

BILAGA I
PRODUKTRESUMÈ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

AKANTIOR 0,8 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller 0,8 mg polihexanid (0,08 % w/w). En droppe (cirka 0,032 g) innehåller i genomsnitt 0,025 mg polihexanid.

Hjälpämnen med känd effekt

En droppe av lösningen innehåller cirka 0,4 mg fosfat, motsvarande 11 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning i endosbehållare (ögondroppar)

Genomskinlig och färglös lösning, fri från synliga partiklar.

pH: 5,6-6,0

Osmolalitet: 270-330 mOsmol/kg

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

AKANTIOR är avsett för behandling av akantamöbakeratit hos vuxna och barn från 12 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

AKANTIOR ska ordinerar av läkare som har erfarenhet av att diagnostisera och behandla akantamöbakeratit.

Dosering

AKANTIOR ska sättas in så snart som möjligt i förloppet av akantamöbainfektionen.

Vuxna och barn från 12 år

Rekommenderad dos är 1 droppe AKANTIOR i det infekterade ögat enligt följande schema:

Intensiv 19 dagars behandlingsfas:

- 16 gånger per dag med 1 timmes mellanrum, endast dagtid, i fem dagar
- 8 gånger per dag med 2 timmars mellanrum, endast dagtid, i ytterligare sju dagar
- 6 gånger per dag med 3 timmars mellanrum, endast dagtid, i ytterligare sju dagar

Fortsatt behandlingsfas:

- 4 gånger per dag med 4 timmars mellanrum tills tillståndet är botat (dvs. hornhinnan har läkt, inte är inflammerad längre, eller det inte finns tecken på infektion), i högst 12 månader.

Återinsättning av intensiv behandling

Den intensiva behandlingsfasen på 19 dagar kan sättas in igen om försämring (eller exacerbation) av ögoninflammationen sker under den fortsatta behandlingsfasen och en odling för akantamöba är negativ. Behandlingen med AKANTIOR ska avbrytas om försämring åtföljs av en positiv odling.

Utsättning av behandling

AKANTIÖR ska sättas ut hos patienter som inte blir botade inom 12 månader efter behandlingsstarten.

Särskilda patientgrupper

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för AKANTIÖR för barn under 12 år har ännu inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Äldre

Ingen dosjustering krävs för patienter som är 65 år och äldre.

Administreringssätt

För okulär användning.

Endast för engångsbruk.

Innehållet i endosbehållaren måste användas omedelbart efter öppnandet.

Patienten ska anvisas att:

- undvika kontakt mellan endosbehållarens spets och ögat eller ögonlocken
- använda lösningen direkt efter att endosbehållaren öppnas och kassera den efteråt
- administrera AKANTIÖR minst 5 minuter efter andra oftalmiska produkter.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Patienter i akut behov av ögonkirurgi på grund av långt framskriden akantamöbakeratit.

4.4 Varningar och försiktighet

AKANTIÖR kan orsaka lätt till måttligt obehag i ögonen (som ögonsmärta) och röda ögon. Patienter ska anvisas att kontakta läkare vid oro eller om en allvarlig ögonreaktion uppstår. Det finns inga data om användningen av AKANTIÖR till patienter med immunbristsjukdomar eller behov av immunsupprimerande behandling.

Hjälpämnen

AKANTIÖR innehåller fosfater. Mycket sällsynta fall av inlagring av kalcium i hornhinnan har rapporterats vid användning av fosfat innehållande ögondroppar hos vissa patienter med allvarligt skadad hornhinna.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Lokala interaktioner med andra läkemedel kan inte uteslutas.

Om fler än en lokal ögonprodukt används måste AKANTIÖR administreras minst 5 minuter efter den senaste administreringen.

Eftersom systemisk absorption av polihexanid efter användning av AKANTIÖR är försumbar eller ej detekterbar förväntas inga interaktioner med systemiska läkemedel.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användningen av polihexanid hos gravida kvinnor. Data från djurstudier med oral administrering indikerar inga direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3).

Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av AKANTIOR under graviditet.

Amning

Det är okänt om polihexanid utsöndras i bröstmjölken.

Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med AKANTIOR efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och nyttan med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga data om effekterna av polihexanid på fertiliteten hos människa.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

AKANTIOR har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner, eftersom det kan orsaka tillfällig dimsyn eller andra synstörningar, vilket väntas kvarstå i några minuter efter administreringen. Om dimsyn uppstår vid administreringen måste patienten vänta tills synen har klarnat innan han/hon kör bil eller använder maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna är ögonsmärta (13,0 %) och okulär hyperemi (11,6 %). De allvarligaste är perforation av hornhinnan (1,4 %), behov av hornhinnetransplantation (1,4 %) och synnedsättning (1,4 %), vilka också tillhör sjukdomens naturliga utveckling.

Lista över biverkningar i tabellform

Biverkningarna nedan har observerats i kliniska prövningar hos patienter som behandlats med AKANTIOR och har en rimlig möjlighet att vara orsakade av läkemedlet. Biverkningar presenteras enligt MedDRA-klassificeringen av organsystem (SOC- och PT-nivå). De klassificeras enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras efter fallande allvarlighetsgrad inom varje frekvensgrupp.

Tabell 1: Biverkningar observerade i den kliniska prövningen 043/SI

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Infektioner och infestationer	Vanliga	Bindhinneinflammation Ögoninfektion
Ögon	Mycket vanliga	Ögonsmärta Okulär hyperemi
	Vanliga	Hornhinneperforation Nedsatt syn Ulcerativ keratit Hornhinneepiteldefekter Hornhinneinfiltrat Punktatakeratit Tårbildning Konjunktival hyperemi Ögoninflammation Ögonirritation Fotofobi Bindhinnepapill Ögonpruritus Ögonflytning Ögonsvullnad Känsla av främmande kropp Okulärt obehag Torrt öga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Förvärrat tillstånd Smärta vid applikationsställe Obehag vid applikationsställe Produktintolerans Pruritus vid applikationsställe
Skador, förgiftningar och behandlingskomplikationer	Vanliga	Ihållande epiteldefekt Toxicitet mot diverse medel
Kirurgiska och medicinska åtgärder	Vanliga	Behov av hornhinnetransplantation

Biverkningar rapporterade med ögondroppar innehållande fosfat

Mycket sällsynta fall av inlagring av kalcium i hornhinnan har rapporterats vid användning av fosfat innehållande ögondroppar hos vissa patienter med allvarligt skadad hornhinna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Det finns ingen information tillgänglig om överdosering hos människa. Överdoser är osannolik efter okulär administrering.

Om överdosering sker bör stödjande symtombehandling sättas in.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: medel vid ögonsjukdomar, övriga antiinfektiva medel, ATC-kod: S01AX24

Akantamöbakeratit är en allvarlig, progressiv hornhinneinfektion karakteriserad av intensiv smärta och fotofobi och hotar synen. Akantamöbakeratit är en extremt sällsynt sjukdom som framför allt drabbar kontaktlinsanvändare och har en incidens på 1-4 per miljon. Resultat från en kohort på 227 patienter i en retrospektiv studie visade betydande variation i hur patienterna behandlas; en kombination av polihexanid 0,2 mg/ml och propamidin 1,0 mg/ml användes till 45 patienter och 57,8 % av patienterna botades inom ett år.

Verkningsmekanism

Farmakodynamik har inte undersökts i kliniska prövningar.

Polihexanid verkar både på den aktiva trofoitformen och den inaktiva cystformen av akantamöba. Polihexanid är en polykatjonisk polymer bestående av hexametylenbiguanidenheter och har en dubbel verkningsmekanism som omfattar:

- Skada på akantamöbans cellmembran. Polihexanid, som är positivt laddat, binder till fosfolipidskiktet i trofozoiternas membran, som är negativt laddat, vilket orsakar membranskada, cellysering och celldöd på grund av att livsviktiga cellkomponenter läcker ut. Polihexanid kan också tränga igenom den cystformiga akantamöbans ostioler för att generera samma effekt. Denna verkan har bara en mycket liten effekt på de neutrala fosfolipiderna i mammaliska cellmembran.
- DNA-bindning. När polihexanidet har trängt igenom cellmembranet kondenserar och skadar det akantamöbans kromosomer. Polihexanid interagerar i stor utsträckning med fosfatstommen i DNA vilket hindrar akantamöbans DNA från att replikeras. Denna mekanism är begränsad till akantamöbaceller eftersom polihexanid inte kan tränga in i cellkärnan i mammaliska celler.

Klinisk effekt

Den absoluta effekten av AKANTIOR utvärderades genom jämförelse av resultaten som observerats i en randomiserad, dubbelblind, aktivt kontrollerad fas III-prövning med historiska kontrolldata på deltagare som inte fick någon behandling. Dessa deltagare identifierades genom en systematisk litteraturgranskning (n = 56). Klinisk återhämtningsfrekvens utan kirurgi inom denna historiska kontroll var 19,6 % (95 % KI: 10,2 %, 32,4 %). Resterande 80,4 % av patienterna krävde kirurgi (keratoplastik 38/56: 67,9 % [48,0 %; 83,0 %]), enukleation 4/56: 7,1 % (3,0 %; 18,0 %) eller mindre kirurgi 4/56: 7,1 % [1,0 %; 29,0 %]).

Behandlingseffekten (procentandel patienter som botades utan kirurgi) med AKANTIOR jämfört med ingen behandling (historisk kontroll) visas i tabell 2. En prövningseffekt på 30,7 % (95 % KI: 14,2 %; 47,2 %) uppskattades också, baserat på resultat som observerats för den utvalda jämförelseprodukten i prövning 043 och den utökade retrospektiva prövningen som publicerades av Papa et al. 2020. Genom att utföra en grov justering där detta uppskattade värde på 30,7 % läggs till, skulle den uppskattade placeboeffekten leda till en hypotetisk klinisk återhämtning på 50,3 % (95 % KI: 36,6 %; 64,1 %).

Tabell 2. Absolut effekt av AKANTIOR

Behandling	AKANTIOR + placebo	Ingen behandling
Källa	Fas III-prövning	Historisk kontroll
N.	66	56
Botade	56	11
Klinisk återhämtningsfrekvens (binomiell exakt 95 % KI)	84,8 % (73,9 %; 92,5 %)	19,6 % (10,2 %; 32,4 %)
Klinisk återhämtningsfrekvens inklusive 30,7 % prövningseffekt (binomiell exakt 95 % KI)	84,8 % (73,9 %; 92,5 %)	50,3 % (36,6 %; 64,1 %)
Behandlingseffekt – medelskillnad (binomiell exakt 95 % KI) ojusterad	65,2 % (49,3 %; 77,5 %)	
Behandlingseffekt – medelskillnad (binomiell exakt 95 % KI) justerad för prövningseffekt	34,5 % (16,8 %; 49,8 %)	

KI = konfidensintervall

Fas III-prövningen genomfördes med en aktiv kontroll i form av 0,2 mg/ml polihexanid plus 1 mg/ml propamidin. Totalt 135 patienter med akantamöbakeratit och ingen anamnes på tidigare antiamöbabehandling deltog i prövningen. Deltagare som krävde akut kirurgisk åtgärd för avancerad akantamöbakeratit i endera ögat (t.ex. på grund av avancerad förtunning eller smältning av hornhinnan, osv.) uteslöts. Genomsnittsåldern var 36,5 år, och 58,2 % av patienterna var kvinnor. Fyra patienter var 15-17 år och två patienter var > 65 år.

Patienterna randomiserades 1:1 till att få AKANTIOR plus placebo (n = 69) eller en kombination av polihexanid 0,2 mg/ml plus propamidin 1 mg/ml (n = 66). Båda behandlingsgrupperna följde samma dosschema med intensiv behandling i 19 dagar (16 gånger per dag i 5 dagar, 8 gånger per dag i 7 dagar, 6 gånger per dag i ytterligare 7 dagar) endast dagtid, följt av behandling 4 gånger per dag tills hornhinneinflammationen går över. Prövarna anvisades också om när behandlingen skulle avbrytas eller återupptas (se avsnitt 4.2). Behandling tilläts i högst ett år.

Av de 135 patienter som rekryterades hade 127 (66 i AKANTIORgruppen och 61 i kontrollgruppen) en diagnos på akantamöbakeratit bekräftad med *in vivo* konfokal mikroskopi, PCR eller odling. Intention-to-treat-populationen (ITT) omfattade 127 patienter, och per protokoll-populationen (PP) omfattade 119 patienter (62 i AKANTIORgruppen och 57 i kontrollgruppen).

Det primära effektmåttet var klinisk återhämtningsfrekvens inom 12 månader efter randomiseringen. Patienter som krävde dosökning på grund av förvärring av tillståndet (n = 4), samtliga i monoterapigruppen, räknades som behandlingssvikt i den primära analysen. Analyser utfördes på ITT-populationen.

Klinisk återhämtning definierades som ingen hornhinneinflammation som krävde behandling, ingen eller mild bindhinneinflammation, ingen limbit, sklerit eller inflammation i främre ögonkammaren, och inget recidiv inom 30 dagar efter utsättning av all lokal behandling som givits för akantamöbakeratit.

Den kliniska återhämtningsfrekvensen från prövningen visas i tabell 3.

Tabell 3. Primär effekttanalys: återställningsfrekvens inom 12 månader

Behandling	n	Återställd	% återställd (95 %KI)	Skillnad i frekvensproportion (95 % KI)
AKANTIOR + placebo	66	56	84,8 % (73,9 %; 92,5 %)	-0,04 (-0,15; 0,08)
0,2 mg/ml polihexanid + 1 mg/ml propamidin	61	54	88,5 % (77,8 %; 95,3 %)	

KI = konfidensintervall

Mediantid till återställning var 140 dagar (95 % KI = 117,150) för 0,8 mg/ml polihexanid och 114 dagar (91,127) för kontrollgruppen (p = 0,0442, logranktest).

Totalt genomgick 2 deltagare hornhinnetransplantation, båda i behandlingsgruppen med 0,8 mg/ml polihexanid + placebo (1 kodades som "hornhinneinfiltrat" och inkluderades därför inte i respektive tabell som "hornhinnetransplantation"). Det förelåg små skillnader i proportionen av behandlingssvikt (deltagare som avbröt prövningen i förtid) mellan behandlingarna: 10/66 (15,2 %) i gruppen som behandlades med 0,8 mg/ml polihexanid och 7/61 (11,5 %) i gruppen som behandlades med 0,2 mg/ml polihexanid plus 1 mg/ml propamidin.

Pediatrik population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för AKANTIOR för alla grupper av den pediatrika populationen för akantamöbakeratit (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska egenskaper har inte studerats.

AKANTIOR är avsett för lokal oftalmisk applicering. Den systemiska absorptionen av polihexanid förväntas vara försumbar efter lokal administrering i ögat.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

En 26 veckor lång toxicitetsstudie med daglig administrering (16 gånger per dag med cirka 1 timmes mellanrum från dag 1 till dag 5, 8 gånger per dag med cirka 2 timmars mellanrum från dag 6 till vecka 3 och 4 gånger per dag med cirka 4 timmars mellanrum från vecka 4 till vecka 26) av polihexanid 0,8 mg/ml ögondroppar genomfördes på kanin. Studien påvisade inga lokala eller systemiska effekter av behandlingen. Inga indikationer på en systemisk effekt av polihexanid 0,8 mg/ml ögondroppar observerades under behandlingsperioden på 26 veckor. Makroskopiska och histopatologiska undersökningar *post mortem* som utfördes i slutet av studien visade inga behandlingsrelaterade förändringar.

Studier *in vitro* och *in vivo* har inte gett bevis på gentoxicitet.

Orala studier på råtta och kanin har inte gett bevis på embryofetal toxicitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumfosfatmonohydrat
Dinatriumvätefosfatdodekahydrat
Natriumklorid
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Efter att dospåsen öppnats

När dospåsen har öppnats måste endosbehållarna användas inom 28 dagar (efter denna period måste eventuella oanvända endosbehållare kasseras).

Efter att endosbehållaren öppnats

Innehållet i endosbehållaren måste användas direkt efter öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

AKANTIOR finns i endosbehållare av LDPE-plast fyllda med 0,3 ml lösning.

Endosbehållarna är formade i förseglade strips om 5 enheter vilka i sin tur är inneslutna i en dospåse av polyester/aluminium/polyeten och förpackade i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

- 20 endosbehållare
- 30 endosbehållare
- flerpäck med 120 (4 förpackningar med 30) endosbehållare

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET
FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN
SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV
LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG TILL ENHETSFÖRPACKNING****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

AKANTIOR 0,8 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare
polihexanid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 0,8 mg polihexanid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumfosfatmonohydrat, dinatriumvätefosfatdodekahydrat, natriumklorid, renat vatten.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Ögondroppar, lösning

20 × 0,3 ml endosbehållare

30 × 0,3 ml endosbehållare

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För användning i ögat.

Läs bipacksedeln före användning.

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

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Efter att dospåsen öppnats ska endosbehållarna användas inom 28 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU1/24/1840/001 20 × 0,3 ml endosbehållare
EU1/24/1840/002 30 × 0,3 ml endosbehållare

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

AKANTIOR

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**YTTERKARTONG TILL FLERPACK (INKLUSIVE BLUE BOX)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

AKANTIOR 0,8 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare
polihexanid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 0,8 mg polihexanid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumfosfatmonohydrat, dinatriumvätefosfatdodekahydrat, natriumklorid, renat vatten.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Ögondroppar, lösning

Flerpack: 120 (4 förpackningar med 30) × 0,3 ml endosbehållare

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För användning i ögat.

Läs bipacksedeln före användning.

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

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

Efter att dospåsen öppnats ska endosbehållarna användas inom 28 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU1/24/1840/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

AKANTIOR

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**MELLANKARTONG TILL FLERPACK (UTAN BLUE BOX)****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

AKANTIOR 0,8 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare
polihexanid

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller 0,8 mg polihexanid.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: natriumfosfatmonohydrat, dinatriumvätefosfatdodekahydrat, natriumklorid, renat vatten.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Ögondroppar, lösning

30 × 0,3 ml endosbehållare. Ingår i flerpack, får ej säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
För användning i ögat.

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

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP
Efter att dospåsen öppnats ska endosbehållarna användas inom 28 dagar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1840/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Ej relevant.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**DOSPÅSE****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

AKANTIOR 0,8 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare
polihexanid
För användning i ögat

2. ADMINISTRERINGSSÄTT**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

5 × 0,3 ml endosbehållare

6. ÖVRIGT

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

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR ETIKETT TILL ENDOSBEHÅLLARE

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

AKANTIOR 0,8 mg/ml ögondroppar
polihexanid
För användning i ögat

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

AKANTIOR 0,8 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare polihexanid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad AKANTIOR är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder AKANTIOR
3. Hur du använder AKANTIOR
4. Eventuella biverkningar
5. Hur AKANTIOR ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad AKANTIOR är och vad det används för

AKANTIOR innehåller den aktiva substansen polihexanid.

AKANTIOR används till vuxna och barn från 12 år för att behandla akantamöbakeratit. Akantamöba är en parasit (en liten organism som lever i människor och kan orsaka sjukdomar) som kan orsaka en infektion som ger keratit (inflammation i hornhinnan, det genomskinliga skiktet på ögats framsida). Akantamöbakeratit kan orsaka svåra skador på hornhinnans yta, inklusive öppna sår.

AKANTIOR skadar membranet (det yttersta lagret) på akantamöban, vilket gör att innehållet i parasitcellen läcker ut och därmed förstörs. AKANTIOR hindrar också akantamöban från att göra kopior av sitt DNA genom att påverka enzymer (proteiner) som krävs för kopieringsprocessen, vilket stoppar parasiten från att växa och föröka sig i människor.

2. Vad du behöver veta innan du använder AKANTIOR

Använd inte AKANTIOR

Om du är allergisk mot polihexanid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder AKANTIOR.

Behandling med AKANTIOR kan orsaka lätt till måttligt obehag i ögonen (som ögonsmärta) och röda ögon. Kontakta läkare om du får en allvarlig ögonreaktion.

Barn och ungdomar

AKANTIOR rekommenderas inte till barn under 12 år eftersom det inte har testats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och AKANTIOR

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du använder andra ögondroppar ska du vänta minst 5 minuter mellan AKANTIOR och de andra dropparna. AKANTIOR ska tas sist.

Graviditet och amning

Det finns ingen erfarenhet av att använda AKANTIOR till gravida kvinnor. AKANTIOR rekommenderas inte under graviditet. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det är okänt om AKANTIOR utsöndras i bröstmjölk. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du behandlas med AKANTIOR.

Körförmåga och användning av maskiner

Din syn kan bli tillfälligt suddig efter att du använt AKANTIOR. Undvik att köra bil eller använda maskiner tills du ser tydligt igen.

AKANTIOR innehåller fosfat

Detta läkemedel innehåller 0,37 mg fosfat per droppe motsvarande 10,66 mg/ml. Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

3. Hur du använder AKANTIOR

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Behandlingen består av två delar: intensiv behandling under de första 19 dagarna, och sedan fortsatt behandling från och med dag 20.

Den rekommenderade dosen är **1 droppe** AKANTIOR i det drabbade ögat enligt följande:

Intensiv behandling (19 dagar)

- Droppa en droppe i timmen (16 gånger per dag) under de första fem dagarna (dag 1 till 5).
- Droppa en droppe varannan timme (8 gånger per dag) i sju dagar till (dag 6 till 12).
- Droppa en droppe var tredje timme (6 gånger per dag) i sju dagar till (dag 13 till 19).

Fortsatt behandling

- Droppa en droppe var fjärde timme (4 gånger per dag) tills hornhinnan inte är inflammerad längre eller det inte längre finns några tecken på infektion (du är botad).
Läkaren kommer att säga till dig när du ska sluta med behandlingen.

Bruksanvisning

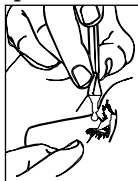
- 1) Tvätta händerna.
- 2) Öppna aluminiumpåsen som innehåller endosbehållarna.
- 3) Ta loss en endosbehållare och lägg tillbaka de oöppnade behållarna i påsen.



- 4) Öppna endosbehållaren genom att vrida den översta delen, utan att dra. Vidrör inte spetsen efter att du öppnat behållaren.



- 5) Luta huvudet bakåt. Endosbehållaren är nu öppen. Håll endosbehållaren upprätt och kläm inte ihop den.
- 6) Dra försiktigt ner det nedre ögonlocket på det drabbade ögat med ett finger.
- 7) Vänd på endosbehållaren och håll spetsen nära ögat. Vidrör inte ögat eller ögonlocket med spetsen.



- 8) Kläm ihop endosbehållaren för att droppa endast en droppe och släpp sedan ögonlocket.
- 9) Blunda och tryck ett finger mot den inre ögonvrån på det drabbade ögat. Håll i 2 minuter.
- 10) Kassera endosbehållaren efter användning.

Om du har använt för stor mängd av AKANTIOR

Använd nästa dos på den vanliga tiden. Det är osannolikt att det skulle kunna orsaka någon allvarlig skada.

Om du har glömt att använda AKANTIOR

Applicera nästa dos som vanligt. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda AKANTIOR

Använd AKANTIOR enligt anvisningarna för att få bäst effekt. Berätta alltid för läkaren om du funderar på att sluta med behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningar uppträder i allmänhet i det behandlade ögat.

Kontakta läkare om du får en **allvarlig ögonreaktion**.

Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- ögonsmärta
- okulär hyperemi (röda ögon)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hornhinneperforation (skada på hornhinnans yta)
- synnedsättning
- ulcerativ keratit (inflammation eller infektion i hornhinnan)
- hornhinneepiteldefekter (skador på det yttersta lagret av hornhinnan)
- hornhinneinfiltrat (immunreaktion på skada på hornhinnan)
- punktatakeratit (små gropar i ögats yta)
- tårbildning (rinnande ögon)
- konjunktival hyperemi (röd bindhinna)
- ögoninflammation
- ögonirritation
- fotofobi (obehaglig känslighet i ögonen mot ljus)
- bindhinnepapill (ögonlockets insida blir röd, svullen och irriterad)
- ögonpruritus (kliande ögon)
- ögonflytning

- ögonsvullnad
- känsla av främmande kropp i ögat
- obehag i ögat
- torra ögon
- konjunktivit (inflammation i ögats yttersta lager)
- ögoninfektion
- förvärrat tillstånd (sjukdomen blir värre)
- produktintolerans (allergi mot läkemedlet)
- reaktioner vid applikationsstället såsom smärta
- reaktioner vid applikationsstället såsom obehag
- reaktioner vid applikationsstället såsom pruritus (klåda)
- ihållande epiteldefekt (ihållande förlust av det yttersta hornhinnelet efter en skada)
- toxicitet mot diverse medel
- behov av hornhinnetransplantation

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur AKANTIOR ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad för öppnad produkt.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter att dospåsen öppnats måste endosbehållarna användas inom 28 dagar. Efter denna period måste oanvända endosbehållare kasseras.

Innehållet i endosbehållaren måste användas omedelbart efter öppnande och eventuellt kvarvarande innehåll ska kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är polihexanid. En ml lösning innehåller 0,8 mg polihexanid.
- Övriga innehållsämnen är natriumfosfatmonohydrat, dinatriumvätefosfatdodekahydrat, natriumklorid och renat vatten.

AKANTIOR innehåller fosfat (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

AKANTIOR ögondroppar, lösning i endosbehållare (ögondroppar) är en genomskinlig och färglös lösning i en endosbehållare.

Endosbehållarna är formade i strips om 5 förseglade enheter vilka i sin tur är inneslutna i en dospåse av polyester/aluminium/polyeten och förpackade i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

- 20 endosbehållare
- 30 endosbehållare
- flerpack med 120 (4 förpackningar med 30) endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Italien

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<https://www.ema.europa.eu>.

Detaljerad och uppdaterad information om detta läkemedel kan nås genom att skanna QR-koden som medföljer bipacksedeln och ytterkartongen med en smarttelefon eller annan enhet. Samma information finns även på följande webbplats: <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

[QR-kod]