

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Verkazia 1 mg/ml colirio en emulsión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml de emulsión contiene 1 mg de ciclosporina (ciclosporin).

Excipiente con efecto conocido:

Un ml de emulsión contiene 0,05 mg de cloruro de cetalconio (ver sección 4.4).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en emulsión.

Emulsión de color blanco lechoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicación terapéutica

Tratamiento de la queratoconjuntivitis vernal (VKC, por sus siglas en inglés) grave en niños de 4 años de edad o mayores y adolescentes.

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento con Verkazia debe ser iniciado por un oftalmólogo o un profesional sanitario cualificado en el campo de la oftalmología.

Posología

Niños de 4 años de edad o mayores y adolescentes

La dosis recomendada es una gota de Verkazia cuatro veces al día (por la mañana, a mediodía, por la tarde y por la noche) que se aplicará en cada ojo afectado durante la temporada estacional de la VKC. Si los signos y síntomas de VKC persisten al final de la temporada estacional, se puede mantener el tratamiento con la dosis recomendada o reducir la dosis a una gota dos veces al día una vez alcanzado un control adecuado de los signos y síntomas. Se debe interrumpir el tratamiento una vez resueltos los signos y síntomas y se debe reiniciar cuando estos reaparezcan.

No se ha estudiado la eficacia y la seguridad de Verkazia durante periodos superiores a 12 meses (ver sección 4.4).

Si se olvida una dosis, se debe continuar con el tratamiento normal con la siguiente instilación. Se debe indicar a los pacientes que no instilen más de una gota en el (los) ojo(s) afectados en cada instilación.

Niños menores de 4 años

El uso de Verkazia en niños menores de 4 años para el tratamiento de la queratoconjuntivitis vernal grave no es adecuado.

Adultos

No se ha estudiado el efecto de Verkazia en pacientes mayores de 18 años.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

No se ha estudiado el efecto de la administración de Verkazia en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Sin embargo, no es necesario un ajuste especial de la dosis en estas poblaciones.

Forma de administración

Vía oftálmica

Precauciones que se deben tomar antes de administrar el medicamento

Se debe indicar a los pacientes que se deben lavar las manos antes de la administración del medicamento.

Antes de la administración, se debe agitar suavemente el envase unidosis.

Exclusivamente de un solo uso. Cada envase unidosis es suficiente para tratar ambos ojos. La emulsión no utilizada se debe desechar inmediatamente.

Se debe indicar a los pacientes que realicen la oclusión nasolagrimal y que cierren los párpados durante dos minutos después de la instilación para reducir la absorción sistémica. Esto puede dar lugar a una reducción de los efectos adversos sistémicos y un aumento de la actividad local (ver sección 4.4).

Si se utiliza más de un medicamento oftalmológico tópico, las aplicaciones se deben espaciar al menos quince minutos. Verkazia se debe administrar en último lugar (ver sección 4.4).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Neoplasias malignas oculares o perioculares, o afecciones preneoplásicas.

Infección ocular o periocular activa o sospechosa.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Lentes de contacto

No se ha estudiado a pacientes que usen lentes de contacto. Por consiguiente, no se recomienda el uso de Verkazia con lentes de contacto.

Tratamiento concomitante

La administración conjunta de Verkazia con un colirio que contenga corticoesteroides puede potenciar los efectos de Verkazia sobre el sistema inmunitario. Sin embargo, en estudios clínicos, 18 pacientes recibieron Verkazia (cuatro veces al día) de forma concomitante con colirios que contenían corticoesteroides y no se identificó un aumento del riesgo de reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario. Por consiguiente, se debe tener precaución al administrar corticoesteroides de forma conjunta con Verkazia (ver sección 4.5).

Efectos sobre el sistema inmunitario

Los medicamentos oftálmicos que afectan al sistema inmunitario (entre ellos la ciclosporina) pueden afectar a las defensas del huésped frente a infecciones locales y neoplasias malignas. Por consiguiente, se recomienda examinar el o los ojos con regularidad, por ejemplo cada 3-6 meses, cuando se utilice Verkazia durante más de 12 meses.

No se ha estudiado Verkazia en pacientes con infección bucofacial activa por el virus del herpes simple, antecedentes de herpes ocular, infección por el virus de la varicela-zóster o infección por el virus de la vaccinia y, por tanto, se debe usar con precaución en dichos pacientes.

Excipiente

Verkazia contiene cloruro de cetalconio, que puede provocar irritación ocular.

Duración del tratamiento

No se ha estudiado la eficacia y la seguridad de Verkazia durante periodos superiores a 12 meses. Por consiguiente, se recomienda examinar el o los ojos con regularidad, por ejemplo cada 3-6 meses, cuando se utilice Verkazia durante más de 12 meses.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con Verkazia.

Combinación con otros medicamentos que afectan al sistema inmunitario

La administración conjunta de Verkazia con colirios que contienen corticoesteroides puede potenciar los efectos de Verkazia sobre el sistema inmunitario. Sin embargo, en estudios clínicos, 18 pacientes recibieron Verkazia (cuatro veces al día) de forma concomitante con colirios que contenían corticoesteroides y no se identificó un aumento del riesgo de reacciones adversas relacionadas con el sistema inmunitario (ver sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil/anticoncepción en mujeres

No se recomienda utilizar Verkazia en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos eficaces.

Embarazo

No hay datos relativos al uso de Verkazia en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción tras la administración sistémica de ciclosporina con exposiciones consideradas lo bastante superiores a la exposición máxima en humanos, lo que indica escasa relevancia para el uso clínico de Verkazia.

No se recomienda utilizar Verkazia durante el embarazo a menos que el posible beneficio para la madre compense el posible riesgo para el feto.

Lactancia

Después de la administración oral, la ciclosporina se excreta en la leche materna. No hay datos suficientes sobre los efectos de la ciclosporina en recién nacidos/lactantes. No obstante, a las dosis terapéuticas de ciclosporina en el colirio, es poco probable que haya cantidades suficientes del medicamento en la leche materna. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Verkazia tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre los efectos de Verkazia en la fertilidad humana.

No se ha notificado ninguna alteración de la fertilidad en los animales que han recibido ciclosporina por vía intravenosa (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Verkazia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada.

Este medicamento puede provocar visión borrosa transitoria u otras alteraciones visuales que pueden afectar a la capacidad para conducir o usar máquinas (ver sección 4.8). Se debe recomendar a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas hasta que se les haya aclarado la visión.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes en los ensayos clínicos con Verkazia fueron dolor ocular (11 %) y prurito ocular (9 %), que normalmente fueron transitorias y tuvieron lugar durante la instilación.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas que se mencionan a continuación fueron observadas en estudios clínicos. Se clasifican según y de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia MedDRA	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Infección respiratoria alta.
	Poco frecuentes	Queratitis bacteriana, herpes zóster oftálmico.
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea.
Trastornos oculares	Muy frecuentes	Dolor ocular.
	Frecuentes	Prurito ocular, hiperemia ocular, irritación ocular, molestias oculares, sensación de cuerpo extraño en los ojos, aumento del lagrimeo, visión borrosa, eritema palpebral, edema palpebral.
	Poco frecuentes	Blefaritis, edema conjuntival.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Tos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No es probable que se produzca una sobredosis tópica después de la administración ocular. Si se produce una sobredosis de Verkazia, el tratamiento debe ser sintomático y de apoyo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: oftalmológico, otros oftalmológicos, código ATC: S01XA18.

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

Tras la administración ocular, la ciclosporina es absorbida pasivamente por los linfocitos T, en los que su unión a la ciclofilina A desactiva la calcineurina e impide la translocación del NF-AT al núcleo, bloqueando así la liberación de citocinas proinflamatorias como la IL-2 y, por lo tanto, la activación de los linfocitos T. El bloqueo del NF-AT también interfiere en el proceso alérgico. La ciclosporina inhibe la liberación de histamina por los mastocitos y por los basófilos por medio de una reducción de la producción de IL-5, y puede reducir el reclutamiento de eosinófilos y sus efectos en la conjuntiva y la córnea. También se sabe que la ciclosporina aumenta la liberación de las citocinas antiinflamatorias. Toda la evidencia disponible indica que la ciclosporina actúa de manera específica y reversible sobre los linfocitos y que no reduce la hematopoyesis ni afecta a la función de las células fagocíticas.

Eficacia clínica

En un ensayo clínico pivotal de 12 meses, doble ciego y controlado con vehículo (estudio VEKTIS), 169 pacientes con VKC grave y queratitis grave (grados 4 o 5 en la escala de Oxford modificada) fueron asignados aleatoriamente para recibir cuatro gotas de Verkazia (dosis alta) o dos gotas de Verkazia (dosis baja) y dos gotas de vehículo o cuatro gotas de vehículo durante los primeros 4 meses (período 1). Los pacientes asignados aleatoriamente al grupo del vehículo pasaron a recibir Verkazia (cuatro veces o dos veces al día) entre los meses 4 y 12 (período 2).

En los análisis de la eficacia se incluyó a 168 pacientes (127 niños [75,6 %] y 41 adolescentes [24,4 %]). La media de edad fue de 9,2 años (desviación típica: 3,3; intervalo de edades: 4-17 años). Había más pacientes varones (n = 132 [78,6 %]) que pacientes mujeres (n = 36 [21,4 %]).

La variable principal de la eficacia fue la variación media ajustada en función de la penalización en la puntuación de tinción corneal con fluoresceína (CFS, *Corneal Fluorescein Staining*) respecto al nivel basal y durante el periodo 1, considerando a todos los pacientes (n = 168). La eficacia se evaluó todos los meses durante el periodo de tratamiento de 4 meses y en comparación con el nivel basal utilizando un criterio compuesto basado en la queratitis valorada mediante la escala de Oxford modificada, la necesidad de medicación de rescate (uso de esteroides tópicos) y la aparición de ulceración corneal.

La diferencia en la media de mínimos cuadrados en comparación con el vehículo fue de 0,76 (IC del 95 %: 0,26, 1,27) para el grupo de dosis alta y de 0,67 (IC del 95 %: 0,16, 1,18) para el grupo de dosis baja. Ambas diferencias fueron estadísticamente significativas con un valor p = 0,007 para el grupo de dosis alta y con un valor p = 0,010 para el grupo de dosis baja.

Sin embargo, la importancia clínica de la variable principal de la eficacia fue difícil de determinar. En ese contexto, se consideró un criterio de valoración más fiable los resultados de la tasa de pacientes con respuesta. Se definió paciente con respuesta como aquel paciente: 1) con una puntuación CFS media en los últimos 4 meses de tratamiento ≤ 50 % del valor basal, 2) que no se ha retirado del estudio por una razón posiblemente debida al tratamiento, 3) que no ha sufrido ulceración corneal y 4) que no ha utilizado medicación de rescate en los últimos 4 meses de tratamiento. Se observó un número significativamente más alto de pacientes con respuesta basada en la CFS en los dos grupos de tratamiento activo en comparación con el grupo del vehículo (p = 0,005 para el grupo de dosis alta y p = 0,010 para el grupo de dosis baja), con un 55,4 %, un 50,0 % y un 27,6 % de pacientes con respuesta en los grupos de dosis alta, de dosis baja y del vehículo, respectivamente. El aumento de la tasa con respecto al vehículo fue del 27,8 % para el nivel de dosis alta y del 22,4 % para el nivel de dosis baja.

El uso de medicación de rescate (esteroides tópicos) fue más frecuente con el vehículo que con el nivel de dosis alta: el 32,1 % del grupo de dosis alta y el 31,5 % del grupo de dosis baja recibieron al menos un ciclo de medicación de rescate, frente a un 53,4 % del grupo del vehículo.

Los cuatro síntomas (fotofobia, lagrimeo, prurito y secreción mucosa) mejoraron con el tiempo y la diferencia con respecto al nivel basal en el mes 4 para cada síntoma fue claramente superior a 10 mm.

Con respecto a la media de los síntomas de VKC, la diferencia en la media de mínimos cuadrados en el grupo de dosis alta frente al vehículo fue estadísticamente significativa en todos los puntos temporales en comparación con el vehículo: $-19,4$ mm ($p < 0,05$).

La calidad de vida de los pacientes (cuestionario de Quick) mejoró significativamente más en el grupo de dosis alta que en el grupo del vehículo. La mejoría fue clínicamente significativa tal como muestra la magnitud del efecto durante 4 meses (dominio de síntomas: 0,67; dominio de actividades diarias: 0,44).

En el periodo 2, los análisis demostraron la estabilidad de las mejorías conseguidas durante el periodo 1 para ambos niveles de dosis.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios farmacocinéticos en humanos con Verkazia.

Las concentraciones de Verkazia en sangre se midieron usando un análisis de espectrometría de masas-cromatografía de líquidos a alta presión específico. En 166 pacientes en el momento basal de un estudio de eficacia (55 pacientes en el grupo de dosis alta, 53 en el grupo de dosis baja y 58 en el grupo del vehículo), se midieron las concentraciones plasmáticas de ciclosporina antes de la administración y después de 2, 4 y 12 meses de tratamiento.

En el grupo de dosis alta, después de 4 meses de instilación ocular de Verkazia cuatro veces al día ($n = 50$), 20 pacientes presentaron valores por debajo del límite inferior de detección (0,050 ng/ml) y 13 pacientes presentaron valores por debajo del límite inferior de cuantificación (0,100 ng/ml). Se detectaron valores cuantificables que no superaron los 0,670 ng/ml en 14 pacientes, valores que se consideraron desdeñables. No se determinó la ciclosporinemia en 3 pacientes. En el mes 12 ($n = 68$ pacientes), los valores se encontraban por debajo del límite inferior de detección en 38 pacientes y por debajo del límite inferior de cuantificación en 10 pacientes. Doce pacientes presentaron valores medibles (máximo de 0,291 ng/ml) y todos fueron considerados valores desdeñables. No se determinó la ciclosporinemia en 8 pacientes.

En el grupo de dosis baja, después de 4 meses de instilación ocular de Verkazia dos veces al día ($n = 47$ pacientes), 34 pacientes presentaron valores por debajo del límite inferior de detección (0,050 ng/ml) y 7 pacientes presentaron valores por debajo del límite inferior de cuantificación (0,100 ng/ml). Se detectaron valores cuantificables que no superaron los 0,336 ng/ml en 5 pacientes, valores que se consideraron desdeñables. No se determinó la ciclosporinemia en 1 paciente. En el mes 12 ($n = 61$ pacientes), los valores se encontraban por debajo del límite inferior de detección en 47 pacientes y por debajo del límite inferior de cuantificación en 6 pacientes. Cinco pacientes presentaron valores medibles (máximo de 0,300 ng/ml) y todos fueron considerados valores desdeñables. No se determinó la ciclosporinemia en 3 pacientes.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, fototoxicidad y fotoalergia, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínicos con la administración sistémica o con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Triglicéridos de cadena media.
Cloruro de cetalconio.
Glicerol.
Tiloxapol.
Poloxámero 188.
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH).
Agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No congelar.
Conservar por debajo de 30°C.
Mantener los envases unidos en la bolsita para protegerlos de la luz y evitar la evaporación.
Desechar inmediatamente después de su uso el envase unidos abierto.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envases unidos de 0,3 ml de polietileno de baja densidad (PEBD), en una bolsita sellada de aluminio laminado.

Una bolsita contiene cinco envases unidos.

Tamaños de 30, 60, 90 o 120 envases unidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

EXCELVISION
27 rue de la Lombardièrre
ZI la Lombardièrre
07100 Annonay
Francia

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
FINLANDIA

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

ENVASE EXTERIOR DE CARTÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Verkazia 1 mg/ml colirio en emulsión
ciclosporina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Un envase unidosis de 0,3 ml de colirio en emulsión contiene 0,3 mg de ciclosporina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: triglicéridos de cadena media, cloruro de cetalconio, glicerol, tiloxapol, poloxámero 188, hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.
Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Colirio en emulsión
30 envases unidosis.
60 envases unidosis.
90 envases unidosis.
120 envases unidosis.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Exclusivamente para un solo uso.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía oftálmica.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Desechar inmediatamente después de su uso el envase unidosis abierto.

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No congelar.
Conservar por debajo de 30°C.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

verkazia

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC:
SN:
NN:

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

ETIQUETA DE LA BOLSA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Verkazia 1 mg/ml colirio en emulsión
ciclosporina

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Santen Oy

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

Vía oftálmica.
5 envases unidosis.
Exclusivamente para un solo uso.
No congelar.
Para mayor información consultar el prospecto.
Mantener los envases unidosis en la bolsita para protegerlos de la luz y evitar la evaporación.
Desechar inmediatamente después de su uso el envase unidosis abierto.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DE ENVASE UNIDOSIS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Verkazia 1 mg/ml colirio en emulsión
ciclosporina

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oftálmica

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

6. OTROS

0,3 ml.

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Verkazia 1 mg/ml colirio en emulsión ciclosporina (ciclosporin)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Verkazia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Verkazia
3. Cómo usar Verkazia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Verkazia
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Verkazia y para qué se utiliza

Verkazia contiene el principio activo, ciclosporina. La ciclosporina reduce la actividad del sistema inmunitario (de defensa) del organismo y, de esta forma, reduce la inflamación (respuesta del organismo a estímulos nocivos).

Verkazia se utiliza para tratar a niños y adolescentes de 4 a 18 años de edad con queratoconjuntivitis vernal grave (un trastorno alérgico del ojo que se produce con mayor frecuencia en primavera y que afecta a la capa transparente de la parte delantera del ojo y a la fina membrana que cubre la parte delantera del ojo).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Verkazia

No use Verkazia:

- si es alérgico a la ciclosporina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si ha sufrido o sufre un cáncer en o alrededor del ojo;
- si sufre una infección ocular.

Advertencias y precauciones

Use Verkazia en el ojo únicamente tal como se describe en la sección 3. No supere el periodo de tratamiento que le haya prescrito su médico.

Verkazia no se ha estudiado en pacientes adultos.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Verkazia:

- si ha tenido una infección ocular o si sospecha que tiene una infección ocular;
- si tiene algún otro tipo de enfermedad ocular;
- si usa lentes de contacto (no se recomienda usar Verkazia con lentes de contacto).

Niños y adolescentes

No use Verkazia en niños menores de 4 años.

Otros medicamentos y Verkazia

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Consulte a su médico si está usando un colirio que contenga esteroides administrado de forma conjunta con Verkazia, ya que esta combinación puede aumentar el riesgo de infecciones locales.

Si utiliza Verkazia durante más de 12 meses, debe acudir periódicamente a su médico, por ejemplo, cada 3 a 6 meses.

Si está usando otros colirios, use Verkazia **al menos 15 minutos** después de usar los otros colirios.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar Verkazia si está embarazada. Si se puede quedar embarazada, debe utilizar anticonceptivos mientras use este medicamento.

Es probable que haya cantidades muy pequeñas de Verkazia en la leche materna. Si está dando el pecho (en periodo de lactancia), consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede que tenga la visión borrosa temporalmente después de utilizar el colirio Verkazia o que sufra otras alteraciones de la visión. En ese caso, espere hasta que su visión sea clara antes de conducir o utilizar máquinas.

Verkazia contiene cloruro de cetalconio.

El cloruro de cetalconio puede producir irritación ocular.

3. Cómo usar Verkazia

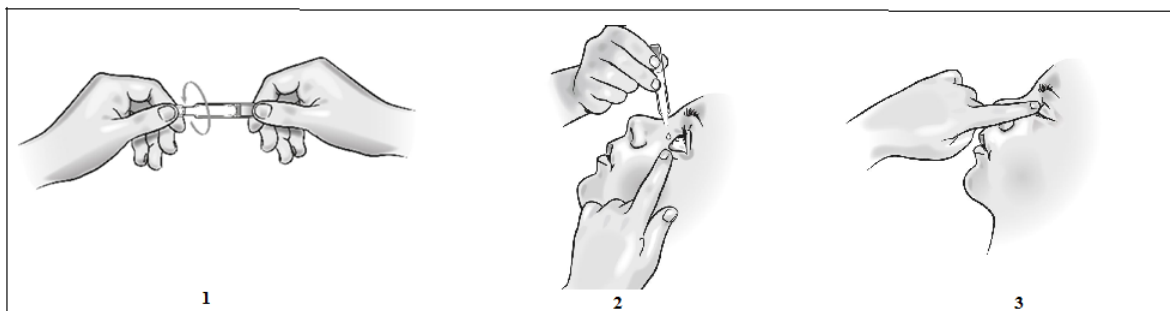
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Un cuidador debe ayudar al niño a empezar el tratamiento con Verkazia, especialmente si el niño es menor de 10 años, y debe continuar supervisando al niño hasta que este sea capaz de usar Verkazia correctamente sin ayuda.

La dosis recomendada es una gota de Verkazia en cada ojo afectado cuatro veces al día (por la mañana, a mediodía, por la tarde y por la noche). Debe continuar usando Verkazia tal como le haya prescrito su médico.

Instrucciones de uso

Siga atentamente estas instrucciones y consulte a su médico o farmacéutico si hay algo que no entiende.



1. Lávese las manos.
2. Abra la bolsita de aluminio, que contiene 5 envases unidosis.
3. Coja un envase unidosis de la bolsita de aluminio, dejando el resto del contenido en la bolsita.
4. Agite suavemente el envase unidosis.
5. Gire la tapa para abrirlo (**imagen 1**).
6. Baje con la ayuda de un dedo el párpado inferior (**imagen 2**).
7. Eche la cabeza hacia atrás y mire al techo.
8. Suavemente, apriete para echar una gota de medicamento en el ojo. Asegúrese de no tocar el ojo con la punta del envase unidosis.
9. Parpadee varias veces para que el medicamento se extienda por todo el ojo.
10. Después de usar Verkazia, presione suavemente con un dedo la comisura interna del párpado junto a la nariz durante 2 minutos (**imagen 3**). Ahí se encuentra ubicado un pequeño conducto que drena las lágrimas del ojo a la nariz. Al presionar en este punto, cierra la abertura de ese conducto de drenaje. Esto ayuda a que Verkazia no pase a otras partes del organismo.
11. Si utiliza el colirio en ambos ojos, repita los pasos del 6 al 9 en el otro ojo.
12. Tire el envase unidosis en cuanto lo haya utilizado, incluso si aún queda algo de medicamento en él.

Si la gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si se aplica más Verkazia del que debe, lávese el ojo con agua. No se aplique más gotas hasta que le corresponda aplicarse la siguiente dosis.

Si olvidó usar Verkazia, continúe con la siguiente dosis prevista. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No use más de una gota cuatro veces al día en el (los) ojo(s) afectado(s).

Si interrumpe el tratamiento con Verkazia sin consultar a su médico, la alergia ocular no estará controlada y podría provocar problemas de visión a largo plazo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos con Verkazia:

Los efectos adversos más frecuentes se producen en y alrededor de los ojos.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Dolor al aplicar las gotas en el ojo.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Efectos adversos frecuentes relacionados con el ojo:

Picor, enrojecimiento, irritación y molestias en o alrededor del ojo, incluida la sensación de tener algo en él. Aumento del lagrimeo del ojo y visión borrosa al aplicar las gotas en el ojo. Hinchazón y enrojecimiento del párpado.

Efectos adversos frecuentes no relacionados con el ojo:

Infección respiratoria alta, tos, dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Hinchazón del párpado y de la conjuntiva (membrana fina que cubre la parte frontal del ojo). Infección bacteriana de la córnea (parte frontal transparente del ojo). Infección del ojo causada por el virus del herpes-zóster.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación](#) incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Verkazia

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja exterior, la bolsita de aluminio y los envases unidos después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No congelar.

Conservar por debajo de 30°C.

Mantener los envases unidos en la bolsita para protegerlos de la luz y evitar la evaporación. Desechar inmediatamente después de su uso el envase unido abierto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Verkazia

- El principio activo es ciclosporina. Un mililitro de Verkazia contiene 1 mg de ciclosporina.
- Los demás componentes son triglicéridos de cadena media, cloruro de cetalconio, glicerol, tiloxapol, poloxámero 188, hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables. Ver sección 2 “Verkazia contiene cloruro de cetalconio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Verkazia es un colirio en emulsión de color blanco lechoso.

Se suministra en envases unidos hechos de polietileno de baja densidad (PEBD).

Cada envase unidos contiene 0,3 ml de colirio en emulsión.

Los envases unidos van dentro de una bolsita de aluminio sellada.

Tamaños de envases: 30, 60, 90 y 120 envases unidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Responsables de la fabricación

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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 78737843

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Magyarország

Santen Oy
Tel: +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

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: +358 (0) 3 284 8111

Italia

Santen Italy S.r.l.
Tel: +39 0236009983

Κύπρος

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Latvija

Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

Polska

Santen Oy
Tel.: +48 (0) 221168608

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

Santen UK Limited
Tel: +44 (0) 345 075 4863

Fecha de la última revisión de este prospecto: AAAA.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.