

AKANTIOR 0,8 mg/ml

silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus

poliheksanidi



Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä AKANTIOR on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät AKANTIOR-valmistetta
3. Miten AKANTIOR-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. AKANTIOR-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä AKANTIOR on ja mihin sitä käytetään

AKANTIOR-valmisteen vaikuttava aine on poliheksanidi.

AKANTIOR-valmistetta käytetään aikuisille ja vähintään 12 vuoden ikäisille lapsille akantamebakeratiitin hoitoon. *Acanthamoeba* on loinen (pieni eliö, joka elää ihmisen elimistössä ja voi aiheuttaa tauteja), joka voi aiheuttaa keratiittiin (silmän etuosan läpinäkyvän kerroksen eli sarveiskalvon tulehdukseen) johtavan infektion. Akantamebakeratiitti voi vaurioittaa sarveiskalvon pintaa vakavasti ja aiheuttaa mm. haavaumia (avohaavoja).

AKANTIOR vaurioittaa *Acanthamoeba*-loisen kalvoa (ulointa kerrosta), jolloin solun sisältö vuotaa ulos ja solu tuhoutuu. AKANTIOR myös estää *Acanthamoeba*-loista kopioimasta DNA:taan häiritsemällä kahdentumisprosessista vastaavien entsyymien (proteiinien) toimintaa. Tämä pysäyttää loisen kasvun ja lisääntymisen ihmisen elimistössä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät AKANTIOR-valmistetta

Älä käytä AKANTIOR-valmistetta

jos olet allerginen poliheksanidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät AKANTIOR-valmistetta.

AKANTIOR-hoito voi aiheuttaa lievää tai keskivaikeaa epämukavaa tunnetta silmässä (kuten silmäkipua) ja silmän punoitusta. Jos saat voimakkaan silmäreaktion, ota yhteys lääkäriin.

Lapset ja nuoret

AKANTIOR-valmistetta ei suositella alle 12 vuoden ikäisille lapsille, sillä sitä ei ole testattu tässä ikäryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja AKANTIOR

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät muitakin silmätippoja, pidä AKANTIOR-valmisteen ja toisten silmätippojen käytön välillä vähintään 5 minuutin tauko. AKANTIOR tulee annostella viimeisenä.

Raskaus ja imetys

AKANTIOR-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole kokemusta. AKANTIOR-hoitoa ei suositella raskauden aikana. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei tiedetä, erittykö AKANTIOR äidinmaitoon. Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen AKANTIOR-valmisteen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

AKANTIOR voi aiheuttaa tilapäistä näön hämärtymistä. Vältä autolla ajamista ja koneiden käyttöä, kunnes näkösi on palautunut normaalkiksi.

AKANTIOR sisältää fosfaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,37 mg fosfaatteja per tippa, joka vastaa 10,66 mg/ml. Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

3. Miten AKANTIOR-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Hoito on kaksivaiheinen: intensiivinen hoito kestää ensimmäiset 19 päivää, ja päivänä 20 siirrytään jatkohoitoon.

Suositeltu annos on **yksi tippa** AKANTIOR-valmistetta hoidettavaan silmään seuraavasti:

Aloitusvaiheessa intensiivinen hoito (19 päivää)

- Annostele yksi tippa tunnin välein (16 kertaa päivässä) ensimmäisten viiden päivän ajan (päivinä 1-5)
- Annostele yksi tippa 2 tunnin välein (8 kertaa päivässä) seuraavien seitsemän päivän ajan (päivinä 6-12)

- Annostele yksi tippa 3 tunnin välein (6 kertaa päivässä) seuraavien seitsemän päivän ajan (päivinä 13-19)

Jatkohoito

- Annostele yksi tippa 4 tunnin välein (4 kertaa päivässä), kunnes sarveiskalvon tulehdus on hävinnyt tai kunnes infektion merkkejä ei enää ole (tila on parantunut). Lääkäri kertoo sinulle, milloin voit lopettaa hoidon.

Käyttöohjeet

- 1) Pese kädet.
- 2) Avaa alumiinista valmistettu annospussi, joka sisältää kerta-annospakkauksia.
- 3) Irrota kerta-annospakkaus liuskasta ja laita avaamattomat pakkaukset takaisin annospussiin.



- 4) Avaa kerta-annospakkaus kiertämällä sen ylösojaa. Älä vedä. Älä koske pakkauksen kärkeen pakkauksen avaamisen jälkeen.



- 5) Kallista päätä taaksepäin. Kerta-annospakkaus on nyt avattu. Pidä kerta-annospakkaus pystyasennossa, äläkä purista sitä.
- 6) Vedä hoidettavan silmän alaluomea sormella varovasti alaspäin.
- 7) Käännä kerta-annospakkaus ylösalaisin ja vie sen kärki lähelle silmää. Älä kosketa pakkauksen kärjellä silmää tai silmäluomea.



- 8) Purista kerta-annospakkauksesta vain yksi tippa silmään ja vapauta alaluomi.
- 9) Sulje silmä ja paina hoidettavan silmän nenänpuoleista silmäkulmaa sormella. Pidä ote 2 minuutin ajan.
- 10) Hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen.

Jos käytät enemmän AKANTIOR-valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota seuraava annos tavalliseen aikaan, sillä se ei todennäköisesti aiheuta sinulle mitään vakavaa haittaa.

Jos unohdat käyttää AKANTIOR-valmistetta

Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat AKANTIOR-valmisteen käytön

Käytä AKANTIOR-valmistetta lääkärin määräyksen mukaan parhaan tuloksen saavuttamiseksi. Kerro aina lääkärille, jos harkitset hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleensä suurin osa haittavaikutuksista esiintyy hoidettavassa silmässä.

Ota yhteys lääkärin, jos sinulla ilmenee **voimakas silmäreaktio.**

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu: **Hyvin yleinen** (voi esiintyä yli 1 henkilöllä 10:stä)

- silmäkipu
- silmien hyperemia (silmien punoitus).

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- sarveiskalvon puhkeaminen (sarveiskalvon pinnan vaurioituminen)
- näön heikentyminen
- sarveiskalvon haavauma (sarveiskalvon tulehdus tai infektio)
- sarveiskalvon epiteelin vauriot (sarveiskalvon uloimman kerroksen vauriot)
- sarveiskalvon infiltraatit (immuunivaste sarveiskalvon oireille)
- pisteinen sarveiskalvotulehdus (pieniä halkeamia silmän pinnalla)
- kyynelehtiminen (silmien vuotaminen)
- sidekalvon hyperemia (sidekalvon punoitus)
- silmätulehdus
- silmän ärsytys
- valonarkuus (epämiellyttävä silmien valoherkkyys)
- sidekalvon papilla (silmäluomen sisäpuolen punoitus, turvotus ja ärsytys)
- silmän kutina (kutisevat silmät)
- silmäerite
- silmäturvotus

- vierasesineen tunne silmässä
- epä mukava tunne silmässä
- kuiva silmä
- sidekalvotulehdus (silmän uloimman kerroksen tulehdus)
- silmäinfektio
- pahentunut sairaus
- intoleranssi valmisteelle (yliherkkyys lääkkeelle)
- hoitokohdan reaktiot, kuten kipu
- hoitokohdan reaktiot, kuten epä mukava tunne
- hoitokohdan reaktiot, kuten kutina
- jatkuva epiteelin vaurio (sarveiskalvon uloimman kerroksen pysyvä menetys vamman jälkeen)
- eri aineiden aiheuttama myrkytys
- sarveiskalvosiiirteen tarve.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Suomi

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. AKANTIOR-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Avaamattoman valmisteen viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Annospussin avaamisen jälkeen

kerta-annospakkaukset on käytettävä 28 vuorokauden kuluessa. Tämän jälkeen käyttämättömät kerta-annospakkaukset on hävitettävä.

Kerta-annospakkauksen sisältö on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen ja pakkaukseen jäänyt valmiste on hävitettävä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä AKANTIOR sisältää

- Vaikuttava aine on poliheksanidi.
Yksi millilitra liuosta sisältää 0,8 mg poliheksanidia.
- Muut aineet ovat
natriumdivetyfosfaattimonohydraatti,
dinatriumfosfaattidodekahydraatti,
natriumkloridi ja puhdistettu vesi.

AKANTIOR sisältää fosfaatteja (ks. kohta 2).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

AKANTIOR silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus (silmätipat) on kirkas ja väritön liuos kerta-annospakkauksessa.

Kerta-annospakkaukset on valettu 5 sinetöidyn yksikön liuskoihin, jotka on pakattu polyesteri/alumiini/polyeteeniannospussiin ja pahvikoteloon.

Pakkauskoot:

- 20 kerta-annospakkausta
- 30 kerta-annospakkausta
- monipakkaus, jossa on 120 (4 pakkausta, joissa 30 kpl) kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Acì Sant'Antonio (CT)

Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08/2024.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla: <http://www.ema.europa.eu>.

Voit hakea yksityiskohtaista, ajantasaista tietoa tästä valmisteesta skannaamalla älypuhelimella/älylaitteella pakkausselosteeseen ja ulkopakkaukseen merkityn QR-koodin. Sama tieto on saatavilla myös verkko-osoitteesta <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

Scan:

