

**PRILOGA I**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA**

Verkazia 1 mg/ml kapljice za oko, emulzija

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

1 ml emulzije vsebuje 1 mg ciklosporina (cyclosporin).

Pomožna snov z znanim učinkom:

1 ml emulzije vsebuje 0,05 mg cetalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

kapljice za oko, emulzija  
mlečno-bela emulzija

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravljenje hudega vernalnega keratokonjunktivitisa (VKC- vernal keratoconjunctivitis) pri otrocih, starih 4 leta ali več, in mladostnikih.

### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

Zdravljenje z zdravilom Verkazia lahko uvede samo oftalmolog ali zdravstveni delavec, usposobljen za oftalmološko delo.

Odmerjanje

*Otroci, stari 4 leta ali več, in mladostniki*

Priporočeni odmerek je ena kapljica zdravila Verkazia štirikrat na dan (zjutraj, opoldan, popoldan in zvečer) v vsako prizadeto oko v obdobju sezone VKC. Če znaki in simptomi VKC vztrajajo tudi po koncu sezone, se lahko zdravljenje vzdržuje s priporočenim odmerkom ali pa se zmanjša na eno kapljico dvakrat na dan, ko je dosežen ustrezen nadzor znakov in simptomov. Ko znaki in simptomi izginejo, je treba zdravljenje prekiniti in ga začeti znova, če se znova pojavijo.

Izpuščen odmerek

Če bolnik odmerek izpusti, je treba z zdravljenjem nadaljevati z naslednjim vkapanjem kot običajno. Bolniku je treba svetovati, naj si v prizadeto oko (očesi) ne nakapa več kot ene kapljice pri posameznem vkapanju.

*Pediatrična populacija*

Zdravilo Verkazia ni namenjeno za uporabo pri otrocih, starih manj kot 4 leta, pri zdravljenju hudega vernalnega keratokonjunktivitisa.

*Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter*

Učinka zdravila Verkazia niso preučili pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter. Vendar pa odmerka pri teh populacijah ni treba posebej prilagajati.

#### Način uporabe

okularna uporaba

*Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila*

Bolnikom je treba naročiti, naj si najprej umijejo roke.

Pred dajanjem je treba enoodmerni vsebnik nežno pretresti.

Samo za enkratno uporabo. En enoodmerni vsebnik zadošča za zdravljenje obeh oces.

Bolnikom je treba naročiti, naj uporabljajo nazolakrimalno okluzijo ali zaprejo veke za 2 minuti po vkapanju, da se sistemska absorpcija zmanjša. To lahko zmanjša sistemske neželene učinke in poveča lokalno aktivnost (glejte poglavje 4.4).

V primeru uporabe več kot enega topikalnega očesnega zdravila mora med uporabo vsakega posameznega zdravila miniti vsaj 15 minut. Zdravilo Verkazia je treba uporabiti nazadnje (glejte poglavje 4.4).

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Okularne ali peri-okularne malignosti ali premaligna stanja.

Aktivna okužba očesa ali periokularna okužba ali sum nanjo.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Kontaktne leče

Uporabe pri bolnikih, ki nosijo kontaktne leče, niso preučili. Zato se uporaba zdravila Verkazia s kontaktnimi lečami ne priporoča.

#### Sočasno zdravljenje

Sočasno dajanje zdravila Verkazia s kapljicami za oko, ki vsebujejo kortikosteroide, lahko okrepi učinke zdravila Verkazia na imunski sistem. Vendar je v kliničnih študijah 18 bolnikov prejelo zdravilo Verkazia (4-krat na dan) skupaj s kapljicami za oko, ki vsebujejo kortikosteroide, pri tem pa niso ugotovili nobenega povečanja tveganja za neželene učinke, povezane z imunskim sistemom. Zato je pri dajanju kortikosteroidov skupaj z zdravilom Verkazia potrebna previdnost (glejte poglavje 4.5).

#### Učinki na imunski sistem

Zdravila za očesne bolezni, ki vplivajo na imunski sistem, vključno s ciklosporinom, lahko vplivajo na obrambo gostitelja pred lokalnimi okužbam in malignostim. Zato se priporočajo redni pregledi očesa (očes), npr. vsaj vsakih 3 do 6 mesecev, če se zdravilo Verkazia daje več kot 12 mesecev.

Zdravila Verkazia niso preučili pri bolnikih z aktivno okužbo z orofacialnim herpesom simpleksom, očesnim herpesom v anamnezi, virusom varicella ali okužbo z virusom vakcinija, zato ga je treba pri takih bolnikih uporabljati previdno.

#### Pomožna snov

Zdravilo Verkazia vsebuje cetalkonijev klorid, ki lahko draži oči.

#### 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja z zdravilom Verkazia niso izvedli.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

##### Ženske v rodni dobi/kontracepcija pri ženskah

Zdravila Verkazia ne uporabljajte pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije.

##### Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravila Verkazia pri nosečnicah ni.

Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja po sistemskem dajanju ciklosporina ob izpostavljenostih, ki so veliko večje kot je največja izpostavljenost pri ljudeh, kar kaže, da podatek za klinično uporabo zdravila Verkazia ni pomemben.

Zdravila Verkazia ne uporabljajte pri nosečnicah, razen če je možna korist za mater večja kot možno tveganje za plod.

##### Dojenje

Ciklosporin se po sistemski absorpciji izloča v materino mleko. Podatki o učinku ciklosporina na dojene novorojence/otroke so nezadostni. Vendar pa ni verjetno, da bi bile v mleku prisotne zadostne količine ciklosporina iz kapljic za oko v terapevtskih odmerkih. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Verkazia, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

##### Plodnost

Ni podatkov o vplivu zdravila Verkazia na plodnost pri ljudeh.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Verkazia ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

To zdravilo lahko povzroči začasno zamegljenost vida ali druge motnje vida, ki lahko vplivajo na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev (glejte poglavje 4.8). Bolnikom je treba svetovati, naj ne vozijo in ne uporabljajo strojev, dokler se jim vid ne zbistri.

#### 4.8 Neželeni učinki

##### Povzetek varnostnega profila

Najpogostejša neželena učinka zdravila Verkazia sta očesna bolečina (11 %) in očesni pruritus (9 %), ki sta običajno prehodna in se pojavita med vkapanjem.

##### Seznam neželenih učinkov v obliki preglednice

Spodaj našteje neželene učinke so opazili v kliničnih študijah. Navedeni so po organskih sistemih in razvrščeni po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ); pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ); redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ); zelo redki ( $< 1/10.000$ ), neznan (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem po MedDRA	Pogostnost po MedDRA	Neželeni učinek
	pogosti	okužbe zgornjih dihal

Infekcijske in parazitske bolezni	občasni	bakterijski keratitis, očesni herpes zoster
Bolezni živčevja	pogosti	glavobol
Očesne bolezni	zelo pogosti	bolečina v očesu
	pogosti	očesni pruritus, očesna hiperemija, draženje očesa, nelagodje v očesu, občutek tujka v očesu, povečano solzenje, zamegljen vid, eritem očesne veke, edem očesne veke
	občasni	blefaritis, edem veznice
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	pogosti	kašelj

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Pokazalo se je, da je sistemska izpostavljenost zdravilu Verkazia po okularni uporabi neznatna. V primeru prevelikega odmerjanja zdravila Verkazia je tega mogoče iz očesa oz. oči sprati z vodo, zdravljenje pa mora biti simptomatsko in podporno.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje očesnih bolezni, oznaka ATC: S01XA18.

#### Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Po okularni uporabi ciklosporin pasivno absorbirajo limfociti T, kjer njegova vezava na ciklofilin A inaktivira kalcinevrin in prepreči translokacijo jedrskega faktorja aktiviranih T celic (NF-AT) v jedro, s čimer zavira sproščanje pro-vnetnih citokinov, kot je IL-2, in s tem aktivacijo limfocita T. Zaviranje NF-AT zato ovira alergijski proces. Ciklosporin zavira sproščanje histamina iz mastocitov in bazofilcev z zmanjšanjem nastajanja IL-5 in lahko zmanjša kopičenje eozinofilcev in učinke na veznico in roženico. Znano je tudi, da ciklosporin povečuje sproščanje protivnetnih citokinov. Vsi razpoložljivi dokazi kažejo, da deluje ciklosporin specifično in reverzibilno na limfocite in ne zavira hematopoeze in nima vpliva na delovanje fagocitnih celic.

#### Klinična učinkovitost

V 12-mesečnem, dvojno slepem, z vehiklom nadzorovanem, osrednjem kliničnem preskušanju (študija VEKTIS) je bilo 169 bolnikov s hudim VKC in hudim keratitisom (4. ali 5. stopnje na prilagojeni lestvici Oxford) randomiziranih na 4 kapljice zdravila Verkazia (velik odmerek) ali 2 kapljici zdravila Verkazia (majhen odmerek) in 2 kapljici vehika ali 4 kapljice vehikla za prvo 4-mesečno obdobje (obdobje 1). Bolniki, randomizirani v skupino z vehiklom, so od 4. meseca do 12. meseca (obdobje 2) prešli v skupino z zdravilom Verkazia (štirikrat na dan).

168 bolnikov [127 otrok (75,6 %) in 41 mladoletnikov (24,4 %)] je bilo vključeno v analize učinkovitosti. Povprečna starost je bila 9,2 leti (SD: 3,3, starostni razpon: 4 do 17 let). Bolnikov [n = 132 (78,6 %)] je bilo več kot bolnic [n = 36 (21,4 %)].

Primarni opazovani dogodek učinkovitosti, ki je bil povprečna za odbitke prilagojena sprememba rezultata obarvanja roženice s fluoresceinom (CFS-Corneal Fluorescein Staining) od izhodišča v obdobju 1 je upošteval vse bolnike (n = 168). Učinkovitost so ocenjevali vsak mesec v 4-mesečnem obdobju zdravljenja in ga primerjali z izhodiščem z uporabo kompozitnega kriterija na podlagi keratitisa, ocenjenega po prilagojeni lestvici Oxford, potrebi po rešilnem zdravilu (uporaba topikalnih steroidov) in pojavu razjede na roženici.

Razlika povprečja najmanjših kvadratov (LS-Least Square) v primerjavi z vehiklom je bila 0,76 (95-% IZ: 0,26; 1,27) za skupino z velikim odmerkom in 0,67 (95-% IZ: 0,16; 1,18) za skupino z majhnim odmerkom. Obe razliki sta bili statistično značilni s  $p = 0,007$  za skupino z velikim odmerkom in  $p = 0,010$  za skupino z majhnim odmerkom.

Klinični pomen primarnega opazovanega dogodka učinkovitosti je bilo težko oceniti. V tem kontekstu je bil rezultat deleža bolnikov, ki se odzivajo, bolj zanesljiv opazovani dogodek. Odzivna oseba je bila opredeljena kot bolnik 1) s povprečnim rezultatom CFS v zadnjih 4 mesecih zdravljenja  $\leq 50$  % od izhodišča, 2) ki ni izstopil iz študije zaradi razloga, ki bi lahko bil posledica zdravljenja, 3) brez izkušnje razjede na roženici in 4) brez uporabe rešilnega zdravila vsaj zadnje 4 mesece zdravljenja. Število odzivnih oseb na CFS je bilo značilno večje v obeh aktivnih skupinah v primerjavi z vehiklom ( $p = 0,005$  v skupini z velikim odmerkom in  $p = 0,010$  v skupini z majhnim odmerkom) s 55,4 %, 50,0 % in 27,6 % odzivnih oseb v skupini z velikim odmerkom, majhnim odmerkom in vehiklom. Stopnja najvišje izpostavljenosti glede na vehikel je bila 27,8 % pri režimu z velikim odmerkom in 22,4 % pri režimu z majhnim odmerkom.

Rešilno zdravilo (topikalne steroide) so pogosteje uporabili v skupini z vehiklom kot pri režimu z velikim odmerkom: 32,1 % v skupini z velikim odmerkom in 31,5 % v skupini z majhnim odmerkom je prejelo vsaj en cikel rešilnega zdravila, medtem ko ga je v skupini z vehiklom prejelo 53,4 %.

Vsi štirje simptomi (fotofobija, solzenje, srbenje in sluzast izloček) so se sčasoma izboljšali in razlika od izhodišča v 4. mesecu za vsak simptom je močno preseгла 10 mm.

Za povprečje simptomov VKC je bila razlika v povprečju LS v primerjavi z vehiklom v skupini z velikim odmerkom statistično značilna za vse štiri časovne točke v primerjavi z vehiklom: -19,4 mm ( $p < 0,05$ ).

Kakovost življenja bolnika (vprašalnik Quick) se je značilno izboljšala v skupini z velikim odmerkom v primerjavi s skupino z vehiklom. Izboljšanje je bilo klinično pomembno, kot prikazuje velikost učinka v 4-mesečnem obdobju (domena simptomov: 0,67 in domena dnevnih aktivnosti: 0,44).

V obdobju 2 so analize pokazale stabilnost izboljšanj, doseženih v obdobju 1 za oba režima odmerjanja.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Formalnih farmakokinetičnih študij z zdravilom Verkazia pri ljudeh niso izvedli.

Koncentracije zdravila Verkazia v krvi so izmerili s specifičnim testom visokotlačne tekočinske kromatografije in masne spektrometrije. Pri 166 bolnikih na izhodišču iz ene študije učinkovitosti (55 bolnikov v skupini z velikim odmerkom, 53 v skupini z majhnim odmerkom in 58 v skupini z vehiklom) so koncentracije ciklosporina v plazmi izmerili pred dajanjem in 2., 4. ter 12. mesecev zdravljenja.

V skupini z velikim odmerkom je bila po 4 mesecih očesnega vkapanja zdravila Verkazia štirikrat na dan največja merljiva vrednost, ugotovljena pri 14 bolnikih, ki so imeli merljive ravni ciklosporina, 0,670 ng/ml, kar pomeni zanemarljivo vrednost. V 12. mesecu je bila največja merljiva vrednost, ugotovljena pri 12 bolnikih, ki so imeli merljive vrednosti ciklosporina, 0,291 ng/ml, kar pomeni zanemarljivo vrednost.

V skupini z majhnim odmerkom je bila po 4 mesecih očesnega vkapanja zdravila Verkazia dvakrat na dan največja merljiva vrednost, ugotovljena pri 5 bolnikih, ki so imeli merljive vrednosti ciklosporina, 0,336 ng/ml, kar pomeni zanemarljivo vrednost. V 12. mesecu je bila najvišja merljiva vrednost, ugotovljena pri 5 bolnikih, ki so imeli merljive ravni ciklosporina, 0,300 ng/ml, kar pomeni zanemarljivo vrednost.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, fototoksičnosti in fotoalergije, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

srednjeveržni trigliceridi  
cetalkonijev klorid  
glicerol  
tiloksapol  
poloksamer 188  
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Ne zamrzujte.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Enoodmernik vsebnik shranjujte v mošnjičku za zagotovitev zaščite pred svetlobo in preprečitev izhlapevanja.

Odprt enoodmerni vsebnik zavrzite takoj po uporabi.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

0,3 ml enoodmerni vsebnik iz polietilena nizke gostote (LDPE-low-density polyethylene), vstavljen v zaprte mošnjičke iz aluminijevega laminata.

En mošnjiček vsebuje 5 enoodmernih vsebnikov.

Velikosti pakiranja so 30, 60, 90 ali 120 enoodmernih vsebnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

#### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finska

#### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 6. julij 2018

#### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.



## 1. IME ZDRAVILA

Verkazia 1 mg/ml kapljice za oko, emulzija

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml emulzije vsebuje 1 mg ciklosporina (cyclosporin).

### Pomožna snov z znanim učinkom:

1 ml emulzije vsebuje 0,05 mg cetalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, emulzija  
mlečno-bela emulzija

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje hudega vernalnega keratokonjunktivitisa (VKC- vernal keratoconjunctivitis) pri otrocih, starih 4 leta ali več, in mladostnikih.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje z zdravilom Verkazia mora uvesti oftalmolog ali zdravstveni delavec, usposobljen za oftalmološko delo.

#### Odmerjanje

*Otroci, stari 4 leta ali več, in mladostniki*

Priporočeni odmerek je ena kapljica zdravila Verkazia štirikrat na dan (zjutraj, opoldan, popoldan in zvečer) v vsako prizadeto oko v obdobju sezone VKC. Če znaki in simptomi VKC vztrajajo tudi po koncu sezone, se lahko zdravljenje vzdržuje s priporočenim odmerkom ali pa se zmanjša na eno kapljico dvakrat na dan, ko je dosežen ustrezen nadzor znakov in simptomov. Ko znaki in simptomi izginejo, je treba zdravljenje prekiniti in ga začeti znova, če se znova pojavijo.

#### Izpuščen odmerek

Če bolnik odmerek izpusti, je treba z zdravljenjem nadaljevati z naslednjim vkapanjem kot običajno. Bolniku je treba svetovati, naj si v prizadeto oko (očesi) ne nakapa več kot ene kapljice pri posameznem vkapanju.

#### *Pediatrična populacija*

Zdravilo Verkazia ni namenjeno za uporabo pri otrocih, starih manj kot 4 leta, pri zdravljenju hudega vernalnega keratokonjunktivitisa.

*Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter*

Učinka zdravila Verkazia niso preučili pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter. Vendar pa odmerka pri teh populacijah ni treba posebej prilagajati.

#### Način uporabe

okularna uporaba

*Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila*

Bolnikom je treba naročiti, naj si najprej umijejo roke.

Pred dajanjem je treba plastenko nežno pretresti.

Bolnikom je treba naročiti, naj uporabljajo nazolakrimalno okluzijo ali zaprejo veke za 2 minuti po vkapanju, da se sistemska absorpcija zmanjša. To lahko zmanjša sistemske neželene učinke in poveča lokalno aktivnost (glejte poglavje 4.4).

V primeru uporabe več kot enega topikalnega očesnega zdravila mora med uporabo vsakega posameznega zdravila miniti vsaj 15 minut. Zdravilo Verkazia je treba uporabiti nazadnje (glejte poglavje 4.4).

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Okularne ali peri-okularne malignosti ali premaligna stanja

Aktivna okužba očesa ali periokularna okužba ali sum nanjo

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Kontaktne leče

Uporabe pri bolnikih, ki uporabljajo kontaktne leče, niso preučili. Zato se uporaba zdravila Verkazia s kontaktnimi lečami ne priporoča.

#### Sočasno zdravljenje

Sočasno dajanje zdravila Verkazia s kapljicami za oko, ki vsebujejo kortikosteroide, lahko okrepi učinke zdravila Verkazia na imunski sistem. Vendar je v kliničnih študijah 18 bolnikov prejelo zdravilo Verkazia (4-krat na dan) skupaj s kapljicami za oko, ki vsebujejo kortikosteroide, pri tem pa niso ugotovili nobenega povečanja tveganja za neželene učinke, povezane z imunskim sistemom. Zato je pri dajanju kortikosteroidov skupaj z zdravilom Verkazia potrebna previdnost (glejte poglavje 4.5).

#### Učinki na imunski sistem

Zdravila za očne bolezni, ki vplivajo na imunski sistem, vključno s ciklosporinom, lahko vplivajo na obrambo gostitelja pred lokalnimi okužbam in malignostim. Zato se priporočajo redni pregledi očesa (očes), npr. vsaj vsakih 3 do 6 mesecev, če se zdravilo Verkazia daje več kot 12 mesecev.

Zdravila Verkazia niso preučili pri bolnikih z aktivno okužbo z orofacialnim herpesom simpleksom, očesnim herpesom v anamnezi, virusom varicella-zoster ali okužbo z virusom vakcinija, zato ga je treba pri takih bolnikih uporabljati previdno.

#### Pomožna snov

Zdravilo Verkazia vsebuje cetalkonijev klorid, ki lahko draži oči.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja z zdravilom Verkazia niso izvedli.

## 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

### Ženske v rodni dobi/kontracepcija pri ženskah

Zdravila Verkazia ne uporabljajte pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije.

### Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravila Verkazia pri nosečnicah ni.

Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja po sistemskem dajanju ciklosporina ob izpostavljenostih, ki so veliko večje kot je največja izpostavljenost pri ljudeh, kar kaže, da podatek za klinično uporabo zdravila Verkazia ni pomemben.

Zdravila Verkazia ne uporabljajte pri nosečnicah, razen če potencialna korist za mater prevlada nad možnim tveganjem za plod.

### Dojenje

Ciklosporin se po sistemski absorpciji izloča v materino mleko. Podatki o učinku ciklosporina na dojene novorojence/otroke so nezadostni. Vendar pa ni verjetno, da bi bile v mleku prisotne zadostne količine ciklosporina iz kapljic za oko v terapevtskih odmerkih. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Verkazia, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

### Plodnost

Ni podatkov o vplivu zdravila Verkazia na plodnost pri ljudeh.

## 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Verkazia ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

To zdravilo lahko povzroči začasno zamegljenost vida ali druge motnje vida, ki lahko vplivajo na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev (glejte poglavje 4.8). Bolnikom je treba svetovati, naj ne vozijo in ne uporabljajo strojev, dokler se jim vid ne zbistri.

## 4.8 Neželeni učinki

### Povzetek varnostnega profila

Najpogostejša neželena učinka z zdravilom Verkazia sta bila očesna bolečina (11 %) in očesni pruritus (9 %), ki sta bila običajno prehodna in sta se pojavila med vkapanjem.

### Seznam neželenih učinkov v obliki preglednice

Spodaj naštetje neželene učinke so opazili v kliničnih študijah. Navedeni so po organskih sistemih in razvrščeni po naslednjem dogovoru: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ); pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ); redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ); zelo redki ( $< 1/10.000$ ), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem po MedDRA	Pogostnost po MedDRA	Neželeni učinek
Infekcijske in parazitske bolezni	pogosti	okužbe zgornjih dihal
	občasni	bakterijski keratitis, očesni herpes zoster
Bolezni živčevja	pogosti	glavobol
Očesne bolezni	zelo pogosti	bolečina v očesu

	pogosti	očesni pruritus, očesna hiperemija, draženje očesa, nelagodje v očesu, občutek tujka v očesu, povečano solzenje, zamegljen vid, eritem očesne veke, edem očesne veke
	občasni	blefaritis, edem veznice
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	pogosti	kašelj

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Pokazalo se je, da je sistemska izpostavljenost zdravilu Verkazia po okularni uporabi neznatna. V primeru prevelikega odmerjanja zdravila Verkazia je tega mogoče iz očesa oz. oči sprati z vodo, zdravljenje pa mora biti simptomatsko in podporno.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: očesna zdravila, druga očesna zdravila, oznaka ATC: S01XA18.

#### Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Po okularni uporabi ciklosporin pasivno absorbirajo limfociti T, kjer njegova vezava na ciklofilin A inaktivira kalcinevrin in prepreči translokacijo jedrskega faktorja aktiviranih T celic (NF-AT) v jedro, s čimer zavira sproščanje provnetnih citokinov, kot je IL-2, in s tem aktivacijo limfocita T. Zaviranje NF-AT zato ovira alergijski proces. Ciklosporin zavira sproščanje histamina iz mastocitov in bazofilcev z zmanjšanjem nastajanja IL-5 in lahko zmanjša kopičenje eozinofilcev in učinke na veznico in roženico. Znano je tudi, da ciklosporin povečuje sproščanje protivnetnih citokinov. Vsi razpoložljivi dokazi kažejo, da deluje ciklosporin specifično in reverzibilno na limfocite, ne zavira hematopoeze in nima vpliva na delovanje fagocitnih celic.

#### Klinična učinkovitost

V 12-mesečnem, dvojno slepem, z vehiklom nadzorovanem, osrednjem kliničnem preskušanju (študija VEKTIS) je bilo 169 bolnikov s hudim VKC in hudim keratitisom (4. ali 5. stopnje na prilagojeni lestvici Oxford) randomiziranih na 4 kapljice zdravila Verkazia (velik odmerek) ali 2 kapljici zdravila Verkazia (majhen odmerek) in 2 kapljici vehika ali 4 kapljice vehikla za prvo 4-mesečno obdobje (obdobje 1). Bolniki, randomizirani v skupino z vehiklom, so od 4. meseca do 12. meseca (obdobje 2) prešli v skupino z zdravilom Verkazia (štirikrat na dan).

168 bolnikov [127 otrok (75,6 %) in 41 mladoletnikov (24,4 %)] je bilo vključeno v analize učinkovitosti. Povprečna starost je bila 9,2 leta (SD: 3,3, starostni razpon: 4 do 17 let). Bolnikov [n = 132 (78,6 %)] je bilo več kot bolnic [n = 36 (21,4 %)].

Primarni opazovani dogodek učinkovitosti, ki je bil povprečna za odbitke prilagojena sprememba rezultata obarvanja roženice s fluoresceinom (CFS-Corneal Fluorescein Staining) od izhodišča v

obdobju 1, je upošteval vse bolnike (n = 168). Učinkovitost so ocenjevali vsak mesec v 4-mesečnem obdobju zdravljenja in ga primerjali z izhodiščem z uporabo kompozitnega kriterija na podlagi keratitisa, ocenjenega po prilagojeni lestvici Oxford, potrebi po rešilnem zdravlilu (uporaba topikalnih steroidov) in pojavu razjede na roženici.

Razlika povprečja najmanjših kvadratov (LS-Least Square) v primerjavi z vehiklom je bila 0,76 (95-% IZ: 0,26; 1,27) za skupino z velikim odmerkom in 0,67 (95-% IZ: 0,16; 1,18) za skupino z majhnim odmerkom. Obe razliki sta bili statistično značilni s  $p = 0,007$  za skupino z velikim odmerkom in  $p = 0,010$  za skupino z majhnim odmerkom.

Klinični pomen primarnega opazovanega dogodka učinkovitosti je bilo težko oceniti. V tem kontekstu je bil rezultat deleža bolnikov, ki se odzivajo, bolj zanesljiv opazovani dogodek. Odzivna oseba je bila opredeljena kot bolnik 1) s povprečnim rezultatom CFS v zadnjih 4 mesecih zdravljenja  $\leq 50$  % od izhodišča, 2) ki ni izstopil iz študije zaradi razloga, ki bi lahko bil posledica zdravljenja, 3) brez izkušnje razjede na roženici in 4) brez uporabe rešilnega zdravlila vsaj zadnje 4 mesece zdravljenja. Število odzivnih oseb na CFS je bilo značilno večje v obeh aktivnih skupinah v primerjavi z vehiklom ( $p = 0,005$  v skupini z velikim odmerkom in  $p = 0,010$  v skupini z majhnim odmerkom) s 55,4 %, 50,0 % in 27,6 % odzivnih oseb v skupini z velikim odmerkom, majhnim odmerkom in vehiklom. Stopnja najvišje izpostavljenosti glede na vehikel je bila 27,8 % pri režimu z velikim odmerkom in 22,4 % pri režimu z majhnim odmerkom.

Rešilno zdravlilo (topikalne steroide) so pogosteje uporabili v skupini z vehiklom kot pri režimu z velikim odmerkom: 32,1 % v skupini z velikim odmerkom in 31,5 % v skupini z majhnim odmerkom je prejelo vsaj en cikel rešilnega zdravlila, medtem ko ga je v skupini z vehiklom prejelo 53,4 %.

Vsi štirje simptomi (fotofobija, solzenje, srbenje in sluzast izloček) so se sčasoma izboljšali in razlika od izhodišča v 4. mesecu za vsak simptom je močno preseгла 10 mm.

Za povprečje simptomov VKC je bila razlika v povprečju LS v primerjavi z vehiklom v skupini z velikim odmerkom statistično značilna za vse štiri časovne točke v primerjavi z vehiklom:  $-19,4$  mm ( $p < 0,05$ ).

Kakovost življenja bolnika (vprašalnik Quick) se je značilno izboljšala v skupini z velikim odmerkom v primerjavi s skupino z vehiklom. Izboljšanje je bilo klinično pomembno, kot prikazuje velikost učinka v 4-mesečnem obdobju (domena simptomov: 0,67 in domena dnevnih aktivnosti: 0,44).

V obdobju 2 so analize pokazale stabilnost izboljšanj, doseženih v obdobju 1 za oba režima odmerjanja.

## 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Formalnih farmakokinetičnih študij z zdravilom Verkazia pri ljudeh niso izvedli.

Koncentracije zdravila Verkazia v krvi so izmerili s specifičnim testom visokotlačne tekočinske kromatografije in masne spektrometrije. Pri 166 bolnikih na izhodišču iz ene študije učinkovitosti (55 bolnikov v skupini z velikim odmerkom, 53 v skupini z majhnim odmerkom in 58 v skupini z vehiklom) so koncentracije ciklosporina v plazmi izmerili pred dajanjem in po 2, 4 ter 12 mesecih zdravljenja.

V skupini z velikim odmerkom je bila po 4 mesecih očesnega vkapanja zdravila Verkazia štirikrat na dan največja merljiva vrednost, ugotovljena pri 14 bolnikih, ki so imeli merljive ravni ciklosporina, 0,670 ng/ml, kar pomeni zanemarljivo vrednost. V 12. mesecu je bila največja merljiva vrednost, ugotovljena pri 12 bolnikih, ki so imeli merljive vrednosti ciklosporina, 0,291 ng/ml, kar pomeni zanemarljivo vrednost.

V skupini z majhnim odmerkom je bila po 4 mesecih očesnega vkapanja zdravila Verkazia dvakrat na dan največja merljiva vrednost, ugotovljena pri 5 bolnikih, ki so imeli merljive vrednosti ciklosporina, 0,336 ng/ml, kar pomeni zanemarljivo vrednost. V 12. mesecu je bila najvišja merljiva vrednost, ugotovljena pri 5 bolnikih, ki so imeli merljive ravni ciklosporina, 0,300 ng/ml, kar pomeni zanemarljivo vrednost.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, fototoksičnosti in fotoalergije, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

srednjeverižni trigliceridi  
cetalkonijev klorid  
glicerol  
tiloksapol  
poloksamer 188  
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti  
Po prvem odprtju plastenke: 4 tedne.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Ne zamrzujte.  
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Zdravilo Verkazia je ob dobavi sterilno. Dobavljeno je v beli kapalni plastenki iz polietilena nizke gostote (9 ml v 11-ml vsebniku) in z belim nastavkom s sistemom za zaščito pred poseganjem v zdravilo.

Škatla vsebuje 1 plastenko.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finska

**8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/17/1219/005

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 6. julij 2018

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**



## **A. PROIZVAJALCI, ODGOVORNI ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalcev, odgovornih za sproščanje serij

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

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finska

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA Z ENOODMERNIMI VSEBNIKI**

**1. IME ZDRAVILA**

Verkazia 1 mg/ml kapljice za oko, emulzija  
ciklosporin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En enoodmerni vsebnik z 0,3 ml kapljic za oko, emulzije, vsebuje 0,3 mg ciklosporina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: srednjeveržni trigliceridi, cetalkonijev klorid, glicerol, tiloksapol, poloksamer 188, natrijev hidroksid in voda za injekcije.  
Opozorila so navedena v navodilu za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

kapljice za oko, emulzija

30 enoodmernih vsebnikov  
60 enoodmernih vsebnikov  
90 enoodmernih vsebnikov  
120 enoodmernih vsebnikov

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Samo za enkratno uporabo.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
okularna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP  
Odprt enoodmerni vsebnik zavrzite takoj po uporabi.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne zamrzujte.  
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

verkazia

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**OZNAKA NA MOŠNJIČKU ZA ENOODMERNE VSEBNIKE**

**1. IME ZDRAVILA**

Verkazia 1 mg/ml kapljice za oko, emulzija  
ciklosporin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Santen Oy

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

okularna uporaba

5 enoodmernih vsebnikov

Samo za enkratno uporabo.

Ne zamrzujte.

Glejte navodilo za uporabo za več informacij.

Enoodmerni vsebnik shranjujte v mošnjičku za zagotovitev zaščite pred svetlobo in preprečitev izhlapevanja.

Odpri enoodmerni vsebnik zavržite takoj po uporabi.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**OZNAKA NA ENOODMERNEM VSEBNIKU**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Verkazia 1 mg/ml kapljice za oko, emulzija  
ciklosporin  
okularna uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

**6. DRUGI PODATKI**

0,3 ml

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA Z ENO PLASTENKO**

**1. IME ZDRAVILA**

Verkazia 1 mg/ml kapljice za oko, emulzija  
ciklosporin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

1 ml vsebuje 1 mg ciklosporina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: srednjeveržni trigliceridi, cetalkonijev klorid, glicerol, tiloksapol, poloksamer 188, natrijev hidroksid in voda za injekcije.  
Opozorila so navedena v navodilu za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

kapljice za oko, emulzija

1 x 9 ml

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
okularna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP  
Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.  
Datum odprtja:



**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne zamrzujte.  
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/17/1219/005

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

verkazia

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**OZNAKA NA PLASTENKI**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Verkazia 1 mg/ml kapljice za oko, emulzija  
ciklosporin  
okularna uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

9 ml

**6. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Verkazia 1 mg/ml kapljice za oko, emulzija ciklosporin (ciklosporin)

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Verkazia in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Verkazia
3. Kako uporabljati zdravilo Verkazia
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Verkazia
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Verkazia in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Verkazia vsebuje učinkovino ciklosporin. Ciklosporin zmanjša aktivnost imunskega (obrambnega) sistema telesa in s tem zmanjšuje vnetje (odziv telesa na škodljive dražljaje).

Zdravilo Verkazia se uporablja za zdravljenje otrok in mladostnikov, starih od 4 do 18 let, s hudim vernalnim keratokonjunktivitisom (alergijskim stanjem očesa spomladi, ki pogosteje prizadene prozorno plast v sprednjem delu očesa in tenko membrano, ki prekriva sprednji del očesa).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Verkazia**

##### **Ne uporabljajte zdravila Verkazia**

- če ste alergični na ciklosporin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate ali ste kdaj imeli raka na očesu ali okoli njega.
- če imate okužbo očesa.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Zdravilo Verkazia uporabljajte v očesu le, kot je opisano v poglavju 3. Ne prekoračite obdobja zdravljenja, ki ga je predpisal zdravnik.

Pred začetkom uporabe zdravila Verkazia se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate okužbo očesa ali sumite, da imate okužbo očesa
- če imate katero koli drugo bolezen očesa
- če nosite kontaktne leče (uporaba zdravila Verkazia se ne priporoča s kontaktnimi lečami).

##### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Verkazia ne uporabljajte pri otrocih, starih manj kot 4 leta.

##### **Druga zdravila in zdravilo Verkazia**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku povejte, če skupaj z zdravilom Verkazia uporabljate kapljice za oko, ki vsebujejo steroide, saj ta kombinacija lahko poveča tveganje za lokalne okužbe.

Če uporabljate zdravilo Verkazia več kot 12 mesecev, morate redno obiskovati zdravnika, npr. vsakih 3 do 6 mesecev.

Če uporabljate druge kapljice za oko, zdravilo Verkazia uporabite **vsaj 15 minut** po uporabi drugih kapljic za oko.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Verkazia ne smete uporabljati, če ste noseči. Če lahko zanosite, morate med uporabo tega zdravila uporabljati kontracepcijo.

Zdravilo Verkazia je v materinem mleku verjetno prisotno v zelo majhnih količinah. Če dojite, se morate posvetovati z zdravnikom, preden začnete uporabljati to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Tik po uporabi zdravila Verkazia kapljice za oko se vam lahko zamegli vid ali opazite druge motnje vida. Če se to zgodi, počakajte, da se vam vid zbistri, preden vozite ali upravljate stroje.

### **Zdravilo Verkazia vsebuje cetalkonijev klorid**

Cetalkonijev klorid lahko draži oči.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Verkazia**

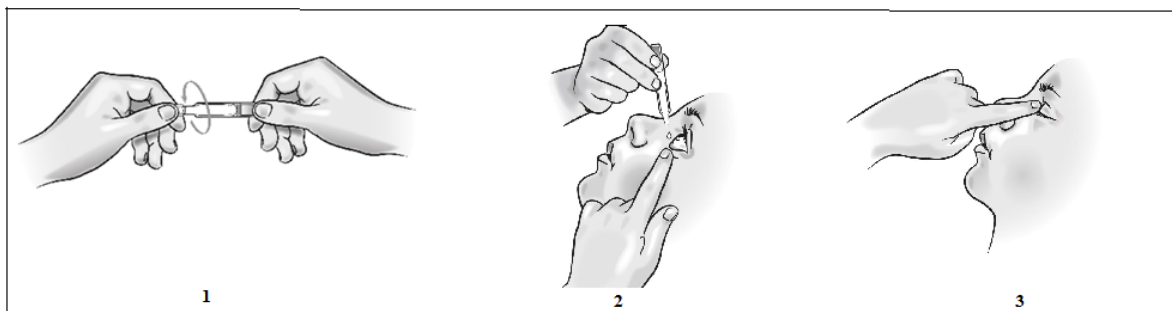
Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroku, ki začneja zdravljenje z zdravilom Verkazia, mora pomagati skrbnik, zlasti, če je star manj kot 10 let, nato pa naj otrok zdravljenje nadaljuje pod nadzorom, dokler ni otrok sposoben pravilne uporabe zdravila Verkazia brez pomoči.

Priporočeni odmerek je ena kapljica zdravila Verkazia v vsako prizadeto oko štirikrat na dan (zjutraj, opoldan, popoldan in zvečer). Zdravilo Verkazia morate uporabljati toliko časa, kolikor je to predpisal zdravnik.

### **Navodila za uporabo**

Natančno upoštevajte ta navodila in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če česa ne razumete.



1. Umijte si roke.
2. Odprite aluminijasti mošnjiček, ki vsebuje 5 enoodmernih vsebnikov.
3. Iz aluminijastega mošnjička vzemite en enoodmerni vsebnik in ostale vsebnike pustite v mošnjičku.
4. Enoodmerni vsebnik nežno premešajte.
5. Odvijte zaporko (**slika 1**).
6. Spodnjo veko povlecite navzdol (**slika 2**).
7. Glavo nagnite nazaj in poglejte v strop.
8. Nežno vkapajte eno kapljico zdravila v oko. Prepričajte se, da se vrh vsebnika ne dotika očesa.
9. Nekajkrat pomežiknite, da zdravilo prekrije vaše oko.
10. Po uporabi zdravila Verkazia s prstom narahlo pritisnite notranji kot veke ob nosu za 2 minuti (**slika 3**). Tukaj je majhna cevka, ki odvaja solze iz očesa v nos. S pritiskom te točke zaprete odprtino te odtočne cevke. To pomaga preprečiti, da bi zdravilo Verkazia prešlo v preostali del telesa.
11. Če kapljice uporabljate za obe očesi, ponovite korake 6–9 še za drugo oko.
12. Enoodmerni vsebnik zavržite takoj, ko ga uporabite, četudi je v njem še nekaj zdravila.

Če kapljica zgreši oko, poskusite znova.

**Če v oko vnesete več zdravila Verkazia, kot bi smeli**, oko izperite z vodo. Ne uporabite več kapljic, dokler ni čas za naslednji redni odmerek.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Verkazia, nadaljujte z naslednjim odmerkom, kot je načrtovano.** Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Ne uporabite več kot eno kapljico štirikrat na dan za vsako prizadeto oko.

**Če ste prenehali uporabljati zdravilo Verkazia**, ne da bi se pogovorili z zdravnikom, vaša alergija ni pod nadzorom in lahko povzroči dolgotrajne težave z vidom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

##### **Poročali so o naslednjih neželenih učinkih zdravila Verkazia:**

Najpogostejši neželeni učinki so v očesu in okoli njega.

##### **Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

Bolečina ob vkapanju kapljic v oko.

### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

*Pogosti neželeni učinki, povezani z očesom:*

srbenje, rdečica, draženje ali nelagodje v očesu ali okoli njega, vključno z občutkom tujka v očesu; večje solzenje in zamegljen vid ob vkapanju kapljic v oko; oteklina in rdečina vek.

*Pogosti neželeni učinki, ki niso povezani z očesom:*

okužbe zgornjih dihal, kašelj, glavobol.

### **Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

oteklost veke in veznice (tanka membrana, ki prekriva sprednji del očesa); bakterijska okužba roženice (prosojni sprednji del očesa); okužba očesa, ki jo povzroči herpes zoster.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Verkazia**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, aluminijastem mošnjičku in na nalepki enoodmernega vsebnika poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne zamrzujte.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Enoodmernik vsebnik shranjujte v mošnjičku za zagotovitev zaščite pred svetlobo in preprečitev izhlapevanja.

Odpri enoodmerni vsebnik zavrzite takoj po uporabi.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Verkazia**

- Učinkovina je ciklosporin. En ml zdravila Verkazia vsebuje 1 mg ciklosporina.
- Druge sestavine zdravila so srednjeveržni trigliceridi, cetalkonijev klorid, glicerol, tiloksapol, poloksamer 188, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Verkazia in vsebina pakiranja**

Zdravilo Verkazia je mlečno-bela emulzija kapljic za oko.

Na voljo je v enoodmernih vsebnikih iz polietilena nizke gostote (LDPE-low-density polyethylene).

En enoodmerni vsebnik vsebuje 0,3 ml kapljic za oko, emulzije.

Enoodmerni vsebnik je vstavljen v zaprt aluminijast mošnjiček.

Velikosti pakiranja: 30, 60, 90 in 120 enoodmernih vsebnikov.  
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finska

### **Izdelovalci**

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

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

#### **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

#### **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



**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

**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)

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano mesec LLLL.**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## Navodilo za uporabo

### Verkazia 1 mg/ml kapljice za oko, emulzija ciklosporin (cyclosporin)

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Verkazia in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Verkazia
3. Kako uporabljati zdravilo Verkazia
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Verkazia
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Verkazia in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Verkazia vsebuje učinkovino ciklosporin. Ciklosporin zmanjša aktivnost imunskega (obrambnega) sistema telesa in s tem zmanjšuje vnetje (odziv telesa na škodljive dražljaje).

Zdravilo Verkazia se uporablja za zdravljenje otrok in mladostnikov, starih od 4 do 18 let, s hudim vernalnim keratokonjunktivitisom (alergijskim stanjem očesa spomladi, ki pogosteje prizadene prozorno plast v sprednjem delu očesa in tenko membrano, ki prekriva sprednji del očesa).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Verkazia**

##### **Ne uporabljajte zdravila Verkazia**

- če ste alergični na ciklosporin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate ali ste kdaj imeli raka na očesu ali okoli njega;
- če imate okužbo očesa.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Zdravilo Verkazia uporabljajte v očesu le, kot je opisano v poglavju 3. Ne prekoračite obdobja zdravljenja, ki ga je predpisal zdravnik.

Pred začetkom uporabe zdravila Verkazia se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate okužbo očesa ali sumite, da imate okužbo očesa;
- če imate katero koli drugo bolezen očesa;
- če uporabljate kontaktne leče (uporaba zdravila Verkazia se ne priporoča s kontaktnimi lečami).

##### **Otroci in mladostniki**

Zdravila Verkazia ne uporabljajte pri otrocih, starih manj kot 4 leta.

##### **Druga zdravila in zdravilo Verkazia**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku povejte, če skupaj z zdravilom Verkazia uporabljate kapljice za oko, ki vsebujejo steroide, saj ta kombinacija lahko poveča tveganje za lokalne okužbe.

Če uporabljate zdravilo Verkazia več kot 12 mesecev, morate redno obiskovati zdravnika, npr. vsakih 3 do 6 mesecev.

Če uporabljate druge kapljice za oko, zdravilo Verkazia uporabite **vsaj 15 minut** po uporabi drugih kapljic za oko.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Verkazia ne smete uporabljati, če ste noseči. Če lahko zanosite, morate med uporabo tega zdravila uporabljati kontracepcijo.

Zdravilo Verkazia je v materinem mleku verjetno prisotno v zelo majhnih količinah. Če dojite, se morate posvetovati z zdravnikom, preden začnete uporabljati to zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Tik po uporabi zdravila Verkazia kapljice za oko se vam lahko zamegli vid ali opazite druge motnje vida. Če se to zgodi, počakajte, da se vam vid zbistri, preden vozite ali upravljate stroje.

### **Zdravilo Verkazia vsebuje cetalkonijev klorid**

Cetalkonijev klorid lahko draži oči.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Verkazia**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroku, ki začne zdravljenje z zdravilom Verkazia, mora pomagati skrbnik, zlasti, če je star manj kot 10 let, nato pa naj otrok zdravljenje nadaljuje pod nadzorom, dokler ni otrok sposoben pravilne uporabe zdravila Verkazia brez pomoči.

Priporočeni odmerek je ena kapljica zdravila Verkazia v vsako prizadeto oko štirikrat na dan (zjutraj, opoldan, popoldan in zvečer). Zdravilo Verkazia morate uporabljati toliko časa, kolikor je to predpisal zdravnik.

### **Navodila za uporabo**

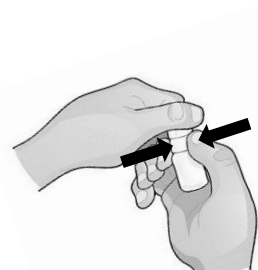
Natančno upoštevajte ta navodila in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če česa ne razumete.

#### **Pred uporabo kapljic za oči:**

- Preden odprete plastenko, si umijte roke.
- Zdravila ne smete uporabiti, če je pečat zaščitne zaporke na vratu plastenke pred prvo uporabo poškodovan.
- Pred prvo uporabo plastenke in preden kapljico kanete v oko, preizkusite uporabo plastenke tako, da jo počasi stisnete in kanete eno kapljico v stran od očesa.
- Ko ste prepričani, da lahko kanete eno kapljico naenkrat, izberite najbolj udoben položaj za dovajanje kapljic (lahko sedite, ležite na hrbtu ali stojite pred ogledalom).
- Ob vsakem odprtju nove plastenke prvo kapljico zavržite, da aktivirate plastenko.

## Uporaba zdravila:

1. Plastenko nežno pretresite. Držite jo neposredno pod pokrovčkom, pokrovček obrnite in odprite plastenko. S kapalno konico plastenke se ničesar ne dotikajte. Tako bi lahko okužili kapljice.



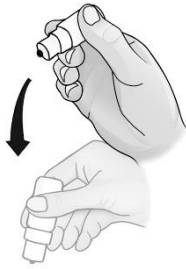
2. Nagnite glavo nazaj in plastenko držite nad očesom.
3. S prsti povlecite spodnjo veko navzdol in pogledjte gor. Nežno stisnite plastenko v sredini in v oko vkapajte eno kapljico zdravila. Upoštevajte, da kapljica kapne nekaj sekund kasneje od stiska plastenke. Plastenke ne stiskajte premočno.



4. Zaprite oko in s prstom pritiskajte na notranji očesni kot približno dve minuti. Tako **preprečite, da bi zdravilo prišlo v preostali del telesa.**



5. Če vam je zdravnik naročil, da morate kapljice uporabiti v obeh očeh, navodila iz točk 2–4 ponovite še za drugo oko. Včasih je treba zdraviti samo eno oko in zdravnik vam bo povedal, ali to velja za vas in katero oko potrebuje zdravljenje.
6. Po vsaki uporabi kapljic in pred ponovno namestitvijo pokrovčka plastenko obrnite navzdol in jo pretresite, da s konice odstranite odvečno emulzijo, pri tem se ne dotikajte kapalne konice. To je nujno za prihodnjo uporabo kapljic.



7. S kože okoli očesa obrišite odvečno količino emulzije.

Po preteku 4 tednov uporabe zdravila bo v plastenki ostalo še nekaj raztopine. Zdravila, ki je ostalo v plastenki po koncu zdravljenja, ne uporabljajte. Kapljic za oči ne uporabljajte dlje kot 4 tedne po odprtju plastenke.

Če kapljica zgreši oko, poskusite znova.

**Če v oko vnesete več zdravila Verkazia, kot bi smeli,** oko izperite z vodo. Ne uporabite več kapljic, dokler ni čas za naslednji redni odmerek.

**Če ste pozabili uporabiti zdravilo Verkazia, nadaljujte z naslednjim odmerkom, kot je načrtovano.** Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Ne uporabite več kot eno kapljico štirikrat na dan za vsako prizadeto oko.

**Če ste prenehali uporabljati zdravilo Verkazia,** ne da bi se pogovorili z zdravnikom, vaša alergija ni pod nadzorom in lahko povzroči dolgotrajne težave z vidom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

##### **Poročali so o naslednjih neželenih učinkih zdravila Verkazia:**

Najpogostejši neželeni učinki so v očesu in okoli njega.

##### **Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

Bolečina ob vkapanju kapljic v oko.

##### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

*Pogosti neželeni učinki, povezani z očesom:*

srbenje, rdečica, draženje ali nelagodje v očesu ali okoli njega, vključno z občutkom tujka v očesu; večje solzenje in zamegljen vid ob vkapanju kapljic v oko; oteklina in rdečina vek.

*Pogosti neželeni učinki, ki niso povezani z očesom:*

okužbe zgornjih dihal, kašelj, glavobol.

##### **Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

oteklost veke in veznice (tanka membrana, ki prekriva sprednji del očesa); bakterijska okužba roženice (prosojni sprednji del očesa); okužba očesa, ki jo povzroči virus herpes zoster.

##### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih

lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Verkazia

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki plastenke poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne zamrzujte.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Emulzijo lahko po prvem odprtju uporabljate **4 tedne**. Platenko hranite trdno zaprto. Zdravila ne uporabljajte, če ste ob prvi uporabi opazili, da je pečat zaščitne zaporke vsebnika poškodovan.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Verkazia

- Učinkovina je ciklosporin. En ml zdravila Verkazia vsebuje 1 mg ciklosporina.
- Druge sestavine zdravila so srednjeveržni trigliceridi, cetalkonijev klorid, glicerol, tiloksapol, poloksamer 188, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

### Izgled zdravila Verkazia in vsebina pakiranja

Zdravilo Verkazia je mlečno-bela emulzija kapljic za oko.

Na voljo je v beli plastenki z belo kapalno konico in belo navojno zaporko.

Ena plastenka vsebuje 9 ml zdravila. Vsako pakiranje vsebuje eno plastenko.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finska

### Proizvajalca

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

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**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

**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

**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

**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) 169500 08  
(UK Tel: +44 (0) 345 075 4863)

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano mesec LLLL.**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.