

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rhokiinsa 200 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung Netarsudil

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rhokiinsa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhokiinsa beachten?
3. Wie ist Rhokiinsa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rhokiinsa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rhokiinsa und wofür wird es angewendet?

Rhokiinsa enthält einen Wirkstoff namens Netarsudil. Netarsudil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Rho-Kinase-Hemmer“ genannt werden; diese reduzieren die Menge der Flüssigkeit im Auge und senken so den im Auge herrschenden Druck.

Rhokiinsa wird zur Senkung des Drucks in den Augen bei Erwachsenen angewendet, die eine Augenerkrankung namens Glaukom haben oder bei denen der Druck in den Augen erhöht ist. Wenn der Druck im Auge zu hoch ist, kann dies schädlich für das Sehvermögen sein.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rhokiinsa beachten?

Rhokiinsa darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Netarsudil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenden Sie Rhokiinsa nicht mehr als einmal täglich an, da sonst mehr Nebenwirkungen auftreten können.

Kinder und Jugendliche

Rhokiinsa sollte bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da es nur bei Erwachsenen untersucht wurde.

Anwendung von Rhokiinsa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenden Sie Rhokiinsa nicht an, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, dies wird von Ihrem Arzt weiterhin empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Möglicherweise können Sie direkt nach der Anwendung von Rhokiinsa nicht normal sehen oder Sie sehen verschwommen. Sie sollten keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen, bis diese Symptome abgeklungen sind.

Rhokiinsa enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält pro ml Lösung ca. 150 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Rhokiinsa anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie Rhokiinsa nur für Ihre Augen an (Anwendung am Auge). Schlucken oder injizieren Sie es nicht.

Die empfohlene Dosis ist ein Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n) einmal täglich abends. Wenden Sie das Arzneimittel jeden Tag etwa zur selben Uhrzeit an.

Wie ist Rhokiinsa anzuwenden?



- Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie beginnen.
- Berühren Sie beim Öffnen oder Schließen der Flasche den Tropfer nicht mit Ihren Fingern. Dadurch könnten die Tropfen verunreinigt (infiziert) werden.
- Drehen Sie den Schraubdeckel ab und legen Sie ihn auf einer sauberen Oberfläche auf seine Seite. Halten Sie die Flasche weiter fest und achten Sie drauf, dass die Spitze nicht mit anderen Dingen in Berührung kommt.
- Halten Sie die Flasche nach unten zeigend zwischen Ihrem Daumen und Ihren Fingern.

- Neigen Sie den Kopf nach hinten.
- Ziehen Sie Ihr unteres Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, sodass eine „Tasche“ zwischen Augenlid und Auge entsteht. Hier wird der Tropfen eingetropf (Abbildung 1).
- Führen Sie die Flaschenspitze nah an das Auge heran. Stellen Sie sich dazu bei Bedarf vor einen Spiegel.
- Berühren Sie Ihr Auge, Ihr Augenlid, die umgebenden Bereiche oder andere Oberflächen nicht mit dem Tropfer. Dadurch könnten die Tropfen infiziert werden.
- Drücken Sie die Flasche sanft zusammen, um einen Tropfen Rhokiinsa in Ihr Auge abzugeben.
- Tropfen Sie jedes Mal immer nur einen Tropfen ins Auge. Wenn ein Tropfen nicht ins Auge gelangt, versuchen Sie es erneut.
- **Wenn Sie die Tropfen in beiden Augen anwenden müssen**, wiederholen Sie die Schritte für Ihr anderes Auge, während die Flasche noch geöffnet ist.
- Setzen Sie den Flaschendeckel wieder auf, um die Flasche zu verschließen.

Wenn Sie andere Augentropfen anwenden, warten Sie nach deren Anwendung mindestens fünf Minuten, und wenden Sie anschließend Rhokiinsa an. Wenn Sie Augensalben anwenden, sollte deren Anwendung als Letztes erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Rhokiinsa angewendet haben, als Sie sollten

Spülen Sie Ihr Auge mit warmem Wasser aus. Tropfen Sie keine weiteren Tropfen ein, bis der Zeitpunkt für Ihre nächste reguläre Dosis gekommen ist.

Wenn Sie die Anwendung von Rhokiinsa vergessen haben

Fahren Sie mit der nächsten Dosis wie geplant fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Sie sollten pro Tag nicht mehr als einen Tropfen in dem/den betroffenen Auge(n) anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von Rhokiinsa abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Rhokiinsa nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie die Anwendung von Rhokiinsa abbrechen, wird der Druck in Ihrem Auge nicht mehr kontrolliert; dies könnte zum Verlust des Sehvermögens führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Rhokiinsa beobachtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Wirkungen im Auge: Augenrötung; feine Ablagerungen vor dem Auge und Schmerzen an der Stelle des Einträufelns

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Wirkungen im Auge: Infektion oder Entzündung des Auges; Augentrockenheit oder kleine Unterbrechungen im Flüssigkeitsfilm auf der Oberfläche des Auges; Augenausfluss; juckende Augenlider; Trübung des Auges und möglicherweise kann sich das Sehvermögen etwas verringern; Augenschmerz; sandiges Gefühl oder Gefühl, einen Fremdkörper im Auge zu haben; allgemeine Augenrötung kurz nach dem Eintropfen der Tropfen; Stellen oder Flecken mit Augenrötung; Augenentzündung, die durch eine allergische Reaktion oder hervortretende Blutgefäße verursacht wird; Augen können wässrig oder lichtempfindlich werden; Schwellung um das Auge herum; verschwommenes Sehen

- Allgemeine Nebenwirkungen: Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Wirkungen im Auge: Erhöhter Flüssigkeitsdruck im Augeninneren; Entzündung des farbigen Teils des Auges (der Iris); Vorwölbung der Iris; Wachstum der Wimpern; Augenlidtrockenheit; diabetesbedingte Augenerkrankung; übermäßige Bindehautfalten; Erblindung; verschwommenes Sehen, Doppeltsehen und Sehen von Licht- oder Farbsäumen; Katarakte; abnormales Stülpen des unteren Augenlids nach außen; kleine farbige Stellen auf der Augenoberfläche; Augentrockenheit aufgrund einer Entzündung der Drüsen der Augenlider; Augenallergie; Verkrusten des Augenlids; glasige Augen; Ausfall von Wimpern; Müdigkeit
- Allgemeine Nebenwirkungen: Erhöhte allergische Symptome; Schwindel; verschwommenes Sehen; Beschwerden und Schmerzen an der Nase; Rötung oder Juckreiz der Haut; Ausschlag auf der Haut; Entzündung des Knorpels; Hautknibbeln

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rhokiinsa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Flaschen: Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C).

Nach dem Öffnen der Flasche: Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie die Flasche 4 Wochen nach dem ersten Öffnen, um Infektionen zu vermeiden, und verwenden Sie eine neue Flasche.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rhokiinsa enthält

- Der Wirkstoff ist Netarsudil. Jeder ml Lösung enthält 200 Mikrogramm Netarsudil (als Mesylat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid (siehe Abschnitt 2 unter „Rhokiinsa enthält Benzalkoniumchlorid“), Mannitol, Borsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Rhokiinsa aussieht und Inhalt der Packung

Rhokiinsa ist eine klare, flüssige Augentropfen-Lösung in einer Flasche aus Kunststoff. Jede Flasche enthält 2,5 ml des Arzneimittels, und jede Packung enthält eine Flasche mit einem Schraubdeckel.

Pharmazeutischer Unternehmer

Santen Oy
Niittyhaankatu 20,
33720 Tampere,
Finnland

Hersteller

Aerie Pharmaceuticals Ireland, Limited
Athlone Business and Technology Park,
Dublin Road,
Garrycastle,
Athlone, Co Westmeath,
N37 DW40,
Irland

und

Santen Oy
Kelloportinkatu 1,
33100 Tampere,
Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 898 713 35

Malta

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

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: + 358 (0) 3 284 8111

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

España

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

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Santen Oy
Tel: + 353 (0) 16950008

Ísland

Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

Santen Italy S.r.l.
Tel: +39 0236009983

Κύπρος

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Latvija

Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Santen Oy
Puh/Tel: +358 (0) 974790211

Sverige

Santen Oy
Tel: +46 (0) 850598833

United Kingdom (Northern Ireland)

Santen Oy
Tel: +353 (0) 169 500 08
(UK Tel: + 44 (0) 345 075 4863)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur: <http://www.ema.europa.eu>.