

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

AKANTIOR 0,8 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml oplossing bevat 0,8 mg polihexanide (0,08% w/w). Eén druppel (ongeveer 0,032 g) bevat gemiddeld 0,025 mg polihexanide.

Hulpstoffen met bekend effect

Elke druppel van de oplossing bevat ongeveer 0,4 mg fosfaten, wat overeenkomt met 11 mg/ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik (oogdruppels)

Heldere, kleurloze oplossing, vrijwel zonder zichtbare deeltjes.

pH: 5,6-6,0

Osmolaliteit: 270-330 mOsmol/kg

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

AKANTIOR is geïndiceerd voor de behandeling van *Acanthamoeba*-keratitis bij volwassenen en kinderen in de leeftijd vanaf 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

AKANTIOR moet worden voorgeschreven door artsen met ervaring in de diagnose en behandeling van *Acanthamoeba*-keratitis.

Dosering

Er moet zo vroeg mogelijk in de loop van een *Acanthamoeba*-infectie met AKANTIOR worden gestart.

Volwassenen en kinderen in de leeftijd vanaf 12 jaar

De aanbevolen dosis is 1 druppel AKANTIOR in het aangetaste oog volgens het volgende schema:

Intensieve behandelfase van 19 dagen:

- 16 keer per dag met intervallen van 1 uur, uitsluitend overdag, gedurende vijf dagen
- 8 keer per dag met intervallen van 2 uur, uitsluitend overdag, gedurende nog eens zeven dagen
- 6 keer per dag met intervallen van 3 uur, uitsluitend overdag, gedurende nog eens zeven dagen

Voortgezette behandelfase:

- 4 keer per dag met intervallen van 4 uur, tot genezing (d.w.z. genezing van het hoornvlies, afwezigheid van hoornvliesontsteking of geen bewijs van infectie) en gedurende niet langer dan 12 maanden.

Opnieuw starten met de intensieve behandeling.

De fase met het intensieve schema van 19 dagen kan opnieuw worden gestart als de oogontsteking verslechtert (of bij exacerbatie ervan) tijdens de voortgezette behandelfase en de *Acanthamoeba*-kweek negatief is. Behandeling met AKANTIOR moet worden stopgezet als de verslechtering gepaard gaat met een positieve kweek.

Stopzetten van de behandeling.

Behandeling met AKANTIOR moet worden stopgezet bij patiënten die geen genezing bereiken binnen 12 maanden nadat ze zijn gestart met een behandeling.

Bijzondere populaties

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van AKANTIOR bij kinderen jonger dan 12 jaar zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Ouderen

Een dosisaanpassing is niet nodig bij patiënten van 65 jaar en ouder.

Wijze van toediening

Voor oculair gebruik.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

De inhoud van de verpakking voor eenmalig gebruik moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

Patiënten moeten de instructie krijgen om:

- contact van de verpakking voor eenmalig gebruik met het oog of de oogleden te vermijden.
- de oplossing onmiddellijk na opening van de verpakking voor eenmalig gebruik te gebruiken en deze daarna weg te gooien.
- AKANTIOR ten minste 5 minuten na een ander oogheelkundig product te instilleren.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

Personen die dringend een oogoperatie moeten ondergaan vanwege gevorderde *Acanthamoeba*-keratitis.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

AKANTIOR kan licht tot matig ongemak van het oog (zoals oogpijn) en roodheid van het oog veroorzaken.

De patiënt moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de arts als de patiënt zich zorgen maakt of bij een hevige reactie van het oog.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van AKANTIOR bij personen met immunodeficiënties of personen die een systemische immunosuppressieve behandeling nodig hebben.

Hulpstoffen

AKANTIOR bevat fosfaten. Er is in zeer zeldzame gevallen melding gemaakt van corneacalcificatie bij het gebruik van fosfaathoudende oogdruppels bij sommige patiënten met aanzienlijke beschadiging van het hoornvlies.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Lokale interacties met andere geneesmiddelen kunnen niet worden uitgesloten.

Als meer dan één topisch oogheelkundig product wordt gebruikt, moet AKANTIOR ten minste 5 minuten na de laatste toediening worden toegediend.

Aangezien systemische absorptie van polihexanide na gebruik van AKANTIOR verwaarloosbaar of niet detecteerbaar is, worden geen interacties met systemische geneesmiddelen verwacht.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van polihexanide bij zwangere vrouwen.

De resultaten van dieronderzoek bij orale toediening duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van AKANTIOR te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of polihexanide in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met AKANTIOR moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van polihexanide op de vruchtbaarheid bij de mens.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

AKANTIOR heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, omdat het tijdelijk wazig zien of andere visuele stoornissen kan veroorzaken, wat naar verwachting enkele minuten na instillatie zal duren. Als wazig zien optreedt na instillatie, moet de patiënt wachten totdat het gezichtsvermogen hersteld is alvorens te rijden of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest voorkomende bijwerkingen zijn oogpijn (13,0%) en oculaire hyperemie (11,6%).

De ernstigste bijwerkingen zijn corneaperforatie (1,4%), corneatransplantatie noodzakelijk (1,4%) en gezichtsvermogen afgenomen (1,4%), die ook optreden bij het natuurlijke beloop van de ziekte.

Lijst met bijwerkingen in tabelvorm

De hieronder vermelde bijwerkingen zijn waargenomen in klinische onderzoeken bij patiënten die werden behandeld met AKANTIOR, waarbij er een redelijke kans was op verband met het geneesmiddel.

Bijwerkingen worden weergegeven volgens systeem/orgaanklasse van MedDRA (SOC en voorkeursternniveau).

Ze worden ingedeeld in overeenstemming met de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen weergegeven in afnemende ernst.

Tabel 1: Bijwerkingen waargenomen in klinisch onderzoek 043/SI

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Infecties en parasitaire aandoeningen	Vaak	Conjunctivitis Ooginfectie
Oogaandoeningen	Zeer vaak	Oogpijn Oculaire hyperemie
	Vaak	Corneaperforatie Gezichtsvermogen afgenomen Ulceratieve keratitis Cornea-epitheeldefecten Cornea-infiltraten Keratitis punctata Tranen Conjunctiva hyperemie Oogontsteking Oogirritatie Fotofobie Conjunctivale papilla Oog pruritus Oogafscheiding Oogzwelling Gevoel van vreemd lichaam Ongemak in het oog Droog oog
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	Aandoening verergerd Pijn op de aanbrengingsplaats Ongemak op de toedieningsplaats Onverdraagbaarheid van product Pruritus op de toedieningsplaats
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	Vaak	Persisterend cornea-epitheeldefect Toxiciteit voor diverse middelen
Chirurgische en medische verrichtingen	Vaak	Corneatransplantatie

Bijwerkingen gemeld bij fosfaathoudende oogdruppels

Er is in zeer zeldzame gevallen melding gemaakt van corneacalcificatie bij het gebruik van fosfaathoudende oogdruppels bij sommige patiënten met aanzienlijke beschadiging van het hoornvlies.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Er is geen informatie beschikbaar over overdosering bij mensen; het is onwaarschijnlijk dat overdosering na oculaire toediening voorkomt.

Als overdosering voorkomt, moet de behandeling symptomatisch en ondersteunend zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oftalmica, overige anti-infectiva, ATC-code: S01AX24

Acanthamoeba-keratitis is een ernstige, progressieve hoornvliesinfectie die wordt gekenmerkt door intense pijn en fotofobie, en die het gezichtsvermogen bedreigt. *Acanthamoeba*-keratitis is een uitermate zeldzame ziekte die voornamelijk contactlensdragers treft met een incidentie van 1-4 per miljoen. Resultaten van een cohort van 227 patiënten in een retrospectief onderzoek duiden op grote verschillen in de wijze waarop patiënten worden behandeld; een combinatie van polihexanide 0,2 mg/ml en propamidine 1,0 mg/ml werd gebruikt bij 45 patiënten en 57,8% van de patiënten was binnen één jaar genezen.

Werkingsmechanisme

De farmacodynamiek werd niet getest in klinische onderzoeken.

Polihexanide heeft een werking op zowel de actieve trofozoïet als de inactieve cystevormen van *Acanthamoeba*. Polihexanide is een polykationisch polymeer dat bestaat uit hexamethyleenbiguanide-eenheden en met een werkingsmechanisme dat zich op twee doelen richt, wat het volgende inhoudt:

- Verstoring van *Acanthamoeba*-celmembranen. Polihexanide, dat positief geladen is, bindt aan de dubbele laag van fosfolipiden van het trofozoïetmembraan, dat negatief geladen is, wat leidt tot beschadiging van het membraan, cellyse en -dood vanwege het lekken van essentiële celcomponenten. Polihexanide kan ook het ostium van de ingekapselde *Acanthamoeba* penetreren om hetzelfde effect uit te oefenen. Deze werking heeft slechts in zeer geringe mate invloed op de neutrale fosfolipiden in het celmembraan van zoogdieren.
- DNA-binding. Wanneer polihexanide door het celmembraan is gepasseerd, leidt dit tot verdichting en beschadiging van *Acanthamoeba*-chromosomen. Polihexanide vertoont in sterke mate een interactie met de DNA-backbone van fosfaten door blokkering van het DNA-replicatieproces van *Acanthamoeba*. Dit mechanisme beperkt zich tot *Acanthamoeba*-cellen omdat polihexanide niet in de kern van zoogdiercellen kan penetreren.

Klinische werkzaamheid

De absolute werkzaamheid van AKANTIOR is bepaald door de resultaten die werden waargenomen in een gerandomiseerd, dubbelblind, klinisch fase III-multicenteronderzoek met werkzaam controlemiddel te vergelijken met historische controlegegevens van proefpersonen die geen behandeling kregen. Deze proefpersonen werden geïdentificeerd middels een systematische controle van de literatuur (n = 56); het percentage klinische genezing zonder chirurgische ingreep bij deze historische controle bedroeg 19,6% (95%-BI: 10,2%; 32,4%). Bij de overige 80,4% van de patiënten was een chirurgische ingreep noodzakelijk (keratoplastiek 38/56: 67,9% [48,0%; 83,0%]), enucleatie 4/56: 7,1% [3,0%; 18,0%]) of een kleine chirurgische ingreep 4/56: 7,1% [1,0%; 29,0%]).

Het behandelingseffect (percentage genezen patiënten zonder chirurgische ingreep) van AKANTIOR versus geen behandeling (historische controle) wordt weergegeven in **tabel 2**. Een onderzoekseffect van 30,7% (95%-BI: 14,2%; 47,2%) werd ook geschat op basis van resultaten die werden waargenomen voor het gekozen controlemiddel in onderzoek 043 en het uitgebreide retrospectieve onderzoek dat werd gepubliceerd door Papa *et al.* 2020. Door een ruwe aanpassingsmethode uit te voeren met toevoeging van deze geschatte waarde van 30,7%, zou het geschatte placebo-effect een hypothetische klinische genezing bereiken van 50,3% (95%-BI: 36,6%; 64,1%).

Tabel 2. Absolute werkzaamheid van AKANTIOR

Behandeling	AKANTIOR + placebo	Geen behandeling
Bron	Klinisch fase III-onderzoek	Historische controle
N	66	56
Genezen	56	11
Percentage klinische genezing (binomiaal exact 95%-BI)	84,8% (73,9%; 92,5%)	19,6% (10,2%; 32,4%)
Percentage klinische genezing, waaronder een onderzoekseffect van 30,7% (binomiaal exact 95%-BI)	84,8% (73,9%; 92,5%)	50,3% (36,6%; 64,1%)
Behandeleffect-gemiddeld verschil (binomiaal exact 95%-BI) niet-aangepast	65,2% (49,3%; 77,5%)	
Behandeleffect-gemiddeld verschil (binomiaal exact 95%-BI) aangepast voor onderzoekseffect	34,5% (16,8%; 49,8%)	

BI = betrouwbaarheidsinterval

Het klinische fase III-onderzoek werd uitgevoerd met gebruikmaking van 0,2 mg/ml polihexanide plus 1 mg/ml propamidine, als werkzaam controlemiddel. In totaal werden in dit onderzoek 135 patiënten met *Acanthamoeba*-keratitis en zonder voorgeschiedenis van eerdere behandeling tegen amoeben ingeschreven. Proefpersonen die een dringende chirurgische interventie nodig hadden voor gevorderde *Acanthamoeba*-keratitis in een van de ogen (bijvoorbeeld voor gevorderde corneaverdunning/smelten van de cornea) werden uitgesloten. De algemene gemiddelde leeftijd was 36,5 jaar; 58,2% van de patiënten was vrouwelijk. Vier patiënten waren 15-17 jaar oud en twee patiënten waren > 65 jaar oud. Patiënten werden 1:1 gerandomiseerd naar behandeling met AKANTIOR plus placebo (n = 69) of een combinatie van polihexanide 0,2 mg/ml plus propamidine 1 mg/ml (n = 66). Beide behandelingsgroepen volgden hetzelfde doseringsschema met een intensieve behandeling van 19 dagen (16 keer per dag gedurende 5 dagen, 8 keer per dag gedurende 7 dagen, 6 keer per dag gedurende nog eens 7 dagen), uitsluitend overdag, gevolgd door een behandeling van 4 keer per dag tot de hoornvliesontsteking verdwenen was. De onderzoekers kregen ook instructies wanneer de behandeling moest worden stopgezet of opnieuw moest worden gestart (zie rubriek 4.2). De behandeling mocht maximaal één jaar duren.

Van de 135 ingeschreven patiënten hadden 127 (66 in de AKANTIOR-groep en 61 in de groep met het vergelijkingsmiddel) een bevestigde diagnose van *Acanthamoeba*-keratitis met *in vivo* confocale microscopie, PCR of kweek. De *intention-to-treat* (ITT)-populatie bestond uit 127 patiënten en de per protocol (PP)-populatie bestond uit 119 proefpersonen (62 in de AKANTIOR-groep en 57 in de groep met het vergelijkingsmiddel).

Het primaire werkzaamheidseindpunt was het percentage klinische genezing binnen 12 maanden na de randomisatie. Patiënten bij wie de dosis moest worden verhoogd vanwege een verergering van de aandoening (n = 4), allen in de behandelingsgroep met monotherapie, werden in de primaire analyse geteld als falen van behandeling. Analyses werden uitgevoerd op de ITT-populatie.

Klinische genezing werd gedefinieerd als geen hoornvliesontsteking die behandeling noodzakelijk maakte, geen of lichte bindvliesontsteking, geen limbitis, scleritis of ontsteking van de achterste oogkamer, en geen recidief binnen 30 dagen na het stopzetten van alle topische therapieën die werden gegeven voor *Acanthamoeba*-keratitis.

Het percentage klinische genezing dat in het onderzoek werd verkregen, wordt weergegeven in **tabel 3**.

Tabel 3. Analyse van de primaire werkzaamheid: genezingspercentage binnen 12 maanden

Behandeling	n	Genezen	% genezen (95%-BI)	Verskil in de verhouding (95%-BI)
AKANTIOR + placebo	66	56	84,8% (73,9%; 92,5%)	-0,04 (-0,15; 0,08)
0,2 mg/ml polihexanide + 1 mg/ml propamidine	61	54	88,5% (77,8%; 95,3%)	

BI = betrouwbaarheidsinterval

De mediane tijd-tot-genezing was 140 dagen (95%-BI = 117,150) voor 0,8 mg/ml polihexanide en 114 dagen (91,127) voor de groep van het controlemiddel ($p = 0,0442$; log-rangorde-toets).

In zijn geheel genomen ondergingen 2 proefpersonen een corneatransplantatie, beiden in de behandelingsgroep van 0,8 mg/ml polihexanide + placebo (1 werd gecodeerd als “Cornea-infiltraten” en werd daarom niet opgenomen in de betreffende tabel als “Corneatransplantatie”). Er waren kleine verschillen in het aantal gevallen van falen van behandeling (vroegtijdig teruggetrokken proefpersonen) tussen de behandelingen: 10/66 (15,2%) in de groep die werd behandeld met 0,8 mg/ml polihexanide en 7/61 (11,5%) in de groep die werd behandeld met 0,2 mg/ml polihexanide plus 1 mg/ml propamidine.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met AKANTIOR in alle subgroepen van pediatrische patiënten met *Acanthamoeba*-keratitis (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek werd niet bestudeerd.

AKANTIOR is bedoeld voor topisch oogheelkundig gebruik. De systemische absorptie van polihexanide is naar verwachting verwaarloosbaar na topische toediening in het oog.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Bij konijnen werd een toxiciteitsonderzoek van 26 weken uitgevoerd met dagelijkse toediening van polihexanide 0,8 mg/ml oogdruppels (16 keer per dag met intervallen van ongeveer 1 uur van dag 1 tot en met dag 5, 8 keer per dag met intervallen van ongeveer 2 uur van dag 6 tot en met week 3 en 4 keer per dag met intervallen van ongeveer 4 uur van week 4 tot en met week 26). Het onderzoek duidde niet op lokale of systemische effecten van de behandeling. Er werden geen aanwijzingen voor een systemisch effect van polihexanide 0,8 mg/ml oogdruppels waargenomen tijdens de behandelingsperiode van 26 weken. *Post mortem* macroscopische en histopathologische onderzoeken die werden uitgevoerd aan het einde van het onderzoek, lieten geen behandelingsgerelateerde veranderingen zien.

Er waren geen aanwijzingen voor genotoxiciteit bij *in vitro*- en *in vivo*-onderzoeken.

Er waren geen aanwijzingen voor embryofetale toxiciteit bij orale onderzoeken bij ratten en konijnen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumdiwaterstoffosfaat-monohydraat
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Natriumchloride
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Na opening van het sachet

Wanneer het buitenste sachet is geopend, moeten de verpakkingen voor eenmalig gebruik binnen 28 dagen worden gebruikt (na deze periode moeten alle ongebruikte verpakkingen voor eenmalig gebruik worden weggegooid).

Na opening van de verpakking voor eenmalig gebruik

De inhoud van de verpakking voor eenmalig gebruik moet onmiddellijk na opening worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

AKANTIOR is verpakt in verpakkingen van lagedichtheidpolyethyleen (LDPE) voor eenmalig gebruik die gevuld zijn met 0,3 ml oplossing.

De verpakkingen voor eenmalig gebruik zijn met 5 eenheden aan elkaar verbonden in verzegelde strips die op hun beurt in een sachet van polyester/aluminium/polyethyleen zitten en verpakt zijn in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

- 20 verpakkingen voor eenmalig gebruik
- 30 verpakkingen voor eenmalig gebruik
- meervoudsverpakking met 120 (4 verpakkingen van 30) verpakkingen voor eenmalig gebruik

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS VAN EENHEIDSVPAKKING

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

AKANTIOR 0,8 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
polihexanide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 0,8 mg polihexanide.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: natriumdiwaterstoffosfaat-monohydraat, dinatriumfosfaat-dodecahydraat,
natriumchloride, gezuiverd water.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oogdruppels, oplossing

20 × 0,3 ml verpakkingen voor eenmalig gebruik

30 × 0,3 ml verpakkingen voor eenmalig gebruik

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oculair gebruik.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

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

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na opening van het sachet moeten de verpakkingen voor eenmalig gebruik binnen 28 dagen worden gebruikt.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1840/001 20 × 0,3 ml verpakkingen voor eenmalig gebruik
EU/1/24/1840/002 30 × 0,3 ml verpakkingen voor eenmalig gebruik

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

AKANTIOR

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
OMDOOS VAN MEERVOUDSVERPAKKING (INCLUSIEF BLUE BOX)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

AKANTIOR 0,8 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
polihexanide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 0,8 mg polihexanide.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: natriumdiwaterstoffosfaat-monohydraat, dinatriumfosfaat-dodecahydraat,
natriumchloride, gezuiverd water.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oogdruppels, oplossing

Meervoudsverpakking: 120 (4 verpakkingen van 30) × 0,3 ml verpakkingen voor eenmalig gebruik

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oculair gebruik.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

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

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENST TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na opening van het sachet moeten de verpakkingen voor eenmalig gebruik binnen 28 dagen worden gebruikt.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1840/003

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

AKANTIOR

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
TUSSENDOOS VAN MEERVOUDSVERPAKKING (ZONDER BLUE BOX)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

AKANTIOR 0,8 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
polihexanide

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat 0,8 mg polihexanide.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: natriumdiwaterstoffosfaat-monohydraat, dinatriumfosfaat-dodecahydraat,
natriumchloride, gezuiverd water.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oogdruppels, oplossing

30 × 0,3 ml verpakkingen voor eenmalig gebruik. Onderdeel van een meervoudsverpakking; mag niet
afzonderlijk worden verkocht.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Oculair gebruik.

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

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Na opening van het sachet moeten de verpakkingen voor eenmalig gebruik binnen 28 dagen worden
gebruikt.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1840/003

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Niet van toepassing.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

SACHET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

AKANTIOR 0,8 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik
polihexanide
Oculair gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

5 × 0,3 ml verpakkingen voor eenmalig gebruik

6. OVERIGE

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

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET VOOR VERPAKKING VOOR EENMALIG GEBRUIK

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

AKANTIOR 0,8 mg/ml oogdruppels
polihexanide
Oculair gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

AKANTIOR 0,8 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik polihexanide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is AKANTIOR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is AKANTIOR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

AKANTIOR bevat de werkzame stof polihexanide.

AKANTIOR wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar voor het behandelen van *Acanthamoeba*-keratitis. *Acanthamoeba* is een parasiet (een klein organisme dat in mensen leeft en een ziekte kan veroorzaken). De parasiet kan een infectie veroorzaken. Die infectie leidt tot keratitis (een ontsteking van het hoornvlies, de doorzichtige voorste laag van het oog). *Acanthamoeba*-keratitis kan ernstige defecten veroorzaken op het oppervlak van het hoornvlies, zoals zweertjes (open wondjes).

AKANTIOR beschadigt het membraan (de buitenste huid) van de *Acanthamoeba*-parasiet. Dat leidt tot lekken van de inhoud van de cel, waardoor de cel wordt vernietigd. AKANTIOR verhindert ook dat de *Acanthamoeba*-parasiet kopieën maakt van zijn DNA. AKANTIOR doet dit door enzymen (eiwitten) te verstoren die verantwoordelijk zijn voor het vermenigvuldigingsproces. Door die verstoring stoppen de groei en vermenigvuldiging van de parasiet bij mensen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Behandeling met AKANTIOR kan leiden tot licht of matig ongemak in het oog (zoals oogpijn) en een rood oog. Heeft u een ernstige oogreactie? Neem dan contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

AKANTIOR wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar, omdat het niet is getest bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast AKANTIOR nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruikt u andere oogdruppels? Wacht dan ten minste 5 minuten tussen het inbrengen van AKANTIOR en de andere druppels. U moet AKANTIOR als laatste toedienen.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is geen ervaring met het gebruik van AKANTIOR bij zwangere vrouwen. AKANTIOR wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of AKANTIOR in de moedermelk terechtkomt. Vóór een behandeling met AKANTIOR moet u advies vragen aan uw arts of apotheker.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat u tijdelijk wazig ziet nadat u AKANTIOR heeft gebruikt. U mag niet rijden of machines gebruiken totdat u weer duidelijk kunt zien.

AKANTIOR bevat fosfaten

Dit middel bevat 0,37 mg fosfaten per druppel, overeenkomend met 10,66 mg/ml. Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De behandeling bestaat uit twee delen: een intensieve behandeling gedurende de eerste 19 dagen en een verdere behandeling vanaf dag 20.

De aanbevolen dosering is **1 druppel** AKANTIOR in het aangetaste oog, als volgt:

Start van de intensieve behandeling (19 dagen)

- Breng één druppel elk uur in (16 keer per dag), gedurende de eerste vijf dagen (dag 1 tot en met 5)
- Breng één druppel elke 2 uur in (8 keer per dag), gedurende nog eens zeven dagen (dag 6 tot en met 12)
- Breng één druppel elke 3 uur in (6 keer per dag), gedurende nog eens zeven dagen (dag 13 tot en met 19)

Verdere behandeling

- Breng één druppel elke 4 uur in (4 keer per dag), totdat de hoornvliesontsteking weg is of er geen infectie meer te zien is (genezen)
Uw arts zal u zeggen wanneer u kunt stoppen met de behandeling.

Instructies voor gebruik

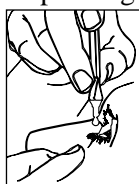
- 1) Was uw handen.
- 2) Open het aluminium zakje met de verpakkingen voor eenmalig gebruik.
- 3) Verwijder de verpakking voor eenmalig gebruik van de strip en plaats de ongeopende verpakkingen weer in het zakje.



- 4) Open de verpakking voor eenmalig gebruik door het bovenste deel te draaien zonder er aan te trekken. Na opening van de verpakking mag u de punt niet aanraken.



- 5) Kantel uw hoofd naar achteren. De verpakking voor eenmalig gebruik is nu open. Houd de verpakking voor eenmalig gebruik rechtop en knijp er niet in.
 6) Gebruik uw vinger om het onderste ooglid van uw aangetaste oog voorzichtig naar beneden te trekken.
 7) Keer de verpakking voor eenmalig gebruik ondersteboven en plaats de punt van de verpakking voor eenmalig gebruik dicht bij uw oog. Raak uw oog of ooglid niet aan met de punt van de verpakking.



- 8) Knijp in de verpakking voor eenmalig gebruik om slechts één druppel toe te dienen. Laat daarna het onderste ooglid los.
 9) Sluit uw oog en druk met een vinger tegen de ooghoek van het aangetaste oog aan de zijkant van uw neus. Blijf met uw vinger 2 minuten drukken.
 10) Gooi na gebruik de verpakking voor eenmalig gebruik weg.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Breng uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in, want het is onwaarschijnlijk dat u er ernstig ietsel van krijgt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Breng de volgende dosis in zoals gewoonlijk. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Gebruik AKANTIOR zoals voorgeschreven voor het beste effect. Neem altijd contact op met uw arts als u eraan denkt om te stoppen met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen doen zich gewoonlijk in het behandelde oog voor.

Neem contact op met uw arts als u een **hevige oogreactie** heeft.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- oogpijn
- rood oog (oculaire hyperemie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- schade aan het oppervlak van het hoornvlies (corneaperforatie)
- verminderd zicht
- ontsteking of infectie van het hoornvlies (ulceratieve keratitis)
- defecten aan de buitenste laag van het hoornvlies (cornea-epitheeldefecten)
- afweerreactie op beschadiging van het hoornvlies (cornea-infiltraten)
- kleine scheurtjes in het oppervlak van het oog (keratitis punctata)
- tranen (waterige ogen)
- rood bindvlies (conjunctiva hyperemie)
- ontsteking van het oog
- irritatie van het oog
- onaangename gevoeligheid van het oog voor licht (fotofobie)
- de binnenzijde van het ooglid wordt rood, zwelt en is geïrriteerd (conjunctivale papilla)
- jeukende ogen (oog pruritus)
- afscheiding uit het oog
- zwelling van het oog
- gevoel van een lichaamsvreemd voorwerp in het oog
- ongemak in het oog
- droog oog
- ontsteking van de buitenste laag van het oog (conjunctivitis)
- infectie van het oog
- verergering van de ziekte
- overgevoeligheid voor het geneesmiddel (onverdraagbaarheid van product)
- reacties op de plaats van inbrengen, zoals pijn
- reacties op de plaats van inbrengen, zoals ongemak
- reacties op de plaats van inbrengen, zoals jeuk (pruritus)
- permanent verlies van de buitenste laag van het hoornvlies na letsel (persisterend cornea-epitheeldefect)
- schadelijke effecten door diverse middelen
- transplantatie van het hoornvlies is noodzakelijk

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na opening van het zakje moeten de verpakkingen voor eenmalig gebruik binnen 28 dagen worden gebruikt. Na deze periode moet u de ongebruikte verpakkingen voor eenmalig gebruik weggooien.

De inhoud van de verpakking voor eenmalig gebruik moet onmiddellijk na opening worden gebruikt en alle resterende inhoud moet worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is polihexanide. Elke ml oplossing bevat 0,8 mg polihexanide.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumdiwaterstoffosfaat-monohydraat, dinatriumfosfaat-dodecahydraat, natriumchloride en gezuiverd water.

AKANTIOR bevat fosfaten (zie rubriek 2).

Hoe ziet AKANTIOR eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

AKANTIOR oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik (oogdruppels) is een heldere en kleurloze oplossing in een verpakking voor eenmalig gebruik.

De verpakkingen voor eenmalig gebruik zijn met 5 eenheden aan elkaar verbonden in verzegelde strips. Op hun beurt zijn deze gewikkeld in een zakje van polyester/aluminium/polyethyleen en verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

- 20 verpakkingen voor eenmalig gebruik
- 30 verpakkingen voor eenmalig gebruik
- meervoudsverpakking met 120 (4 verpakkingen van 30) verpakkingen voor eenmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

SIFI S.p.A.

Via Ercole Patti, 36

95025 Aci Sant'Antonio (CT)

Italië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

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

Meer informatie en bijgewerkte informatie over dit product is beschikbaar door met een smartphone/toestel de QR-code te scannen die in de bijsluiter en op de omdoos wordt vermeld. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende website: <https://qr.sifigroup.com/akantior/>

[QR-code]