

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Verkazia 1 mg/mL qtar għall-ghajnejn, emulsjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

mL wiehed ta' emulsjoni fih 1 mg ta' ciclosporin.

Eċċipjent b'effett magħruf:

mL wiehed ta' emulsjoni fih 0.05 mg ta' cetalkonium chloride (ara sezzjoni 4.4).

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar għall-ghajnejn, emulsjoni.

Emulsjoni bajda lewn il-ħalib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' keratokonguntivite vernali severa (VKC - *vernal keratoconjunctivitis*) fi tfal ta' età minn 4 snin 'il fuq u adolexxenti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jinghata

Trattament b'Verkazia għandu jinbeda minn oftalmologu jew minn professjonist tal-kura tas-saħħa kkwalifikat fl-oftalmoloġija.

Pożoloġija

Tfal ta' età minn 4 snin 'il fuq u adolexxenti

Id-doża rakkomandata hija qatra waħda ta' Verkazia 4 darbiet kuljum (filgħodu, f'nofsinhar, wara nofsinhar u filgħaxija) li għandha tiġi applikata f'kull għajn affettwata matul l-istaġun ta' VKC. Jekk is-sinjali u s-sintomi ta' VKC jippersistu wara t-tmiem tal-istaġun, it-trattament jista' jitkompla bid-doża rakkomandata jew jitnaqqas għal qatra waħda darbtejn kuljum ladarba jinkiseb kontroll adegwat tas-sinjali u s-sintomi. It-trattament għandu jitwaqqaf wara li s-sinjali u s-sintomi jgħaddu, u jerga' jinbeda meta jseħħu mill-ġdid.

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Verkazia ma ġewx studjati wara 12-il xahar (ara sezzjoni 4.4).

Jekk tinqabeż doża, it-trattament għandu jitkompla bit-tqattir li jmiss bħas-soltu. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ma jqattrux aktar minn qatra waħda għal kull istillazzjoni fl-għajn(ejn) affettwata(i).

Tfal taħt l-4 snin

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Verkazia fi tfal taħt l-4 snin fit-trattament ta' keratokonguntivite vernali severa.

Adulti

L-effett ta' Verkazia ma ġiex studjat f' pazjenti b'età 'l fuq minn 18-il sena.

Pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku

L-effett ta' Verkazia ma ġiex studjat f' pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku. Madankollu, mhux meħtieġ aġġustament speċjali fid-doża f' dawn il-popolazzjonijiet.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għall-għajnejn

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tagħti l-prodott mediċinali

Il-pazjenti għandhom jingħataw iSTRUZZJONIJET biex l-ewwel jaħslu idejhom.

Qabel jingħata, il-kontenitur b'doża waħda għandu jithawwad bil-mod.

Għall-użu ta' darba biss. Kull kontenitur b'doża waħda huwa biżżejjed biex jittratta ż-żewġ għajnejn. Kull emulsjoni li ma tintużax għandha tintrema immedjament.

Il-pazjenti għandhom jingħataw iSTRUZZJONIJET biex jużaw okklużjoni nażolakrimali u biex jagħlqu l-kpiepel tal-għajnejn għal 2 minuti wara li jqatru, biex jitnaqqas l-assorbiment sistemiku. Dan jista' jwassal għal tnaqqis fl-effetti mhux mixtieqa sistemici u zieda fl-attività lokali (ara sezzjoni 4.4).

Jekk ikun qed jintuża aktar minn prodott mediċinali topiku għall-għajnejn wieħed, għandu jkun hemm interval ta' mill-anqas 15-il minuta bejn l-għoti tal-prodotti mediċinali. Verkazia għandu jingħata l-aħħar (ara sezzjoni 4.4).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Tumuri malinni fl-għajnejn jew madwar l-għajnejn jew kondizzjonijiet premalinni.

Infezzjoni attiva jew suspettata fl-għajnejn jew madwar l-għajnejn.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Lentijiet tal-kuntatt

Pazjenti li jilbsu lentijiet tal-kuntatt ma ġewx studjati. Għalhekk, l-użu ta' Verkazia ma' lentijiet tal-kuntatt mhuwiex rakkomandat.

Terapija fl-istess waqt

L-għoti ta' Verkazia flimkien ma' qtar għall-għajnejn li fih kortikosteroidi jista' jsaħħaħ l-effetti ta' Verkazia fuq is-sistema immuni. Madankollu, fi studji kliniċi, 18-il pazjent irċevew Verkazia (4 darbiet kuljum) flimkien ma' qtar għall-għajnejn li fihom kortikosteroidi u ma kienet identifikata l-ebda zieda fir-riskju ta' reazzjonijiet avversi relatati mas-sistema immuni. Għalhekk, għandu jkun hemm kawtela meta kortikosteroidi jingħataw flimkien ma' Verkazia (ara sezzjoni 4.5).

Effetti fuq is-sistema immuni

Prodotti mediċinali għall-għajnejn, li jaffettwaw is-sistema immuni, inkluż ciclosporin, jistgħu jaffettwaw id-difiżi tal-ospitanti kontra infezzjonijiet lokali u tumuri malinni. Għalhekk, huwa rakkomandat eżami regolari tal-għajn(ejn), eż. kull 3 sa 6 xhur, meta Verkazia jintuża għal aktar minn 12-il xahar.

Verkazia ma giex studjat f'pazjenti b'infezzjoni attiva tal-herpes simplex fil-halq u l-wiċċ, storja ta' herpes fl-ghajnejn, varicella-zoster, jew infezzjoni kkawżata mill-virus vaccinia għalhekk għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti.

Eċċipjent

Verkazia fih cetalkonium chloride li jista' jikkawża irritazzjoni fl-ghajnejn.

Tul tat-trattament

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Verkazia ma gewx studjati wara 12-il xahar. Għalhekk, hija rakkomandata eżaminazzjoni regolari tal-ghajn(ejn), eż., kull 3 sa 6 xhur, meta Verkazia jintuża għal aktar minn 12-il xahar.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni b'Verkazia.

Kombinazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra li jaffettwaw is-sistema immuni

L-ghoti ta' Verkazia flimkien ma' qtar għall-ghajnejn li fihom kortikosteroidi jista' jsaħħaħ l-effetti ta' Verkazia fuq is-sistema immuni. Madankollu, fi studji kliniċi, 18-il pazjent irċevew Verkazia (4 darbiet kuljum) flimkien ma' qtar għall-ghajnejn li fihom kortikosteroidi u ma kienet identifikata l-ebda zieda fir-riskju ta' reazzjonijiet avversi relatati mas-sistema immuni (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/kontraċezzjoni fin-nisa

Verkazia mhux rakkomandat f'nisa li jistgħu joħorġu tqal li mhumiex jużaw kontraċezzjoni effettiva.

Tqala

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' Verkazia f'nisa tqal.

Studji f'animali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva wara għoti sistemiku ta' ciclosporin f'esponimenti meqjusa ferm oghla mill-esponiment massimu fil-bniedem li jindika rilevanza żgħira għall-użu kliniku ta' Verkazia.

Verkazia mhux rakkomandat waqt it-tqala sakemm il-benefiċċju potenzjali għall-omm ma jegħlibx ir-riskju potenzjali għall-fetu.

Treddigh

Wara għoti mill-halq, ciclosporin jiġi eliminat fil-halib tas-sider. M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-effetti ta' ciclosporin fi trabi tat-twelid/trabi. Madankollu, b'dozi terapewtiċi ta' ciclosporin fi qtar għall-ghajnejn, mhux probabbli li jkun preżenti ammonti suffiċjenti fil-halib tas-sider. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'Verkazia, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

M'hemmx dejta dwar l-effetti ta' Verkazia fuq il-fertilità umana.

Ma kienx irrappurtat indeboliment fil-fertilità f'animali li rċevew ciclosporin fil-vini (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Verkazia għandu effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Dan il-prodott mediċinali jista' jikkaguna vista m'ajpra għal xi żmien jew disturbi oħrajn fil-vista li jistgħu jaffettwaw il-ħila biex issuq u tħaddem magni (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jiġu avzati biex ma jsuqux u biex ma jhaddmux magni qabel il-vista tagħhom tiċċara.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni fil-provi kliniċi b'Verkazia kienu uġiġh fl-għajnejn (11%) u ħakk fl-għajnejn (9%) li ġeneralment kienu temporanji u seħħew waqt it-tqattir.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f' tabella

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin elenkati taħt kienu osservati fi studji kliniċi. Huma kklassifikati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), jew mhux magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

Klassi tas-sistemi u tal-organi ta' MedDRA	Frekwenza ta' MedDRA	Reazzjoni avversa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq.
	Mhux komuni	Keratite kkawżata minn batterja, herpes zoster fl-għajnejn.
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Uġiġh ta' ras.
Disturbi fl-għajnejn	Komuni ħafna	Uġiġh fl-għajnejn.
	Komuni	Ħakk fl-għajnejn, iperimija fl-għajnejn, irritazzjoni fl-għajnejn, skumdità fl-għajnejn, sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-għajnejn, żieda fid-dmugħ, vista m'ajpra, eritema fil-kappell tal-għajnejn, edima fil-kappell tal-għajnejn.
	Mhux komuni	Blefarite, edima fil-konguntiva.
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Sogħla.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva topika mhux probabbli li sseħħ wara għoti fl-għajnejn. Jekk isseħħ doża eċċessiva ta' Verkazia, it-ttrattament għandu jkun sintomatiku u ta' appoġġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Oftalmoloġiċi, oftalmoloġiċi oħrajn, Kodiċi ATC: S01XA18.

Mekkanizmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

Wara għoti fl-għajnejn, ciclosporin jiġi assorbit b'mod passiv minn limfoċiti T fejn l-irbit tiegħu ma' cyclophilin A jinattiva calcineurin u jipprevjeni t-traslokazzjoni NF-AT fin-nukleu, u b'hekk jimblokka r-rilaxx ta' ċitokini proinfjammatorji bħal IL-2 u għalhekk l-attivazzjoni tal-limfoċiti T. Imblukkar ta' NF-AT jinterferixxi wkoll mal-proċess tal-allergija. Ciclosporin jinibixxi r-rilaxx tal-istamina minn ċelluli mast u basofili permezz ta' tnaqqis fil-produzzjoni ta' IL-5, u jista' jnaqqas ir-reklutaġġ ta' eozinofili u effetti fuq il-konguntiva u l-kornea. Ciclosporin huwa magħruf ukoll li jżid ir-rilaxx ta' ċitokini kontra l-infjammazzjoni. L-evidenza kollha disponibbli tissuggerixxi li ciclosporin jaġixxi b'mod speċifiku u riversibbli fuq il-limfoċiti u ma jnaqqasx l-ematopoesi u ma jkollu l-ebda effett fuq il-funzjoni taċ-ċelluli fagocitiċi.

Effikaċja klinika

Fi prova klinika pivitali ta' 12-il xahar, *double-masked*, ikkontrollata bis-sustanza mingħajr il-medicina attiva (studju VEKTIS), 169 pazjent b'VKC severa u keratite severa (grad 4 jew 5 fuq l-iskala modifikata ta' Oxford) ġew randomised biex jirċievu 4 qatriet ta' Verkazia (doża għolja) jew 2 qatriet ta' Verkazia (doża baxxa) u 2 qatriet tas-sustanza mingħajr il-medicina attiva jew 4 qatriet tas-sustanza mingħajr il-medicina attiva għall-ewwel 4 xhur (Perjodu 1). Pazjenti randomised għas-sustanza mingħajr il-medicina attiva inqalbu għal Verkazia (erba' darbiet jew darbtejn kuljum) minn Xahar 4 sa Xahar 12 (Perjodu 2).

168 pazjent [127 tifel u tifla (75.6%) u 41 adolexxenti (24.4%)] ġew inklużi fl-analiżi tal-effikaċja. L-età medja kienet ta' 9.2 snin (SD: 3.3, firxa ta' età: 4-17-il sena). Kien hemm aktar pazjenti rġiel [n=132 (78.6%)] minn pazjenti nisa [n=36 (21.4%)].

Il-punt finali primarju tal-effikaċja li kien il-bidla medja aġġustata għall-pieni tal-punteġġ ta' Tbjaja ta' Fluorescein fil-Kornea (CFS - *Corneal Fluorescein Staining*) mil-linja bażi u matul Perjodu 1, ikkunsidrati l-pazjenti kollha (n=168). L-effikaċja kienet stmata kull xahar matul il-perjodu ta' trattament ta' 4 xhur u mqabbla mal-linja bażi bl-użu ta' kriterju kompost ibbażat fuq keratite stmata permezz tal-iskala modifikata ta' Oxford, il-htieġa ta' prodott mediċinali ta' salvataġġ (użu ta' steroidji topiċi) u l-okkorrenza ta' ulċeri fil-kornea.

Id-differenza fil-medja ta' *Least Square* (LS) vs. is-sustanza mingħajr il-medicina attiva kienet 0.76 (CI ta' 95%: 0.26, 1.27) għall-grupp ta' doża għolja u 0.67 (CI ta' 95%: 0.16, 1.18) għall-grupp ta' doża baxxa. Iż-żewġ differenzi kienu statistikament sinifikanti b' $p=0.007$ għall-grupp ta' doża għolja u $p=0.010$ għall-grupp ta' doża baxxa.

Madankollu r-rilevanza klinika tal-punt finali primarju tal-effikaċja kienet diffiċli biex tiġi indirizzata. F'dak il-kuntest, ir-riżultati tar-rata ta' persuni b'rispons kienu kkunsidrati bħala punt finali aktar affidabbli. Persuna b'rispons kienet definita bħala pazjent 1) b'punteġġ medju ta' CFS matul l-4 xhur ta' trattament ta' $\leq 50\%$ tal-linja bażi, 2) li ma rtiratx mill-istudju għal raġuni possibilment minhabba t-trattament, 3) mingħajr esperjenza ta' ulċeri fil-kornea u 4) bl-ebda użu ta' prodott mediċinali ta' salvataġġ fl-aħħar 4 xhur ta' trattament. Kien hemm numru oġhla b'mod sinifikanti ta' persuni b'rispons tas-CFS fiż-żewġ gruppi bis-sustanza attiva meta mqabbel mas-sustanza mingħajr il-medicina attiva ($p = 0.005$ għall-grupp ta' doża għolja, u $p=0.010$ għall-grupp ta' doża baxxa) b'55.4%, 50.0% u 27.6% ta' persuni b'rispons fil-grupp ta' doża għolja, doża baxxa u grupp tas-sustanza mingħajr il-medicina attiva rispettivament. Ir-rata ta' eċċess rigward is-sustanza mingħajr il-medicina attiva kienet ta' 27.8% għall-kors ta' doża għolja u ta' 22.4% għal dak ta' doża baxxa.

Prodott mediċinali ta' salvataġġ (steroidji topiċi) intuża b'mod aktar frekwenti fil-grupp tas-sustanza mingħajr il-medicina attiva milli f'dak b'kors ta' doża għolja: 32.1% fil-grupp ta' doża għolja u 31.5% fil-grupp ta' doża baxxa rċevew mill-inqas kors wieħed ta' prodott mediċinali ta' salvataġġ waqt li dawn kienu 53.4% fil-grupp tas-sustanza mingħajr il-medicina attiva.

L-erba' sintomi kollha (fotofobija, dmugh, hakk u tnixxija ta' muku) tjiebu maż-żmien u d-differenza mil-linja bażi f'Xahar 4 għal kull sintomu fil-biċċa l-kbira qabżet 10 mm.

Għall-medja tas-sintomi ta' VKC, id-differenza fil-medja ta' LS vs. is-sustanza mingħajr il-mediċina attiva fil-grupp ta' doża għolja kienet statistikament sinifikanti fil-punti ta' hin kollha meta mqabbla mas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva: -19.4 mm ($p < 0.05$).

Il-kwalità tal-ħajja tal-pazjent (kwestjonarju Quick) tjetbet għall-aħjar b'mod sinifikanti fil-grupp ta' doża għolja meta mqabbel mas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva. It-titjib kien klinikament rilevanti kif jidher mid-daqs tal-effett fuq 4 xhur (dominju tas-sintomi: 0.67 u dominju ta' attivitajiet ta' kuljum: 0.44).

Fil-Perjodu 2, l-analiżi wriet stabbiltà tat-titjib miksub matul il-Perjodu 1 għaž-żewġ korsijiet ta' doži.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Ma sarux studji farmakokinetiċi formali fil-bnedmin b'Verkazia.

Koncentrazzjonijiet fid-demm ta' Verkazia kienu mkejla permezz ta' analiżi speċifika ta' high pressure liquid chromatography-mass spectrometry. F'166 pazjent fil-linja bażi minn studju wiehed tal-effikaċja (55 pazjent fil-grupp ta' doża għolja, 53 fil-grupp ta' doża baxxa u 58 fil-grupp tas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva), il-koncentrazzjonijiet ta' ciclosporin fil-plażma ġew imkejla qabel l-għoti u wara 2, 4 u 12-il xahar ta' trattament.

Fil-grupp ta' doża għolja wara 4 xhur ta' tqattir ta' Verkazia 4 darbiet kuljum fl-għajnejn ($n=50$), 20 pazjent kellhom valuri taħt il-limitu l-aktar baxx ta' osservazzjoni (0.050 ng/mL) u 13-il pazjent kellhom valuri taħt il-limitu l-aktar baxx ta' kwantifikazzjoni (0.100 ng/mL). Valuri li setgħu jiġi kwantifikati ta' mhux aktar minn 0.670 ng/mL ġew imkejla f'14-il pazjent, b'valuri meqjusa bħala negliġibbli. *Ciclosporinemia* ma ġietx imkejla għal 3 pazjenti. F'Xahar 12, ($n=68$ pazjent) il-valuri kienu taħt il-limitu l-aktar baxx ta' osservazzjoni għal 38 pazjent u taħt il-limitu l-aktar baxx ta' kwantifikazzjoni f'10 pazjenti. 12-il pazjent kellhom valuri li setgħu jitkejlu (massimu 0.291 ng/mL), kollha meqjusa bħala valuri negliġibbli. *Ciclosporinemia* ma ġietx imkejla għal 8 pazjenti.

Fil-grupp ta' doża baxxa, wara 4 xhur ta' tqattir ta' Verkazia darbtejn kuljum fl-għajnejn ($n=47$ pazjent), 34 pazjent kellhom valuri taħt il-limitu l-aktar baxx ta' osservazzjoni (0.050 ng/mL) u 7 pazjenti kellhom valuri taħt il-limitu l-aktar baxx ta' kwantifikazzjoni (0.100 ng/mL). Valuri li setgħu jiġi kwantifikati ta' mhux aktar minn 0.336 ng/mL ġew imkejla f'5 pazjenti, b'valuri meqjusa bħala negliġibbli. *Ciclosporinemia* ma ġietx imkejla għal pazjent wiehed. F'Xahar 12 ($n=61$ pazjent), il-valuri kienu taħt il-limitu l-aktar baxx ta' osservazzjoni għal 47 pazjent u taħt il-limitu l-aktar baxx ta' kwantifikazzjoni f'6 pazjenti. 5 pazjenti kellhom valuri li setgħu jitkejlu (massimu 0.300 ng/mL), kollha meqjusa bħala valuri negliġibbli. *Ciclosporinemia* ma ġietx imkejla għal 3 pazjenti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, fototossiċità u fotoallergija, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studji mhux kliniċi, l-effetti deħru biss b'għoti sistemiku jew wara esponimenti meqjusa ferm aktar għolja mill-massimu ta' esponiment fil-bniedem, li juru ftit li xejn rilevanza għall-użu kliniku.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trigliceridi ta' katina medja

Cetalkonium chloride
Glycerol
Tyloxapol
Poloxamer 188
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen f' temperatura taht 30°C.

Żomm il-kontenituri ta' doża waħda fil-borża ż-żgħira sabiex tilqa' mid-dawl u tiġi evitata evaporazzjoni.

Armi l-kontenitur b'doża waħda miftuħ immedjatement wara l-użu.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kontenituri ta' 0.3 mL b'doża waħda magħmula minn polyethylene ta' densità baxxa (LDPE - *low-density polyethylene*) f'borża żgħira issiġillata tal-aluminju laminat.

Borża żgħira waħda fiha 5 kontenituri ta' doża waħda.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 30, 60, 90 jew 120 kontenitur b'doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Il-Finlandja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

ANNEX II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
II-FINLANDJA

Fuq il-fuljett ta' tagħrif stampat tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe agġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNEX III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Verkazia, 1 mg/mL qtar għall-ghajnejn, emulsjoni
ciclosporin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kontenitur b'doża waħda b'0.3 mL ta' emulsjoni ta' qtar għall-ghajnejn fih 0.3 mg ta' ciclosporin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: trigliċeridi ta' katina medja, cetalkonium chloride, glycerol, tyloxapol, poloxamer 188, sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar għall-ghajnejn, emulsjoni
30 kontenitur b'doża waħda
60 kontenitur b'doża waħda
90 kontenitur b'doża waħda
120 kontenitur b'doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għall-ghajnejn.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Armi l-kontenitur b'doża waħda miftuħ immedjatement wara l-użu.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.

Ahżen f' temperatura taht 30°C.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Il-Finlandja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1219/001

EU/1/17/1219/002

EU/1/17/1219/003

EU/1/17/1219/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

verkazia

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

TIKKETTA TAL-BORŻA Ż-ŻGHIRA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Verkazia 1 mg/mL qtar għall-ghajnejn, emulsjoni
ciclosporin

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Santen Oy

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

Użu għall-ghajnejn.

5 kontenituri b'doża waħda.

Għall-użu ta' darba biss.

Tagħmlux fil-friża.

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

Żomm il-kontenituri ta' doża waħda fil-borża ż-żghira sabiex tilqa' mid-dawl u tiġi evitata evaporazzjoni.

Armi l-kontenitur b'doża waħda miftuħ immedjatement wara l-użu.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-KONTENITUR B'DOŻA WAHDA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Verkazia 1 mg/mL qtar għall-ghajnejn, emulsjoni
ciclosporin

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għall-ghajnejn

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

6. OHRAJN

0.3 mL

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Verkazia 1 mg/mL qtar għall-ghajnejn emulsjoni ciclosporin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Verkazia u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Verkazia
3. Kif għandek tuża Verkazia
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahżen Verkazia
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Verkazia u għalxiex jintuża

Verkazia fih is-sustanza attiva, ciclosporin. Ciclosporin inaqqas l-attività tas-sistema immuni (difiza) tal-ġisem u b'hekk inaqqas l-infjammazzjoni (rispons tal-ġisem għal stimuli ta' ħsara).

Verkazia jintuża biex jikkura tfal u adolexxenti ta' età minn 4 snin sa 18-il sena b'keratokonguntivite vernali severa (kondizzjoni allergika tal-ghajn li ssehh l-aktar frekwenti fir-rebbiegħa u taffettwa l-kisja trasparenti fil-parti ta' quddiem tal-ghajn u l-membrana rqiqqa li tgħatti l-parti ta' quddiem tal-ghajn).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Verkazia

Tużax Verkazia

- jekk inti allergiku għal ciclosporin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżzla fis-sezzjoni 6)
- jekk kellek jew għandek kanċer f'ghajnejk jew madwar ghajnejk
- jekk għandek infezzjoni fl-ghajn.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Uża Verkazia f'ghajnejk biss kif deskritt fis-sezzjoni 3. Taqbiżx il-perjodu ta' trattament preskritt mit-tabib tiegħek.

Verkazia ma ġiex studjat f'pazjenti adulti.

Kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Verkazia:

- jekk kellek infezzjoni f'ghajnejk jew jekk tissuspetta li għandek infezzjoni f'ghajnejk
- jekk għandek xi tip ta' marda oħra f'ghajnejk
- jekk tilbes lentijiet tal-kuntatt (l-użu ta' Verkazia mhux rakkomandat ma' lentijiet tal-kuntatt).

Tfal u adolexxenti

Tużax Verkazia fi tfal taħt l-età ta' 4 snin.

Mediċini oħra u Verkazia

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tuża qtar għall-għajnejn li fih steroidi mogħtija flimkien ma' Verkazia għax din l-assoċjazzjoni tista' żżid ir-riskju ta' infezzjonijiet lokali.

Jekk ilek tuża Verkazia għal aktar minn 12-il xahar, għandek żżur lit-tabib tiegħek b'mod regolari, eż. kull 3 sa 6 xhur.

Jekk qed tuża qtar għall-għajnejn ieħor, uża Verkazia **mill-inqas 15-il minuta** wara li tuża l-qtar għall-għajnejn l-ieħor.

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Verkazia m'għandux jintuża jekk inti tqila. Jekk tista' toħroġ tqila għandek tuża kontraċezzjoni waqt li tkun qed tuża din il-mediċina.

Verkazia x'aktarx li jkun preżenti fil-ħalib tas-sider f'ammonti żgħar hafna. Jekk qed tredda' kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-vista tiegħek tista' tkun imċajpra għal xi żmien wara li tuża qtar għall-għajnejn Verkazia jew jista' jkollok disturbu oħra fil-vista. Jekk jigrri dan, stenna sakemm il-vista tiegħek tiċċara qabel ma ssuq jew thaddem magni.

Verkazia fih cetalkonium chloride

Cetalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni fl-għajnejn.

3. Kif għandek tuża Verkazia

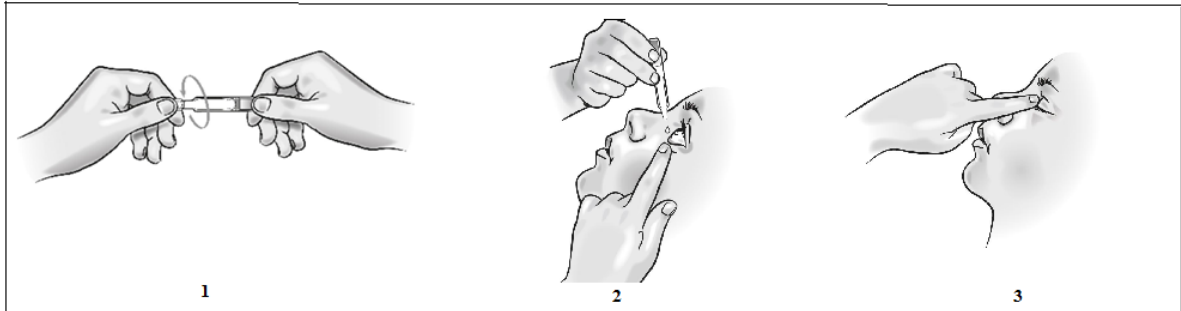
Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Persuna li tieħu ħsieb għandha tgħin tifel/tifla li qed jibda/tibda t-trattament b'Verkazia, speċjalment jekk it-tifel/tifla ikollu/ha inqas minn 10 snin, u għandha tkompli tissorvelja lit-tifel/tifla sakemm it-tifel/tifla jkun/tkun jista'/tista' juża/tuża Verkazia sew mingħajr għajjnuna.

Id-doża rakkomandata hija qatra waħda ta' Verkazia f'kull għajn affettwata 4 darbiet kuljum (filgħodu, f'nofsinhar, wara nofsinhar u filgħaxija). Għandek tkompli Verkazia kif preskritt mit-tabib tiegħek.

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Segwi dawn l-istruzzjonijiet b'attenzjoni u staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk ma tifhimx xi haġa.



1. Aħsel idejk
2. Iftaħ il-borża ż-żgħira tal-aluminju, li fiha 5 kontenituri ta' doża waħda
3. Ffu kontenitur wieħed ta' doża waħda mill-borża ż-żgħira tal-aluminju, halli l-kontenituri li jifdal fil-borża ż-żgħira
4. Fawwad bil-mod il-kontenitur b'doża waħda
5. Neħhi l-ghatu billi ddawwar (**stampa 1**)
6. Niżżel il-kappell t'isfel ta' għajnek l-isfel (**stampa 2**)
7. Itfa' rasek lura u haress 'il fuq lejn is-saqaf
8. Aghfas il-kontenitur bil-mod biex tinzel qatra waħda tal-medicina f'għajnek. Kun żgur li t-tarf tal-kontenitur b'doża waħda ma jmissx ma' għajnek
9. Petpet għajnek ftit drabi biex b'hekk l-medicina tinfirex madwar għajnek
10. Wara li tuża Verkazia, għafas subgħajk bi pressjoni hafifa fuq il-kantuniera ta' gewwa tal-kappell t'għajnek, in-naħa tal-imnieher għal żewġ minuti (**stampa 3**). Kanal żgħir li jbattal id-dmugħ 'il bogħod minn għajnejk għal gewwa l-imnieher jinsab hawn. Billi tagħfas dan il-punt, inti taghlaq il-fetħa ta' dan il-kanal għall-ħruġ tad-dmugħ. Dan jgħin biex iwaqqaf lil Verkazia milli jmur fil-bqija tal-gisem
11. Jekk tuża qtar f'għajnejk it-tnejn, irrepeti l-passi 6 sa 9 għall-għajnek l-oħra.
12. Armi l-kontenitur b'doża waħda hekk kif tużah, anki jekk ikun għad fadal xi medicina go fih

Jekk qatra ma tidholx f'għajnek, erga' pprova.

Jekk tqattar Verkazia aktar milli suppost, għandek tlaħlaħ għajnek bl-ilma. Tqattarx aktar qatar qabel isir il-hin għad-doża tas-soltu li jmiss.

Jekk tinsa tuża Verkazia, kompli bid-doża li jmiss kif ippjanat. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Tużax aktar minn qatra waħda 4 darbiet kuljum fl-għajn(ejn) affettwata(i).

Jekk tieqaf tuża Verkazia mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek, l-allergija ta' għajnejk ma tkunx ikkontrollata u tista' twassal għal problemi fit-tul fil-vista tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Kienu rrapportati l-effetti sekondarji li ġejjin għal Verkazia:

L-aktar effetti sekondarji komuni huma fl-għajnejn u madwar l-għajnejn.

Effetti sekondarji komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10)
Ugħigh meta jitqattar il-qtar fl-ghajjn.

Effetti sekondarji komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10)

Effetti sekondarji komuni relatati mal-ghajjn:

Ħakk, ħmura, irritazzjoni u skumdità fl-ghajjn jew madwarha, inkluz thoss li hemm xi haġa fl-ghajjn. Żieda ta' dmugh fl-ghajjn u vista m'cajpra meta l-qtar jitpoġġa fl-ghajjn. Nefha u ħmura tal-kappell tal-ghajjn.

Effetti sekondarji komuni li mhumiex relatati mal-ghajjn:

Infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, sogħla, ugħigh ta' ras.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100)

Nefha tal-kappell tal-ghajjn u tal-konguntiva (membrana irqiqa li tgħatti l-parti ta' quddiem tal-ghajjn). Infezzjoni tal-kornea (il-parti trasparenti ta' quddiem tal-ghajjn) ikkawżata minn batterja. Infezzjoni fl-ghajjn kkawżata mill-virus herpes zoster.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Verkazia

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna ta' barra, fuq it-tikketta tal-borża ż-żghira tal-aluminju, u fuq it-tikketta tal-kontenituri ta' doża wahda wara "JIS". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tagħmlux fil-friza.

Aħžen f'temperatura taħt 30°C.

Żomm il-kontenituri ta' doża wahda fil-borża ż-żghira sabiex tilqa' mid-dawl u tiġi evitata evaporazzjoni.

Armi l-kontenitur b'doża wahda miftuħ immedjatement wara l-użu.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Verkazia

- Is-sustanza attiva hi ciclosporin. Millilitru wieħed ta' Verkazia fih 1 mg ta' ciclosporin.
- Is-sustanzi l-oħra huma trigliceridi ta' katina medja, cetalkonium chloride, glycerol, tyloxapol, poloxamer 188, sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Verkazia u l-kontenut tal-pakkett

Verkazia huwa emulsjoni ta' qtar għall-ghajnejn ta' lewn abjad bħal-ħalib.

Huwa fornut f'kontenituri ta' doża waħda magħmula minn polyethylene ta' densità baxxa (LDPE - *low-density polyethylene*).

Kull kontenitur b'doża waħda fih 0.3 mL ta' emulsjoni ta' qtar għall-ghajnejn.

Il-kontenituri b'doża waħda huma ppakkjati f'borża zghira issigillata tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett: 30, 60, 90 u 120 kontenitur b'doża waħda.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Il-Finlandja

Manifatturi

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'xahar SSSS.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.