

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Verkazia 1 mg/ml krople do oczu, emulsja

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml emulsji zawiera 1 mg cyklosporyny (ciclosporin).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Jeden ml emulsji zawiera 0,05 mg chlorku cetalkonium.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, emulsja.

Mlecznobiała emulsja.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie ciężkiego wiosennego zapalenia rogówki i spojówek (ang. vernal keratoconjunctivitis, VKC) u dzieci w wieku od 4 lat i młodzieży.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie produktem leczniczym Verkazia powinien rozpocząć wyłącznie okulista lub inny członek profesjonalnego personelu medycznego z odpowiednimi kwalifikacjami w dziedzinie okulistyki.

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 4 lat i młodzież

Zalecana dawka to jedna kropla produktu Verkazia 4 razy na dobę (rano, w południe, po południu i wieczorem) podawana do każdego oka zajętego chorobą w sezonie wiosennego zapalenia rogówki i spojówek (VKC). W przypadku utrzymywania się objawów wiosennego zapalenia rogówki i spojówek (VKC) po zakończeniu sezonu, leczenie można podtrzymywać w dawce zalecanej lub zmniejszonej do jednej kropli dwa razy na dobę po osiągnięciu odpowiedniej kontroli objawów przedmiotowych i podmiotowych. Leczenie należy przerwać po ustąpieniu objawów przedmiotowych i podmiotowych i wznowić po ich nawrocie.

Pominięcie dawki

W razie pominięcia dawki należy kontynuować leczenie podając następną dawkę o zwykłej porze. Należy pouczyć pacjentów, aby nie zakrapiali więcej niż jedną kroplę podczas każdego zakrapiania do chorego oka (oczu).

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego Verkazia u dzieci w wieku do 4 lat nie jest właściwe w leczeniu ciężkiego wiosennego zapalenia rogówki i spojówek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Nie badano działania produktu Verkazia u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby. Jednakże stosowanie produktu w tych populacjach nie wymaga szczególnego dostosowania dawki.

Sposób podawania

Podanie do oka

Środki ostrożności, które należy podjąć przed podaniem produktu leczniczego

Należy pouczyć pacjentów o konieczności umycia rąk.

Przed podaniem należy delikatnie wstrząsnąć pojemnikiem jednodawkowym.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Zawartość każdego pojemnika jednodawkowego wystarcza do podania do obu oczu.

Należy polecić pacjentom zastosowanie okluzji przewodu nosowo-łzowego oraz zamknięcie powiek na 2 minuty po zakropieniu, aby zmniejszyć wchłanianie ogólnoustrojowe leku. Może to prowadzić do zmniejszenia częstości występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych i zwiększenia skuteczności miejscowego działania (patrz punkt 4.4).

Jeśli stosuje się więcej okulistycznych produktów leczniczych podawanych miejscowo, to każdy z nich należy podawać z przynajmniej 15-minutowym odstępem. Produkt Verkazia należy podawać jako ostatni (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nowotwory złośliwe lub stany przedrakowe oka lub okolicy oka.

Czynne lub podejrzanym zakażenie oka lub jego okolicy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Soczewki kontaktowe

Nie badano stosowania produktu u pacjentów stosujących soczewki kontaktowe. W związku z tym nie zaleca się stosowania produktu Verkazia w razie stosowania soczewek kontaktowych.

Jednocześnie stosowane leczenie

Jednoczesne podawanie produktu Verkazia z kroplami do oczu zawierającymi kortykosteroidy może nasilić działanie produktu Verkazia na układ odpornościowy. Jednakże w badaniach klinicznych 18 pacjentów otrzymywało produkt Verkazia (4 razy na dobę) jednocześnie z kroplami do oczu zawierającymi kortykosteroidy i nie stwierdzono podwyższonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych związanych z układem odpornościowym. W związku z tym należy zachować ostrożność, gdy kortykosteroidy podawane są jednocześnie z produktem Verkazia (patrz punkt 4.5).

Wpływ na układ odpornościowy

Okulistyczne produkty lecznicze wpływające na układ odpornościowy, w tym cyklosporyna, mogą osłabić mechanizmy obronne organizmu pacjenta chroniące przed miejscowymi zakażeniami i nowotworami złośliwymi. W związku z tym zaleca się regularne badanie oka (oczu), np. co 3 do 6 miesięcy, podczas stosowania produktu Verkazia dłużej niż 12 miesięcy.

Nie badano stosowania produktu Verkazia u pacjentów z aktywnym zakażeniem opryszczką pospolitą w obrębie twarzy, opryszczką oczną w wywiadzie, wirusem ospy wietrznej lub wirusem krowianki i dlatego powinien być stosowany ostrożnie u takich pacjentów.

Substancja pomocnicza

Produkt Verkazia zawiera chlorek cetalkonium, który może powodować podrażnienie oczu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu Verkazia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety zdolne do zajścia w ciążę/antykoncepcja u kobiet

Produkt Verkazia nie jest zalecany do stosowania u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania produktu Verkazia u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję po ogólnoustrojowym podaniu cyklosporyny przy ekspozycji uznanej za wystarczająco przekraczającą maksymalną ekspozycję u człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji dla klinicznego stosowania produktu Verkazia.

Produkt Verkazia nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży, chyba że potencjalne korzyści dla matki przewyższają potencjalne zagrożenie dla płodu.

Karmienie piersią

Po wchłonięciu ogólnoustrojowym cyklosporyna przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Brak jest wystarczających informacji dotyczących wpływu cyklosporyny na organizm noworodków lub niemowląt. Jednakże wydaje się mało prawdopodobne, aby cyklosporyna podawana w dawkach terapeutycznych w kroplach do oczu mogła być obecna w mleku w znaczących ilościach. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać podawanie produktu Verkazia biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu produktu Verkazia na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Verkazia wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ten produkt może wywołać przemijające nieostre widzenie lub inne zaburzenia wzroku mogące upośledzić zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.8). Należy odradzić pacjentom prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn do czasu ustąpienia zaburzeń wzroku.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania

Najczęstsze działania niepożądane produktu Verkazia obejmują ból oka (11%) i świąd oka (9%); są one przeważnie przemijające i występują podczas zakraplania.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W badaniach klinicznych zaobserwowano następujące, wymienione poniżej działania niepożądane. Są uporządkowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz według częstości występowania zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz jako częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Konwencja MedDRA dotycząca częstości	Działanie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Często	Zakażenie górnych dróg oddechowych.
	Niezbyt często	Bakteryjne zapalenie rogówki, półpasiec oczny
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Ból głowy
Zaburzenia oka	Bardzo często	Ból oka
	Często	Świąd oka, przekrwienie oka, podrażnienie oka, dyskomfort w oku, uczucie obecności ciała obcego w oku, nasilone łzawienie, nieostre widzenie, rumień powieki, obrzęk powieki.
	Niezbyt często	Zapalenie brzegów powiek, obrzęk spojówek.
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Kaszel

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Wykazano, że ekspozycja ogólnoustrojowa na produkt Verkazia po podaniu miejscowym do oka jest nieistotna. W razie przedawkowania produktu Verkazia, produkt można wypłukać z oka/oczu za pomocą wody, a leczenie powinno być objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki oftalmologiczne, inne leki oftalmologiczne, kod ATC: S01XA18.

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Po podaniu do oka cyklosporyna jest pasywnie wchłaniana przez limfocyty T, gdzie ulega wiązaniu do cyklofiliny A, inaktywuje kalcyneurynę i zapobiega translokacji czynnika jądrowego aktywowanych limfocytów T (NF-AT) do jądra komórkowego, blokując w ten sposób uwalnianie cytokin prozapalnych takich jak IL-2, a tym samym aktywację limfocytów T. Blokowanie NF-AT wpływa także na procesy odpowiedzi alergicznej. Cyklosporyna hamuje uwalnianie histaminy z mastocytów i bazofili przez ograniczanie wytwarzania IL-5 i może ograniczać rekrutację eozynofili oraz wpływ na

spojówkę i rogówkę. Wiadomo też, że cyklosporyna zwiększa uwalnianie cytokin przeciwzapalnych. Wszystkie dostępne dowody sugerują, że cyklosporyna działa swoiście i odwracalnie na limfocyty i nie hamuje hematopoezy ani nie wywiera żadnego wpływu na czynność fagocytów.

Skuteczność kliniczna

W trwającym 12 miesięcy kluczowym badaniu klinicznym, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolowaną otrzymującą podłoże produktu (badanie VEKTIS) 169 pacjentów z ciężkim wiosennym zapaleniem rogówki i spojówek (VKC) oraz ciężkim zapaleniem rogówek (stopień 4 lub 5 w zmodyfikowanej skali oksfordzkiej) zrandomizowano do podawania 4 kropli produktu Verkazia (duża dawka) lub 2 kropli produktu Verkazia (mała dawka) i 2 kropli podłoża lub 4 kropli podłoża przez pierwsze 4 miesiące (Okres 1). Pacjenci zrandomizowani do grupy otrzymującej podłoże zmieniali leczenie na produkt Verkazia (cztery lub dwa razy na dobę) od Miesiąca 4 do Miesiąca 12 (Okres 2).

W analizach skuteczności uwzględniono 168 pacjentów [127 dzieci (75,6%) i 41 nastolatków (24,4%)]. Średnia wieku wynosiła 9,2 roku (SD: 3,3, zakres wieku: 4–17 lat). W badaniu uczestniczyło więcej pacjentów płci męskiej [n=132 (78,6%)] niż żeńskiej [n=36 (21,4%)].

Główne kryterium końcowej oceny skuteczności, którym była średnia, skorygowana o punkty karne zmiana oceny wg metody barwienia rogówki fluoresceiną (CFS) względem wartości wyjściowej oraz względem okresu 1, uwzględniało wszystkich pacjentów (n=168). Skuteczność oceniano co miesiąc w trakcie 4 miesięcy okresu leczenia oraz porównywano z wartością wyjściową stosując złożone kryterium na podstawie zapalenia rogówki ocenianego z użyciem zmodyfikowanej skali oksfordzkiej, potrzeby stosowania leku doraźnego (użycia sterydów miejscowych) oraz występowania owrzodzenia rogówki.

Różnica średniej najmniejszych kwadratów (LS) wobec podłoża wyniosła 0,76 (95% CI: 1,27) dla grupy dużej dawki i 0,67 (95% CI: 0,16; 1,18) dla grupy małej dawki. Obie różnice były znamienne statystycznie z wartością $p=0,007$ dla grupy dużej dawki i $p=0,010$ dla małej dawki.

Trudno jednak było ocenić istotność kliniczną głównego punktu skuteczności. W tym kontekście wyniki wskaźników odpowiedzi uznano za bardziej wiarygodny punkt końcowy. Pacjenta z odpowiedzią zdefiniowano jako pacjenta spełniającego następujące warunki: 1) średni wynik CFS w ciągu ostatnich 4 miesięcy leczenia $\leq 50\%$ wartości wyjściowej, 2) nie wycofał się z badania z powodu możliwie związanego z leczeniem, 3) bez występowania owrzodzenia rogówki oraz 4) bez stosowania doraźnego produktu leczniczego w ciągu ostatnich 4 miesięcy leczenia. Zaobserwowano istotnie większą liczbę pacjentów z odpowiedzią w postaci zmiany CFS w obu grupach czynnego leczenia w porównaniu z grupą podłoża ($p=0,005$ dla grupy dużej dawki i $p=0,01$ dla grupy małej dawki) z 55,4%, 50,0% i 27,6% pacjentów z odpowiedzią w grupach odpowiednio dużej dawki, małej dawki i podłoża. Wskaźnik przekroczenie względem podłoża wynosił 27,8% dla schematu dużej dawki i 22,4% dla grupy małej dawki.

Doraźny produkt leczniczy (sterydy miejscowe) był stosowany częściej w schemacie podłoża niż dużej dawki: 32,1% pacjentów w grupie dużej dawki i 31,5% w grupie małej dawki otrzymało przynajmniej jedną dawkę doraźnego produktu leczniczego wobec 53,4% w grupie podłoża.

Wszystkie cztery objawy (światłowstręt, łzawienie, swędzenie i wydzielanie śluzu) uległy złagodzeniu w czasie i różnica względem wartości wyjściowej w miesiącu 4 dla każdego objawu znacząco przekraczała 10 mm.

Dla średnich objawów wiosennego zapalenia rogówki i spojówek (VKC) różnica średniej LS względem podłoża w grupie dużej dawki była znamienne statystycznie we wszystkich punktach czasowych w porównaniu z podłożem: $-19,4$ mm ($p<0,05$).

Jakość życia pacjentów (Kwestionariusz skrócony) uległa istotnej poprawie w grupie dużej dawki w porównaniu do podłoża. Poprawa była znacząca klinicznie, co ilustruje wielkość zmiany w ciągu 4 miesięcy (domena objawów: 0,67, domena codziennych czynności: 0,44).

W okresie 2 analizy wykazały stabilność poprawy osiągniętej w okresie 1 dla obu schematów dawkowania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono formalnych badań farmakokinetyki produktu Verkazia u ludzi.

Stężenie produktu Verkazia we krwi oznaczano z użyciem swoistej metody spektrometrii masowej sprzężonej z wysokosprawną chromatografią cieczą. U 166 pacjentów wejściowo biorących udział w jednym badaniu oceny skuteczności (55 pacjentów w grupie dużej dawki, 53 w grupie małej dawki i 58 w grupie podłoża), stężenie cyklosporyny w osoczu oznaczano przed podaniem oraz po 2, 4 i 12 miesiącach leczenia.

W grupie dużej dawki po 4 miesiącach podawania produktu Verkazia do oczu cztery razy na dobę maksymalna, możliwa do określenia ilościowa wartość wykryta u 14 pacjentów, u których stwierdzono możliwe do oznaczenia ilościowe stężenie cyklosporyny, wynosiła 0,670 ng/ml. Jest ona uznawana za nieistotną. W miesiącu 12 maksymalna możliwa do oznaczenia ilościowa wartość wykryta u 12 pacjentów, u których stwierdzono możliwe do oznaczenia ilościowe stężenie cyklosporyny, wynosiła 0,291 ng/ml; wartość ta została uznana za nieistotną.

W grupie małej dawki po 4 miesiącach podawania produktu Verkazia do oczu dwa razy na dobę maksymalna możliwa do oznaczenia ilościowa wartość wykryta u 5 pacjentów, u których stwierdzono możliwe do oznaczenia ilościowe stężenie cyklosporyny, wynosiła 0,336 ng/ml; wartość ta została uznana za nieistotną. W miesiącu 12 maksymalna możliwa do oznaczenia ilościowa wartość wykryta u 5 pacjentów, u których stwierdzono możliwe do oznaczenia ilościowe stężenie cyklosporyny, wynosiła 0,300 ng/ml; wartość ta została uznana za nieistotną.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, fototoksyczności i reakcji fotoalergicznym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Triglicerydy średniołańcuchowe
Chlorek cetalkonium
Glicerol
Tyloksapol
Poloksamer 188
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać pojemniki jednodawkowe w kopercie w celu ochrony przed światłem i odparowaniem.

Otwarty pojemnik jednodawkowy wyrzucić bezpośrednio po użyciu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Jednodawkowe pojemniki o pojemności 0,3 ml z polietylenu małej gęstości (LDPE), w zgrzewanej kopercie z laminowaną folią aluminiową.

Jedna koperta zawiera 5 pojemników jednodawkowych.

Wielkości opakowania 30, 60, 90 lub 120 pojemników jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SANTEN Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/17/1219/001

EU/1/17/1219/002

EU/1/17/1219/003

EU/1/17/1219/004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6 czerwca 2018 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Verkazia 1 mg/ml krople do oczu, emulsja

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml emulsji zawiera 1 mg cyklosporyny (cyclosporin).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Jeden ml emulsji zawiera 0,05 mg chlorku cetalkonium.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, emulsja.

Mlecznobiała emulsja.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie ciężkiego wiosennego zapalenia rogówki i spojówek (ang. vernal keratoconjunctivitis, VKC) u dzieci w wieku od 4 lat i młodzieży.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie produktem leczniczym Verkazia powinien rozpocząć okulista lub inny członek profesjonalnego personelu medycznego z odpowiednimi kwalifikacjami w dziedzinie okulistyki.

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 4 lat i młodzież

Zalecana dawka to jedna kropla produktu Verkazia 4 razy na dobę (rano, w południe, po południu i wieczorem) podawana do każdego oka zajętego chorobą w sezonie wiosennego zapalenia rogówki i spojówek (VKC). W przypadku utrzymywania się objawów wiosennego zapalenia rogówki i spojówek (VKC) po zakończeniu sezonu, leczenie można podtrzymywać w dawce zalecanej lub zmniejszonej do jednej kropli dwa razy na dobę po osiągnięciu odpowiedniej kontroli objawów przedmiotowych i podmiotowych. Leczenie należy przerwać po ustąpieniu objawów przedmiotowych i podmiotowych i wznowić po ich nawrocie.

Pominięcie dawki

W razie pominięcia dawki należy kontynuować leczenie podając następną dawkę o zwykłej porze. Należy pouczyć pacjentów, aby nie zakrapiali więcej niż jedną kroplę podczas każdego zakrapiania do chorego oka (oczu).

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego Verkazia u dzieci w wieku do 4 lat nie jest właściwe w leczeniu ciężkiego wiosennego zapalenia rogówki i spojówek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Nie badano działania produktu Verkazia u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby. Jednakże stosowanie produktu w tych populacjach nie wymaga szczególnego dostosowania dawki.

Sposób podawania

Podanie do oka

Środki ostrożności, które należy podjąć przed podaniem produktu leczniczego

Należy pouczyć pacjentów o konieczności umycia rąk.

Przed podaniem należy delikatnie wstrząsnąć butelką.

Należy polecić pacjentom zastosowanie okluzji przewodu nosowo-łzowego oraz zamknięcie powiek na 2 minuty po zakropieniu, aby zmniejszyć wchłanianie ogólnoustrojowe leku. Może to prowadzić do zmniejszenia częstości występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych i zwiększenia skuteczności miejscowego działania (patrz punkt 4.4).

Jeśli stosuje się więcej okulistycznych produktów leczniczych podawanych miejscowo, to każdy z nich należy podawać z przynajmniej 15-minutowym odstępem. Produkt Verkazia należy podawać jako ostatni (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nowotwory złośliwe lub stany przedrakowe oka lub okolicy oka.

Czynne lub podejrzanym zakażenie oka lub jego okolicy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Soczewki kontaktowe

Nie badano stosowania produktu u pacjentów stosujących soczewki kontaktowe. W związku z tym nie zaleca się stosowania produktu Verkazia w razie stosowania soczewek kontaktowych.

Jednocześnie stosowane leczenie

Jednoczesne podawanie produktu Verkazia z kroplami do oczu zawierającymi kortykosteroidy może nasilić działanie produktu Verkazia na układ odpornościowy. Jednakże w badaniach klinicznych 18 pacjentów otrzymywało produkt Verkazia (4 razy na dobę) jednocześnie z kroplami do oczu zawierającymi kortykosteroidy i nie stwierdzono podwyższonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych związanych z układem odpornościowym. W związku z tym należy zachować ostrożność, gdy kortykosteroidy podawane są jednocześnie z produktem Verkazia (patrz punkt 4.5).

Wpływ na układ odpornościowy

Okulistyczne produkty lecznicze wpływające na układ odpornościowy, w tym cyklosporyna, mogą osłabić mechanizmy obronne organizmu pacjenta chroniące przed miejscowymi zakażeniami i nowotworami złośliwymi. W związku z tym zaleca się regularne badanie oka (oczu), np. co 3 do 6 miesięcy, podczas stosowania produktu Verkazia dłużej niż 12 miesięcy.

Nie badano stosowania produktu Verkazia u pacjentów z aktywnym zakażeniem opryszczką pospolitą w obrębie twarzy, opryszczką oczną w wywiadzie, wirusem ospy wietrznej lub wirusem krowianki i dlatego powinien być stosowany ostrożnie u takich pacjentów.

Substancja pomocnicza

Produkt Verkazia zawiera chlorek cetalkonium, który może powodować podrażnienie oczu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu Verkazia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym/antykoncepcja u kobiet

Produkt Verkazia nie jest zalecany do stosowania u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej metody antykoncepcji.

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania produktu Verkazia u kobiet w okresie ciąży.

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję po ogólnoustrojowym podaniu cyklosporyny przy ekspozycji uznanej za wystarczającą przekraczającą maksymalną ekspozycję u człowieka, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji dla klinicznego stosowania produktu Verkazia.

Produkt Verkazia nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży, chyba że potencjalne korzyści dla matki przewyższają potencjalne zagrożenie dla płodu.

Karmienie piersią

Po wchłonięciu ogólnoustrojowym cyklosporyna przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Brak jest wystarczających informacji dotyczących wpływu cyklosporyny na organizm noworodków lub niemowląt. Jednakże wydaje się mało prawdopodobne, aby cyklosporyna podawana w dawkach terapeutycznych w kroplach do oczu mogła być obecna w mleku w znaczących ilościach. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać podawanie produktu Verkazia biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Nie ma danych dotyczących wpływu produktu Verkazia na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Verkazia wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ten produkt może wywołać przemijające nieostre widzenie lub inne zaburzenia wzroku mogące upośledzić zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn (patrz punkt 4.8). Należy odradzić pacjentom prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn do czasu ustąpienia zaburzeń wzroku.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania

Najczęstsze działania niepożądane w badaniach klinicznych produktu Verkazia obejmują ból oka (11%) i świąd oka (9%); są one przeważnie przemijające i występują podczas zakraplania.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W badaniach klinicznych zaobserwowano następujące, wymienione poniżej działania niepożądane. Są uporządkowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz według częstości występowania

zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz jako częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Konwencja MedDRA dotycząca częstości	Działanie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Często	Zakażenie górnych dróg oddechowych.
	Niezbyt często	Bakteryjne zapalenie rogówki, półpasiec oczny
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Ból głowy
Zaburzenia oka	Bardzo często	Ból oka
	Często	Świąd oka, przekrwienie oka, podrażnienie oka, dyskomfort w oku, uczucie obecności ciała obcego w oku, nasilone łzawienie, nieostre widzenie, rumień powieki, obrzęk powieki.
	Niezbyt często	Zapalenie brzegów powiek, obrzęk spojówek.
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Kaszel

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Wykazano, że ekspozycja ogólnoustrojowa na produkt Verkazia po podaniu miejscowym do oka jest nieistotna. W razie przedawkowania produktu Verkazia produkt można wypłukać z oka/oczu za pomocą wody, a leczenie powinno być objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki oftalmologiczne, inne leki oftalmologiczne, kod ATC: S01XA18.

Mechanizm działania i działanie farmakodynamiczne

Po podaniu do oka cyklosporyna jest pasywnie wchłaniana przez limfocyty T, gdzie ulega wiązaniu do cyklofiliny A, inaktywuje kalcyneurynę i zapobiega translokacji czynnika jądrowego aktywowanych limfocytów T (NF-AT) do jądra komórkowego, blokując w ten sposób uwalnianie cytokin prozapalnych takich jak IL-2, a tym samym aktywację limfocytów T. Blokowanie NF-AT wpływa także na procesy odpowiedzi alergicznej. Cyklosporyna hamuje uwalnianie histaminy z mastocytów i bazofili przez ograniczanie wytwarzania IL-5 i może ograniczać rekrutację eozynofili oraz wpływ na spojówkę i rogówkę. Wiadomo też, że cyklosporyna zwiększa uwalnianie cytokin przeciwzapalnych. Wszystkie dostępne dowody sugerują, że cyklosporyna działa swoiście i odwracalnie na limfocyty i nie hamuje hematopoezy ani nie wywiera żadnego wpływu na czynność fagocytów.

Skuteczność kliniczna

W trwającym 12 miesięcy kluczowym badaniu klinicznym, prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolowaną otrzymującą podłoże produktu (badanie VEKTIS) 169 pacjentów z ciężkim wiosennym zapaleniem rogówki i spojówek (VKC) oraz ciężkim zapaleniem rogówek (stopień 4 lub 5 w zmodyfikowanej skali oksfordzkiej) zrandomizowano do podawania 4 kropli produktu Verkazia (duża dawka) lub 2 kropli produktu Verkazia (mała dawka) i 2 kropli podłoża lub 4 kropli podłoża przez pierwsze 4 miesiące (Okres 1). Pacjenci zrandomizowani do grupy otrzymującej podłoże zmieniali leczenie na produkt Verkazia (cztery lub dwa razy na dobę) od Miesiąca 4 do Miesiąca 12 (Okres 2).

W analizach skuteczności uwzględniono 168 pacjentów [127 dzieci (75,6%) i 41 nastolatków (24,4%)]. Średnia wieku wynosiła 9,2 roku (SD: 3,3, zakres wieku: 4–17 lat). W badaniu uczestniczyło więcej pacjentów płci męskiej [n=132 (78,6%)] niż żeńskiej [n=36 (21,4%)].

Główne kryterium końcowej oceny skuteczności, którym była średnia, skorygowana o punkty karne zmiana oceny wg metody barwienia rogówki fluoresceiną (CFS) względem wartości wyjściowej oraz względem okresu 1, uwzględniało wszystkich pacjentów (n=168). Skuteczność oceniano co miesiąc w trakcie 4 miesięcy okresu leczenia oraz porównywano z wartością wyjściową stosując złożone kryterium na podstawie zapalenia rogówki ocenianego z użyciem zmodyfikowanej skali oksfordzkiej, potrzeby stosowania leku doraźnego (użycia sterydów miejscowych) oraz występowania owrzodzenia rogówki.

Różnica średniej najmniejszych kwadratów (LS) wobec podłoża wyniosła 0,76 (95% CI: 1,27) dla grupy dużej dawki i 0,67 (95% CI: 0,16; 1,18) dla grupy małej dawki. Obie różnice były znamienne statystycznie z wartością $p=0,007$ dla grupy dużej dawki i $p=0,010$ dla małej dawki.

Trudno jednak było ocenić istotność kliniczną głównego punktu skuteczności. W tym kontekście wyniki wskaźników odpowiedzi uznano za bardziej wiarygodny punkt końcowy. Pacjenta z odpowiedzią zdefiniowano jako pacjenta spełniającego następujące warunki: 1) średni wynik CFS w ciągu ostatnich 4 miesięcy leczenia $\leq 50\%$ wartości wyjściowej, 2) nie wycofał się z badania z powodu możliwie związanego z leczeniem, 3) bez występowania owrzodzenia rogówki oraz 4) bez stosowania doraźnego produktu leczniczego w ciągu ostatnich 4 miesięcy leczenia. Zaobserwowano istotnie większą liczbę pacjentów z odpowiedzią w postaci zmiany CFS w obu grupach czynnego leczenia w porównaniu z grupą podłoża ($p=0,005$ dla grupy dużej dawki i $p=0,01$ dla grupy małej dawki) z 55,4%, 50,0% i 27,6% pacjentów z odpowiedzią w grupach odpowiednio dużej dawki, małej dawki i podłoża. Wskaźnik przekroczenia względem podłoża wynosił 27,8% dla schematu dużej dawki i 22,4% dla grupy małej dawki.

Doraźny produkt leczniczy (sterydy miejscowe) był stosowany częściej w schemacie podłoża niż dużej dawki: 32,1% pacjentów w grupie dużej dawki i 31,5% w grupie małej dawki otrzymało przynajmniej jedną dawkę doraźnego produktu leczniczego wobec 53,4% w grupie podłoża.

Wszystkie cztery objawy (światłowstręt, łzawienie, swędzenie i wydzielanie śluzu) uległy złagodzeniu w czasie i różnica względem wartości wyjściowej w miesiącu 4 dla każdego objawu znacząco przekraczała 10 mm.

Dla średnich objawów wiosennego zapalenia rogówki i spojówek (VKC) różnica średniej LS względem podłoża w grupie dużej dawki była znamienne statystycznie we wszystkich punktach czasowych w porównaniu z podłożem: $-19,4$ mm ($p<0,05$).

Jakość życia pacjentów (Kwestionariusz skrócony) uległa istotnej poprawie w grupie dużej dawki w porównaniu do podłoża. Poprawa była znacząca klinicznie, co ilustruje wielkość zmiany w ciągu 4 miesięcy (domena objawów: 0,67, domena codziennych czynności: 0,44).

W okresie 2 analizy wykazały stabilność poprawy osiągniętej w okresie 1 dla obu schematów dawkowania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono formalnych badań farmakokinetyki produktu Verkazia u ludzi.

Stężenie produktu Verkazia we krwi oznaczano z użyciem swoistej metody spektrometrii masowej sprzężonej z wysokosprawną chromatografią cieczą. U 166 pacjentów wejściowo biorących udział w jednym badaniu oceny skuteczności (55 pacjentów w grupie dużej dawki, 53 w grupie małej dawki i 58 w grupie podłoża), stężenie cyklosporyny w osoczu oznaczano przed podaniem oraz po 2, 4 i 12 miesiącach leczenia.

W grupie dużej dawki po 4 miesiącach podawania produktu Verkazia do oczu cztery razy na dobę maksymalna, możliwa do określenia ilościowego wartość wykryta u 14 pacjentów, u których stwierdzono możliwe do oznaczenia ilościowego stężenia cyklosporyny, wynosiła 0,670 ng/ml. Jest ona uznawana za nieistotną. W miesiącu 12 maksymalna możliwa do oznaczenia ilościowego wartość wykryta u 12 pacjentów, u których stwierdzono możliwe do oznaczenia ilościowego stężenia cyklosporyny, wynosiła 0,291 ng/ml; wartość ta została uznana za nieistotną.

W grupie małej dawki po 4 miesiącach podawania produktu Verkazia do oczu dwa razy na dobę maksymalna możliwa do oznaczenia ilościowego wartość wykryta u 5 pacjentów, u których stwierdzono możliwe do oznaczenia ilościowego stężenia cyklosporyny, wynosiła 0,336 ng/ml; wartość ta została uznana za nieistotną. W miesiącu 12 maksymalna możliwa do oznaczenia ilościowego wartość wykryta u 5 pacjentów, u których stwierdzono możliwe do oznaczenia ilościowego stężenia cyklosporyny, wynosiła 0,300 ng/ml; wartość ta została uznana za nieistotną.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, fototoksyczności i reakcji fotoalergicznym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Triglicerydy średniołańcuchowe
Chlorek cetalkonium
Glicerol
Tyloksapol
Poloksamer 188
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu butelki: cztery tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt Verkazia jest dostarczany w jałowych butelkach z polietylenu małej gęstości (LDPE) (9 ml w pojemniku 11 ml) z białym wieczkiem i plombą.

Opakowanie tekturowe zawiera jedną butelkę.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SANTEN Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/17/1219/005

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

SANTEN Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**
-

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE POJEMNIKI JEDNODAWKOWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Verkazia, 1 mg/ml krople do oczu, emulsja
Cyklosporyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Pojemnik jednodawkowy z 0,3 ml kropli do oczu w postaci emulsji zawiera 0,3 mg cyklosporyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: triglicerydy średniołańcuchowe, chlorek cetalkonium, glicerol, tyloksapol, poloksamer 188, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.
Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, emulsja.

30 pojemników jednodawkowych
60 pojemników jednodawkowych
90 pojemników jednodawkowych
120 pojemników jednodawkowych

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Wyłącznie do jednorazowego użycia.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do oka.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Otwarty pojemnik jednodawkowy wyrzucić bezpośrednio po użyciu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SANTEN Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

verkazia

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

ETYKIETA KOPERTY DLA POJEMNIKÓW JEDNODAWKOWYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Verkazia 1 mg/ml krople do oczu, emulsja
Cyklosporyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SANTEN Oy

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

Podanie do oka.
5 pojemników jednodawkowych.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.
Nie zamrażać.
Więcej informacji znajduje się w ulotce.
Przechowywać pojemniki jednodawkowe w kopercie w celu ochrony przed światłem i odparowaniem.
Otwarty pojemnik jednodawkowy wyrzucić bezpośrednio po użyciu.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA POJEMNIKA JEDNODAWKOWEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Verkazia 1 mg/ml krople do oczu, emulsja
Cyklosporyna
Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

6. INNE

0,3 ml

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE JEDNĄ BUTELKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Verkazia, 1 mg/ml krople do oczu, emulsja
Cyklosporyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml emulsji zawiera 1 mg cyklosporyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: triglicerydy średniołańcuchowe, chlorek cetalkonium, glicerol, tyloksapol, poloksamer 188, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.
Więcej informacji znajduje się w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, emulsja.

1 x 9 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie do oka.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)
Wyrzucić cztery tygodnie po pierwszym otwarciu.
Data otwarcia:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie zamrażać.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

SANTEN Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/17/1219/005

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

verkazia

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA BUTELKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Verkazia 1 mg/ml krople do oczu, emulsja
Cyklosporyna
Podanie do oka

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

9 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Verkazia 1 mg/ml krople do oczu, emulsja Cyklosporyna (cyclosporin)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Verkazia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Verkazia
3. Jak stosować lek Verkazia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Verkazia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Verkazia i w jakim celu się go stosuje

Lek Verkazia zawiera substancję czynną o nazwie cyklosporyna. Cyklosporyna obniża aktywność układu immunologicznego (odpornościowego) organizmu i w ten sposób redukuje stan zapalny (reakcję ciała na szkodliwe bodźce).

Lek Verkazia stosowany jest do leczenia dzieci i młodzieży w wieku od 4 do 18 lat z ciężkim wiosennym zapaleniem rogówki i spojówek (stanu alergicznego oczu częściej występującego na wiosnę, który dotyczy przezroczystej warstwy w przedniej części oka oraz cienkiej błony pokrywającej przód oka).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Verkazia

Kiedy nie stosować leku Verkazia

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklosporynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent miał lub ma nowotwór złośliwy w oku lub w okolicy oka.
- jeśli pacjent ma zakażenie oka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Verkazia należy stosować wyłącznie do oczu, zgodnie z opisem w punkcie 3. Nie przekraczać okresu leczenia zleconego przez lekarza.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Verkazia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent miał zakażenie oka lub podejrzewa, że ma zakażenie oka
- jeśli u pacjenta występuje inna choroba oczu
- jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe (nie zaleca się stosowania leku Verkazia w razie noszenia soczewek kontaktowych).

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku Verkazia u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Lek Verkazia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje krople do oczu zawierające steroidy podawane razem z lekiem Verkazia, ponieważ równoczesne podawanie może zwiększyć ryzyko występowania miejscowych zakażeń.

W razie stosowania leku Verkazia dłużej niż 12 miesięcy pacjent powinien regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne do lekarza, np. co 3 do 6 miesięcy.

W razie stosowania innych kropli do oczu, lek Verkazia należy zastosować **przynajmniej 15 minut** po użyciu innych kropli do oczu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Verkazia, jeśli pacjentka jest w ciąży. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, musi stosować antykoncepcję w okresie stosowania tego leku.

Lek Verkazia najprawdopodobniej może być obecny w mleku matki w bardzo małych ilościach. Jeżeli pacjentka karmi piersią, należy poradzić się swojego lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu kropli do oczu Verkazia widzenie może stać się czasowo nieostre lub możliwe jest wystąpienie innych zaburzeń wzroku. W takiej sytuacji pacjent nie powinien prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn, dopóki wzrok nie wróci do normy.

Lek Verkazia zawiera chlorek cetalkonium

Chlorek cetalkonium może powodować podrażnienie oczu.

3. Jak stosować lek Verkazia

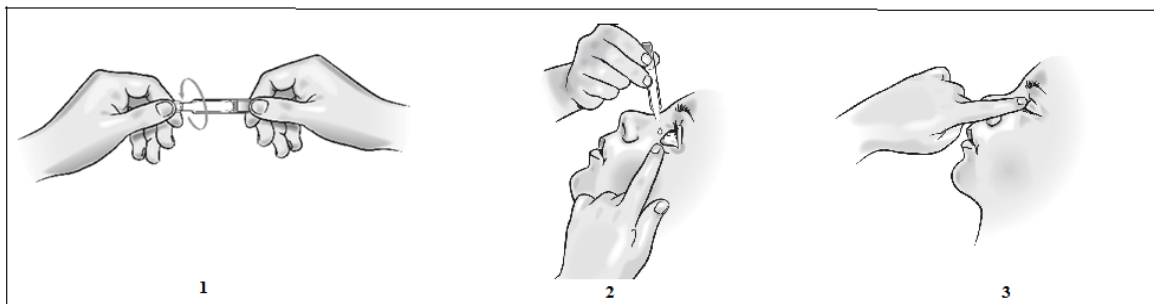
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Opiekun powinien pomóc dziecku w rozpoczęciu leczenia lekiem Verkazia, w szczególności w przypadku dzieci w wieku poniżej 10 lat i powinien nadzorować dziecko do czasu, aż będzie mogło samodzielnie stosować lek Verkazia bez pomocy.

Zalecana dawka to 1 kropla leku Verkazia do każdego chorego oka 4 razy na dobę (rano, w południe, po południu i wieczorem). Należy kontynuować stosowanie leku Verkazia zgodnie z zaleceniem lekarza.

Sposób użycia

Należy wykonać dokładnie poniższe instrukcje i zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli cokolwiek jest niezrozumiałe.



1. Umyć ręce.
2. Otworzyć aluminiową kopertę zawierającą pięć pojemników jednodawkowych.
3. Wyjąć jeden pojemnik jednodawkowy z aluminiowej koperty, pozostawiając pozostałe pojemniki w kopercie.
4. Delikatnie potrząsnąć pojemnikiem jednodawkowym.
5. Ukrócić końcówkę pojemnika (**ilustracja 1**).
6. Odciągnąć w dół dolną powiekę (**ilustracja 2**).
7. Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć w górę.
8. Delikatnie wycisnąć jedną kroplę leku do oka. Dopilnować, aby końcówka pojemnika jednodawkowego nie dotykała powierzchni oka.
9. Zamrużyć kilka razy tak, aby lek pokrył całe oko.
10. Po zakropieniu leku Verkazia docisnąć lekko palcem wewnętrzny kącik powieki od strony nosa na 2 minuty (**ilustracja 3**). Znajduje się tam kanałek odprowadzający z oka łzy do nosa. Naciśnięcie tego miejsca powoduje zablokowanie kanałka. Zapobiegnie to przedostaniu się leku Verkazia do wnętrza organizmu.
11. Jeśli lek stosowany jest do obu oczu, powtórzyć czynności od punktu 6. do 9. przy drugim oku.
12. Wyrzucić pojemnik jednodawkowy bezpośrednio po użyciu, nawet jeżeli zostało w nim trochę leku.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy ponowić próbę.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Verkazia, przepłukać oko wodą. Nie zakraplać kolejnych kropli do czasu podania kolejnej planowanej dawki.

W razie pominięcia zastosowania leku Verkazia, kontynuować leczenie podając kolejną dawkę zgodnie z planem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie stosować więcej niż jedną kroplę cztery razy na dobę do chorego oka (oczu).

W razie przerwania stosowania leku Verkazia bez konsultacji z lekarzem, alergія dotycząca oka nie będzie już kontrolowana, co może doprowadzić do długotrwałego pogorszenia wzroku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłoszono występowanie następujących działań niepożądanych leku Verkazia:

Najczęstsze działania niepożądane występują w oku i w okolicy oka.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Ból podczas zakraplania leku do oka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Częste działania niepożądane dotyczące oka:

Swędzenie, zaczerwienienie, podrażnienie i dyskomfort oka lub okolicy oka, w tym uczucie obecności obcego ciała w oku. Nasilone łzawienie oka i nieostre widzenie podczas zakraplania leku do oka. Obrzęk i zaczerwienienie powieki.

Częste działania niepożądane, które nie dotyczą oka:

Zakażenie górnych dróg oddechowych, kaszel, ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

Obrzęk powieki i spojówki (cienkiej błony pokrywającej przednią część oka). Zakażenie bakteryjne rogówki (przezroczystej przedniej części oka). Zakażenie oka wywołane przez wirusa opryszczki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Verkazia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, etykiecie aluminiowej koperty i pojemniku jednodawkowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać pojemniki jednodawkowe w kopercie w celu ochrony przed światłem i odparowaniem. Otwarty pojemnik jednodawkowy wyrzucić bezpośrednio po użyciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Verkazia

- Substancją czynną leku jest cyklosporyna. Jeden ml leku Verkazia zawiera 1 mg cyklosporyny.
- Pozostałe składniki to: triglicerydy średniołańcuchowe, chlorek cetalkonium, glicerol, tyloksapol, poloksamer 188, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Verkazia i co zawiera opakowanie

Lek Verkazia to krople do oczu w postaci mlecznobiałej emulsji.

Dostarczany jest w pojemnikach jednodawkowych z polietylenu małej gęstości (LDPE).

Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera 0,3 ml kropli do oczu w postaci emulsji.

Pojemniki jednodawkowe zamknięte są w zgrzanej kopercie z folii aluminiowej.

Wielkości opakowania: 30, 60, 90 lub 120 pojemników jednodawkowych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

SANTEN Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Wytwórca

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

SANTEN Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: miesiąc RRRR

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Verkazia 1 mg/ml krople do oczu, emulsja Cyklosporyna (cyclosporin)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Verkazia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Verkazia
3. Jak stosować lek Verkazia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Verkazia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Verkazia i w jakim celu się go stosuje

Lek Verkazia zawiera substancję czynną o nazwie cyklosporyna. Cyklosporyna obniża aktywność układu immunologicznego (odpornościowego) organizmu i w ten sposób redukuje stan zapalny (reakcję ciała na szkodliwe bodźce).

Lek Verkazia stosowany jest do leczenia dzieci i młodzieży w wieku od 4 do 18 lat z ciężkim wiosennym zapaleniem rogówki i spojówek (stanu alergicznego oczu częściej występującego na wiosnę, który dotyczy przezroczystej warstwy w przedniej części oka oraz cienkiej błony pokrywającej przód oka).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Verkazia

Kiedy nie stosować leku Verkazia

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklosporynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent miał lub ma nowotwór złośliwy w oku lub w okolicy oka.
- jeśli pacjent ma zakażenie oka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Verkazia należy stosować wyłącznie do oczu, zgodnie z opisem w punkcie 3. Nie przekraczać okresu leczenia zleconego przez lekarza.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Verkazia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent miał zakażenie oka lub podejrzewa, że ma zakażenie oka
- jeśli u pacjenta występuje inna choroba oczu
- jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe (nie zaleca się stosowania leku Verkazia w razie noszenia soczewek kontaktowych).

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku Verkazia u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Lek Verkazia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje krople do oczu zawierające steroidy podawane razem z lekiem Verkazia, ponieważ równoczesne podawanie może zwiększyć ryzyko występowania miejscowych zakażeń.

W razie stosowania leku Verkazia dłużej niż 12 miesięcy pacjent powinien regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne do lekarza, np. co 3 do 6 miesięcy.

W razie stosowania innych kropli do oczu, lek Verkazia należy zastosować **przynajmniej 15 minut** po użyciu innych kropli do oczu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Verkazia, jeśli pacjentka jest w ciąży. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, musi stosować antykoncepcję w okresie stosowania tego leku.

Lek Verkazia najprawdopodobniej może być obecny w mleku matki w bardzo małych ilościach. Jeżeli pacjentka karmi piersią, należy poradzić się swojego lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu kropli do oczu Verkazia widzenie może stać się czasowo nieostre lub możliwe jest wystąpienie innych zaburzeń wzroku. W takiej sytuacji pacjent nie powinien prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn, dopóki wzrok nie wróci do normy.

Lek Verkazia zawiera chlorek cetalkonium

Chlorek cetalkonium może powodować podrażnienie oczu.

3. Jak stosować lek Verkazia

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Opiekun powinien pomóc dziecku w rozpoczęciu leczenia lekiem Verkazia, w szczególności w przypadku dzieci w wieku poniżej 10 lat i powinien nadzorować dziecko do czasu, aż będzie mogło samodzielnie stosować lek Verkazia, bez pomocy.

Zalecana dawka to 1 kropla leku Verkazia do każdego chorego oka 4 razy na dobę (rano, w południe, po południu i wieczorem). Należy kontynuować stosowanie leku Verkazia zgodnie z zaleceniem lekarza.

Sposób użycia

Należy wykonać dokładnie poniższe instrukcje i zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli cokolwiek jest niezrozumiałe.

Przed podaniem kropli do oczu:

- Umyć ręce przed otwarciem butelki.
- Nie stosować tego leku, jeśli pacjent zauważy, że taśma zabezpieczająca na szyjce butelki została naruszona przed pierwszym użyciem.
- Podczas pierwszego korzystania z butelki, przed wpuszczeniem kropli do oka należy przećwiczyć korzystanie z butelki, ściskając ją powoli, aby wycisnąć jedną kroplę z dala od oka.
- Jeśli pacjent jest pewien, że potrafi się wpuścić po jednej kropli do oczu, powinien zająć wygodną pozycję do wpuszczenia kropli (można usiąść, położyć się na plecach albo stanąć przed lustrem).
- Za każdym razem podczas otwierania nowej butelki, najpierw należy wypuścić jedną kroplę do zlewu, aby rozpocząć zakraplanie z butelki.

Podanie:

1. Delikatnie wstrząsnąć butelką. Trzymać butelkę pod samym wieczkiem i przekręcić wieczko, aby otworzyć butelkę. Nie dotykać niczego końcówką butelki, aby uniknąć zanieczyszczenia emulsji.



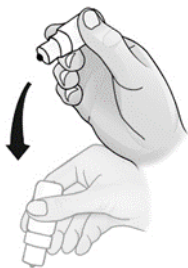
2. Przechylić głowę do tyłu i przytrzymać butelkę nad okiem.
3. Odciągnąć w dół dolną powiekę i spojrzeć w górę. Delikatnie ścisnąć środek butelki i wpuścić kroplę do oka. Należy uwzględnić, że od ściśnięcia butelki do wpuszczenia kropli może minąć parę sekund. Nie ścisnąć butelki zbyt mocno.



4. Zamknąć oko i docisnąć lekko palcem wewnętrzny kącik powieki od strony nosa na 2 minuty. Zapobiegnie to przedostaniu się leku do wnętrza organizmu.



5. Powtórzyć kroki 2–4, aby wpuścić kroplę do drugiego oka, jeżeli tak zalecił lekarz. Czasami tylko jedno oko wymaga leczenia i lekarz poinformuje, czy dotyczy to danego pacjenta oraz które oko wymaga leczenia.
6. Po każdym użyciu oraz przed założeniem wieczka butelkę raz wstrząsnąć do dołu, bez dotykania końcówki zakraplacza, aby strząsnąć resztki emulsji z końcówki. Jest to konieczne, aby odpowiednio wpuścić kolejną kroplę



7. Wytrzeć nadmiar emulsji ze skóry wokół oka.

Pod koniec 4-tygodniowego okresu trwałości, po pierwszym użyciu, w butelce zostanie trochę emulsji. Nie wykorzystywać nadmiaru produktu, który pozostanie w butelce, po zakończeniu leczenia. Nie stosować kropli do oczu dłużej niż cztery tygodnie od pierwszego otworzenia butelki.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy ponowić próbę.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Verkazia, przepłukać oko wodą. Nie zakraplać kolejnych kropli do czasu podania kolejnej planowanej dawki.

W razie pominięcia zastosowania leku Verkazia, kontynuować leczenie podając kolejną dawkę zgodnie z planem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie stosować więcej niż jedną kroplę cztery razy na dobę do chorego oka (oczu).

W razie przerwania stosowania leku Verkazia bez konsultacji z lekarzem, alergia dotycząca oka nie będzie już kontrolowana, co może doprowadzić do długotrwałego pogorszenia wzroku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłoszono występowanie następujących działań niepożądanych leku Verkazia:

Najczęstsze działania niepożądane występują w oku i w okolicy oka.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Ból podczas zakraplania leku do oka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

Częste działania niepożądane dotyczące oka:

Swędzenie, zaczerwienienie, podrażnienie i dyskomfort oka lub okolicy oka, w tym uczucie obecności obcego ciała w oku. Nasilone łzawienie oka i nieostre widzenie podczas zakraplania leku do oka.

Obrzęk i zaczerwienienie powieki.

Częste działania niepożądane, które nie dotyczą oka:

Zakażenie górnych dróg oddechowych, kaszel, ból głowy.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

Obrzęk powieki i spojówki (cienkiej błony pokrywającej przednią część oka). Zakażenie bakteryjne rogówki (przezroczystej przedniej części oka). Zakażenie oka wywołane przez wirusa opryszczki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Verkazia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, i etykiecie butelki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu butelki emulsję można stosować przez cztery tygodnie. Butelka powinna być szczelnie zamknięta.

Nie stosować tego leku, jeśli plomba jest uszkodzona podczas pierwszego użycia pojemnika.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Verkazia

- Substancją czynną leku jest cyklosporyna. Jeden ml leku Verkazia zawiera 1 mg cyklosporyny.
- Pozostałe składniki to: triglicerydy średniołańcuchowe, chlorek cetalkonium, glicerol, tyloksapol, poloksamer 188, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Verkazia i co zawiera opakowanie

Lek Verkazia to krople do oczu w postaci mlecznobiałej emulsji.

Lek dostarczany jest w białej butelce z tworzywa sztucznego, z białym zakraplaczem i białą zakrętką z tworzywa sztucznego.

Każda butelka zawiera 0,9 ml leku, a każdy pakiet zawiera jedną butelkę.

Wielkości opakowania: 30, 60, 90 lub 120 pojemników jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

SANTEN Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Wytwórca

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

SANTEN Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: miesiąc RRRR

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.