

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI 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, waranofsinhar 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' jitkompli 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 jsehħu 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 jitkompli 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 ġieħ studjat f'pazjenti b'età 'l fuq minn 18-il sena.

### *Pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku*

L-effett ta' Verkazia ma ġieħ 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-ġhajnejn

### *Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tagħti l-prodott mediċinali*

Il-pazjenti għandhom jingħataw iħruzzjonijiet biħ 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 biħ jitratta ż-żewġ ġhajnejn. Kull emulsjoni li ma tintużax għandha tintrema immedjatement.

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

Jekk ikun qed jintuża aktar minn prodott mediċinali topiku għall-ġhajnejn wieħed, għandu jkun hemm interval ta' mill-anqas 15-il minuta bejn l-ġhoti 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-ġhajnejn jew madwar l-ġhajnejn jew kondizzjonijiet premalinni.

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

## **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-ġhoti ta' Verkazia flimkien ma' qtar għall-ġhajnejn li fih kortikosteroidi jista' jsaħħaħ l-effetti ta' Verkazia fuq is-sistema immuni. Madankollu, fi studji klinici, 18-il pazjent irċevew Verkazia (4 darbiet kuljum) flimkien ma' qtar għall-ġhajnejn li fihom kortikosteroidi u ma kienet identifikata l-ebda žieda 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-ġhajnejn, 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-ġhajnejn, 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-għajnejn, 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-għajnejn.

#### Tul tat-trattament

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Verkazia ma gewx studjati wara 12-il xahar. Għalhekk, hija rakkomandata eżaminazzjoni regolari tal-għajn(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-għoti ta' Verkazia flimkien ma' qtar għall-għajnejn 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-għajnejn li fihom kortikosteroidi u ma kienet identifikata l-ebda żieda 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

L-użu ta' Verkazia mhux irrikmandat fin-nisa li mhumiex jużaw kontraċettivi effettivi.

#### 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.

L-użu ta' Verkazia mhux irrikmandat waqt it-tqala sakemm il-benefiċċju potenzjali għall-omm ma jegħlibx ir-riskju potenzjali għall-fetu.

#### Treddigh

Wara għoti mill-halq, ciclosporin huwa 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-għajnejn, 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 ta' 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 is-sistema tal-klassifika 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 magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-klassifika 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 immiżzla 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 reversibbli fuq il-limfoċiti u ma jnaqqasx l-ematopoesi u ma jkollu l-ebda effett fuq il-funzjoni taċ-ċelluli fagoċitiċi.

### 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 nqalbu 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 adolexxent (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 rtirax mill-istudju għal raġuni possibbilment 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 oghla 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, ħakk 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' ħin 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, fototossicità 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 dehru 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 FARMACEWTIKU

### 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 25°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-liġijiet 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**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 6 ta' Lulju 2018

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

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

## 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 jingħata

Trattament b'Verkazia għandu jinbeda minn oftalmologu jew minn professjonist tal-kura tas-saħħa kkwalfikat 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, waranofsinhar 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 jsehħu 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 fit-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-ġhajnejn

### *Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tagħti l-prodott mediċinali*

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex l-ewwel jaħslu jdejhom.

Qabel l-għoti, il-flixxun għandu jiġi mħawwad bil-mod.

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex jużaw okklużjoni nażolakrimali u biex jagħlqu l-kpiepel tal-ġhajnejn 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-ġhajnejn wiehed, 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).

Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar l-immaniġġjar korrett tal-kontenitur b'ħafna dozi. Għal istruzzjonijiet għall-użu, ara sezzjoni 6.6

## **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

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

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

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

## **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-ġhajnejn li fih kortikosteroidi jista' jsaħħaħ l-effetti ta' Verkazia fuq is-sistema immuni. Madankollu, fi studji klinici, 18-il pazjent irċevew Verkazia (4 darbiet kuljum) flimkien ma' qtar għall-ġhajnejn 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-ġhajnejn, li jaffettwaw is-sistema immuni, inkluż ciclosporin, jistgħu jaffettwaw id-difizi tal-ospitanti kontra infezzjonijiet lokali u tumuri malinni. Għalhekk, huwa rakkomandat eżami regolari tal-ġhajnejn, 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 żieda 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

L-użu ta' Verkazia mhux irrikmandat fin-nisa li mhumiex jużaw kontraċettivi effettivi.

#### 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.

L-użu ta' Verkazia mhux irrikmandat waqt it-tqala sakemm il-benefiċċju potenzjali għall-omm ma jegħlibx ir-riskju potenzjali għall-fetu.

#### Treddigh

Wara għoti mill-halq, ciclosporin huwa 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 ta' 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' jikkawżar 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 jew 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 seħhew waqt it-tqattir.

##### Lista ta' reazzjonijiet avversi f' tabella

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin elenkati taħt kienu osservati fi studji kliniċi. Huma kklassifikati skont is-sistema tal-klassifika 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 magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-klassifika tal-organi 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-konġuntiva.
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 immiżzla 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 reversibbli fuq il-limfoċiti u ma jnaqqasx l-ematopoesi u ma jkollu l-ebda effett fuq il-funzjoni taċ-ċelluli fagoċitiċi.

### 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 nqalbu 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 adolexxent (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 oghla 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, ħakk 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' ħin kollha meta mqabbla mas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva: -19.4 mm ( $p < 0.05$ ).

Il-kwalità tal-ħajja tal-pazjent (kwestjonarju Quick) tjobet 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 darbjet 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, fototossicità 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 dehru 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 Inkompatibiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn.

Wara l-ewwel ftuh tal-flixxun: 4 ġimgħat. Aħżen f'temperatura taħt 25 C.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Tagħmlux fil-friza.

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuh tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

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

Verkazia huwa fornut sterili fi flixxun abjad magħmul minn polyethylene ta' densità baxxa (mili ta' 9 mL f'kontenitur ta' 11 mL) u żennuna bajda b'sistema li turi t-tbagħbis.

Kartuna li fiha flixxun 1.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immanigġar iehor**

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

### **Istruzzjonijiet għall-użu**

#### **Qabel l-ġhoti tal-qtar għall-ġhajnejn:**

- Aħsel idejk qabel tiftaħ il-flixxun.
- Tużax din il-mediċina jekk tinnotta li s-sigill li juri t-tbagħbis fuq l-għonq tal-flixxun huwa miksur qabel tużaha għall-ewwel darba.
- Meta tuża l-flixxun għall-ewwel darba, qabel tqattar it-taqtira fl-għajn, għandek tipprattika kif tuża l-flixxun billi tagħfsu bil-mod biex tqattar taqtira waħda mhux fl-għajn.
- Meta tkun kunfidenti li tista' tqattar taqtira waħda kull darba, aghżel il-pożizzjoni li hija l-aktar komda għall-instillazzjoni tal-qtar (tista' tpoġġi bilqiegħda, timtedd, jew toqgħod bilwieqfa quddiem mera).
- Kull darba li tiftaħ flixxun ġdid, qattar taqtira waħda mhux fl-għajn biex tattiva l-flixxun.

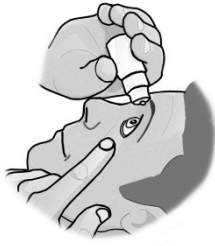


## Ghoti:

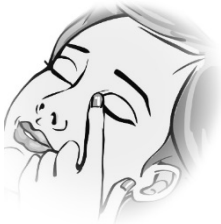
1. Hawwad il-flixxkun bil-mod. Żomm il-flixxkun direttament minn taħt l-għatu u dawwar l-għatu biex tiftaħ il-flixxkun. Tmiss xejn bit-tarf tal-flixxkun biex tevita l-kontaminazzjoni tal-emulsjoni.



2. Mejjel rasek lura u żomm il-flixxkun fuq l-għajn tiegħek.
3. Iġbed il-kappell t'isfel tal-għajn 'l isfel u ħares 'il fuq. Aghfas il-flixxkun bil-mod fin-nofs u ħalli taqtira taqa' fl-għajn tiegħek. Jekk jogħġbok innota li jista' jkun hemm dewmien ta' ftit sekondi bejn meta tagħfas il-flixxkun u meta toħroġ it-taqtira. Tagħfasx ħafna.



4. Agħlaq l-għajn tiegħek u aghfas in-naħa ta' ġewwa tal-għajn bis-suba' tiegħek għal madwar żewġ minuti. Dan jgħin biex iwaqqaf il-medicina milli tmur xi mkien ieħor fil-ġisem.



5. Irrepeti istruzzjonijiet 2 – 4 biex tqattar taqtira fl-għajn l-oħra, jekk it-tabib qallek biex tagħmel dan. Xi drabi jkollha bżonn tiġi ttrattata għajn waħda biss u t-tabib tiegħek se jgħidlek jekk dan japplikax għalik u liema għajn għandha bżonn trattament.
6. Wara kull użu u qabel terġa' tagħlaq il-flixxkun, għandek thawwad il-flixxkun darba f' direzzjoni 'l isfel, mingħajr ma tmiss it-tarf tal-qattara, sabiex tneħhi kwalunkwe emulsjoni residwa mit-tarf. Dan huwa meħtieġ sabiex tiżgura l-għoti ta' qtar sussegwenti.



7. Imsaħ kwalunkwe emulsjoni żejda mill-ġilda madwar l-ġhajj.

Fl-aħħar tal-4 ġimgħat ta' kemm iddum tajba l-mediċina waqt l-użu, jista' jkun fadal xi emulsjoni fil-flixxun. Tippruvax tuża l-mediċina żejda li jifdal fil-flixxun wara li tkun temmejt il-kors tat-trattament. Tużax il-qtar għall-ġhajnejn għal iktar minn 4 ġimgħat wara l-ewwel ftuħ tal-flixxun.

#### **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/1/17/1219/005

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 6 ta' Lulju 2018

#### **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 REKWIZITI 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 Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati 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 aġġornament 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 aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat 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 LI FIHA KONTENITURI B'DOŻA WAHDA**

**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 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**

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

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Tagħmlux fil-friza.

Ahżen f' temperatura taht 25°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 LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA LI FIHA FLIXKUN WIEHED**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

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

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

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

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

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

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Qtar għall-ghajnejn, emulsjoni  
1 x 9 mL

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

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 jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP  
Armi 4 ġimgħat wara l-ewwel ftuħ.  
Data tal-ftuħ:

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Tagħmlux fil-friza.  
Aħżen f' temperatura taħt 25°C.

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

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

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Il-Finlandja

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

EU/1/17/1219/005

**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 GHAL KONTENITURI TA' DOŻA WAHDA**

**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**

EXP

**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 immedjament 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**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

**6. OHRAJN**

0.3 mL

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**TIKKETTA TAL-FLIXKUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

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

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

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

9 mL

**6. OHRAJN**

## **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 giet 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 effetti 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-ghajjn li ssehh l-aktar frekwenti fir-rebbiegħa u taffettwa l-kisja trasparenti fil-parti ta' quddiem tal-ghajjn u l-membrana rqiqqa li tgħatti l-parti ta' quddiem tal-ghajjn).

#### **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-ghajjn.

##### **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 taht 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 prezenti fil-ħalib tas-sider f'ammonti żgħar ħafna. 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 disturbi oħra fil-vista. Jekk jiġri 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**

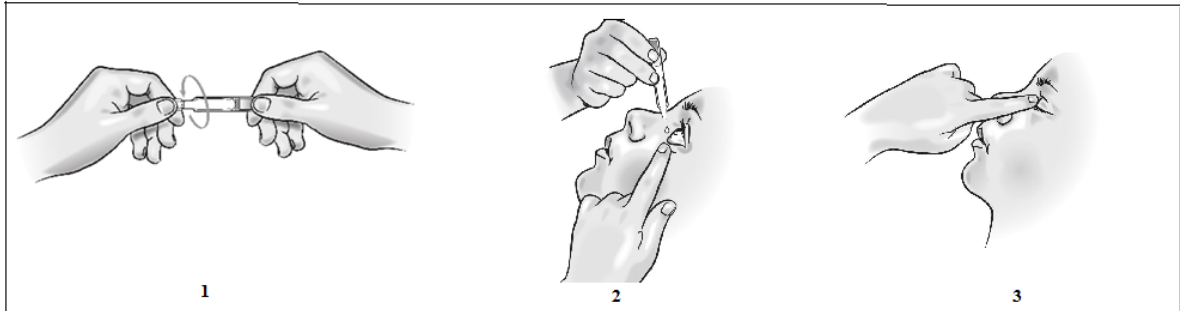
Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

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, waranofsinhar 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 ħaġa.



1. Aħsel idejk
2. Iftaħ il-borża ż-żgħira tal-aluminju, li fiha 5 kontenituri ta' doża waħda
3. Fiu 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-ġisem
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)**  
Ugigh meta jitqattar il-qtar fl-ghajn.

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

*Effetti sekondarji komuni relatati mal-ghajn:*

Hakk, hmura, irritazzjoni u skumdità fl-ghajn jew madwarha, inkluz thoss li hemm xi haġa fl-ghajn. Żieda ta' dmugh fl-ghajn u vista m'ajpra meta l-qtar jitpoġġa fl-ghajn. Nefha u hmura tal-kappell tal-ghajn.

*Effetti sekondarji komuni li mhumiex relatati mal-ghajn:*

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

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

Nefha tal-kappell tal-ghajn u tal-konguntiva (membrana irqiqa li tgħatti l-parti ta' quddiem tal-ghajn). Infezzjoni tal-kornea (il-parti trasparenti ta' quddiem tal-ghajn) ikkawżata minn batterja. Infezzjoni fl-ghajn 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 "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tagħmlux fil-friza.

Aħžen f'temperatura taht 25°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-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra**

### **X'fih Verkazia**

- Is-sustanza attiva hi ciclosporin. Millilitru wiehed ta' Verkazia fih 1 mg ta' ciclosporin.
- Is-sustanzi l-ohra 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 żgħira issiġillata 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: ++45 898 713 35

#### **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) 221042096

**Portugal**

Santen Oy  
Tel: +351 308 805 912

**România**

Santen Oy  
Tel: +40 (0) 316300603

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Santen Oy  
Tel: +46 (0) 850598833

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## **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 ghalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet 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, kellem 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 jittratta tfal u adolexxenti ta' età minn 4 snin sa 18-il sena b'keratokonguntivite vernali severa (kondizzjoni allergika tal-ghajn li sseħħ 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.

Kellem 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-ghajnejn li fih sterojdi 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-ghajnejn ieħor, uża Verkazia **mill-inqas 15-il minuta** wara li tuża l-qtar għall-ghajnejn 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-halib 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-ghajnejn Verkazia jew jista' jkollok disturbi oħra fil-vista. Jekk jiġri dan, stenna sakemm il-vista tiegħek tiċċara qabel ma ssuq jew thaddem magni.

### **Verkazia fih cetalkonium chloride**

Cetalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni fl-ghajnejn.

## **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 hsieb għandha tgħin tifel/tifla li qed jibda/tibda t-trattament b'Verkazia, speċjalment jekk it-tifel/tifla jkollu/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 għajna.

Id-doża rakkomandata hija qatra waħda ta' Verkazia f'kull għajn affettwata 4 darbiet kuljum (filgħodu, f'nofsinhar, waranofsinhar 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.

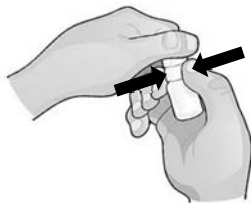
### **Qabel l-ghoti tal-qtar għall-ghajnejn:**

- Aħsel idejk qabel tiftaħ il-flixxun.
- Tużax din il-mediċina jekk tinnota li s-siġill li juri t-tbagħbis fuq l-għonq tal-flixxun huwa miksur qabel tużaha għall-ewwel darba.
- Meta tuża l-flixxun għall-ewwel darba, qabel tqattar it-taqtira fl-għajn, għandek tipprattika kif tuża l-flixxun billi tagħfsu bil-mod biex tqattar taqtira waħda mhux fl-għajn.

- Meta tkun kunfidenti li tista' tqattar taqtira waħda kull darba, aghzel il-pożizzjoni li hija l-aktar komda għall-instillazzjoni tal-qtar (tista' tpoġġi bilqiegħda, timtedd, jew toqghod bilwieqfa quddiem mera).
- Kull darba li tiftaħ flixxkun ġdid, qattar taqtira waħda mhux fl-ghajn biex tattiva l-flixxkun.

#### Għoti:

1. Hawwad il-flixxkun bil-mod. Żomm il-flixxkun direttament minn taħt l-ghatu u dawwar l-ghatu biex tiftaħ il-flixxkun. Tmiss xejn bit-tarf tal-flixxkun biex tevita l-kontaminazzjoni.



2. Mejjel rasek lura u żomm il-flixxkun fuq l-ghajn tiegħek.
3. *Igbed il-kappell t'isfel tal-ghajn 'l isfel u hares 'il fuq. Aghfas il-flixxkun bil-mod fin-nofs u halli taqtira taqa' fl-ghajn tiegħek. Jekk jogħġbok innota li jista' jkun hemm dewmien ta' ffit sekondi bejn meta tagħfas il-flixxkun u meta toħroġ it-taqtira. Tagħfasx ħafna.*

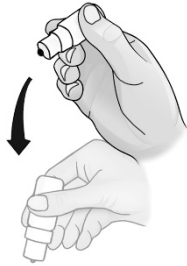


4. Aghlaq l-ghajn tiegħek u **agħfas in-naha ta' ġewwa tal-ghajn** bis-suba' tiegħek għal madwar żewġ minuti. Dan jgħin biex **iwaqqaf il-mediċina milli tmur xi mkien iehor fil-ġisem.**



5. Irrepeti istruzzjonijiet 2 – 4 biex tqattar taqtira fl-ghajn l-oħra, jekk it-tabib qallek biex tagħmel dan. Xi drabi jkollha bżonn tiġi ttrattata għajn waħda biss u t-tabib tiegħek se jgħidlek jekk dan japplikax għalik u liema għajn għandha bżonn trattament.
6. Wara kull użu u qabel terġa' tagħlaq il-flixxkun, għandek thawwad il-flixxkun darba f'direzzjoni 'l isfel, mingħajr ma tmiss it-tarf tal-qattara, sabiex tneħhi kwalunkwe emulsjoni residwa mit-tarf. Dan huwa meħtieġ sabiex tiżgura għoti tajjeb tat-taqtira li jmiss.





7. Imsaħ kwalunkwe emulsjoni żejda mill-gilda madwar l-ġhajn.

Fl-aħħar tal-4 ġimġhat ta' kemm iddum tajba l-mediċina waqt l-użu, jista' jkun fadal xi emulsjoni fil-flixxun. Tippruvax tuża l-mediċina żejda li jifdal fil-flixxun wara li tkun temmejt il-kors tat-trattament. Tużax il-qtar għall-ġhajnejn għal iktar minn 4 ġimġhat wara l-ewwel ftuħ tal-flixxun.

Jekk qatra ma tidholx f'ġhajnek, erġa' pprova.

**Jekk tqattar Verkazia aktar milli suppost**, għandek tlaħlaħ ġhajnek bl-ilma. Tqattarx aktar qtar qabel isir il-ħin għad-doża tas-soltu tiegħek 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-ġhajn(ejn) affettwata(i).

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

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

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina 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-ġhajnejn u madwar l-ġhajnejn.

##### **Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)**

Ugħigh meta jitqattar il-qtar fl-ġhajn.

##### **Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)**

*Effetti sekondarji komuni relatati mal-ġhajn:*

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

*Effetti sekondarji komuni li mhumiex relatati mal-ġhajn:*

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

##### **Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)**

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

## **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek. Dan jinkludi xi effetti 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 u fuq it-tikketta tal-flixxkun wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tagħmlux fil-friza.

Aħzen f'temperatura taħt 25°C.

Wara l-ewwel ftuħ tal-flixxkun, l-emulsjoni tista' tintuża għal **4 ġimghat**. Il-flixxkun għandu jinżamm magħluq sewwa.

Tużax din il-medicina jekk tinnotta li s-sigill huwa miksura l-ewwel darba li tuża l-kontenitur.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadexx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra**

### **X'fih Verkazia**

- Is-sustanza attiva hi ciclosporin. Millilitru wiehed 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-għajnejn ta' lewn abjad bħal-halib.

Huwa fornuta fi flixxkun tal-plastik abjad b'applikazzjoni tal-qattara bajda u tapp tal-kamin tal-plastik abjad. Kull flixxkun fih 9 mL tal-medicina u kull pakkett fih flixxkun wiehed.

### **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-medicina, jekk joghgbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

Santen Oy  
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

**България**

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

**Česká republika**

Santen Oy  
Tel: +420 234 102 170

**Danmark**

Santen Oy  
Tlf: +45 898 713 35

**Deutschland**

Santen GmbH  
Tel: +49 (0) 3030809610

**Eesti**

Santen Oy  
Tel: +372 5067559

**Ελλάδα**

Santen Oy  
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

**España**

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

**France**

Santen  
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Santen Oy  
Tel: +353 (0) 16950008

**Ísland**

Santen Oy  
Sími: +358 (0) 3 284 8111

**Italia**

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

**Lietuva**

Santen Oy  
Tel: +370 37 366628

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Santen Oy  
Tel.: +36 (06) 16777305

**Malta**

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

**Nederland**

Santen Oy  
Tel: +31 (0) 207139206

**Norge**

Santen Oy  
Tlf: +47 21939612

**Österreich**

Santen Oy  
Tel: +43 (0) 720116199

**Polska**

Santen Oy  
Tel.: +48(0) 221042096

**Portugal**

Santen Oy  
Tel: +351 308 805 912

**România**

Santen Oy  
Tel: +40 (0) 316300603

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

Santen Oy

Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

**Latvija**

Santen Oy

Tel: +371 677 917 80

**Sverige**

Santen Oy

Tel: +46 (0) 850598833

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Santen Oy

Tel: +353 (0) 169 500 08

(UK Tel: +44 (0) 345 075 4863)

**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>.