

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AKANTIOR 0,8 mg/ml krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 0,8 mg poliheksanidu (0,08% w/w). Jedna kropla (około 0,032 g) zawiera średnio 0,025 mg poliheksanidu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda kropla roztworu zawiera około 0,4 mg fosforanów, co odpowiada 11 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym (krople do oczu)

Przezroczysty, bezbarwny roztwór, praktycznie pozbawiony widocznych cząstek.

pH: 5,6–6,0

Osmolalność: 270–330 mOsmol/kg

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy AKANTIOR jest wskazany do stosowania w leczeniu zapalenia rogówki wywołanego przez *Acanthamoeba* u dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy AKANTIOR powinien być przepisywany przez lekarzy mających doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu zapalenia rogówki wywołanego przez *Acanthamoeba*.

Dawkowanie

Leczenie produktem leczniczym AKANTIOR należy rozpoczynać możliwie jak najwcześniej w przebiegu zakażenia pełzakiem z rodzaju *Acanthamoeba*.

Dorośli i dzieci w wieku od 12 lat

Zalecana dawka to 1 kropla produktu leczniczego AKANTIOR podawana do chorego oka zgodnie z następującym schematem:

Faza intensywnego 19-dniowego leczenia:

- 16 razy na dobę w odstępie co godzinę, tylko w ciągu dnia, przez pięć dni
- 8 razy na dobę w odstępie co 2 godziny, tylko w ciągu dnia, przez kolejne siedem dni
- 6 razy na dobę w odstępie co 3 godziny, tylko w ciągu dnia, przez kolejne siedem dni

Faza kontynuacji leczenia:

- 4 razy na dobę w odstępie co 4 godziny, do momentu wyleczenia (tj. wygojenie rogówki, brak stanu zapalnego rogówki lub brak oznak zakażenia) i przez okres nie dłuższy niż 12 miesięcy.

Wznawianie intensywnego leczenia.

Fazę 19-dniowego intensywnego leczenia można wznowić w przypadku wystąpienia nasilenia (lub zaostrzenia) stanu zapalnego oka w trakcie fazy kontynuacji leczenia i jeśli wynik posiewu na obecność *Acanthamoeba* jest ujemny. Leczenie produktem leczniczym AKANTIOR należy przerwać, jeśli nasileniu towarzyszy dodatni wynik posiewu.

Przerwanie leczenia.

Leczenie produktem leczniczym AKANTIOR należy przerwać u pacjentów, u których nie doszło do wyleczenia w ciągu 12 miesięcy od rozpoczęcia leczenia.

Szczególne grupy pacjentów

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego AKANTIOR u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dane nie są dostępne.

Osoby w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku 65 lat i starszych nie jest wymagane dostosowanie dawki.

Sposób podawania

Podanie do oka.

Tylko do jednorazowego użycia.

Zawartość pojemnika jednodawkowego należy użyć natychmiast po otwarciu.

Należy poinstruować pacjentów, aby:

- Unikać kontaktu końcówki pojemnika jednodawkowego z okiem lub powiekami.
- Użyć roztwór natychmiast po otwarciu pojemnika jednodawkowego, a następnie go usunąć.
- Zakraplać produkt leczniczy AKANTIOR po upływie co najmniej 5 minut od zastosowania jakiegokolwiek innego produktu okulistycznego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Pacjenci, u których konieczny jest pilny okulistyczny zabieg chirurgiczny z powodu zaawansowanego zapalenia rogówki wywołanego przez *Acanthamoeba*.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy AKANTIOR może powodować łagodny do umiarkowanego dyskomfort w oku (taki jak ból oka) i zaczerwienienie oka.

Należy zalecić pacjentowi, aby skontaktował się z lekarzem w przypadku wątpliwości lub ciężkiej reakcji w oku.

Nie są dostępne dane dotyczące stosowania produktu leczniczego AKANTIOR u pacjentów, u których występują niedobory odporności lub wymagane jest ogólnoustrojowe leczenie immunosupresyjne.

Substancje pomocnicze

Produkt leczniczy AKANTIOR zawiera fosforany. U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki, stosujących krople do oczu zawierające fosforany, zgłaszano bardzo rzadko przypadki zwapnienia rogówki.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Nie można wykluczyć miejscowych interakcji z innymi produktami leczniczymi.

W przypadku stosowania więcej niż jednego miejscowego produktu okulistycznego produkt leczniczy AKANTIOR należy podać co najmniej 5 minut po podaniu ostatniego produktu leczniczego.

Wchłanianie ogólnoustrojowe poliheksanidu po zastosowaniu produktu leczniczego AKANTIOR jest znikome lub niewykrywalne, dlatego nie oczekuje się żadnych interakcji z produktami leczniczymi o działaniu ogólnoustrojowym.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania poliheksanidu u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach dotyczące podawania doustnego nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego AKANTIOR w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy poliheksanid przenika do mleka ludzkiego.

Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu leczniczego AKANTIOR biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu poliheksanidu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy AKANTIOR wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ponieważ może powodować przemijające niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, które mogą utrzymywać się przez kilka minut po zakropleniu produktu.

W przypadku wystąpienia niewyraźnego widzenia po zakropleniu pacjent musi odczekać do momentu odzyskania wyraźnego widzenia, zanim będzie prowadzić pojazd lub obsługiwać maszyny.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są: ból oka (13,0%) i przekrwienie oka (11,6%).
Najcięższe działania niepożądane to: perforacja rogówki (1,4%), przeszczep rogówki (1,4%) i pogorszenie widzenia (1,4%), które są również częścią naturalnego przebiegu choroby.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Wymienione poniżej działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych u pacjentów leczonych produktem leczniczym AKANTIOR, przy czym istniało uzasadnione prawdopodobieństwo związku przyczynowego ze stosowaniem produktu leczniczego.

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA (klasyfikacja układów i narządów oraz preferowane terminy).

Sklasyfikowano je zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane przedstawiono zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Tabela 1: Działania niepożądane obserwowane w badaniu klinicznym 043/SI

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Często	Zapalenie spojówki Zakażenie oka
Zaburzenia oka	Bardzo często	Ból oka Przekrwienie oka
	Często	Perforacja rogówki Pogorszenie widzenia Wrzodziejące zapalenie rogówki Ubytki nabłonka rogówki Nacieki na rogówce Punkcikowate zapalenie rogówki Rozdarcie Przekrwienie spojówki Zapalenie oka Podrażnienie oka Światłowstręt Brodawki spojówki Świąd oka Wydzielina w oku Obrzęk oka Uczucie obecności ciała obcego Dyskomfort w oku Suchość oka
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Nasilenie stanu Ból w miejscu podania Dyskomfort w miejscu podania Nietolerancja produktu Świąd w miejscu podania
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Często	Przetrwwały ubytek nabłonka Objawy toksyczności na różne substancje
Procedury medyczne i chirurgiczne	Często	Przeszczep rogówki

Działania niepożądane zgłaszane w przypadku stosowania kropli do oczu zawierających fosforany

U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki, stosujących krople do oczu zawierające fosforany, zgłaszano bardzo rzadko przypadki zwapnienia rogówki.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie ma dostępnych danych dotyczących przedawkowania u ludzi; jest mało prawdopodobne, aby po podaniu do oka doszło do przedawkowania.

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki oftalmologiczne, inne leki przeciwinfekcyjne, kod ATC: S01AX24

Zapalenie rogówki wywołane przez *Acanthamoeba* to ciężkie, postępujące zakażenie rogówki charakteryzujące się silnym bólem i światłowstrętem, i stanowi zagrożenie dla wzroku. Zapalenie rogówki wywołane przez *Acanthamoeba* jest bardzo rzadką chorobą dotyczącą przede wszystkim osoby noszące soczewki kontaktowe, z częstością występowania 1–4 na milion. Wyniki dotyczące kohorty 227 pacjentów w badaniu retrospektywnym wykazały znaczące różnice w zakresie sposobu leczenia pacjentów; skojarzenie poliheksanidu 0,2 mg/ml i propamidyną 1,0 mg/ml stosowano u 45 pacjentów i 57,8% pacjentów zostało wyleczonych w ciągu roku.

Mechanizm działania

Nie badano farmakodynamiki w ramach badań klinicznych.

Poliheksanid działa zarówno na aktywną postać *Acanthamoeba* — trofozoit, jak i jego utajoną postać — cystę. Poliheksanid jest polikationowym polimerem składającym się z jednostek heksametylenu biguanidu i ma dwukierunkowy mechanizm działania, który obejmuje:

- Przerwanie błony komórkowej *Acanthamoeba*. Poliheksanid, naładowany dodatnio, wiąże się z dwuwarstwą fosfolipidową błony trofozoitów, naładowaną ujemnie, prowadząc do uszkodzenia błony, lizy i śmierci komórki w wyniku wycieku niezbędnych składników komórki. Poliheksanid może również przenikać przez ostiole otorbionej postaci *Acanthamoeba* w celu wywierania takiego samego działania. To działanie wpływa jedynie w niewielkim stopniu na fosfolipidy obojętne w błonie komórkowej ssaków.
- Wiązanie z DNA. Po przejściu przez błonę komórkową poliheksanid kondensuje się i uszkodza chromosomy *Acanthamoeba*. Poliheksanid wchodzi w silną interakcję z fosforanowym szkieletem DNA w celu zablokowania procesu replikacji DNA *Acanthamoeba*. Mechanizm ten ogranicza się do komórek *Acanthamoeba*, ponieważ poliheksanid nie jest w stanie przeniknąć do jądra komórek ssaków.

Skuteczność kliniczna

Bezwzględna skuteczność produktu leczniczego AKANTIOR określono porównując wyniki obserwowane w randomizowanym badaniu klinicznym III fazy, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby, z grupą kontrolną otrzymującą substancję czynną, z danymi historycznej grupy kontrolnej u pacjentów, którzy nie otrzymali leczenia. Uczestnicy zostali wyszukani w ramach systematycznego przeglądu literatury (n = 56); wskaźnik klinicznego ustąpienia choroby bez operacji w tej historycznej grupie kontrolnej wynosił 19,6% (95% CI: 10,2%, 32,4%). Pozostałe 80,4% pacjentów wymagało zabiegu chirurgicznego (keratoplastyka 38/56: 67,9% [48,0%, 83,0%]), wyluszczenia 4/56: 7,1% [3,0%, 18,0%]) lub drobnego zabiegu 4/56: 7,1% [1,0%, 29,0%]).

W Tabeli 2 przedstawiono efekt leczenia (odsetek pacjentów wyleczonych bez zabiegu chirurgicznego) produktem leczniczym AKANTIOR w porównaniu z brakiem leczenia (kontrola historyczna). Efekt badania wynoszący 30,7% (95% CI: 14,2%; 47,2%) oszacowano także na podstawie wyników zaobserwowanych dla wybranego leku porównawczego w badaniu 043 i rozszerzonym badaniu retrospektywnym opublikowanym przez Papa i wsp. w 2020 roku. Podczas

wykonywania metody dostosowania surowych danych polegającej na dodaniu tej wartości szacunkowej 30,7%, szacowany efekt placebo osiągnąłby hipotetyczne kliniczne ustąpienie choroby w przypadku 50,3% (95% CI: 36,6%; 64,1%).

Tabela 2. Bezwzględna skuteczność produktu leczniczego AKANTIOR

Leczenie	AKANTIOR + placebo	Brak leczenia
Źródło	Badanie kliniczne III fazy	Kontrola historyczna
N.	66	56
Wyleczonych	56	11
Odsetek wyleczeń klinicznych (dwumianowy dokładny 95% przedział ufności)	84,8% (73,9%, 92,5%)	19,6% (10,2%, 32,4%)
Odsetek wyleczeń klinicznych obejmujący wpływ udziału w badaniu 30,7% (dwumianowy dokładny 95% CI)	84,8% (73,9%, 92,5%)	50,3% (36,6%, 64,1%)
Nieskorygowany wpływ leczenia - średnia różnica (dwumianowy dokładny 95% CI)	65,2% (49,3%, 77,5%)	
Efekt leczenia - średnia różnica (dwumianowy dokładny 95% CI) skorygowane do efektu badania	34,5% (16,8%, 49,8%)	

CI = przedział ufności

Badanie kliniczne III fazy przeprowadzono z zastosowaniem grupy kontrolnej otrzymującej substancję czynną: poliheksanid 0,2 mg/ml plus propamidyna 1 mg/ml. W sumie do badania włączono 135 pacjentów z zapaleniem rogówki wywołanym przez *Acanthamoeba* i bez wcześniejszego leczenia przeciwpętlakowego w wywiadzie. Wykluczono pacjentów wymagających pilnej interwencji chirurgicznej z powodu zaawansowanego zapalenia rogówki wywołanego przez *Acanthamoeba* w oku (np. w przypadku zaawansowanego ścieńczenia/topnienia rogówki itp.). Średnia wieku wynosiła 36,5 lat; 58,2% pacjentów stanowiły kobiety. Czterech pacjentów było w wieku 15-17 lat, a dwóch pacjentów w wieku > 65 lat.

Pacjentów randomizowano w stosunku 1:1 do grupy przyjmującej produkt leczniczy AKANTIOR i placebo (n = 69) lub skojarzenie poliheksanidu 0,2 mg/ml z propamidyną 1 mg/ml (n = 66). W obydwu grupach leczenia stosowano taki sam schemat dawkowania obejmujący intensywne 19-dniowe leczenie (16 razy na dobę przez 5 dni, 8 razy na dobę przez 7 dni, 6 razy na dobę przez kolejne 7 dni) tylko w ciągu dnia, a następnie leczenie 4 razy na dobę aż do ustąpienia zapalenia rogówki. Badacze otrzymali również instrukcje, kiedy przerwać lub ponownie wdrożyć leczenie (patrz punkt 4.2). Leczenie wolno było stosować przez maksymalnie jeden rok.

Spośród 135 pacjentów włączonych do badania, 127 (66 przyjmujących produkt leczniczy AKANTIOR i 61 w grupie porównawczej) miało potwierdzone rozpoznanie zapalenia rogówki wywołanego przez *Acanthamoeba* za pomocą mikroskopii konfokalnej *in vivo*, badania PCR lub posiewu. Populacja zgodna z intencją leczenia (ang. Intention-to-treat, ITT) obejmowała 127 pacjentów, natomiast populacja leczona zgodnie z protokołem (ang. per protocol, PP) obejmowała 119 pacjentów (62 pacjentów przyjmujących produkt leczniczy AKANTIOR i 57 pacjentów w grupie porównawczej).

Pierwszorzędownym punktem końcowym dotyczącym skuteczności był odsetek pacjentów, u których doszło do klinicznego ustąpienia choroby w ciągu 12 miesięcy od randomizacji. Pacjenci, którzy z powodu pogorszenia stanu (n = 4) wymagali zwiększenia dawki, wszyscy w grupie otrzymującej monoterapię, zostali w analizie głównej uznani jako niepowodzenie leczenia. Analizy przeprowadzono na populacji ITT.

Wyleczenie kliniczne definiowano jako brak zapalenia rogówki wymagającego leczenia, brak lub łagodne zapalenie spojówki, brak zapalenia rąbka rogówki, zapalenia twardówki lub zapalenia komory

przedniej oka oraz brak nawrotu w ciągu 30 dni od zakończenia stosowania wszystkich leków przyjmowanych miejscowo w leczeniu zapalenia rogówki wywołanego przez *Acanthamoeba*. Wskaźnik ustąpienia klinicznego choroby uzyskany w badaniu przedstawiono w **Tabeli 3**.

Tabela 3. Główna analiza dotycząca skuteczności: odsetek pacjentów wyleczonych w ciągu 12 miesięcy

Leczenie	n	Wyleczonych	% wyleczonych (95% CI)	Różnica w odsetkach (95% CI)
AKANTIOR + placebo	66	56	84,8% (73,9%, 92,5%)	-0,04 (-0,15, 0,08)
0,2 mg/ml poliheksanidu + 1 mg/ml propamidyny	61	54	88,5% (77,8%, 95,3%)	

CI = przedział ufności

Mediana czasu do wyleczenia wynosiła 140 dni (95% CI=117,150) w przypadku poliheksanidu w dawce 0,8 mg/ml i 114 dni (91,127) w przypadku grupy kontrolnej ($p=0,0442$, test log rang).

Ogólnie u 2 uczestników przeprowadzono przeszczep rogówki, obu z grupy leczonej 0,8 mg/ml poliheksanidu + placebo (1 został zaklasyfikowany jako „nacieki na rogówce” i dlatego nie uwzględniono tego przypadku w odpowiedniej tabeli jako „Przeszczep rogówki”). Stwierdzono niewielkie różnice w odsetku niepowodzeń leczenia (przedterminowo wycofani uczestnicy) pomiędzy terapiami: 10/66 (15,2%) w grupie otrzymującej poliheksanid w dawce 0,8 mg/ml i 7/61 (11,5%) w grupie leczonej dawką 0,2 mg/ml poliheksanidu plus 1 mg/ml propamidyny.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego AKANTIOR we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży z zapaleniem rogówki wywołanym przez *Acanthamoeba* (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie badano farmakokinetyki.

Produkt leczniczy AKANTIOR jest przeznaczony do miejscowego stosowania do oka. Oczekuje się, że wchłanianie ogólnoustrojowe poliheksanidu po podaniu miejscowym do oka jest znikome.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Przeprowadzono 26-tygodniowe badanie toksyczności u królików, którym codziennie podawano poliheksanid 0,8 mg/ml w postaci kropli do oczu (16 razy na dobę w odstępie co około godzinę od dnia 1. do dnia 5., 8 razy na dobę w odstępie co około 2 godziny od dnia 6. do tygodnia 3. i 4 razy na dobę w odstępie co około 4 godziny od tygodnia 4. do tygodnia 26.). W badaniu nie wykazano żadnych miejscowych ani ogólnoustrojowych działań tego leczenia. Nie zaobserwowano żadnych oznak działania ogólnoustrojowego poliheksanidu 0,8 mg/ml w postaci kropli do oczu podczas 26-tygodniowego okresu leczenia. Badania makroskopowe i histopatologiczne *post mortem* przeprowadzone na koniec badania nie wykazały żadnych zmian związanych ze stosowanym leczeniem.

Nie wykazano genotoksyczności w badaniach *in vitro* i *in vivo*.

Nie wykazano działania toksycznego na zarodek i płód w badaniach, w których produkt leczniczy był podawany doustnie szczurom i królikom.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu diwodorofosforan jednowodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Sodu chlorek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Po otwarciu saszetki

Po otwarciu saszetki zewnętrznej pojemniki jednodawkowe należy użyć w ciągu 28 dni (po upływie tego okresu wszelkie niezużyte pojemniki jednodawkowe należy usunąć).

Po otwarciu pojemnika jednodawkowego

Zawartość pojemnika jednodawkowego należy użyć natychmiast po otwarciu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy AKANTIOR jest dostępny w pojemnikach jednodawkowych z polietylenu o małej gęstości (LDPE) wypełnionych 0,3 ml roztworu.

Pojemniki jednodawkowe są umieszczone w paskach po 5 szczelnie zamkniętych opakowań jednostkowych, które z kolei są zapakowane w saszetkę z poliestru/aluminium/polietylenu i zapakowane w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań:

- 20 pojemników jednodawkowych
- 30 pojemników jednodawkowych
- opakowanie zbiorcze zawierające 120 (4 opakowania po 30) pojemników jednodawkowych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz Aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA JEDNOSTKOWEGO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

AKANTIOR 0,8 mg/ml krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym
poliheksanid

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 0,8 mg poliheksanidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, chlorek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

20 × 0,3 ml pojemników jednodawkowych

30 × 0,3 ml pojemników jednodawkowych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do oka.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Po otwarciu saszetki użyć pojemniki jednodawkowe w ciągu 28 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1840/001 20 × 0,3 ml pojemników jednodawkowych
EU/1/24/1840/002 30 × 0,3 ml pojemników jednodawkowych

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

AKANTIOR

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (Z BLUE BOX)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AKANTIOR 0,8 mg/ml krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym
poliheksanid

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 0,8 mg poliheksanidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

Opakowanie zbiorcze: 120 (4 opakowania po 30) × 0,3 ml pojemników jednodawkowych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do oka.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Po otwarciu saszetki użyć pojemniki jednodawkowe w ciągu 28 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1840/003

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

AKANTIOR

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**POŚREDNIE PUDEŁKO TEKSTUROWE OPAKOWANIA ZBIORCZEGO (BEZ BLUE BOX)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

AKANTIOR 0,8 mg/ml krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym
poliheksanid

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy ml roztworu zawiera 0,8 mg poliheksanidu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

30 × 0,3 ml pojemników jednodawkowych. Składnik opakowania zbiorczego, nie może być sprzedawany osobno.

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do oka.

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

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)
Po otwarciu saszetki użyć pojemniki jednodawkowe w ciągu 28 dni.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1840/003

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SASZETKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

AKANTIOR 0,8 mg/ml krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym
poliheksanid
Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 × 0,3 ml pojemników jednodawkowych

6. INNE

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA POJEMNIKA JEDNODAWKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

AKANTIOR 0,8 mg/ml krople do oczu
polihexanid
Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AKANTIOR 0,8 mg/ml krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym poliheksanid

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek AKANTIOR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AKANTIOR
3. Jak stosować lek AKANTIOR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AKANTIOR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek AKANTIOR i w jakim celu się go stosuje

Lek AKANTIOR zawiera substancję czynną poliheksanid.

Lek AKANTIOR jest stosowany u dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat w leczeniu zapalenia rogówki wywołanego przez *Acanthamoeba*. *Acanthamoeba* jest pasożytem (małym organizmem, który żyje w ciele człowieka i może spowodować chorobę), który może wywołać zakażenie prowadzące do zapalenia rogówki (stan zapalny rogówki, przezroczystej warstwy w przedniej części oka). Zapalenie rogówki wywołane przez *Acanthamoeba* może prowadzić do ciężkich ubytków na powierzchni rogówki, w tym wrzodów (otwartych ran).

Lek AKANTIOR niszczy błonę (zewnętrzną powłokę) pasożyta z rodzaju *Acanthamoeba*, prowadząc do wycieku zawartości komórkowej, co prowadzi do uszkodzenia komórki. Lek AKANTIOR również zapobiega tworzeniu kopii DNA przez pasożyta *Acanthamoeba*, działając na enzymy (białka) odpowiedzialne za proces replikacji, co zatrzymuje wzrost i reprodukcję pasożyta u ludzi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AKANTIOR

Kiedy nie stosować leku AKANTIOR

Jeśli pacjent ma uczulenie na poliheksanid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku AKANTIOR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie lekiem AKANTIOR może powodować łagodny do umiarkowanego dyskomfort w oku (taki jak ból oka) i zaczerwienienie oka. W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji w oku należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku AKANTIOR u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ponieważ ten lek nie był badany w tej grupie wiekowej.

Lek AKANTIOR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W przypadku stosowania innych kropli do oczu należy odczekać co najmniej 5 minut między zastosowaniem leku AKANTIOR a zastosowaniem innych kropli. Lek AKANTIOR należy podać jako ostatni.

Ciąża i karmienie piersią

Brak doświadczenia w stosowaniu leku AKANTIOR u kobiet w ciąży. Lek AKANTIOR nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy lek AKANTIOR przenika do mleka ludzkiego. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem AKANTIOR należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty po poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku AKANTIOR może wystąpić przemijające niewyraźne widzenie. Należy unikać prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu powrotu prawidłowego widzenia.

Lek AKANTIOR zawiera fosforany

Lek zawiera 0,37 mg fosforanów w każdej kropli, co odpowiada 10,66 mg/ml. U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki) fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek AKANTIOR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Leczenie składa się z dwóch części: intensywnego leczenia przez pierwsze 19 dni i kontynuacji leczenia od dnia 20.

Zalecana dawka to **1 kropla** leku AKANTIOR do chorego oka zgodnie z następującym schematem:

Rozpoczęcie intensywnego leczenia (19 dni)

- Zakraplać jedną kroplę co godzinę (16 razy na dobę) przez pierwsze pięć dni (dni 1. do 5.)
- Zakraplać jedną kroplę co 2 godziny (8 razy na dobę) przez kolejne siedem dni (dni 6. do 12.)
- Zakraplać jedną kroplę co 3 godziny (6 razy na dobę) przez kolejne siedem dni (dni 13. do 19.)

Kontynuacja leczenia

- Zakraplać jedną kroplę co 4 godziny (4 razy na dobę) aż do ustąpienia zapalenia rogówki lub objawów zakażenia (wyleczenie).

Lekarz poradzi pacjentowi, kiedy przerwać leczenie.

Instrukcja użycia

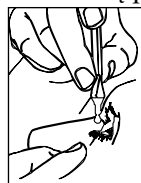
- 1) Umyć ręce.
- 2) Otworzyć aluminiową saszetkę zawierającą pojemniki jednodawkowe.
- 3) Oderwać pojemnik jednodawkowy od paska i włożyć nieotwarte pojemniki z powrotem do saszetki.



- 4) Otworzyć pojemnik jednodawkowy, przekręcając górną część, bez pociągania. Nie dotykać końcówki pojemnika po otwarciu.



- 5) Odchylić głowę do tyłu. Pojemnik jednodawkowy jest teraz otwarty. Trzymać pojemnik jednodawkowy pionowo i nie ścisnąć go.
6) Delikatnie odciągnąć palcem dolną powiekę chorego oka w dół.
7) Odwrócić pojemnik jednodawkowy i zbliżyć końcówkę pojemnika do oka. Nie dotykać końcówką pojemnika oka ani powieki.



- 8) Ścisnąć pojemnik jednodawkowy w celu podania tylko jednej kropli, następnie puścić dolną powiekę.
9) Zamknąć oko i przycisnąć palcem kącik chorego oka od strony nosa. Trzymać przez 2 minuty.
10) Usunąć pojemnik jednodawkowy po użyciu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AKANTIOR

Należy zastosować kolejną dawkę o zwykłej porze, ponieważ jest mało prawdopodobne, aby spowodowało to jakąkolwiek poważną szkodę.

Pominięcie zastosowania leku AKANTIOR

Zakropnąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku AKANTIOR

Aby uzyskać najlepszy efekt, lek AKANTIOR należy stosować zgodnie z zaleceniami. Jeśli pacjent rozważy przerwanie leczenia, zawsze należy poinformować o tym lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych występuje na ogół w leczonym oku.

W przypadku wystąpienia **ciężkiej reakcji w oku** należy **skontaktować się z lekarzem**.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- ból oka
- przekrwienie oka (zaczerwienienie oka)

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- perforacja rogówki (uszkodzenie powierzchni rogówki)
- pogorszenie widzenia
- wrzodziejące zapalenie rogówki (stan zapalny lub zakażenie rogówki)
- ubytki nabłonka rogówki (ubytki najbardziej zewnętrznej warstwy rogówki)
- nacieki na rogówce (odpowiedź układu odpornościowego na uraz rogówki)
- punktikowate zapalenie rogówki (niewielkie pęknięcia na powierzchni oka)

- łzawienie
- przekrwienie spojówki (zaczerwienienie spojówki)
- zapalenie oka
- podrażnienie oka
- światłowstręt (nieprzyjemna wrażliwość oka na światło)
- brodawki spojówki (wnętrze powieki jest zaczerwienione, opuchnięte i podrażnione)
- świąd oka
- wydzielina w oku
- obrzęk oka
- uczucie obecności ciała obcego w oku
- dyskomfort w oku
- suchość oka
- zapalenie spojówki (zapalenie najbardziej zewnętrznej warstwy oka)
- zakażenie oka
- zaostrzenie stanu (nasilenie przebiegu choroby)
- nietolerancja produktu (nadwrażliwość na lek)
- reakcje w miejscu podania, takie jak ból
- reakcje w miejscu podania, takie jak dyskomfort
- reakcje w miejscu podania, takie jak świąd
- przetrwały ubytek nabłonka (trwała utrata zewnętrznej warstwy rogówki po urazie)
- reakcje toksyczne na różne substancje
- konieczność przeszczepu rogówki

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek AKANTIOR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca w przypadku nieotwartego leku.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po otwarciu saszetki pojemniki jednodawkowe należy użyć w ciągu 28 dni. Po upływie tego okresu niezużyte pojemniki jednodawkowe należy usunąć.

Zawartość pojemnika jednodawkowego należy użyć natychmiast po otwarciu, a wszelkie pozostałości usunąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek AKANTIOR

- Substancją czynną leku jest poliheksanid. Każdy ml roztworu zawiera 0,8 mg poliheksanidu.

- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu chlorek i woda oczyszczona.

Lek AKANTIOR zawiera fosforany (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek AKANTIOR i co zawiera opakowanie

Lek AKANTIOR krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym (krople do oczu) to przezroczysty i bezbarwny roztwór w pojemniku jednodawkowym.

Pojemniki jednodawkowe są umieszczone w paskach po 5 szczelnie zamkniętych opakowań jednostkowych, które z kolei są zapakowane w saszetkę z poliestru/aluminium/polietylenu i zapakowane w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań:

- 20 pojemników jednodawkowych
- 30 pojemników jednodawkowych
- opakowanie zbiorcze zawierające 120 (4 opakowania po 30) pojemników jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

Szczegółowe i aktualne informacje dotyczące tego produktu są dostępne po zeskanowaniu smartfonem kodu QR zamieszczonego w ulotce i na pudełku tekturowym. Te same informacje są również dostępne na stronie internetowej: <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

[kod QR]