

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Verkazia 1 mg/ml augndropar, fleyti

## 2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af fleyti inniheldur 1 mg af ciklósporíni (ciclosporin).

Hjálparefni með þekkta verkun:

Einn ml af fleyti inniheldur 0,05 mg af cetalkóníumklóríði (sjá kafla 4.4).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Augndropar, fleyti.

Mjólkurhvítt fleyti.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Meðferð við svæsinni glæru- og tárubólgu (vernal keratoconjunctivitis (VKC)) hjá börnum frá 4 ára aldri og unglungum.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Einungis augnlæknir eða heilbrigðisstarfsfólk með þekkingu á augnlæknisfræði má hefja meðferð með Verkazia.

#### Skammtar

##### *Börn frá 4 ára aldri og unglingar*

Ráðlagður skammtur er einn dropi af Verkazia 4 sinnum á dag (morgunn, hádegi, síðdegis og kvöld) í hvort sjúka augað meðan á glæru- og tárubólgutímabilinu stendur. Ef merki og einkenni glæru- og tárubólgu eru viðvarandi eftir lok tímabilsins, má viðhalda meðferðinni með ráðlögðum skammti eða minnka skammtinn í einn dropa tvisvar sinnum á dag þegar náðst hefur fullnægjandi stjórn á einkennum. Hætta skal meðferð þegar einkennin hafa gengið til baka og hefja hana á ný ef einkennin koma aftur fram.

Verkun og öryggi Verkazia hafa ekki verið rannsökuð lengur en í 12 mánuði. (sjá kafla 4.4).

Ef skammtur gleymist á að nota næsta skammt næsta dag eins og gert er ráð fyrir. Benda skal sjúklingum á að setja ekki meira en einn dropa í sjúka augað við hverja ídreypingu.

##### *Börn yngri en 4 ára.*

Notkun Verkazia á ekki við hjá börnum yngri en 4 ára við ábendingunni svæsin glæru- og tárubólga.

#### *Fullorðnir*

Áhrif Verkazia hafa ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum eldri en 18 ára.

### *Sjúklingar með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi*

Áhrif Verkazia hafa ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Hins vegar er ekki þörf á sérstakri skammtaaðlögun hjá þessum sjúklingahópum.

### Lyfjagjöf

Til notkunar í auga

*Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er gefið*

Leiðbeina skal sjúklingum um að þvo sér um hendur fyrir lyfjagjöf.

Fyrir lyfjagjöf skal hrista stakskammtaílátíð létt.

Eingöngu einnota. Hvert stakskammtaílát dugar til að meðhöndla bæði augu. Farga skal öllu afgangsfleyti strax eftir notkun.

Leiðbeina skal sjúklingum um að loka fyrir tárögöng við nef og loka augunum í tvær mínútur eftir ídreypingu, til að draga úr altæku frásogi. Það getur dregið úr aukaverkunum í líkamanum og aukið staðbundna virkni (sjá kafla 4.4).

Ef fleiri en eitt augnlyf er notað á að nota lyfin með að minnsta kosti 15 mínútna millibili. Nota skal Verkazia síðast (sjá kafla 4.4).

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Illkynja sjúkdómar eða forkrabbameinsástand í eða umhverfis augað.

Sýking eða grunur um sýkingu í eða umhverfis augað.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

#### Augnlinsur

Notkun hjá sjúklingum sem nota augnlinsur hefur ekki verið rannsökuð. Því er ekki mælt með notkun Verkazia með augnlinsum.

#### Samhliða meðferð

Samhliða gjöf Verkazia og augndropa sem innihalda barkstera getur aukið áhrif Verkazia á ónæmiskerfið. Hins vegar fengu 18 sjúklingar í klínískum rannsóknum Verkazia (4 sinnum á dag) samhliða augndropum sem innihalda barkstera og ekki kom fram aukin hætta á aukaverkunum sem tengjast ónæmiskerfinu. Því skal gæta varúðar þegar barksterar eru gefnir samhliða Verkazia (sjá kafla 4.5).

#### Áhrif á ónæmiskerfið

Augnlyf sem hafa áhrif á ónæmiskerfið, þar með talið cíklósporín, geta haft áhrif á ónæmisvarnir gegn staðbundnum sýkingum og illkynja sjúkdómum. Því er mælt með reglulegri augnskoðun, t.d. á 3 til 6 mánaða fresti, þegar Verkazia er notað í meira en 12 mánuði.

Verkazia hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með virka herpes simplex-sýkingu í andliti (orofacial), sögu um augnherpes, hlaupabólu- eða kúabóluveirusýkingu og ætti því að nota með varúð hjá slíkum sjúklingum.

#### Hjálparefni

Verkazia inniheldur cetalkóníumklóríð, sem getur valdið augnertingu.

#### Meðferðarlengd

Verkun og öryggi Verkazia hafa ekki verið rannsökuð lengur en í 12 mánuði. Því er mælt með reglulegri skoðun á auga(um), t.d. á 3 til 6 mánaða fresti, þegar Verkazia er notað í meira en 12 mánuði.

#### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum við Verkazia.

#### Samhliða notkun með öðrum lyfjum sem verka á ónæmiskerfið

Samhliða gjöf Verkazia og augndropa sem innihalda barkstera gæti aukið áhrif Verkazia á ónæmiskerfið. Hins vegar fengu 18 sjúklingar í klínískum rannsóknum Verkazia (4 sinnum á dag) samhliða augndropum sem innihalda barkstera og ekki kom fram aukin hætta á aukaverkunum sem tengjast ónæmiskerfinu (sjá kafla 4.4).

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

##### Konur á barneignaraldri/getnaðarvarnir kvenna

Verkazia er ekki ætlað til notkunar handa konum á barneignaraldri sem ekki nota öruggar getnaðarvarnir.

##### Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Verkazia á meðgöngu.

Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun eftir inntöku cíklósporíns og við útsetningu sem talin er vera það miklu meiri en hámarksskammtar fyrir menn, að það hefur litla þýðingu fyrir klínísku notkun Verkazia hjá mönnum.

Verkazia er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu nema hugsanlegur ávinningur móður vegi þyngra en hugsanleg hætta fyrir fóstur.

##### Brjóstgjöf

Eftir inntöku skilst cíklósporín út í brjóstamjólki. Ekki liggja fyrir nægar upplýsingar um áhrif cíklósporíns á börn sem eru á brjósti. Hins vegar er ekki líklegt að nægilegt magn sé til staðar í brjóstamjólki þegar meðferðarskammtar af cíklósporíni eru gefnir með augndropum. Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Verkazia.

##### Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif Verkazia á frjósemi manna.

Ekki hefur verið tilkynnt um nein áhrif á frjósemi í dýrum sem fengið hafa cíklósporín í bláæð (sjá kafla 5.3).

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Verkazia hefur væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Lyfið getur valdið tímabundinni þokasýn eða öðrum sjóntruflunum, sem geta haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla (sjá kafla 4.8). Ráðleggja skal sjúklingum að aka hvorki né nota vélar fyrr en sjónin er orðin góð.

## 4.8 Aukaverkanir

### Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar í klínískum rannsóknum með Verkazia voru augnverkur (11%) og kláði í augnloki (9%), sem yfirleitt voru skammvinnar og komu fram við ídreypingu.

### Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanirnar hér að neðan komu fram í klínískum rannsóknum. Þær eru flokkaðar eftir líffæraflokkum, á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

MedDRA flokkun eftir líffærum	MedDRA tíðniflokkun	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Algengar	Sýking í efri hluta öndunarvegjar.
	Sjaldgæfar	Bakteríuglærubólga, augnsýking af völdum herpes zoster-veiru.
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur.
Augu	Mjög algengar	Augnverkur.
	Algengar	Augnkláði, blóðsókn í auga, erting í auga, óþægindi í auga, tilfinning fyrir aðskotahluti í auga, aukin táraseyting, þokusýn, roði í augnloki, bjúgur í augnloki.
	Sjaldgæfar	Hvarmaþroti, bjúgur í táru.
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Hósti.

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmtnun

Ólíklegt er að ofskömmtnun leiði til eiturvekunar þegar um lyfjagjöf í auga er að ræða. Ef um er að ræða ofskömmtnun á Verkazia skal veita meðferð í samræmi við einkenni og stuðningsmeðferð.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, önnur augnlyf, ATC-flokkur: S01XA18.

### Verkunarháttur og lyfhrif

Í kjölfar lyfjagjafar í auga verður óvirkt frásog cíklósporíns inn í T-eitilfrumur, þar sem binding þess við cýklólílin A gerir calcíneurín óvirkt og kemur í veg fyrir yfirfærslu NF-AT inn í kjarna og hamlar þannig losun bólgumyndandi frumuboða á borð við IL-2, og þar af leiðandi virkjun T-eitilfrumna. Hömlun á NF-AT truflar einnig ofnæmisferlið. Cíklósporín hamlar histamínlosun úr mastfrumum og basófilum með því að draga úr framleiðslu IL-5 og kann að draga úr nýliðun eósínfíkla og áhrifum á táru og glæru. Cíklósporín er einnig þekkt fyrir að auka losun bólgueyðandi cýtókína. Allar tiltækar

heimildir benda til þess að ciklósporin virki sértækt og afturkræft á eitilfrumur og dregur ekki úr blóðmyndun eða hefur áhrif á virkni átfrumna.

### Verkun

Í 12 mánaða tvíblindaðri (double-masked) klínískri lykilrannsókn (VEKTIS rannsókn) með samanburði við burðarefni (vehicle controlled), var 169 sjúklingum með svæsna glæru- og tárabólgu og svæsna glærubólgu (4. eða 5. stig á breyttum Oxford-skala) slembiraðað til að fá 4 dropa af Verkazia (háskammt) eða 2 dropa af Verkazia (lágskammt) og 2 dropa af burðarefni eða 4 dropa af burðarefni, fyrstu 4 mánuðina (tímabil 1). Sjúklingum sem slembiraðað var í burðarefnishópinn var skipt yfir í Verkazia (fjórum sinnum eða tvisvar sinnum á dag) frá mánuði 4 fram að mánuði 12 (tímabil 2).

168 sjúklingar [127 börn (75,6%) og 41 unglíngur (24,4%)] voru teknir með í verkunargreiningarnar. Meðalaldur var 9,2 ár (SD: 3,3; aldursbil: 4-17 ár). Fleiri karlkyns [n=132 (78,6%)] en kvenkyns sjúklingar [n=36 (21,4%)] tóku þátt.

Aðalendapunktur verkunar, sem var meðaltal viðurlagsleiðréttra (penalties adjusted) breytinga á litun glæru með flúrskímulausn (corneal fluorescein staining (CFS)) frá upphafsgildi og fram yfir tímabil 1, hjá öllum sjúklingum (n = 168). Verkun var metin í hverjum mánuði á 4 mánaða meðferðartímabilinu og borin saman við upphafsgildi með því að nota samsett viðmið sem byggt var á glærubólgu, metið með breyttum Oxford-kvarða, þörf fyrir björgunarlyf (notkun staðbundinna stera) og tilvist glærusára.

Munurinn á meðaltali minnstu kvaðrata (LS) samanborið við burðarefni var 0,76 (95% CI: 0,26; 1,27) fyrir háskammtahópinn og 0,67 (95% CI: 0,16; 1,18) fyrir lágskammtahópinn. Munurinn var tölfræðilega marktækur í báðum hópum með  $p = 0,007$  fyrir háskammtahópinn og  $p = 0,010$  fyrir lágskammtahópinn.

Hins vegar var erfitt að ákvarða klínískt mikilvægi aðalendapunkts verkunar. Í því samhengi voru niðurstöður svörunarhlutfalls taldar áreiðanlegri endapunktur. Svarandi var skilgreindur sem sjúklingur 1) með meðaltals CFS-stig á þeim 4 mánuðum sem meðferðin stóð yfir  $\leq 50\%$  af upphafsgildi, 2) sem hætti ekki í rannsókninni af ástæðu sem gæti verið vegna meðferðar 3) sem ekki hafði fengið glærusár og 4) hafði ekki notað björgunarlyf á síðustu 4 mánuðum meðferðar. Marktækt hærrí fjöldi CFS-svarenda var í báðum virkum hópunum samanborið við burðarefnishópinn ( $p=0,005$  í háskammtahópnum og  $p=0,010$  í lágskammtahópnum) með 55,4%, 50,0% og 27,6% svarenda í háskammta, lágskammta og burðarefnishópnum, í þeirri röð. Viðbótarhlutfallið hvað varðar burðarefnishópinn var 27,8% í háskammtahópnum og 22,4% í lágskammtahópnum.

Björgunarlyf (staðbundnir sterar) voru oftast notuð í burðarefnishópnum heldur en í háskammtahópnum: 32,1% í háskammtahópnum og 31,5% í lágskammtahópnum fengu a.m.k. eina lotu með björgunarlyfi en 53,4% í burðarefnishópnum.

Öll fjögur einkennin (ljósnæmi, táramyndun, kláði og slímkennd útferð) löguðust með tímanum og munurinn frá upphafsgildi í mánuði 4 fyrir hvert einkenni var meiri en 10 mm.

Hvað varðar meðaltal einkenna glæru- og tárabólgu var munurinn á meðaltali minnstu kvaðrata samanborið við burðarefnið í háskammtahópnum tölfræðilega marktækur á öllum tímapiptum miðað við burðarefnið: -19,4 mm ( $p < 0,05$ ).

Lífsgæði sjúklinga (Quick-spurningalistinn) jukust verulega hjá háskammtahópnum samanborið við burðarefnishópinn. Framfarirnar voru klínískt marktækar eins og áhrifastærðin sýnir fram á eftir 4 mánuði (einkennasvið: 0,67 og svið daglega athafna: 0,44).

Á tímabili 2 sýndu greiningar fram á stöðugar framfarir sem náðust á tímabili 1 fyrir báðar skammtaáætlanirnar.

## 5.2 Lyfjahvörf

Ekki hafa verið framkvæmdar formlegar lyfjahvarfarannsóknir með Verkazia hjá mönnum.

Þéttni Verkazia í blóði var mæld með sérstakri massagreiningu sem fól í sér háþrýstivöskviljun. Hjá 166 sjúklingum við upphafsgildi í einni verkunarrannsókn (55 sjúklingum í háskammtahópnum, 53 í lágskammtahópnum og 58 í burðarefnishópnum) var plasmáþéttni cíklósporíns mæld fyrir gjöf og eftir 2, 4 og 12 mánaða meðferð.

Í háskammtahópnum eftir 4 mánaða gjöf Verkazia í auga 4 sinnum á sólarhring ( $n = 50$ ) höfðu 20 sjúklingar gildi sem voru undir neðri greiningarmörkum (0,050 ng/ml) og 13 sjúklingar voru með gildi sem voru undir neðri magngreiningarmörkum (þ.e. 0,100 ng/ml). Magngreiningargildi sem fóru ekki yfir 0,670 ng/ml mældust hjá 14 sjúklingum og voru talin óveruleg. Cíklósporín í blóði mældist ekki hjá 3 sjúklingum. Í mánuði 12 ( $n = 68$  sjúklingar) voru gildin undir neðri greiningarmörkum hjá 38 sjúklingum og undir neðri magngreiningarmörkum hjá 10 sjúklingum. 12 sjúklingar höfðu mælanleg gildi (hámark 0,291 ng/ml) sem öll voru talin óveruleg. Cíklósporín í blóði mældist ekki hjá 8 sjúklingum.

Í lágskammtahópnum eftir 4 mánaða gjöf Verkazia í auga 2 sinnum á sólarhring ( $n = 47$ ) voru 34 sjúklingar með gildi sem voru undir neðri greiningarmörkum (0,050 ng/ml) og 7 sjúklingar voru með gildi sem voru undir neðri magngreiningarmörkum (þ.e. 0,100 ng/ml). Mælanleg gildi sem fóru ekki yfir 0,336 ng/ml mældust hjá 5 sjúklingum og voru talin marktæk. Cíklósporín í blóði mældist ekki hjá 1 sjúklingi. Í mánuði 12 ( $n = 61$  sjúklingur) voru gildin undir neðri greiningarmörkum hjá 47 sjúklingum og undir neðri magngreiningarmörkum hjá 6 sjúklingum. 5 sjúklingar höfðu mælanleg gildi (hámark 0,300 ng/ml) sem öll voru talin óveruleg. Cíklósporín í blóði mældist ekki hjá 3 sjúklingum.

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, ljóseiturverkunum og ljósofnæmi, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Í forklínískum rannsóknum komu eiturverkanir einungis fram við altæka gjöf eða skömmtun sem talin er vera það langt yfir hámarksskömmtun fyrir menn að litlu skipti fyrir klíníska notkun.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Meðallangar keðjur þríglýseríða  
Cetalkóníumklóríð  
Glýseról  
Týloxapól  
Póloxamer 188  
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH-gildi)  
Vatn fyrir stungulyf

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Má ekki frjósa.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið stakskammtailátin í pokunum til varnar gegn ljósi og til að forðast uppgufun.

Fargið stakskammtailáti sem hefur verið opnað strax eftir notkun.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

0,3 ml stakskammtailát úr lágbéttni pólýetýleni (LDPE) sem eru í innsigliðum, samlímduðum álpokum.

Einn poki inniheldur 5 stakskammtailát.

Pakkningastærðir með 30, 60, 90 eða 120 stakskammtailátum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finnland

## **8. MARKAÐSLEYFIS NÚMER**

EU/1/17/1219/001

EU/1/17/1219/002

EU/1/17/1219/003

EU/1/17/1219/004

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>



## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR  
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG  
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG  
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

EXCELVISION  
27 rue de la Lombardiére  
ZI la Lombardiére  
07100 Annonay  
Frakkland

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
FINNLAND

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

### **• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

### **• Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA

#### 1. HEITI LYFS

Verkazia 1 mg/ml augndropar, fleyti  
cíklósporín

#### 2. VIRK(T) EFNI

Stakskammtailát með 0,3 ml af augndropafleyti inniheldur 0,3 mg af cíklósporíni.

#### 3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: meðallangar keðjur þriglýseríða, cetalkóníumklóríð, glýseról, týloxapól, póloxamer 188, natriumhýdroxíð (til að stilla pH-gildi) og vatn fyrir stungulyf.  
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, fleyti  
30 stakskammtailát  
60 stakskammtailát  
90 stakskammtailát  
120 stakskammtailát

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar í auga.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP  
Fargið stakskammtailáti sem hefur verið opnað strax eftir notkun.

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Má ekki frjósa.  
Geymið við lægri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finland

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

verkazia

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:

NN:

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM  
MERKIMÍÐI Á POKA**

**1. HEITI LYFS**

Verkazia 1 mg/ml augndropar, fleyti  
cíklósporín

**2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA**

Santen Oy

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. ANNAD**

Til notkunar í auga.  
5 stakskammtailát.  
Eingöngu einnota.  
Má ekki frjósa.  
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.  
Geymið stakskammtailátin í pokunum til varnar gegn ljósi og til að forðast uppgufun.  
Fargið stakskammtailáti sem hefur verið opnað strax eftir notkun.



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MERKIMÍÐI Á STAKSKAMMTAÍLÁTI**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Verkazia 1 mg/ml augndropar, fleyti  
ciklósporín

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Til notkunar í auga

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

**6. ANNAD**

0,3 ml

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Verkazia 1 mg/ml augndropar, fleyti cíklósporín (ciclosporin)

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Verkazia og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Verkazia
3. Hvernig nota á Verkazia
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Verkazia
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Verkazia og við hverju það er notað

Verkazia inniheldur virka efnið cíklósporín. Cíklósporín dregur úr virkni ónæmis (varnar) kerfis líkamans og dregur þannig úr bólgu (svari líkamans við skaðlegu áreiti).

Verkazia er notað til að meðhöndla börn og unglinga á aldrinum 4 til 18 ára með svæsna glæru- og tárubólgu (ofnæmi í auga sem kemur oft fram á vorin og hefur áhrif á gagnsæja lagið í framhluta augans og þunnu himnuna sem hylur framhluta augans).

#### 2. Áður en byrjað er að nota Verkazia

##### Ekki má nota Verkazia

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir cíklósporíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú hefur verið með eða ert með krabbamein í eða umhverfis augað
- ef þú ert með augnsýkingu.

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Notið Verkazia eingöngu í augun eins og lýst er í kafla 3. Ekki má fara fram yfir meðferðartímann sem læknirinn ávísaði.

Verkazia hefur ekki verið rannsakað hjá fullorðnum sjúklingum.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Verkazia er notað:

- ef þú hefur áður fengið augnsýkingu eða ef þig grunar að þú sért með augnsýkingu
- ef þú hefur aðra tegund augnsjúkdóms
- ef þú notar augnlinstur (notkun Verkazia er ekki ráðlögð með augnlinsum).

##### Börn og unglingar

Ekki má nota Verkazia hjá börnum yngri en 4 ára.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Verkazia**

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Leitið ráða hjá læknum ef notaðir eru augndropar sem innihalda stera og notaðir eru með Verkazia, þar sem þessi samsetning kann að auka hættuna á staðbundnum sýkingum.

Ef þú notar Verkazia í meira en 12 mánuði skaltu fara reglulega til læknisins, t.d. á 3 til 6 mánaða fresti.

Ef þú notar aðra augndropa, skaltu nota Verkazia **a.m.k. 15 mínútum** eftir notkun annarra augndropa.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafraeðingi áður en lyfið er notað.

Þú ættir ekki að nota Verkazia ef þú ert þunguð. Ef þú getur orðið þunguð verðurðu að nota getnaðarvörn á meðan þú notar þetta lyf.

Líklegt er að Verkazia komist í brjóstamjólki í mjög litlu magni. Ef þú ert með barn á brjósti skaltu leita ráða hjá læknum áður en þú notar lyfið.

### **Akstur og notkun véla**

Þú gætir fundið fyrir tímabundinni þokusýn eftir notkun Verkazia augndropa eða öðrum sjóntruflunum. Ef það gerist skaltu bíða með að aka eða nota vélar þar til sjónin skýrist.

### **Verkazia inniheldur cetalkóníumklóríð**

Cetalkóníumklóríð getur valdið augneringu.

## **3. Hvernig nota á Verkazia**

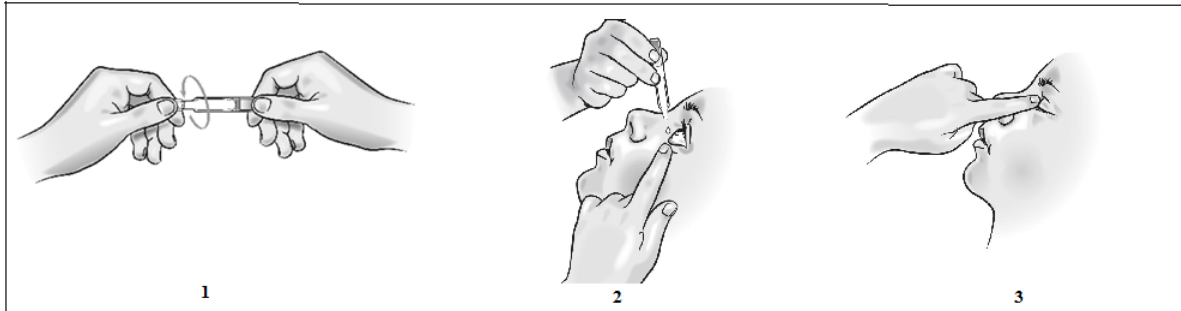
Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafraeðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafraeðingi.

Umönnunaraðili þarf að aðstoða barn sem er að hefja meðferð með Verkazia, sérstaklega ef barnið er yngra en 10 ára, og skal halda áfram að aðstoða barnið þar til barnið getur notað Verkazia á réttan hátt án aðstoðar.

Ráðlagður skammtur er 1 dropi af Verkazia í hvort sjúkt auga 4 sinnum á dag (morgun, miðjan dag, síðdegis og kvöld). Haltu áfram að nota Verkazia samkvæmt ávísun læknisins.

### **Notkunarleiðbeiningar**

Fylgdu þessum leiðbeiningum nákvæmlega og spurðu lækninn eða lyfjafraeðing ef það er eitthvað sem þú skilur ekki.



1. Þvoðu hendurnar
2. Opnaðu álpokann með 5 stakskammtailátum.
3. Taktu 1 stakskammtailát úr álpokanum og skildu hin ílátin eftir í pokanum
4. Hristu stakskammtailátið létt
5. Snúðu tappann af (**mynd 1**)
6. Dragðu neðra augnlokið niður (**mynd 2**)
7. Hallaðu höfðinu aftur og horfðu upp í loftið
8. Kreistu varlega einn dropa af lyfinu í augað. Passaðu að snerta ekki augað með enda stakskammtailátsins.
9. Blikkaðu nokkrum sinnum þannig að lyfið dreifist um augað
10. Eftir að þú hefur sett Verkazia í augað skaltu þrýsta létt með fingri á innri augnkrókinn, næst nefinu, í 2 mínútur (**mynd 3**). Lítil göng sem leiða tár úr auganu og inn í nefið eru staðsett hér. Með því að þrýsta á þennan punkt, lokar þú fyrir opnun þessara afrennslisganga. Þetta hjálpar til við að hindra að Verkazia berist til annarra hluta líkamans.
11. Ef þú notar dropa í bæði augun, endurtekurðu skref 6 til 9 fyrir hitt augað.
12. Hentu stakskammtailátinu strax eftir notkun, jafnvel þótt einhver afgangsvökvi sé í því

Ef dropinn fer ekki í augað, skaltu reyna aftur.

**Ef notaður er stærri skammtur af Verkazia en mælt er fyrir um**, skaltu skola augað með vatni. Ekki setja fleiri dropa í augað fyrr en komið er að næsta venjulega skammti.

**Ef gleymist að nota Verkazia skaltu halda áfram með næsta skammt eins og gert er ráð fyrir.** Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Ekki nota meira en 1 dropa 4 sinnum á dag í sjúka auganu (augun).

**Ef hætt er að nota Verkazia** án samráðs við lækinn, næst ekki stjórn á ofnæminu í auganu og það gæti leitt til langtíma vandamála með sjónina.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

**Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum við notkun Verkazia:**

Algengustu aukaverkanirnar eru í augum og kringum augun.

**Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)**

Verkur þegar droparnir eru settir í augað.

### **Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)**

*Algengar aukaverkanir sem tengjast augum:*

Kláði, roði, erting eða óþægindi í eða við augað, þ.m.t. tilfinning um aðskotahlut í auganu. Aukin táramyndun í auganu og þokusýn þegar droparnir eru settir í augað. Þroti og roði í augnloki.

*Algengar aukaverkanir sem ekki tengjast augum:*

Sýking í efri hluta öndunarvegjar, hósti, höfuðverkur.

### **Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)**

Þroti í augnloki og tárur (þunn himna sem hylur framhluta augans). Bakteríusýking í glæru (gegnstæi framhluta augans). Augnsýking af völdum herpes zoster-veiru

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Verkazia**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri öskjunni, álpokanum og stakskammtailátunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Má ekki frjósa.

Geymið við lægri hita en 30°C.

Geymið stakskammtailátin í pokunum til varnar gegn ljósi og til að forðast uppgufun. Fargið stakskammtailáti sem hefur verið opnað strax eftir notkun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Verkazia inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er cíklósporín. Einn millilítri af Verkazia inniheldur 1 mg af cíklósporíni.
- Önnur innihaldsefni eru meðallangar keðjur þríglyseríða, cetalkóníumklóríð, glýseról, týloxapól, póloxamer 188, natríumhýdroxíð (til að stilla pH-gildi) og vatn fyrir stungulyf.

### **Lýsing á útliti Verkazia og pakkningastærðir**

Verkazia eru mjólkurhvítir augndropar, fleyti.

Þeir eru í stakskammtailátum úr lágbéttu pólýetýleni (LDPE).

Hvert stakskammtailát inniheldur 0,3 ml af augndropum, fleyti.

Stakskammtailátin eru pökkuð inn í innsiglaðan álpoka.

Pakkningastærðir: 30, 60, 90 eða 120 stakskammtailát.  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finnland

**Framleiðendur**

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

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finnland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**België/Belgique/Belgien**

Santen Oy  
Tél/Tel : +32 (0) 24019172

**Lietuva**

Santen Oy  
Tel: +370 37 366628

**България**

Santen Oy  
Тел.: +359 (0) 888 755 393

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

Santen Oy  
Tel: : +420 234 102 170

**Magyarország**

Santen Oy  
Tel: +36 (06) 16777305

**Danmark**

Santen Oy  
Tlf: +45 78737843

**Malta**

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

**Deutschland**

Santen GmbH  
Tel: +49 (0) 3030809610

**Nederland**

Santen Oy  
Tel: +31 (0) 207139206

**Eesti**

Santen Oy  
Tel: +372 5067559

**Norge**

Santen Oy  
Tlf: +47 21939612

**Ελλάδα**

Santen Oy  
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

**Österreich**

Santen Oy  
Tel: +43 (0) 720116199

**España**

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

**Polska**

Santen Oy  
Tel.: +48 (0) 221168608

**France**  
Santen  
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

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

**Ireland**  
Santen Oy  
Tel: +353 (0) 16950008

**Ísland**  
Santen Oy  
Sími: +358 (0) 3 284 8111

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

**Κύπρος**  
Santen Oy  
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

**Latvija**  
Santen Oy  
Tel: +371 677 917 80

**Portugal**  
Santen Oy  
Tel: +351 308 805 912

**România**  
Santen Oy  
Tel: +40 (0) 316300603

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

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

**Suomi/Finland**  
Santen Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 974790211

**Sverige**  
Santen Oy  
Tel: +46 (0) 850598833

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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mánuður ÁÁÁÁ.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.