

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Verkazia 1 mg/ml di collirio, emulsione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di emulsione contiene 1 mg di ciclosporina (ciclosporin).

Eccipiente con effetti noti:

Un ml di emulsione contiene 0,05 mg di cetalconio cloruro (vedere paragrafo 4.4).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, emulsione.

Emulsione di colore bianco latte.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di severa cheratocongiuntivite Vernal (VKC) nei bambini al di sopra di 4 anni e negli adolescenti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento con Verkazia deve essere iniziato da un oculista o un operatore sanitario esperto in oftalmologia.

Posologia

Bambini al di sopra di 4 anni e adolescenti

La dose raccomandata è una goccia di Verkazia 4 volte al giorno (mattino, mezzogiorno, pomeriggio e sera) da applicare in ciascun occhio interessato durante la stagione in cui sono presenti i sintomi della VKC. Se i segni e sintomi della VKC persistono alla fine della stagione, il trattamento può essere mantenuto alla dose raccomandata oppure ridotto a una goccia due volte al giorno una volta ottenuto un controllo adeguato dei segni e sintomi. Il trattamento deve essere interrotto in caso di risoluzione di segni e sintomi e ripreso in caso di ricomparsa degli stessi.

L'efficacia e la sicurezza di Verkazia per periodi superiori a 12 mesi non è stata studiata (vedere paragrafo 4.4).

Se si dimentica una dose, il trattamento deve continuare con la successiva instillazione come di norma. I pazienti vanno avvisati di non instillare più di una goccia nell'occhio o negli occhi interessati.

Bambini di età inferiore a 4 anni

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico di Verkazia nei bambini di età inferiore a 4 anni nel trattamento della cheratocongiuntivite Vernal severa.

Adulti

L'effetto di Verkazia non è stato studiato in pazienti di età superiore a 18 anni.

Pazienti con insufficienza renale o epatica

L'effetto di Verkazia non è stato studiato in pazienti con insufficienza renale o epatica. In queste popolazioni non è, tuttavia, necessario uno speciale aggiustamento della dose.

Modo di somministrazione

Uso oftalmico

Precauzioni che devono essere prese prima della somministrazione del medicinale

Istruire i pazienti sulla necessità di lavarsi le mani prima dell'utilizzo.

Prima della somministrazione, il contenitore monodose deve essere agitato delicatamente.

Esclusivamente monouso. Ciascun contenitore monodose è sufficiente a trattare entrambi gli occhi.

L'eventuale emulsione non utilizzata deve essere gettata immediatamente.

I pazienti devono essere istruiti a effettuare l'occlusione nasolacrimale e chiudere le palpebre per 2 minuti dopo l'instillazione, per ridurre l'assorbimento sistemico. Questo può risultare in una riduzione degli effetti indesiderati sistemici e in un aumento dell'attività locale (vedere paragrafo 4.4).

Se si utilizza più di un medicinale oftalmico per uso topico, la somministrazione dei medicinali deve avvenire a distanza di almeno 15 minuti. Verkazia deve essere somministrato per ultimo (vedere paragrafo 4.4).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Neoplasie o condizioni precancerose a livello oculare o perioculare.

Infezione oculare o perioculare attiva o sospetta.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Lenti a contatto

I pazienti che indossano lenti a contatto non sono stati studiati. Pertanto, l'uso di Verkazia con le lenti a contatto non è raccomandato.

Terapia concomitante

La somministrazione concomitante di Verkazia e colliri contenenti corticosteroidi potrebbe potenziare gli effetti di Verkazia sul sistema immunitario. Tuttavia, in studi clinici, 18 pazienti hanno ricevuto Verkazia (4 volte al giorno) in co-somministrazione con colliri contenenti corticosteroidi e non è stato identificato alcun aumento del rischio di insorgenza di reazioni avverse correlate al sistema immunitario. Pertanto, occorre esercitare una certa cautela quando vengono somministrati corticosteroidi in concomitanza con Verkazia (vedere paragrafo 4.5).

Effetti sul sistema immunitario

I medicinali oftalmici che influiscono sul sistema immunitario, inclusa la ciclosporina, possono compromettere le difese dell'ospite contro infezioni e neoplasie locali. Pertanto, è raccomandato l'esame regolare dell'occhio o degli occhi, ad es. ogni 3 – 6 mesi, in caso di uso di Verkazia per un periodo superiore a 12 mesi.

Verkazia non è stato studiato in pazienti con infezione da herpes simplex orofacciale attiva, storia di herpes oculare, varicella-zoster o infezione da vaccinia virus; pertanto, Si consiglia cautela in questi pazienti.

Eccipiente

Verkazia contiene cetalconio cloruro, che può provocare irritazione oculare.

Durata del trattamento

L'efficacia e la sicurezza di Verkazia non sono state studiate per periodi superiori a 12 mesi. Pertanto si raccomanda un esame periodico dell'occhio o degli occhi interessati, ad esempio ogni 3 – 6 mesi, quando Verkazia è utilizzato per più di 12 mesi.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione con Verkazia.

Associazione con altri medicinali che influenzano il sistema immunitario

La somministrazione concomitante di Verkazia e colliri contenenti corticosteroidi può potenziare gli effetti di Verkazia sul sistema immunitario. Tuttavia, in studi clinici, 18 pazienti hanno ricevuto Verkazia (4 volte al giorno) in co-somministrazione con colliri contenenti corticosteroidi e non è stato identificato alcun aumento del rischio di insorgenza di reazioni avverse correlate al sistema immunitario (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne in età fertile/contraccezione nelle donne

Verkazia non è raccomandato in donne in età fertile che non usano efficaci misure contraccettive.

Gravidanza

Non vi sono dati relativi all'uso di Verkazia in donne in gravidanza.

Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva in seguito alla somministrazione sistemica di ciclosporina a esposizioni ritenute sufficientemente superiori all'esposizione umana massima, il che indica una scarsa rilevanza per l'uso clinico di Verkazia.

Verkazia non è raccomandato durante la gravidanza a meno che il potenziale beneficio per la madre superi il possibile rischio per il feto.

Allattamento

Dopo somministrazione orale, la ciclosporina è escreta nel latte materno. Esistono informazioni insufficienti relative agli effetti della ciclosporina su neonati/lattanti. È tuttavia improbabile che la somministrazione di ciclosporina in collirio alle dosi terapeutiche determini la presenza di quantità rilevante del prodotto nel latte materno. Si deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia con Verkazia tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna.

Fertilità

Non sono disponibili dati relativi agli effetti di Verkazia sulla fertilità umana.

Non sono stati riferiti danni alla fertilità negli animali trattati con ciclosporina per via endovenosa (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Verkazia altera moderatamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Questo medicinale potrebbe indurre un temporaneo offuscamento della vista o altri disturbi visivi che potrebbero pregiudicare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari (vedere paragrafo 4.8). I pazienti devono essere informati di non guidare o usare macchinari prima che la visione torni chiara.

4.8 Effetti indesiderati

Sintesi del profilo di sicurezza

Negli studi clinici condotti su Verkazia, le più comuni reazioni avverse sono state dolore oculare (11%) e prurito oculare (9%), che generalmente sono state transitori e si sono verificati durante l'instillazione.

Elenco tabellare delle reazioni avverse

Negli studi clinici sono state osservate le seguenti reazioni avverse, ordinate in accordo alla classificazione per sistemi e organi e classificate secondo la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$) o non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Frequenza secondo MedDRA	Reazione avversa
Infezioni ed infestazioni	Comune	Infezione delle vie respiratorie superiori.
	Non comune	Cheratite batterica, herpes zoster oftalmico.
Patologie del sistema nervoso	Comune	Cefalea.
Patologie dell'occhio	Molto comune	Dolore oculare.
	Comune	Prurito oculare, iperemia oculare, irritazione oculare, fastidio oculare, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, incremento della lacrimazione, offuscamento della vista, eritema della palpebra, edema della palpebra.
	Non comune	Blefarite, edema congiuntivale.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Comune	Tosse.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

È poco probabile che in seguito a somministrazione oculare si verifichi un sovradosaggio topico. Qualora si manifestasse un sovradosaggio con Verkazia, il trattamento deve essere sintomatico e di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: oftalmologici, altri oftalmologici, codice ATC: S01XA18.

Meccanismo d'azione ed effetti farmacodinamici

Dopo somministrazione oculare, la ciclosporina viene assorbita passivamente dai linfociti T dove legandosi con la ciclofilina A inattiva la calcineurina, impedendo in tal modo la traslocazione di NF-AT nel nucleo, bloccando di conseguenza il rilascio di citochine proinfiammatorie come IL-2 e quindi l'attivazione dei linfociti T. L'inibizione di NF-AT interferisce anche con il processo allergico. La ciclosporina inibisce il rilascio dell'istamina dai mastociti e dai basofili attraverso la riduzione della produzione di IL-5; inoltre, può ridurre il reclutamento degli eosinofili e gli effetti sulla congiuntiva e sulla cornea. La ciclosporina ha inoltre dimostrato un'azione di iper-regolazione nel rilascio delle citochine antinfiammatorie. Tutte le evidenze disponibili indicano che la ciclosporina agisce in modo specifico e reversibile sui linfociti e non sopprime l'emopoiesi, né ha effetti sulla funzione dei fagociti.

Efficacia clinica

In uno studio clinico pivotalcontrollato con veicolo e in doppio cieco della durata di 12 mesi (studio VEKTIS), 169 pazienti affetti da severa VKC e cheratite severa (definita da un punteggio pari a 4 o 5 della scala di Oxford modificata) sono stati randomizzati a ricevere 4 gocce (dose elevata) di Verkazia oppure 2 gocce (dose bassa) di Verkazia oppure 2 gocce o 4 gocce di veicolo per i primi 4 mesi (Periodo 1). I pazienti randomizzati al gruppo veicolo sono passati al trattamento con Verkazia (quattro volte o due volte al giorno) dal Mese 4 al Mese 12 (Periodo 2).

168 pazienti [127 bambini (75,6%) e 41 adolescenti (24,4%)] sono stati inseriti nelle analisi di efficacia. L'età media è stata di 9,2 anni (SD: 3,3, range: 4-17 anni). I pazienti di sesso maschile sono risultati più numerosi [n=132 (78,6%)] di quelli di sesso femminile [n=36 (21,4%)].

L'endpoint primario di efficacia, che era la variazione media aggiustata per penalità del punteggio al test di colorazione della cornea con fluoresceina (CFS) rispetto al basale e nel Periodo 1, ha considerato tutti i pazienti (n = 168). L'efficacia è stata valutata ogni mese durante il periodo di trattamento di 4 mesi e confrontata rispetto al basale utilizzando un criterio composito basato sulla valutazione della cheratite alla scala di Oxford modificata, l'esigenza di una terapia di salvataggio (uso di steroidi topici) e la comparsa di ulcere corneali.

La differenza a livello di media dei minimi quadrati (LS) vs. veicolo è stata di 0,76 (95% IC: 0,26, 1,27) per il gruppo trattato con la dose elevata e di 0,67 (95% CI: 0,16, 1,18) per il gruppo che ha ricevuto la dose bassa. Ambedue le differenze sono risultate statisticamente significative con $p = 0,007$ per il gruppo trattato con la dose elevata e $p = 0,010$ per quello trattato con la dose bassa.

Tuttavia, la rilevanza clinica dell'endpoint primario di efficacia è stata difficile da stabilire. In quel contesto, la percentuale di responders è stata considerata un endpoint più affidabile. Un responder è stato definito un paziente 1) con punteggio medio al CFS nei 4 mesi di trattamento $\leq 50\%$ rispetto al basale, 2) che non si è ritirato dallo studio per un motivo probabilmente correlato al trattamento, 3) che non ha riportato ulcere corneali e 4) che non ha dovuto fare ricorso a una terapia di salvataggio nei 4 mesi di trattamento. È stato osservato un numero significativamente più alto di responder al CFS in ambedue i gruppi trattati con il principio attivo rispetto al veicolo ($p = 0,005$ per il gruppo a dosaggio maggiore e $p = 0,010$ per il gruppo a dosaggio più basso) con il 55,4%, 50,0% e 27,6% dei responder nel gruppo trattato con dose elevata, dose bassa e veicolo. La percentuale in eccesso rispetto al veicolo è stata di 27,8% per il gruppo trattato con dose elevate e 22,4% per quello trattato con dose bassa.

La terapia di salvataggio (steroidi topici) è stata utilizzata più frequentemente nel gruppo veicolo che in quello trattato con la dose elevata: il 32,1% dei pazienti del gruppo trattato con la dose elevata e il

31,5% di quelli del gruppo trattato con dose bassa ha ricevuto almeno un ciclo di terapia di salvataggio vs. il 53,4% di quelli inseriti nel gruppo veicolo.

Tutti i quattro sintomi (fotofobia, lacrimazione, prurito e secrezione di muco) sono migliorati nel tempo e la differenza rispetto al basale al Mese 4 per ciascun sintomo è risultata di gran lunga superiore a 10 mm.

Per la media dei sintomi di VKC, la differenza nella media LS vs. veicolo nel gruppo trattato con la dose elevata è stata statisticamente significativa a tutti i punti temporali rispetto al veicolo: -19,4 mm ($p < 0,05$).

La qualità di vita dei pazienti (questionario Quick) è risultata significativamente migliore nel gruppo trattato con dose elevata rispetto al gruppo veicolo. Il miglioramento è stato clinicamente rilevante come illustrato dai parametri di efficacia nell'arco dei 4 mesi (dominio dei sintomi: 0,67 e dominio delle attività quotidiane: 0,44).

Nel Periodo 2, le analisi hanno evidenziato una stabilizzazione dei miglioramenti raggiunti nel Periodo 1 per entrambi i regimi di dose.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non sono stati condotti studi formali di farmacocinetica nell'uomo con Verkazia.

Le concentrazioni ematiche di Verkazia sono state misurate utilizzando uno specifico esame di cromatografia liquida ad alta pressione-spettrometria di massa. In 166 pazienti al basale di uno studio di efficacia (55 pazienti nel gruppo trattato con dose elevata, 53 in quello trattato con dose bassa e 58 nel gruppo veicolo), le concentrazioni plasmatiche della ciclosporina sono state misurate prima della somministrazione e dopo 2, 4 e 12 mesi di trattamento.

Nel gruppo trattato con dose elevata dopo 4 mesi di instillazione oculare di Verkazia 4 volte al giorno ($n = 50$), 20 pazienti presentavano valori al di sotto del limite inferiore di rilevabilità (0,050 ng/ml) e 13 pazienti valori al di sotto del limite inferiore di quantificazione (0,100 ng/ml). Valori misurabili non superiori a 0,670 ng/ml sono stati rilevati in 14 pazienti, un quantitativo ritenuto trascurabile. La ciclosporinemia non è stata misurata per tre pazienti. Al mese 12 ($n = 68$ pazienti), i valori erano al di sotto del limite inferiore di rilevabilità in 38 pazienti e al di sotto del limite inferiore di quantificazione in 10 pazienti. 12 pazienti presentavano valori misurabili (massimo 0,291 ng/ml), tutti valori ritenuti trascurabili. La ciclosporinemia non è stata misurata per 8 pazienti.

Nel gruppo trattato con dose bassa dopo 4 mesi di instillazione oculare di Verkazia 2 volte al giorno ($n = 47$), 34 pazienti presentavano valori al di sotto del limite inferiore di rilevabilità (0,050 ng/ml) e 7 pazienti valori al di sotto del limite inferiore di quantificazione (0,100 ng/ml). Valori misurabili non superiori a 0,336 ng/ml sono stati rilevati in 5 pazienti, valori ritenuti trascurabili. La ciclosporinemia non è stata misurata per 1 paziente. Al mese 12 ($n = 61$ pazienti), i valori erano al di sotto del limite inferiore di rilevabilità in 47 pazienti e al di sotto del limite inferiore di quantificazione in 6 pazienti. 5 pazienti presentavano valori misurabili (massimo 0,300 ng/ml), tutti valori ritenuti trascurabili. La ciclosporinemia non è stata misurata per 3 pazienti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, fototossicità e fotoallergia, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

Negli studi preclinici sono stati osservati effetti soltanto con la somministrazione sistemica o a esposizioni considerate sufficientemente superiori alla massima esposizione nell'uomo, il che indica una scarsa rilevanza nell'uso clinico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Trigliceridi a catena media
Cetalconio cloruro
Glicerolo
Tiloxapolo
Polossamero 188
Idrossido di sodio (per correggere il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non congelare.
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Conservare i contenitori monodose nelle bustine per proteggere il medicinale dalla luce e per evitarne l'evaporazione.
Gettare immediatamente dopo l'uso eventuali contenitori monodose aperti.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitori monodose in polietilene a bassa densità (LDPE) da 0,3 ml confezionati in una bustina di alluminio laminato sigillato.

Una bustina contiene 5 contenitori monodose.

Confezioni da 30, 60, 90 o 120 contenitori monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/17/1219/001

EU/1/17/1219/002

EU/1/17/1219/003

EU/1/17/1219/004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
FINLANDIA

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP concordato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Verkazia 1 mg/ml di collirio, emulsione
ciclosporina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Un contenitore monodose da 0,3 ml di collirio emulsione contiene 0,3 mg di ciclosporina.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: trigliceridi a catena media, cetalconio cloruro, glicerolo, tiloxapolo, polossamero 188, idrossido di sodio (per correggere il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.
Consultare il foglietto per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, emulsione
30 contenitori monodose
60 contenitori monodose
90 contenitori monodose
120 contenitori monodose

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Esclusivamente monouso.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso oftalmico.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

SCAD
Gettare immediatamente dopo l'uso eventuali contenitori monodose aperti.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non congelare.
Conservare a temperature inferiori a 30°C.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

verkazia

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC:
SN:
NN:

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP

ETICHETTA SUL SACCHETTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Verkazia 1 mg/ml di collirio, emulsione
ciclosporina

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Santen Oy

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. ALTRO

Uso oftalmico.

5 contenitori monodose.

Esclusivamente monouso.

Non congelare.

Consultare il foglietto per ulteriori informazioni.

Conservare i contenitori monodose in bustine per proteggere il medicinale dalla luce e per evitarne l'evaporazione.

Gettare immediatamente dopo l'uso eventuali contenitori monodose aperti.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA PER CONTENITORE MONODOSE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Verkazia 1 mg/ml di Collirio emulsione
ciclosporina

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Uso oftalmico

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

6. ALTRO

0,3 ml

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Verkazia1 mg/ml di collirio, emulsione ciclosporina (ciclosporin)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Verkazia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Verkazia
3. Come usare Verkazia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Verkazia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Verkazia e a cosa serve

Verkazia contiene il principio attivo ciclosporina. La ciclosporina riduce l'attività del sistema immunitario (di difesa) dell'organismo e in questo modo riduce l'infiammazione (risposta corporea a stimoli dannosi).

Verkazia si usa nel trattamento della cheratocongiuntivite Vernal grave (una condizione di natura allergica dell'occhio che insorge più frequentemente a primavera e che colpisce lo strato trasparente che si trova nella parte anteriore dell'occhio e la sottile membrana che ricopre la parte anteriore dell'occhio).

2. Cosa deve sapere prima di usare Verkazia

Non usi Verkazia

- se è allergico alla ciclosporina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto, o ha, un tumore localizzato all'occhio o alla regione intorno all'occhio
- se ha un'infezione oculare.

Avvertenze e precauzioni

Usare Verkazia nell'occhio solo secondo le modalità descritte al paragrafo 3. Non superare il periodo di trattamento prescritto dal medico.

L'uso di Verkazia non è stato studiato in pazienti adulti

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Verkazia:

- se ha avuto, o sospetta di avere, un'infezione oculare
- se ha qualunque altra malattia dell'occhio
- se ha uso di lenti a contatto (l'uso di Verkazia non è raccomandato con le lenti a contatto).

Bambini e adolescenti

Non usi Verkazia nei bambini di età inferiore a 4 anni.

Altri medicinali e Verkazia

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Consulti il medico se sta usando colliri contenenti steroidi somministrati simultaneamente a Verkazia perché questa associazione potrebbe accrescere il rischio di infezioni locali.

Se si utilizza Verkazia per è più di 12 mesi, consultare un medico regolarmente, ad esempio ogni 3 - 6 mesi.

Se sta usando altri colliri, usi Verkazia **almeno 15 minuti** dopo l'uso dell'altro collirio.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Verkazia non deve essere usato in gravidanza. Se è possibile che lei rimanga incinta, deve fare uso di un contraccettivo mentre usa questo medicinale.

Verkazia potrebbe essere presente nel latte materno in piccolissime quantità. Se lei sta allattando, consulti il medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo aver usato il collirio Verkazia Lei potrebbe accusare un temporaneo offuscamento, o potrebbero insorgere altri disturbi della vista. Se questo accade, aspetti che la vista migliori prima di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchinari.

Verkazia contiene cetalconio cloruro

Il cetalconio cloruro può causare irritazione oculare.

3. Come usare Verkazia

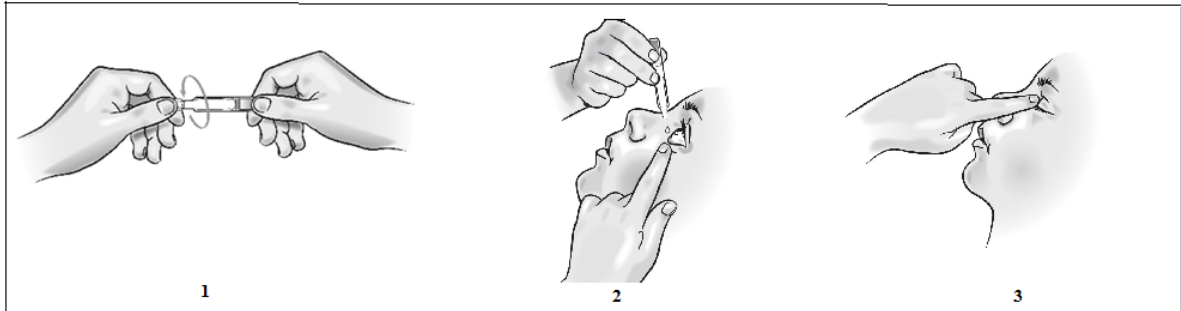
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

È bene che un familiare/o una persona che si prende cura del bambino lo aiuti all'inizio del trattamento con Verkazia, soprattutto se il bambino ha meno di 10 anni, e che continui a controllarlo fino a che il bambino non è in grado di usare correttamente Verkazia senza aiuto.

La dose raccomandata è 1 goccia di Verkazia in ogni occhio interessato 4 volte al giorno (mattino, mezzogiorno, pomeriggio e sera). Continuare il trattamento con Verkazia così come prescritto dal medico.

Istruzioni per l'uso

Segua attentamente queste istruzioni. Se c'è qualcosa che non ha capito si rivolga al medico o al farmacista.



1. Si lavi le mani
2. Apra la bustina di alluminio contenente 5 contenitori monodose
3. Prenda 1 contenitore monodose dalla bustina di alluminio, lasciando gli altri nella bustina
4. Agiti delicatamente il contenitore monodose
5. Sviti il cappuccio (**figura 1**)
6. Abbassi la palpebra inferiore (**figura 2**)
7. Pieghi indietro la testa e sollevi lo sguardo verso l'alto
8. Con delicatezza sprema una goccia di medicinale lasciandola cadere sull'occhio. Faccia attenzione a che la punta del contenitore monodose non venga a contatto con l'occhio
9. Apra e chiuda la palpebra in modo che il medicinale si diffonda sulla superficie dell'occhio
10. Dopo aver applicato Verkazia, esercitare una leggera pressione con un dito sull'angolo interno della palpebra, vicino al naso, per 2 minuti (**figura 3**). In quest'area si trova un piccolo dotto che serve a drenare le lacrime dall'occhio verso il naso. Esercitando una pressione proprio in questo punto si chiude l'apertura di questo dotto di drenaggio. In questo modo si evita che Verkazia si diffonda nel resto dell'organismo
11. Se si applica il collirio a entrambi gli occhi, ripetere i punti da 6 a 9 per l'altro occhio.
12. Getti immediatamente il contenitore monodose dopo l'uso, anche se vi è ancora un residuo di medicinale

Se la goccia non cade sull'occhio, ripeta l'operazione.

Se usa più Verkazia di quanto deve, sciacqui l'occhio con acqua. Non applichi altre gocce fino all'ora della dose successiva.

Se dimentica di usare Verkazia, aspetti la dose successiva, come da programma. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non usi più di 1 goccia 4 volte al giorno per occhio interessato.

Se interrompe il trattamento con Verkazia senza consultare il medico, l'allergia oculare non sarà controllata e a lungo andare potrebbe sviluppare problemi alla vista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati per Verkazia i seguenti effetti indesiderati:

Gli effetti indesiderati più comuni sono a carico dell'occhio e della regione perioculare.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

Dolore quando le gocce vengono a contatto con l'occhio.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Effetti indesiderati comuni a carico dell'occhio:

prurito, rossore, irritazione e fastidio all'occhio o alla regione perioculare, inclusa la sensazione di corpo estraneo nell'occhio. Aumento della secrezione lacrimale e offuscamento della vista quando le gocce vengono a contatto con l'occhio. Gonfiore e rossore della palpebra.

Effetti indesiderati comuni non a carico dell'occhio:

Infezione delle vie respiratorie superiori, tosse, mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

Gonfiore della palpebra e della congiuntiva (membrana sottile che avvolge la porzione anteriore dell'occhio). Infezione batterica della cornea (porzione anteriore trasparente dell'occhio). Infezione oculare causata dal virus herpes zoster.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Verkazia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna, sull'etichetta del sacchetto di alluminio e sull'etichetta del contenitore monodose dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservi i contenitori monodose in bustine per proteggere il medicinale dalla luce e per evitarne l'evaporazione.

Getti immediatamente dopo l'uso eventuali contenitori monodose aperti.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni**Cosa contiene Verkazia**

- Il principio attivo è la ciclosporina. Un millilitro di Verkazia contiene 1 mg di ciclosporina.
- Gli altri componenti sono trigliceridi a catena media, cetalconio cloruro, glicerolo, tiloxapolo, polossamero 188, idrossido di sodio (per correggere il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Verkazia e contenuto della confezione

Verkazia è un collirio, emulsione di colore bianco latte.

È fornita in contenitori monodose in polietilene a bassa densità (LDPE).

Ciascun contenitore monodose contiene 0,3 ml di collirio, emulsione.

I contenitori monodose sono avvolti in una bustina sigillata di alluminio.

Confezioni: da 30, 60, 90 e 120 contenitori monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Produttori

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel : +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

Santen Oy
Tel: : +420 234 102 170

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 78737843

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel : +352 (0) 27862006

Magyarország

Santen Oy
Tel: +36 (06) 16777305

Malta

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

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

España

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

France

Santen
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Hrvatska

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

Ireland

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Ísland

Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

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

Κύπρος

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Latvija

Santen Oy
Tel.: +371 677 917 80

Polska

Santen Oy
Tel.: +48 (0) 221168608

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

România

Santen Oy
Tel: +40 (0) 316300603

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Santen Oy
Tel.: +46 (0) 850598833

United Kingdom

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.