

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Verkazia 1 mg/ml picături oftalmice, emulsie

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de emulsie conține ciclosporină 1 mg (ciclosporin).

Excipient cu efect cunoscut

Un ml de emulsie conține clorură de cetalconiu 0,05 mg (vezi pct. 4.4).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, emulsie.

Emulsie de culoare alb lăptos.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul keratoconjunctivitei vernale (VKC) severe la copii începând cu vârsta de 4 aniși adolescenți.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul cu Verkazia trebuie inițiat de către un medic oftalmolog sau de către un profesionist în domeniul sănătății cu calificare în oftalmologie.

Doze

Copii de la vârsta de 4 ani și adolescenți

Doza recomandată este o picătură de Verkazia de 4 ori pe zi (dimineața, la prânz, după-amiaza și seara) aplicată în fiecare ochi afectat în timpul sezonului deVKC. Dacă semnele și simptomele de VKC persistă după sfârșitul sezonului, tratamentul poate fi menținut la doza recomandată sau doza poate fi scăzută la o picătură de două ori pe zi, după ce se ajunge la un control corespunzător al semnelor și simptomelor. Tratamentul trebuie întrerupt după rezolvarea semnelor și simptomelor, și reluat după reapariția acestora.

Eficacitatea și siguranța Verkazia nu au fost studiate după 12 luni de utilizare (vezi pct. 4.4).

Dacă este omisă o doză, tratamentul trebuie continuat la următoarea aplicare, conform schemei stabilite. Pacienții trebuie îndrumați să nu utilizeze mai mult de o picătură pentru fiecare aplicare în ochiul afectat (ochii afectați).

Copii cu vârsta sub 4 ani

Verkazia nu prezintă utilizare relevantă la copii cu vârsta sub 4 ani în tratamentul keratoconjunctivitei vernale severe.

Adulți

Efectul Verkazia nu a fost studiat la pacienții cu vârsta peste 18 ani.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Efectul Verkazia nu a fost studiat la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică. Totuși, la aceste grupe de pacienți nu este necesară o ajustare specială a dozei.

Mod de administrare

Pentru administrare oftalmică

Precauții care trebuie luate înainte de administrarea medicamentului

Pacienții trebuie instruiți să se spele pe mâini mai întâi.

Înainte de administrare, recipientul unidoză trebuie agitat ușor.

Pentru o singură administrare. Fiecare recipient unidoză este suficient pentru tratarea ambilor ochi. Orice cantitate de emulsie rămasă neutilizată trebuie eliminată imediat.

Pacienții trebuie instruiți să efectueze ocluzie nazolacrimonă și să închidă pleoapele timp de 2 minute după aplicare, pentru a reduce absorbția la nivel sistemic. Aceasta poate avea ca rezultat o scădere a efectelor sistemice nedorite și o creștere a acțiunii locale (vezi pct. 4.4).

Dacă se utilizează mai mult de un medicament oftalmic cu administrare topică, celelalte medicamente trebuie administrate la interval de cel puțin 15 minute. Verkazia trebuie administrat ultimul (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Patologii maligne sau afecțiuni premaligne oculare sau perioculare.

Infecție oculară sau peri-oculară, activă sau suspectată.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Lentile de contact

Nu au fost efectuate studii în cazul pacienților care poartă lentile de contact. Ca urmare, nu se recomandă utilizarea Verkazia la pacienții care poartă lentile de contact.

Tratament concomitent

Administrarea concomitentă de Verkazia și picături oftalmice care conțin corticosteroizi poate potența efectele Verkazia asupra sistemului imunitar. Totuși, în studiile clinice, la 18 pacienți s-a administrat Verkazia (de 4 ori pe zi) concomitent cu picături care conțin corticosteroizi și nu s-a identificat nicio creștere a riscului de reacții adverse legate de sistemul imunitar. De aceea, este necesară prudență la administrarea corticosteroizilor concomitent cu Verkazia (vezi pct. 4.5).

Efectele asupra sistemului imunitar

Medicamentele oftalmice care afectează sistemul imunitar, incluzând ciclosporina, pot influența mecanismele de apărare ale gazdei împotriva infecțiilor și patologiilor maligne locale. De aceea, dacă Verkazia este utilizat timp de mai mult de 12 luni, se recomandă examinarea periodică a ochiului (ochilor), de exemplu o dată la 3 până la 6 luni.

Verkazia nu a fost studiat la pacienții cu infecție orofacială activă cu herpes simplex, cu istoric de herpes ocular, infecție cu virus varicelo-zosterian sau infecție cu virusul vaccinia și prin urmare trebuie utilizat cu precauție la acești pacienți.

Excipient

Verkazia conține clorură de cetalconiu care poate determina iritație la nivelul ochiului.

Durata tratamentului

Eficacitatea și siguranța Verkazia nu au fost studiate după o utilizare de 12 luni. Astfel, se recomandă examinarea regulată a ochiului (ochilor), de exemplu la interval de 3 până la 6 luni, atunci când se utilizează Verkazia pe o perioadă mai mare de 12 luni.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii cu Verkazia privind interacțiunile.

Administrarea concomitentă cu alte medicamente care afectează sistemul imunitar

Administrarea concomitentă de Verkazia cu picături oftalmice care conțin corticosteroizi poate intensifica efectele Verkazia asupra sistemului imunitar. Totuși, în cadrul studiilor clinice, la 18 pacienți s-a administrat Verkazia (de 4 ori pe zi) concomitent cu picături oftalmice care conțin corticosteroizi și nu s-a identificat nicio creștere a riscului de reacții adverse legate de sistemul imunitar. (vezi pct. 4.4)

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femeile aflate la vârsta fertilă /contracepția la femei

Verkazia nu este recomandat la femei aflate la vârsta fertilă care nu folosesc măsuri contraceptive eficiente.

Sarcina

Nu există date privind utilizarea Verkazia la femeile gravide.

Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere după administrarea sistemică a ciclosporinei, la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanță mică pentru utilizarea clinică a Verkazia.

Verkazia nu este recomandat în timpul sarcinii decât dacă beneficiile potențiale pentru mamă depășesc riscurile potențiale pentru făt.

Alăptarea

După administrarea orală, ciclosporina se excretă în laptele matern. Nu există informații suficiente privind efectele ciclosporinei asupra nou-născuților/sugarilor. Totuși, în cazul utilizării de ciclosporină sub formă de picături oftalmice, la doze terapeutice, este puțin probabil ca în laptele matern să fie prezente cantități suficiente de medicament. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Verkazia, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există date privind efectele Verkazia asupra fertilității la om.

Nu a fost raportată afectarea fertilității la animalele cărora li s-a administrat ciclosporină pe cale intravenoasă (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Verkazia are influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament poate determina temporar încheșurarea vederii sau alte tulburări de vedere care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje (vezi pct. 4.8). Pacienții trebuie sfătuiți să nu conducă vehicule și să nu folosească utilaje înainte ca vederea să le fi revenit la normal.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate în studiile clinice cu Verkazia au fost durere la nivelul ochiului (11%) și prurit ocular (9%) care au fost de obicei de scurtă durată și s-au produs la momentul aplicării.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

În studiile clinice au fost observate următoarele reacții adverse, prezentate mai jos. Acestea sunt prezentate pe categorii de aparate, sisteme și organe, și clasificate conform următoarei convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10,000$), sau cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvența MedDRA	Reacția adversă
Infecții și infestări	Frecvente	Infecții ale căilor respiratorii superioare.
	Mai puțin frecvente	Cheratită bacteriană, herpes zoster oftalmic.
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	Cefalee
Tulburări oculare	Foarte frecvente	Dureri oculare
	Frecvente	Prurit ocular, hiperemie oculară, iritație la nivelul ochiului, disconfort ocular, senzație de corp străin în ochi, lăcrimare excesivă, vedere încețoșată, eritem palpebral, edem palpebral.
	Mai puțin frecvente	Blefarită, edem conjunctival.
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Frecvente	Tuse.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Este puțin probabil ca după administrarea oftalmică să apară supradozajul topic. În caz de supradozaj cu Verkazia, se impune un tratament simptomatic și de susținere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Produse oftalmologice, alte produse oftalmologice, codul ATC: S01XA18.

Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice

După administrarea oftalmică, ciclosporina este absorbită pasiv de limfocitele T, acolo unde legarea sa la ciclofilina A inactivează calcineurina și împiedică translocarea NF-AT în nucleu, blocând astfel eliberarea de citokine pro-inflamatorii cum este IL-2 și, în consecință, inhibarea activării limfocitelor T. De asemenea, blocarea NF-AT interferează cu procesul alergic. Ciclosporina inhibă eliberarea histaminei de la nivelul mastocitelor și bazofililor prin reducerea producerii de IL-5 și poate reduce recrutarea eozinofilelor și efectele asupra țesutului conjunctiv și cornean. De asemenea, este cunoscut faptul că ciclosporina reglează în sens ascendent eliberarea de citokine anti-inflamatorii. Toate dovezile disponibile sugerează că ciclosporina acționează în mod specific și reversibil asupra limfocitelor, nu deprimă hematopoieza și nu are niciun efect asupra funcției celulelor fagocitare.

Eficacitate clinică

În cadrul unui studiu clinic pivot, controlat cu substanță vehicul, dublu mascat, cu durata de 12 luni (studiul VEKTIS), 169 de pacienți cu VKC severă și cheratită severă (gradul 4 sau 5 pe scala Oxford modificată) au fost randomizați pentru tratament cu 4 picături de Verkazia (doza mare) sau 2 picături de Verkazia (doza mică) și 2 picături de substanță vehicul sau 4 picături de substanță vehicul în primele 4 luni (Perioada 1). Pacienții randomizați pentru grupul cu substanță vehicul au fost trecuți la tratamentul cu Verkazia (de patru sau de două ori pe zi) din Luna 4 până în Luna 12 (Perioada 2).

168 de pacienți [127 de copii (75,6%) și 41 de adolescenți (24,4%)] au fost incluși în analizele eficacității. Vârsta medie a fost de 9,2 ani (DM: 3,3, intervalul de vârstă: 4 -17 ani). Au existat mai mulți pacienți de sex masculin [n=132 (78,6%)] decât de sex feminin [n=36 (21,4%)].

Criteriul principal de evaluare a eficacității, reprezentat de modificarea ajustată în funcție de penalitățile medii a scorului obținut prin procedura de colorare cu fluoresceină a corneei (CFS) la momentul inițial și pe parcursul Perioadei 1, a fost urmărit la toți pacienții (n=168). Eficacitatea a fost evaluată în fiecare lună în timpul perioadei de 4 luni de tratament și comparată cu momentul inițial folosind un criteriu compus bazat pe evaluarea keratitei prin intermediul scalei Oxford modificate, necesitatea administrării unui medicament de urgență (utilizarea corticosteroizilor topici) și apariția ulcerăției corneene.

Comparativ cu grupul la care s-a administrat substanța vehicul, diferența dintre media celor mai mici pătrate (LS) a fost de 0,76 (ÎI 95%: 0,26, 1,27) pentru grupul la care s-a administrat doza mare și de 0,67 (ÎI 95%: 0,16, 1,18) pentru grupul la care s-a administrat doza mică. Ambele diferențe au fost semnificative din punct de vedere statistic, $p=0,007$ pentru grupul la care s-a administrat doza mare și $p=0,010$ pentru grupul la care s-a administrat doza mică.

Relevanța clinică a criteriului principal de evaluare a eficacității a fost totuși dificil de analizat. În acest context, rezultatele bazate pe incidența pacienților care au prezentat răspuns la tratament (respondenți) au fost considerate ca fiind un criteriu înal mai fiabil. Un respondent a fost definit ca fiind un pacient 1) cu un scor CFS mediu pe durata celor 4 luni de tratament $\leq 50\%$ față de momentul inițial, 2) care nu s-a retras din studiu dintr-un motiv posibil determinat de tratament, 3) fără antecedente de ulcerăție corneană și 4) care nu a utilizat un medicament de urgență în ultimele 4 luni de tratament. A existat un număr semnificativ mai mare de respondenți CFS în ambele grupuri tratate cu substanța activă, comparativ cu grupul la care s-a administrat substanța vehicul ($p=0,005$ pentru grupul de tratament cu doza mare și $p=0,010$ pentru grupul tratat cu doza mică), procentele de respondenți fiind de 55,4%,

50,0% și 27,6% în grupul tratat cu doză mare, grupul tratat cu doză mică și, respectiv, grupul la care s-a administrat substanța vehicul. Rata de exces, comparativ cu placebo, a fost de 27,8% în grupul la care s-a administrat doză mare și de 22,4% în grupul la care s-a administrat doză mică.

Tratamentul medicamentos de urgență (corticosteroizii topici) a fost utilizat mai frecvent în grupul la care s-a administrat substanța vehicul, comparativ cu grupul la care s-a administrat doza mare: 32,1% dintre pacienții din grupul tratat cu doză mare și 31,5% dintre pacienți din grupul tratat cu doză mică au utilizat cel puțin o dată tratamentul de urgență, iar procentul în grupul la care s-a administrat substanța vehicul a fost de 53,4%.

Toate cele patru simptome (fotofobie, lăcrimare, prurit și secreții la nivelul mucoasei) s-au ameliorat în timp, iar diferența dintre momentul inițial în Luna 4 pentru fiecare simptom a depășit cu mult 10 mm.

În ceea ce privește media simptomelor VKC comparativ cu grupul la care s-a administrat substanța vehicul, diferența dintre media celor mai mici pătrate în cadrul grupului tratat cu doză mare a fost semnificativă din punct de vedere statistic, la toate reperetele temporale: -19,4 mm ($p < 0,05$).

Calitatea vieții pacientului (Chestionar rapid) s-a îmbunătățit semnificativ în cadrul grupului tratat cu doză mare, comparativ cu grupul la care s-a administrat substanța vehicul. Îmbunătățirea a fost relevantă din punct de vedere clinic, așa cum a fost demonstrat de amploarea efectului peste 4 luni (domeniul simptomelor: 0,67 și domeniul activităților zilnice: 0,44).

În Perioada 2, analizele au demonstrat stabilitatea îmbunătățirilor obținute în Perioada 1, pentru ambele scheme de tratament.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu au fost efectuate studii farmacocinetice formale cu Verkazia la subiecți umani.

Concentrațiile de Verkazia în sânge au fost măsurate folosind o analiză specifică de cromatografie de lichide cu înaltă presiune-spectrometrie de masă. La 166 de pacienți incluși într-un studiu de eficacitate (55 de pacienți în grupul tratat cu doză mare, 53 în grupul tratat cu doză mică și 58 în grupul la care s-a administrat cu substanță vehicul), concentrațiile plasmatice ale ciclosporinei la momentul inițial au fost măsurate înainte de administrare și după 2, 4 și 12 luni de tratament.

În grupul tratat cu doză mare, după 4 luni de administrare oftalmică a tratamentului cu Verkazia de 4 ori pe zi ($n=50$), 20 de pacienți au prezentat valori sub limita inferioară de detecție (0,050 ng/ml) și 13 pacienți au prezentat valori sub limita inferioară de cuantificare (0,100 ng/ml). Limitele cuantificabile care nu au depășit 0,670 ng/ml au fost măsurate la 14 pacienți, aceste valori fiind considerate neglijabile. Concentrația plasmatică a ciclosporinei nu a putut fi măsurată la 3 pacienți. În Luna 12, ($n=68$ de pacienți), valorile s-au situat sub limita inferioară de detecție la 38 de pacienți și sub limita inferioară de cuantificare la 10 pacienți. 12 pacienți au prezentat valori măsurabile (maxim 0,291 ng/ml), toate considerate a fi valori neglijabile. Concentrația plasmatică a ciclosporinei nu a putut fi măsurată la 8 pacienți.

În grupul tratat cu doză mică, după 4 luni de administrare oftalmică de Verkazia de 2 ori pe zi ($n=47$ de pacienți), 34 de pacienți au prezentat valori sub limita inferioară de detecție (0,050 ng/ml) și 7 pacienți au prezentat valori sub limita inferioară de cuantificare (0,100 ng/ml). Limitele cuantificabile care nu au depășit 0,336 ng/ml au fost măsurate la 5 pacienți, valori fiind considerate neglijabile. Concentrația plasmatică a ciclosporinei nu a putut fi măsurată la 1 pacient. În Luna 12, ($n=61$ de pacienți), valorile s-au situat sub limita inferioară de detecție la 47 de pacienți și sub limita inferioară de cuantificare la 6 pacienți. 5 pacienți au prezentat valori măsurabile (maxim 0,300 ng/ml), toate considerate a fi valori neglijabile. Concentrația plasmatică a ciclosporinei nu a putut fi măsurată la 3 pacienți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, fototoxicitatea și fotoalergia, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

În studiile non-clinice au fost observate efecte numai la administrarea sistemică sau la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanță mică pentru utilizarea clinică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trigliceride cu lanț mediu
Clorură de cetalconiu
Glicerol
Tiloxapol
Poloxamer 188
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se congela.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra recipientele unidoză în foliile protectoare pentru a fi protejate de lumină și pentru a evita evaporarea.

A se arunca orice recipient unidoză deschis, imediat după utilizare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Recipiente unidoză având capacitatea de 0,3 ml, din polietilenă de joasă densitate (PEJD), disponibile într-o folie protectoare sigilată din aluminiu laminat.

O folie protectoare conține 5 recipiente unidoză.

Mărimi de ambalaj: 30, 60, 90 sau 120 de recipiente unidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA LOTULUI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE PENTRU AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICIENȚA PRODUSULUI MEDICAL**

A. PRODUCĂTORII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA LOTULUI

Numele și adresa producătorilor responsabili pentru eliberarea lotului

EXCELVISION
27 rue de la Lombardièr
ZI la Lombardièr
07100 Annonay
Franța

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
FINLANDA

Prospectul imprimat din ambalajul medicamentului trebuie să precizeze denumirea și adresa producătorului responsabil cu eliberarea lotului respectiv.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat numai pe bază de rețetă medicală (vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE PENTRU AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE

- **Rapoarte de actualizare periodică a condițiilor de siguranță**

Cerințele pentru predarea rapoartelor periodice de actualizare a condițiilor de siguranță pentru acest medicament sunt precizate în lista cu datele de referință ale Uniunii (lista EURD) menționată în Articolul 107c(7) din Directiva 2001/83/EC și orice actualizări ulterioare publicate pe portalul web de medicamente europene.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ ȘI EFICIENȚĂ A MEDICAMENTULUI

- **Planul de Management al Riscului (PMR)**

MAH va realiza activitățile și intervențiile de farmacovigilență solicitate detaliate în PMR acceptat de comun acord în Modulul 1.8.2 al autorizației de comercializare și orice actualizări ulterioare acceptate de comun acord ale PMR.

UnPMR actualizat trebuie predat:

- La solicitarea Agenției Europene a Medicamentelor;
- Ori de câte ori se modifică sistemul de management al riscurilor, în special ca urmare a noilor informații primite care pot duce la modificări semnificative ale profilului de beneficii/riscuri sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau reducere a riscurilor).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Verkazia 1 mg/ml picături oftalmice, emulsie
ciclosporină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un recipient unidoză cu emulsie oftalmică având capacitatea de 0,3 ml conține ciclosporină 0,3 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: trigliceride cu lanț mediu, clorură de cetalconiu, glicerol, tiloxapol, poloxamer 188, hidroxid de sodiu (pentru reglarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături oftalmice, emulsie
30 de recipiente unidoză
60 de recipiente unidoză
90 de recipiente unidoză
120 de recipiente unidoză

5. MODUL ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Pentru o singură utilizare.
A se citi prospectul înainte de utilizare.
Pentru administrare oftalmică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
Aruncați orice recipient unidoză deschis, imediat după utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se congela.

A se depozita la temperaturi sub 30°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

verkazia

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

ETICHETA FOLIEI PROTECTOARE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Verkazia 1 mg/ml picături oftalmice, emulsie
ciclosporină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Santen Oy

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

Pentru administrare oftalmică.

5 recipiente unidoză.

Pentru o singură utilizare.

A nu se congela.

Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

Păstrați recipientele unidoză în foliile protectoare pentru a fi protejate de lumină și pentru a evita
evaporarea.

Aruncați orice recipient unidoză deschis, imediat după utilizare.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA RECIPIENTULUI UNIDOZĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Verkazia 1 mg/ml picături oftalmice, emulsie ciclosporină

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare oftalmică

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

0,3 ml

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Verkazia 1 mg/ml picături oftalmice, emulsie ciclosporină (ciclosporin)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Verkazia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Verkazia
3. Cum să utilizați Verkazia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Verkazia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Verkazia și pentru ce se utilizează

Verkazia conține substanța activă ciclosporină. Ciclosporina reduce activitatea sistemului imunitar (de apărare) al organismului și, în acest fel, reduce inflamația (răspunsul organismului la stimuli nocivi).

Verkazia este utilizat în tratamentul copiilor și adolescenților cu vârsta cuprinsă între 4 și 18 ani cu keratoconjunctivită vernală severă (o afecțiune alergică a ochiului, care apare mai frecvent primăvara și afectează stratul transparent din partea frontală a ochiului și membrana subțire care acoperă partea frontală a globului ocular).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Verkazia

Nu utilizați Verkazia

- dacă sunteți alergic la ciclosporină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă ați avut sau aveți cancer la nivelul ochiului sau în jurul acestuia
- dacă aveți o infecție la nivelul ochilor.

Atenționări și precauții

Utilizați Verkazia numai pentru a vă administra picături în ochi, așa cum se arată la pct. 3. Nu depășiți perioada de tratament prescrisă de medicul dumneavoastră.

Verkazia nu a fost studiat la pacienții adulți.

Înainte să utilizați Verkazia, adresați-vă medicului dumneavoastră și farmacistului:

- dacă ați avut o infecție la nivelul ochilor sau dacă suspectați că aveți o infecție la nivelul ochilor
- dacă aveți orice alt tip de afecțiune a ochilor
- dacă purtați lentile de contact (nu se recomandă utilizarea Verkazia la pacienții care poartă lentile de contact)

Copii și adolescenți

Verkazia nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 4 ani.

Verkazia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă folosiți picături pentru ochi care conțin corticosteroizi, administrate în același timp cu Verkazia, deoarece această asociere poate crește riscul unor infecții locale.

Dacă utilizați Verkazia pe o perioadă mai mare de 12 luni, trebuie să vă prezentați la consult medical la intervale regulate, de exemplu la interval de 3 până la 6 luni.

Dacă utilizați și alte picături pentru ochi, utilizați Verkazia **după cel puțin 15 minute** de la utilizarea altor picături pentru ochi.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Verkazia dacă sunteți gravidă. Dacă există posibilitatea de a rămâne gravidă, trebuie să folosiți o metodă contraceptivă în perioada în care utilizați acest medicament.

Este posibil ca Verkazia să fie prezent în laptele matern în cantități foarte mici. Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După utilizarea picăturilor pentru ochi Verkazia, este posibil să aveți vederea încețoșată sau puteți prezenta alte tulburări de vedere. Dacă se întâmplă acest lucru, așteptați până când vederea revine la normal, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Verkazia conține clorură de cetalconiu

Clorura de cetalconiu poate provoca iritație la nivelul ochilor.

3. Cum să utilizați Verkazia

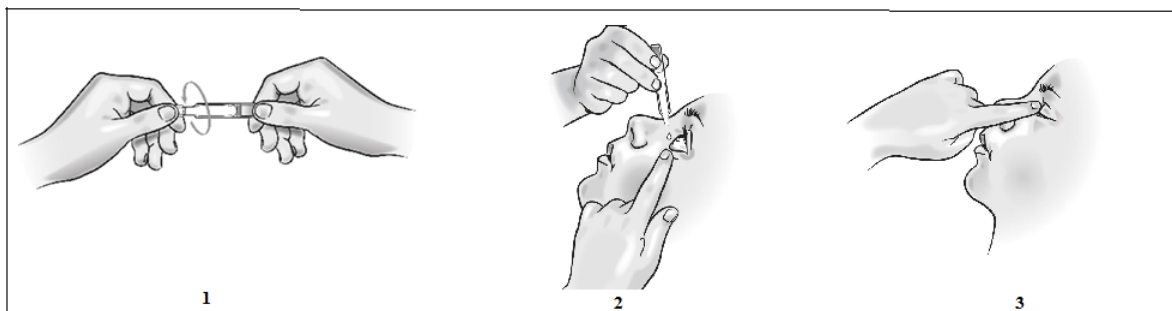
Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

O persoană care acordă îngrijiri trebuie să ajute un copil care începe tratamentul cu Verkazia, în special dacă respectivul copil are vârsta sub 10 ani, și trebuie să continue să supravegheze copilul până când acesta poate utiliza Verkazia în mod corespunzător, fără ajutor.

Doza recomandată este de 1 picătură de Verkazia în fiecare ochi afectat de 4 ori pe zi (dimineața, la prânz, după-amiaza și seara). Trebuie să continuați tratamentul cu Verkazia conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Instrucțiuni de utilizare

Urmați cu atenție aceste instrucțiuni și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă există ceva ce nu înțelegeți.



1. Spălați-vă pe mâini
2. Deschideți folia protectoare din aluminiu care conține 5 recipiente unidoză
3. Scoateți 1 recipient unidoză din folia protectoare din aluminiu, lăsând restul recipientelor în folia protectoare
4. Agitați ușor recipientul unidoză
5. Răsuciți capacul (**figura 1**)
6. Trageți în jos pleoapa inferioară (**figura 2**)
7. Lăsați capul pe spate și priviți spre tavan
8. Apăsăți ușor pentru a administra o picătură de medicament în ochi. Asigurați-vă că nu atingeți ochiul cu vârful recipientului unidoză
9. Clipiți de câteva ori astfel încât medicamentul să se răspândească pe tot ochiul
10. După ce ați utilizat Verkazia, apăsați ușor cu un deget pe colțul interior al pleoapei, lângă nas, timp de 2 minute (**figura 3**). Acolo se află un canal mic prin care trec lacrimile din ochi spre nas. Apăsând acest punct, închideți orificiul canalului de scurgere. Această manevră oprește Verkaziasă pătrundă în restul corpului dumneavoastră.
11. Dacă utilizați picăturile în ambii ochi, repetați pașii de la 6 până la 9 pentru celălalt ochi.
12. Aruncați recipientul unidoză imediat după ce l-ați utilizat, chiar dacă a mai rămas medicament înăuntru.

Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

Dacă utilizați mai mult Verkaziadecât trebuie, clătiți ochiul cu apă. Nu puneți mai multe picături înainte de a fi timpul pentru următoarea doză obișnuită.

Dacă uitați să utilizați Verkazia, continuați cu următoarea doză planificată. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu utilizați mai mult de o picătură de 4 ori pe zi în ochiul afectat (ochii afectați).

Dacă încetați să utilizați Verkazia fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră, alergia de la nivelul ochiului nu va fi controlată și poate duce la probleme de vedere de lungă durată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate pentru Verkazia:

Cele mai frecvente reacții adverse sunt localizate la nivelul ochilor și în jurul ochilor.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Durere la administrarea picăturilor în ochi.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Reacții adverse frecvente referitoare la ochi:

Mâncărime, înroșire, iritație și disconfort la nivelul ochiului sau în jurul acestuia, inclusiv senzație de corp străin în ochi. Lăcrimare mai abundentă a ochiului și vedere încețoșată în momentul în care picăturile sunt administrate în ochi. Inflamare și înroșirea pleoapei.

Reacții adverse frecvente care nu au legătură cu ochii:

Infecții ale căilor respiratorii superioare, tuse, dureri de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

Inflamarea pleoapei și a conjunctivei (membrana subțire care acoperă partea din față a ochiului).

Infecție bacteriană la nivelul corneei (partea transparentă din față a ochiului). Infectarea ochiului, cauzată de virusul herpes zoster.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Verkazia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, pe eticheta foliei protectoare din aluminiu și pe eticheta recipientelor unidoză, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se congela.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Păstrați recipientele unidoză în foliile protectoare pentru a fi protejate de lumină și pentru a evita evaporarea.

Aruncați orice recipient unidoză deschis, imediat după utilizare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Verkazia

- Substanța activă este ciclosporină. Un mililitru de Verkazia conține ciclosporină 1 mg.
- Celelalte componente sunt trigliceride cu lanț mediu, clorură de cetalconiu, glicerol, tiloxapol, poloxamer 188, hidroxid de sodiu (pentru reglarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Verkazia și conținutul ambalajului

Verkaziase prezintă ca picături oftalmice sub formă de emulsie lăptoasă, de culoare albă.

Este furnizat în recipiente unidoză din polietilenă de joasă densitate (PEJD).

Fiecare recipient unidoză conține 0,3 ml picături oftalmice, emulsie.

Recipientele unidoză sunt ambalate într-o folie protectoare sigilată din aluminiu.

Mărimi de ambalaj: 30, 60, 90 și 120 recipiente unidoză.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlanda

Fabricantul

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel : +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

Santen Oy
Tel: : +420 234 102 170

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 78737843

Deutschland

Santen GmbH
Tel: 49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel : +352 (0) 27862006

Magyarország

Santen Oy
Tel: +36 (06) 16777305

Malta

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

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

España

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

France

Santen
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Hrvatska

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

Ireland

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Ísland

Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

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

Κύπρος

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Latvija

Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

Polska

Santen Oy
Tel.: +48 (0) 221168608

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

România

Santen Oy
Tel: +40 (0) 316300603

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Santen Oy
Tel: +46 (0) 850598833

United Kingdom

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

Acest prospect a fost revizuit în luna AAAA.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.