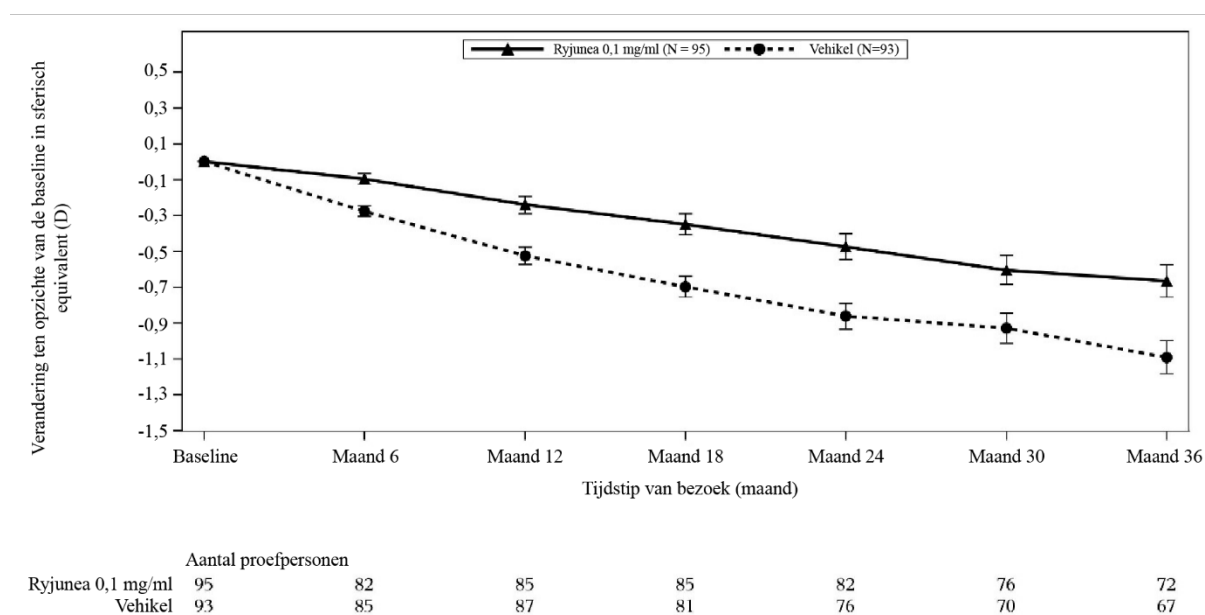
Er werd een groter behandel-effect waargenomen bij deelnemers met een progressiesnelheid van 0,5 D of meer per jaar. In deze vooraf gespecificeerde subgroep werd een verschil in gemiddelde APR van 0,207 D (95%-BI: 0,112, 0,302) waargenomen voor 0,1 mg/ml Ryjunea vs. vehikel na 24 maanden, en een verschil in gemiddelde APR van 0,154 D (95%-BI: 0,073, 0,236) werd waargenomen voor 0,1 mg/ml Ryjunea vs. vehikel na 36 maanden. Er werd een verschil in gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline in sferisch equivalent (SE) van 0,388 D (95%-BI: 0,190, 0,585) waargenomen voor Ryjunea 0,1 mg/ml in vergelijking met vehikel na 24 maanden, en er werd een verschil in gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline in sferisch equivalent van 0,425 D (95%-BI 0,170, 0,681) waargenomen voor Ryjunea 0,1 mg/ml in vergelijking met vehikel na 36 maanden (tabel 2). Afbeelding 1 toont de gemiddelde verandering ten opzichte van de baseline in SE in de loop van 36 maanden tussen de behandelingsgroepen en de vehikelgroep bij patiënten met een progressiesnelheid van 0,5 D of meer per jaar.

Er werden sterkere effectgroottes waargenomen bij jongere leeftijden.

Tabel 2: STAR-onderzoek: Verandering in sferisch equivalent (D) ten opzichte van de baseline tot en met maand 36 bij patiënten met een progressiesnelheid van 0,5 D of meer per jaar

	Vehikel (n=93)	RyJunea 0,1 mg/ml (n=95)
Baseline tot maand 24	-0,862 (-1,00, -0,72)	-0,474 (-0,61, -0,33)
Vershil met vehikel		0,388 (0,190, 0,585)
Baseline tot maand 36	-1,091 (-1,27, -0,91)	-0,665 (-0,85, -0,49)
Vershil met vehikel		0,425 (0,170, 0,681)

Afbeelding 1: STAR-onderzoek: Gemiddelde verandering vanaf de baseline in sferisch equivalent (D) tot en met maand 36 bij patiënten met een progressiesnelheid van 0,5 D of meer per jaar



In een subset van 44 deelnemers per behandelgroep was er geen statistisch significante verbetering in axiale lengte voor RyJunea 0,1 mg/ml in vergelijking met vehikel in maand 24.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er is geen farmacokinetisch onderzoek bij pediatrie patiënten uitgevoerd met RyJunea. FK-gegevens zijn alleen beschikbaar voor volwassenen die een hogere dosis atropinesulfaat kregen.

Absorptie

In een onderzoek bij gezonde proefpersonen werd gemeld dat na topische oculaire toediening van 30 µl atropinesulfaat oogheelkundige oplossing, 10 mg/ml, de gemiddelde ($\pm$ SD) systemische biologische beschikbaarheid van l-hyoscyamine ongeveer $64 \pm 29\%$ was, (bereik 19% tot 95%) in vergelijking met intraveneuze toediening van atropinesulfaat. De gemiddelde ($\pm$ SD) tijd tot maximale plasmaconcentratie (T_{max}) was ongeveer 28 ± 27 minuten (bereik 3 tot 60 minuten) en de gemiddelde ($\pm$ SD) piekplasmaconcentratie (C_{max}) van l-hyoscyamine was 288 ± 73 pg/ml.

In een afzonderlijk onderzoek bij patiënten die oculaire chirurgie ondergingen, was de gemiddelde ($\pm$ SD) plasma C_{max} van l-hyoscyamine na topische oculaire toediening van 40 µl atropinesulfaat oogheelkundige oplossing 10 mg/ml, 860 ± 402 pg/ml.

Distributie

Atropine wordt door het hele lichaam verspreid en passeert de bloed-hersenbarrière. Tot 50% van de dosis is eiwitgebonden.

Biotransformatie

Atropine wordt in de lever gemetaboliseerd door oxidatie en conjugatie, wat inactieve metabolieten oplevert.

Eliminatie

De eliminatiewaardetijd bedraagt ongeveer 2 tot 5 uur. Ongeveer 50% van de dosis wordt binnen 4 uur en 90% binnen 24 uur uitgescheiden in de urine, ongeveer 30 tot 50% als onveranderd geneesmiddel.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Minimale focale hyperkeratose van het ooglid werd waargenomen bij necropsie bij drie van de vier konijnen die driemaal daags atropinesulfaat 0,1 mg/ml oogdruppels kregen.

Gebaseerd op literatuurgegevens is er geen bewijs voor mutagene of tumorgenetische effecten van atropinesulfaat.

Atropinesulfaat oraal toegediend verminderde de vruchtbaarheid bij mannelijke ratten bij blootstellingen die voldoende boven de maximale menselijke blootstelling werden geacht, wat erop wijst dat dit weinig relevant is voor klinisch gebruik.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride
Citroenzuur (E330)
Natriumcitraat (E331)
Natriumchloride
Natriumhydroxide (E524)/zoutzuur (E507) (voor pH-aanpassing)
Deuteriumoxide

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 2 jaar.
Na de eerste opening: 4 weken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte flesjes van 5 ml van polyethyleen met lage dichtheid (*low-density polyethylene*, LDPE) met witte LDPE-tips en rode schroefdoppen van polyethyleen met hoge dichtheid (*high-density polyethylene*, HDPE), met een beschermende manipulatiebestendige ring.

Elke multidosisfles bevat 2,5 ml Ryjunea 0,1 mg/ml.

Verpakkingsgrootten: 1 of 3 flessen met meerdere dosissen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/25/1920/001

EU/1/25/1920/002

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.
- **Verplichting tot het nemen van maatregelen na toekenning van de handelsvergunning**

De vergunninghouder moet binnen het vastgestelde tijdschema de volgende verplichtingen nakomen:

Beschrijving	Uiterste datum
Studie naar de effectiviteit uitgevoerd na verlening van de handelsvergunning (Post-authorisation efficacy study, PAES): om de werkzaamheid en veiligheid van Ryjunea en de reboundeffecten en progressie van myopie na het stoppen van de behandeling verder te karakteriseren, moet de vergunninghouder de 48 maanden follow-up-resultaten van de studie SYD-101-001 indienen.	Definitieve CSR: 30.06.2026

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Ryjunea 0,1 mg/ml oogdruppels, oplossing
atropinesulfaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

1 ml oogdruppels bevat 0,1 mg atropinesulfaat
1 druppel (ongeveer 0,03 ml) bevat ongeveer 3 microgram atropinesulfaat.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Benzalkoniumchloride, citroenzuur (E330), natriumcitraat (E331), natriumchloride, natriumhydroxide (E524)/waterstofzuur (E507), deuteriumoxide. Zie de bijsluiter voor verdere informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oogdruppels, oplossing

1 × 2,5 ml
3 × 2,5 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor gebruik in het oog.
Verwijder contactlenzen voor gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4 weken na eerste opening weggoaien.

Voor de verpakking met 1 fles:

Datum geopend: _____

Voor de verpakking met 3 flessen:

Datum geopend (1): _____

Datum geopend (2): _____

Datum geopend (3): _____

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)****11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/25/1920/001 1 fles

EU/1/25/1920/002 3 flessen

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Ryjunea 0,1 mg/ml

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET FLES

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Ryjunea 0,1 mg/ml oogdruppels
atropinesulfaat
Voor gebruik in het oog.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

2,5 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

RyJunea 0,1 mg/ml oogdruppels, oplossing atropinesulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is RyJunea en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is RyJunea en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

RyJunea oogdruppels bevatten de werkzame stof atropinesulfaat.

Het wordt gebruikt voor het vertragen van het erger worden van myopie (bijziendheid) bij kinderen van 3 tot 14 jaar, bij wie de myopie tussen -0,5 en -6 dioptrie is (een meting van het vermogen van het oog om scherp te stellen). En bij wie dit met een snelheid van 0,5 dioptrie per jaar of meer toeneemt aan het begin van de behandeling met RyJunea.

Het voordeel van het gebruik van atropinesulfaat oogdruppels bij kinderen is het bewaren van een beter zicht. En het verminderen van het risico op problemen in de toekomst.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor atropinesulfaat of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere zogenaamde anticholinergica (stoffen die de werking van de neurotransmitter acetylcholine tegenhouden), zoals antihistaminica, sommige antidepressiva, amantadine, kinidine, disopyramide en metoclopramide.
- U hebt primair glaucoom of gesloten kamerhoekglaucoom (schade aan de zenuw in het oog veroorzaakt door hoge druk in het oog).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U of uw kind kan tijdens het gebruik van RyJunea last krijgen van fotofobie (gevoeliger zijn van de ogen voor fel licht) en accommodatieve disfunctie (wazig zien doordat de ogen moeilijk scherp te stellen zijn). Deze klachten kunnen 14 dagen lang duren. Als uw ogen gevoeliger zijn voor licht, is het advies een zonnebril te dragen om het ongemak te verminderen.

Als u stopt met de behandeling, kan uw bijziendheid weer erger worden (zie “Als u stopt met het gebruik van dit middel” in rubriek 3). Nadat u bent gestopt met het innemen van dit geneesmiddel, moet u met uw oogcontroles een jaar lang doorgaan. Praat met uw arts of de arts die uw kind behandelt als het gezichtsvermogen slechter wordt (recidief).

Het gebruik van dit geneesmiddel kan het risico op synechiae (ongewone verklevingen van de iris), waarbij het gekleurde deel van het oog vastplakt aan het weefsel eromheen, verhogen.

Ryjunea kan wazig zien veroorzaken, wat het zien moeilijker kan maken bij patiënten met een vertroebeling van de lens (cataract), lui oog (amblyopie) of scheefstand van de ogen (scheelzien).

Neem contact op met uw arts of uw apotheker voordat u Ryjunea gebruikt, als het volgende voor u of uw kind geldt:

- Toenemende syndromische bijziendheid in de kinderjaren, zoals beschadiging van de zenuw in het oog, vaak veroorzaakt door hoge druk in het oog (glaucoom), progressief verlies van gezichtsvermogen (retinitis pigmentosa), dagblindheid vanaf de geboorte (congenitale hemeralopie) en problemen met de zenuwen van de ogen (gemyeliniseerd zenuwvezelsyndroom).
- Hartproblemen zoals tachycardie (snelle hartslag), hartfalen (wanneer het hart niet zo goed bloed pompt als zou moeten), coronaire stenose (vernauwing van de bloedvaten die bloed naar de hartspier brengen) of hypertensie (hoge bloeddruk). Patiënten die kortgeleden een hartaanval hebben gehad, kunnen bij het gebruik van dit geneesmiddel last krijgen van mogelijk levensbedreigende afwijkingen in het hartritme.
- Heeft mogelijk invloed op het kunnen regelen van de temperatuur door stoppen met zweten; atropine moet voorzichtig worden gebruikt bij hoge temperaturen en bij patiënten met koorts door het risico op hoge lichaamstemperatuur.
- Spastische verlamming (een spierziekte van de benen).
- Syndroom van Down.

Kinderen

Ryjunea wordt niet aangeraden bij kinderen jonger dan 3 jaar. Het is niet bekend of het veilig is of goed werkt in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Ryjunea kan een wisselwerking hebben met andere geneesmiddelen. Gebruikt u naast Ryjunea nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker voordat u of uw kind Ryjunea inneemt. Vertel het uw arts vooral:

- als u anticholinergica zoals antihistaminica, fenothiazines, tricyclische en tetracyclische antidepressiva, amantadine, kinidine, disopyramide of metoclopramide gebruikt.
- als u geneesmiddelen gebruikt die carbachol, pilocarpine of fysostigmine bevatten om uw oogdruk te verlagen.
- als u sympathicomimetische geneesmiddelen zoals dobutamine, dopamine, noradrenaline, epinefrine of isoproterenol gebruikt.
- als u geneesmiddelen die spierzwakte tegenhouden (antimyasthenica) zoals pyridostigmine en neostigmine, kaliumcitraat of kaliumsupplementen gebruikt.
- als u medicijnen gebruikt die de hersenen of het ruggenmerg (centraal zenuwstelsel) vertragen.

Vraag uw arts als u niet zeker weet of wat hierboven staat geldt voor u of uw kind.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de zwangerschap, vooral tijdens de laatste 3 maanden, mag Ryjunea alleen worden gebruikt als uw arts vindt dat het gebruik van dit geneesmiddel echt nodig voor u is.

Het wordt niet aanbevolen om dit geneesmiddel te gebruiken tijdens het geven van borstvoeding omdat Ryjunea in de moedermelk komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ryjunea heeft een lichte invloed op het kunnen fietsen, scooters besturen of het autorijden en op het kunnen bedienen van machines te. Omdat dit geneesmiddel kan zorgen voor ongewoon of wazig zicht (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). U mag niet autorijden, fietsen of scooters besturen of machines bedienen tot uw zicht is verbeterd. Dit kan zo blijven tot 14 dagen na het stoppen van de behandeling.

Ryjunea bevat benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride per ml. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet contactlenzen uitdoen voordat u dit geneesmiddel gebruikt en deze na 15 minuten weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook irritatie van de ogen veroorzaken. Vooral als u droge ogen heeft of een ziekte van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

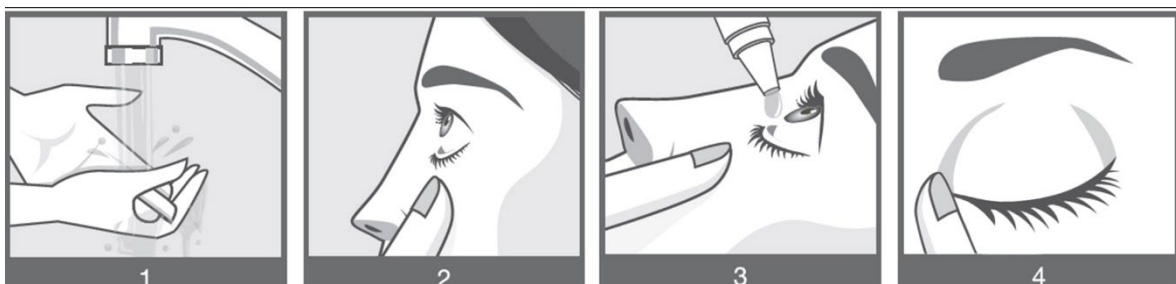
3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of uw apotheker.

De aanbevolen dosering is elke dag 1 druppel Ryjunea 0,1 mg/ml per oog. Het wordt aanbevolen om het te gebruiken direct voor het slapengaan. Omdat dit kan helpen de invloed van bijwerkingen zoals wazig zien of ongewoon gevoelig zijn van de ogen voor licht te verminderen (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Uw arts zal u uitleggen hoelang u de druppels moet gebruiken.

Als u andere oogdruppels gebruikt, wacht dan minimaal 15 minuten na het gebruik en gebruik daarna Ryjunea. Als u contactlenzen draagt, moet u deze voor gebruik verwijderen (zie rubriek 2 “Ryjunea bevat benzalkoniumchloride”). Als u een oogzalf gebruikt, moet u die gebruiken na het gebruik van Ryjunea. Zo kan Ryjunea beter in uw oog komen en beginnen te werken.

Gebruiksaanwijzing



- Was uw handen voordat u begint (afbeelding 1).
- Open de fles. Verwijder de losse plastic ring van de dop wanneer de fles voor het eerst wordt geopend. Wees extra voorzichtig dat de punt van de druppelfles uw oog, de huid rond uw oog en uw vingers niet aanraakt.
- Niet gebruiken als de plastic ring is gebroken of als u zichtbare tekenen van beschadiging ziet.
- Draai de dop van de fles en leg de dop op een schoon oppervlak op de zijkant. Blijf de fles vasthouden. Zorg dat de punt niets raakt.
- Houd de fles omlaag gericht tussen uw duim en vingers.
- Trek met een schone vinger uw onderste ooglid naar beneden om ruimte te maken tussen het ooglid en uw oog (afbeelding 2). De druppel komt op die plaats.
- Houd uw hoofd achterover.

- Breng de punt van de druppelaar dicht bij het oog. Doe dit voor een spiegel als dat helpt.
- Raak uw oog, ooglid, de huid eromheen en andere oppervlakken niet aan met de punt van de druppelaar. Daardoor kunnen de oogdruppels besmet worden.
- Knijp voorzichtig in de fles om 1 druppel Ryjunea in uw oog te doen (afbeelding 3).
- Doe maar 1 druppel in uw oog. Als een druppel uw oog mist, probeer het dan opnieuw.
- Druk een vinger tegen de hoek van het oog bij de neus. Houd dit 1 minuut vast terwijl u het oog gesloten houdt (afbeelding 4). Hier is een klein kanaaltje dat tranen afvoert van je oog naar je neus. Door op dit punt te drukken, sluit je de opening van dit afvoerkanaaltje. Dit helpt om te zorgen dat Ryjunea niet in de rest van het lichaam komt.
- **U moet de druppels in beide ogen gebruiken.** Herhaal de stappen voor uw andere oog terwijl u het flesje open hebt.
- Plaats de dop terug om de fles te sluiten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Spoel uw oog uit met warm water. Gebruik geen druppels meer tot het tijd is voor uw volgende normale dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet dit geneesmiddel te gebruiken, sla de dosis dan over en gebruik de volgende dosis zoals u normaal zou doen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Ryjunea zonder eerst te praten met uw arts of de arts die uw kind behandelt. Stoppen met dit geneesmiddel kan zorgen voor het erger worden van uw myopie (recidief). Nadat u bent gestopt met het innemen van dit geneesmiddel, moet u met uw oogcontroles een jaar lang doorgaan. Praat met uw arts of de arts die uw kind behandelt als uw gezichtsvermogen verslechtert (recidief).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen bij gebruik van Ryjunea:

- **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)**
 - abnormale gevoeligheid van de ogen voor licht (fotofobie)
- **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)**
 - wazig zicht
 - oogirritatie
 - groter worden van de pupil (mydriase)
 - oogpijn
 - gevoel dat er iets in je oog zit (vreemd voorwerp)
 - hoofdpijn
- **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**
 - moeite met scherpstellen (accommodatiestoornis)
 - plekken van ontsteking in het hoornvlies (keratitis punctata)
 - pukkeltje in het vlies dat om het oogwit en de binnenkant van het ooglid zit (conjunctivale papillen)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de fles en op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gooi om geen infecties te krijgen het flesje 4 weken na de eerste opening weg en gebruik een nieuw flesje.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de plastic ring rond de dop en hals ontbreekt of kapot is voordat u begint met een nieuwe fles.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is atropinesulfaat. Elke ml oplossing bevat 0,1 mg of 0,3 mg atropinesulfaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, citroenzuur (E330), natriumcitraat (E331), natriumchloride, natriumhydroxide (E524)/zoutzuur (E507) (voor pH-aanpassing), deuteriumoxide. Zie rubriek 2 “Ryjunea bevat benzalkoniumchloride”.

Hoe ziet Ryjunea eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ryjunea oogdruppels, oplossing (oogdruppels) is een heldere, kleurloze vloeistof in een plastic fles met meerdere doseringen.

Elke fles bevat 2,5 ml van het geneesmiddel en elke verpakking bevat 1 of 3 flessen met een schroefdop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere, Finland

Fabrikant

Santen Oy,
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere, Finland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

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

Danmark

Santen Oy
Tlf.: +45 898 713 35

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

España

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

France

Santen
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Hrvatska

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

Ireland

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Ísland

Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

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

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Santen Oy

Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Sverige

Santen Oy

Tel: +46 (0) 850598833

Latvija

Santen Oy

Tel: +371 677 917 80

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.