

Cequa 0,9 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Cequa 0,9 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml der Lösung enthält 0,9 mg Ciclosporin.

Ein ml des Arzneimittels enthält 0,9 mg Ciclosporin und jedes Einzeldosisbehältnis enthält 0,25 ml des Arzneimittels.

Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 0,225 mg Ciclosporin. Dementsprechend enthält jeder Tropfen (etwa 0,025 ml) 0,0225 mg Ciclosporin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Ein Tropfen der Lösung enthält 0,159 mg Phosphate.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Klare, farblose Lösung mit einem pH-Wert von 6,5 bis 7,2 und einer Osmolalität von 160-190 mOsm/kg.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung der mittelschweren bis schweren Erkrankung des trockenen Auges (*Keratoconjunctivitis sicca*) bei erwachsenen Patienten, die auf Tränenersatzmittel nicht ausreichend ansprechen (siehe Abschnitt 5.1).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung muss von einem Augenarzt oder einer in der Augenheilkunde qualifizierten medizinischen Fachkraft eingeleitet werden. Das Ansprechen auf die Behandlung sollte mindestens alle 3 Monate überprüft werden.

Dosierung

Die empfohlene Dosis ist ein Tropfen des Arzneimittels in das betroffene Auge bzw. die betroffenen Augen zweimal täglich (im Abstand von etwa 12 Stunden).

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Es wurden keine Unterschiede in der Sicherheit oder Wirksamkeit zwischen älteren und jüngeren erwachsenen Patienten beobachtet. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Die Wirkung dieses Arzneimittels wurde bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion nicht untersucht. Die mit der Anwendung von diesem Arzneimittel verbundene systemische Exposition gegenüber Ciclosporin ist jedoch sehr gering (siehe Abschnitt 5.2), so dass bei diesen Patientengruppen keine besonderen Vorkehrungen erforderlich sind.

Pädiatrische Patienten

Die Wirkung dieses Arzneimittels wurde bei Kindern nicht untersucht. Es gibt keinen relevanten Nutzen von diesem Arzneimittel zur Behandlung von Anzeichen einer mittelschweren bis schweren Erkrankung des trockenen Auges in der pädiatrischen und jugendlichen Bevölkerung unter 18 Jahren.

Art der Anwendung

Anwendung am Auge.

Cequa 0,9 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis



Vorsichtsmaßnahmen vor der Anwendung des Arzneimittels

Die Patienten sind darauf hinzuweisen, sich vor der Anwendung ihre Hände zu waschen.

Jedes Cequa-Einzeldosisbehältnis ist nur für den einmaligen Gebrauch für beide Augen bei einem Patienten bestimmt.

Die Patienten sollten darauf hingewiesen werden, nach dem Eintropfen einen nasolakrimalen Verschluss anzuwenden, und die Augenlider für 2 Minuten zu schließen, um die systemische Absorption zu reduzieren. Dies kann systemische Nebenwirkungen verringern und die lokale Aktivität erhöhen.

Cequa kann gleichzeitig mit Tränenersatzmittel angewendet werden, wobei ein 15-minütiger Abstand zwischen den Arzneimitteln eingehalten werden sollte. Das Einzeldosisbehältnis ist unmittelbar nach der Anwendung an beiden Augen zu entsorgen.

Um die Gefahr von Augenverletzungen und Kontaminationen zu vermeiden, sollten die Patienten darauf hingewiesen werden, die Spitze des Einzeldosisbehältnisses nicht mit dem Auge oder anderen Oberflächen in Berührung zu bringen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Okulare oder periokulare Malignome oder prämaligne Krankheitsbilder.

Aktive oder vermutete okulare oder periokulare Infektionen (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontaktlinsen

Cequa wurde bei Patienten, die Kontaktlinsen tragen, nicht untersucht. Wenn Kontaktlinsen getragen werden, sollten sie vor der Anwendung der Lösung herausgenommen werden. Die Kontaktlinsen können 15 Minuten nach der Anwendung der Augentropfen wieder eingesetzt werden.

Begleittherapie

Bei der Behandlung von Patienten mit Glaukom liegen nur begrenzte Erfahrungen mit Ciclosporin vor. Bei der gleichzeitigen Behandlung dieser Patienten mit diesem Arzneimittel und anderen Mitteln, insbesondere mit Betablockern, von denen bekannt ist, dass sie die Tränensekretion verringern, ist eine regelmäßige klinische Überwachung geboten.

Infektionen

Bestehende oder vermutete okulare oder periokulare Infektionen sollten vor Beginn der Behandlung mit Cequa beseitigt werden. Wenn eine Infektion während der Behandlung auftritt, sollte das Arzneimittel vorübergehend nicht angewendet werden, bis die Infektion abgeklungen ist.

Wirkungen auf das Immunsystem

Augenarzneimittel, die einen Einfluss auf das Immunsystem haben, einschließlich Ciclosporin, können die Abwehr gegen lokale Infektionen und Malignitäten beeinträchtigen. Daher wird eine regelmäßige Untersuchung des Auges (der Augen) empfohlen.

Phosphatgehalt

Cequa enthält Phosphate. In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Kombination mit anderen Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen

Die gleichzeitige Anwendung von Ciclosporin und Augentropfen, die Kortikosteroide enthalten, könnte die Wirkung von Ciclosporin auf das Immunsystem verstärken (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter/Verhütung bei Frauen

Die Anwendung von Cequa bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht wirksam verhüten, wird nicht empfohlen.

Schwangerschaft

Es gibt keine ausreichenden und gut kontrollierten Studien über die Anwendung von Cequa bei schwangeren Frauen.

Tierexperimentelle Studien haben nach systemischer Anwendung von Ciclosporin eine Reproduktionstoxizität gezeigt, allerdings nach Expositionen die deutlich über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen und deren Relevanz für die klinische Anwendung von diesem Arzneimittel als gering bewertet wird.

Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn, der mögliche Nutzen für die Mutter überwiegt das mögliche Risiko für den Fötus.

Stillzeit

Die Informationen über die Auswirkungen von Ciclosporin bei Neugeborenen/Säuglingen sind sehr begrenzt; angesichts der therapeutischen Dosen von Ciclosporin in Augentropfen ist es unwahrscheinlich, dass ausreichende Mengen in der Muttermilch vorliegen würden. Daher sind schädliche Wirkungen bei gestillten Säuglingen angesichts der geringen potenziellen Exposition nicht zu erwarten, können aber nicht ausgeschlossen werden.

Die entwicklungsfördernden und gesundheitlichen Vorteile des Stillens sollten zusammen mit dem klinischen Nutzen der Ciclosporin-Behandlung für die Mutter und möglichen unerwünschten Wirkungen von Ciclosporin auf das gestillte Kind berücksichtigt werden.

Fertilität

Es gibt keine Daten über die Auswirkungen von Ciclosporin auf die menschliche Fruchtbarkeit. Bei Tieren, die intravenöses Ciclosporin oder orales Ciclosporin bis zu hohen Dosen erhielten, wurde keine Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit festgestellt (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Augentropfen können zu vorübergehendem verschwommenem Sehen führen und die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass sie erst wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen dürfen, wenn sie wieder klar sehen können.

4.8 Nebenwirkungen

a) Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die primäre Bewertung der Sicherheit von diesem Arzneimittel basiert auf Vehikel-kontrollierten Studien. Unterstützende Sicherheitsdaten liefern die unkontrollierte Erweiterung einer Studie zur Langzeitanwendung und eine Phase-1-Studie an gesunden Probanden. In den Vehikel-kontrollierten klinischen Studien wurden über 520 Patienten mit diesem Arzneimittel behandelt. Die häufigsten Nebenwirkungen sind Schmerzen an der Instillationsstelle (21,6 % gegenüber 3,8 % der Probanden in der Vehikelgruppe), die unmittelbar nach der Anwendung von diesem Arzneimittel beobachtet wurden, Bindehauthyperämie (5,7 % gegenüber 3,6 % in der Vehikelgruppe) und Augenreizungen (1,1 % gegenüber 0,2 % in der Vehikelgruppe).

Die Mehrzahl der in klinischen Studien zur Anwendung von Cequa gemeldeten Nebenwirkungen waren okulär und überwiegend von leichter Intensität (etwa 70 % der Nebenwirkungen in beiden Behandlungsgruppen waren leicht) und klangen in den meisten Fällen ohne Behandlung oder Folgeerscheinungen ab. Nebenwirkungen von schwerer Intensität traten gelegentlich auf.

Die Nebenwirkungen, die zum Absetzen des Studienarzneimittels führten (4,2 % gegenüber 1,7 %), waren in den Gruppen OTX-101 und Vehikel gering.

Von 220 Patienten lagen Daten zur Langzeitsicherheit (9 bis ≥ 12 Monate Exposition) vor. Bei diesen Patienten wurden keine neuen Nebenwirkungen festgestellt.

Die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet. Sie sind nach Systemorganklassen geordnet und nach folgender Konvention klassifiziert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$) oder nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

b) Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

System Organklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Augenerkrankungen	Häufig	Konjunktivale Hyperämie, Augenreizung
	Gelegentlich	Verstärkte Produktion von Tränenflüssigkeit, punktförmige Keratitis, Photophobie, Augenschmerzen, Bindehautödem, Blepharitis, okulare und periokulare Infektionen
	Sehr selten	Fälle von Hornhautverkalkung wurden sehr selten in Verbindung mit der Verwendung von phosphathaltigen Augentropfen bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut berichtet.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Schmerzen an der Instillationsstelle*
	Häufig	Reaktion am Verabreichungsort Tränenfluss am Verabreichungsort
	Gelegentlich	Trockenheit am Verabreichungsort, Juckreiz am Verabreichungsort, Kopfschmerzen und Reizung des Rachens

* Siehe Abschnitt 4.8c

c) Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen**Schmerzen am Verabreichungsort**

Schmerzen am Verabreichungsort wurden bei Anwendern von Cequa sehr häufig beobachtet. In der Regel treten sie unmittelbar nach der Anwendung auf, sind aber von kurzer Dauer (Sekunden bis wenige Minuten) und verschwinden, ohne dass weitere Maßnahmen erforderlich sind.

Die Anwendungsschmerzen waren überwiegend leicht: Von den 21,6 % der Patienten mit Schmerzen am Verabreichungsort hatten 17,8 % leichte Schmerzen bei der Anwendung.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine topische Überdosierung ist nach okulärer Anwendung nicht wahrscheinlich. Wenn eine Überdosierung mit diesem Arzneimittel auftritt, sollte eine symptomatische und unterstützende Behandlung erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologische Mittel, andere ophthalmologische Mittel,
ATC-Code: S01XA18

Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen

Ciclosporin ist ein Calcineurin-Inhibitor mit immunsuppressiver und entzündungshemmender Wirkung. Er hemmt die Aktivierung von Transkriptionsfaktoren, die für die T-Zell-Aktivierung und die Produktion von Entzündungszytokinen, einschließlich Interleukin 2 (IL-2) und T-Zell-Wachstumsfaktor (TCGF), erforderlich sind. Es führt auch zu einer Erhöhung der Freisetzung von entzündungshemmenden Zytokinen.

Cequa 0,9 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis



Bei der Trockenen-Augen-Krankheit (DED), die auf einem Entzündungsmechanismus beruht, inaktiviert das in die T-Lymphozyten auf der Augenoberfläche aufgenommene Ciclosporin die Calcineurin-Phosphatase und blockiert so die Freisetzung von entzündungsfördernden Zytokinen wie IL-2.

Klinische Wirksamkeit

Klinische Studien

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Cequa wurde in zwei separaten, randomisierten, doppelt-verblindete, Vehikel-kontrollierten klinischen Studien mit insgesamt 1.200 erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer DED (SANDE-Score ≥ 40) und Symptomen, die seit sechs Monaten oder länger bestehen, nachgewiesen. Davon wurden insgesamt 524 Patienten mit Cequa behandelt, 525 mit dem Vehikel. In den Wirksamkeitsstudien wurden die Patienten 12 Wochen lang 2 x täglich behandelt. Die Patienten mussten außerdem eine beidseitige DED haben, die sich durch eine Lissamingrün-Bindehautfärbung mit einem Score von ≥ 3 bis ≤ 9 von 12 (NEI-Skala) auszeichnete.

Die Ergebnisse dieser Studien waren einheitlich und sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1: Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse zur Wirksamkeit

Parameter		OTX-101-2014-001 ¹			OTX-101-2016-001		
		OTX-101	Vehikel	P-Wert	OTX-101	Vehikel	P-Wert
N ² (eingeschlossen/ angeschlossen)		152/140	152/144		372/347	373/361	
Schirmer-Test-Anstieg ≥ 10 mm (%)³							
Insgesamt		16,8 %	8,6 %	0,0021	16,6 %	9,2 %	0,0001
B/L <5mm		20,8	8,9		20,4	10,2	
B/L 5 - 9mm		18,8	10,8		17,3	10,1	
B/L ≥ 10 m		13,9	6,8		14,8	8,5	
Mittlerer Schirmer-Test (mm)							
Mittelwert (SD)	B/L	12,3 (8,67)	12,2 (8,25)		11,89 (7,77)	12,09 (7,73)	
LS Mittelwert (SE)	Δ	3,5 (0,61)	0,4 (0,60)	0,0003	2,80 (0,28)	0,99 (0,27)	< 0,0001
	B/L						
LGS insgesamt (maximale Punktzahl = 12)							
Mittelwert (SD)	B/L	5,40 (1,75)	5,52 (1,665)		5,42 (1,714)	5,52 (1,767)	
LS Mittelwert (SE)	Δ	-1,57 (0,133)	-0,83 (0,131)	< 0,0001	-1,54 (0,082)	-1,15	0,0007
	B/L						
LGS Zeitliche Zone (maximale Punktzahl = 4)							
Mittelwert (SD)	B/L	0,92 (0,612)	0,90 (0,627)		0,92 (0,639)	1,00 (0,666)	
LS Mittelwert (SE)	Δ	-0,34 (0,042)	-0,11 (0,041)	0,0001	-0,33 (0,027)	-0,21 (0,027)	0,0030
	B/L						
L GS Complete Clearing (Zeitliche Zone)³							
		55,4 %	37,2 %	$\leq 0,0001$	52,9 %	45,6 %	0,0049
CFS-Punktzahl insgesamt (maximale Punktzahl = 20)							
Mittelwert (SD)	B/L	4,40 (2,847)	4,42 (2,636)		4,06 (2,374)	4,30 (2,650)	
LS Mittelwert (SE)	Δ	-1,33 (0,149)	-0,43 (0,147)	< 0,0001	-1,47 (0,075)	-1,11 (0,074)	0,0007
	B/L						
CFS-Score Zentral (Maximalwert =4)							
Mittelwert (SD)	B/L	0,76 (0,708)	0,75 (0,704)		0,60 (0,597)	0,69 (0,705)	
LS Mittelwert (SE)	Δ	-0,28 (0,039)	-0,09 (0,039)	0,0005	-0,30 (0,019)	-0,24 (0,019)	0,0159
	B/L						
CFS Vollständiges Clearing zentral (%)³							
		50,7 %	43,8 %	0,0777	65,0 %	56,9 %	0,0022

B/L = Ausgangswert; Δ B/L = Veränderung gegenüber dem Ausgangswert; LGS = Lissamingrün-Färbung (Bindehaut), CFS = Hornhaut-Fluoreszeinfärbung

Neu analysiert, um den Vergleich mit OTX-101-2016-001 zu erleichtern.

N= Intent to Treat-Population

n = Anzahl der Probanden mit nur einem Auge + 2-fache Anzahl der Probanden, die mit beiden Augen reagieren. Der Nenner ist das 2-Fache der Anzahl der Probanden.

Cequa 0,9 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Bei OTX-101-2014-001 handelte es sich um eine Dosisfindungsstudie mit zwei weiteren primären Wirksamkeitsendpunkten, nämlich der mittleren Veränderung des Gesamtwerts der Bindehautverfärbung am Tag 84 im Vergleich zum Ausgangswert am vorgesehenen Studienauge und dem globalen SANDE-Symptomwert. Bei OTX-101-2016-001 war der primäre Wirksamkeitsendpunkt der Anteil der Patienten, bei denen der Schirmer-Test-Score am Tag 84 um ≥ 10 mm gegenüber dem Ausgangswert anstieg, basierend auf den Daten für beide Augen. Zu den weiteren wichtigen sekundären und zusätzlichen Wirksamkeitsvariablen gehörten die mittlere Veränderung des Schirmer-Test-Scores gegenüber dem Ausgangswert, die mittlere Veränderung des Gesamtwerts und der temporalen Lissamingrün-Färbung der Bindehaut, die Klärung der temporalen Lissamingrün-Färbung, die mittlere Veränderung des Gesamtwerts und der zentralen Fluorescein-Färbung der Hornhaut gegenüber dem Ausgangswert und die Klärung der zentralen Hornhautfärbung.

Die Ergebnisse der beiden klinischen Studien waren konsistent (siehe Tabelle 1). Cequa war dem Vehikel in Bezug auf die gesteigerte Tränenproduktion überlegen: ein höherer Anteil der mit Cequa behandelten Probanden reagierte mit einem Anstieg des Schirmer-Tests von ≥ 10 mm im Vergleich zu den mit dem Vehikel behandelten Probanden, und der Anstieg der LS Mean Schirmer's Ergebnisse war in der mit Cequa behandelten Gruppe höher. Die mit Cequa behandelten Patienten zeigten im Vergleich zu den mit dem Vehikel behandelten Probanden eine überlegene Verbesserung der Hornhautschäden mittels Fluoresceinfärbung (Abnahme des mittleren LS-Gesamt-CFS-Scores, Klärung des CFS im zentralen Bereich der Hornhaut und Verringerung des mittleren LS-CFS-Scores für den zentralen Bereich). Die Schädigung der Bindehaut (mit Lissamingrün-Färbung) wurde in der mit Cequa behandelten Gruppe deutlich reduziert als in der mit dem Vehikel behandelten Gruppe, wie der Vergleich der mittleren LS-LGS-Scores für die gesamte und die temporale Region der Bindehaut und die Klärung des LGS in der temporalen Region zeigt. Die festgestellte Verbesserung der Augenoberfläche (sowohl Hornhaut- als auch Bindehaut-Färbung) trat innerhalb von 28 Tagen ein und hielt über die gesamte Dauer der Studien an.

Sowohl Cequa als auch das Vehikel verbesserten die Symptome (SANDE-Score) um etwa 30 %, ohne dass es einen statistischen Unterschied zwischen ihnen gab.

5.2 Pharmakokinetische EigenschaftenAbsorption

Die Blutkonzentrationen von Ciclosporin nach zweimal täglicher topischer okulärer Anwendung von Cequa in jedes Auge gesunder Probanden über einen Zeitraum von bis zu 7 Tagen und einmal an Tag 8 waren entweder nicht nachweisbar oder lagen bis zu 2 Stunden nach einer Einzeldosis und bis zu 4 Stunden nach mehreren Dosen geringfügig über der unteren Bestimmungsgrenze von 0,100 ng/ml (Bereich 0,101 bis 0,195 ng/ml). Die Ciclosporin-Spiegel im Blut blieben weit unter den therapeutischen/toxischen Werten und überschritten nie 0,2 ng/ml.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nichtklinische Daten lassen auf der Grundlage konventioneller Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, zum karzinogenen Potenzial sowie zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität keine besondere Gefahr für den Menschen erkennen.

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Macrogolglycerolhydroxystearat
Octoxinol-40
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (E339)
Natriummonohydrogenphosphat (E339)
Natriumchlorid
Povidon K90
Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

Cequa 0,9 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Aluminiumbeutels: 5 Tage

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Unter 25 °C aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Bewahren Sie die Einzeldosisbehältnisse im Polyfolien-Aluminiumbeutel auf.
Angebrochene Einzeldosisbehältnisse mit Resten der Lösung sollten sofort nach Gebrauch entsorgt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Cequa 0,9 mg/ml Augentropfen, Lösung, ist in Einzeldosisbehältnissen aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) verpackt. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 0,25 ml der Lösung.

Cequa Einzeldosisbehältnisse sind in Faltschachteln mit 60 oder 180 Einzeldosisbehältnissen verpackt: 10 Einzeldosisbehältnisse (2 Streifen mit 5 Einzeldosisbehältnissen) sind in einem Aluminiumbeutel aus Polyfolie verpackt; 6 Beutel (60 Stück) oder 18 Beutel (180 Stück) sind in Faltschachteln verpackt oder als Bündelpackung mit 180 (3 Packungen mit je 60 Einzeldosisbehältnissen) erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Niederlande

Mitvertrieb:

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Tel.: 0214-40399-0
Fax: 0214-40399-199
E-Mail: info.de@sunpharma.com
Internet: www.sun-pharmaceuticals.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

7011392.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

14.06.2024

10. STAND DER INFORMATION

April 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

V05-00