

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Verkazia 1 mg/ml silmatilgad, emulsioon

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml emulsiooni sisaldab 1 mg tsüklosporiini (ciclosporin).

### Teadaolevat toimet omav abiaine

1 ml emulsiooni sisaldab 0,05 mg tsetalkooniumkloriidi (vt lõik 4.4).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Silmatilgad, emulsioon.

Piimjasvalge emulsioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustus

Raske kevadkeratokonjunktiviidi ravi lastel alates 4 aasta vanusest ja noorukitel.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi Verkazia'ga peab alustama oftalmoloog või oftalmoloogia alase kvalifikatsiooniga tervishoiuspetsialist.

#### Annustamine

##### *Lapsed alates 4 aasta vanusest ja noorukid*

Soovitatav annus on üks tilk Verkazia't 4 korda ööpäevas (hommikul, keskpäeval, pärast lõunat ja õhtul) kummassegi kahjustatud silma kevadkeratokonjunktiviidi hooajal. Kui kevadkeratokonjunktiviidi tunnused ja sümptomid püsivad ka pärast hooaja lõppu, võib ravi jätkata soovitatava annusega või pärast tunnuste ja sümptomite üle piisava kontrolli saavutamist vähendada ühe tilgani kaks korda ööpäevas. Pärast tunnuste ja sümptomite kadumist tuleb ravi lõpetada ja nende uuesti tekkimisel tuleb ravi uuesti alustada.

Verkazia efektiivsust ja ohutust kauem kui 12 kuud kestvas ravis ei ole uuritud (vt lõik 4.4).

Kui annus jääb vahele, tuleb ravi jätkata järgmisel tilgutamiskorral tavalisel viisil. Patsiente tuleb juhendada mitte tilgutama igal tilgutamiskorral kahjustatud silma(desse) rohkem kui üks tilk.

##### *Lapsed vanuses alla 4 aasta*

Puudub Verkazia asjakohane kasutus lastel vanuses alla 4 aasta kevadkeratokonjunktiviidi ravis.

##### *Täiskasvanud*

Verkazia toimet patsientidel vanuses üle 18 aasta ei ole uuritud.

### *Neeru- või maksakahjustusega patsiendid*

Verkazia toimet neeru- või maksakahjustusega patsientidel ei ole uuritud. Annuse spetsiaalne kohandamine neil patsiendirühmadel ei ole siiski vajalik.

### Manustamisviis

Okulaarne

#### *Enne ravimi manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid*

Patsientidele tuleb anda juhised pesta kõigepealt käed.

Enne manustamist tuleb üheannuselise konteinerit ettevaatlikult loksutada.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Igast üheannuselisest konteinerist piisab mõlema silma raviks. Kasutamata jäänud emulsioon tuleb kohe ära visata.

Patsiente tuleb juhendada, et nina juures tuleb pisaranäärmed kinni vajutada ja pärast tilgutamist sulgeda laud 2 minutiks, et vähendada süsteemset imendumist. See võib vähendada süsteemseid kõrvaltoimeid ning suurendada paikset toimet (vt lõik 4.4).

Kui kasutatakse mitut paikset silmaravimit, tuleb neid manustada vähemalt 15-minutilise vahega. Verkazia tuleb manustada viimasena (vt lõik 4.4).

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

Okulaarsed või periokulaarsed pahaloomulised kasvaja või pahaloomulise kasvaja eelsed seisundid.

Äge okulaarne või periokulaarne infektsioon või selle kahtlus.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Kontaktläätsed

Kontaktläätsi kandvaid patsiente ei ole uuritud. Seega ei ole Verkazia kasutamine koos kontaktläätsedega soovitatav.

#### Samaaegsed ravimid

Verkazia manustamisel samaaegselt kortikosteroidide sisaldavate silmatilkadega võivad Verkazia toimed immuunsüsteemile võimendada. Kliinilistes uuringutes manustati siiski 18 patsiendile Verkazia't (4 korda ööpäevas) samaaegselt kortikosteroidide sisaldavate silmatilkadega ning immuunsüsteemiga seotud kõrvaltoimete tekkimise riski suurenemist ei tuvastatud. Seetõttu tuleb olla kortikosteroidide samaaegsel manustamisel Verkazia'ga ettevaatlik (vt lõik 4.5).

#### Toimed immuunsüsteemile

Immuunsüsteemi mõjutavad oftalmilised ravimid, sealhulgas tsüklosporiin, võivad mõjutada patsiendi paiksete infektsioonide ja pahaloomuliste haiguste vastaseid kaitsemehhanisme. Seetõttu on Verkazia kasutamisel kauem kui 12 kuud soovitatav silma/silmi regulaarselt, nt iga 3 kuni 6 kuu järel kontrollida.

Verkazia kasutamist ei ole uuritud aktiivse orofatsiaalse lihtherpese infektsiooniga patsientidel ega patsientidel, kellel on esinenud silma herpest või *Varicella zoster*'i või *Vaccinia* viirusinfektsiooni, ning seetõttu tuleb selle kasutamisel neil patsientidel olla ettevaatlik.

#### Abiaine

Verkazia sisaldab tsetalkooniumkloriidi, mis võib tekitada silmaärritust.

#### Ravi kestus

Verkazia efektiivsust ja ohutust rohkem kui 12 kuud kestvas ravis ei ole uuritud. Seetõttu on Verkazia kasutamisel kauem kui 12 kuud soovitatav silma (silmi) regulaarselt, nt iga 3 kuni 6 kuu järel kontrollida.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Verkazia koostoimeid ei ole uuritud.

#### Kasutamine koos teiste immuunsüsteemi mõjutavate ravimitega

Verkazia samaaegsel manustamisel kortikosteroidide sisaldavate silmatilkadega võivad Verkazia toimed immuunsüsteemile võimendada. Kliinilistes uuringutes manustati siiski 18 patsiendile Verkazia't (4 korda ööpäevas) samaaegselt kortikosteroidide sisaldavate silmatilkadega ning immuunsüsteemiga seotud kõrvaltoimete tekkimise riski suurenemist ei tuvastatud (vt lõik 4.4).

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasestumisvõimelised naised / rasestumisvastased vahendid naistel

Verkazia't ei ole soovitatav kasutada fertiilses eas naistel, kes ei kasuta efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

##### Rasedus

Verkazia kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad.

Loomkatsed on näidanud tsüklosporiini kahjulikku toimet reproduktiivsusele pärast Verkazia soovitatud kliinilistest maksimaalsetest annustest tunduvalt suuremate annuste süsteemsel manustamisel.

Verkazia't ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal, välja arvatud, kui selle potentsiaalne kasu emale on suurem kui selle potentsiaalne risk lootele.

##### Imetamine

Tsüklosporiin eritub pärast suukaudset kasutamist rinnapiima. Andmed tsüklosporiini toimest vastsündinutele/imikutele on puudulikud. Kuid tsüklosporiini raviannuste puhul, mis sisalduvad silmatilkades, on nii suure koguse sisaldumine rinnapiimas ebatõenäoline. Rinnaga toitmise katkestamine või Verkazia-ravi katkestamine/jätkamine tuleb otsustada arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

##### Fertiilsus

Verkazia toime kohta inimese viljakusele andmed puuduvad.

Loomadel, kellele manustati intravenoosselt tsüklosporiini, kahjustavat toimet fertiilsusele ei täheldatud (vt lõik 5.3).

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Verkazia mõjutab mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

Ravim võib esile kutsuda ajutist nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, mis võivad kahjustada autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet (vt lõik 4.8). Patsientidel tuleb soovitada mitte juhtida autot ega käsitseda masinaid kuni nägemise selginemiseni.

## 4.8 Kõrvaltoimed

### Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamad kõrvaltoimed Verkazia kliinilistes uuringutes olid silmavalu (11%) ja silmade sügelus (9%), mis olid tavaliselt mööduvad ja tekkisid tilgutamise ajal.

### Kõrvaltoimete tabel

Kliinilistes uuringutes täheldati järgmisi allpool loetletud kõrvaltoimeid. Need on järjestatud organsüsteemi klasside järgi ja liigitatud rühmadesse järgmiselt: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), või teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

MedDRA organsüsteemi klass	Esinemissagedus MedDRA järgi	Kõrvaltoime
Infektsioonid ja infestatsioonid	Sage	Ülemiste hingamisteede infektsioon.
	Aeg-ajalt	Bakteriaalne keratiit, oftalmiline <i>Herpes zoster</i> .
Närvisüsteemi häired	Sage	Peavalu.
Silma kahjustused	Väga sage	Silmavalu.
	Sage	Silmade sügelus, silma hüperemia, silmärritus, silmade ebamugavustunne, võõrkeha tunne silmas, pisaravoolu suurenemine, ähmane nägemine, lau punetus, lau turse.
	Aeg-ajalt	Blefariit, konjunktiiviturse.
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Sage	Köha.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Silma manustamisel on paikne üleannustamine ebatõenäoline. Verkazia üleannustamise korral on ravi sümptomaatiline ja toetav.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: oftalmoloogias kasutatavad ained, teised oftalmoloogias kasutatavad ained, ATC-kood: S01XA18.

### Toimemehhanism ja farmakodünaamilised toimed

Tsüklosporiin imendub pärast silma manustamist passiivselt T-lümfotsüütidesse, kus selle seondumine tsüklofiilin A-ga inaktiveerib kaltsineuriini ja takistab NF-AT translokatsiooni rakutuuma, blokeerides sellega proinflammatoorsete tsütokiinide, näiteks IL-2, vabanemist ja seega T-lümfotsüütide aktiveerumist. NF-AT blokeerimine häirib ka allergia protsessi. Tsüklosporiin inhibeerib histamiini vabanemist nuumrakkudest ja basofiilidest IL-5 produktsiooni vähendamise teel ning võib vähendada eosinofiilide värbamist ja toimeid konjunktiivile ja sarvkestale. Tsüklosporiin reguleerib teadaolevalt üles ka põletikuvastaste tsütokiinide vabanemist. Kõikide kättesaadavate tõendite kohaselt avaldab

tsüklosporiin spetsiifilist ja pöörduvat toimet lümfotsüütidele ega suru alla hematopoeesi ega mõjuta fagotsüütide funktsiooni.

#### Kliiniline efektiivsus

12-kuulises topeltmaskeeritud, vehiikliga kontrollitud keskses kliinilises uuringus (uuring VEKTIS) randomiseeriti 169 patsienti, kellel oli raske kevadkeratokonjunktiviit ja raske keratiit (muudetud Oxfordi skaalal 4. või 5. aste), rühmadesse, kellele manustati esimese 4 kuu jooksul (1. periood) 4 tilka Verkazia't (suur annus) või 2 tilka Verkazia't (väike annus) ja 2 tilka vehiiklit või 4 tilka vehiiklit. Vehiikli rühma randomiseeritud patsiendid viidi alates 4. kuust kuni 12. kuuni (2. periood) üle ravile Verkazia'ga (neli korda või kaks korda ööpäevas).

Efektiivsuse analüüs hõlmas 168 patsienti [127 last (75,6%) ja 41 noorukit (24,4%)]. Keskmine vanus oli 9,2 aastat (standardhälve: 3,3, vanusevahemik: 4–17 aastat). Meessoost patsiente oli rohkem ([n = 132 (78,6%)] kui naissoost patsiente [n = 36 (21,4%)].

Efektiivsuse esmane tulemusnäitaja oli ravieelselt tasandilt 1. perioodi jooksul sarvkesta fluorestseiiniga värvimise (*Corneal Fluorescein Staining*, CFS) skoori keskmine korrigeeritud muutus kõiki patsiente arvestades (n = 168). Efektiivsust hinnati 4-kuulise raviperioodi igal kuul ja võrreldi ravieelse tasemega, kasutades keratiidil põhinevat liitkriteeriumit, mida hinnati muudetud Oxfordi skaala, päästva ravimi (paiksete steroidide kasutamine) vajaduse ja sarvkesta haavandite tekkimise põhjal.

Vähimruutude keskmise erinevus vehiikliga võrreldes oli suure annusega rühmas 0,76 (95% usaldusvahemik: 0,26, 1,27) ja väikese annusega rühmas 0,67 (95% usaldusvahemik: 0,16, 1,18). Mõlemad erinevused olid statistiliselt olulised, suure annusega rühmas  $p = 0,007$  ja väikese annusega rühmas  $p = 0,010$ .

Efektiivsuse esmase tulemusnäitaja kliinilist olulisust oli siiski raske hinnata. Seetõttu loeti tulemusi ravivastusega osalejate osakaalude osas usaldusväärsemaks tulemusnäitajaks. Ravivastusega patsiendina määratleti patsienti, 1) kelle keskmine CFS-skoor 4 ravikuul oli  $\leq 50\%$  ravieelsest, 2) kes ei katkestanud uuringus osalemist põhjusel, mis võis olla raviga seotud, 3) kellel ei olnud tekkinud sarvkesta haavandeid ja 4) kes ei olnud kasutanud viimasel 4 ravikuul päästvat ravimit. Mõlemas aktiivravi rühmas oli CFS-skooris avalduva ravivastusega patsiente oluliselt rohkem kui vehiikli rühmas (suure annusega rühmas  $p < 0,05$ , väikese annusega rühmas  $p < 0,010$ ) ning suure annusega, väikese annusega ja vehiikli rühmas oli ravivastusega osalejaid vastavalt 55,4%, 50,0% ja 27,6%. Vehiikliga võrreldes oli suure annusega rühmas osakaal 27,8 protsendipunkti suurem ja väikese annusega rühmas 22,4 protsendipunkti suurem.

Vehiikli rühmas kasutati päästvat ravimit (paikseid steroide) sagedamini kui suure annusega raviskeemis: suure annusega rühmas kasutas 32,1% ja väikese annusega rühmas 31,5% vähemalt üht päästva ravimi kuuri, kuid vehiikli rühmas 53,4%.

Kõik neli sümptomit (fotofoobia, pisaravool, sügelus ja limaeritus) aja jooksul leevenesid ja iga sümptomi muutus ravieelselt tasemelt 4. kuuks ületas tunduvalt 10 mm.

Keskmiselt oli kevadkeratokonjunktiviidi sümptomitel vähimruutude keskmise erinevus vehiikliga võrreldes suure annuse rühmas kõikides ajapunktides statistiliselt oluline: -19,4 mm ( $p < 0,05$ ).

Patsiendi elukvaliteet (kiirküsimustik) paranes suure annusega rühmas vehiikliga võrreldes oluliselt. See paranemine oli kliiniliselt oluline, mida näitas mõju suurus 4 kuu jooksul (sümptomite osas: 0,67 ja igapäevategevuste osas: 0,44).

2. perioodil näitasid analüüsid mõlema annustamis skeemiga 1. perioodil saavutatud paranemise stabiliseerumist.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Inimestel ei ole Verkazia kasutamiseiga vormikohaseid farmakokineetilisi uuringuid läbi viidud.

Verkazia kontsentratsioonid veres mõõdeti spetsiaalse kõrgsurve vedelikkromatograafia-massispektromeetria analüüsiga. Ühes efektiivsuse uuringus, kus ravi algul osales 166 patsienti (suure annusega rühmas 55 patsienti, väikese annusega rühmas 53 patsienti ja vehiikli rühmas 58 patsienti), mõõdeti tsüklosporiini kontsentratsioonid vereplasmas enne manustamist ja pärast 2-, 4- ja 12-kuulist ravi.

Suure annusega rühmas olid pärast 4-kuulist Verkazia silmatilgutamist 4 korda ööpäevas (n = 50) 20 patsiendi väärtused alla alumist avastamispiiri (0,050 ng/ml) ja 13 patsiendil alla alumist kvantifitseerimispiiri (0,100 ng/ml). Mõõdetavaid väärtusi, mis ei ületanud 0,670 ng/ml, mõõdeti 14 patsiendil, kuid neid väärtusi loeti ebaolulisteks. Tsüklosporiineemiat ei mõõdetud 3 patsiendil. Pärast 12-kuulist ravi (n = 68 patsienti) olid 38 patsiendi väärtused alla alumist avastamispiiri ja 10 patsiendil alla alumist kvantifitseerimispiiri. 12 patsiendil olid mõõdetavad väärtused (maksimaalne 0,291 ng/ml), mida kõiki loeti ebaolulisteks väärtusteks. Tsüklosporiineemiat ei mõõdetud 8 patsiendil. Väikese annusega rühmas olid pärast 4-kuulist Verkazia silmatilgutamist 2 korda ööpäevas (n = 47) 34 patsiendi väärtused alla alumist avastamispiiri (0,050 ng/ml) ja 7 patsiendil alla alumist kvantifitseerimispiiri (0,100 ng/ml). Mõõdetavaid väärtusi, mis ei ületanud 0,336 ng/ml, mõõdeti 5 patsiendil, kuid neid väärtusi loeti ebaolulisteks. Tsüklosporiineemiat ei mõõdetud 1 patsiendil. Pärast 12-kuulist ravi (n = 61 patsienti) olid 47 patsiendi väärtused alla alumist avastamispiiri ja 6 patsiendil alla alumist kvantifitseerimispiiri. 5 patsiendil olid mõõdetavad väärtused (maksimaalne 0,300 ng/ml), mida kõiki loeti ebaolulisteks väärtusteks. Tsüklosporiineemiat ei mõõdetud 3 patsiendil.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, fototoksilisuse ja fotoallergia, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Mittekliinilistes uuringutes täheldati toimeid vaid süsteemsel manustamisel või soovitatud kliinilistest maksimaalsetest annustest tunduvalt suuremate annuste manustamisel.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Keskmise ahelaga triglütseriidid  
Tsetalkooniumkloriid  
Glütserool  
Tüloksapool  
Poloksameer 188  
Naatriumhüdrokksiid (pH reguleerimiseks).  
Süstevesi

### 6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Mitte lasta külmuda.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida üheannuselised konteinerid kotikeses valguse eest kaitstult ja aurustumise vältimiseks.

Visake avatud üheannuseline konteiner kohe pärast kasutamist ära.

#### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

0,3 ml üheannuselised väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) konteinerid õhukindlalt suletud lamineeritud alumiiniumkotikeses.

Üks kotike sisaldab 5 üheannuselist konteinerit.

Pakendis on 30, 60, 90 või 120 üheannuselist konteinerit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Soome

### **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

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

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.



## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
SOOME

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

### **• Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

### **• Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISPAKEND

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Verkazia 1 mg/ml silmatilgad, emulsioon  
tsüklosporiin

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üheannuseline konteiner 0,3 ml silmatilkade emulsiooni sisaldab 0,3 mg tsüklosporiini.

#### 3. ABIAINED

Abiained: keskmise ahelaga triglütseriidid, tsetalkooniumkloriid, glütserool, tüloksapool, poloksameer 188, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Täpsem teave on esitatud pakendi infolehel.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Silmatilgad, emulsioon  
30 üheannuselist konteinerit  
60 üheannuselist konteinerit  
90 üheannuselist konteinerit  
120 üheannuselist konteinerit

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Ainult ühekordseks kasutamiseks.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Okulaarne.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:  
Visake üheannuseline konteiner kohe pärast kasutamist ära.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Mitte lasta külmuda.  
Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Soome

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

verkazia

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL  
KOTIKESE ETIKETT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Verkazia 1 mg/ml silmatilgad, emulsioon  
tsüklosporiin

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Santen Oy

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. MUU**

Okulaarne.  
5 üheannuselist konteinerit.  
Ainult ühekordseks kasutamiseks.  
Mitte lasta külmuda.  
Täpsem teave on esitatud pakendi infolehel.  
Hoida üheannuselised konteinerid kotikeses valguse eest kaitstult ja aurustumise vältimiseks.  
Visake üheannuseline konteiner kohe pärast kasutamist ära.



**MIINIMAALSED ANDMEDTE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD  
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**ÜHEANNUSELISE KONTEINERI ETIKETT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Verkazia 1 mg/ml silmatilgad, emulsioon  
tsüklosporiin

**2. MANUSTAMISVIIS**

Okulaarne

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

**6. MUU**

0,3 ml

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Verkazia 1 mg/ml silmatilgad, emulsioon** tsüklosporiin (ciclosporin)

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Verkazia ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Verkazia kasutamist
3. Kuidas Verkazia't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Verkazia't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Verkazia ja milleks seda kasutatakse**

Verkazia sisaldab toimeainena tsüklosporiini. Tsüklosporiin vähendab keha immuunsüsteemi (kaitsesüsteemi) aktiivsust ja vähendab selle kaudu põletikku (keha reageerimist kahjulikele mõjudele).

Verkazia't kasutatakse kevadkeratokonjunktiviidiga (sagedamini kevaditi tekkiv allergiline silmahaigus, mis kahjustab läbipaistvat kihti silma esiosal ja silma esiosa katvat õhukest kilet) 4- kuni 18-aastaste laste ja noorukite raviks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Verkazia kasutamist**

##### **Ärge kasutage Verkazia't**

- kui olete tsüklosporiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on olnud või on vähk silmas või silmaümbruses;
- kui teil on silmainfektsioon.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Verkazia't võib kasutada silmas ainult lõigus 3 kirjeldatud viisil. Ärge ületage arsti määratud ravi kestust.

Verkazia kasutamist täiskasvanud patsientidel ei ole uuritud.

Enne Verkazia kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on silmainfektsioon või selle kahtlus;
- kui teil on muud tüüpi silmahaigus;
- kui kannate kontaktläätsi (kontaktläätsedega ei ole Verkazia kasutamine soovitatav).

##### **Lapsed ja noorukid**

Ärge kasutage Verkazia't alla 4-aastastel lastel.

### **Muud ravimid ja Verkazia**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Öelge oma arstile, kui kasutate Verkazia'ga samaaegselt steroide sisaldavaid silmatilku, sest nende koos kasutamine võib suurendada paiksete infektsioonide tekkimise riski.

Kui kasutate Verkazia't kauem kui 12 kuud, peate käima oma arsti juures silmi regulaarselt kontrollimas, nt iga 3 kuni 6 kuu järel.

Kui kasutate muid silmatilku, kasutage Verkazia't **vähemalt 15 minutit** pärast teiste silmatilkade kasutamist.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Verkazia't ei tohi kasutada raseduse ajal. Kui olete rasestumisvõimeline, peate kasutama selle ravimi kasutamise ajal rasestumisvastaseid vahendeid.

Verkazia võib imenduda rinnapiima vaid väga väikestes kogustes. Kui te imetate last, rääkige sellest enne ravimi kasutamist arstile.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Pärast Verkazia silmatilkade kasutamist võib teie nägemine ajutiselt ähmaseks muutuda või teil võib tekkida muid nägemishäireid. Sel juhul ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid kuni nägemise selginemiseni.

### **Verkazia sisaldab tsetalkooniumkloriidi**

Tsetalkooniumkloriid võib tekitada silmaärritust.

## **3. Kuidas Verkazia't kasutada**

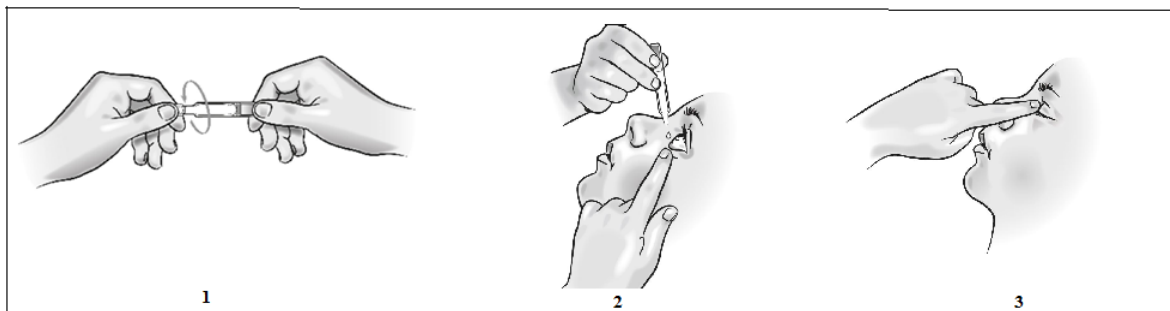
Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Verkazia'ga ravi alustavat last peab abistama hooldaja, eriti kui laps on alla 10 aasta vanune, ning laps peab manustama ravimit tema järelevalve all, kuni on võimeline Verkazia't ise õigesti kasutama.

Soovitav annus on üks tilk Verkazia't kummassegi haigesse silma 4 korda ööpäevas (hommikul, keskpäeval, pärastlõunal ja õhtul). Jätkake Verkazia kasutamist arstilt saadud juhiste kohaselt.

### **Kasutusjuhised**

Järgige hoolikalt neid juhiseid ja küsige oma arstilt või apteekrilt, kui miski jääb arusaamatuks.



1. Peske käed
2. Avage alumiiniumkotike, mis sisaldab 5 üheannuselise konteinerit
3. Võtke 1 üheannuseline konteiner alumiiniumkotikesest välja, jättes ülejäänud konteinerid kotikesse
4. Loksutage üheannuselist konteinerit ettevaatlikult
5. Keerake kork ära (**joonis 1**)
6. Tõmmake oma alumist laugu allapoole (**joonis 2**)
7. Kallutage oma pead taha ja vaadake üles lakke
8. Pigistage ettevaatlikult üks tilk silma. Jälgige, et te ei puudutaks üheannuselise konteineri otsaga silma
9. Pilgutage mõned korrad, et ravim kataks silma
10. Pärast Verkazia kasutamist vajutage 2 minutiks sõrmega kergelt nina juures sisemisele launurgale (**joonis 3**). Siin asub väike juha, mille kaudu pisarad voolavad silmast ninna. Sellele punktile vajutamise sulgete äravoolujuha ava. See aitab takistada Verkazia liikumist keha muudesse piirkondadesse.
11. Kui kasutate tilku mõlemas silmas, korrake samme 6 kuni 9 ka teise silmaga.
12. Visake üheannuseline konteiner kohe pärast kasutamist ära, isegi kui sellesse on veel vedelikku jäänud

Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti.

**Kui te manustate Verkazia't rohkem kui ette nähtud**, loputage oma silma veega. Ärge manustage rohkem tilku enne, kui on aeg manustada järgmine ettenähtud annus.

**Kui te unustate Verkazia't kasutada, jätkake järgmise annusega ettenähtud ajal.** Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Ärge tilgutage kahjustatud silma(desse) rohkem kui üks tilk 4 korda ööpäevas.

**Kui te lõpetate Verkazia kasutamise** arstile seda ütlemata, jääb teie silma allergia ravimata ja võib põhjustada pikema aja jooksul nägemise halvenemist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### **Verkazia kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:**

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed tekivad silmades ja silmade ümbruses.

##### **Väga sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st)**

Valu ravimi silma tilgutamisel.

### **Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st)**

*Silmaga seotud sagedad kõrvaltoimed:*

Sügelus, punetus, ärritus ja ebamugavustunne silmas või silma ümbruses, sealhulgas tunne, et midagi on silmas. Silmade vesisus ja ähmane nägemine tilkade silmatilgutamisel. Lau turse ja punetus.

*Silmaga mitteseotud sagedad kõrvaltoimed:*

Ülemiste hingamisteede infektsioon, köha, peavalu.

### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st)**

Lau ja sidekesta (silma esiosa kattev õhuke kile) turse. Sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) bakteriaalne infektsioon. *Herpes zoster* viirusest põhjustatud silmainfektsioon.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Verkazia't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil, alumiiniumist kotikese sildil ja üheannuselise konteineri sildil pärast „Kõlblik kuni/EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte lasta külmuda.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Hoida üheannuselised konteinerid kotikeses valguse eest kaitstult ja aurustumise vältimiseks. Visake avatud üheannuseline konteiner kohe pärast kasutamist ära.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Verkazia sisaldab**

- Toimeaine on tsüklosporiin. 1 ml Verkazia't sisaldab 1 mg tsüklosporiini.
- Teised koostisosa(d) on keskmise ahelaga triglütseriidid, tsetalkooniumkloriid, glütserool, tüloksapool, poloksameer 188, naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

### **Kuidas Verkazia välja näeb ja pakendi sisu**

Verkazia on piimjasvalge silmatilkade emulsioon.

Seda turustatakse väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) valmistatud üheannuselistes konteinerites.

Üks üheannuseline konteiner sisaldab 0,3 ml silmatilkade emulsiooni.

Üheannuselised konteinerid on pakitud õhukindlalt suletud alumiiniumkotikesse.

Pakendi suurused: 30, 60, 90 ja 120 üheannuselist konteinerit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Soome

**Tootjad**

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

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Soome

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

**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

**España**

Santen Pharmaceutical Spain S.L.  
Tel: +34 914 142 485

**France**

Santen  
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

**Lietuva**

Santen Oy  
Tel: +370 37 366628

**Luxembourg/Luxemburg**

Santen Oy  
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

**Magyarország**

Santen Oy  
Tel: +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) 221168608

**Portugal**

Santen Oy  
Tel: +351 308 805 912

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Santen Oy  
Tel: +353 (0) 16950008

**Ísland**

Santen Oy  
Sími: +358 (0) 3 284 8111

**Italia**

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

**Κύπρος**

Santen Oy  
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

**Latvija**

Santen Oy  
Tel: +371 677 917 80

**România**

Santen Oy  
Tel: +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

**Infoleht on viimati uuendatud kuu AAAA.**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.