

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Verkazia 1 mg/ml oční kapky, emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml emulze obsahuje ciclosporinum 1 mg (ciclosporin).

Pomocná látka se známým účinkem:

Jeden ml emulze obsahuje 0,05 mg cetalkonium-chloridu (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, emulze

Mléčně bílá emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba závažné vernální keratokonjunktivitidy (VKC) u dětí ve věku od 4 let a dospívajících.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčbu přípravkem Verkazia musí zahájit oční lékař nebo zdravotník s odbornou kvalifikací v oftalmologii.

Dávkování

Děti od 4 let a dospívající

Doporučená dávka je jedna kapka přípravku Verkazia 4krát denně (ráno, v poledne, odpoledne a večer) do každého postiženého oka během sezóny VKC. Pokud známky a příznaky VKC přetrvávají po skončení této sezóny, v léčbě lze pokračovat při doporučené dávce nebo dávku snížit na jednu kapku dvakrát denně, pokud bude dosaženo adekvátní kontroly známek a příznaků. Léčbu je nutno ukončit poté, co se známky a příznaky vyřeší, a znovu zahájit při jejich rekurenci.

Účinnost a bezpečnost přípravku Verkazia nebyly zkoumány po dobu podávání nad 12 měsíců (viz bod 4.4).

Pokud je dávka vynechána, léčba pokračuje následujícím podáním kapky jako obvykle. Pacienty je zapotřebí poučit, aby nepodávali více než jednu kapku při každém podání do postiženého oka(očí).

Děti mladší 4 let

U dětí mladších 4 let při léčbě závažné vernální keratokonjunktivitidy pro přípravek Verkazia není relevantní použití.

Dospělí

Účinky přípravku Verkazia nebyly zkoumány u pacientů starších 18 let.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Účinek přípravku Verkazia nebyl u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin studován. U těchto populací však nejsou třeba žádná zvláštní opatření.

Způsob podání

Oční podání

Opatření, která je nutno učinit před podáním léčivého přípravku

Pacienty je nutné upozornit, aby si nejprve omyli ruce.

Před podáním je zapotřebí jednodávkovým obalem jemně protřepat.

Pouze pro jednorázové použití. Jeden jednodávkový obal dostačuje na léčbu obou očí. Jakoukoliv nepoužitou emulzi je nutno ihned zlikvidovat.

Pacienty je nutné upozornit, aby používali nazolakrimální okluzi a zavřeli víčka na 2 minuty po vkápnutí do oka, aby se snížila systémová absorpce. Omezí se tak rovněž systémové nežádoucí účinky a zvýší se lokální účinnost přípravku (viz bod 4.4).

Jestliže se používá více než jeden lokálně aplikovaný oční léčivý přípravek, léčivé přípravky se musí podávat jednotlivě v rozpětí nejméně 15 minut po sobě. Přípravek Verkazia je zapotřebí podávat poslední (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Okulární či periokulární malignity nebo premaligní stavy.

Aktivní okulární či periokulární infekce či podezření na ni.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kontaktní čočky

Pacienti s kontaktními čočkami nebyli zkoumáni. Proto se používání přípravku Verkazia s kontaktními čočkami nedoporučuje.

Souběžná terapie

Společné podávání přípravku Verkazia s očními kapkami obsahujícími kortikosteroidy může potencovat účinky přípravku Verkazia na imunitní systém. V klinických studiích však 18 pacientů dostávalo přípravek Verkazia (4krát denně) společně s očními kapkami obsahujícími kortikosteroidy, aniž by došlo ke zvýšení rizika nežádoucích účinků souvisejících s imunitním systémem. Proto je zapotřebí postupovat s opatrností při souběžném podávání kortikosteroidů s přípravkem Verkazia (viz bod 4.5).

Účinky na imunitní systém

Oční léčivé přípravky ovlivňující imunitní systém, včetně cyklosporinu, mohou ovlivňovat obranyschopnost hostitele proti lokálním infekcím a malignitám. Proto se doporučuje pravidelné vyšetření oka (očí), např. každé 3 až 6 měsíců, při používání přípravku Verkazia po dobu delší než 12 měsíců.

Přípravek Verkazia nebyl zkoumán u pacientů s aktivní orofaciální infekcí virem *herpes simplex*, infekčním očním onemocněním herpes zoster v anamnéze nebo infekcí virem *varicella zoster* nebo virem *vaccinie*, a proto se u těchto pacientů má používat s opatrností.

Pomocná látka

Přípravek Verkazia obsahuje cetalkonium-chlorid, který může způsobit podráždění očí.

Doba trvání léčby

Účinnost a bezpečnost přípravku Verkazia nebyly zkoumány po dobu podávání nad 12 měsíců. Proto se doporučuje pravidelné vyšetření oka(očí), např. každé 3 až 6 měsíců, při používání přípravku Verkazia po dobu delší než 12 měsíců.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí s přípravkem Verkazia.

Kombinace s jinými léčivými přípravky, které ovlivňují imunitní systém

Souběžné podávání přípravku Verkazia s očními kapkami obsahujícími kortikosteroidy může zesilovat účinky přípravku Verkazia na imunitní systém. V klinických studiích však 18 pacientů dostávalo přípravek Verkazia (4krát denně) společně s očními kapkami obsahujícími kortikosteroidy, aniž by došlo ke zvýšení rizika nežádoucích účinků souvisejících s imunitním systémem (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku/ antikoncepce u žen

Podávání přípravku Verkazia se u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci nedoporučuje.

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Verkazia těhotným ženám nejsou k dispozici.

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu po systémovém podání cyklosporinu při expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka. To svědčí o malém významu při klinickém použití přípravku Verkazia.

Podávání přípravku Verkazia se v těhotenství nedoporučuje, pokud výhody pro matku nepřeváží nad riziky pro plod či novorozence.

Kojení

Po perorálním podání se cyklosporin vylučuje do mateřského mléka. Informace o účincích cyklosporinu na novorozence/kojence jsou nedostatečné. Při terapeutických dávkách cyklosporinu v očních kapkách však není pravděpodobné, že by bylo v mateřském mléce obsaženo dostatečné množství. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Verkazia.

Fertilita

Údaje o účincích přípravku Verkazia na lidskou fertilitu nejsou k dispozici.

U zvířat, která dostávala cyklosporin intravenózně, nebylo hlášeno žádné zhoršení fertility (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Verkazia má mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Tento léčivý přípravek může vyvolat dočasně rozmazané vidění nebo jiné poruchy vidění, které mohou ovlivňovat schopnost řídit nebo obsluhovat stroje (viz bod 4.8). Pacienty je proto zapotřebí upozornit, aby neřídili ani neobsluhovali stroje, dokud není vidění opět ostré.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastějšími nežádoucími účinky v klinických hodnoceních s přípravkem Verkazia byly bolest oka (11 %) a oční pruritus (9 %), které byly obvykle přechodné a vyskytovaly se během instilace.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

V klinických studiích byly pozorovány následující nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle orgánových systémů a klasifikovány dle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (nelze zjistit z dostupných údajů).

Třída orgánových systémů MedDRA	Frekvence MedDRA	Nežádoucí účinek
Infekce a infestace	Časté	Infekce horních cest dýchacích.
	Méně časté	Bakteriální keratitida, herpes zoster ophthalmicus.
Poruchy nervového systému	Časté	Bolesti hlavy.
Poruchy oka	Velmi časté	Bolest oka.
	Časté	Oční pruritus, oční hyperemie, podráždění oka, oční diskomfort, pocit cizího tělíska v oku, zvýšené slzení, rozmazané vidění, erytém očních víček, edém očních víček.
	Méně časté	Blefaritida, edém spojivek.
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Časté	Kašel.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměrů přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Po očním podání je nepravděpodobné, že by došlo k lokálnímu předávkování. Jestliže dojde k předávkování přípravkem Verkazia, léčba má být symptomatická a podpůrná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika, jiná oftalmologika, ATC kód: S01XA18.

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Po očním podání je cyklosporin pasivně absorbován T-lymfocyty, kde jeho vazba na cyklofilin A inaktivuje kalcineurin a brání translokaci NF-AT do jádra, čímž blokuje uvolnění prozánětlivých cytokinů, jako je IL-2, a rovněž i aktivaci T-lymfocytů. Blokování NF-AT také narušuje alergický proces. Cyklosporin inhibuje uvolňování histaminu z mastocytů a bazofilů redukcí produkce IL-5 a může snížit zmnožení eozinofilů a účinky na spojivku a rohovku. Je rovněž známo, že cyklosporin reguluje uvolňování protizánětlivých cytokinů směrem ke zvýšení. Veškeré dostupné důkazy naznačují, že cyklosporin specificky a reverzibilně působí na lymfocyty a nepotlačuje hematopoézu ani nemá žádný účinek na funkci fagocytárních buněk.

Klinická účinnost

V 12měsíčním, dvojité maskovaném, vehikulem kontrolovaném, pivotním klinickém hodnocení (studie VEKTIS) bylo 169 se závažnou VKC a závažnou keratitidou (stupeň 4 nebo 5 na modifikované Oxfordské škále) randomizováno pro 4 kapky přípravku Verkazia (vysoká dávka) nebo 2 kapky přípravku Verkazia (nízká dávka) a 2 kapky vehikula nebo 4 kapky vehikula po první 4 měsíce (období 1). Pacienti randomizovaní do skupiny s vehikulem byli převedeni na přípravek Verkazia (čtyřikrát nebo dvakrát denně) od měsíce 4 do měsíce 12 (období 2).

Do analýz účinnosti bylo zahrnuto 168 pacientů [127 dětí (75,6 %) a 41 dospívajících (24,4 %)]. Průměrný věk byl 9,2 let (SD: 3,3, věkové rozpětí: 4–17 let). Pacientů [n = 132 (78,6 %) bylo více než pacientek [n = 36 (21,4 %)].

Primárním cílovým parametrem účinnosti byla průměrná upravená změna podle penalizací skóre barvení rohovky fluoresceinem (corneal fluorescein staining, CFS) vůči výchozímu stavu a po období 1, uvažovaná u všech pacientů (n = 168). Účinnost byla hodnocena každý měsíc během 4 měsíčního léčebného období a byla porovnána s výchozím stavem použitím kompozitního kritéria založeného na keratitidě hodnocené pomocí modifikované Oxfordské stupnice, potřebě záchranné medikace (použití lokálních steroidů) a výskytu korneální ulcerace.

Rozdíl v průměru nejmenších čtverců (least square, LS) a vehikula byl 0,76 (95% CI: 0,26, 1,27) pro skupinu s vysokou dávkou a 0,67 (95% CI: 0,16, 1,18) pro skupinu s nízkou dávkou. Oba rozdíly byly statisticky významné s $p = 0,007$ pro skupinu s vysokou dávkou a $p = 0,010$ pro skupinu s nízkou dávkou.

Klinická významnost primárního cílového parametru účinnosti se však určovala obtížně. V tomto kontextu byly za spolehlivější cílový parametr považovány výsledky míry výskytu respondérů. Respondér byl definován jako pacient 1) s průměrným skóre CFS během 4 měsíců léčby ≤ 50 % výchozího stavu, 2) který předčasně neukončil studii z důvodu pravděpodobně způsobeného léčbou, 3) u něhož nedošlo ke vzniku korneální ulcerace a 4) který nepoužíval záchrannou medikaci během posledních 4 měsíců léčby. Existoval významně vyšší počet respondérů CFS v obou aktivních skupinách v porovnání s vehikulem ($p = 0,005$ pro skupinu s vysokou dávkou a $p = 0,010$ pro skupinu s nízkou dávkou) s 55,4 % respondérů ve skupině s vysokou dávkou, 50,0 % ve skupině s nízkou dávkou a 27,6 % ve skupině s vehikulem. Míra překročení výskytu s ohledem na vehiculum byla 27,8 % pro režim s vysokou dávkou a 22,4 % pro režim s nízkou dávkou.

Záchranný léčivý přípravek (lokální steroidy) byl používán častěji u vehikula než v režimu s vysokou dávkou: 32,1 % ve skupině s vysokou dávkou a 31,5 % ve skupině s nízkou dávkou absolvovalo nejméně jednu kúru záchranné medikace, zatímco ve skupině s vehikulem to byl 53,4 %.

Všechny čtyři symptomy (fotofobie, slzení, svědění a slizniční sekrece) se během doby zlepšily a rozdíl vůči výchozímu stavu v měsíci 4 pro každý symptom značně překročil 10 mm.

U průměrných příznaků VKC byl rozdíl průměru LS a vehikula ve skupině s vysokou dávkou statisticky významný ve všech časových bodech v porovnání s vehikulem: -19,4 mm ($p < 0,05$).

Kvalita života pacientů (dotazník Quick) se významně zlepšila ve skupině s vysokou dávkou v porovnání s vehikulem. Zlepšení bylo klinicky relevantní, což ilustruje velikost účinku po 4 měsících (doména symptomů: 0,67 a doména každodenních činností: 0,44).

V období 2 analýzy prokázaly stabilitu zlepšení dosažených během období 1 pro oba dávkové režimy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Formální farmakokinetické studie s přípravkem Verkazia u lidí nebyly provedeny.

Koncentrace přípravku Verkazia v krvi byly měřeny pomocí specifické analýzy vysokotlakou kapalinovou chromatografií s hmotnostní spektrometrií. U 166 pacientů ve výchozím stavu z jedné studie účinnosti (55 pacientů ve skupině s vysokou dávkou, 53 ve skupině s nízkou dávkou a 58 ve skupině s vehikulem) byly měřeny plazmatické koncentrace cyklosporinu před podáním a po 2, 4 a 12 měsících léčby.

Ve skupině s vysokou dávkou po 4 měsících instilace přípravku Verkazia do očí 4krát za den (n = 50) mělo 20 pacientů hodnoty pod dolní mezí detekce (0,050 ng/ml) a 13 pacientů bylo pod dolní mezí kvantifikace (0,100 ng/ml). Kvantifikovatelné hodnoty nepřekračující 0,670 ng/ml byly naměřeny u 14 pacientů a hodnoty byly považovány za zanedbatelné. Cyklosporinemie nebyla naměřena u 3 pacientů. Ve 12. měsíci (n = 68 pacientů) byly tyto hodnoty pod dolní mezí detekce u 38 pacientů a pod dolní mezí kvantifikace u 10 pacientů. Dvanáct pacientů mělo měřitelné hodnoty (maximum 0,291 ng/ml), ale všechny hodnoty byly považovány za zanedbatelné. Cyklosporinemie nebyla naměřena u 8 pacientů.

Ve skupině s nízkou dávkou po 4 měsících instilace přípravku Verkazia do očí 2krát za den (n = 47) mělo 34 pacientů hodnoty pod dolní mezí detekce (0,050 ng/ml) a 7 pacientů bylo pod dolní mezí kvantifikace (0,100 ng/ml). Kvantifikovatelné hodnoty nepřekračující 0,336 ng/ml byly naměřeny u 5 pacientů a hodnoty byly považovány za zanedbatelné. Cyklosporinemie nebyla naměřena u 1 pacienta. Ve 12. měsíci (n = 61 pacientů) byly tyto hodnoty pod dolní mezí detekce u 47 pacientů a pod dolní mezí kvantifikace u 6 pacientů. Pět pacientů mělo měřitelné hodnoty (maximum 0,300 ng/ml), ale všechny hodnoty byly považovány za zanedbatelné. Cyklosporinemie nebyla naměřena u 3 pacientů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, fototoxicity a fotoalergie, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze u systémového podání nebo po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Triacylglyceroly se středním řetězcem
Cetalkonium-chlorid
Glycerol
Tyloxapol
Poloxamer 188
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte jednodávkové obaly v původním fóliovém váčku, aby byly chráněny před světlem a nedocházelo k odpařování.

Jednodávkový obal po použití ihned zlikvidujte.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,3ml jednodávkové obaly z nízkohustotního polyethylenu (LDPE) vložené do uzavřeného laminát-hliníkového váčku.

Jeden váček obsahuje 5 jednodávkových obalů.

Velikosti balení po 30, 60, 90 nebo 120 jednodávkových obalech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6. července 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Verkazia 1 mg/ml oční kapky, emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml emulze obsahuje ciclosporinum 1 mg (ciclosporin).

Pomocná látka se známým účinkem:

Jeden ml emulze obsahuje 0,05 mg cetalkonium-chloridu (viz bod 4.4).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, emulze
Mléčně bílá emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba závažné vernální keratokonjunktivitidy (VKC) u dětí ve věku od 4 let a dospívajících.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčbu přípravkem Verkazia musí zahájit oční lékař nebo zdravotník s odbornou kvalifikací v oftalmologii.

Dávkování

Děti od 4 let a dospívající

Doporučená dávka je jedna kapka přípravku Verkazia 4krát denně (ráno, v poledne, odpoledne a večer) do každého postiženého oka během sezóny VKC. Pokud známky a příznaky VKC přetrvávají po skončení této sezóny, v léčbě lze pokračovat při doporučené dávce nebo dávku snížit na jednu kapku dvakrát denně, pokud bude dosaženo adekvátní kontroly známek a příznaků. Léčbu je nutno ukončit poté, co se známky a příznaky vyřeší, a znovu zahájit při jejich rekurenci.

Účinnost a bezpečnost přípravku Verkazia nebyly zkoumány po dobu podávání nad 12 měsíců (viz bod 4.4).

Pokud je dávka vynechána, léčba pokračuje následujícím podáním kapky jako obvykle. Pacienty je zapotřebí poučit, aby nepodávali více než jednu kapku při každém podání do postiženého oka(očí).

Děti mladší 4 let

U dětí mladších 4 let při léčbě závažné vernální keratokonjunktivitidy pro přípravek Verkazia není relevantní použití.

Dospělí

Účinky přípravku Verkazia nebyly zkoumány u pacientů starších 18 let.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Účinek přípravku Verkazia nebyl u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin studován. U těchto populací však nejsou třeba žádná zvláštní opatření.

Způsob podání

Oční podání

Opatření, která je nutno učinit před podáním léčivého přípravku

Pacienty je nutné upozornit, aby si nejprve omyli ruce.

Před podáním je třeba lahvičku lehce protřepat.

Pacienty je nutné upozornit, aby používali nazolakrimální okluzi a zavřeli víčka na 2 minuty po vkápnutí do oka, aby se snížila systémová absorpce. Omezí se tak rovněž systémové nežádoucí účinky a zvýší se lokální účinnost přípravku (viz bod 4.4).

Jestliže se používá více než jeden lokálně aplikovaný oční léčivý přípravek, léčivé přípravky se musí podávat jednotlivě v rozpětí nejméně 15 minut po sobě. Přípravek Verkazia je zapotřebí podávat poslední (viz bod 4.4).

Pacienti musí být informováni o správné manipulaci s vícedávkovým obalem. Návod k použití je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Okulární či periokulární malignity nebo premaligní stavy.

Aktivní okulární či periokulární infekce či podezření na ni.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kontaktní čočky

Pacienti s kontaktními čočkami nebyli zkoumáni. Proto se používání přípravku Verkazia s kontaktními čočkami nedoporučuje.

Souběžná terapie

Společné podávání přípravku Verkazia s očními kapkami obsahujícími kortikosteroidy může potencovat účinky přípravku Verkazia na imunitní systém. V klinických studiích však 18 pacientů dostávalo přípravek Verkazia (4krát denně) společně s očními kapkami obsahujícími kortikosteroidy, aniž by došlo ke zvýšení rizika nežádoucích účinků souvisejících s imunitním systémem. Proto je zapotřebí postupovat s opatrností při souběžném podávání kortikosteroidů s přípravkem Verkazia (viz bod 4.5).

Účinky na imunitní systém

Oční léčivé přípravky ovlivňující imunitní systém, včetně cyklosporinu, mohou ovlivňovat obranyschopnost hostitele proti lokálním infekcím a malignitám. Proto se doporučuje pravidelné vyšetření oka (očí), např. každé 3 až 6 měsíců, při používání přípravku Verkazia po dobu delší než 12 měsíců.

Přípravek Verkazia nebyl zkoumán u pacientů s aktivní orofaciální infekcí virem *herpes simplex*, infekčním očním onemocněním herpes zoster v anamnéze nebo infekcí virem *varicella zoster* nebo virem *vaccinie*, a proto se u těchto pacientů má používat s opatrností.

Pomocná látka

Přípravek Verkazia obsahuje cetalkonium-chlorid, který může způsobit podráždění očí.

Doba trvání léčby

Účinnost a bezpečnost přípravku Verkazia nebyla zkoumána po dobu podávání nad 12 měsíců. Proto se doporučuje pravidelné vyšetření oka(očí), např. každé 3 až 6 měsíců, při používání přípravku Verkazia po dobu delší než 12 měsíců.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí s přípravkem Verkazia.

Kombinace s jinými léčivými přípravky, které ovlivňují imunitní systém

Souběžné podávání přípravku Verkazia s očními kapkami obsahujícími kortikosteroidy může zesilovat účinky přípravku Verkazia na imunitní systém. V klinických studiích však 18 pacientů dostávalo přípravek Verkazia (4krát denně) společně s očními kapkami obsahujícími kortikosteroidy, aniž by došlo ke zvýšení rizika nežádoucích účinků souvisejících s imunitním systémem (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku/ antikoncepce u žen

Podávání přípravku Verkazia se u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci nedoporučuje.

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Verkazia těhotným ženám nejsou k dispozici.

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu po systémovém podání cyklosporinu při expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka. To svědčí o malém významu při klinickém použití přípravku Verkazia.

Podávání přípravku Verkazia se v těhotenství nedoporučuje, pokud výhody pro matku nepřeváží nad riziky pro plod či novorozence.

Kojení

Po perorálním podání se cyklosporin vylučuje do mateřského mléka. Informace o účincích cyklosporinu na novorozence/kojence jsou nedostatečné. Při terapeutických dávkách cyklosporinu v očních kapkách však není pravděpodobné, že by bylo v mateřském mléce obsaženo dostatečné množství. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Verkazia.

Fertilita

Údaje o účincích přípravku Verkazia na lidskou fertilitu nejsou k dispozici.

U zvířat, která dostávala cyklosporin intravenózně, nebylo hlášeno žádné zhoršení fertility (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Verkazia má mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Tento léčivý přípravek může vyvolat dočasně rozmazané vidění nebo jiné poruchy vidění, které mohou ovlivňovat schopnost řídit nebo obsluhovat stroje (viz bod 4.8). Pacienty je proto zapotřebí upozornit, aby neřídili ani neobsluhovali stroje, dokud není vidění opět ostré.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastějšími nežádoucími účinky v klinických hodnoceních s přípravkem Verkazia byly bolest oka (11 %) a oční pruritus (9 %), které byly obvykle přechodné a vyskytovaly se během instilace.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

V klinických studiích byly pozorovány následující nežádoucí účinky. Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle orgánových systémů a klasifikovány dle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$), není známo (nelze zjistit z dostupných údajů).

Třída orgánových systémů MedDRA	Frekvence MedDRA	Nežádoucí účinek
Infekce a infestace	Časté	Infekce horních cest dýchacích.
	Méně časté	Bakteriální keratitida, herpes zoster ophthalmicus.
Poruchy nervového systému	Časté	Bolesti hlavy.
Poruchy oka	Velmi časté	Bolest oka.
	Časté	Oční pruritus, oční hyperemie, podráždění oka, oční diskomfort, pocit cizího tělíska v oku, zvýšené slzení, rozmazané vidění, erytém očních víček, edém očních víček.
	Méně časté	Blefaritida, edém spojivek.
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Časté	Kašel.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměrů přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Po očním podání je nepravděpodobné, že by došlo k lokálnímu předávkování. Jestliže dojde k předávkování přípravkem Verkazia, léčba má být symptomatická a podpůrná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika, jiná oftalmologika, ATC kód: S01XA18.

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Po očním podání je cyklosporin pasivně absorbován T-lymfocyty, kde jeho vazba na cyklofilin A inaktivuje kalcineurin a brání translokaci NF-AT do jádra, čímž blokuje uvolnění prozánětlivých cytokinů, jako je IL-2, a rovněž i aktivaci T-lymfocytů. Blokování NF-AT také narušuje alergický proces. Cyklosporin inhibuje uvolňování histaminu z mastocytů a bazofilů redukcí produkce IL-5 a může snížit zmnožení eozinofilů a účinky na spojivku a rohovku. Je rovněž známo, že cyklosporin reguluje uvolňování protizánětlivých cytokinů směrem ke zvýšení. Veškeré dostupné důkazy naznačují, že cyklosporin specificky a reverzibilně působí na lymfocyty a nepotlačuje hematopoézu ani nemá žádný účinek na funkci fagocytárních buněk.

Klinická účinnost

V 12měsíčním, dvojité maskovaném, vehikulem kontrolovaném, pivotním klinickém hodnocení (studie VEKTIS) bylo 169 pacientů se závažnou VKC a závažnou keratitidou (stupeň 4 nebo 5 na modifikované Oxfordské škále) randomizováno pro 4 kapky přípravku Verkazia (vysoká dávka) nebo 2 kapky přípravku Verkazia (nízká dávka) a 2 kapky vehikula nebo 4 kapky vehikula po první 4 měsíce (období 1). Pacienti randomizovaní do skupiny s vehikulem byli převedeni na přípravek Verkazia (čtyřikrát nebo dvakrát denně) od měsíce 4 do měsíce 12 (období 2).

Do analýz účinnosti bylo zahrnuto 168 pacientů [127 dětí (75,6 %) a 41 dospívajících (24,4 %)]. Průměrný věk byl 9,2 let (SD: 3,3, věkové rozpětí: 4–17 let). Pacientů [n = 132 (78,6 %) bylo více než pacientek [n = 36 (21,4 %)].

Primárním cílovým parametrem účinnosti byla průměrná upravená změna podle penalizací skóre barvení rohovky fluoresceinem (Corneal Fluorescein Staining, CFS) vůči výchozímu stavu a po období 1, uvažovaná u všech pacientů (n = 168). Účinnost byla hodnocena každý měsíc během 4 měsíčního léčebného období a byla porovnána s výchozím stavem použitím kompozitního kritéria založeného na keratitidě hodnocené pomocí modifikované Oxfordské stupnice, potřebě záchranné medikace (použití lokálních steroidů) a výskytu korneální ulcerace.

Rozdíl v průměru nejmenších čtverců (Least Square, LS) a vehikula byl 0,76 (95% IS: 0,26, 1,27) pro skupinu s vysokou dávkou a 0,67 (95% IS: 0,16, 1,18) pro skupinu s nízkou dávkou. Oba rozdíly byly statisticky významné s p = 0,007 pro skupinu s vysokou dávkou a p = 0,010 pro skupinu s nízkou dávkou.

Klinická významnost primárního cílového parametru účinnosti se však určovala obtížně. V tomto kontextu byly za spolehlivější cílový parametr považovány výsledky míry výskytu respondérů. Respondér byl definován jako pacient 1) s průměrným skóre CFS během 4 měsíců léčby ≤ 50 % výchozího stavu, 2) který předčasně neukončil studii z důvodu pravděpodobně způsobeného léčbou, 3) u něhož nedošlo ke vzniku korneální ulcerace a 4) který nepoužíval záchrannou medikaci během posledních 4 měsíců léčby. Existoval významně vyšší počet respondérů CFS v obou aktivních skupinách v porovnání s vehikulem (p = 0,005 pro skupinu s vysokou dávkou a p = 0,010 pro skupinu s nízkou dávkou) s 55,4 % respondérů ve skupině s vysokou dávkou, 50,0 % ve skupině s nízkou dávkou a 27,6 % ve skupině s vehikulem. Míra překročení výskytu s ohledem na vehiculum byla 27,8 % pro režim s vysokou dávkou a 22,4 % pro režim s nízkou dávkou.

Záchranný léčivý přípravek (lokální steroidy) byl používán častěji u vehikula než v režimu s vysokou dávkou: 32,1 % ve skupině s vysokou dávkou a 31,5 % ve skupině s nízkou dávkou absolvovalo nejméně jednu kúru záchranné medikace, zatímco ve skupině s vehikulem to byl 53,4 %.

Všechny čtyři symptomy (fotofobie, slzení, svědění a slizniční sekrece) se během doby zlepšily a rozdíl vůči výchozímu stavu v měsíci 4 pro každý symptom značně překročil 10 mm.

U průměrných příznaků VKC byl rozdíl průměru LS a vehikula ve skupině s vysokou dávkou statisticky významný ve všech časových bodech v porovnání s vehikulem: -19,4 mm ($p < 0,05$).

Kvalita života pacientů (dotazník Quick) se významně zlepšila ve skupině s vysokou dávkou v porovnání s vehikulem. Zlepšení bylo klinicky relevantní, což ilustruje velikost účinku po 4 měsících (doména symptomů: 0,67 a doména každodenních činností: 0,44).

V období 2 analýzy prokázaly stabilitu zlepšení dosažených během období 1 pro oba dávkové režimy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Formální farmakokinetické studie s přípravkem Verkazia u lidí nebyly provedeny.

Koncentrace přípravku Verkazia v krvi byly měřeny pomocí specifické analýzy vysokotlakou kapalinovou chromatografií a hmotnostní spektrometrií. U 166 pacientů ve výchozím stavu z jedné studie účinnosti (55 pacientů ve skupině s vysokou dávkou, 53 ve skupině s nízkou dávkou a 58 ve skupině s vehikulem) byly měřeny plazmatické koncentrace cyklosporinu před podáním a po 2, 4 a 12 měsících léčby.

Ve skupině s vysokou dávkou po 4 měsících instilace přípravku Verkazia do očí 4krát za den ($n = 50$) mělo 20 pacientů hodnoty pod dolní mezí detekce (0,050 ng/ml) a 13 pacientů bylo pod dolní mezí kvantifikace (0,100 ng/ml). Kvantifikovatelné hodnoty nepřekračující 0,670 ng/ml byly naměřeny u 14 pacientů a hodnoty byly považovány za zanedbatelné. Cyklosporinemie nebyla naměřena u 3 pacientů. Ve 12. měsíci ($n = 68$ pacientů) byly tyto hodnoty pod dolní mezí detekce u 38 pacientů a pod dolní mezí kvantifikace u 10 pacientů. Dvanáct pacientů mělo měřitelné hodnoty (maximum 0,291 ng/ml), ale všechny hodnoty byly považovány za zanedbatelné. Cyklosporinemie nebyla naměřena u 8 pacientů.

Ve skupině s nízkou dávkou po 4 měsících instilace přípravku Verkazia do očí 2krát za den ($n = 47$) mělo 34 pacientů hodnoty pod dolní mezí detekce (0,050 ng/ml) a 7 pacientů bylo pod dolní mezí kvantifikace (0,100 ng/ml). Kvantifikovatelné hodnoty nepřekračující 0,336 ng/ml byly naměřeny u 5 pacientů a hodnoty byly považovány za zanedbatelné. Cyklosporinemie nebyla naměřena u 1 pacienta. Ve 12. měsíci ($n = 61$ pacientů) byly tyto hodnoty pod dolní mezí detekce u 47 pacientů a pod dolní mezí kvantifikace u 6 pacientů. Pět pacientů mělo měřitelné hodnoty (maximum 0,300 ng/ml), ale všechny hodnoty byly považovány za zanedbatelné. Cyklosporinemie nebyla naměřena u 3 pacientů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, fototoxicity a fotoalergie, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze u systémového podání nebo po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Triacylglyceroly se středním řetězcem
Cetalkonium-chlorid
Glycerol
Tyloxapol
Poloxamer 188

Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Po prvním otevření lahvičky: 4 týdny. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Pokyny k uchovávání po prvním otevření léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Verkazia je dodáván ve sterilní bílé lahvičce z nízkohustotního polyethylenu (9ml náplň v 11ml obalu) s bílým uzávěrem garantujícím neporušenost obalu.

Krabička obsahuje 1 lahvičku.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Návod k použití

Před podáním očních kapek:

- Před otevřením lahvičky si pacient umyje ruce.
- Tento léčivý přípravek nemá použít, pokud si všimne, že je pečeť garantující neporušenost obalu na hrdle lahvičky porušena ještě před jejím prvním použitím.
- Při prvním použití lahvičky před vkápnutím kapky do oka si má pacient nacvičit použití lahvičky tak, že ji pomalu zmáčkne, aby vytlačil(a) jednu kapku mimo oko.
- Když si je jistý, že dokáže podat vždy jen jednu kapku, najde si pohodlnou pozici pro vkápnutí kapek (může sedět, ležet na zádech nebo stát před zrcadlem).
- Vždy, když otevře novou lahvičku, první kapku odkápne mimo pro aktivaci lahvičky.

Podání:

1. Lahvičku pacient lehce protřepe. Drží lahvičku přímo pod uzávěrem. Uzávěrem otočí pro otevření lahvičky. Špičkou lahvičky se nesmí ničeho dotknout, aby nedošlo ke kontaminaci emulze.



2. Mírně zakloní hlavu a drží lahvičku nad okem.
3. Stáhne dolní víčko od oka a podívá se směrem nahoru. Stiskne opatrně střed lahvičky a nechá kapku kápnout do oka. Může trvat pár vteřin, než po stisknutí lahvičky kapka spadne. Lahvičku nemá stlačovat příliš silně.



4. Pacient zavře oko a asi na dvě minuty tlačí prstem na vnitřní koutek oka. Díky tomu se léčivý přípravek nedostane do jiných částí těla.



5. Opakuje pokyny ve 2.–4. kroku pro podání kapky do druhého oka, pokud k tomu dostane pacient pokyn. V některých případech je potřeba léčit pouze jedno oko a lékař pacientovi poradí, zda se ho to týká a které oko vyžaduje léčbu.
6. Po každém použití a před nasazením uzávěru zatřepejte lahvičkou směrem dolů, aniž byste se dotýkal(a) kapací špičky, aby došlo k odstranění zbytkové emulze na špičce. To je potřebné pro zajištění podání následné kapky.



7. Pacient otře případnou přebývající emulzi z kůže kolem oka.

Na konci 4týdenního používání léčivého přípravku může v lahvičce stále zůstat trochu emulze. Tento zbytek léčivého přípravku, který zůstává v lahvičce po dokončení léčebného cyklu, se nepoužije. Oční kapky se nepoužívají déle než 4 týdny po prvním otevření lahvičky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/17/1219/005

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6. července 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
FINSKO

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz Příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakýchkoliv jeho následných aktualizacích zveřejněných na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán na řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit.

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ JEDNODÁVKOVÉ OBALY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Verkazia 1 mg/ml oční kapky, emulze
ciclosporinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jednodávkový obal obsahuje 0,3 ml očních kapek v podobě emulze obsahující ciclosporinum 0,3 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: triacylglyceroly se středním řetězcem, cetalkonium-chlorid, glycerol, tyloxapol, poloxamer 188, hydroxid sodný a voda pro injekci
Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, emulze
30 jednodávkových obalů
60 jednodávkových obalů
90 jednodávkových obalů
120 jednodávkových obalů

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Oční podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Jednodávkový obal po použití ihned zlikvidujte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

verkazia

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA OBSAHUJÍCÍ JEDNU LAHVIČKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Verkazia 1 mg/ml oční kapky, emulze
ciclosporinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 ml emulze obsahuje ciclosporinum 1 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: triacylglyceroly se středním řetězcem, cetalkonium-chlorid, glycerol, tyloxapol, poloxamer 188, hydroxid sodný a voda pro injekci
Další údaje naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, emulze
1 x 9 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Oční podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Zlikvidujte 4 týdny po prvním otevření.
Datum otevření:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Chraňte před mrazem.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/17/1219/005

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

verkazia

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

ŠTÍTEK NA VÁČKU PRO JEDNODÁVKOVÉ OBALY

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Verkazia 1 mg/ml oční kapky, emulze
ciclosporinum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Santen Oy

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

Oční podání.

5 jednodávkových obalů.

Pouze k jednorázovému použití.

Chraňte před mrazem.

Další údaje naleznete v příbalové informaci.

Uchovávejte jednodávkové obaly v původním fóliovém váčku, aby byly chráněny před světlem a nedocházelo k odpařování.

Jednodávkový obal po použití ihned zlikvidujte.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA JEDNODÁVKOVÉM OBALU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Verkazia 1 mg/ml oční kapky, emulze
ciclosporinum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Oční podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

6. JINÉ

0,3 ml

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA LAHVIČCE

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Verkazia 1 mg/ml oční kapky, emulze
ciclosporinum
Oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

9 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Verkazia 1 mg/ml oční kapky, emulze ciclosporinum (ciclosporin)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Verkazia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Verkazia používat
3. Jak se přípravek Verkazia používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Verkazia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Verkazia a k čemu se používá

Přípravek Verkazia obsahuje léčivou látku cyklosporin. Cyklosporin snižuje aktivitu imunitního (obraněho) systému těla, a tímto způsobem snižuje zánět (odpověď těla na škodlivý podnět).

Přípravek Verkazia se používá k léčbě dětí a dospívajících ve věku od 4 do 18 let se závažnou vernální keratokonjunktivitidou (alergické onemocnění oka, které se objevuje častěji na jaře a postihuje průhlednou vrstvu přední části oka a tenkou membránu pokrývající přední část oka).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Verkazia používat

Nepoužívejte přípravek Verkazia

- jestliže jste alergický(á) na cyklosporin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste prodělal(a) nebo máte rakovinu v oku nebo okolo něj.
- jestliže máte oční infekci.

Upozornění a opatření

Přípravek Verkazia používejte pouze v oku, jak je uvedeno v bodě 3. Nepřekračujte dobu léčby, kterou Vám lékař předepsal.

Přípravek Verkazia nebyl studován u dospělých pacientů.

Před použitím přípravku Verkazia se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte oční infekci nebo máte podezření na oční infekci
- jestliže máte jakékoliv jiné oční onemocnění
- jestliže nosíte kontaktní čočky (použití přípravku Verkazia se u kontaktních čoček nedoporučuje).

Děti a dospívající

Přípravek Verkazia nepoužívejte u dětí mladších 4 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Verkazia

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Informujte svého lékaře, pokud používáte oční kapky obsahující kortikosteroidy podávané společně s přípravkem Verkazia, protože toto spojení může zvýšit riziko lokálních infekcí.

Pokud budete používat přípravek Verkazia déle než 12 měsíců, je nutné, abyste navštěvoval(a) pravidelně svého lékaře, např. každé 3 nebo 6 měsíců.

Jestliže používáte jiné oční kapky, použijte přípravek Verkazia **nejméně za 15 minut** po použití uvedených jiných očních kapek.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Verkazia nepoužívejte, pokud jste těhotná. Jestliže byste mohla otěhotnět, musíte během používání tohoto přípravku používat antikoncepci.

Je pravděpodobné, že přípravek Verkazia bude přítomen v mateřském mléce ve velmi malých množstvích. Pokud kojíte, informujte o tom před používáním tohoto léčivého přípravku svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po použití očních kapek Verkazia může dočasně dojít k rozmazanému vidění, případně mohou nastat jiné poruchy vidění. Pokud k tomu dojde, neřídte a neobsluhujte stroje, dokud není vidění opět jasné.

Přípravek Verkazia obsahuje cetalkonium-chlorid

Cetalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí.

3. Jak se přípravek Verkazia používá

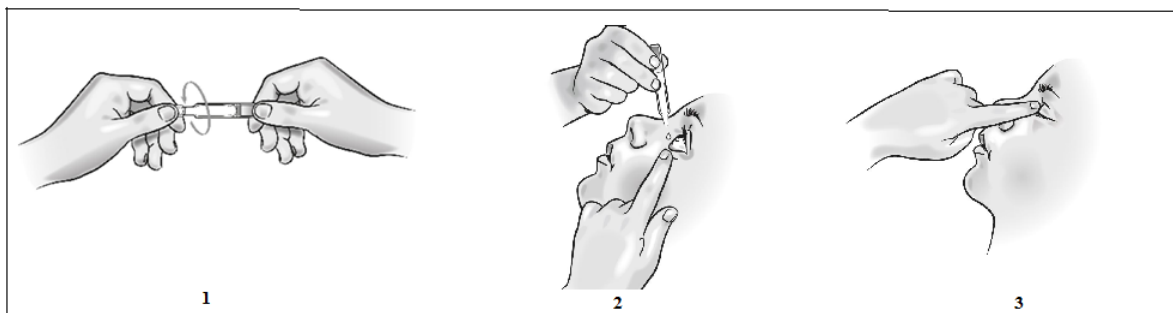
Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Ošetřující má pomoci dítěti začít s léčbou přípravkem Verkazia, zvláště pokud je dítě mladší 10 let, a má pokračovat v dohledu nad dítětem, dokud dítě nebude schopno používat přípravek Verkazia správně bez pomoci.

Doporučená dávka přípravku je 1 kapka přípravku Verkazia 4krát denně (ráno, v poledne, odpoledne a večer) do každého postiženého oka. Je zapotřebí, abyste používal(a) přípravek Verkazia, jak Vám to lékař předepsal.

Návod k použití

Pečlivě dodržujte tyto pokyny a pokud něčemu nebudete rozumět, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o vysvětlení.



1. Umyjte si ruce
2. Otevřete hliníkový váček, který obsahuje 5 jednodávkových obalů
3. Vyjměte 1 jednodávkový nádobku z hliníkového váčku, ponechte zbývající obaly ve váčku
4. Jednodávkový obal jemně protřepejte
5. Odlomte otočením víčko (**obrázek 1**)
6. Stáhněte dolů dolní víčko oka (**obrázek 2**)
7. Zakloňte hlavu dozadu a podívejte se nahoru ke stropu
8. Jemně vymáčkněte jednu kapku přípravku do oka. Hrot jednodávkového obalu se nesmí dotknout oka
9. Několikrát mrkněte, aby se přípravek rozprostřel po oku
10. Po použití přípravku Verkazia zatlačte na 2 minuty prstem lehce do vnitřního koutku očního víčka těsně vedle nosu (**obrázek 3**). Nachází se zde malý kanálek, který odvádí slzy z oka do nosu. Stisknutím v tomto místě uzavřete otvor do tohoto kanálku na odvod slz. To pomůže zastavit přípravek Verkazia dostat se do zbytku těla.
11. Jestliže kapky používáte do obou očí, opakujte kroky 6 až 9 u druhého oka.
12. Jednodávkový obal zlikvidujte ihned po použití, a to i v případě, že v ní stále zůstává nějaký lék.

Jestliže kapka oko mine, zkuste to znovu.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Verkazia, než jste měl(a), vypláchněte si oko vodou.
Nevkapávejte si žádné další kapky, dokud nenastane doba na další pravidelnou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Verkazia, pokračujte následující plánovanou dávkou.
Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Nepoužívejte více než 1 kapku 4krát každý den do zasaženého oka(očí).

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Verkazia, aniž byste o tom informoval(a) svého lékaře,
Vaše oční alergie nebude pod kontrolou a mohla by vést k problémům se zrakem.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přípravku Verkazia byly hlášeny následující nežádoucí účinky:
Nejčastější nežádoucí účinky se vyskytují v očích a jejich okolí.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

Bolest v místě, kde se kapky vkapávají do oka.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

Časté nežádoucí účinky týkající se oka:

Svědění, zarudnutí a nepříjemné pocity v oku nebo okolo něj včetně pocitu, že máte něco v oku. Zvýšené slzení oka a rozmazané vidění, když se kapky kapají do oka. Otok a zarudnutí očních víček.

Časté nežádoucí účinky netýkající se oka:

Infekce horních cest dýchacích, kašel, bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

Otok očního víčka a spojivky (tenká membrána zakrývající přední část oka). Bakteriální infekce rohovky (průhledná přední část oka). Oční infekce způsobená *varicella zoster virem*.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Verkazia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, hliníkovém váčku a na jednodávkových obalech za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte jednodávkové obaly v původním fóliovém váčku, aby byly chráněny před světlem a nedocházelo k odpařování.

Jednodávkový obal po použití ihned zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Verkazia obsahuje

- Léčivou látkou je ciclosporinum. Jeden mililitr přípravku Verkazia obsahuje ciclosporinum 1 mg.
- Dalšími složkami jsou triacylglyceroly se středním řetězcem, cetalkonium-chlorid, glycerol, tyloxapol, poloxamer 188, hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Verkazia vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Verkazia jsou oční kapky v podobě mléčně bílé emulze.

Dodávají se v jednodávkových obalech vyrobených z nízkohustotního polyethylenu (LDPE).

Jeden jednodávkový obal obsahuje 0,3 ml očních kapek ve formě emulze.

Jednodávkové obaly jsou zabaleny v uzavřeném hliníkovém váčku.

Velikost balení: 30, 60, 90 nebo 120 jednodávkových obalů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finsko

Výrobci

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel : +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

Santen Oy
Tel: +420 234 102 170

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
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/tel: +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.: +36 (06) 16777305

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: +40 (0) 316300603

Slovenija

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

Slovenská republika

Santen Oy
Tel: +421 (01) 23 332 5519

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)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována měsíc RRRR.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Verkazia 1 mg/ml oční kapky, emulze ciclosporinum (ciclosporin)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Verkazia a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Verkazia používat
3. Jak se přípravek Verkazia používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Verkazia uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Verkazia a k čemu se používá

Přípravek Verkazia obsahuje léčivou látku cyklosporin. Cyklosporin snižuje aktivitu imunitního (obraněho) systému těla, a tímto způsobem snižuje zánět (odpověď těla na škodlivý podnět).

Přípravek Verkazia se používá k léčbě dětí a dospívajících ve věku od 4 do 18 let se závažnou vernální keratokonjunktivitidou (alergické onemocnění oka, které se objevuje častěji na jaře a postihuje průhlednou vrstvu přední části oka a tenkou membránu pokrývající přední část oka).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Verkazia používat

Nepoužívejte přípravek Verkazia

- jestliže jste alergický(á) na cyklosporin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste prodělal(a) nebo máte rakovinu v oku nebo okolo něj.
- jestliže máte oční infekci.

Upozornění a opatření

Přípravek Verkazia používejte pouze v oku, jak je uvedeno v bodě 3. Nepřekračujte dobu léčby, kterou Vám lékař předepsal.

Přípravek Verkazia nebyl studován u dospělých pacientů.

Před použitím přípravku Verkazia se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte oční infekci nebo máte podezření na oční infekci
- jestliže máte jakékoliv jiné oční onemocnění
- jestliže nosíte kontaktní čočky (použití přípravku Verkazia se u kontaktních čoček nedoporučuje).

Děti a dospívající

Přípravek Verkazia nepoužívejte u dětí mladších 4 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Verkazia

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Informujte svého lékaře, pokud používáte oční kapky obsahující kortikosteroidy podávané společně s přípravkem Verkazia, protože toto spojení může zvýšit riziko lokálních infekcí.

Pokud budete používat přípravek Verkazia déle než 12 měsíců, je nutné, abyste navštěvoval(a) pravidelně svého lékaře, např. každé 3 nebo 6 měsíců.

Jestliže používáte jiné oční kapky, použijte přípravek Verkazia **nejméně za 15 minut** po použití uvedených jiných očních kapek.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Verkazia nepoužívejte, pokud jste těhotná. Jestliže byste mohla otěhotnět, musíte během používání tohoto přípravku používat antikoncepci.

Je pravděpodobné, že přípravek Verkazia bude přítomen v mateřském mléce ve velmi malých množstvích. Pokud kojíte, informujte o tom před používáním tohoto léčivého přípravku svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po použití očních kapek Verkazia může dočasně dojít k rozmazanému vidění, případně mohou nastat jiné poruchy vidění. Pokud k tomu dojde, neřídte a neobsluhujte stroje, dokud není vidění opět jasné.

Přípravek Verkazia obsahuje cetalkonium-chlorid

Cetalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí.

3. Jak se přípravek Verkazia používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Ošetřující má pomoci dítěti začít s léčbou přípravkem Verkazia, zvláště pokud je dítě mladší 10 let, a má pokračovat v dohledu nad dítětem, dokud dítě nebude schopno používat přípravek Verkazia správně bez pomoci.

Doporučená dávka přípravku je 1 kapka přípravku Verkazia 4krát denně (ráno, v poledne, odpoledne a večer) do každého postiženého oka. Je zapotřebí, abyste používal(a) přípravek Verkazia, jak Vám to lékař předepsal.

Návod k použití

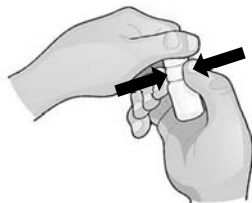
Pečlivě dodržujte tyto pokyny a pokud něčemu nebudete rozumět, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o vysvětlení.

Před podáním očních kapek:

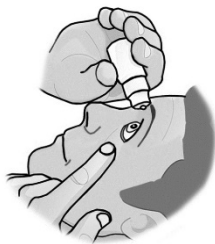
- Před otevřením lahvičky si umyjte ruce.
- Tento léčivý přípravek nepoužívejte, pokud si všimnete, že je pečeť garantující neporušenost obalu na hrdle lahvičky porušena ještě před jejím prvním použitím.
- Když použijete lahvičku poprvé, před kápnutím kapky do oka si nacvičte použití lahvičky tak, že ji pomalu zmáčknete, abyste vytlačil(a) jednu kapku mimo oko.
- Když jste si jistý(á), že dokážete podat vždy jen jednu kapku, najděte si pohodlnou pozici pro vkápnutí kapek (můžete sedět, ležet na zádech nebo stát před zrcadlem).
- Vždy, když otevřete novou lahvičku, první kapku odkápněte mimo pro aktivaci lahvičky.

Podání:

1. Lahvičku lehce protřepejte. Držte lahvičku přímo pod uzávěrem. Uzávěrem otočte pro otevření lahvičky. Špičkou lahvičky se ničeho nedotýkejte, aby nedošlo k znečištění roztoku.



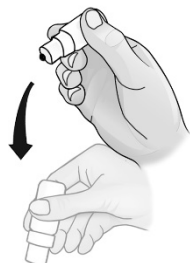
2. Mírně zakloňte hlavu a držte lahvičku nad okem.
3. Stáhněte dolní víčko od oka a dívejte se směrem nahoru. Stiskněte opatrně střed lahvičky a nechte kapku kápnout do oka. Může trvat pár vteřin, než po stisknutí lahvičky kapka spadne. Nestlačujte lahvičku příliš silně.



4. Zavřete oko a asi na dvě minuty prstem **tlačte na vnitřní koutek oka**. Díky tomu se **léčivý přípravek nedostane do jiných částí těla**.



- Opakujte pokyny ve 2.–4. kroku pro podání kapky do druhého oka, pokud Vám k tomu dal lékař pokyn. V některých případech je potřeba léčit pouze jedno oko a lékař Vám poradí, zda se Vás to týká a které oko vyžaduje léčbu.
- Po každém použití a před nasazením uzávěru zpět zatřepejte lahvičkou směrem dolů, aniž byste se dotkl(a) kapací špičky, aby došlo k odstranění zbytkové emulze na špičce. To je potřebné pro zajištění podání následné kapky.



- Otřete případnou přebývající emulzi z kůže kolem oka.

Na konci 4týdenního používání léčivého přípravku může v lahvičce stále zůstat trochu emulze. Nepoužívejte tento zbytek léčivého přípravku, který zůstává v lahvičce po dokončení léčebného cyklu. Oční kapky nepoužívejte déle než 4 týdny po prvním otevření lahvičky.

Jestliže kapka oko mine, zkuste to znovu.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Verkazia, než jste měl(a), vypláchněte si oko vodou. Nevkapávejte si žádné další kapky, dokud nenastane doba na další pravidelnou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Verkazia, pokračujte následující plánovanou dávkou. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Nepoužívejte více než 1 kapku 4krát každý den do zasaženého oka(očí).

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Verkazia, aniž byste o tom informoval(a) svého lékaře, Vaše oční alergie nebude pod kontrolou a mohla by vést k problémům se zrakem.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U přípravku Verkazia byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Nejčastější nežádoucí účinky se vyskytují v očích a jejich okolí.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

Bolest v místě, kde se kapky vkapávají do oka.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

Časté nežádoucí účinky týkající se oka:

Svědění, zarudnutí a nepříjemné pocity v oku nebo okolo něj včetně pocitu, že máte něco v oku. Zvýšené slzení oka a rozmazané vidění, když se kapky kapají do oka. Otok a zarudnutí očních víček.

Časté nežádoucí účinky netýkající se oka:

Infekce horních cest dýchacích, kašel, bolest hlavy.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

Otok očního víčka a spojivky (tenká membrána zakrývající přední část oka). Bakteriální infekce rohovky (průhledná přední část oka). Oční infekce způsobená *varicella zoster virem*.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Verkazia uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po prvním otevření lahvičky může být emulze používána po dobu **4 týdnů**. Lahvička musí být pevně uzavřená.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud si všimnete při prvním použití, že je porušená pečeť obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Verkazia obsahuje

- Léčivou látkou je ciclosporinum. Jeden mililitr přípravku Verkazia obsahuje ciclosporinum 1 mg.
- Dalšími složkami jsou triacylglyceroly se středním řetězcem, cetalkonium-chlorid, glycerol, tyloxapol, poloxamer 188, hydroxid sodný (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Verkazia vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Verkazia jsou oční kapky v podobě mléčně bílé emulze.

Dodává se v bílé plastové lahvičce s bílým kapátkem a bílým plastovým šroubovacím uzávěrem. Jedna lahvička obsahuje 9 ml léčivého přípravku a jedno balení obsahuje jednu lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finsko

Výrobci

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

Santen Oy
Tel: +420 234 102 170

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
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/tel: +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.: +36 (06) 16777305

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: +40 (0) 316300603

Slovenija

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

Slovenská republika

Santen Oy
Tel: +421 (01) 23 332 5519

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)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována měsíc RRRR.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.