

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Verkazia 1 mg/ml emulziós szemcsepp

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az emulzió 1 mg ciklosporint tartalmaz (ciclosporin) milliliterenként.

Ismert hatású segédanyag

Az emulzió 0,05 mg cetalkónium-kloridot tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós szemcsepp.

Tejfehér emulzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Súlyos vernalis keratoconjunctivitis (VKC) kezelésére 4 évesnél idősebb gyermekeknél és serdülőknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Verkazia-val történő kezelést csak szemész szakorvos vagy a szemészeti képesítéssel rendelkező egészségügyi szakember kezheti meg.

Adagolás

4 évesnél idősebb gyermekek és serdülők

Az ajánlott adag egy csepp Verkazia naponta 4-szer (reggel, délben, délután és este), a VKC-szezon alatt az érintett szemekbe cseppentve. Ha a VKC okozta jelek és tünetek a szezon vége után is fennállnak, a kezelés az ajánlott adagolás mellett fenntartható, vagy – ha sikerült elérni a jelek és tünetek megfelelő csillapítását – napi kétszer egy cseppre csökkenthető. A kezelést le kell állítani, miután a jelek és tünetek megszűntek, majd újra el kell kezdeni, ha azok ismét megjelennek.

Kimaradt adag

Ha egy adag kimarad, a kezelést a következő cseppentés időpontjában, a szokásos módon kell folytatni. Fel kell hívni a betegek figyelmét arra, hogy az egyes cseppentések során egynél több cseppet ne csepegtessenek az érintett szem(ek)be.

Gyermekek

4 évesnél fiatalabb gyermekek súlyos vernalis keratoconjunctivitisének kezelésében nincs releváns alkalmazása a Verkazia-nak.

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek

A Verkazia hatását vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél nem vizsgálták. Azonban a dózis speciális módosítása ezekben a betegcsoportokban nem szükséges.

Az alkalmazás módja

Szemészeti alkalmazás

Óvintézkedések a gyógyszer alkalmazása előtt

A betegeket utasítani kell, hogy a gyógyszer alkalmazása előtt mossák meg a kezüket. Alkalmazás előtt az egyadagos tartályt kíméletesen fel kell rázni.

Kizárólag egyszeri használatra. Egy egyadagos tartály mindkét szem kezelésére elegendő.

A betegeket utasítani kell, hogy a szisztémás felszívódás csökkentése érdekében becseppentés után a könnycsatornát az ujjuk rányomásával zárják el és 2 percre hunyják be a szemüket. Ezzel csökkenthetők a szisztémás nemkívánatos hatások és fokozható a lokális aktivitás (lásd 4.4 pont).

Ha a beteg egynél több topicalis szemészeti készítményt használ, akkor a készítményeket legalább 15 perc eltéréssel kell alkalmazni. A Verkazia-t utolsóként kell alkalmazni (lásd 4.4 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A szem vagy a szemkörnyék rosszindulatú daganata vagy premalignus állapota.

Aktív vagy gyanított ocularis vagy periocularis fertőzés.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Kontaktlencse

Kontaktlencsét viselő betegekkel nem végeztek vizsgálatokat. Emiatt a Verkazia kontaktlencse viselése mellett történő alkalmazása nem ajánlott.

Egyidejű terápia

A Verkazia és kortikoszteroidokat tartalmazó szemcseppek egyidejű alkalmazása fokozhatja a Verkazia immunrendszerre gyakorolt hatását. Azonban klinikai vizsgálatokban 18 beteg kapott Verkazia-t (naponta 4-szer) kortikoszteroidokat tartalmazó szemcseppek együttes alkalmazása mellett, és nem figyelték meg az immunrendszerrel kapcsolatos mellékhatások kockázatának növekedését. Ezért elővigyázatosan kell eljárni, amikor kortikoszteroidokat Verkazia-val egyidejűleg alkalmaznak (lásd 4.5 pont).

Immunrendszeri hatások

Az immunrendszerre ható szemészeti készítmények, köztük a ciklosporin, befolyásolhatják a gazdaszervezet helyi fertőzések és rosszindulatú daganatok elleni védekezését. Ezért a Verkazia 12 hónapot meghaladó alkalmazása esetén a szem vagy szemek rendszeres, például 3-6 havonta történő vizsgálata javasolt.

A Verkazia-t nem vizsgálták aktív orofaciális herpes simplex-fertőzésben szenvedő betegeknél, illetve olyan betegeknél, akiknek anamnézisében szerepel a szem herpes, valamint varicella zoster vagy vaccinia okozta vírusfertőzése, ezért az ilyen betegeknél körültekintéssel kell alkalmazni.

Segédanyag

A Verkazia cetalkónium-kloridot tartalmaz, amely szemirritációt okozhat.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek a Verkazia-val.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes korban lévő nők/fogamzásgátlás nőknél

A Verkazia alkalmazása nem javasolt olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak hatékony fogamzásgátlást.

Terhesség

A Verkazia terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok.

Állatkísérletek során reprodukció toxicitást igazoltak a ciklosporin humánexpozíció-maximumát jóval meghaladó mértékű expozíciót eredményező szisztémás alkalmazása esetében, ennek azonban csekély a jelentősége a Verkazia klinikai alkalmazása szempontjából.

A Verkazia alkalmazása nem javasolt terhesség alatt, kivéve, ha az anya esetében várható előny felülmúlja a magzatot érintő lehetséges kockázatot.

Szoptatás

Szisztémás abszorpció után a ciklosporin kiválasztódik a humán anyatejbe. A ciklosporin újszülött gyermekekre / csecsemőre gyakorolt hatásának megítéléséhez nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű információ. Ugyanakkor a szemcseppben lévő terápiás dózisok alkalmazásakor nem valószínű, hogy a ciklosporin számottevő mennyiségben lenne jelen az anyatejben. A Verkazia alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

A Verkazia emberi termékenységre gyakorolt hatásairól nincsenek adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Verkazia közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Ez a gyógyszerkészítmény átmeneti homályos látást vagy egyéb látászavart idézhet elő, ami hatással lehet a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre (lásd 4.8 pont). A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy ne vezessenek gépjárművet, illetve ne kezeljenek gépeket, amíg a látásuk ki nem tisztul.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Verkazia leggyakoribb mellékhatásai a szemfájdalom (11%) és a szemviszketés (9%), amelyek általában átmenetiek, és a becseppentés során jelentkeztek.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alább felsorolt mellékhatásokat figyelték meg a klinikai vizsgálatokban. Osztályozásuk szervrendszerenként, csoportosításuk pedig az alábbi kategóriák szerint történt: nagyon gyakori

($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) vagy nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA szervrendszer kategória	MedDRA gyakoriság	Mellékhatás
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Gyakori	Felső légúti fertőzés.
	Nem gyakori	Bakteriális keratitis, herpes zoster ophthalmicus.
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Fejfájás.
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nagyon gyakori	Szemfájdalom.
	Gyakori	Szemviszketés, a szem vérbősége, szemirritáció, kellemetlen érzés a szemben, idegentest-érzés a szemben, fokozott könnytermelés, homályos látás, szemhéj-erythema, szemhéjvizenyő.
	Nem gyakori	Blepharitis, conjunctiva oedema.
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Köhögés.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A topicalis szemészeti alkalmazás utáni szisztémás Verkazia-expozíció bizonyítottan elhanyagolható. A Verkazia túladagolása esetén a szem(ek)ből vízzel kiöblíthető, és tüneti, valamint szupportív kezelést kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Szemészeti gyógyszerek, egyéb szemészeti készítmények, ATC kód: S01XA18.

Hatásmechanizmus és farmakodinámiás hatások

Szemészeti alkalmazás után a ciklosporin passzívan felszívódik a T-lymphocytákba, ahol a ciklofilin A-hoz kötődve inaktíválja a kalcineurint és meggátolja az aktivált T-sejtek nukleáris faktorának (NF-AT) transzlokációját a sejtmagba, ezáltal blokkolja a gyulladáskeltő citokinek, például az IL-2 felszabadulását, így a T-lymphocyták aktiválódását is. Az NF-AT blokkolása az allergia folyamatát is befolyásolja. A ciklosporin az IL-5 termelésének csökkentésén keresztül gátolja a hisztamin masztocitákból és bazofilekből történő felszabadulását, valamint csökkentheti az eosinophilek odavonzását és a kötőhártyára és szaruhártyára gyakorolt hatásokat. A ciklosporin emellett bizonyítottan fokozza a gyulladásgátló citokinek kibocsátását. Minden rendelkezésre álló

bizonyíték mellett szól, hogy a ciklosporin szelektíven és reverzibilisen hat a lymphocytákra, nem nyomja el a haematopoiesist és semmilyen hatással sincs a fagocitáló sejtek működésére.

Klinikai hatásosság

Egy 12 hónapos, kettős vak, vivőanyag-kontrollos, kulcsfontosságú (pivotális) klinikai vizsgálatban (VEKTIS vizsgálat) 169, súlyos VKC-ban és súlyos (a módosított Oxford-skálán 4-es vagy 5-ös pontszámot elért) keratitisben szenvedő beteget randomizáltak az alábbi csoportokba: 4 csepp Verkazia (magas dózis) vagy 2 csepp Verkazia (alacsony dózis) és 2 csepp vivőanyag vagy 4 csepp vivőanyag az első 4 hónapban (1. időszak). A vivőanyag-csoportba randomizált betegeket a 4. hónaptól a 12. hónapig (naponta négyszer vagy kétszer adott) Verkazia-ra állították át (2. időszak).

A hatásossági elemzésekbe 168 beteg [127 gyermek (75,6%) és 41 serdülő (24,4%)] adatait vették bele. Az átlagéletkor 9,2 év volt (szórás: 3,3; korcsoport-tartomány: 4-17 év). Több fiúbeteget [n = 132 (78,6%)] vizsgáltak, mint lánybeteget [n = 36 (21,4%)].

Az elsődleges hatásossági végpont a cornea fluoresceines festése (CFS) által nyert pontszám levonással módosított átlagos változása a kiindulási értékhez képest és az 1. időszakban, az összes betegnél (n = 168). A hatásosságot a 4 hónapos kezelési időszak alatt minden hónapban értékelték, és összehasonlították a kiindulási értékkel egy összetett kritérium – milyen a keratitis módosított Oxford-skála szerinti súlyossága, szükség volt-e mentő kezelésre (topicalis szteroidok használatára), és kialakult-e szaruhártya-fekély – alapján.

A legkisebb négyzetek módszerével nyert középérték vivőanyaghoz képest számított eltérése 0,76 volt (95%-os CI: 0,26; 1,27) a magas dózisú csoport esetében és 0,67 (95%-os CI: 0,16; 1,18) az alacsony dózisú csoport esetében. Mindkét eltérés statisztikailag szignifikáns volt, a magas dózisú csoport esetében $p = 0,007$, az alacsony dózisú esetében pedig $p = 0,010$.

Az elsődleges hatásossági végpont klinikai relevanciáját azonban nehéz volt megállapítani. Ebben az összefüggésben a kezelésre reagálók arányának eredményeit tekintették a megbízhatóbb végpontnak. Reagálnak az a beteg minősült, 1) akinek az átlagos CFS pontszáma a kezelés 4 hónapjában $\leq 50\%$ volt az alapértékhez képest, 2) aki nem lépett ki a vizsgálatból vélhetően a kezeléshez köthető ok miatt, 3) akinél nem alakult ki szaruhártya-fekély és 4) akinél nem volt szükség mentő kezelésre a kezelés utolsó 4 hónapjában. Jelentősen magasabb volt a CFS-reagálók száma mindkét hatóanyag-csoportban, mint a vivőanyag-csoportban ($p = 0,005$ a magas dózisú és $p = 0,010$ az alacsony dózisú csoport esetében), ahol a magas dózisú csoportban 55,4%, az alacsony dózisú csoportban 50,0%, a vivőanyag-csoportban pedig 27,6% volt a reagálók aránya. A vivőanyag meghaladásának aránya 27,8% volt a magas dózisú kezelésnél és 22,4% az alacsony dózisú kezelésnél.

Mentő kezelést (topicalis szteroidokat) gyakrabban használtak a vivőanyag alkalmazása során, mint a magas dózis esetében: a magas dózisú csoport 32,1%-a, az alacsony dózisú csoport 31,5%-a kapott legalább egyszer mentő kezelést, míg a vivőanyagot alkalmazó csoportban 53,4% részesült ugyanebben a kezelésben.

Idővel mind a négy tünet (fényérzékenység, könnyezés, viszketés és váladékozás) javult, és a 4. hónapra minden tünet kiindulási értékkel összehasonlított változása az esetek többségében túllépte a 10 mm-t.

A VKC tüneteinek átlagát tekintve a legkisebb négyzetek módszerével nyert középérték eltérése a vivőanyaghoz képest a magas dózisú csoportban minden időpontban statisztikailag szignifikáns volt: -19,4 mm ($p < 0,05$).

A betegek életminősége (a QUICK – *Quality of Life in Children with Vernal Keratoconjunctivitis*, azaz a vernalis keratoconjunctivitisben szenvedő gyermekek életminősége – kérdőív alapján) jelentősen többet javult a magas dózisú csoportban, mint a vivőanyagot alkalmazók körében. A javulás klinikailag jelentős volt, amint azt a 4 hónap alatt lemért hatás mérete mutatja (a tünetek doménjében: 0,67, a mindennapi tevékenységek doménjében pedig: 0,44).

A 2. időszakban az elemzések az 1. időszakban elért javulás stabilizálódását mutatták mindkét adagolási rend esetén.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A Verkazia-val formális humán farmakokinetikai vizsgálatokat nem végeztek.

A Verkazia vérszintjét specifikus nagynyomású folyadék-kromatográfiás / tömegspektrometriás eljárással mérték. Egy hatásossági vizsgálat kezdetén a részt vevő 166 betegnél (55 beteg a magas dózisos csoportban, 53 az alacsony dózisos csoportban és 58 a vivőanyag-csoportban) megmérték a ciklosporin plazmakoncentrációját a kezelés megkezdése előtt, majd 2, 4 és 12 hónapos kezelést követően.

A magas dózisos csoportban a Verkazia 4 hónapon keresztül napi 4 alkalommal történő szembe cseppentését követően 14 betegnél mérték a kimutathatóság határát elérő ciklosporin-koncentrációt, melynek maximuma 0,670 ng/ml volt, ami elhanyagolható mennyiségnek minősül. A 12. hónapban 12 betegnél mérték a kimutathatóság határát elérő ciklosporin-koncentrációt, melynek maximuma 0,291 ng/ml volt, ami elhanyagolható mennyiségnek minősül.

Az alacsony dózisos csoportban a Verkazia 4 hónapon keresztül napi 2 alkalommal történő szembe cseppentését követően 5 betegnél mérték a kimutathatóság határát elérő ciklosporin-koncentrációt, melynek maximuma 0,336 ng/ml volt, ami elhanyagolható mennyiségnek minősül. A 12. hónapban 5 betegnél mérték a kimutathatóság határát elérő ciklosporin-koncentrációt, melynek maximuma 0,300 ng/ml volt, ami elhanyagolható mennyiségnek minősül.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, fototoxicitási és fotoallergizáló, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

közepes szénláncú trigliceridek
cetalkónium-klorid
glicerin
tiloxapol
poloxamer 188
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Nem fagyasztható!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az egyadagos tartályok a tasakban tartandók a fénytől és párolgástól való védelem érdekében. A felbontott egyadagos tartályt használat után azonnal ki kell dobni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,3 ml-es egyadagos, alacsony sűrűségű polietilénből (LDPE) készült tartályok lezárt laminált alumínium tasakban.

Egy tasak 5 darab egyadagos tartályt tartalmaz.

Kiszerelés: 30, 60, 90 vagy 120 darab egyadagos tartály.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1219/001
EU/1/17/1219/002
EU/1/17/1219/003
EU/1/17/1219/004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. július 6.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Verkazia 1 mg/ml emulziós szemcsepp

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az emulzió 1 mg ciklosporint tartalmaz (ciclosporin) milliliterenként.

Ismert hatású segédanyag

Az emulzió 0,05 mg cetalkónium-kloridot tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Emulziós szemcsepp.

Tejfehér emulzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Súlyos vernalis keratoconjunctivitis (VKC) kezelésére 4 évesnél idősebb gyermekeknél és serdülőknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Verkazia-val történő kezelést csak szemész szakorvos vagy a szemészeti képesítéssel rendelkező egészségügyi szakember kezheti meg.

Adagolás

4 évesnél idősebb gyermekek és serdülők

Az ajánlott adag egy csepp Verkazia naponta 4-szer (reggel, délben, délután és este), a VKC-szezon alatt az érintett szemekbe cseppentve. Ha a VKC okozta jelek és tünetek a szezon vége után is fennállnak, a kezelés az ajánlott adagolás mellett fenntartható, vagy – ha sikerült elérni a jelek és tünetek megfelelő csillapítását – napi kétszer egy cseppre csökkenthető. A kezelést le kell állítani, miután a jelek és tünetek megszűntek, majd újra el kell kezdeni, ha azok ismét megjelennek.

Kimaradt adag

Ha egy adag kimarad, a kezelést a következő cseppentés időpontjában, a szokásos módon kell folytatni. Fel kell hívni a betegek figyelmét arra, hogy az egyes cseppentések során egynél több cseppet ne csepegtessenek az érintett szem(ek)be.

Gyermekek

4 évesnél fiatalabb gyermekek súlyos vernalis keratoconjunctivitisének kezelésében nincs releváns alkalmazása a Verkazia-nak.

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek

A Verkazia hatását vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél nem vizsgálták. Azonban a dózis speciális módosítása ezekben a betegcsoportokban nem szükséges.

Az alkalmazás módja

Szemészeti alkalmazás

Óvintézkedések a gyógyszer alkalmazása előtt

A betegeket utasítani kell, hogy a gyógyszer alkalmazása előtt mossák meg a kezüket.

Alkalmazás előtt a tartályt kíméletesen fel kell rázni.

A betegeket utasítani kell, hogy a szisztémás felszívódás csökkentése érdekében becseppentés után a könnycsatornát az ujjuk rányomásával zárják el és 2 percre hunyják be a szemüket. Ezzel csökkenthetők a szisztémás nemkívánatos hatások és fokozható a lokális aktivitás (lásd 4.4 pont).

Ha a beteg egynél több topicalis szemészeti készítményt használ, akkor a készítményeket legalább 15 perc eltéréssel kell alkalmazni. A Verkazia-t utolsóként kell alkalmazni (lásd 4.4 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A szem vagy a szemkörnyék rosszindulatú daganata vagy premalignus állapota.

Aktív vagy gyanított ocularis vagy periocularis fertőzés.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Kontaktlencse

Kontaktlencsét viselő betegeknél nem végeztek vizsgálatokat. Emiatt a Verkazia kontaktlencse viselése mellett történő alkalmazása nem ajánlott.

Egyidejű terápia

A Verkazia és kortikoszteroidokat tartalmazó szemcseppek egyidejű alkalmazása fokozhatja a Verkazia immunrendszerre gyakorolt hatását. Azonban klinikai vizsgálatokban 18 beteg kapott Verkazia-t (naponta 4-szer) kortikoszteroidokat tartalmazó szemcseppek együttes alkalmazása mellett, és nem figyelték meg az immunrendszerrel kapcsolatos mellékhatások kockázatának növekedését. Ezért elővigyázatosan kell eljárni, amikor kortikoszteroidokat Verkazia-val egyidejűleg alkalmaznak (lásd 4.5 pont).

Immunrendszeri hatások

Az immunrendszerre ható szemészeti készítmények, köztük a ciklosporin, befolyásolhatják a gazdaszervezet helyi fertőzések és rosszindulatú daganatok elleni védekezését. Ezért a Verkazia 12 hónapot meghaladó alkalmazása esetén a szem vagy szemek rendszeres, például 3-6 havonta történő vizsgálata javasolt.

A Verkazia-t nem vizsgálták aktív orofaciális herpes simplex-fertőzésben szenvedő betegeknél, illetve olyan betegeknél, akiknek anamnézisében szerepel a szem herpes, valamint varicella zoster vagy vaccinia okozta vírusfertőzése, ezért az ilyen betegeknél körültekintéssel kell alkalmazni.

Segédanyag

A Verkazia cetalkónium-kloridot tartalmaz, amely szemirritációt okozhat.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek a Verkazia-val.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes korban lévő nők/fogamzásgátlás nőknél

A Verkazia alkalmazása nem javasolt olyan fogamzóképes korú nők esetében, akik nem alkalmaznak hatékony fogamzásgátlást.

Terhesség

A Verkazia terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok.

Állatkísérletek során reprodukív toxicitást igazoltak a ciklosporin humánexpozíció-maximumát jóval meghaladó mértékű expozíciót eredményező szisztémás alkalmazása esetében, ennek azonban csekély a jelentősége a Verkazia klinikai alkalmazása szempontjából.

A Verkazia alkalmazása nem javasolt terhesség alatt, kivéve, ha az anya esetében várható előny felülmúlja a magzatot érintő lehetséges kockázatot.

Szoptatás

Szisztémás abszorpció után a ciklosporin kiválasztódik a humán anyatejbe. A ciklosporin újszülött gyermekekre / csecsemőre gyakorolt hatásának megítéléséhez nem áll rendelkezésre elegendő mennyiségű információ. Ugyanakkor a szemcseppben lévő terápiás dózisok alkalmazásakor nem valószínű, hogy a ciklosporin számottevő mennyiségben lenne jelen az anyatejben. A Verkazia alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermekekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

Termékenység

A Verkazia emberi termékenységre gyakorolt hatásairól nincsenek adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Verkazia közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Ez a gyógyszerkészítmény átmeneti homályos látást vagy egyéb látászavart idézhet elő, ami hatással lehet a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre (lásd 4.8 pont). A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy ne vezessenek gépjárművet, illetve ne kezeljenek gépeket, amíg a látásuk ki nem tisztul.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Verkazia leggyakoribb mellékhatásai a szemfájdalom (11%) és a szemviszketés (9%), amelyek általában átmenetiek, és a becseppentés során jelentkeztek.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alább felsorolt mellékhatásokat figyelték meg a klinikai vizsgálatokban. Osztályozásuk szervrendszerenként, csoportosításuk pedig az alábbi kategóriák szerint történt: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) vagy nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

MedDRA szervrendszer kategória	MedDRA gyakoriság	Mellékhatás
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Gyakori	Felső légúti fertőzés.
	Nem gyakori	Bakteriális keratitis, herpes zoster ophthalmicus.
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Fejfájás.
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nagyon gyakori	Szemfájdalom.
	Gyakori	Szemviszketés, a szem vérbősége, szemirritáció, kellemetlen érzés a szemben, idegentest-érzés a szemben, fokozott könnytermelés, homályos látás, szemhéj-erythema, szemhéjvizenyő.
	Nem gyakori	Blepharitis, conjunctiva oedema.
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Gyakori	Köhögés.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A topicalis szemészeti alkalmazás utáni szisztémás Verkazia-expozíció bizonyítottan elhanyagolható. A Verkazia túlادagolása esetén a szem(ek)ből vízzel kiöblíthető, és tüneti, valamint szupportív kezelést kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Szemészeti gyógyszerek, egyéb szemészeti készítmények, ATC kód: S01XA18.

Hatásmechanizmus és farmakodinámiás hatások

Szemészeti alkalmazás után a ciklosporin passzívan felszívódik a T-lymphocytákba, ahol a ciklofilin A-hoz kötődve inaktíválja a calcineurint és meggátolja az aktivált T-sejtek nukleáris faktorának (NF-AT) transzlokációját a sejtmagba, ezáltal blokkolja a gyulladáskeltő citokinek, például az IL-2 felszabadulását, így a T-lymphocyták aktiválódását is. Az NF-AT blokkolása az allergia folyamatát is befolyásolja. A ciklosporin az IL-5 termelésének csökkentésén keresztül gátolja a hisztamin masztocitákból és bazofilekből történő felszabadulását, valamint csökkentheti az eosinophilek odavonzását és a kötőhártyára és szaruhártyára gyakorolt hatásokat. A ciklosporin emellett bizonyítottan fokozza a gyulladásgátló citokinek kibocsátását. Minden rendelkezésre álló bizonyíték mellett szól, hogy a ciklosporin szelektíven és reverzibilisen hat a lymphocytákra, nem nyomja el a haematopoesist és semmilyen hatással sincs a fagocitáló sejtek működésére.

Klinikai hatásosság

Egy 12 hónapos, kettős vak, vivőanyag-kontrollos, kulcsfontosságú (pivotális) klinikai vizsgálatban (VEKTIS vizsgálat) 169, súlyos VKC-ban és súlyos (a módosított Oxford-skálán 4-es vagy 5-ös pontszámot elért) keratitisben szenvedő beteget randomizáltak az alábbi csoportokba: 4 csepp Verkazia (magas dózis) vagy 2 csepp Verkazia (alacsony dózis) és 2 csepp vivőanyag vagy 4 csepp vivőanyag az első 4 hónapban (1. időszak). A vivőanyag-csoportba randomizált betegeket a 4. hónaptól a 12. hónapig (naponta négyszer vagy kétszer adott) Verkazia-ra állították át (2. időszak).

A hatásossági elemzésekbe 168 beteg [127 gyermek (75,6%) és 41 serdülő (24,4%)] adatait vették bele. Az átlagéletkor 9,2 év volt (szórás: 3,3; korcsoport-tartomány: 4-17 év). Több fiúbeteget [n = 132 (78,6%)] vizsgáltak, mint lánybeteget [n = 36 (21,4%)].

Az elsődleges hatásossági végpont a cornea fluoresceines festése (CFS) által nyert pontszám levonással módosított átlagos változása a kiindulási értékhez képest és az 1. időszakban, az összes betegnél (n = 168). A hatásosságot a 4 hónapos kezelési időszak alatt minden hónapban értékelték, és összehasonlították a kiindulási értékkel egy összetett kritérium – milyen a keratitis módosított Oxford-skála szerinti súlyossága, szükség volt-e mentő kezelésre (topicalis szteroidok használatára), és kialakult-e szaruhártya-fekély – alapján.

A legkisebb négyzetek módszerével nyert középérték vivőanyaghoz képest számított eltérése 0,76 volt (95%-os CI: 0,26; 1,27) a magas dózisu csoport esetében és 0,67 (95%-os CI: 0,16; 1,18) az alacsony dózisu csoport esetében. Mindkét eltérés statisztikailag szignifikáns volt, a magas dózisu csoport esetében $p = 0,007$, az alacsony dózisu esetében pedig $p = 0,010$.

Az elsődleges hatásossági végpont klinikai relevanciáját azonban nehéz volt megállapítani. Ebben az összefüggésben a kezelésre reagálók arányának eredményeit tekintették a megbízhatóbb végpontnak. Reagálnak az a beteg minősült, 1) akinek az átlagos CFS pontszáma a kezelés 4 hónapjában $\leq 50\%$ volt az alapértékhez képest, 2) aki nem lépett ki a vizsgálatból vélhetően a kezeléshez köthető ok miatt, 3) akinél nem alakult ki szaruhártya-fekély és 4) akinél nem volt szükség mentő kezelésre a kezelés utolsó 4 hónapjában. Jelentősen magasabb volt a CFS-reagálók száma mindkét hatóanyag-csoportban, mint a vivőanyag-csoportban ($p = 0,005$ a magas dózisu és $p = 0,010$ az alacsony dózisu csoport esetében), ahol a magas dózisu csoportban 55,4%, az alacsony dózisu csoportban 50,0%, a vivőanyag-csoportban pedig 27,6% volt a reagálók aránya. A vivőanyag meghaladásának aránya 27,8% volt a magas dózisu kezelésnél és 22,4% az alacsony dózisu kezelésnél.

Mentő kezelést (topicalis szteroidokat) gyakrabban használtak a vivőanyag alkalmazása során, mint a magas dózis esetében: a magas dózisu csoport 32,1%-a, az alacsony dózisu csoport 31,5%-a kapott legalább egyszer mentő kezelést, míg a vivőanyagot alkalmazó csoportban 53,4% részesült ugyanebben a kezelésben.

Idővel mind a négy tünet (fényérzékenység, könnyezés, viszketés és váladékkozás) javult, és a 4. hónapra minden tünet kiindulási értékkel összehasonlított változása az esetek többségében túllépte a 10 mm-t.

A VKC tüneteinek átlagát tekintve a legkisebb négyzetek módszerével nyert középérték eltérése a vivőanyaghoz képest a magas dózisu csoportban minden időpontban statisztikailag szignifikáns volt: -19,4 mm ($p < 0,05$).

A betegek életminősége (a QUICK – *Quality of Life in Children with Vernal Keratoconjunctivitis*, azaz a vernalis keratoconjunctivitisben szenvedő gyermekek életminősége – kérdőív alapján) jelentősen többet javult a magas dózisu csoportban, mint a vivőanyagot alkalmazók körében. A javulás klinikailag jelentős volt, amint azt a 4 hónap alatt lemerített hatás mérete mutatja (a tünetek doménjében: 0,67, a mindennapi tevékenységek doménjében pedig: 0,44).

A 2. időszakban az elemzések az 1. időszakban elért javulás stabilizálódását mutatták mindkét adagolási rend esetén.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A Verkazia-val formális humán farmakokinetikai vizsgálatokat nem végeztek.

A Verkazia vérszintjét specifikus nagynyomású folyadék-kromatográfiás / tömegspektrometriás eljárással mérték. Egy hatásossági vizsgálat kezdetén a részt vevő 166 betegnél (55 beteg a magas dózisu csoportban, 53 az alacsony dózisu csoportban és 58 a vivőanyag-csoportban) megmérték a ciklosporin plazmakoncentrációját a kezelés megkezdése előtt, majd 2, 4 és 12 hónapos kezelést követően.

A magas dózisu csoportban a Verkazia 4 hónapon keresztül napi 4 alkalommal történő szembe cseppentését követően 14 betegnél mérték a kimutathatóság határát elérő ciklosporin-koncentrációt, melynek maximuma 0,670 ng/ml volt, ami elhanyagolható mennyiségnek minősül. A 12. hónapban 12 betegnél mérték a kimutathatóság határát elérő ciklosporin-koncentrációt, melynek maximuma 0,291 ng/ml volt, ami elhanyagolható mennyiségnek minősül.

Az alacsony dózisu csoportban a Verkazia 4 hónapon keresztül napi 2 alkalommal történő szembe cseppentését követően 5 betegnél mérték a kimutathatóság határát elérő ciklosporin-koncentrációt, melynek maximuma 0,336 ng/ml volt, ami elhanyagolható mennyiségnek minősül. A 12. hónapban 5 betegnél mérték a kimutathatóság határát elérő ciklosporin-koncentrációt, melynek maximuma 0,300 ng/ml volt, ami elhanyagolható mennyiségnek minősül.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, fototoxicitási és fotoallergizáló, genotoxicitási, karcinogénitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

közepes szénláncú trigliceridek
cetalkónium-klorid
glicerin
tiloxapol
poloxamer 188
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

A tartály első felbontása után: 4 hét.

6.4 Különleges tárolási előírások

Nem fagyasztható!
Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A Verkazia sterilen kerül forgalmazásra fehér, alacsony sűrűségű polietilénből készült tartályban (9 ml töltet 11 ml-es tartályban) fehér szórófejjel, dézsmabiztos rendszerrel.

1 tartályt tartalmazó doboz.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1219/005

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. július 6.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

EXCELVISION

27 rue de la Lombardière

ZI la Lombardière

07100 Annonay

Franciaország

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tampere

Finnország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ, AMELY EGYADAGOS TARTÁLYOKAT TARTALMAZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Verkazia 1 mg/ml emulziós szemcsepp
ciklosporin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az egyadagos tartályban lévő, 0,3 ml emulziós szemcsepp 0,3 mg ciklosporint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: közepes szénláncú trigliceridek, cetalkónium-klorid, glicerin, tiloxapol, poloxamer 188, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.
A további információkat lásd a betegtájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Emulziós szemcsepp

30 db egyadagos tartály
60 db egyadagos tartály
90 db egyadagos tartály
120 db egyadagos tartály

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag egyszeri használatra.
Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szemészeti alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A felbontott egyadagos tartályt használat után azonnal ki kell dobni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!
Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1219/001
EU/1/17/1219/002
EU/1/17/1219/003
EU/1/17/1219/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

verkazia

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

TASAK CÍMKÉJE EGYADAGOS TARTÁLYOKHOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Verkazia 1 mg/ml emulziós szemcsepp
ciklosporin

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Santen Oy

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Szemészeti alkalmazás.

5 db egyadagos tartály.

Kizárólag egyszeri használatra.

Nem fagyasztható!

A további információkat lásd a betegtájékoztatóban.

Az egyadagos tartályok a tasakban tartandók a fénytől és párolgástól való védelem érdekében.

A felbontott egyadagos tartályt használat után azonnal ki kell dobni.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYADAGOS TARTÁLY CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Verkazia 1 mg/ml emulziós szemcsepp
ciklosporin
Szemészeti alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

0,3 ml

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ, AMELY EGY TARTÁLYT TARTALMAZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Verkazia 1 mg/ml emulziós szemcsepp
ciklosporin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 ml emulziós szemcsepp 1 mg ciklosporint tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: közepes szénláncú trigliceridek, cetalkónium-klorid, glicerin, tiloxapol, poloxamer 188, nátrium-hidroxid és injekcióhoz való víz.
A további információkat lásd a betegtájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Emulziós szemcsepp

1 × 9 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szemészeti alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Első felbontás után 4 héttel ki kell dobni.
Felbontás dátuma:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Nem fagyasztható!
Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1219/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

verkazia

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Verkazia 1 mg/ml emulziós szemcsepp
ciklosporin
Szemészeti alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

9 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Verkazia 1 mg/ml emulziós szemcsepp ciklosporin (ciclosporin)

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Verkazia és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Verkazia alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Verkazia-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Verkazia-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Verkazia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Verkazia hatóanyagként ciklosporint tartalmaz. A ciklosporin csökkenti a szervezet immunrendszerének (védekező rendszerének) aktivitását, ezáltal csökkenti a gyulladást (ami a szervezet káros hatásokra adott válasza).

A Verkazia-t a szem elülső részének áttetsző rétegét és a szem elülső részét borító vékony hártyát érintő, leginkább tavasszal előforduló, súlyos allergiás megbetegedésben (úgynevezett vernális keratokonjunktivitisz) szenvedő, 4 és 18 év közötti gyermekek és serdülők kezelésére alkalmazzák.

2. Tudnivalók a Verkazia alkalmazása előtt

NE alkalmazza a Verkazia-t

- ha allergiás a ciklosporinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha bármilyen daganatos megbetegedése volt a szemében vagy a szeme környékén,
- ha valamilyen szemfertőzésben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Verkazia-t kizárólag a szemén, a 3. pontban leírtak szerint alkalmazza.

Ne lépje túl a kezelőorvos által felírt kezelési időtartamot.

A Verkazia alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha valamilyen szemfertőzésben szenved, vagy azt gyanítja, hogy szemfertőzésben szenved,
- ha bármilyen más szembetegségben szenved,
- ha kontaktlencsét visel (a Verkazia alkalmazása kontaktlencse viselése mellett nem ajánlott).

Gyermekek és serdülők

Ne alkalmazza a Verkazia-t 4 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Egyéb gyógyszerek és a Verkazia

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a Verkazia mellett szteroidokat tartalmazó szemcseppeket alkalmaz, mivel ezek együttes alkalmazása növelheti a helyi fertőzések kockázatát.

Ha 12 hónapnál hosszabb ideig használja a Verkazia-t, akkor rendszeresen, például 3-6 havonta keresse fel kezelőorvosát.

Ha más szemcseppet is használ, a Verkazia-t **legalább 15 perccel** a többi szemcsepp alkalmazása után kell alkalmazni.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne alkalmazza a Verkazia-t, ha terhes! Ha fennáll Önnél a teherbe esés lehetősége, a gyógyszer alkalmazása alatt feltétlenül fogamzásgátlót kell használnia.

A Verkazia nagyon kis mennyiségben valószínűleg bekerül az anyatejbe. Ha Ön szoptat, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Közvetlenül a Verkazia alkalmazása után a látása átmenetileg elhomályosodhat vagy egyéb látászavarok alakulhatnak ki. Ilyen esetben ne vezessen gépjárművet vagy kezeljen gépeket, amíg a látása ki nem tisztul.

A VERKAZIA cetalkónium-kloridot tartalmaz

A cetalkónium-klorid szemirritációt okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Verkazia-t?

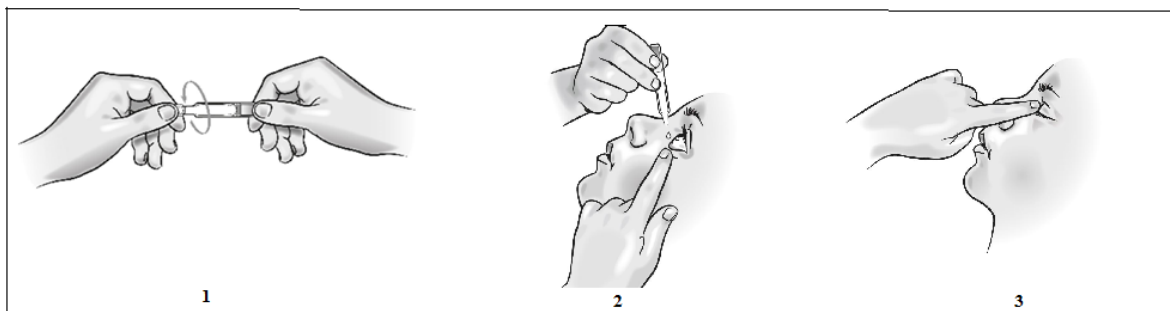
A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A gondozó nyújtson segítséget a gyermeknek a Verkazia-kezelés kezdetén, különösen abban az esetben, ha a gyermek 10 évesnél fiatalabb, és folyamatosan felügyelje a gyermeket, ameddig a gyermek segítség nélkül helyesen nem tudja alkalmazni a Verkazia-t.

A készítmény ajánlott adagja 1 csepp Verkazia az érintett szembe vagy szemekbe naponta 4 alkalommal (reggel, délben, délután és este). A Verkazia alkalmazását a kezelőorvos előírásai szerint kell folytatni.

Az alkalmazásra vonatkozó utasítások

Kövesse pontosan az alábbi utasításokat, és ha bármit nem ért, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



1. Mossa meg a kezét.
2. Nyissa ki az alumínium tasakot, 5 darab egyadagos tartály található benne.
3. Vegyen ki 1 db egyadagos tartályt az alumínium tasakból, a többi tartályt hagyja a tasakban.
4. Kíméletesen rázza meg az egyadagos tartályt.
5. Csavarja le a kupakot **(1. kép)**.
6. Húzza le az alsó szemhéját **(2. kép)**.
7. Hajtsa hátra a fejét, és nézzen felfelé, a mennyezetre.
8. A tartály óvatos összenyomásával cseppentsen egy cseppnyi gyógyszert a szemébe. Ügyeljen rá, hogy ne érintse az egyadagos tartály hegyét a szeméhez.
9. Pislogjon néhányszor, hogy a csepp eloszoljon a szeme felszínén.
10. A Verkazia alkalmazása után egyik ujját óvatosan nyomja a szemhéjának belső, orrához közel eső részéhez 2 percig **(3. kép)**. Itt található a könnyeket a szemből az orrba elvezető kis csatorna. E pont nyomásával elzárja az elvezető csatorna nyílását. Ez segít abban, hogy a Verkazia ne jusson el a szervezet más részeibe.
11. Ha mindkét szemébe cseppentenie kell, ismétlje meg a 6 – 9. lépéseket a másik szemnél is.
12. Használat után azonnal dobja ki az egyadagos tartályt, még akkor is, ha maradt benne valamennyi folyadék.

Ha a csepp a szeme mellé talál, próbáljon újra cseppenteni.

Ha az előírtnál több Verkazia-t alkalmazott, öblítse ki a szemét vízzel. Ne cseppentsen újabb cseppet, amíg a következő szokásos adag ideje el nem érkezik.

Ha elfelejtette alkalmazni a Verkazia-t, a tervezett időpontban, a soron következő adaggal kell folytatnia a kezelést. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ne cseppentsen napi 4-szer 1 cseppnél többet az érintett szembe vagy szemekbe.

Ha idő előtt abbahagyja a Verkazia alkalmazását anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával, a szemallergiája kezelés nélkül marad, és ez hosszú távon látásproblémákhoz vezethet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokról számoltak be a Verkazia esetében:

A szemet és a környékét érintő mellékhatások a leggyakoribbak.

Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1-et érinthetnek)

Fájdalom a szembe cseppentéskor.

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek)

A szemet érintő gyakori mellékhatások:

Viszketés, vörösség, irritáció vagy kellemetlen érzés a szemben vagy körülötte, például olyan érzés, mintha valami belement volna a szembe. Fokozott könnyezés és homályos látás a szemcsepp alkalmazásakor. A szemhéj duzzanata és vörössége.

Nem a szemet érintő gyakori mellékhatások:

Felső légúti fertőzés, köhögés, fejfájás.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek)

A szemhéj és a kötőhártya (a szem elülső részét borító vékony hártya) duzzanata. A szaruhártya (a szem elülső részén lévő átlátszó réteg) baktériumok okozta fertőzése. A szem herpesz zoster vírus által okozott fertőzése.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Verkazia-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, az alumínium tasak címkéjén és az egyadagos tartály címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Nem fagyasztható!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az egyadagos tartályok a tasakban tartandók a fénytől és párolgástól való védelem érdekében. A felbontott egyadagos tartályt használat után azonnal ki kell dobni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Verkazia?

- A készítmény hatóanyaga a ciklosporin. Egy milliliter Verkazia 1 mg ciklosporint tartalmaz.
- Egyéb összetevők a közepes szénláncú trigliceridek, cetalkónium-klorid, glicerin, tiloxapol, poloxamer 188, nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

Milyen a Verkazia külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Verkazia tejfehér emulziós szemcsepp.

Alacsony sűrűségű polietilénből (LDPE) készült, egyadagos tartályokban kerül forgalomba.

Egyadagos tartályonként 0,3 milliliter emulziós szemcseppet tartalmaz.

Az egyadagos tartályok lezárt alumínium tasakba vannak csomagolva.

Kiszerezések: 30 db, 60 db, 90 db és 120 db egyadagos tartály.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnország

Gyártók

EXCELVISION
27 rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 Annonay
Franciaország

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finnország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel : +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

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

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 898 713 35

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel : +352 (0) 27862006

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

España

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

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

Polska

Santen Oy
Tel: +48(0) 221042096

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)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Verkazia 1 mg/ml emulziós szemcsepp ciklosporin (ciclosporin)

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Verkazia és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Verkazia alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Verkazia-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Verkazia-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Verkazia és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Verkazia hatóanyagként ciklosporint tartalmaz. A ciklosporin csökkenti a szervezet immunrendszerének (védekező rendszerének) aktivitását, ezáltal csökkenti a gyulladást (ami a szervezet káros hatásokra adott válasza).

A Verkazia-t a szem elülső részének áttetsző rétegét és a szem elülső részét borító vékony hártyát érintő, leginkább tavasszal előforduló, súlyos allergiás megbetegedésben (úgynevezett vernális keratokonjunktivitisz) szenvedő, 4 és 18 év közötti gyermekek és serdülők kezelésére alkalmazzák.

2. Tudnivalók a Verkazia alkalmazása előtt

NE alkalmazza a Verkazia-t

- ha allergiás a ciklosporinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha bármilyen daganatos megbetegedése volt a szemében vagy a szeme környékén,
- ha valamilyen szemfertőzésben szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Verkazia-t kizárólag a szemén, a 3. pontban leírtak szerint alkalmazza.

Ne lépje túl a kezelőorvos által felírt kezelési időtartamot.

A Verkazia alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha valamilyen szemfertőzésben szenved, vagy azt gyanítja, hogy szemfertőzésben szenved,
- ha bármilyen más szembetegségben szenved,
- ha kontaktlencsét visel (a Verkazia alkalmazása kontaktlencse viselése mellett nem ajánlott).

Gyermekek és serdülők

Ne alkalmazza a Verkazia-t 4 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Egyéb gyógyszerek és a Verkazia

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Beszéljen kezelőorvosával, ha a Verkazia mellett szteroidokat tartalmazó szemcseppeket alkalmaz, mivel ezek együttes alkalmazása növelheti a helyi fertőzések kockázatát.

Ha 12 hónapnál hosszabb ideig használja a Verkazia-t, akkor rendszeresen, például 3-6 havonta keresse fel kezelőorvosát.

Ha más szemcseppet is használ, a Verkazia-t **legalább 15 perccel** a többi szemcsepp alkalmazása után kell alkalmazni.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne alkalmazza a Verkazia-t, ha terhes! Ha fennáll Önnél a teherbe esés lehetősége, a gyógyszer alkalmazása alatt feltétlenül fogamzásgátlót kell használnia.

A Verkazia nagyon kis mennyiségben valószínűleg bekerül az anyatejbe. Ha Ön szoptat, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Közvetlenül a Verkazia alkalmazása után a látása átmenetileg elhomályosodhat vagy egyéb látászavarok alakulhatnak ki. Ilyen esetben ne vezessen gépjárművet vagy kezeljen gépeket, amíg a látása ki nem tisztul.

A VERKAZIA cetalkónium-kloridot tartalmaz

A cetalkónium-klorid szemirritációt okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Verkazia-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A gondozó nyújtson segítséget a gyermeknek a Verkazia-kezelés kezdetén, különösen abban az esetben, ha a gyermek 10 évesnél fiatalabb, és folyamatosan felügyelje a gyermeket, ameddig a gyermek segítség nélkül helyesen nem tudja alkalmazni a Verkazia-t.

A készítmény ajánlott adagja 1 csepp Verkazia az érintett szembe vagy szemekbe naponta 4 alkalommal (reggel, délben, délután és este). A Verkazia alkalmazását a kezelőorvos előírásai szerint kell folytatni.

Az alkalmazásra vonatkozó utasítások

Kövesse pontosan az alábbi utasításokat, és ha bármit nem ért, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

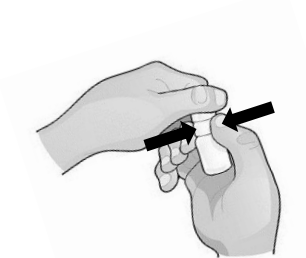
A szemcsepp alkalmazása előtt:

- Mosson kezet a tartály kinyitása előtt.

- Ne használja fel ezt a gyógyszert, ha első használata előtt észreveszi, hogy a tartály nyakán levő dézsmabiztos zár sérült.
- A tartály legelső használatakor, mielőtt egy cseppet a szembe cseppentene, gyakorolja a tartály használatát úgy, hogy azt lassan összenyomja és egy cseppet valahova a szemtől távol cseppent.
- Amikor biztos benne, hogy a cseppeket egyenként tudja csepegtetni, válasszon kényelmes testhelyzetet a becsepegtetéshez (ülhet, a hátán feket vagy tükör előtt állhat).
- Minden alkalommal, amikor új tartályt nyit, cseppentsen ki egy cseppet máshová (nem a szemébe) a tartály aktiválásához.

Alkalmazás:

1. Kíméletesen rázza fel a tartályt. A tartályt közvetlenül a kupak alatt fogva csavarja el a kupakot a tartály kinyitásához. A tartály csúcsát semmihez ne értesse hozzá annak érdekében, hogy elkerülje az emulzió szennyeződését.



2. Hajtsa hátra a fejét, és tartsa a tartályt a szeme fölé.
3. Húzza le az alsó szemhéját, és nézzen felfelé. Óvatosan nyomja meg a tartályt a közepén, és hagyjon egy cseppet a szemébe cseppenni. Vegye figyelembe, hogy a csepp a tartály megnyomása után néhány másodperc késleltetéssel jöhet ki. Ne gyakoroljon túl erős nyomást.

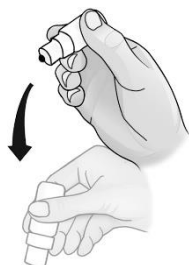


4. Csukja be a szemét, és **nyomja a szeme belső sarkát** az ujjával körülbelül két percig. Ez **segít elkerülni, hogy a gyógyszer a szervezet többi részébe jusson.**



5. Ismétlje meg a 2–4. lépéseket egy cseppnek a másik szemébe való becsepegtetéséhez, ha kezelőorvosa erre utasította. Néha csak az egyik szemnek van szüksége kezelésre, és kezelőorvosa fogja Önnel közölni, ha az Ön esetében ez a helyzet, továbbá, hogy melyik szemét szükséges kezelni.

6. Minden egyes alkalmazás után, még a kupak visszahelyezése előtt, egyszer fordítsa a tartályt a csúcsával lefelé és rázza meg – anélkül, hogy a cseppentő csúcsot megérintené – bármely visszamaradó emulzió eltávolítására a csúcsból. Ez a később alkalmazandó cseppek megfelelő adagolásának biztosításához szükséges.



7. Törölje le a szem körüli bőrről a rajta maradt emulziót.

A használatban levő gyógyszer 4 hetes felhasználhatósági időtartamának lejártával még lehet a tartályban maradék emulzió. Ne kísérelje meg felhasználni a tartályban a kezelés befejezése után fennmaradó többletgyógyszert. Ne alkalmazza a szemcseppet a tartály első felbontása utáni 4 héten túl.

Ha a csepp a szeme mellé talál, próbáljon újra cseppenteni.

Ha az előírtnál több Verkazia-t alkalmazott, öblítse ki a szemét vízzel. Ne cseppentsen újabb cseppet, amíg a következő szokásos adag ideje el nem érkezik.

Ha elfelejtette alkalmazni a Verkazia-t, a tervezett időpontban, a soron következő adaggal kell folytatnia a kezelést. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ne cseppentsen napi 4-szer 1 cseppnél többet az érintett szembe vagy szemekbe.

Ha idő előtt abbahagyja a Verkazia alkalmazását anélkül, hogy beszélne kezelőorvosával, a szemallergiája kezelés nélkül marad, és ez hosszú távon látásproblémákhoz vezethet.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatásokról számoltak be a Verkazia esetében:

A szemet és a környékét érintő mellékhatások a leggyakoribbak.

Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1-et érinthetnek)

Fájdalom a szembe cseppentéskor.

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek)

A szemet érintő gyakori mellékhatások:

Viszketés, vörösség, irritáció vagy kellemetlen érzés a szemben vagy körülötte, például olyan érzés, mintha valami belement volna a szembe. Fokozott könnyezés és homályos látás a szemcsepp alkalmazásakor. A szemhéj duzzanata és vörössége.

Nem a szemet érintő gyakori mellékhatások:

Felső légúti fertőzés, köhögés, fejfájás.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek)

A szemhéj és a kötőhártya (a szem elülső részét borító vékony hártya) duzzanata. A szaruhártya (a szem elülső részén lévő átlátszó réteg) baktériumok okozta fertőzése. A szem herpesz zoster vírus által okozott fertőzése.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Verkazia-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tartály címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Nem fagyasztható!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A tartály első felbontása után az emulzió **4 hétig** használható fel. A tartályot szorosan zárva kell tartani.

Ne használja fel ezt a gyógyszert, ha tartály első használata előtt észreveszi, hogy a zár sérült.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Verkazia?

- A készítmény hatóanyaga a ciklosporin. Egy milliliter Verkazia 1 mg ciklosporint tartalmaz.
- Egyéb összetevők a közepes szénláncú trigliceridek, cetalkónium-klorid, glicerin, tiloxapol, poloxamer 188, nátrium-hidroxid (a pH beállításához) és injekcióhoz való víz.

Milyen a Verkazia külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Verkazia tejfehér emulziós szemcsepp.

Fehér műanyag tartályban, fehér cseppentőfeltéttel és fehér műanyag csavaros kupakkal kerül forgalomba.

Minden egyes tartály 9 milliliter gyógyszert, és minden egyes csomag egy tartályt tartalmaz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Santen Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere
Finnország

Gyártók

EXCELVISION
27 rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 Annonay
Franciaország

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finnország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel : +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

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

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 898 713 35

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

España

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

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

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel : +352 (0) 27862006

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

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

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

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)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: ÉÉÉÉ. hónap

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.