

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Akantior 0,8 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 0,8 mg polyhexanidu (0,08 hm. %). Jedna kapka (cca 0,032 g) obsahuje průměrně 0,025 mg polyhexanidu.

Pomocné látky se známým účinkem

Jedna kapka roztoku obsahuje přibližně 0,4 mg fosfátů, což je ekvivalentní 11 mg/ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu (oční kapky)

Čirý, bezbarvý roztok, prakticky bez viditelných částic.

pH: 5,6-6,0

Osmolalita: 270-330 mosmol/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Akantior je indikován k léčbě akantamébové keratitidy u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Akantior mají předepisovat lékaři se zkušenostmi s diagnostikou a léčbou akantamébové keratitidy.

Dávkování

Přípravek Akantior má být nasazen co nejdříve v průběhu akantamébové infekce.

Dospělí a dospívající ve věku od 12 let

Doporučená dávka je 1 kapka přípravku Akantior do postiženého oka podle následujícího schématu:

Fáze intenzivní 19denní léčby:

- 16krát denně v intervalech po 1 hodině, pouze ve dne, po dobu pěti dnů
- 8krát denně v intervalech po 2 hodinách, pouze ve dne, po dobu dalších sedmi dnů
- 6krát denně v intervalech po 3 hodinách, pouze ve dne, po dobu dalších sedmi dnů

Fáze pokračovací léčby:

- 4krát denně v intervalech po 4 hodinách až do vyléčení (tj. zahojení rohovky, absence keratitidy nebo žádné známky infekce) a ne déle než 12 měsíců.

Opětovné zahájení intenzivní léčby.

Fáze intenzivního 19denního léčebného schématu může být znovu zahájena, pokud během fáze pokračovací léčby dojde ke zhoršení (nebo exacerbací) zánětu oka a kultivace na prvoka

Acanthamoeba je negativní. Léčba přípravkem Akantior má být ukončena, pokud je zhoršení stavu doprovázeno pozitivní kultivací.

Ukončení léčby.

U pacientů, u nichž se nepodaří dosáhnout vyléčení do 12 měsíců od zahájení léčby, má být léčba přípravkem Akantior ukončena.

Zvláštní populace

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Akantior u dětí ve věku do 12 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Starší pacienti

U pacientů ve věku 65 let a starších není nutná úprava dávky.

Způsob podání

Oční podání.

Pouze na jedno použití.

Obsah jednodávkového obalu musí být použit ihned po otevření.

Pacienti mají být poučeni o následujících zásadách:

- Nesmí dojít ke kontaktu špičky jednodávkového obalu s okem nebo očními víčky.
- Roztok je nutno použít ihned po otevření jednodávkového obalu a poté jej zlikvidovat.
- Přípravek Akantior je nutno podávat nejméně 5 minut po jakémkoli jiném očním přípravku.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Pacienti s naléhavou potřebou oční operace z důvodu pokročilé akantamébové keratitidy.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Akantior může způsobovat mírný až střední diskomfort oka (např. bolest oka) a zarudnutí oka.

Pacient má být poučen o tom, že má v případě obav nebo závažné oční reakce kontaktovat lékaře. Nejsou dostupné žádné údaje o použití přípravku Akantior u osob s poruchami imunity nebo vyžadujících systémovou imunosupresivní léčbu.

Pomocné látky

Přípravek Akantior obsahuje fosfáty. U některých pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Nelze vyloučit lokální interakce s jinými léčivými přípravky.

Pokud se používá více než jeden lokální oční přípravek, musí být přípravek Akantior podán nejméně 5 minut po posledním podání.

Protože systémová absorpce polyhexanidu po aplikaci přípravku Akantior je zanedbatelná nebo není detekovatelná, nepředpokládají se žádné interakce se systémovými léčivými přípravky.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání polyhexanidu těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech po perorálním podání nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

Podávání přípravku Akantior v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se polyhexanid vylučuje do lidského mateřského mléka.

Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Akantior.

Fertilita

Nejsou dostupné žádné údaje o účincích polyhexanidu na lidskou Vzhledem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Akantior má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, protože může způsobit dočasné rozmazané vidění nebo jiné poruchy vidění, přičemž se předpokládá, že budou trvat několik minut po instilaci. Pokud se po instilaci objeví rozmazané vidění, musí pacient před řízením nebo obsluhou strojů počkat, dokud se vidění nezlepší.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou bolest oka (13,0 %) a oční hyperemie (11,6 %). Nejzávažnější jsou perforace rohovky (1,4 %), transplantace rohovky (1,4 %) a poškození zraku (1,4 %), které jsou rovněž součástí přirozeného průběhu onemocnění.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Níže uvedené nežádoucí účinky byly pozorovány v klinických studiích u pacientů léčených přípravkem Akantior s přiměřenou pravděpodobností příčinné souvislosti s léčivým přípravkem. Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle klasifikace orgánových systémů databáze MedDRA (tříd orgánových systémů a preferovaných termínů).

Jsou klasifikovány podle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit). V rámci každé skupiny frekvencí jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí podle klesající závažnosti.

Tabulka 1: Nežádoucí účinky pozorované v klinickém hodnocení 043/SI

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Infekce a infestace	Časté	Konjunktivitida Infekce oka
Poruchy oka	Velmi časté	Bolest oka Oční hyperemie
	Časté	Perforace rohovky Postižení zraku Ulcerózní keratitida Defekty epitelu rohovky Infiltráty rohovky Keratitis punctata Slzení Konjunktivální hyperemie Zánět oka Iritace oka Fotofobie Spojivkové papily Svědění oka Sekrece z oka Otok oka Pocit cizího tělesa Oční diskomfort Suché oko
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté	Zhoršení stavu Bolest v místě aplikace Diskomfort v místě aplikace Intolerance přípravku Pruritus v místě aplikace
Poranění, otravy a procedurální komplikace	Časté	Perzistující epiteliální defekt Toxicita různých agens
Chirurgické a léčebné postupy	Časté	Transplantace rohovky

Nežádoucí účinky hlášené u očních kapek obsahujících fosfáty

U některých pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Nejsou k dispozici žádné informace o předávkování u lidí; předávkování je po očním podání nepravděpodobné.

Pokud dojde k předávkování, léčba má být symptomatická a podpůrná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika, jiná antiinfektiva, ATC kód: S01AX24

Akantamébová keratitida je závažná, progresivní infekce rohovky, která se vyznačuje intenzivní bolestí, fotofobií a ohrožuje zrak. Akantamébová keratitida je velmi vzácné onemocnění postihující především nositele kontaktních čoček s incidencí 1-4 na milion. Výsledky ze souboru 227 pacientů v retrospektivní studii ukázaly značné rozdíly ve způsobu léčby pacientů; kombinace polyhexanidu o koncentraci 0,2 mg/ml a propamidinu o koncentraci 1,0 mg/ml byla použita u 45 pacientů a 57,8 % pacientů bylo vyléčeno do jednoho roku.

Mechanismus účinku

Farmakodynamika nebyla v rámci klinických hodnocení testována.

Polyhexanid působí jak na aktivní trofozoity, tak na dormantní cystální formy prvoka *Acanthamoeba*. Polyhexanid je vícekationtový polymer složený z jednotek hexamethylen-biguanidu a má dvojí cílený mechanismus účinku, který zahrnuje:

- Disrupci buněčných membrán prvoka *Acanthamoeba*. Kladně nabitý polyhexanid se váže na fosfolipidovou dvojvrstvu membrány trofozoitů, která je nabitá záporně, a způsobuje poškození membrány, lýzu buňky a její smrt v důsledku úniku základních buněčných složek. Polyhexanid je rovněž schopen proniknout do ostioly prvoka *Acanthamoeba* v encystovaném stadiu a dosáhnout stejného účinku. Tento účinek ovlivňuje neutrální fosfolipidy v membráně savčích buněk pouze okrajově.
- Vazba na DNA. Jakmile polyhexanid projde buněčnou membránou, kondenzuje a poškozuje chromozomy prvoka *Acanthamoeba*. Polyhexanid ve velké míře interaguje s fosfátovou páteří DNA a blokuje proces replikace DNA prvoka *Acanthamoeba*. Tento mechanismus je omezen na buňky prvoka *Acanthamoeba*, protože polyhexanid není schopen proniknout do jádra savčích buněk.

Klinická účinnost

Absolutní účinnost přípravku Akantior byla stanovena porovnáním výsledků zjištěných v randomizované, dvojitě zaslepené, aktivně kontrolované klinické studii fáze III s historickými kontrolními daty subjektů, které nedostaly žádnou léčbu. Tyto subjekty byly identifikovány na základě systematického přezkumu odborné literatury (n = 56); míra klinického vyléčení bez chirurgického výkonu činila v této historické kontrolní skupině 19,6 % (95% CI: 10,2 %; 32,4 %). Zbývajících 80,4 % pacientů muselo podstoupit chirurgický výkon (keratoplastiku 38/56: 67,9 % [48,0 %; 83,0 %], enukleaci 4/56: 7,1 % [3,0 %; 18,0 %] nebo malý chirurgický výkon 4/56: 7,1 % [1,0 %; 29,0 %]).

Léčebný účinek (procentuální podíl pacientů vyléčených bez chirurgického výkonu) přípravku Akantior ve srovnání s absencí léčby (historická kontrola) ukazuje **tabulka 2. Odhad léčebného účinku při absenci léčby** ve výši 30,7 % (95% CI: 14,2 %; 47,2 %) byl rovněž stanoven na základě výsledků zjištěných u zvoleného komparátoru ve studii 043 a rozšířené retrospektivní studii publikované autory Papa et al. 2020. Prostým přičtením odhadované hodnoty 30,7 % by odhadovaný účinek placeba dosáhl hypotetického klinického vyléčení v míře 50,3 % (95% CI: 36,6 %; 64,1 %).

Tabulka 2. Absolutní účinnost přípravku Akantior

Léčba	Akantior + placebo	Bez léčby
Zdroj	Klinické hodnocení fáze III	Historická kontrola
n	66	56
Vyléčeno	56	11
Míra klinického vyléčení (exaktní binomiální 95% CI)	84,8 % (73,9 %; 92,5 %)	19,6 % (10,2 %; 32,4 %)
Míra klinického vyléčení upravená o hodnotu 30,7 % vyplývající z dalších studií (exaktní binomiální 95% CI)	84,8 % (73,9 %; 92,5 %)	50,3 % (36,6 %; 64,1 %)
Léčebný účinek – průměrný rozdíl (exaktní binomiální 95% CI), neupravený	65,2 % (49,3 %; 77,5 %)	
Léčebný účinek – průměrný rozdíl (exaktní binomiální 95% CI) upravený na základě výsledků dalších studií	34,5 % (16,8 %; 49,8 %)	

CI = interval spolehlivosti

V klinickém hodnocení fáze III byl jako aktivní kontrola použit polyhexanid o koncentraci 0,2 mg/ml s propamidinem 1 mg/ml. Do této studie bylo zařazeno celkem 135 pacientů s akantamébovou keratitidou bez anamnézy předchozí antiakantamébové léčby. Subjekty, u kterých byla v důsledku pokročilé akantamébové keratitidy nutná urgentní chirurgická intervence v kterémkoli oku (např. kvůli pokročilému ztenčení/lýze rohovky), byly vyřazeny. Celkový průměrný věk byl 36,5 roku; 58,2 % pacientů tvořily ženy. Čtyři pacienti byli ve věku 15-17 let a dva pacienti byli ve věku > 65 let. Pacienti byli randomizováni v poměru 1:1 k podávání přípravku Akantior s placebem (n = 69) nebo kombinace polyhexanidu o koncentraci 0,2 mg/ml s propamidinem o koncentraci 1 mg/ml (n = 66). Obě léčebná ramena se řídila stejným dávkovacím režimem s intenzivní 19denní léčbou (16krát denně po dobu 5 dnů, 8krát denně po dobu 7 dnů, 6krát denně po dobu dalších 7 dnů) pouze během dne, následovanou léčbou 4krát denně až do vyléčení keratitidy. Zkoušející rovněž obdrželi pokyny, kdy léčbu přerušit nebo znovu zahájit (viz bod 4.2). Léčba byla povolena na dobu maximálně jednoho roku.

Ze 135 zařazených pacientů byla u 127 (66 pacientů s přípravkem Akantior a 61 pacientů s komparátorem) potvrzena diagnóza akantamébové keratitidy pomocí konfokální mikroskopie *in vivo*, PCR nebo kultivace. Populace se záměrem léčit (ITT, *intention to treat*) zahrnovala 127 pacientů a populace s dodržáním protokolu (PP, *per protocol*) zahrnovala 119 subjektů (62 s přípravkem Akantior a 57 s komparátorem).

Primárním cílovým ukazatelem účinnosti byla míra klinického vyléčení během 12 měsíců od randomizace.

Pacienti, u nichž bylo nutné zvýšení dávky kvůli zhoršení stavu (n = 4), všichni ve skupině léčené monoterapií, byli v primární analýze označeni jako selhání léčby. Analýzy byly provedeny v populaci ITT.

Klinické vyléčení bylo definováno jako stav bez keratitidy vyžadující léčbu, žádná nebo mírná konjunktivitida, absence limbitidy, skleritidy nebo zánětu přední komory a žádný relaps do 30 dnů od ukončení veškeré lokální léčby podávané v souvislosti s akantamébovou keratitidou.

Míra klinického vyléčení zjištěná ve studii je zachycena v **tabulce 3**.

Tabulka 3. Primární analýza účinnosti: míra vyléčení během 12 měsíců

Léčba	n	Vyléčeno	% vyléčených (95% CI)	Rozdíl mezi proporcemi (95% CI)
Akantior + placebo	66	56	84,8 % (73,9 %; 92,5 %)	-0,04 (-0,15; 0,08)
Polyhexanid 0,2 mg/ml + propamidin 1 mg/ml	61	54	88,5 % (77,8 %; 95,3 %)	

CI = interval spolehlivosti

Medián doby do vyléčení byl 140 dní (95% CI: 117; 150) u polyhexanidu o koncentraci 0,8 mg/ml a 114 dní (91; 127) v kontrolním rameni ($p = 0,0442$, dle log-rank testu).

Transplantaci rohovky podstoupily celkem 2 subjekty, oba v léčebné skupině s polyhexanidem o koncentraci 0,8 mg/ml s placebem (1 subjekt byl označen jako „rohovkové infiltráty“, a proto nebyl zařazen do příslušné tabulky jako „transplantace rohovky“). U podílu selhání léčby byly mezi uvedenými typy léčby malé rozdíly (subjekty, které předčasně odstoupily): 10/66 (15,2 %) ve skupině léčené polyhexanidem o koncentraci 0,8 mg/ml a 7/61 (11,5 %) ve skupině léčené polyhexanidem o koncentraci 0,2 mg/ml s propamidinem o koncentraci 1 mg/ml.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Akantior u všech podskupin pediatrické populace s akantamébovou keratitidou (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika nebyla zkoumána.

Přípravek Akantior je určen k lokální oční aplikaci. Předpokládá se, že systémová absorpce polyhexanidu je po lokálním podání do oka zanedbatelná.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

U králíků byla provedena 26týdenní studie toxicity s denním podáváním polyhexanidu o koncentraci 0,8 mg/ml ve formě očních kapek (16krát denně v přibližně hodinových intervalech od 1. do 5. dne, 8krát denně v přibližně dvouhodinových intervalech od 6. dne do 3. týdne a 4krát denně v přibližně čtyřhodinových intervalech od 4. do 26. týdne). Studie neprokázala žádné lokální ani systémové účinky léčby. Během 26 týdnů léčby nebyly pozorovány žádné známky systémového účinku polyhexanidu o koncentraci 0,8 mg/ml ve formě očních kapek. Makroskopické a histopatologické vyšetření *post mortem* provedené na konci studie neodhalilo žádné změny související s léčbou.

Ve studiích *in vitro* a *in vivo* nebyla prokázána genotoxicita.

Ve studiích s perorálním podáváním u potkanů a králíků nebyla prokázána embryofetální toxicita.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Dodekahydrát hydrogenufosforečnanu sodného

Chlorid sodný
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Po otevření sáčku

Po otevření sáčku musí být jednodávkové obaly spotřebovány do 28 dnů (po uplynutí této doby musí být všechny nepoužité jednodávkové obaly zlikvidovány).

Po otevření jednodávkového obalu

Obsah jednodávkového obalu je nutno spotřebovat ihned po otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Akantior je dodáván v jednodávkových obalech z polyethylenu s nízkou hustotou (LDPE) obsahujících 0,3 ml roztoku.

Pět jednodávkových obalů je zataveno do stripu zabaleného v sáčku z polyesteru/hliníku/polyethylenu. Sáčky jsou uchovávány v krabici.

Velikosti balení:

- 20 jednodávkových obalů
- 30 jednodávkových obalů
- vícedávkové balení obsahující 120 jednodávkových obalů (4 balení po 30).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/24/1840/001

EU/1/24/1840/002

EU/1/24/1840/003

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA (20 nebo 30 jednodávkových balení)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Akantior 0,8 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu
polyhexanid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 0,8 mg polyhexanidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

20 × 0,3 ml jednodávkové obaly

30 × 0,3 ml jednodávkové obaly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Oční podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po otevření sáčku spotřebujte jednodávkové obaly do 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1840/001 20 × 0,3 ml jednodávkové obaly
EU/1/24/1840/002 30 × 0,3 ml jednodávkové obaly

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Akantior

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA VÍCEDÁVKOVÉHO BALENÍ (VČETNĚ ČÁSTI BLUE BOX)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Akantior 0,8 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu
polyhexanid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 0,8 mg polyhexanidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

Vícedávkové balení: 120 (4 balení po 30) × 0,3 ml jednodávkové obaly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Oční podání.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

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

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po otevření sáčku spotřebujte jednodávkové obaly do 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1840/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Akantior

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA VÍCEDÁVKOVÉHO BALENÍ (BEZ ČÁSTI BLUE BOX)

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Akantior 0,8 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu
polyhexanid

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 0,8 mg polyhexanidu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, čištěná voda.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

30 × 0,3 ml jednodávkové obaly. Součást vícedávkového balení, samostatně neprodejné.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Oční podání.

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

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Po otevření sáčku spotřebujte jednodávkové obaly do 28 dnů.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/24/1840/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Neuplatňuje se.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**SÁČEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Akantior 0,8 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu
polyhexanid
Oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 × 0,3 ml jednodávkové obaly

6. JINÉ

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

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**ŠTÍTEK JEDNODÁVKOVÉHO OBALU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Akantior 0,8 mg/ml oční kapky
polyhexanid
Oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**6. JINÉ**

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Akantior 0,8 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu polyhexanid

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Akantior a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Akantior používat
3. Jak se přípravek Akantior používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Akantior uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Akantior a k čemu se používá

Přípravek Akantior obsahuje léčivou látku polyhexanid.

Přípravek Akantior se používá u dospělých a dospívajících od 12 let k léčbě akantamébové keratitidy (zánětu rohovky, průhledné vrstvy v přední části oka, způsobeného prvokem *Acanthamoeba*). *Acanthamoeba* (akantaméba) je parazit (malý organismus, který žije v těle člověka a může způsobit onemocnění), který může způsobit infekci vedoucí ke keratitidě. Akantamébová keratitida může způsobit závažné poškození povrchu rohovky, včetně vředů (otevřených ran).

Akantior poškozuje membránu (vnější obal) parazita *Acanthamoeba*, což vede k úniku buněčného obsahu, který buňku zničí. Akantior také zabraňuje parazitovi *Acanthamoeba* vytvářet kopie své DNA tím, že zasahuje do enzymů (bílkovin) zodpovědných za proces dělení buněk, čímž se zastaví růst a množení parazita u lidí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Akantior používat

Nepoužívejte přípravek Akantior

jestliže jste alergický(á) na polyhexanid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Akantior se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba přípravkem Akantior Vám může způsobit mírné až středně závažné potíže s očima (např. bolest oka) a zarudnutí oka. V případě, že se u Vás vyskytne závažná oční reakce, kontaktujte svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek Akantior není doporučován u dětí do 12 let, protože nebyl v této věkové skupině testován.

Další léčivé přípravky a přípravek Akantior

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud používáte jiné oční kapky, počkejte mezi aplikací přípravku Akantior a jiných kapek alespoň 5 minut. Přípravek Akantior má být aplikován jako poslední.

Těhotenství a kojení

S použitím přípravku Akantior u těhotných žen nejsou žádné zkušenosti. Přípravek Akantior se v těhotenství nedoporučuje. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Není známo, zda se přípravek Akantior vylučuje do mateřského mléka. Před léčbou přípravkem Akantior se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po aplikaci přípravku Akantior může dojít k dočasnému rozmazanému vidění. Vyhněte se řízení nebo používání strojů, dokud nezačnete opět vidět jasně.

Přípravek Akantior obsahuje fosfáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,37 mg fosfátů v jedné kapce, což odpovídá 10,66 mg/ml. Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

3. Jak se přípravek Akantior používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Léčba se skládá ze dvou fází: intenzivní léčba, která trvá prvních 19 dní, a pokračovací léčba, která pokračuje od 20. dne.

Doporučená dávka je **1 kapka** přípravku Akantior do postiženého oka následovně:

Počáteční intenzivní léčba (19 dní)

- Aplikujte jednu kapku každou hodinu (16krát denně) po dobu prvních pěti dnů (1. až 5. den)
- Aplikujte jednu kapku každé 2 hodiny (8krát denně) po dobu dalších sedmi dnů (6. až 12. den)
- Aplikujte jednu kapku každé 3 hodiny (6krát denně) po dobu dalších sedmi dnů (13. až 19. den)

Pokračovací léčba

- Aplikujte jednu kapku každé 4 hodiny (4krát denně), dokud nedojde k vyléčení zánětu rohovky nebo známek infekce (vyléčení).
Lékař Vám poradí, kdy máte léčbu ukončit.

Návod k použití

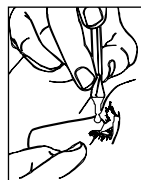
- 1) Umyjte si ruce.
- 2) Otevřete hliníkový sáček s jednodávkovými obaly.
- 3) Oddělte jednodávkový obal ze stripu a vraťte neotevřené jednodávkové obaly zpět do sáčku.



- 4) Otevřete jednodávkový obal otočením horní části. Netahejte za ni. Po otevření obalu se nedotýkejte jeho špičky.



- 5) Zakloňte hlavu. Jednodávkový obal je nyní otevřený. Držte jednodávkový obal ve svislé poloze a nemačkejte jej.
- 6) Prstem jemně stáhněte dolní víčko postiženého oka.
- 7) Obráťte jednodávkový obal a přiblížte špičku obalu k oku. Nedotýkejte se špičkou obalu oka ani očního víčka.



- 8) Stiskněte jednodávkový obal, abyste aplikoval(a) pouze jednu kapku, a poté uvolněte spodní víčko.
- 9) Zavřete oko a přitiskněte prst na koutek postiženého oka u nosu. Držte jej 2 minuty.
- 10) Jednodávkový obal po použití zlikvidujte.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Akantior, než jste měl(a)

Další dávku si aplikujte v obvyklou dobu, protože je nepravděpodobné, že by mohlo dojít k závažnému poškození zraku.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Akantior

Aplikujte další dávku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Akantior

Pro dosažení nejlepšího účinku používejte přípravek Akantior podle předpisu. Pokud uvažujete o ukončení léčby, vždy o tom informujte svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků se obvykle vyskytuje na léčeném oku.

Pokud se u Vás vyskytne **závažná oční reakce, kontaktujte svého lékaře.**

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- bolest oka
- překrvení oka (zarudnutí oka)

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- perforace rohovky (poškození povrchu rohovky)
- postižení zraku
- ulcerózní keratitida (zánět nebo infekce rohovky s tvorbou vředů)
- defekty rohovkového epitelu (defekty nejzevnější vrstvy rohovky)
- rohovkové infiltráty (imunitní reakce na zásah do rohovky)
- keratitis punctata (povrchový zánět rohovky s malými tečkovitými defekty)
- slzení

- překrvení spojivky (zarudnutí spojivky)
- zánět oka
- podráždění oka
- fotofobie (světloplachost)
- spojivkové papily (vnitřní strana víčka je zarudlá, oteklá a podrážděná)
- svědění oka
- sekrece z oka
- otok oka
- pocit cizího tělesa v oku
- nepříjemné pocity v oku
- suché oko
- zánět spojivek (zánět povrchové vrstvy oka)
- infekce oka
- zhoršení stavu (zhoršení nemoci)
- přecitlivělost na přípravek
- reakce v místě aplikace, např. bolest
- reakce v místě aplikace, např. nepříjemné pocity v oku
- reakce v místě aplikace, např. svědění
- přetrvávající ztráta povrchové vrstvy rohovky po poranění
- toxicita různých látek
- nutnost transplantace rohovky

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Akantior uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, sáčku a jednodávkovém obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po otevření sáčku se musí jednodávkové obaly použít do 28 dnů. Po uplynutí této doby musí být nepoužité jednodávkové obaly zlikvidovány.

Obsah jednodávkového obalu je nutné použít ihned po otevření a veškerý zbývající obsah je nutno zlikvidovat.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Akantior obsahuje

- Léčivou látkou je polyhexanid. Jeden ml roztoku obsahuje 0,8 mg polyhexanidu.
- Dalšími složkami jsou: monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný a čištěná voda.

Přípravek Akantior obsahuje fosfáty (viz bod 2).

Jak přípravek Akantior vypadá a co obsahuje toto balení

Akantior oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu (oční kapky) je čirý a bezbarvý roztok v jednodávkovém obalu.

Jednodávkové obaly jsou zalisovány do zatavených proužků po 5 dílech, které jsou následně vloženy do sáčku z polyesteru/hliníku/polyethylenu a zabaleny v papírové krabici.

Velikosti balení:

- 20 jednodávkových obalů
- 30 jednodávkových obalů
- vícedávkové balení obsahující 120 (4 balení po 30) jednodávkových obalů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Podrobné a aktualizované informace o tomto výrobku jsou k dispozici po naskenování QR kódu, který je součástí příbalového letáku a vnějšího obalu, pomocí chytrého telefonu/zařízení. Stejně informace jsou k dispozici také na následující URL adrese: <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

[QR kód]