

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 kergelt 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 pahaloolumulised kasvaja või pahaloolumulise 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 võimenduda. 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 pahaloolumuliste 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 võimenduda. 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'ga 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 käsitlemise võimet.

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

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, silmaärritus, silmade ebamugavustunne, võõrkeha tunne silmas, pisaravoolu suurenemine, ähmane nägemine, lau punetus, lau turse.
	Aeg-ajalt	Blefariit, konjunktiviit.
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 konjunktiviile 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 avastamiskiir (0,050 ng/ml) ja 13 patsiendil alla alumist kvantifitseerimiskiiri (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 avastamiskiiri ja 10 patsiendil alla alumist kvantifitseerimiskiiri. 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 avastamiskiiri (0,050 ng/ml) ja 7 patsiendil alla alumist kvantifitseerimiskiiri (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 avastamiskiiri ja 6 patsiendil alla alumist kvantifitseerimiskiiri. 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
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks).
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda.

Hoida temperatuuril kuni 25 °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

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 6. juuli 2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

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 Näidustused

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 pudelit kergelt loksutada.

Patsiente tuleb juhendada, et nina juures tuleb pisaranäärmed kinni vajutada ja pärast tilgutamist sulgeda silmalaud 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).

Patsientidele tuleb anda juhised mitmeannuselise konteineri õigeks käsitsemiseks. Kasutamishüvisid vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

Okulaarsed või periokulaarsed pahaloolumulised kasvaja või pahaloolumulise 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 pahaloolumuliste 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 võimenduda. 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. Samas tsüklosporiini raviannuste puhul, mis sisalduvad silmatilkades, on nii suure koguse sisaldumine rinnapiimas ebatõenäoline. Rinnaga toitmise katkestamine või Verkazia'ga 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 käsitlemise võimet.

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

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, silmaärritus, silmade ebamugavustunne, võõrkeha tunne silmas, pisaravoolu suurenemine, ähmane nägemine, lau punetus, lau turse.
	Aeg-ajalt	Blefariit, konjunktivi turse.
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Sage	Kõha.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitussüsteemi, (vt [V lisa](#)) 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 fluorestseiniiga 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 (fotofobia, pisaravool, sügelus ja limaeritus) aja jooksul levenesid 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 annustamisskeemiga 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 avastamiskiirust (0,050 ng/ml) ja 13 patsiendil alla alumist kvantifitseerimiskiirust (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 avastamiskiirust ja 10 patsiendil alla alumist kvantifitseerimiskiirust. 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 avastamiskiirust (0,050 ng/ml) ja 7 patsiendil alla alumist kvantifitseerimiskiirust (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 avastamiskiirust ja 6 patsiendil alla alumist kvantifitseerimiskiirust. 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
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks).
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

Pärast pudeli avamist 4 nädalat. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.4 Säilitamise eritingimused

Mitte lasta külmuda.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Verkazia on saadaval steriilsena valges väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) pudelis (9 ml täitemaht 11 ml konteineris), millel on valge otsik ja avamist tuvastada võimaldav süsteem.

Karbis on 1 pudel.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Kasutusjuhised

Enne silmatilkade manustamist

- Enne pudeli avamist peske käed.
- Ärge kasutage seda ravimit, kui enne esmakordset kasutamist on pudelikaelal avamist tuvastada võimaldav sulgur avatud.
- Pudeli esmakordsel kasutamisel peate enne tilga silma tilgutamist proovima pudeli kasutamist, pigistades seda aeglaselt ühe tilga väljastamiseks silmast eemale.
- Kui olete kindel, et oskate manustada korraga ühe tilga, valige tilkade manustamiseks teile kõige mugavam asend (võite istuda, lamada selili või seista peegli ees).
- Iga uue pudeli avamisel tilgutage üks tilk eemale pudeli aktiveerimiseks.

Manustamine

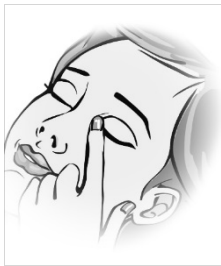
1. Loksutage pudelit kergelt. Hoidke pudelist otse korgi alt kinni ja keerake korki pudeli avamiseks. Emulsiooni saastumise vältimiseks ärge puudutage midagi pudeli otsikuga.



2. Kallutage pead tahapoole ja hoidke pudelit silma kohal.
3. Tõmmake alumist laugu allapoole ja vaadake üles. Pigistage pudelit kergelt keskelt ja laske tilgal silma kukkuda. Pange tähele, et pigistamisest tilga väljumiseni võib kuluda mõni sekund aega. Ärge pigistage liiga tugevalt.



4. Sulgege silm ja vajutage sõrmega ligikaudu kahe minuti jooksul silma sisenurgale. See aitab vältida ravimi liikumist keha ülejäänud ossa.



5. Korrake juhiseid 2...4 tilga manustamiseks ka teise silma, kui arst on teile selleks juhise andnud. Vahel on vaja ravida ainult üht silma ning arst ütleb teile, kui see kehtib teie puhul ja milline silm ravi vajab.
6. Iga kord pärast kasutamist ja enne korgi tagasi peale panemist tuleb pudelit korraks alaspidi raputada, puudutamata tilguti otsikut, et otsikust emulsiooni jägid eemaldada. See on vajalik edasiste tilkade manustamise tagamiseks.



7. Pühkige emulsiooni jägid silma ümbruse nahalt ära.

Pärast kasutamist 4-nädalase säilivusaja jooksul võib pudelisse jääda veel emulsiooni. Ärge püüdke pudelisse jäänud ravimijääke enam kasutada, kui olete ravikuuri lõpetanud. Ärge kasutage silmatilku kauem kui 4 nädalat pärast pudeli esmakordset avamist.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/17/1219/005

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 6. juuli 2018

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 ÜHEANNUSELISTE KONTEINERITEGA

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 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 25 °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

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND ÜHE PUDELIGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Verkazia 1 mg/ml silmatilgad, emulsioon
tsüklosporiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 ml emulsiooni sisaldab 1 mg tsüklosporiini.

3. ABIAINED

Abiained: keskmise ahelaga triglütseriidid, tsetalkooniumkloriid, glütserool, tüloksapool, poloksameer 188, naatriumhüdroksiid ja süstevesi.

Täpsem teave on esitatud pakendi infolehel.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Silmatilgad, emulsioon

1 × 9 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

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:

Visata ära 4 nädala möödumisel esmakordsest avamisest.

Avamiskuupäev:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Mitte lasta külmuda.
Hoida temperatuuril kuni 25 °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/1/17/1219/005

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 ÜHEANNUSELISTELE KONTEINERITELE**

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 üheannuselise 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

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PUDELI ETIKETT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Verkazia 1 mg/ml silmatilgad, emulsioon
tsüklosporiin
Okulaarne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

9 ml

6. MUU

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

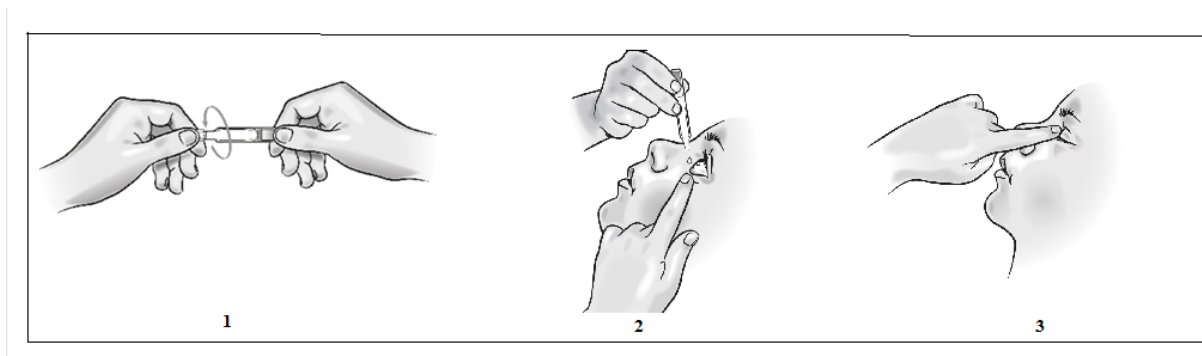
Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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 kergelt
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 kergelt 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 vajutamiselega 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 25 °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: +45 898 713 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

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

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 (Northern Ireland)

Santen Oy
Tel: +353 (0) 169 500 08
(UK 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>.

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 või 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.

Enne silmatilkade manustamist

- Enne pudeli avamist peske käed.
- Ärge kasutage seda ravimit, kui enne esmakordset kasutamist on pudelikaelal avamist tuvastada võimaldav sulgur avatud.
- Pudeli esmakordsel kasutamisel peate enne tilga silma tilgutamist proovima pudeli kasutamist, pigistades seda aeglaselt ühe tilga väljastamiseks silmast eemale.
- Kui olete kindel, et oskate manustada korraga ühe tilga, valige tilkade manustamiseks teile kõige mugavam asend (võite istuda, lamada selili või seista peegli ees).

- Iga uue pudeli avamisel tilgutage üks tilk eemale pudeli aktiveerimiseks.

Manustamine:

1. Loksutage pudelit kergelt. Hoidke pudelist otse korgi alt kinni ja keerake korki pudeli avamiseks. Saastumise vältimiseks ärge puudutage midagi pudeli otsikuga.



2. Kallutage pead tahapoole ja hoidke pudelit silma kohal.
3. Tõmmake alumist laugu allapoole ja vaadake üles. Pigistage pudelit kergelt keskelt ja laske tilgal silma kukkuda. Pange tähele, et pigistamisest tilga väljumiseni võib kuluda mõni sekund aega. Ärge pigistage liiga tugevalt.



4. Sulgege silm ja **vajutage** sõrmega ligikaudu kahe minuti jooksul **silma sisenurgale**. See aitab vältida **ravimi liikumist keha ülejäänud ossa**.



5. Korrake juhiseid 2...4 tilga manustamiseks ka teise silma, kui arst on teile selleks juhise andnud. Vahel on vaja ravida ainult üht silma ning arst ütleb teile, kui see kehtib teie puhul ja milline silm ravi vajab.

6. Iga kord pärast kasutamist ja enne korki tagasi peale panemist tuleb pudelit korraks alaspidi raputada, puudutamata tilguti otsikut, et otsikust emulsiooni jäägid eemaldada. See on vajalik edasiste tilkade manustamise tagamiseks.



7. Pühkige emulsiooni jäägid silma ümbruse nahalt ära.

Pärast kasutamist 4-nädalase säilivusaja jooksul võib pudelisse jääda veel emulsiooni. Ärge püüdke pudelisse jäänud ravimijääke enam kasutada, kui olete ravikuuri lõpetanud. Ärge kasutage silmatilku kauem kui 4 nädalat pärast pudeli esmakordset avamist.

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 teatamine

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 teatada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teatades 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 karbil ja pudeli sildil pärast „Kõlblik kuni/EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Mitte lasta külmuda.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Pärast pudeli esmakordset avamist võib emulsiooni kasutada **4 nädalat**. Pudeli tuleb hoida tihedalt suletuna.

Ärge kasutage ravimit, kui märkate konteineri esmakordsel kasutamisel, et sulgur on avatud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada 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, tülokspool, poloksameer 188, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Verkazia välja näeb ja pakendi sisu

Verkazia on piimjasvalge silmatilkade emulsioon.

Seda turustatakse valge tilgutiga ja valge keeratava plastkorgiga valges plastpudelis.

Üks pudel sisaldab 9 ml ravimit ja igas pakendis on üks pudel.

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: +45 898 713 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: +358 (0) 3 284 8111

Italia

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

Κύπρος

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

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

Latvija
Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

United Kingdom (Northern Ireland)
Santen Oy
Tel: +353 (0) 169 500 08
(UK 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>.