

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Verkazia 1 mg/ml ögondroppar, emulsion

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml emulsion innehåller 1 mg ciklosporin (ciklosporin).

Hjälpämne med känd effekt

En ml emulsion innehåller 0,05 mg cetalkoniumklorid (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, emulsion.

Mjölkvit emulsion.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutisk indikation

Behandling av svår vernal keratokonjunktivit (VKC) hos barn från 4 års ålder och hos ungdomar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling med Verkazia måste sättas in av oftalmolog eller läkare med kunskap inom oftalmologi.

Dosering

Barn från 4 års ålder samt ungdomar

Rekommenderad dos är en droppe Verkazia fyra gånger dagligen (morgon, middag, eftermiddag och kväll) i varje inflammerat öga under säsongen för vernal keratokonjunktivit (VKC). Om tecken och symtom på VKC kvarstår efter säsongens slut kan behandlingen fortsätta med den rekommenderade dosen, eller minskas till en droppe två gånger dagligen när tecken och symtom är under tillräcklig kontroll. Behandlingen ska sättas ut när tecken och symtom försvunnit och åter sättas in om de återkommer.

Effekten och säkerheten av Verkazia har inte studerats under längre tid än 12 månader (se avsnitt 4.4).

Om en dos missas ska behandlingen fortsätta som vanligt när det är dags för nästa dos. Patienterna ska instrueras att inte instillera mer än en droppe varje gång i det eller de drabbade ögonen.

Barn under 4 år

Det finns ingen relevant användning av Verkazia för barn under 4 år för behandling av svår vernal keratokonjunktivit.

Vuxna

Effekten och säkerheten av Verkazia har inte studerats hos patienter över 18 år.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Effekten av Verkazia har inte studerats på patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion. Det behövs dock ingen speciell dosjustering för dessa populationer.

Administreringsätt

Okulär användning

Försiktighetsåtgärder före administrering av läkemedlet

Patienterna ska instrueras att först tvätta händerna.

Före administrering ska endosbehållaren skakas försiktigt.

Endast för engångsbruk. En endosbehållare räcker för att behandla båda ögonen. All oanvänd emulsion ska kasseras omedelbart.

Patienterna ska instrueras att använda nasolakrimal ocklusion och att blunda i 2 minuter efter instillation för att minska den systemiska absorptionen. Detta kan resultera i en minskning av systemiska biverkningar och ökad lokal aktivitet (se avsnitt 4.4).

Om mer än ett lokalt ögonläkemedel används måste läkemedlen administreras med minst 15 minuters intervall. Verkazia ska administreras sist (se avsnitt 4.4).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Okulära eller periokulära maligniteter eller premaligna tillstånd.

Aktiv eller misstänkt okulär eller periokulär infektion.

4.4 Varningar och försiktighet

Kontaktlinser

Patienter som använder kontaktlinser har inte studerats. Användning av Verkazia tillsammans med kontaktlinser rekommenderas därför inte.

Samtidig behandling

Samtidig administrering av Verkazia och ögondroppar som innehåller kortikosteroider kan förstärka effekterna av Verkazia på immunsystemet. I kliniska studier administrerades emellertid Verkazia (4 ggr/dag) tillsammans med ögondroppar innehållande kortikosteroider till 18 patienter utan att några säkerhetsproblem observerades (se avsnitt 4.4). Därför bör försiktighet iaktas när kortikosteroider administreras samtidigt med Verkazia (se avsnitt 4.5).

Effekter på immunsystemet

Oftalmiska läkemedel som påverkar immunsystemet, inklusive ciklosporin, kan påverka värdförsvaret mot lokala infektioner och maligniteter. Därför rekommenderas regelbundna undersökningar av ögat (ögonen), t.ex. var 3:e till 6:e månad, om Verkazia används under längre tid än 12 månader.

Verkazia har inte studerats på patienter med aktiv orofacial herpes simplex-infektion, eller med anamnes på okulär herpesinfektion, varicella-zosterinfektion eller vacciniavirusinfektion, och ska därför användas med försiktighet till dessa patienter.

Hjälpämne

Verkazia innehåller cetalkoniumklorid vilket kan orsaka ögonirritation.

Behandlingens varaktighet

Effekten och säkerheten av Verkazia har inte studerats under längre tid än 12 månader. Regelbundna undersökningar av ögat/ögonen rekommenderas därför, t.ex. var 3:e till 6:e månad, om Verkazia används under längre tid än 12 månader.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts med Verkazia.

Kombination med andra läkemedel som påverkar immunsystemet

Samtidig administrering av Verkazia och ögondroppar innehållande kortikosteroider kan förstärka effekterna av Verkazia på immunsystemet. I kliniska studier administrerades emellertid Verkazia (4 ggr/dag) tillsammans med ögondroppar innehållande kortikosteroider till 18 patienter utan att någon ökad risk för biverkningar relaterade till immunsystemet observerades (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor/preventivmedel för kvinnor

Verkazia rekommenderas inte till fertila kvinnor som inte använder effektiva preventivmedel.

Graviditet

Det finns inga data om användning av Verkazia hos gravida kvinnor.

Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter efter systemisk administrering av ciklosporin vid exponeringar som anses vara avsevärt högre än den maximala exponeringen hos människa, vilket tyder på föga relevans för den kliniska användningen av Verkazia.

Verkazia rekommenderas inte under graviditet såvida inte den potentiella nyttan för modern överväger den potentiella risken för fostret.

Amning

Efter oral administrering utsöndras ciklosporin i bröstmjölk. Det finns inte tillräckligt med information om effekterna av ciklosporin på nyfödda/spädbarn. Vid de terapeutiska ciklosporindoser som finns i ögondroppar är det emellertid osannolikt att tillräckliga mängder skulle förekomma i bröstmjölk. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Verkazia efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det finns inga data om effekterna av Verkazia på människans fertilitet.

Ingen fertilitetsnedsättning har rapporterats hos djur som får intravenöst ciklosporin (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Verkazia har måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Detta läkemedel kan framkalla tillfällig dimsyn eller andra synstörningar som kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner (se avsnitt 4.8). Patienterna ska rådas att inte framföra fordon eller använda maskiner förrän synen har klarnat.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna i kliniska prövningar med Verkazia var ögonsmärta (11 %) och ögonklåda (9 %), som vanligen var övergående och inträffade under instillation.

Tabell över biverkningar

Följande biverkningar har observerats i kliniska studier. De är indelade efter organsystem och klassificerade enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem enligt MedDRA	Frekvens enligt MedDRA	Biverkning
Infektioner och infestationer	Vanliga	Övre luftvägsinfektion.
	Mindre vanliga	Bakteriell keratit, oftalmisk herpes zoster.
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	Huvudvärk.
Ögon	Mycket vanliga	Ögonsmärta.
	Vanliga	Ögonklåda, okulär hyperemi, ögonirritation, okulärt obehag, främmandekroppskänsla i ögonen, ökad tårbildning, dimsyn, erytem på ögonlocket, ödem i ögonlocket.
	Mindre vanliga	Blefarit, konjunktivalt ödem.
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Vanliga	Hosta.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Det är osannolikt med en lokal överdosering efter administrering i ögat. Om överdosering med Verkazia inträffar ska behandlingen vara symtomatisk och stödjande.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, övriga medel vid ögonsjukdomar, ATC-kod: S01XA18.

Verkningsmekanism och farmakodynamisk effekt

Efter okulär administrering absorberas ciklosporin passivt av T-lymfocyter, där dess bindning till cyklofilin A inaktiverar kalcineurin och förhindrar translokation av NF-AT in i nucleus. Därmed blockeras frisättningen av proinflammatoriska cytokiner som IL-2 och aktiveringen av T-lymfocyter. Blockering av NF-AT inverkar även på allergiprocessen. Ciklosporin hämmar frisättning av histamin från mastceller och basofiler genom att minska produktionen av IL-5, och kan minska rekryteringen av eosinofiler och effekterna på konjunktiva och kornea. Ciklosporin har även konstaterats uppreglara

frisättningen av antiinflammatoriska cytokiner. All tillgänglig evidens tyder på att ciklosporin verkar specifikt och reversibelt på lymfocyter och att det varken hämmar hematopoesen eller har någon effekt på funktionen hos fagocyterande celler.

Klinisk effekt

I en 12 månader lång dubbelmaskerad, vehikelkontrollerad, pivotal klinisk prövning (VEKTIS-studien) randomiserades 169 patienter med svår vernal keratokonjunktivit (VKC) och svår keratit (grad 4 eller 5 på den modifierade Oxford-skalan) till 4 droppar Verkazia (hög dos) eller 2 droppar Verkazia (låg dos) samt 2 droppar vehikel eller 4 droppar vehikel under de första 4 månaderna (period 1). Patienter som randomiserats till vehikelgruppen bytte till Verkazia (fyra eller två gånger dagligen) från månad 4 till månad 12 (period 2).

168 patienter [127 barn (75,6 %) och 41 ungdomar (24,4 %)] ingick i effektanalyserna. Genomsnittlig ålder var 9,2 år (SD: 3,3; åldersintervall: 4–17 år). Fler pojkar [n=132 (78,6 %)] än flickor [n=36 (21,4 %)] deltog.

Primärt effektmått var genomsnittlig justerad förändring av CFS-poäng (korneal fluoresceinfärgning) från baslinjen och under period 1 hos samtliga patienter (n=168). Effekten bedömdes varje månad under den 4 månader långa behandlingsperioden och jämfördes med baslinjen med hjälp av ett sammansatt kriterium baserat på keratitbedömning enligt den modifierade Oxford-skalan, behov av akutmedicinering (topikala steroider) och eventuella hornhinnesar.

Förändring av minsta kvadratmedelvärde jämfört med vehikel var 0,76 (95 % KI: 0,26;1,27) i högdosgruppen och 0,67 (95 % KI: 0,16;1,18) för i lågdosgruppen. Båda skillnaderna var statistiskt signifikanta med $p=0,007$ för högdosgruppen och $p=0,010$ för lågdosgruppen.

Det primära effektmåttets kliniska relevans var emellertid svår att undersöka. Responsfrekvensen ansågs vara ett mer tillförlitligt effektmått. En respondent definierades som en patient 1) med ett genomsnittligt CFS-poäng under de senaste 4 behandlingsmånaderna som var $\leq 50\%$ av baslinjevärdet, 2) som inte avbröt studien av något skäl som kunde vara kopplat till behandlingen, 3) som inte tidigare haft något hornhinnesar och 4) som inte använt akutläkemedel under de senaste 4 behandlingsmånaderna. Antalet CFS-respondenter var signifikant högre i båda de aktiva grupperna jämfört med vehikeln ($p=0,005$ för högdosgruppen och $p=0,010$ för lågdosgruppen) med 55,4 %, 50,0 % och 27,6 % av respondenterna i högdos-, lågdos-, respektive vehikelgruppen. Den högre frekvensen i jämförelse med vehikeln var 27,8 % för högdosregimen och 22,4 % för lågdosregimen.

Akutläkemedel (topikala steroider) användes oftare av dem som fick vehikel än av dem som fick hög dos: 32,1 % i högdosgruppen och 31,5 % i lågdosgruppen fick minst en behandling med akutläkemedel, medan andelen var 53,4 % i vehikelgruppen.

Samtliga fyra symtom (fotofobi, tårflöde, klåda och gulaktigt sekret i ögonen) förbättrades med tiden och skillnaden månad 4 jämfört med vid baslinjen för varje symtom var betydligt över 10 mm.

För symtomen på vernal keratokonjunktivit (VKC) i genomsnitt var skillnaden i minsta kvadratmedelvärde jämfört med vehikel i högdosgruppen statistiskt signifikant vid alla tidpunkter: – 19,4 mm ($p<0,05$).

Patienternas livskvalitet (snabbenkät) förbättrades signifikant mer i högdosgruppen än i vehikelgruppen. Förbättringen var kliniskt relevant vilket visas av effektens storlek under 4 månader (symtomdomän: 0,67; domän för dagliga aktiviteter: 0,44).

Analysen som utfördes i period 2 visade att de förbättringar som uppnåts under period 1 stabiliserats för båda dosregimerna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga formella farmakokinetiska studier av Verkazia har utförts på människa.

Blodkoncentrationer av Verkazia mättes med användning av en specifik högtrycksvätskekromatografi- och masspektrometrianalys. Hos 166 patienter vid baslinjen i en effektstudie (55 patienter i högdosgruppen, 53 i lågdosgruppen och 58 i vehikelgruppen) mättes plasmakoncentrationerna av ciklosporin före administrering och efter 2, 4 och 12 månaders behandling.

I högdosgruppen hade 20 patienter efter 4 månaders okulär instillation av Verkazia 4 gånger dagligen (n=50) värden som låg under den nedre detektionsgränsen (0,050 ng/ml) och 13 patienter hade värden som låg under den nedre kvantifieringsgränsen (0,100 ng/ml). Mätbara värden som inte översteg 0,670 ng/ml uppmättes hos 14 patienter, men dessa värden ansågs vara försumbara. Ciklosporinemi uppmättes inte hos tre patienter. Månad 12 (n=68 patienter) låg värdena under den nedre detektionsgränsen hos 38 patienter och under den nedre kvantifieringsgränsen hos 10 patienter. Tolv patienter hade mätbara värden (högst 0,291 ng/ml), som alla ansågs vara försumbara. Ciklosporinemi uppmättes inte hos 8 patienter.

I lågdosgruppen hade 34 patienter efter 4 månaders okulär instillation av Verkazia 2 gånger dagligen (n=47) värden som låg under den nedre detektionsgränsen (0,050 ng/ml) och 7 patienter hade värden som låg under den nedre kvantifieringsgränsen (0,100 ng/ml). Mätbara värden som inte översteg 0,336 ng/ml uppmättes hos 5 patienter, men dessa värden ansågs vara försumbara. Ciklosporinemi uppmättes inte hos en patient. Månad 12 (n=61 patienter) låg värdena under den nedre detektionsgränsen hos 47 patienter och under den nedre kvantifieringsgränsen hos 6 patienter. Fem patienter hade mätbara värden (högst 0,300 ng/ml), som alla ansågs vara försumbara. Ciklosporinemi uppmättes inte hos 3 patienter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, fototoxicitet och fotoallergi, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

I toxikologiska studier sågs effekter endast vid systemisk administrering eller vid höga exponeringar/vid exponeringar avsevärt högre än klinisk exponering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Medellångkedjiga triglycerider
Cetalkoniumklorid
Glycerol
Tyloxapol
Poloxamer 188
Natriumhydroxid (för att reglera pH)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

Förvaras under 30 °C.

Förvara endosbehållarna i påsarna som skydd mot ljus och avdunstning.

Kassera den öppnade endosbehållaren omedelbart efter användningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,3 ml endosbehållare av lågdensitetspolyeten (LDPE) förpackade i försluten påse av aluminiumlaminat.

En påse innehåller fem endosbehållare.

Förpackningsstorlekar: 30, 60, 90 och 120 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
FINLAND

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsattsens anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Verkazia 1 mg/ml ögondroppar, emulsion
ciklosporin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En endosbehållare om 0,3 ml ögondroppar, emulsion, innehåller 0,3 mg ciklosporin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: medellångkedjiga triglycerider, cetalkoniumklorid, glycerol, tyloxapol, poloxamer 188, natriumhydroxid (för att reglera pH) och vatten för injektionsvätskor.
Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Ögondroppar, emulsion
30 endosbehållare
60 endosbehållare
90 endosbehållare
120 endosbehållare

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Endast för engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.
För användning i ögonen.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP
Kassera den öppnade endosbehållaren omedelbart efter användningen.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Får ej frysas.
Förvaras under 30 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

verkazia

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:

NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

PÅSETIKETT

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Verkazia 1 mg/ml ögondroppar, emulsion
ciklosporin

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Santen Oy

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

För användning i ögonen.
5 endosbehållare.
Endast för engångsbruk.
Får ej frysas.
Se bipacksedeln för ytterligare information.
Förvara endosbehållarna i påsarna som skydd mot ljus och avdunstning.
Kassera den öppnade endosbehållaren omedelbart efter användningen.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ ENDOSBEHÅLLARE

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Verkazia 1 mg/ml ögondroppar, emulsion
ciklosporin

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

För användning i ögonen

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

0,3 ml

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Verkazia 1 mg/ml ögondroppar, emulsion ciklosporin (ciklosporin)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Verkazia är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Verkazia
3. Hur du använder Verkazia
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Verkazia ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Verkazia är och vad det används för

Verkazia innehåller det aktiva innehållsämnet ciklosporin. Ciklosporin minskar aktiviteten i kroppens immunförsvar och minskar på det sättet inflammation (kroppens reaktion på skadliga ämnen).

Verkazia används för att behandla barn och ungdomar i åldern 4 till 18 år med svår vernal keratokonjunktivit (en allergisk reaktion i ögat som inträffar oftare under våren och drabbar det genomskinliga skiktet i ögats främre del och den tunna hinna som täcker ögats främre del).

2. Vad du behöver veta innan du använder Verkazia

Använd inte Verkazia

- om du är allergisk mot ciklosporin eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har haft eller har cancer i eller runt ögat
- om du har en ögoninfektion.

Varningar och försiktighet

Använd Verkazia enbart i ögonen enligt beskrivningen i avsnitt 3. Använd inte läkemedlet under längre tid än läkaren ordinerat.

Verkazia har inte studerats hos vuxna patienter.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Verkazia:

- om du har haft en ögoninfektion eller misstänker att du har en ögoninfektion
- om du har någon annan ögonsjukdom
- om du använder kontaktlinser (Verkazia rekommenderas inte om man har kontaktlinser).

Barn och ungdomar

Verkazia ska inte användas till barn under 4 år.

Andra läkemedel och Verkazia

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala med läkaren om du använder ögondroppar som innehåller kortikosteroider (kortison) och som du tar samtidigt med Verkazia eftersom detta kan öka risken för lokala infektioner.

Om du använder Verkazia i längre tid än 12 månader ska du gå på läkarkontroll med jämna mellanrum, t.ex. var 3:e till var 6:e månad.

Om du använder andra ögondroppar ska det gå **minst 15 minuter** efter att du använt de andra ögondropparna innan du använder Verkazia.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Verkazia ska inte användas under graviditet. Om du kan bli gravid måste du använda preventivmedel medan du använder detta läkemedel.

Verkazia går sannolikt över i bröstmjölk i mycket små mängder. Om du ammar ska du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan se suddigt en stund efter att du har använt Verkazia ögondroppar, eller få andra problem med synen. Om detta händer ska du vänta tills synen har klarnat innan du kör bil eller använder maskiner.

Verkazia innehåller cetalkoniumklorid

Cetalkoniumklorid kan orsaka ögonirritation.

3. Hur du använder Verkazia

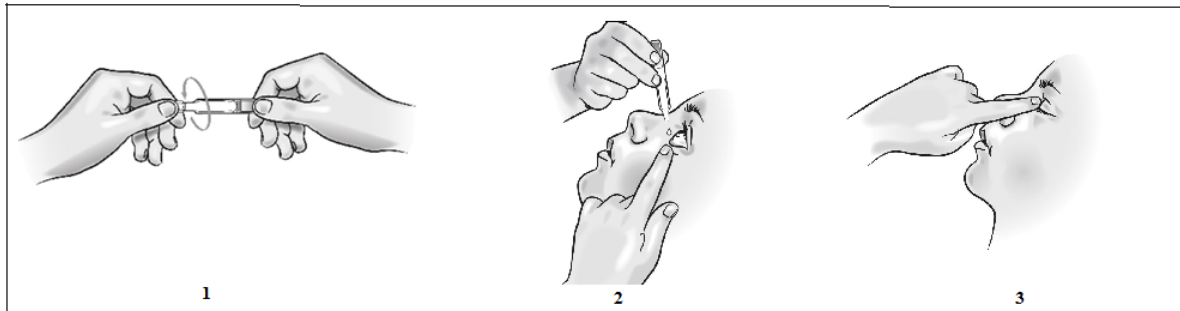
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om ett barn ska börja med Verkazia ska en vårdare hjälpa till, särskilt om barnet är under 10 år. Denne ska fortsätta övervaka barnet till barnet själv kan använda Verkazia korrekt utan hjälp.

Rekommenderad dos är en droppe Verkazia i varje drabbat öga fyra gånger dagligen (morgon, middag, eftermiddag och kväll). Använd Verkazia enligt läkarens ordination.

Bruksanvisning

Följ dessa anvisningar noga och fråga läkare eller apotekspersonal om det är något du inte förstår.



1. Tvätta händerna.
2. Öppna aluminiumpåsen som innehåller fem endosbehållare.
3. Ta ut en endosbehållare ur aluminiumpåsen. Låt resten av behållarna ligga kvar i påsen.
4. Skaka endosbehållaren försiktigt.
5. Vrid av toppen (**bild 1**).
6. Dra ned det undre ögonlocket (**bild 2**).
7. Luta huvudet bakåt och titta upp i taket.
8. Tryck försiktigt ut en droppe av läkemedlet på ögat. Se till att spetsen på endosbehållaren inte rör vid ögat.
9. Blinka några gånger så att läkemedlet sprids ut över ögat.
10. När du har använt Verkazia ska du trycka lätt med fingret mot den inre ögonvrån bredvid näsan i 2 minuter (**bild 3**). Där finns en smal kanal som leder tårvätska från ögat ner i näsan. Genom att trycka här stänger du till öppningen till denna kanal. Det bidrar till att förhindra att Verkazia kommer ut i resten av kroppen.
11. Om du använder droppar i båda ögonen upprepar du punkt 6–9 i det andra ögat.
12. Kasta endosbehållaren så snart du har använt den, även om det fortfarande finns lite vätska kvar i den.

Om en droppe hamnar utanför ögat, försök igen.

Om du har droppat in för mycket Verkazia sköljer du ögat med vatten. Droppa inte i fler droppar förrän det är dags för nästa ordinarie dos.

Om du har glömt att använda Verkazia fortsätter du med nästa dos som planerat. Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen. Använd inte mer än en droppe fyra gånger dagligen i det öga som ska behandlas.

Om du slutar att använda Verkazia utan att tala med din läkare hålls inte din ögonallergi under kontroll och det kan leda till problem med synen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar av Verkazia har rapporterats:

De vanligaste biverkningarna uppkommer i och runt ögonen.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

Smärta när dropparna droppas i ögat.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

Vanliga ögonbiverkningar:

Klåda, rodnad, irritation och obehag i eller runt ögat, inklusive en känsla av att ha fått in något i ögat. Ökat tårflöde från ögat och dimsyn när dropparna placeras i ögat. Svullet och rodnat ögonlock.

Vanliga biverkningar utanför ögat:

Övre luftvägsinfektion, hosta och huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

Svullet ögonlock och svullen bindhinna (tunn hinna som täcker ögats främre del). Bakterieinfektion i hornhinnan (genomskinlig hinna i ögats främre del). Ögoninfektion orsakad av herpes zoster-virus.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

5. Hur Verkazia ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen, aluminiumpåsen och endosbehållarna efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Förvaras under 30 °C.

Förvara endosbehållarna i påsarna som skydd mot ljus och avdunstning. Kasta den öppnade endosbehållaren omedelbart efter användningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ciklosporin. En milliliter Verkazia innehåller 1 mg ciklosporin.
- Övriga innehållsämnen är medellångkedjiga triglycerider, cetalkoniumklorid, glycerol, tyloxapol, poloxamer 188, natriumhydroxid (för att reglera pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Verkazia är en mjölkvit ögondroppsemulsion.

Det tillhandahålls i endosbehållare av lågdensitetspolyeten (LDPE).

En endosbehållare innehåller 0,3 ml ögondroppsemulsion.

Endosbehållarna är förpackade i en försluten aluminiumpåse.

Förpackningsstorlekar: 30, 60, 90 och 120 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Tillverkare

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

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

SantenPharma AB
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

España

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

France

Santen
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

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

SantenPharma AB
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy
Tel.: +48 (0) 221168608

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

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

Liechtenstein

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

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

SantenPharma AB
Tel: +46 (0) 850598833

United Kingdom

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

Denna bipacksedel ändrades senast månad ÅÅÅÅ.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.