

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Rhokiinsa 200 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje 200 mikrogramov netarsudilu (vo forme mezylátu).

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

Jeden ml roztoku obsahuje 150 mikrogramov benzalkóniumchloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očná roztoková instilácia (očné kvapky).

Číry roztok, pH 5 (približne).

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek Rhokiinsa je indikovaný na zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku (intraocular pressure, IOP) u dospelých pacientov s primárnym glaukómom s otvoreným uhlom alebo s očnou hypertenziou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu liekom Rhokiinsa má začať len oftalmológ alebo zdravotnícky pracovník kvalifikovaný v oblasti oftalmológie.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedna kvapka do postihnutého oka (očí) raz denne podávaná večer. Pacienti nemajú instilovať do postihnutého oka (očí) viac ako jednu kvapku denne.

Ak sa jedna dávka vynechá, v liečbe treba pokračovať nasledujúcou dávkou podanou večer.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Rhokiinsa u detí mladších ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Na podanie do oka.

V súčasnosti nie sú k dispozícii žiadne údaje o potenciálnych interakciách špecifických pre netarsudil (pozri časť 4.5). Ak sa bude netarsudil používať súbežne s inými topickými oftalmologickými liekmi, medzi podaním jednotlivých liekov má byť časový odstup aspoň päť (5) minút. Vzhľadom na vazodilatačné vlastnosti netarsudilu sa iné očné kvapky majú podávať skôr. Očné masti sa majú podávať ako posledné.

Pred podaním instilácie netarsudilu je potrebné vybrať kontaktné šošovky a znova ich možno vložiť 15 minút po podaní lieku (pozri časť 4.4).

Je potrebné vyhnúť sa kontaktu špičky dávkovača s okom, okolitými štruktúrami, prstami alebo s akýmkoľvek iným povrchom, aby sa predišlo kontaminácii roztoku. Použitie kontaminovaných roztokov môže spôsobiť závažné poškodenie oka a následnú stratu videnia.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo (liečivá) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Účinky na oči

Dávkovanie dvakrát denne nie je dobre tolerované a neodporúča sa. Netarsudil podávaný dvakrát denne viedol k trochu väčším zníženiam IOP, ale mal menej priaznivý bezpečnostný profil, čo sa odzrkadlilo vo vyššej miere a zvýšenej závažnosti očných nežiaducich reakcií. Dávkovanie dvakrát denne počas 12-mesačnej štúdie bolo tiež spojené s vyššou mierou ukončenia liečby v dôsledku nežiaducich reakcií (53,8 %). Preto sa odporúča podávať netarsudil raz denne.

Retikulárny edém epitelu rohovky

Po podaní liekov obsahujúcich netarsudil, najmä u pacientov s existujúcim edémom rohovky alebo predchádzajúcou operáciou oka, bol hlásený retikulárny edém epitelu rohovky (*reticular epithelial corneal oedema*, RECE). RECE zvyčajne ustúpi po vysadení lieku obsahujúceho netarsudil. Pacientov je potrebné poučiť, aby oznámili svojmu lekárovi, ak sa u nich po použití lieku Rhokiinsa vyskytne zhoršené videnie alebo bolesť oka.

Účinnosť netarsudilu sa neskúmala dlhšie ako 12 mesiacov.

Pomocné látky so známym účinkom

Benzalkóniumchlorid

Bolo hlásené, že benzalkóniumchlorid spôsobuje podráždenie očí, symptómy suchých očí a môže ovplyvniť slzný film a povrch rohovky. Takisto je známe, že mení sfarbenie mäkkých kontaktných šošoviek. Liek sa má používať opatrne u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku.

V prípade dlhodobého používania lieku je potrebné pacientov sledovať.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití netarsudilu u gravidných žien. Nepredpokladajú sa žiadne účinky počas gravidity, pretože systémová expozícia netarsudilu je zanedbateľná (pozri časť 5.2). V štúdiách na zvieratách, v ktorých sa liek podával intravenózne v klinicky relevantných expozíciách, sa nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky, pokiaľ ide o reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Liek Rhokiinsa sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ si klinický stav ženy nevyžaduje liečbu netarsudilom.

Dojčenie

Nie je známe, či sa netarsudil/metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Aj keď sa nepredpokladajú žiadne účinky na dojčeného novorodenca/dojča, pretože sa očakáva, že systémová expozícia dojčiacich žien netarsudilu je zanedbateľná, nie sú k dispozícii relevantné klinické údaje (pozri časť 5.2). Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť liečbu liekom Rhokiinsa, alebo sa takejto liečby zdržať, je potrebné urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o účinkoch netarsudilu na mužskú alebo ženskú fertilitu. Nepredpokladajú sa však žiadne účinky, pretože systémová expozícia netarsudilu je zanedbateľná (pozri časť 5.2).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek Rhokiinsa má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa po podaní instilácie vyskytne prechodné rozmazané videnie, pacient má pred vedením vozidla alebo obsluhovaním strojov počkať, kým sa mu zrak nevyjasní.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie nežiaduce reakcie pozorované v klinických skúšaní boli hyperémia (51 % pacientov), cornea verticillata (17 %), bolesť v mieste podania instilácie (17 %), hemorágia spojoviek (8 %), erytém v mieste podania instilácie (8 %), zafarbenie rohovky (7 %), rozmazané videnie (6 %), zvýšené slzenie (6 %) a erytém očného viečka (5 %). V klinických skúšaní neboli hlásené závažné nežiaduce reakcie.

Tabuľka s prehľadom nežiaducich reakcií

Pri podávaní netarsudilu raz denne boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie. Reakcie sú klasifikované podľa konvencie ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy imunitného systému	Menej časté	Precitlivenosť
Poruchy nervového systému	Časté	Bolesť hlavy
	Menej časté	Závrat
Poruchy oka	Veľmi časté	Hyperémia spojoviek ¹ Cornea verticillata ¹ Bolesť v mieste podania instilácie
	Časté	Hemorágia spojoviek Rozmazané videnie Zvýšené slzenie Erytém očného viečka Očný pruritus Podráždenie oka Znížená zraková ostrosť Edém očného viečka Bodkovitá keratitída Edém spojoviek Pocit cudzieho telieska v očiach Konjunktivitída Alergická konjunktivitída Fotofóbia Pruritus očného viečka Bolesť oka Nepriehľadnosť rohovky

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
		Suché oko Výtok z oka Erytém v mieste podania instilácie Nepříjemný pocit v mieste podania Instilácie Pruritus v mieste podania instilácie Prítomné zafarbenie rohovky vitálnym farbivom Zvýšený vnútroočný tlak
	Menej časté	Očná hyperémia Blefaritída Porucha rohovky Krusty na okraji očného viečka Očná alergia Folikuly na spojovke Nepříjemný pocit v oku Opuch oka Korneálne depozity Porucha očného viečka Dysfunkcia Meibomových žliazok Pigmentácia rohovky Diplopia Ektropium Lentikulárne opacity Neinfekčná konjunktivitída Abnormálny pocit v oku Astenopia Episklerálna hyperémia Videnie s haló efektom Keratitída Refrakčná porucha Žiara v prednej očnej komore Zápal prednej očnej komory Slepota Podráždenie spojoviek Chalázia spojoviek Diabetická retinopatia Ekzém na očných viečkach Suchosť kože na očných viečkach Glaukóm Rast očných rias Adhézie dúhovky Iris bombata Iritída Očná hypertenzia Porucha videnia Dystrofia rohovky Pocit cudzieho telieska v mieste podania instilácie Podráždenie v mieste podania instilácie Skléné oči Únava Suchosť v mieste podania instilácie Edém v mieste podania instilácie Parestézia v mieste podania instilácie Zafarbenie spojoviek Zvýšený pomer šálky/disku očného nervu Madaróza Defekt zorného poľa
	Neznáme	retikulárny edém epitelu rohovky ²
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	Nepříjemný pocit v nose Rinalgia

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Menej časté	Alergická dermatitída Kontaktná dermatitída Lichenifikácia Petechie
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Menej časté	Polychondritída
Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	Menej časté	Exkoriácia

¹ Ďalšie informácie sú uvedené v *Opise vybraných nežiaducich reakcií*

² Ďalšia nežiaduca reakcia pozorovaná počas liečby netarsudilom v monoterapii

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Hyperémia spojoviek

V klinických skúšaní bola najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou súvisiacou s liečbou netarsudilom hyperémia spojoviek, ktorá sa pripisuje vazodilatačnému účinku liečiv z triedy inhibítorov Rho kinázy. Hyperémia spojoviek bola zvyčajne mierne závažná a sporadická. Pomerne malý podiel účastníkov so stredne závažnou alebo závažnou hyperémiou však ukončil liečbu pre túto nežiaducu reakciu (6,0 % v klinických skúšaní vo fáze 3).

Cornea verticillata

Cornea verticillata sa vyskytovala v kontrolovaných klinických skúšaní vo fáze 3 približne u 20 % pacientov. Cornea verticillata pozorovaná u pacientov liečených netarsudilom sa prvý raz zaznamenala po 4 týždňoch denného podávania lieku. Táto reakcia nevedla u pacientov k zjavným funkčným zmenám vo videní. Väčšina prípadov cornea verticillata odznela po ukončení liečby. Výskyt cornea verticillata bol vyšší v určitých subpopuláciách: u starších pacientov (≥ 65 rokov) v porovnaní s mladšími pacientmi (24,8 % vs. 15,9 %); u mužov v porovnaní so ženami (24,4 % vs. 18,4 %) a u belochov v porovnaní s inými rasami (25,6 % vs. 7,0 %).

Osobitné populácie

Staršie osoby

S výnimkou cornea verticillata (pozri vyššie) sa nepozoroval žiadny rozdiel v bezpečnostnom profile lieku Rhokiinsa medzi osobami vo veku < 65 alebo ≥ 65 rokov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Preukázalo sa, že systémová expozícia netarsudilu po topickom očnom podaní je zanedbateľná. Ak sa vyskytne topické predávkovanie netarsudilu, oko (oči) možno vypláchnuť vodou z vodovodu. Liečba predávkovania by zahŕňala podpornú a symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká, antiglaukomatiká a miotiká, ATC kód: S01EX05

Mechanizmus účinku

Predpokladá sa, že netarsudil, inhibítor Rho kinázy, znižuje IOP zvýšením odtoku komorového moku. Zo štúdií na zvieratách a u ľudí vyplýva, že hlavným mechanizmom účinku je zvýšený trabekulárny

odtok. Z týchto štúdií takisto vyplýva, že netarsudil znižuje IOP znížením episklerálneho venózneho tlaku.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V randomizovanom, dvojito zaslepenom, multicentrickom klinickom skúšaní vo fáze 3 sa porovnávala účinnosť a bezpečnosť netarsudilu podávaného raz denne s účinnosťou a bezpečnosťou timolol maleátu 0,5 % podávaného dvakrát denne pri znížení IOP celkovo u 708 pacientov s glaukómom s otvoreným uhlom alebo s očnou hypertenziou. Priemerný vek účastníkov štúdie bol 65,5 roka (rozsah 18 až 91 rokov).

Štúdia bola navrhnutá tak, aby sa v nej preukázala porovnateľná účinnosť netarsudilu podávaného raz denne večer s timolol maleátom 0,5 % podávaným dvakrát denne u pacientov s východiskovým IOP > 20 mm Hg a < 25 mm Hg. Hlavným meradlom výsledku účinnosti bol priemerný IOP v každom z 9 časových bodov nameraný o 8.00, 10.00 a 16.00 hod. v 15., 43. a 90. deň. Použitou hranicou porovnateľnej účinnosti bol rozdiel v priemernom IOP $\leq 1,5$ mm Hg pre všetky časové body pri všetkých návštevách počas 3 mesiacov a $\leq 1,0$ mm Hg vo väčšine týchto časových bodov. Zníženie IOP pomocou netarsudilu podávaného raz denne bolo porovnateľné s účinkom timololu 0,5 % podávaného dvakrát denne u pacientov s východiskovým IOP < 25 mm Hg (tabuľka 1). Skúmala sa tiež účinnosť u pacientov s východiskovým IOP ≥ 25 mm Hg a < 30 mm Hg. Netarsudil vykazoval klinicky významné zníženia IOP vo všetkých časových bodoch, porovnateľná účinnosť s timololom sa však nepreukázala v tejto populácii s východiskovým IOP ≥ 25 mm Hg a < 30 mm Hg (tabuľka 2).

Tabuľka 1: Priemerný IOP pri návšteve: Populácia PP s východiskovým IOP < 25 mm Hg

Návšteva v rámci štúdie a časový bod		Netarsudil 0,02 % raz denne		Timolol 0,5 % dvakrát denne		<u>Rozdiel (95 % IS)</u> <u>Netarsudil – Timolol</u>
		N	IOP	N	IOP	
Východiskový bod	08:00	186	22,40	186	22,44	
	10:00	186	21,06	186	21,27	
	16:00	186	20,69	186	20,69	
15. deň	08:00	184	17,68	183	17,51	0,17 (-0,43; 0,77)
	10:00	181	16,55	183	16,71	-0,16 (-0,73; 0,41)
	16:00	181	16,32	183	16,92	-0,60 (-1,16; -0,04)
43. deň	08:00	177	17,84	183	17,60	0,25 (-0,34; 0,83)
	10:00	177	16,75	182	16,98	-0,22 (-0,82; 0,37)
	16:00	176	16,57	182	16,67	-0,10 (-0,66; 0,46)
90. deň	08:00	167	17,86	179	17,29	0,56 (-0,02; 1,15)
	10:00	166	16,90	179	16,69	0,21 (-0,37; 0,79)
	16:00	165	16,73	179	16,80	-0,07 (-0,68; 0,55)

Tabuľka 2: Priemerný IOP pri návšteve: Populácia PP s východiskovým IOP ≥ 25 mm Hg a < 30 mm Hg

Návšteva v rámci štúdie a časový bod		Netarsudil 0,02 % raz denne		Timolol 0,5 % dvakrát denne		<u>Rozdiel (95 % IS)</u> <u>Netarsudil – Timolol</u>
		N	IOP	N	IOP	
Východiskový bod	08:00	120	26,30	130	25,96	
	10:00	120	25,18	130	24,91	
	16:00	120	24,48	130	23,99	
15. deň	08:00	118	21,57	129	20,15	1,42 (0,51; 2,34)
	10:00	116	20,09	129	19,34	0,75 (-0,15; 1,64)
	16:00	116	20,01	129	19,17	0,83 (0,00; 1,67)
43. deň	08:00	112	21,99	127	19,84	2,14 (1,16; 3,13)
	10:00	109	20,33	127	19,19	1,15 (0,30; 1,99)
	16:00	109	20,03	127	19,63	0,41 (-0,47; 1,29)
90. deň	08:00	94	21,71	121	19,91	1,79 (0,74; 2,85)
	10:00	93	20,80	120	18,95	1,85 (0,89; 2,81)

	16:00	93	20,31	120	18,94	1,37 (0,46; 2,28)
--	-------	----	-------	-----	-------	-------------------

Bezpečnosť netarsudilu sa hodnotila v klinických skúšaníach vrátane štyroch dobre kontrolovaných štúdií vo fáze 3.

Približne 75 % účastníkov zaradených do skupín liečených netarsudilom v štúdiách v 3. fáze boli belosi a 24 % boli černosi alebo Afroameričania. Vyše polovica účastníkov bola vo veku ≥ 65 rokov. S výnimkou výskytu cornea verticillata sa nepozoroval žiadny iný rozdiel v bezpečnostnom profile medzi rasami alebo vekovými skupinami (pozri časť 4.8).

Miery dokončenia liečby v štúdiách v 3. fáze boli nižšie v skupine liečenej netarsudilom ako v skupine liečenej timolol maleátom. Účastníci so známymi kontraindikáciami alebo s precitlivosťou na timolol boli zo štúdií vylúčení. Miery ukončenia liečby v dôsledku nežiaducich reakcií boli 19,3 % pre skupinu liečenú netarsudilom v porovnaní s 1,7 % pre skupinu liečenú timolol maleátom. Väčšina prípadov ukončenia liečby v skupine liečenej netarsudilom súvisela s očnými nežiaducimi reakciami, zatiaľ čo väčšina prípadov ukončenia liečby v skupine liečenej timololom súvisela s inými ako očnými nežiaducimi reakciami. Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie súvisiace s ukončením liečby v skupinách liečených liekom Rhokiinsa boli hyperémia spojoviek (5,8 %), cornea verticillata (3,7 %) a rozmazané videnie (1,4 %). Výskyt hyperémie a rozmazaného videnia bol sporadický.

Účinnosť a bezpečnosť netarsudilu u účastníkov s poškodeným epitelom rohovky alebo so súbežne existujúcimi očnými patológiami, ako je napr. pseudoexfoliácia a syndróm pigmentovej disperzie, neboli stanovené.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom Rhokiinsa vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie pre zníženie zvýšeného vnútroočného tlaku u pacientov s glaukómom s otvoreným uhlom alebo s očnou hypertenziou. (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Systémová expozícia netarsudilu a jeho aktívnemu metabolitu AR-13503 sa hodnotila u 18 zdravých účastníkov po topickom očnom podávaní netarsudilu raz denne (jedna kvapka do oboch očí podávaná ráno) počas 8 dní. Po podaní dávky v 1. deň a 8. deň neboli plazmatické koncentrácie netarsudilu kvantifikovateľné (nižší limit kvantifikácie (LLOQ) 0,100 ng/ml). Len u jedného účastníka sa pozorovala jedna plazmatická koncentrácia 0,11 ng/ml aktívneho metabolitu na 8. deň 8 hodín po podaní dávky.

Biotransformácia

Po topickom očnom podaní sa netarsudil metabolizuje esterázami v oku na aktívny metabolit AR-13503.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a toxicity vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Účinky v predklinických skúšaníach sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

Intravenózne podávanie netarsudil mezylátu gravidným potkanom a králikom počas organogenézy nevedlo k nežiaducim embryofetálnym účinkom pri klinicky relevantných systémových expozíciách.

U gravidných potkanov dávka 0,3 mg/kg/deň (1 000-násobok odporúčanej oftalmologickej dávky) a vyššia vykazovali zvýšenú postimplantačnú stratu a zníženú životaschopnosť plodu. U gravidných králikov dávka 3 mg/kg/deň (10 000-násobok odporúčanej oftalmologickej dávky) a vyššia vykazovali zvýšenú postimplantačnú stratu a zníženú hmotnosť plodu.

Neuskutočnili sa dlhodobé štúdie na zvieratách na vyhodnotenie karcinogénneho potenciálu netarsudilu.

Netarsudil nebol mutagénny v teste bakteriálnej mutácie, v teste myšieho lymfómu ani v teste tvorby mikrojadier u potkanov.

V modifikovanom in vitro teste 3T3 NRU-PT, v ktorom sa vlnová dĺžka predĺžila tak, aby zahŕňala UVB svetlo, sa zistilo, že netarsudil a jeho aktívny metabolit AR-13503 majú možný fototoxický potenciál.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzalkóniumchlorid,
manitol,
kyselina boritá,
hydroxid sodný (na úpravu pH),
voda na injekcie.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Otvorená fľaša: 4 týždne po prvom otvorení fľaše. Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Do otvorenia uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Liek Rhokiinsa sa dodáva sterilný v bielych fľašiach z polyetylénu s nízkou hustotou (2,5 ml náplň) so špičkou s bielym polypropylénovým uzáverom a poistným tesnením.

Škatuľka obsahujúca 1 fľašu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Fínsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/19/1400/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/11/2019
Dátum posledného predĺženia registrácie: 06/09/2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Fínsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽKA

1. NÁZOV LIEKU

Rhokiinsa 200 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia
netarsudil

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 ml roztoku obsahuje 200 mikrogramov netarsudilu (vo forme mezlátu).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Benzalkóniumchlorid, kyselina boritá, manitol, hydroxid sodný, voda na injekcie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očná roztoková instilácia
1 x 2,5 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Podanie do oka.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:
Zlikvidujte 4 týždne po prvom otvorení.
Dátum otvorenia: _____

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Do otvorenia uchovávajte v chladničke.
Po otvorení uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Fínsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/19/1400/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Rhokiinsa

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK NA FLEAŠI**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Rhokiinsa 200 µg/ml očná instilácia
netarsudil
Podanie do oka.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2,5 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Rhokiinsa 200 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia netarsudil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Rhokiinsa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Rhokiinsa
3. Ako používať liek Rhokiinsa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Rhokiinsa
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rhokiinsa a na čo sa používa

Rhokiinsa obsahuje liečivo, ktoré sa nazýva netarsudil. Netarsudil patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory Rho kinázy, ktoré pôsobia tak, že znižujú množstvo tekutiny v oku, čím v ňom znižujú tlak.

Rhokiinsa sa používa na zníženie tlaku v očiach u dospelých, ktorí majú ochorenie očí známe ako glaukóm, alebo ktorí majú zvýšený tlak v očiach. Ak je tlak v oku príliš veľký, môže poškodiť váš zrak.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Rhokiinsa

Nepoužívajte liek Rhokiinsa

- ak ste alergický na netarsudil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

- Nepoužívajte liek Rhokiinsa viac ako raz denne, pretože sa u vás môže objaviť viac vedľajších účinkov.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby týmto liekom vyskytne zhoršené videnie alebo bolesť oka. Môže to byť spôsobené určitým typom opuchu priehľadnej vonkajšej vrstvy oka (retikulárny edém epitelu rohovky). Tento účinok bol hlásený po podaní tohto lieku do oka u pacientov s určitými rizikovými faktormi vrátane predchádzajúcej operácie oka. Po vysadení lieku sa stav zvyčajne zlepší.

Deti a dospievajúci

Liek Rhokiinsa sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože sa skúmal len u dospelých.

Iné lieky a Rhokiinsa

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi (pozri časť 3: „Ako používať liek Rhokiinsa“).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Nepoužívajte liek Rhokiinsa, ak ste tehotná alebo dojčíte, s výnimkou prípadu, že vám to váš lekár odporučil.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Rhokiinsa má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Možno zistíte, že tesne po použití lieku Rhokiinsa je vaše videnie rozmazané alebo nezvyčajné. Nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje, kým tieto príznaky neodznejú.

Rhokiinsa obsahuje benzalkóniumchlorid

Tento liek obsahuje približne 150 mikrogramov benzalkóniumchloridu v jednom ml roztoku.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkóniumchloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach (pozri časť 3: „Ako používať liek Rhokiinsa“).

Benzalkóniumchlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štipanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať liek Rhokiinsa

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liek Rhokiinsa používajte len do očí (podanie do oka). Liek neprehĺtajte a nepodávajte formou injekcie.

Odporúčaná dávka je jedna kvapka do postihnutého oka alebo očí raz denne podávaná večer. Liek používajte každý deň približne v rovnakom čase.

Nepodávajte do postihnutého oka (očí) viac ako jednu kvapku raz denne.

Ako sa liek používa



- Pred aplikáciou si umyte ruky. Pred podaním kvapiek lieku Rhokiinsa je potrebné vybrať kontaktné šošovky (pozri časť 2: „Rhokiinsa obsahuje benzalkóniumchlorid“).
- Pri otváraní alebo zatváraní fľaše sa nedotýkajte kvapkadla prstami. Kvapky by sa tým mohli kontaminovať.
- Odskrutkujte z fľaše uzáver a položte ho na čistý povrch nabok. Fľašu držte tak, aby sa špička ničoho nedotýkala.
- Držte fľašu smerom nadol medzi palcom a prstami.
- Zakloňte hlavu dozadu.

- Ťahajte spodné očné viečko nadol čistým prstom, kým sa nevytvorí „vačok“ medzi očným viečkom a okom. Kvapnite kvapku do tohto miesta (obrázok 1).
- Umiestnite špičku kvapkadla fľaše blízko oka. Ak to pomôže, použite zrkadlo.
- Nedotýkajte sa kvapkadlom oka, očného viečka, okolitých oblastí alebo iných povrchov. Kvapky by sa tým mohli kontaminovať.
- Fľašu jemne stlačte, aby sa do vášho oka uvoľnila jedna kvapka lieku Rhokiinsa.
- Zakaždým si kvapnite do oka len jednu kvapku. Ak vám kvapka nepadne do oka, skúste to znova.
- **Ak potrebujete použiť kvapky do oboch očí**, tieto kroky zopakujte pre druhé oko, kým je fľaša otvorená.
- Fľašu opäť uzatvorte uzáverom.

Ak používate ďalšie očné kvapky, po ich použití počkajte aspoň päť minút a potom použite liek Rhokiinsa ako posledný z dôvodu vazodilatačných vlastností netarsudilu. Ak používate očné masti, majú sa použiť ako posledné.

Ak použijete viac lieku Rhokiinsa, ako máte

Vypláchnite oko teplou vodou. Ďalšie kvapky nepodávajte, kým nebude čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

Ak zabudnete použiť liek Rhokiinsa

Pokračujte nasledujúcou dávkou tak, ako je plánované. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať liek Rhokiinsa

Neprestaňte používať liek Rhokiinsa bez toho, aby ste sa najprv o tom porozprávali so svojim lekárom. Ak prestanete používať liek Rhokiinsa, tlak v oku nebude kontrolovaný, čo by mohlo viesť k strate zraku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri použití lieku Rhokiinsa sa pozorovali nasledujúce nezávažné vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Účinky v oku:
začervenanie oka; malé depozity v prednej časti oka (cornea verticillata);
bolesť v mieste, kde boli podané kvapky.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- Účinky v oku:
infekcia alebo zápal oka; suchosť oka alebo malé praskliny vo filme tekutiny na povrchu oka (konjunktivitída, bodkovitá keratitída); zápal oka spôsobený alergickou reakciou alebo vystupujúce krvné cievy;
výtok z oka; oči môžu veľmi slziť;
bolesť v oku; pocit škrabania alebo cudzieho telieska v oku; celkové začervenanie oka krátko po podaní kvapiek; začervenanie škrvny alebo oblasti v oku;
svrbenie očných viečok; opuch okolo oka;
zakalenie oka a mierne zhoršenie videnia; citlivosť na svetlo; rozmazané videnie.
- Všeobecné vedľajšie účinky: bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- Účinky v oku:
zvýšený tlak tekutiny v oku;
zápal farebnej časti oka (dúhovky); vydutie dúhovky; malé farebné škvrny na povrchu oka;
rast očných rias; vypadávanie očných rias (madaróza);
suchosť očného viečka; nezvyčajné vytočenie dolného očného viečka smerom von; suchosť očí spôsobená zápalom žliazok v očných viečkach; krusty na očných viečkach;
ochorenie očí súvisiace s cukrovkou (diabetická retinopatia);
nadmerné záhyby spojovky (konjunktivochaláza);
slepota; rozmazané videnie, dvojité videnie a videnie s haló efektom; katarakty;
očná alergia;
sklené oči; únava.
- Všeobecné vedľajšie účinky:
zvýšené alergické príznaky;
závrat;
neprijemný pocit a bolesť v nose.
- Účinky na kožu: začervenanie alebo svrbenie kože; kožná vyrážka; zápal chrupavky; odlupovanie kože.

Neznáme vedľajšie účinky (z dostupných údajov)

- Účinky v oku:
Opuch priehľadnej vonkajšej vrstvy oka (retikulárny edém epitelu rohovky)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Rhokiinsa

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a označení fľaše po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené fľaše: Uchováajte v chladničke (pri teplote 2 °C – 8 °C).

Po otvorení fľaše: Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Fľašu nepoužívajte 4 týždne po prvom otvorení, aby ste zabránili infekciám; použite novú fľašu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Rhokiinsa obsahuje

- Liečivo je netarsudil. Jeden ml roztoku obsahuje 200 mikrogramov netarsudilu (vo forme mezylátu).
- Ďalšie pomocné látky sú benzalkóniumchlorid (pozri časť 2: Rhokiinsa obsahuje benzalkóniumchlorid), manitol, kyselina boritá, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Rhokiinsa a obsah balenia

Rhokiinsa 200 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia (očné kvapky) je číra kvapalná očná roztoková instilácia v plastovej fľaši. Každá fľaša obsahuje 2,5 ml lieku a každé balenie obsahuje jednu fľašu so skrutkovacím uzáverom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere,
Fínsko

Výrobca

Santen Oy
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere,
Fínsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

България

Santen Oy
Тел.: +40 21 528 0290

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Santen Oy
Tlf.: +45 898 713 35

Malta

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

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

España

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

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

France

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

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

Hrvatska**România**

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

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Latvija

Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

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
Tel: +46 (0) 850598833