

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Verkazia 1 mg/ml kapi za oko, emulzija

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml emulzije sadrži 1 mg ciklosporina (cyclosporin).

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Jedan ml emulzije sadrži 0,05 mg cetalkonijevog klorida (vidjeti dio 4.4).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, emulzija.

Mliječno bijela emulzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje teškog vernalnog keratokonjunktivitisa (VKK) u djece u dobi od 4 godine i starije te adolescenata.

4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje Verkaziom mora uvesti oftalmolog ili zdravstveni radnik kvalificiran za područje oftalmologije.

Doziranje

Djeca u dobi od 4 godine i starija te adolescenti

Preporučena doza je jedna kap Verkazie 4 puta na dan (ujutro, u podne, poslijepodne i navečer) u svako zahvaćeno oko tijekom sezone VKK-a. Ako znakovi i simptomi VKK-a perzistiraju i nakon sezone, liječenje se može nastaviti u preporučenoj dozi ili smanjiti na jednu kap dva puta na dan kada se postigne odgovarajuća kontrola znakova i simptoma. Liječenje treba prekinuti kada se znakovi i simptomi povuku, a ponovno uvesti kada se opet jave.

Djelotvornost i sigurnost Verkazie nisu ispitivane dulje od 12 mjeseci (vidjeti dio 4.4).

Ako se propusti jedna doza, liječenje treba nastaviti sljedećim ukapavanjem prema rasporedu. Bolesnicima treba savjetovati da ne kapaju više od jedne kapi u zahvaćeno oko (zahvaćene oči) pri ukapavanju.

Djeca mlađa od 4 godine

Nema relevantne primjene Verkazie u djece mlađe od 4 godine za liječenje teškog vernalnog keratokonjunktivitisa.

Odrasli

Djelovanje Verkazie nije ispitivano u bolesnika starijih od 18 godina.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre

Djelovanje Verkazie nije ispitano u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre. Ipak, nisu potrebne posebne prilagodbe doze u ovim populacijama.

Način primjene

Okularna primjena

Mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije primjene lijeka

Bolesnike treba uputiti da najprije operu ruke.

Prije primjene, jednodozni spremnik treba nježno protresti.

Samo za jednokratnu primjenu. Svaki jednodozni spremnik dovoljan je za liječenje oba oka.

Neiskorištena emulzija mora se odmah baciti.

Bolesnike treba uputiti da provode nazolakrimalnu okluziju i da zatvore vjeđe na 2 minute nakon ukapavanja kako bi smanjili sustavnu apsorpciju. To može uzrokovati smanjenje sustavnih nuspojava i pojačati lokalno djelovanje (vidjeti dio 4.4).

Ako se primjenjuje više oftalmoloških lijekova za topikalnu primjenu, svaki se lijek mora primijeniti u razmaku od najmanje 15 minuta. Verkaziu treba primijeniti posljednju (vidjeti dio 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Maligniteti ili premaligna stanja oka ili periokularnog područja.

Aktivna ili suspektna infekcija oka ili periokularnog područja.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kontaktne leće

Primjena u bolesnika koji nose kontaktne leće nije ispitana. Zbog toga se uz kontaktne leće ne preporučuje primjena Verkazie.

Konkomitantno liječenje

Istodobna primjena Verkazie s kapima za oči koje sadrže kortikosteroide može pojačati učinke Verkazie na imunostani sustav. Iako je u kliničkim ispitivanjima 18 bolesnika primalo Verkaziu (4 puta na dan) istodobno s kapima za oči koje sadrže kortikosteroide, nije uočen povećan rizik od nuspojava povezanih s imunostanim sustavom. Ipak, potreban je oprez pri istodobnoj primjeni kortikosteroida i Verkazie (vidjeti dio 4.5).

Učinci na imunostani sustav

Oftalmički lijekovi koji utječu na imunostani sustav, uključujući ciklosporin, mogu utjecati na obranu domaćina od lokalnih infekcija i maligniteta. Zbog toga se, kada se Verkazia primjenjuje duže od 12 mjeseci, preporučuju redoviti pregledi oka (očiju) (npr. svaka 3 do 6 mjeseci).

Verkazia nije ispitana u bolesnika s aktivnom orofacijalnom infekcijom herpes simplexom, anamnezom očnog herpesa, varicellom zoster ili infekcijom virusom vakcinije, te se stoga mora primjenjivati oprezno kod takvih bolesnika.

Pomoćna tvar

Verkazia sadrži cetalkonijev klorid koji može uzrokovati iritaciju oka.

Trajanje liječenja

Djelotvornost i sigurnost Verkazie nisu ispitivane dulje od 12 mjeseci. Zbog toga se pri primjeni Verkazie dužoj od 12 mjeseci preporučuju redovite kontrole oka (očiju), npr. svaka 3 do 6 mjeseci.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija s Verkaziom.

Kombinacija s drugim lijekovima koji utječu na imunosti sustav

Istodobna primjena Verkazie s kapima za oči koje sadrže kortikosteroide može pojačati učinke Verkazie na imunosti sustav. Iako je u kliničkim ispitivanjima 18 bolesnika primalo Verkaziu (4 puta na dan) istodobno s kapima za oči koje sadrže kortikosteroide, nije uočen povećan rizik od nuspojava povezanih s imunostim sustavom (vidjeti dio 4.4).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene reproduktivne dobi / kontracepcija u žena

Ne preporučuje se koristiti lijek Verkazia u žena reproduktivne dobi koje ne koriste učinkovitu kontracepciju.

Trudnoća

Nema podataka o primjeni Verkazie u trudnica.

Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost nakon sustavne primjene ciklosporina pri izloženosti dozama koje su znatno veće od maksimalne izloženosti u ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primjenu Verkazie.

Ne preporučuje se koristiti lijek Verkazia tijekom trudnoće, osim ako moguća korist za majku ne nadmašuje mogući rizik za fetus.

Dojenje

Nakon peroralne primjene ciklosporin se izlučuje u majčino mlijeko. Nema dovoljno podataka o učincima ciklosporina na novorođenčad/dojenčad. Međutim, pri terapijskim dozama ciklosporina u kapima za oko nije vjerojatno da će u majčinom mlijeku biti prisutna dostatna količina. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Verkazia uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Nema podataka o učincima Verkazie na plodnost u ljudi.

U životinja koje su primale ciklosporin intravenski nije zabilježeno smanjenje plodnosti (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Verkazia umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Ovaj lijek može izazvati privremeno zamagljen vid ili druge poremećaje vida što može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima (vidjeti dio 4.8). Bolesnicima treba savjetovati da ne upravljaju vozilima ili rade sa strojevima sve dok im se vid ne razbistri.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće nuspojave u kliničkim ispitivanjima Verkazie bile su bol u oku (11 %) i svrbež oka (9 %) koje su obično bile prolazne i javljale se tijekom ukapavanja.

Tablični prikaz nuspojava

U kliničkim ispitivanjima zabilježene su niže navedene nuspojave. Prikazane su prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti prema sljedećoj kategorizaciji: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

MedDRA klasifikacija prema organskim sustavima	MedDRA učestalost	Nuspojava
Infekcije i infestacije	Često	Infekcija gornjeg dijela dišnog sustava.
	Manje često	Bakterijski keratitis, očni herpes zoster.
Poremećaji živčanog sustava	Često	Glavobolja.
Poremećaji oka	Vrlo često	Bol u oku.
	Često	Svrbež oka, hiperemija oka, iritacija oka, nelagoda u oku, osjećaj stranog tijela u očima, pojačano suzenje, zamagljen vid, eritem vjeđe, edem vjeđe.
	Manje često	Blefaritis, edem konjunktive.
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprja	Često	Kašalj.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

4.9 Predoziranje

Nije vjerojatno da će doći do topikalnog predoziranja nakon okularne primjene. U slučaju predoziranja Verkaziom, liječenje treba biti simptomatsko i suportivno.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: oftalmici, ostali oftalmici, ATK oznaka: S01XA18.

Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Nakon okularne primjene ciklosporin se pasivno apsorbira u T-limfocite gdje se njegovim vezanjem za ciklofilin A inaktivira kalcineurin i sprječava translokacija NFAT-a (nuklearni faktor aktiviranih T-stanica) u jezgru te se na taj način blokira otpuštanje proupalnih citokina kao što je IL-2 i posljedično aktivacija T-limfocita. Blokiranje NFAT-a utječe i na alergijske procese. Ciklosporin inhibira otpuštanje histamina iz mastocita i bazofila smanjenjem stvaranja IL-5, te može smanjiti novačenje

eoziñofila i njihove učinke na konjunktivu i rožnicu. Također je poznato da ciklosporin povećava otpuštanje protuupalnih citokina. Svi dostupni dokazi pokazuju da ciklosporin djeluje specifično i reverzibilno na limfocite te da ne potiskuje hematopoezu i nema nikakav učinak na funkciju fagocita.

Klinička djelotvornost

U dvanaestomjesečnom, dvostruko maskiranom, vehikulumom kontroliranom pivotalnom kliničkom ispitivanju (ispitivanje VEKTIS) 169 bolesnika s teškim VKK-om i teškim keratitisom (4 ili 5 bodova na modificiranoj Oxfordskoj skali) randomizirano je na dozu od 4 kapi Verkazie (visoka doza) ili dozu od 2 kapi Verkazie (niska doza) te na dozu od 2 ili 4 kapi vehikuluma tijekom prva 4 mjeseca (Razdoblje 1). Bolesnici koji su bili randomizirani u skupinu koja je primala vehikulum prebačeni su na Verkaziu (četiri ili dva puta na dan) od 4. do 12. mjeseca (Razdoblje 2).

U analize djelotvornosti uključeno je 168 bolesnika [127 djece (75,6 %) i 41 adolescent (24,4 %)]. Srednja vrijednost dobi bila je 9,2 godine (SD: 3,3; raspon dobi: 4-17 godina). Bilo je više bolesnika [n=132 (78,6 %)] nego bolesnica [n=36 (21,4 %)].

Primarna mjera djelotvornosti, prosječna promjena rezultata nakon bojanja fluoresceinom (CFS, engl. corneal fluorescein staining) prilagođena prema negativnim bodovima od početne vrijednosti te tijekom Razdoblja 1, obuhvatila je sve bolesnike (n=168). Djelotvornost je procijenjivana svakog mjeseca tijekom četveromjesečnog razdoblja liječenja te uspoređivana s početnom vrijednošću uz pomoć kompozitnog kriterija koji se temeljio na procjeni keratitisa modificiranom Oxfordskom skalom, potrebi za lijekom za hitno ublažavanje simptoma (upotrebi topikalnih steroida) i pojavi kornealne ulceracije.

Razlika srednje vrijednosti dobivene metodom najmanjih kvadrata u odnosu na vehikulum bila je 0,76 (95 % CI: 0,26; 1,27) za skupinu koja je primala visoku dozu te 0,67 (95 % CI: 0,16; 1,18) za skupinu koja je primala nisku dozu. Obje su razlike bile statistički značajne s $p=0,007$ za skupinu koja je primala visoku dozu i $p=0,010$ za skupinu koja je primala nisku dozu.

Bilo je teško procijeniti klinički značaj primarne mjere djelotvornosti. U tom su se kontekstu pouzdanijom mjerom ishoda smatrali podaci o stopama odgovora na liječenje. Bolesnik s odgovorom na liječenje definiran je kao bolesnik 1) sa srednjom vrijednošću rezultata CFS-a tijekom 4 mjeseca liječenja ≤ 50 % početne vrijednosti, 2) koji se nije povukao iz ispitivanja iz razloga moguće povezanog s liječenjem, 3) bez pojave kornealnog ulkusa te 4) bez primjene lijeka za hitno olakšavanje simptoma u posljednja 4 mjeseca liječenja. Značajno veći broj bolesnika s odgovorom na liječenje mjereno CFS-om bio je u obje skupine liječene djelatnom tvari u usporedbi sa skupinama koje su primale vehikulum ($p=0,005$ za skupinu koja je primala visoku dozu i $p=0,010$ za skupinu koja je primala nisku dozu) s 55,4 % bolesnika s odgovorom u skupini koja je primala visoku dozu, 50,0 % u skupini koja je primala nisku dozu te 27,6 % u skupini koja je primala vehikulum. Stopa odgovora za režim s visokom dozom nadilazila je stopu odgovora za vehikulum za 27,8 %, a za režim s niskom dozom za 22,4 %.

Lijek za hitno ublažavanje simptoma (topikalni steroidi) češće se koristio pri režimu s vehikulumom nego s visokom dozom lijeka: 32,1 % u skupini koja je primala visoku dozu i 31,5 % u skupini koja je primala nisku dozu primilo je lijek za hitno ublažavanje simptoma u barem jednoj kuni, dok je to bio slučaj s 53,4 % u skupini s vehikulumom.

Sva su se četiri simptoma (fotofobija, suženje, svrbež i mukozni iscjedak) poboljšala tijekom vremena te je razlika od početne vrijednosti u 4. mjesecu znatno prešla 10 mm za svaki simptom.

Za prosjek simptoma VKK-a, razlika srednjih vrijednosti dobivenih metodom najmanjih kvadrata u odnosu na vehikulum za skupinu koja je primala visoku dozu bila je statistički značajna u svim vremenskim točkama u usporedbi s vehikulumom: -19,4 mm ($p<0,05$).

Kvaliteta života bolesnika (Quick upitnik) značajno se više poboljšala u skupini koja je primala visoku dozu u usporedbi sa skupinom koja je primala vehikulum. Poboljšanje je bilo klinički značajno kao što je prikazano veličinom učinka tijekom 4 mjeseca (u domeni simptoma: 0,67 i u domeni dnevnih aktivnosti: 0,44).

U Razdoblju 2 analize su pokazale stabilnost poboljšanja postignutih u Razdoblju 1 za oba režima doziranja.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena formalna farmakokinetička ispitivanja interakcija s Verkaziom u ljudi.

Koncentracije Verkazie u krvi mjerene su pomoću specifične visokotlačne tekućinske kromatografije uz masenu spektrometriju. U 166 bolesnika na početku jednog ispitivanja djelotvornosti (55 bolesnika u skupini s visokom dozom, 53 u skupini s niskom dozom i 58 u skupini s vehikulumom) mjerene su koncentracije ciklosporina u plazmi prije primjene te nakon 2, 4 i 12 mjeseci liječenja.

U skupini s visokom dozom nakon 4 mjeseca ukapavanja Verkazie u oko 4 puta dnevno (n=50), u 20 bolesnika vrijednosti su bile ispod donje granice detekcije (0,050 ng/ml) i u 13 bolesnika vrijednosti su bile ispod donje granice kvantifikacije (0,100 ng/ml). Vrijednosti koje su se mogle kvantificirati, a nisu prelazile 0,670 ng/ml izmjerene su u 14 bolesnika i smatraju se zanemarivima. Ciklosporinemija nije bila izmjerena u 3 bolesnika. U 12. mjesecu liječenja (n=68) vrijednosti su bile ispod donje granice detekcije u 38 bolesnika i ispod donje granice kvantifikacije u 10 bolesnika. Dvanaest bolesnika imalo je mjerljive vrijednosti (maksimum 0,291 ng/ml) koje su sve smatrane zanemarivima. Ciklosporinemija nije bila izmjerena u 8 bolesnika.

U skupini s niskom dozom nakon 4 mjeseca ukapavanja Verkazie u oko dva puta dnevno (n=47 bolesnika), u 34 bolesnika vrijednosti su bile ispod donje granice detekcije (0,050 ng/ml) i u 7 bolesnika vrijednosti su bile ispod donje granice kvantifikacije (0,100 ng/ml). Vrijednosti koje su se mogle kvantificirati, a nisu prelazile 0,336 ng/ml izmjerene su u 5 bolesnika i smatraju se zanemarivima. Ciklosporinemija nije bila izmjerena u 1 bolesnika. U 12. mjesecu liječenja (n=61) vrijednosti su bile ispod donje granice detekcije u 47 bolesnika i ispod donje granice kvantifikacije u 6 bolesnika. Pet bolesnika imalo je mjerljive vrijednosti (maksimum 0,300 ng/ml) koje su sve smatrane zanemarivima. Ciklosporinemija nije bila izmjerena u 3 bolesnika.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, fototoksičnosti i preosjetljivosti na svjetlo, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

U nekliničkim ispitivanjima zapaženi su učinci samo pri sustavnoj primjeni ili pri izloženosti dozama koje su znatno veće od maksimalno dozvoljenih u ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primjenu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

trigliceridi srednje duljine lanca
cetalkonijev klorid
glicerol
tiloksapol
poloksamer 188
natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne zamrzavati.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Jednodozne spremnike čuvati u vrećici radi zaštite od svjetlosti i izbjegavanja isparavanja.

Otvoreni jednodozni spremnik treba baciti odmah nakon uporabe.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Jednodozni spremnici volumena 0,3 ml od polietilena niske gustoće (LDPE) u zatvorenoj višeslojnoj aluminijskoj vrećici.

Jedna vrećica sadrži 5 jednodoznih spremnika.

Veličine pakiranja od 30, 60, 90 ili 120 jednodoznih spremnika.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finska

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove
<http://www.ema.europa.eu>

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Nazivi i adrese proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
FINSKA

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2.).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKA KUTIJA

1. NAZIV LIJEKA

Verkazia 1 mg/ml kapi za oko, emulzija
ciklosporin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jednodozni spremnik od 0,3 ml kapi za oko, emulzije, sadrži 0,3 mg ciklosporina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: trigliceridi srednje duljine lanca, cetalkonijev klorid, glicerol, tiloksapol, poloksamer 188, natrijev hidroksid (za prilagodbu pH) i voda za injekcije
Za daljnje informacije pročitajte uputu o lijeku.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapi za oko, emulzija
30 jednodoznih spremnika
60 jednodoznih spremnika
90 jednodoznih spremnika
120 jednodoznih spremnika

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Samo za jednokratnu primjenu.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Za oko.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

EXP
Otvoreni jednodozni spremnik bacite odmah nakon uporabe.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne zamrzavati.
Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finska

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

verkazia

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC:
SN:
NN:

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP

NALJEPNICA ZA VREĆICU

1. NAZIV LIJEKA

Verkazia 1 mg/ml kapi za oko, emulzija
ciklosporin

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Santen Oy

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. DRUGO

Za oko.

5 jednodoznih spremnika.

Samo za jednokratnu primjenu.

Ne zamrzavati.

Za daljnje informacije pročitajte uputu o lijeku.

Jednodozne spremnike čuvati u vrećici radi zaštite od svjetlosti i izbjegavanja isparavanja.

Otvoreni jednodozni spremnik bacite odmah nakon uporabe.

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE
NALJEPNICA ZA JEDNODOZNI SPREMIK

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Verkazia 1 mg/ml kapi za oko, emulzija
ciklosporin

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Za oko

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA

6. DRUGO

0,3 ml

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Verkazia 1 mg/ml kapi za oko, emulzija ciklosporin (ciklosporin)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Verkazia i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Verkaziu
3. Kako primjenjivati Verkaziu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Verkaziu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Verkazia i za što se koristi

Verkazia sadrži djelatnu tvar ciklosporin. Ciklosporin smanjuje aktivnost imunosnog (obrambenog) sustava tijela i na taj način smanjuje upalu (odgovor tijela na štetni podražaj).

Verkazia se koristi za liječenje djece i adolescenata u dobi od 4 do 18 godina s teškim vernalnim keratokonjunktivitisom (alergijska bolest oka koja se češće javlja u proljeće i zahvaća prozirni sloj na prednjem dijelu oka i tanku opnu koja pokriva prednji dio oka).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Verkaziu

Nemojte primjenjivati Verkaziu

- ako ste alergični na ciklosporin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste imali ili imate rak oka ili područja oko oka.
- ako imate infekciju oka.

Upozorenja i mjere opreza

Primjenjujte Verkaziu u oko samo kako je opisano u dijelu 3. Nemojte produljiti trajanje liječenja koje Vam je propisao liječnik.

Verkazia nije ispitana u odraslih bolesnika.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Verkaziu:

- ako ste imali infekciju oka ili sumnjate da imate infekciju oka
- ako imate bilo kakvu drugu vrstu očne bolesti
- ako nosite kontaktne leće (ne preporučuje se primjena Verkazie uz kontaktne leće).

Djeca i adolescenti

Ne primjenjujte Verkaziu u djece mlađe od 4 godine.

Drugi lijekovi i Verkazia

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete kapi za oko koje sadrže steroide zajedno s Verkaziom jer ta kombinacija može povećati rizik od lokalnih infekcija.

Ako koristite Verkaziu dulje od 12 mjeseci, trebali biste redovito posjećivati liječnika, npr. svaka 3 do 6 mjeseci.

Ako koristite druge kapi za oko, Verkaziu primijenite **najmanje 15 minuta** nakon korištenja drugih kapi za oko.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Nemojte primjenjivati Verkaziu ako ste trudni. Ako biste mogli zatrudnjeti, morate koristiti kontracepciju tijekom primjene ovog lijeka.

Verkazia će vjerojatno biti prisutna u majčinom mlijeku u vrlo malim količinama. Ako dojite, razgovarajte sa svojim liječnikom prije primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon primjene kapi za oko Verkazia vid bi Vam mogao biti privremeno zamagljen ili biste mogli imati druge poremećaje vida. Ako se to dogodi, pričekajte da Vam se vid ponovo razbistri prije upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Verkazia sadrži cetalkonijev klorid

Cetalkonijev klorid može uzrokovati iritaciju oka.

3. Kako primjenjivati Verkaziu

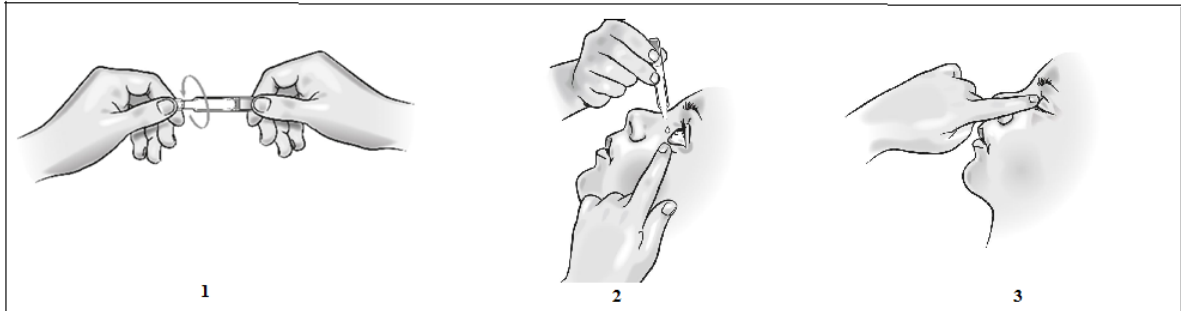
Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Djetetu koje počinje primjenjivati Verkaziu treba pomoći njegovatelj, naročito ako je dijete mlađe od 10 godina, te treba nastaviti nadgledati dijete sve dok ono ne bude sposobno pravilno primijeniti Verkaziu bez pomoći.

Preporučena doza je 1 kap Verkazie u svako zahvaćeno oko 4 puta na dan (ujutro, u podne, poslijepodne i navečer). Trebate nastaviti koristiti Verkaziu onako kako Vam je propisao liječnik.

Upute za uporabu

Pažljivo slijedite ove upute i pitajte svog liječnika ili ljekarnika ako bilo što ne razumijete.



1. Operite ruke
2. Otvorite aluminijsku vrećicu koja sadrži 5 jednodoznih spremnika
3. Uzmite 1 jednodozni spremnik iz aluminijske vrećice, a ostale spremnike ostavite u vrećici
4. Nježno protresite jednodozni spremnik
5. Otvorite čep (**slika 1**)
6. Povucite svoju donju vjeđu prema dolje (**slika 2**)
7. Nagnite glavu natrag i gledajte u strop
8. Nježno istisnite jednu kap lijeka u oko. Pobrinite se da vrhom jednodoznog spremnika ne dotaknete oko
9. Trepnite nekoliko puta kako bi se lijek raširio po oku.
10. Nakon primjene Verkazie prstom lagano pritisnite unutarnji kut vjeđe, odmah pored nosa na 2 minute (**slika 3**). Tu se nalazi mali kanal koji odvodi suze iz oka u nos. Pritiskom na to mjesto zatvarate otvor tog odvodnog kanala. To pomaže u smanjenju ulaska Verkazie u ostatak tijela.
11. Ako primjenjujete kapi u oba oka, ponovite korake 6 do 9 za drugo oko.
12. Jednodozni spremnik bacite odmah nakon primjene, čak i ako je ostalo nešto lijeka u njemu

Ako kap promaši oko, pokušajte ponovno.

Ako primijenite više Verkazie nego što ste trebali, isperite oko vodom. Nemojte više ukapavati kapi sve dok nije vrijeme za Vašu sljedeću redovnu dozu.

Ako ste zaboravili primijeniti Verkaziu, nastavite sa sljedećom dozom prema planu. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nemojte primijeniti više od jedne kapi u zahvaćeno oko (oči) 4 puta na dan.

Ako prestanete primjenjivati Verkaziu bez savjetovanja sa svojim liječnikom, očna alergija više se neće kontrolirati i može doći do dugotrajnih problema s vidom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Uz Verkaziu su zabilježene sljedeće nuspojave:

Najčešće nuspojave bile su na očima ili oko njih.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Bol pri kapanju kapi u oko.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

Česte nuspojave povezane s okom:

Svrbež, crvenilo, nadraženost i nelagoda u oku ili oko oka, uključujući osjećaj da imate nešto u oku. Pojačano suženje oka i zamagljen vid pri kapanju kapi u oko. Oticanje i crvenilo vjeđe.

Česte nuspojave koje nisu povezane s okom:

Infekcija gornjeg dijela dišnog sustava, kašalj, glavobolja.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

Oticanje vjeđe i konjunktive (tanko opna koja prekriva prednji dio oka). Bakterijska infekcija rožnice (prozirnog prednjeg dijela oka). Infekcija oka uzrokovana virusom herpes zoster.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Verkaziu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskoj kutiji, aluminijskoj vrećici i na jednodoznom spremniku iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne zamrzavati.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Jednodozne spremnike čuvati u vrećici radi zaštite od svjetlosti i izbjegavanja isparavanja. Otvoreni jednodozni spremnik bacite odmah nakon uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Verkazia sadrži

- Djelatna tvar je ciklosporin. Jedan mililitar Verkazie sadrži 1 mg ciklosporina.
- Drugi sastojci su trigliceridi srednje dugog lanca, cetalkonijev klorid, glicerol, tiloksapol, poloksamer 188, natrijev hidroksid (za prilagodbu pH) i voda za injekcije.

Kako Verkazia izgleda i sadržaj pakiranja

Verkazia je mliječno bijela emulzija u obliku kapi za oko.

Isporučuje se u jednodoznim spremnicima načinjenim od polietilena niske gustoće (LDPE).

Svaki jednodozni spremnik sadrži 0,3 ml kapi za oko, emulzije.

Jednodozni spremnici uvijeni su u zatvorenu aluminijsku vrećicu.

Veličine pakiranja: 30, 60, 90 i 120 jednodoznih spremnika.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finska

Proizvođači

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

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
Tel: +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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u mjesecu GGGG.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.