

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Verkazia 1 mg/ml капки за очи, емулсия

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Един ml емулсия съдържа 1 mg циклоспорин (ciclosporin).

### Помощно вещество с известно действие

Един ml емулсия съдържа 0,05 mg цеталкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Капки за очи, емулсия

Млечнобяла емулсия

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

Лечение на тежка форма на вернален кератоконюнктивит (vernal keratoconjunctivitis, VKC) при деца от 4-годишна възраст и юноши.

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

Лечението с Verkazia трябва да се започне само от офталмолог или медицински специалист с квалификация в областта на офталмологията.

#### Дозировка

##### *Деца от 4-годишна възраст и юноши*

Препоръчителната доза е една капка Verkazia 4 пъти на ден (сутрин, на обяд, следобед и вечер) във всяко засегнато око по време на сезона, в който се наблюдава VKC. Ако признаците и симптомите на VKC продължават след края на сезона, лечението може да бъде продължено с препоръчителната доза или с намалена доза до една капка два пъти дневно след постигане на адекватен контрол на признаците и симптомите. Лечението трябва да се прекрати след отзвучаване на признаците и симптомите и то трябва да се започне отново при повторна поява на признаци и симптоми.

##### *Пропусната доза*

Ако се пропусне доза, лечението трябва да продължи със следващото накапване, както обикновено. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не накапват повече от една капка за всяко накапване в засегнатото око (очи).

#### *Педиатрична популация*

Няма съответно приложение на Verkazia при деца под 4 години за лечение на тежък вернален кератоконюнктивит.

#### *Пациенти с бъбречно/чернодробно увреждане*

Ефектът на Verkazia не е проучван при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане. Независимо от това, не е необходимо специално коригиране на дозата при тези популации.

#### Начин на приложение

##### Очно приложение

*Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди приложение на лекарствения продукт*

Трябва да се даде указание на пациентите първо да измият ръцете си.

Преди приложение еднодозовата опаковка трябва да се разклати леко.

Само за еднократна употреба. Всяка еднодозова опаковка е достатъчна за лечение на двете очи.

На пациентите трябва да се дадат указания да притискат назолакрималния канал и да затварят клепачите си за 2 минути след накапване, за да се намали системната абсорбция. Това може да доведе до намаляване на системните нежелани реакции и повишаване на локалната активност (вж. точка 4.4).

Ако се използва повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение, тези лекарствени продукти трябва да се прилагат с поне 15-минутен интервал между приложенията. Verkazia трябва да се прилага последен (вж. точка 4.4).

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Очни или околоочни малигнени заболявания или премалигнени състояния.

Активна или подозирана очна или околоочна инфекция.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

##### Контактни лещи

Не са провеждани проучвания при пациенти, които носят контактни лещи. Поради това не се препоръчва употребата на Verkazia с контактни лещи.

##### Съпътстваща терапия

Едновременно приложение на Verkazia с капки за очи, съдържащи кортикостероиди, може да засили ефектите на Verkazia върху имунната система. В клинични проучвания обаче 18 пациенти получават Verkazia (4 пъти дневно) при едновременно приложение с капки за очи, съдържащи кортикостероиди, и не е идентифицирано повишение на риска от нежелани реакции, свързани с имунната система. Поради това трябва да се подхожда с повишено внимание при съпътстващо приложение на кортикостероиди с Verkazia (вж. точка 4.5).

#### Ефекти върху имунната система

Офталмологичните лекарствени продукти, които повлияват имунната система, включително циклоспорин, могат да окажат влияние върху защитата на гостоприемника срещу локални инфекции и злокачествени образувания. Поради това се препоръчва редовен преглед на окото (очите), напр. на всеки 3 до 6 месеца, когато Verkazia се използва за повече от 12 месеца.

Verkazia не е проучван при пациенти с активна оро-фациална инфекция с вируса *herpes simplex*, анамнеза за инфекция на окото с херпес, *varicella-zoster* или вируса *vaccinia* и следователно трябва да се използва с повишено внимание при такива пациенти.

#### Помощно вещество

Verkazia съдържа цеталкониев хлорид, който може да предизвика дразнене на очите.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията с Verkazia.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Жени с детероден потенциал/контрацепция при жени

Verkazia не се препоръчва при жени с детероден потенциал, които не използват ефективна контрацепция.

#### Бременност

Липсват данни от употребата на Verkazia при бременни жени.

Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност след системно приложение на циклоспорин при експозиции, които се считат достатъчно превишаващи максималната експозиция при хора, което посочва малка значимост по отношение на клиничната употреба на Verkazia.

Verkazia не се препоръчва по време на бременност, освен ако потенциалната полза за майката превишава потенциалния риск за фетуса.

#### Кърмене

След системна абсорбция циклоспорин се екскретира в кърмата. Има недостатъчна информация за ефектите на циклоспорин при новородени/кърмачета. Въпреки това, при терапевтични дози на циклоспорин в капките за очи е малко вероятно да има достатъчни количества от него в кърмата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с Verkazia, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

#### Фертилитет

Липсват данни за ефектите на Verkazia върху фертилитета при хора.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Verkazia повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини.

Този лекарствен продукт може да предизвика временно замъгляване на зрението или други нарушения на зрението, които могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини (вж. точка 4.8). Трябва да се даде съвет на пациентите да не шофират или работят с машини до проясняване на замъгленото зрение.

## 4.8 Нежелани лекарствени реакции

### Резюме на профила за безопасност

Най-честите нежелани реакции при приложение на Verkazia са болка в окото (11%) и очен пруритус (9%), които обикновено са преходни и се наблюдават по време на накапване.

### Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, изброени по-долу, са наблюдавани в клинични проучвания. Нежеланите реакции са категоризирани съгласно системно-органна класификация, като се използва следната конвенция: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ ), много редки ( $< 1/10\,000$ ) или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

| Системо-органен клас по MedDRA                 | Честота по MedDRA | Нежелана реакция                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Инфекции и инфестации                          | Чести             | Инфекция на горните дихателни пътища                                                                                                                                        |
|                                                | Нечести           | Бактериален кератит, херпес зостер с очно засягане                                                                                                                          |
| Нарушения на нервната система                  | Чести             | Главоболие                                                                                                                                                                  |
| Нарушения на очите                             | Много чести       | Болка в окото                                                                                                                                                               |
|                                                | Чести             | Очен пруритус, очна хиперемия, дразнене в окото, очен дискомфорт, усещане за чуждо тяло в окото, увеличена лакримация, замъглено зрение, еритем на клепача, оток на клепача |
|                                                | Нечести           | Блефарит, конюнктивален оток                                                                                                                                                |
| Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения | Чести             | Кашлица                                                                                                                                                                     |

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

## 4.9 Предозиране

Доказано е, че системната експозиция на Verkazia след локално очно приложение е пренебрежимо малка. В случай на предозиране с Verkazia, той може да се отбие от окото (очите) с вода и лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офтолмалогични средства, други офталмологични средства, АТС код: S01XA18.

### Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

След очно приложение циклоспорин се абсорбира пасивно от Т-лимфоцитите, където свързването му с циклофилин А инактивира калциневрин и предотвратява транслокацията на нуклеарния фактор на активирани Т-клетки (NF-AT) в нуклеуса, блокирайки по този начин освобождаването на провъзпалителни цитокини, като IL-2, и с това активирането на Т-лимфоцитите. Блокирането на NF-AT нарушава и алергичния процес. Циклоспорин инхибира освобождаването на хистамин от мастоцитите и базофилите посредством намаление на производството на IL-5 и може да намали набирането на еозинофили и ефектите върху конюнктивата и роговицата. Също така е известно, че циклоспорин активира освобождаването на противовъзпалителни цитокини. Всички налични доказателства предполагат, че циклоспорин действа специфично и обратимо на лимфоцитите, не потиска хематопоезата и не оказва влияние върху функцията на фагоцитните клетки.

### Клинична ефикасност

В 12-месечно, двойномаскирано, плацебо-контролирано, основно клинично проучване (проучване VEKTIS) 169 пациенти с тежък VKC и тежък кератит (степен 4 или 5 по модифицираната скала Oxford) са рандомизирани да получават 4 капки Verkazia (висока доза) или 2 капки Verkazia (ниска доза) и 2 капки плацебо или 4 капки плацебо за първите 4 месеца (период 1). Пациентите, рандомизирани в групата с плацебо, са преминали на Verkazia (четири пъти или два пъти дневно) от месец 4 до месец 12 (период 2).

168 пациенти [127 деца (75,6%) и 41 юноши (24,4%)] са включени в анализите на ефикасността. Средната възраст е 9,2 години (SD: 3,3, диапазон на възрастта: 4-17 години). Пациентите от мъжки пол са повече [n = 132 (78,6%)], отколкото пациентите от женски пол [n = 36 (21,4%)].

При оценка на първичната крайна точка за ефикасност, която е средната промяна на скората за оцветяване на роговицата с флуоресцеин (Corneal Fluorescein Staining, CFS), от изходното ниво и за период 1, коригирана спрямо отрицателните последици, са взети предвид всички пациенти (n = 168). Извършвана е оценка на ефикасността всеки месец през 4-месечния терапевтичен период и тя е сравнена с изходното ниво с използване на съставен критерий, базиран на кератит, оценен чрез модифицираната скала Oxford, необходимостта от лекарствен продукт за спасителна терапия (употреба на стероиди за локално приложение) и появата на роговична улцерация.

Разликата между средната стойност по метода на най-малките квадрати (Least Square, LS) и плацебо е 0,76 (95% CI: 0,26, 1,27) за групата с висока доза и 0,67 (95% CI: 0,16, 1,18) за групата с ниска доза. И двете разлики са статистически значими с  $p = 0,007$  за групата с висока доза и  $p = 0,010$  за групата с ниска доза.

Клиничната значимост на първичната крайна точка за ефикасност обаче е трудна за определяне. В този контекст резултатите относно процента на отговорилите пациенти се считат за по-надеждна крайна точка. Пациент с отговор към лечението се дефинира като пациент 1) със среден CFS скор през 4-те месеца на лечение  $\leq 50\%$  от изходното ниво, 2) който не е оттеглен от проучването по причина, която е вероятно свързана с лечението, 3) без роговична улцерация и 4) неизползвал лекарствен продукт за спасителна терапия през последните 4 месеца на лечение. Наблюдава се значително по-голям брой на пациентите с отговор по отношение на CFS в двете групи с активно вещество в сравнение с плацебо ( $p = 0,005$  за групата с по-висока доза и  $p = 0,010$  за групата с ниска доза), като пациентите с отговор са 55,4%, 50,0% и 27,6% съответно в групата с висока доза, ниска доза и плацебо. Процентът на отговор спрямо плацебо е с 27,8% повече за схемата с висока доза и с 22,4% повече за тази с ниска доза.

Лекарствен продукт за спасителна терапия (стероиди за локално приложение) е използван по-често при плацебо, отколкото при схемата с висока доза: 32,1% в групата с висока доза и 31,5%

в групата с ниска доза са получили поне един курс със спасителен лекарствен продукт, докато в групата с плацебо те са 53,4%.

Всичките четири симптома (фотофобия, сълзене, сърбеж и отделяне на мукозен секрет) се подобряват с течение на времето и разликата спрямо изходното ниво на месец 4 за всеки симптом значително превишава 10 mm.

При осредняване на симптомите на VKC разликата в средната стойност на LS спрямо плацебо в групата с висока доза е статистически значима при всичките времеви точки в сравнение с плацебо: -19,4 mm ( $p < 0,05$ ).

Качеството на живот на пациентите (кратък въпросник) се подобрява значително, като е по-добро в групата с висока доза в сравнение с плацебо. Подобриеното е клинично значимо, както е илюстрирано от големината на ефекта за 4 месеца (домейна на симптоми: 0,67 и домейна на дневните дейности: 0,44).

В период 2 анализите демонстрират стабилност на подобренията, постигнати през период 1 за двете дозови схеми.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Не са провеждани официални фармакокинетични проучвания с Verkazia при хора.

Концентрациите на Verkazia в кръвта са измерени чрез специфичен анализ с течна хроматография под високо налягане - мас спектрометрия. При 166 пациенти на изходното ниво от едно проучване за ефикасност (55 пациенти в групата с висока доза, 53 в групата с ниска доза и 58 в групата с плацебо) са измерени плазмените концентрации на циклоспорин преди приложение и след 2, 4 и 12 месеца на лечение.

В групата с висока доза, след 4 месеца на накапване в очите на Verkazia 4 пъти дневно, е отчетена максимална, количествено измерима стойност 0,670 ng/ml при 14 пациенти, при които е правено количествено определяне на нивата на циклоспорин, тази стойност се счита за пренебрежима. На месец 12 е отчетена максимална, количествено измерима стойност 0,291 ng/ml при 12 пациенти, при които е правено количествено определяне на нивата на циклоспорин, тази стойност се счита за пренебрежима.

В групата с ниска доза, след 4 месеца на накапване в очите на Verkazia 2 пъти дневно, е отчетена максимална, количествено измерима стойност 0,336 ng/ml при 5 пациенти, при които е правено количествено определяне на нивата на циклоспорин, тази стойност се счита за пренебрежима. На месец 12 е отчетена максимална, количествено измерима стойност 0,300 ng/ml при 5 пациенти, при които е правено количествено определяне на нивата на циклоспорин, тази стойност се счита за пренебрежима.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, фототоксичност и фотоалергия, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Средноверижни триглицериди  
Цеталкониев хлорид  
Глицерол  
Тилоксапол  
Полоксамер 188  
Натриев хидроксид (за корекция на рН)  
Вода за инжекции

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да не се замразява.  
Да се съхранява под 25 °С.  
Съхранявайте еднодозовите опаковки в торбичката, за да се предпазят от светлина и да се избегне изпаряване.  
Отворената еднодозова опаковка да се изхвърли веднага след употреба.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Еднодозови опаковки от полиетилен с ниска плътност (LDPE) в запечатана торбичка от ламинирано алуминиево фолио, 0,3 ml.

Една торбичка съдържа 5 еднодозови опаковки.

Видове опаковки: 30, 60, 90 или 120 еднодозови опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Финландия



**8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 6 юли 2018 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Verkazia 1 mg/ml капки за очи, емулсия

## **2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Един ml емулсия съдържа 1 mg циклоспорин (ciclosporin).

### Помощно вещество с известно действие

Един ml емулсия съдържа 0,05 mg цеталкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## **3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Капки за очи, емулсия

Млечнобяла емулсия

## **4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

### **4.1 Терапевтични показания**

Лечение на тежка форма на вернален кератоконюнктивит (vernal keratoconjunctivitis, VKC) при деца от 4-годишна възраст и юноши.

### **4.2 Дозировка и начин на приложение**

Лечението с Verkazia трябва да се започне от офталмолог или медицински специалист с квалификация в областта на офталмологията.

#### Дозировка

##### *Деца от 4-годишна възраст и юноши*

Препоръчителната доза е една капка Verkazia 4 пъти на ден (сутрин, на обяд, следобед и вечер) във всяко засегнато око по време на сезона, в който се наблюдава VKC. Ако признаците и симптомите на VKC продължават след края на сезона, лечението може да бъде продължено с препоръчителната доза или с намалена доза до една капка два пъти дневно след постигане на адекватен контрол на признаците и симптомите. Лечението трябва да се прекрати след отзвучаване на признаците и симптомите и то трябва да се започне отново при повторна поява на признаци и симптоми.

##### *Пропусната доза*

Ако се пропусне доза, лечението трябва да продължи със следващото накапване, както обикновено. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не накапват повече от една капка за всяко накапване в засегнатото око (очи).

##### *Педиатрична популация*

Няма съответно приложение на Verkazia при деца под 4 години за лечение на тежък вернален кератоконюнктивит.

#### *Пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане*

Ефектът на Verkazia не е проучван при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане. Независимо от това, не е необходимо специално коригиране на дозата при тези популации.

#### Начин на приложение

##### Очно приложение

*Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди приложение на лекарствения продукт*  
Трябва да се даде указание на пациентите първо да измият ръцете си.

Преди приложение бутилката трябва да се разклати леко.

На пациентите трябва да се дадат указания да притискат назолакрималния канал и да затварят клепачите си за 2 минути след накапване, за да се намали системната абсорбция. Това може да доведе до намаляване на системните нежелани реакции и повишаване на локалната активност (вж. точка 4.4).

Ако се използва повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение, тези лекарствени продукти трябва да се прилагат с поне 15-минутен интервал между приложенията. Verkazia трябва да се прилага последен (вж. точка 4.4).

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Очни или околоочни малигнени заболявания или премалигнени състояния.

Активна или подозирана очна или околоочна инфекция.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

##### Контактни лещи

Не са провеждани проучвания при пациенти, които носят контактни лещи. Поради това не се препоръчва употребата на Verkazia с контактни лещи.

##### Съпътстваща терапия

Едновременното приложение на Verkazia с капки за очи, съдържащи кортикостероиди, може да засили ефектите на Verkazia върху имунната система. В клинични проучвания обаче 18 пациенти получават Verkazia (4 пъти дневно) при едновременно приложение с капки за очи, съдържащи кортикостероиди, и не е идентифицирано повишение на риска от нежелани реакции, свързани с имунната система. Поради това трябва да се подхожда с повишено внимание при съпътстващо приложение на кортикостероиди с Verkazia (вж. точка 4.5).

##### Ефекти върху имунната система

Офталмологичните лекарствени продукти, които повлияват имунната система, включително циклоспорин, могат да окажат влияние върху защитата на гостоприемника срещу локални инфекции и злокачествени образувания. Поради това се препоръчва редовен преглед на окото (очите), напр. на всеки 3 до 6 месеца, когато Verkazia се използва за повече от 12 месеца.

Verkazia не е проучван при пациенти с активна оро-фациална инфекция с вируса *herpes simplex*, анамнеза за инфекция на окото (очите) с херпес, *varicella-zoster* или вируса *vaccinia* и следователно трябва да се използва с повишено внимание при такива пациенти.

#### Помощно вещество

Verkazia съдържа цеталкониев хлорид, който може да предизвика дразнене на очите.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията с Verkazia.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

#### Жени с детероден потенциал/контрацепция при жени

Verkazia не се препоръчва при жени с детероден потенциал, които не използват ефективна контрацепция.

#### Бременност

Липсват данни от употребата на Verkazia при бременни жени.

Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност след системно приложение на циклоспорин при експозиции, които се считат достатъчно превишаващи максималната експозиция при хора, което показва малка значимост по отношение на клиничната употреба на Verkazia.

Verkazia не се препоръчва по време на бременност, освен ако потенциалната полза за майката превишава потенциалния риск за фетуса.

#### Кърмене

След системна абсорбция циклоспорин се екскретира в кърмата. Има недостатъчна информация за ефектите на циклоспорин при новородени/кърмачета. Въпреки това, при терапевтични дози на циклоспорин в капките за очи е малко вероятно да има достатъчни количества от него в кърмата. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с Verkazia, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

#### Фертилитет

Липсват данни за ефектите на Verkazia върху фертилитета при хора.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Verkazia повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини.

Този лекарствен продукт може да предизвика временно замъгляване на зрението или други нарушения на зрението, които могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини (вж. точка 4.8). Трябва да се даде съвет на пациентите да не шофират или работят с машини до проясняване на замъгленото зрение.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

#### Резюме на профила за безопасност

Най-честите нежелани реакции при приложение на Verkazia са болка в окото (11%) и очен пруритус (9%), които обикновено са преходни и се наблюдават по време на накапване.

#### Табличен списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции, изброени по-долу, са наблюдавани в клинични проучвания. Нежеланите реакции са категоризирани съгласно системно-органна класификация, като се използва следната конвенция: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ ), много редки ( $< 1/10\,000$ ) или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

| Системо-органен клас по MedDRA                 | Честота по MedDRA | Нежелана реакция                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Инфекции и инфестации                          | Чести             | Инфекция на горните дихателни пътища                                                                                                                                        |
|                                                | Нечести           | Бактериален кератит, херпес зостер с очно засягане                                                                                                                          |
| Нарушения на нервната система                  | Чести             | Главоболие                                                                                                                                                                  |
| Нарушения на очите                             | Много чести       | Болка в окото                                                                                                                                                               |
|                                                | Чести             | Очен пруритус, очна хиперемия, дразнене в окото, очен дискомфорт, усещане за чуждо тяло в окото, увеличена лакримация, замъглено зрение, еритем на клепача, оток на клепача |
|                                                | Нечести           | Блефарит, конюнктивален оток                                                                                                                                                |
| Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения | Чести             | Кашлица                                                                                                                                                                     |

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#).

## 4.9 Предозиране

Доказано е, че системната експозиция на Verkazia след локално очно приложение е пренебрежимо малка. В случай на предозиране с Verkazia, той може да се отбие от окото(очите) с вода и лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офтолмалогични средства, други офталмологични средства, АТС код: S01XA18.

#### Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

След очно приложение циклоспорин се абсорбира пасивно от Т-лимфоцитите, където свързването му с циклофилин А инактивира калциневрин и предотвратява транслокацията на нуклеарния фактор на активирани Т-клетки (NF-AT) в нуклеуса, блокирайки по този начин освобождаването на провъзпалителни цитокини, като IL-2, и с това активирането на Т-лимфоцитите. Блокирането на NF-AT нарушава и алергичния процес. Циклоспорин инхибира освобождаването на хистамин от мастоцитите и базофилите посредством намаление на производството на IL-5 и може да намали набирането на еозинофили и ефектите върху

конюнктивата и роговицата. Също така е известно, че циклоспорин активира освобождаването на противовъзпалителни цитокини. Всички налични доказателства предполагат, че циклоспорин действа специфично и обратимо на лимфоцитите, не потиска хематопоезата и не оказва влияние върху функцията на фагоцитните клетки.

#### Клинична ефикасност

В 12-месечно, двойномаскирано, плацебо-контролирано, основно клинично проучване (проучване VEKTIS) 169 пациенти с тежък VKC и тежък кератит (степен 4 или 5 по модифицираната скала Oxford) са рандомизирани да получават 4 капки Verkazia (висока доза) или 2 капки Verkazia (ниска доза) и 2 капки плацебо или 4 капки плацебо за първите 4 месеца (период 1). Пациентите, рандомизирани в групата с плацебо, са преминали на Verkazia (четири пъти или два пъти дневно) от месец 4 до месец 12 (период 2).

168 пациенти [127 деца (75,6%) и 41 юноши (24,4%)] са включени в анализите на ефикасността. Средната възраст е 9,2 години (SD: 3,3, диапазон на възрастта: 4-17 години). Пациентите от мъжки пол са повече [n = 132 (78,6%)], отколкото пациентите от женски пол [n = 36 (21,4%)].

При оценка на първичната крайна точка за ефикасност, която е средната промяна на скората за оцветяване на роговицата с флуоресцеин (Corneal Fluorescein Staining, CFS), от изходното ниво и за период 1, коригирана спрямо отрицателните последици, са взети предвид всички пациенти (n = 168). Извършвана е оценка на ефикасността всеки месец през 4-месечния терапевтичен период и тя е сравнена с изходното ниво с използване на съставен критерий, базиран на кератит, оценен чрез модифицираната скала Oxford, необходимостта от лекарствен продукт за спасителна терапия (употреба на стероиди за локално приложение) и появата на роговична улцерация.

Разликата между средната стойност по метода на най-малките квадрати (Least Square, LS) и плацебо е 0,76 (95% CI: 0,26, 1,27) за групата с висока доза и 0,67 (95% CI: 0,16, 1,18) за групата с ниска доза. И двете разлики са статистически значими с  $p = 0,007$  за групата с висока доза и  $p = 0,010$  за групата с ниска доза.

Клиничната значимост на първичната крайна точка за ефикасност обаче е трудна за определяне. В този контекст резултатите относно процента на отговорилите пациенти се считат за по-надеждна крайна точка. Пациент с отговор към лечението се дефинира като пациент 1) със среден CFS скор през 4-те месеца на лечение  $\leq 50\%$  от изходното ниво, 2) който не е оттеглен от проучването по причина, която е вероятно свързана с лечението, 3) без роговична улцерация и 4) неизползвал лекарствен продукт за спасителна терапия през последните 4 месеца на лечение. Наблюдава се значително по-голям брой на пациентите с отговор по отношение на CFS в двете групи с активно вещество в сравнение с плацебо ( $p = 0,005$  за групата с по-висока доза и  $p = 0,010$  за групата с ниска доза), като пациентите с отговор са 55,4%, 50,0% и 27,6% съответно в групата с висока доза, ниска доза и плацебо. Процентът на отговор спрямо плацебо е с 27,8% повече за схемата с висока доза и с 22,4% повече за тази с ниска доза.

Лекарствен продукт за спасителна терапия (стероиди за локално приложение) е използван по-често при плацебо, отколкото при схемата с висока доза: 32,1% в групата с висока доза и 31,5% в групата с ниска доза са получили поне един курс със спасителен лекарствен продукт, докато в групата с плацебо те са 53,4%.

Всичките четири симптома (фотофобия, съзрване, сърбеж и отделяне на мукозен секрет) се подобряват с течение на времето и разликата спрямо изходното ниво на месец 4 за всеки симптом значително превишава 10 mm.

При осредняване на симптомите на VKC разликата в средната стойност на LS спрямо плацебо в групата с висока доза е статистически значима при всичките времеви точки в сравнение с плацебо: -19,4 mm ( $p < 0,05$ ).

Качеството на живот на пациентите (кратък въпросник) се подобрява значително, като е по-добро в групата с висока доза в сравнение с плацебо. Подобриенето е клинично значимо, както е илюстрирано от големината на ефекта за 4 месеца (домейна на симптоми: 0,67 и домейна на дневните дейности: 0,44).

В период 2 анализите демонстрират стабилност на подобренията, постигнати през период 1 за двете дозови схеми.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Не са провеждани официални фармакокинетични проучвания с Verkazia при хора.

Концентрациите на Verkazia в кръвта са измерени чрез специфичен анализ с течна хроматография под високо налягане - мас спектрометрия. При 166 пациенти на изходното ниво от едно проучване за ефикасност (55 пациенти в групата с висока доза, 53 в групата с ниска доза и 58 в групата с плацебо) са измерени плазмените концентрации на циклоспорин преди приложение и след 2, 4 и 12 месеца на лечение.

В групата с висока доза, след 4 месеца на накапване в очите на Verkazia 4 пъти дневно, е отчетена максимална, количествено измерима стойност 0,670 ng/ml при 14 пациенти, при които е правено количествено определяне на нивата на циклоспорин, тази стойност се счита за пренебрежима. На месец 12 е отчетена максимална, количествено измерима стойност 0,291 ng/ml при 12 пациенти, при които е правено количествено определяне на нивата на циклоспорин, тази стойност се счита за пренебрежима.

В групата с ниска доза, след 4 месеца на накапване в очите на Verkazia 2 пъти дневно, е отчетена максимална, количествено измерима стойност 0,336 ng/ml при 5 пациенти, при които е правено количествено определяне на нивата на циклоспорин, тази стойност се счита за пренебрежима. На месец 12 е отчетена максимална, количествено измерима стойност 0,300 ng/ml при 5 пациенти, при които е правено количествено определяне на нивата на циклоспорин, тази стойност се счита за пренебрежима.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, фототоксичност и фотоалергия, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Средновежижни триглицериди

Цеталкониев хлорид

Глицерол

Тилоксапол

Полоксамер 188

Натриев хидроксид (за корекция на pH)

Вода за инжекции

## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

## **6.3 Срок на годност**

2 години

След първоначално отваряне на бутилката: 4 седмици.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да не се замразява.

Да се съхранява под 25 °C.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Verkazia се доставя стерилен в бяла бутилка от полиетилен с ниска плътност (LDPE) (със съдържание 9 ml в опаковка с обем 11 ml), с бял капкомер и система за защита от отваряне.

Картонена опаковка, съдържаща 1 бутилка.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Финландия

## **8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/17/1219/005

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 06 юли 2018 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.



## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

## **А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

EXCEL VISION

27 rue de la Lombardière

ZI la Lombardière

07100 Annonay

Франция

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tampere

Финландия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

## **Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

## **В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

## **Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА**

#### **A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА, СЪДЪРЖАЩА ЕДНОДОЗОВИ ОПАКОВКИ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Verkazia 1 mg/ml капки за очи, емулсия  
циклоспорин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

Еднодозовата опаковка с 0,3 ml капки за очи, емулсия, съдържа 0,3 mg циклоспорин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: средновежбни триглицериди, цеталкониев хлорид, глицерол, тилоксапол, полоксамер 188, натриев хидроксид и вода за инъекции.  
Вижте листовката за допълнителна информация.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Капки за очи, емулсия

30 еднодозови опаковки  
60 еднодозови опаковки  
90 еднодозови опаковки  
120 еднодозови опаковки

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Само за еднократна употреба.  
Преди употреба прочетете листовката.  
Очно приложение.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:  
Отворената еднодозова опаковка да се изхвърли веднага след употреба.

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се замразява.  
Да се съхранява под 25 °C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Финландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

verkazia

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

|                                                             |
|-------------------------------------------------------------|
| <b>18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА</b> |
|-------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ  
ЕТИКЕТ НА ТОРБИЧКАТА ЗА ЕДНОДОЗОВИ ОПАКОВКИ**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Verkazia 1 mg/ml капки за очи, емулсия  
циклоспорин

**2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Santen Oy

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**5. ДРУГО**

Очно приложение.  
5 еднодозови опаковки.  
Само за еднократна употреба.  
Да не се замразява.  
Вижте листовката за допълнителна информация.  
Съхранявайте еднодозовите опаковки в торбичката, за да се предпазят от светлина и да се избегне изпаряване.  
Отворената еднодозова опаковка да се изхвърли веднага след употреба.



**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ  
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА ЕДНОДОЗОВАТА ОПАКОВКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Verkazia 1 mg/ml капки за очи, емулсия  
ciclosporin  
Очно приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

**6. ДРУГО**

0,3 ml

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**КАРТОНЕНА ОПАКОВКА, СЪДЪРЖАЩА ЕДНА БУТИЛКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Verkazia 1 mg/ml капки за очи, емулсия  
циклоспорин

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**

1 ml емулсия съдържа 1 mg циклоспорин.

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Помощни вещества: средноверижни триглицериди, цеталкониев хлорид, глицерол, тилоксапол, полоксамер 188, натриев хидроксид и вода за инжекции.

Вижте листовката за допълнителна информация.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Капки за очи, емулсия

1 x 9 ml

**5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.  
Очно приложение

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:  
Да се изхвърли 4 седмици след първоначалното отваряне.  
Дата на отваряне:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да не се замразява.  
Да се съхранява под 25 °C.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА****11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Финландия

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/17/1219/005

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида:

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ****15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

verkazia

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC  
SN  
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ  
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Verkazia 1 mg/ml капки за очи, емулсия  
циклоспорин  
Очно приложение

**2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

EXP

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

9 ml

**6. ДРУГО**

## **Б. ЛИСТОВКА**

## **Листовка: информация за пациента**

### **Verkazia 1 mg/ml капки за очи, емулсия циклоспорин (ciclosporin)**

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Verkazia и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Verkazia
3. Как да използвате Verkazia
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Verkazia
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Verkazia и за какво се използва**

Verkazia съдържа активното вещество циклоспорин. Циклоспорин намалява активността на имунната (защитната) система на организма и по този начин намалява възпалението (отговорът на организма към увреждащи въздействия).

Verkazia се използва за лечение на деца и юноши на възраст от 4 до 18 години с тежка форма на вернален кератоконюнктивит (алергично заболяване на окото, което се наблюдава по-често през пролетта и засяга прозрачния слой в предната част на окото и тънката мембрана, покриваща предната част на окото).

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Verkazia**

##### **Не използвайте Verkazia**

- ако сте алергични към циклоспорин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- сте имали или имате рак във или около окото;
- ако имате инфекция на очите.

##### **Предупреждения и предпазни мерки**

Прилагайте Verkazia само в окото си, както е описано в точка 3. Не превишавайте периода на лечение, предписан от Вашия лекар.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Verkazia:

- ако преди сте имали очна инфекция или подозирате, че имате очна инфекция;
- ако имате някакъв друг вид очно заболяване;
- ако носите контактни лещи (употребата на Verkazia не се препоръчва с контактни лещи).

### **Деца и юноши**

Не използвайте Verkazia при деца на възраст под 4 години.

### **Други лекарства и Verkazia**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Говорете с Вашия лекар, ако използвате капки за очи, съдържащи стероиди, прилагани заедно с Verkazia, тъй като при такава употреба може да се увеличи рискът от локални инфекции.

Ако използвате Verkazia за повече от 12 месеца, трябва да посещавате Вашия лекар редовно, например на всеки 3 до 6 месеца.

Ако използвате други капки за очи, използвайте Verkazia **поне 15 минути** след прилагането на другите капки за очи.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Verkazia не трябва да се използва по време на бременност. Ако има вероятност да забременеете, трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност, докато използвате това лекарство.

Съществува вероятност Verkazia да е наличен в кърмата в много малки количества. Ако кърмите, говорете с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Зрението Ви може да е временно замъглено след използване на капките за очи Verkazia или може да получите други нарушения на зрението. Ако това се случи, изчакайте, докато зрението Ви се проясни, преди да шофирате или работите с машини.

### **Verkazia съдържа цеталкониев хлорид**

Цеталкониев хлорид може да предизвика дразнене на очите.

## **3. Как да използвате Verkazia**

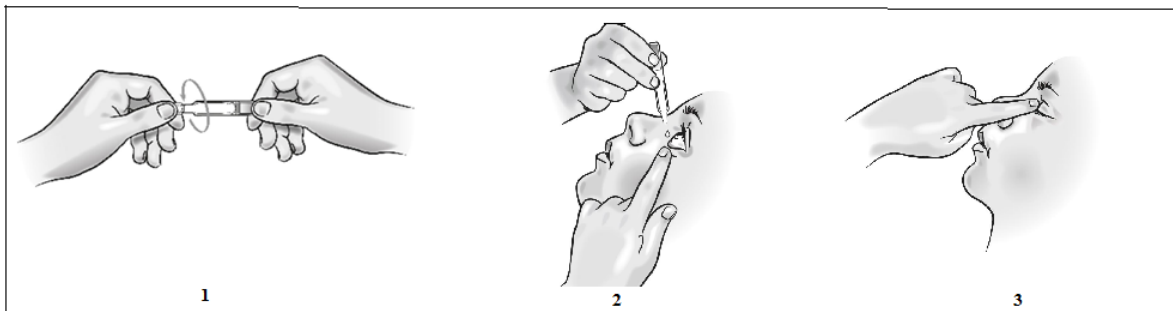
Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обгрижващото лице трябва да помогне на детето да започне лечението с Verkazia, особено ако детето е на възраст под 10 години, и трябва да продължи да наблюдава детето, докато то може да използва правилно Verkazia без помощ.

Препоръчителната доза е 1 капка Verkazia във всяко засегнато око 4 пъти на ден (сутрин, на обяд, следобед и вечер). Трябва да продължите приложението на Verkazia, както е предписано от Вашия лекар.

### **Указания за употреба**

Следвайте внимателно тези указания и попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не разбирате нещо.



1. Измийте ръцете си.
2. Отворете алуминиевата торбичка, която съдържа 5 еднодозови опаковки.
3. Извадете една еднодозова опаковка от алуминиевата торбичка, като оставите другите опаковки в торбичката.
4. Разклатете леко еднодозовата опаковка.
5. Отвийте капачката (**фигура 1**).
6. Дръпнете надолу долния си клепач (**фигура 2**).
7. Наклонете назад главата си и погледнете нагоре към тавана.
8. Внимателно изстискайте една капка от лекарството в окото си. Уверете се, че не докосвате окото си с върха на еднодозовата опаковка.
9. Премигнете няколко пъти, за да може лекарството да се разнесе върху окото Ви.
10. След като използвате Verkazia, натиснете леко с пръст във вътрешния ъгъл на клепача, до носа си за 2 минути (**фигура 3**). На това място се намира малък канал, по който сълзите се изтичат от окото в носа. Като натиснете леко в тази точка, се затваря отворът на този канал за изтичане. Това помага да се спре преминаването на Verkazia в останалата част на тялото.
11. Ако използвате капките и в двете си очи, повторете стъпки 6 до 9 за другото око.
12. Изхвърлете еднодозовата опаковка веднага след използването ѝ, дори ако все още има останало лекарство.

Ако капката не попадне в окото Ви, опитайте отново.

**Ако сте приложили повече от необходимата доза Verkazia**, изплакнете окото си с вода. Не капете повече капки, докато не стане време за следващата Ви редовна доза.

**Ако сте пропуснали да използвате Verkazia, продължете със следващата доза, според планираното.** Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не използвайте повече от 1 капка 4 пъти на ден в засегнатото око (очи).

**Ако сте спрели употребата на Verkazia**, без да разговаряте с Вашия лекар, очната алергия няма да е контролирана и може да доведе до дълготрайни проблеми със зрението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Съобщават се следните нежелани реакции при Verkazia:**

Най-честите нежелани реакции са във и около очите.



### **Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)**

Болка при поставяне на капките в окото.

### **Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)**

*Чести нежелани реакции, свързани с окото:*

сърбеж, зачервяване, дразнене и дискомфорт във или около окото, включително усещане, че може да има нещо в окото. Повишено съзрение и замъглено зрение, когато капките се накапят в окото. Подуване и зачервяване на клепача.

*Чести нежелани реакции, които не са свързани с окото:*

инфекция на горните дихателни пътища, кашлица, главоболие.

### **Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)**

Подуване на клепача и конюнктивата (тънката мембрана, която покрива предната част на окото). Бактериална инфекция на роговицата (прозрачната предна част на окото). Инфекция на окото, причинена от вируса херпес зостер.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Verkazia**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка, етикета на алуминиевата торбичка, и етикета на едnodозовата опаковка след Годен до:/EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се замразява.

Да се съхранява под 25 °C.

Съхранявайте едnodозовите опаковки в торбичката, за да се предпазят от светлина и да се избегне изпаряване.

Отворената едnodозова опаковка да се изхвърли веднага след употреба.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Verkazia**

- Активно вещество: циклоспорин. Един ml Verkazia съдържа 1 mg циклоспорин.
- Други съставки: средноверижни триглицериди, цеталкониев хлорид, глицерол, тилоксапол, полоксамер 188, натриев хидроксид (за корекция на pH) и вода за инжекции.

### **Как изглежда Verkazia и какво съдържа опаковката**

Verkazia представлява капки за очи с млечнобял цвят, емулсия.

Той се доставя в еднодозови опаковки от полиетилен с ниска плътност (LDPE).

Всяка еднодозова опаковка съдържа 0,3 ml капки за очи, емулсия.

Еднодозовите опаковки са обвити в запечатана алуминиева торбичка.

Видове опаковки: 30, 60, 90 и 120 еднодозови опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Финландия

### **Производители**

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

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Финландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **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

#### **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

**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

**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) 169 500 08  
(UK Tel: +44 (0) 345 075 4863)

**Дата на последно преразглеждане на листовката месец ГГГГ.**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

## **Листовка: информация за пациента**

### **Verkazia 1 mg/ml капки за очи, емулсия циклоспорин (ciclosporin)**

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Verkazia и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Verkazia
3. Как да използвате Verkazia
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Verkazia
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Verkazia и за какво се използва**

Verkazia съдържа активното вещество циклоспорин. Циклоспорин намалява активността на имунната (защитната) система на организма и по този начин намалява възпалението (отговорът на организма към увреждащи въздействия).

Verkazia се използва за лечение на деца и юноши на възраст от 4 до 18 години с тежка форма на вернален кератоконюнктивит (алергично заболяване на окото, което се наблюдава по-често през пролетта и засяга прозрачния слой в предната част на окото и тънката мембрана, покриваща предната част на окото).

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Verkazia**

##### **Не използвайте Verkazia**

- ако сте алергични към циклоспорин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте имали или имате рак във или около окото;
- ако имате инфекция на очите.

##### **Предупреждения и предпазни мерки**

Прилагайте Verkazia само в окото си, както е описано в точка 3. Не превишавайте периода на лечение, предписан от Вашия лекар.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Verkazia:

- ако преди сте имали очна инфекция или подозирате, че имате очна инфекция ;
- ако имате някакъв друг вид очно заболяване;
- ако носите контактни лещи (употребата на Verkazia не се препоръчва с контактни лещи).

### **Деца и юноши**

Не използвайте Verkazia при деца на възраст под 4 години.

### **Други лекарства и Verkazia**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Говорете с Вашия лекар, ако използвате капки за очи, съдържащи стероиди, прилагани заедно с Verkazia, тъй като при такава употреба може да се увеличи рискът от локални инфекции.

Ако използвате Verkazia за повече от 12 месеца, трябва да посещавате Вашия лекар редовно, например на всеки 3 до 6 месеца.

Ако използвате други капки за очи, използвайте Verkazia **поне 15 минути** след прилагането на другите капки за очи.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Verkazia не трябва да се използва по време на бременност. Ако има вероятност да забременеете, трябва да използвате ефективен метод за предпазване от бременност, докато използвате това лекарство.

Съществува вероятност Verkazia да е наличен в кърмата в много малки количества. Ако кърмите, говорете с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Зрението Ви може да е временно замъглено след използване на капките за очи Verkazia или може да получите други нарушения на зрението. Ако това се случи, изчакайте, докато зрението Ви се проясни, преди да шофирате или работите с машини.

### **Verkazia съдържа цеталкониев хлорид**

Цеталкониев хлорид може да предизвика дразнене на очите.

## **3. Как да използвате Verkazia**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обгрижващото лице трябва да помогне на детето да започне лечението с Verkazia, особено ако детето е на възраст под 10 години, и трябва да продължи да наблюдава детето, докато то може да използва правилно Verkazia без помощ.

Препоръчителната доза е 1 капка Verkazia във всяко засегнато око 4 пъти на ден (сутрин, на обяд, следобед и вечер). Трябва да продължите приложението на Verkazia, както е предписано от Вашия лекар.

### **Указания за употреба**

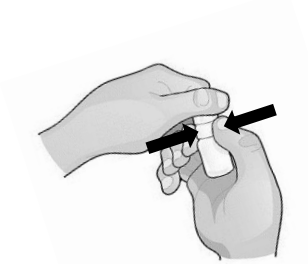
Следвайте внимателно тези указания и попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не разбирате нещо.

## Преди приложение на капките за очи

- Измийте ръцете си, преди да отворите бутилката.
- Не използвайте това лекарство, ако преди първото му използване забележите, че пръстенът за защита от отваряне около гърлото на бутилката е счупен.
- Когато използвате бутилката за първи път, преди да накапете капка в окото, трябва да се упражните да използвате бутилката, като я стиснете бавно, за да капне една капка далеч от окото.
- Когато се почувствате уверен(на), че можете да накапвате само по една капка, изберете най-удобното за Вас положение за поставяне на капките (можете да седнете, да легнете по гръб или да застанете пред огледало).
- При всяко отваряне на нова бутилка първата капка трябва да се изхвърли, за да се активира бутилката.

## Приложение:

1. Разклатете леко бутилката. Хванете бутилката точно под капачката и завъртете капачката, за да отворите бутилката. Не докосвайте нищо с гърлото на бутилката, за да избегнете замърсяване.



2. Наклонете главата си назад и дръжте бутилката над окото.
3. Дръпнете долния клепач надолу и погледнете нагоре. Стиснете леко бутилката в средата и изчакайте в окото Ви да падне капка. Моля, имайте предвид, че може да минат няколко секунди след стискането на бутилката, преди да излезе капката. Не стискайте прекалено силно.



4. Затворете окото и **натиснете вътрешния ъгъл на окото** с пръст за около две минути. Това ще попречи на лекарството да навлезе в останалата част на организма.



5. Повторете стъпки 2–4 от указанията, за да поставите капка в другото око, ако Вашият лекар Ви е посъветвал да направите това. Понякога трябва да се лекува само едното око и Вашият лекар ще Ви уведоми, ако това се отнася за Вас, както и кое око се нуждае от лечение.
6. След всяка употреба и преди да сложите капачката отново, бутилката трябва да се изтръска еднократно, без да се докосва върха на капкомера, за да се отстрани остатъчната емулсия от върха. Това е необходимо, за да се гарантира поставянето на следващата капка.



7. Изтрийте излишната емулсия от кожата около окото.

В края на 4-седмичния срок на годност в периода на използване на лекарството в бутилката може да е останала емулсия. Не се опитвайте да използвате излишното лекарство, останало в бутилката, след приключването на курса на лечение. Не използвайте капките за очи в продължение на повече от 4 седмици след първоначалното отваряне на бутилката.

Ако капката не попадне в окото Ви, опитайте отново.

**Ако сте приложили повече от необходимата доза Verkazia**, изплакнете окото си с вода. Не капете повече капки, докато не стане време за следващата Ви редовна доза.

**Ако сте пропуснали да използвате Verkazia, продължете със следващата доза, според планираното.** Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не използвайте повече от 1 капка 4 пъти на ден в засегнатото око (очи).

**Ако сте спрели употребата на Verkazia**, без да разговаряте с Вашия лекар, очната алергия няма да е контролирана и може да доведе до дълготрайни проблеми със зрението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### **Съобщават се следните нежелани реакции при Verkazia:**

Най-честите нежелани реакции са във и около очите.

### **Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)**

Болка при поставяне на капките в окото.

### **Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)**

*Чести нежелани реакции, свързани с окото:*

сърбеж, зачервяване, дразнене и дискомфорт във и около окото, включително усещане, че може да има нещо в окото. Повишено сълзене и замъглено зрение, когато капките се накапят в окото. Подуване и зачервяване на клепача.

*Чести нежелани реакции, които не са свързани с окото:*

инфекция на горните дихателни пътища, кашлица, главоболие.

### **Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)**

Подуване на клепача и конюнктивата (тънката мембрана, която покрива предната част на окото). Бактериална инфекция на роговицата (прозрачната предна част на окото). Инфекция на окото, причинена от вируса херпес зостер.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Verkazia**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката след Годен до:/EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се замразява.

Да се съхранява под 25 °C.

Емулсията може да се използва в продължение на **4 седмици** след първоначалното отваряне на бутилката. Бутилката трябва да се съхранява плътно затворена.

Не използвайте това лекарство, ако при първата употреба на опаковката забележите, че пръстенът е счупен.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Verkazia

- Активно вещество: циклоспорин. Един ml Verkazia съдържа 1 mg циклоспорин.
- Други съставки: средноверижни триглицериди, цеталкониев хлорид, глицерол, тилоксапол, полоксамер 188, натриев хидроксид (за корекция на рН) и вода за инжекции.

### Как изглежда Verkazia и какво съдържа опаковката

Verkazia представлява капки за очи с млечнобял цвят, емулсия.

Той се доставя в бяла пластмасова бутилка с бял апликатор-капкомер и бяла пластмасова капачка на винт.

Всяка бутилка съдържа 9 ml лекарство, а всяка опаковка съдържа една бутилка.

### Притежател на разрешението за употреба

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Финландия

### Производители

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

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Финландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **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

#### **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

**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

**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) 169 500 08  
(UK Tel: +44 (0) 345 075 4863)

**Дата на последно преразглеждане на листовката месец ГГГГ.**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.