

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Verkazia 1 mg/ml silmätipat, emulsio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml emulsiota sisältää 1 mg:n siklosporiinia (ciclosporin).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

1 ml emulsiota sisältää 0,05 mg setalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, emulsio.

Maidonvalkoinen emulsio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Vaikean vernaalisen keratokonjunktiviitin (VKC:n) hoitoon vähintään 4-vuotiaille lapsille ja nuorille.

4.2 Annostus ja antotapa

Verkazia-hoidon saa aloittaa vain silmätautien erikoislääkäri tai silmätautioppiin perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen.

Annostus

Vähintään 4-vuotiaat lapset ja nuoret

Suosittelun annos on yksi Verkazia-silmätippa neljä kertaa päivässä (aamulla, keskipäivällä, iltapäivällä ja illalla) hoidettavaan silmään / hoidettaviin silmiin VKC:n esiintymiskauden aikana. Jos VKC:n merkkejä ja oireita esiintyy edelleen sairauden esiintymiskauden jälkeen, hoitoa voidaan jatkaa suositellulla annoksella tai annosta vähentää yhteen tippaan kahdesti päivässä sen jälkeen, kun merkit ja oireet ovat lievittyneet riittävästi. Hoito tulee lopettaa merkkien ja oireiden hävittyä, ja sitä tulee jatkaa niiden uusiutuessa.

Väliin jäänyt annos

Jos annos jää väliin, seuraava tippa on annosteltava tavanomaiseen tapaan. Potilasta on neuvottava tiputtamaan vain yksi tippa hoidettavaan silmään / hoidettaviin silmiin.

Pediatriset potilaat

Ei ole asianmukaista käyttää Verkazia-valmistetta alle neljän vuoden ikäisten lasten vakavan vernaalisen keratokonjunktiviitin hoitoon.

Munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Verkazia-valmisteen vaikutusta ei ole tutkittu maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Annoksen erityinen säätö ei kuitenkaan ole tarpeen näiden potilasryhmien kohdalla.

Antotapa

Silmän pinnalle.

Ennen lääkkeen antoa huomioon otettavat varotoimet

Potilasta on neuvottava pesemään ensin kätensä.

Kerta-annospakkausta on ravistettava kevyesti ennen antoa.

Vain kertakäyttöön. Yksi kerta-annospakkaus riittää molempien silmien hoitoon.

Potilasta on kehoitettava painamaan sormella silmän sisänurkkaa kyynelkanavan tukkimiseksi ja sulkemaan silmänsä kahden minuutin ajaksi tiputtamisen jälkeen. Näin vähennetään systeemistä imeytymistä. Tämä voi vähentää systeemisiä haittavaikutuksia ja lisätä paikallista vaikutusta (ks. kohta 4.4).

Jos käytössä on useita paikallisesti silmään annosteltavia lääkevalmisteita, on valmisteiden annon välillä oltava vähintään 15 minuutin aikaväli. Verkazia-valmiste annostellaan viimeisenä (ks. kohta 4.4).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Silmien tai silmän ympäristysten maligniteetit tai maligniteetteja edeltävät tilat.

Aktiivinen okulaarinen tai periokulaarinen infektio tai sen epäily.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Piilolinssit

Piilolinssijä käyttäviä potilaita ei ole tutkittu. Siksi Verkazia-valmisteen käyttöä piilolinssien kanssa ei suositella.

Muu samanaikainen hoito

Verkazia-valmisteen samanaikainen anto kortikosteroideja sisältävien silmätippojen kanssa voi voimistaa Verkazia-valmisteen vaikutuksia immuunijärjestelmään. Kliinisissä tutkimuksissa, joissa 18 potilasta sai Verkazia-valmistetta (neljä kertaa päivässä) yhdessä kortikosteroideja sisältävien silmätippojen kanssa, immuunijärjestelmään liittyvien haittavaikutusten riskin lisääntymistä ei kuitenkaan havaittu. Siksi on noudatettava varovaisuutta annettaessa kortikosteroideja samanaikaisesti Verkazia-valmisteen kanssa (ks. kohta 4.5).

Vaikutukset immuunijärjestelmään

Silmälääkkeet, jotka vaikuttavat immuunijärjestelmään, siklosporiini mukaan lukien, voivat vaikuttaa isännän paikallisten infektioiden ja maligniteettien vastaisiin puolustusmekanismeihin. Siksi silmän tai silmien säännöllinen tarkastus on suositeltavaa, esim. 3–6 kuukauden välein, kun Verkazia-valmistetta käytetään yli 12 kuukauden ajan.

Verkaziaa ei ole tutkittu potilailla, joilla on aktiivinen orofasiaalinen herpes simplex -infektio, aiempi okulaarinen herpes, varicella-zoster-virus tai vaccinia-virusinfektio, ja sitä on siksi käytettävä varoen näille potilaille.

Apuaine

Verkazia sisältää setalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa silmä-ärsytystä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty Verkazia-valmisteella.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi / naisten ehkäisy

Verkazia-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä.

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja Verkazia-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille.

Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta siklosporiinin systeemisen annon jälkeen altistuksella, joka ylittää suurimman ihmisille käytettävän annostuksen niin huomattavasti, että asialla on Verkazia-valmisteen kliinisen käytön kannalta vain vähäinen merkitys.

Verkazia-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana, ellei äidin hoidosta mahdollisesti saama hyöty ole suurempi kuin siitä sikiölle mahdollisesti aiheutuva riski.

Imetys

Systeemisen imeytymisen jälkeen siklosporiini erittyy rintamaitoon. Ei ole riittävästi tietoa siklosporiinin vaikutuksista vastasyntyneisiin/imeväisiin. Silmätippojen hoitoannoksilla on kuitenkin epätodennäköistä, että siklosporiinipitoisuus rintamaidossa olisi riittävä. On päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Verkazia-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja Verkazia-valmisteen vaikutuksista ihmisten hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Verkazia-valmisteella on kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Tämä lääkevalmiste saattaa aiheuttaa tilapäistä näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, jotka saattavat vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn (ks. kohta 4.8). Potilasta on neuvottava olemaan ajamatta tai käyttämättä koneita, ennen kuin hänen näkönsä on kirkastunut.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Verkazia-valmisteen yleisimmät haittavaikutukset ovat silmäkipu (11 %), ja silmän kutina (9 %). Nämä ovat yleensä ohimeneviä ja esiintyivät silmätipan annon yhteydessä.

Haittavaikutusluettelo

Seuraavia alla lueteltuja haittavaikutuksia havaittiin kliinisissä tutkimuksissa. Ne on esitetty elinjärjestelmittäin ja niiden ilmaantuvuus on esitetty seuraavan käytännön mukaan: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

MedDRA:n elinjärjestelmä	MedDRA:n esiintyvyys	Haittavaikutus
Infektiot	Yleinen	Ylempien hengitysteiden infektio.
	Melko harvinainen	Bakteerikeratiitti, silmänseudun vyöruusu.
Hermosto	Yleinen	Päänsärky.
Silmät	Hyvin yleinen	Silmäkipu.
	Yleinen	Silmän kutina, silmän hyperemia, silmä-ärsytys, epämukavuuden tunne silmässä, roskan tunne silmässä, kyynelnesteen erityksen lisääntyminen, näön sumentuminen, silmäluomen eryteema, silmäluomen turvotus.
	Melko harvinainen	Luomitulehdus, sidekalvon turvotus.
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Yleinen	Yskä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Systeeminen altistus Verkazia-valmisteelle paikallisen silmään annon jälkeen ei ole merkittävää. Verkazia-valmisteen yliannostustapauksessa se voidaan huuhdella silmästä/silmistä vedellä ja antaa oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautien lääkkeet, muut silmätautien lääkkeet, ATC-koodi: S01XA18.

Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Kun siklosporiinia annetaan silmään, se imeytyy passiivisesti T-lymfosyytteihin, joissa sen sitoutuminen syklofiiliini A:han inaktivoi kalsineuriiniin ja estää aktivoitujen T-solujen tumatekijän (NF-AT:n) translokaation tumaan, mikä näin estää proinflammatoristen sytokiinien, kuten IL-2:n, vapautumisen sekä T-lymfosyytin aktivoitumisen. NF-AT:n esto häiritsee myös yliherkkyyssprosessia. Siklosporiini estää histamiinin vapautumisen syöttösoluista ja basofiileistä pienentämällä IL-5:n tuotantoa ja voi pienentää eosinofiilien kerääntymistä ja vaikutuksia side- ja sarveiskalvoon. Siklosporiinin tiedetään myös tehostavan anti-inflammatoristen sytokiinien vapautumista. Kaikki saatavilla oleva näyttö viittaa siihen, että siklosporiini vaikuttaa spesifisesti ja palautuvasti lymfosyytteihin eikä se lamaa hematopoesia eikä vaikuta fagosyyttien toimintaan.

Kliininen teho

12 kuukautta kestäneessä kaksoissokkoutetussa, vehikkelikontrolloidussa kliinisessä pivotaalitutkimuksessa (VEKTIS-tutkimus) 169 potilasta, joilla oli vakava VKC ja vakava keratiitti (luokka 4 tai 5 mukautetulla Oxfordin asteikolla), satunnaistettiin saamaan neljä tippaa Verkazia-valmistetta (suuri annos) tai kaksi tippaa Verkazia-valmistetta (pieni annos) ja kaksi tippaa vehikkeliä tai neljä tippaa vehikkeliä ensimmäisen neljän kuukauden ajan (jakso 1). Vehikkeliryhmään satunnaistetut potilaat siirrettiin Verkazia-ryhmään (neljä tai kaksi kertaa päivässä) kuukausiksi 4–12 (jakso 2).

168 potilasta [127 lasta (75,6 %) ja 41 nuorta (24,4 %)] otettiin mukaan tehoa mittaaviin analyysihin. Keskimääräinen ikä oli 9,2 vuotta (SD: 3,3, ikäjakauma: 4–17 vuotta). Miespuolisia potilaita oli enemmän [n=132 (78,6 %)] kuin naispuolisia [n=36 (21,4 %)].

Kaikkia potilaita (n=168) koskeva tehon ensisijainen päätetapahtuma oli silmän pintavaurioita mittaavan sarveiskalvon fluoreseiinivärjäyksen (Corneal Fluorescein Staining, CFS) pistemäärän keskimääräinen muutos lähtötasosta ja jakson 1 aikana muut määritetyt tekijät huomioon ottaen. Tehoa arvioitiin joka kuukausi neljän kuukauden hoitajakson ajan ja verrattiin lähtötason tilanteeseen käyttämällä yhdistelmäkriteerejä, joita olivat muokatun Oxfordin asteikon mukaan arvioitu keratiitti, tarve käyttää muuta lääkitystä (paikallisia steroideja) ja sarveiskalvon haavaumien esiintyvyys.

Pienimmän neliösumman (Least Square, LS) keskiarvon ero vs. vehikkeli oli 0,76 (95 % CI: 0,26, 1,27) suuria hoitoannoksia saaneessa ryhmässä ja 0,67 (95 % CI: 0,16, 1,18) pieniä hoitoannoksia saaneessa ryhmässä. Molemmat erot olivat tilastollisesti merkitseviä (p=0,007 suuria hoitoannoksia ja p=0,010 pieniä hoitoannoksia saaneen ryhmän kohdalla).

Tehon ensisijaisen päätetapahtuman kliinistä merkitystä oli kuitenkin vaikea arvioida. Tämän vuoksi hoitovasteen saajien osuutta pidettiin luotettavampana päätetapahtumana. Hoitovasteen saajaksi määriteltiin potilas, 1) jonka keskimääräinen CFS-pistemäärä neljän hoitokuukauden aikana oli ≤ 50 % lähtötasosta, 2) joka ei vetäytynyt tutkimuksesta mahdollisesti hoitoon liittyvän syyn vuoksi, 3) jolla ei ollut esiintynyt sarveiskalvon haavautumista ja 4) joka ei ollut käyttänyt samanaikaisesti muuta lääkitystä samaan sairauteen neljän viimeisen hoitokuukauden aikana. Molemmissa aktiivisissa ryhmissä merkittävästi suurempi joukko sai hoitovasteen CFS-pistemäärän perusteella vehikkeliin verrattuna (p=0,005 suuria hoitoannoksia saaneelle ja p=0,010 pieniä hoitoannoksia saaneelle ryhmälle). Vasteen sai 55,4 % suuria hoitoannoksia saaneiden ryhmässä, 50,0 % pieniä hoitoannoksia saaneiden ryhmässä ja 27,6 % vehikkeliryhmässä. Ylijäämäosuus vehikkelin suhteen oli 27,8 % suuria hoitoannoksia saaneiden ja 22,4 % pieniä hoitoannoksia saaneiden ryhmälle.

Muuta lääkitystä (paikallisia steroideja) käytettiin useammin vehikkeliryhmässä kuin suuria hoitoannoksia saaneessa ryhmässä: 32,1 % suuria hoitoannoksia saaneessa ryhmässä ja 31,5 % pieniä hoitoannoksia saaneessa ryhmässä sai ainakin yhden hoitokerran muuta lääkitystä, kun vastaava luku vehikkeliryhmässä oli 53,4 %.

Kaikki neljä oiretta (valoarkuus, vuotavat silmät, kutina ja rähiminen) lievittyivät ajan myötä ja ero lähtötilanteen ja 4. hoitokuukauden välillä kunkin oireen kohdalla suurelta osin ylitti 10 mm.

VKC:n oireiden keskiarvon kohdalla pienimmän neliösumman (Least Square, LS) keskiarvon ero vs. vehikkeli suuria hoitoannoksia saaneessa ryhmässä oli tilastollisesti merkitsevä kaikkina mittausaikoina vehikkeliin verrattuna: -19,4 mm (p<0,05).

Potilaiden elämänlaatu (pikakyselyn perusteella) parani merkittävästi suuria hoitoannoksia saaneiden ryhmässä vehikkeliin verrattuna. Parannus oli kliinisesti merkitsevää, mitä neljän kuukauden ajalta saatu vaikutuksen koko kuvaa (oireet: 0,67 ja päivittäiset aktiviteetit: 0,44).

Molemmissa annosryhmissä tehdyt analyysit osoittivat, että jakson 1 aikana saavutetut parannukset vakiintuivat jakson 2 aikana.

5.2 Farmakokinetiikka

Verkazia-valmisteella ei ole tehty muodollisia farmakokineettisiä tutkimuksia ihmisillä.

Verkazia-valmisteen pitoisuus veressä mitattiin spesifisellä korkeapainenestekromatografi-massaspektrometrimäärityksellä. Yhden tehoa mittaavan tutkimuksen lähtötilanteessa 166 potilaalta (55 potilasta suuria hoitoannoksia saavassa ryhmässä, 53 pieniä hoitoannoksia saavassa ryhmässä ja 58 vehikkeliryhmässä) mitattiin veren siklosporiinipitoisuus ennen lääkkeen antoa ja kahden, neljän ja 12 hoitokuukauden jälkeen.

Korkean hoitoannoksen ryhmässä, jossa Verkazia-valmistetta annettiin tippoina silmään neljän kuukauden ajan neljä kertaa päivässä 14 potilaalla mitattiin mitattavissa olevat arvot, jotka olivat alle 0,670 ng/ml, ja arvoja pidettiin merkityksettöminä. 12. hoitokuukauden kohdalla 12 potilaalla suurin havaittu, kvantifioitavissa oleva arvo oli 0,291 ng/ml, jota pidetään merkityksettömänä.

Pienen hoitoannoksen ryhmässä, jossa Verkazia-valmistetta annettiin tippoina silmään neljän kuukauden ajan kaksi kertaa päivässä, viidellä potilaalla mitattiin mitattavissa olevat siklosporiiniarvot, jotka olivat alle 0,336 ng/ml, ja arvoja pidettiin merkityksettöminä. 12. hoitokuukauden kohdalla viidellä potilaalla suurin havaittu, kvantifioitavissa oleva arvo oli 0,300 ng/ml, jota pidetään merkityksettömänä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, valotoksisuutta ja valoallergiaa, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Keskipitkäketjuiset triglyseridit
Setalkoniumkloridi
Glyseroli
Tyloksapoli
Poloksameeri 188
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Ei saa jäätyä.
Säilytä alle 25°C.

Pidä kerta-annospakkaukset pusseissa valolta suojaamiseksi ja haihtumisen estämiseksi. Avattu yksittäinen kerta-annospakkaus on hävitettävä heti käytön jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

0,3 ml:n pientiheyspolyeteenistä (LDPE) valmistetut kerta-annospakkaukset, jotka on pakattu suljettuihin laminaatti-alumiinipusseihin.

Yhdessä pussissa on viisi kerta-annospakkausta.

Pakkauskoot: 30, 60, 90 tai 120 kerta-annospakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 6. heinäkuuta 2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla
<http://www.ema.europa.eu>.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Verkazia 1 mg/ml silmätipat, emulsio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml emulsiota sisältää 1 mg:n siklosporiinia (ciclosporin).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

1 ml emulsiota sisältää 0,05 mg setalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, emulsio.

Maidonvalkoinen emulsio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Vaikean vernaalisen keratokonjunktiviitin (VKC:n) hoitoon vähintään 4-vuotiaille lapsille ja nuorille.

4.2 Annostus ja antotapa

Verkazia-hoidon saa aloittaa vain silmätautien erikoislääkäri tai silmätautioppiin perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen.

Annostus

Vähintään 4-vuotiaat lapset ja nuoret

Suosittelun annos on yksi Verkazia-silmätippa neljä kertaa päivässä (aamulla, keskipäivällä, iltapäivällä ja illalla) hoidettavaan silmään / hoidettaviin silmiin VKC:n esiintymiskauden aikana. Jos VKC:n merkkejä ja oireita esiintyy edelleen sairauden esiintymiskauden jälkeen, hoitoa voidaan jatkaa suositellulla annoksella tai annosta vähentää yhteen tippaan kahdesti päivässä sen jälkeen, kun merkit ja oireet ovat lievittyneet riittävästi. Hoito tulee lopettaa merkkien ja oireiden hävittyä, ja sitä tulee jatkaa niiden uusiutuessa.

Väliin jäänyt annos

Jos annos jää väliin, seuraava tippa on annosteltava tavanomaiseen tapaan. Potilasta on neuvottava tiputtamaan vain yksi tippa hoidettavaan silmään / hoidettaviin silmiin.

Pediatriset potilaat

Ei ole asianmukaista käyttää Verkazia-valmistetta alle neljän vuoden ikäisten lasten vakavan vernaalisen keratokonjunktiviitin hoitoon.

Munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Verkazia-valmisteen vaikutusta ei ole tutkittu maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Annoksen erityinen säätö ei kuitenkaan ole tarpeen näiden potilasryhmien kohdalla.

Antotapa

Silmän pinnalle

Ennen lääkkeen antoa huomioon otettavat varotoimet

Potilasta on neuvottava pesemään ensin kätensä.

Ennen lääkevalmisteen käyttämistä pulloa on ravisteltava varovaisesti.

Potilasta on kehoitettava painamaan sormella silmän sisänurkkaa kyynelkanavan tukkimiseksi ja sulkemaan silmänsä kahden minuutin ajaksi tiputtamisen jälkeen. Näin vähennetään systeemistä imeytymistä. Tämä voi vähentää systeemisiä haittavaikutuksia ja lisätä paikallista vaikutusta (ks. kohta 4.4).

Jos käytössä on useita paikallisesti silmään annosteltavia lääkevalmisteita, on valmisteiden annon välillä oltava vähintään 15 minuutin aikaväli. Verkazia-valmiste annostellaan viimeisenä (ks. kohta 4.4).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Silmien tai silmän ympäristen maligniteetit tai maligniteetteja edeltävät tilat.

Aktiivinen okulaarinen tai periokulaarinen infektiotai sen epäily.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Piilolinssit

Piilolinssijä käyttäviä potilaita ei ole tutkittu. Siksi Verkazia-valmisteen käyttöä piilolinssien kanssa ei suositella.

Muu samanaikainen hoito

Verkazia-valmisteen samanaikainen anto kortikosteroideja sisältävien silmätippojen kanssa voi voimistaa Verkazia-valmisteen vaikutuksia immuunijärjestelmään. Kliinisissä tutkimuksissa, joissa 18 potilasta sai Verkazia-valmistetta (neljä kertaa päivässä) yhdessä kortikosteroideja sisältävien silmätippojen kanssa, immuunijärjestelmään liittyvien haittavaikutusten riskin lisääntymistä ei kuitenkaan havaittu. Siksi on noudatettava varovaisuutta annettaessa kortikosteroideja samanaikaisesti Verkazia-valmisteen kanssa (ks. kohta 4.5).

Vaikutukset immuunijärjestelmään

Silmälääkkeet, jotka vaikuttavat immuunijärjestelmään, siklosporiini mukaan lukien, voivat vaikuttaa isännän paikallisten infektioiden ja maligniteettien vastaisiin puolustusmekanismeihin. Siksi silmän tai silmien säännöllinen tarkastus on suositeltavaa, esim. 3–6 kuukauden välein, kun Verkazia-valmistetta käytetään yli 12 kuukauden ajan.

Verkaziata ei ole tutkittu potilailla, joilla on aktiivinen orofasiaalinen herpes simplex -infektio, aiempi okulaarinen herpes, varicella-zoster-virus tai vaccinia-virusinfektio, ja sitä on siksi käytettävä varoen näille potilaille.

Apuaine

Verkazia sisältää setalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa silmä-ärsytystä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty Verkazia-valmisteella.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi / naisten ehkäisy

Verkazia-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä.

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja Verkazia-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille.

Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta siklosporiinin systeemisen annon jälkeen altistuksella, joka ylittää suurimman ihmisille käytettävän annostuksen niin huomattavasti, että asialla on Verkazia-valmisteen kliinisen käytön kannalta vain vähäinen merkitys.

Verkazia-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana, ellei äidin hoidosta mahdollisesti saama hyöty ole suurempi kuin siitä sikiölle mahdollisesti aiheutuva riski.

Imetys

Systeemisen imeytymisen jälkeen siklosporiini erittyy rintamaitoon. Ei ole riittävästi tietoa siklosporiinin vaikutuksista vastasyntyneisiin/imeväisiin. Silmätippojen hoitoannoksilla on kuitenkin epätodennäköistä, että siklosporiinipitoisuus rintamaidossa olisi riittävä. On päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Verkazia-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja Verkazia-valmisteen vaikutuksista ihmisten hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Verkazia-valmisteella on kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Tämä lääkevalmiste saattaa aiheuttaa tilapäistä näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, jotka saattavat vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn (ks. kohta 4.8). Potilasta on neuvottava olemaan ajamatta tai käyttämättä koneita, ennen kuin hänen näkönsä on kirkastunut.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenvedo

Verkazia-valmisteen yleisimmät haittavaikutukset ovat silmäkipu (11 %), ja silmän kutina (9 %). Nämä ovat yleensä ohimeneviä ja esiintyivät silmätipan annon yhteydessä.

Haittavaikutusluettelo

Seuraavia alla lueteltuja haittavaikutuksia havaittiin kliinisissä tutkimuksissa. Ne on esitetty elinjärjestelmittäin ja niiden ilmaantuvuus on esitetty seuraavan käytännön mukaan: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

MedDRA:n elinjärjestelmä	MedDRA:n esiintyvyys	Haittavaikutus
Infektiot	Yleinen	Ylempien hengitysteiden infektio.
	Melko harvinainen	Bakteerikeratiitti, silmänseudun vyöruusu.
Hermosto	Yleinen	Päänsärky.
Silmät	Hyvin yleinen	Silmäkipu.
	Yleinen	Silmän kutina, silmän hyperemia, silmä-ärsytys, epämukavuuden tunne silmässä, roskan tunne silmässä, kyynelnesteen erityksen lisääntyminen, näön sumentuminen, silmäluomen eryteema, silmäluomen turvotus.
	Melko harvinainen	Luomitulehdus, sidekalvon turvotus.
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Yleinen	Yskä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta

4.9 Yliannostus

Systeeminen altistus Verkazia-valmisteelle paikallisen silmään annon jälkeen ei ole merkittävää. Verkazia-valmisteen yliannostustapauksessa se voidaan huuhdella silmästä/silmistä vedellä ja antaa oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa hoitoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautien lääkkeet, muut silmätautien lääkkeet, ATC-koodi: S01XA18.

Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Kun siklosporiinia annetaan silmään, se imeytyy passiivisesti T-lymfosyytteihin, joissa sen sitoutuminen syklofiliini A:han inaktivoi kalsineuriiniin ja estää aktivoitujen T-solujen tumatekijän (NF-AT:n) translokaation tumaan, mikä näin estää proinflammatoristen sytokiinien, kuten IL-2:n, vapautumisen sekä T-lymfosyytin aktivoitumisen. NF-AT:n esto häiritsee myös yliherkkyyssprosessia. Siklosporiini estää histamiinin vapautumisen syöttösoluista ja basofiileistä pienentämällä IL-5:n tuotantoa ja voi pienentää eosinofiilien kerääntymistä ja vaikutuksia side- ja sarveiskalvoon. Siklosporiinin tiedetään myös tehostavan anti-inflammatoristen sytokiinien vapautumista. Kaikki saatavilla oleva näyttö viittaa siihen, että siklosporiini vaikuttaa spesifisesti ja palautuvasti lymfosyytteihin eikä se lamaa hematopoeesia eikä vaikuta fagosyyttien toimintaan.

Kliininen teho

12 kuukautta kestäneessä kaksoissokkoutetussa, vehikkelikontrolloidussa kliinisessä pivotaalitutkimuksessa (VEKTIS-tutkimus) 169 potilasta, joilla oli vakava VKC ja vakava keratiitti (luokka 4 tai 5 mukautetulla Oxfordin asteikolla), satunnaistettiin saamaan neljä tippaa Verkazia-

valmistetta (suuri annos) tai kaksi tippaa Verkazia-valmistetta (pieni annos) ja kaksi tippaa vehikkeliä tai neljä tippaa vehikkeliä ensimmäisen neljän kuukauden ajan (jakso 1). Vehikkeliryhmään satunnaistetut potilaat siirrettiin Verkazia-ryhmään (neljä tai kaksi kertaa päivässä) kuukausiksi 4–12 (jakso 2).

168 potilasta [127 lasta (75,6 %) ja 41 nuorta (24,4 %)] otettiin mukaan tehoa mittaaviin analyyseihin. Keskimääräinen ikä oli 9,2 vuotta (SD: 3,3, ikäjakauma: 4–17 vuotta). Miespuolisia potilaita oli enemmän [n=132 (78,6 %)] kuin naispuolisia [n=36 (21,4 %)].

Kaikkia potilaita (n=168) koskeva tehon ensisijainen päätetapahtuma oli silmän pintavaurioita mittaavan sarveiskalvon fluoreseiinivärjäyksen (Corneal Fluorescein Staining, CFS) pistemäärän keskimääräinen muutos lähtötasosta ja jakson 1 aikana muut määritetyt tekijät huomioon ottaen. Tehoa arvioitiin joka kuukausi neljän kuukauden hoitajakson ajan ja verrattiin lähtötason tilanteeseen käyttämällä yhdistelmäkritereitä, joita olivat muokatun Oxfordin asteikon mukaan arvioitu keratiitti, tarve käyttää muuta lääkitystä (paikallisia steroideja) ja sarveiskalvon haavaumien esiintyvyys.

Pienimmän neliösumman (Least Square, LS) keskiarvon ero vs. vehikkeli oli 0,76 (95 % CI: 0,26, 1,27) suuria hoitoannoksia saaneessa ryhmässä ja 0,67 (95 % CI: 0,16, 1,18) pieniä hoitoannoksia saaneessa ryhmässä. Molemmat erot olivat tilastollisesti merkitseviä (p=0,007 suuria hoitoannoksia ja p=0,010 pieniä hoitoannoksia saaneen ryhmän kohdalla).

Tehon ensisijaisen päätetapahtuman kliinistä merkitystä oli kuitenkin vaikea arvioida. Tämän vuoksi hoitovasteen saajien osuutta pidettiin luotettavampana päätetapahtumana. Hoitovasteen saajaksi määriteltiin potilas, 1) jonka keskimääräinen CFS-pistemäärä neljän hoitokuukauden aikana oli ≤ 50 % lähtötasosta, 2) joka ei vetäytynyt tutkimuksesta mahdollisesti hoitoon liittyvän syyn vuoksi, 3) jolla ei ollut esiintynyt sarveiskalvon haavautumista ja 4) joka ei ollut käyttänyt samanaikaisesti muuta lääkitystä samaan sairauteen neljän viimeisen hoitokuukauden aikana. Molemmissa aktiivisissa ryhmissä merkittävästi suurempi joukko sai hoitovasteen CFS-pistemäärän perusteella vehikkeliin verrattuna (p=0,005 suuria hoitoannoksia saaneelle ja p=0,010 pieniä hoitoannoksia saaneelle ryhmälle). Vasteen sai 55,4 % suuria hoitoannoksia saaneiden ryhmässä, 50,0 % pieniä hoitoannoksia saaneiden ryhmässä ja 27,6 % vehikkeliryhmässä. Ylijäämäosuus vehikkelin suhteen oli 27,8 % suuria hoitoannoksia saaneiden ja 22,4 % pieniä hoitoannoksia saaneiden ryhmälle.

Muuta lääkitystä (paikallisia steroideja) käytettiin useammin vehikkeliryhmässä kuin suuria hoitoannoksia saaneessa ryhmässä: 32,1 % suuria hoitoannoksia saaneessa ryhmässä ja 31,5 % pieniä hoitoannoksia saaneessa ryhmässä sai ainakin yhden hoitokerran muuta lääkitystä, kun vastaava luku vehikkeliryhmässä oli 53,4 %.

Kaikki neljä oiretta (valoarkuus, vuotavat silmät, kutina ja rähmiminen) lievittyivät ajan myötä ja ero lähtötilanteen ja 4. hoitokuukauden välillä kunkin oireen kohdalla suurelta osin ylitti 10 mm.

VKC:n oireiden keskiarvon kohdalla pienimmän neliösumman (Least Square, LS) keskiarvon ero vs. vehikkeli suuria hoitoannoksia saaneessa ryhmässä oli tilastollisesti merkitsevä kaikkina mittausaikoina vehikkeliin verrattuna: -19.4 mm (p<0,05).

Potilaiden elämänlaatu (pikakyselyn perusteella) parani merkittävästi suuria hoitoannoksia saaneiden ryhmässä vehikkeliin verrattuna. Parannus oli kliinisesti merkitsevää, mitä neljän kuukauden ajalta saatu vaikutuksen koko kuvaa (oireet: 0,67 ja päivittäiset aktiviteetit: 0,44).

Molemmissa annosryhmissä tehdyt analyysit osoittivat, että jakson 1 aikana saavutetut parannukset vakiintuivat jakson 2 aikana.

5.2 Farmakokinetiikka

Verkazia-valmisteella ei ole tehty muodollisia farmakokineettisiä tutkimuksia ihmisillä.

Verkazia-valmisteen pitoisuus veressä mitattiin spesifisellä korkeapainenestekromatografi-massaspektrometrimäärityksellä. Yhden tehoa mittaavan tutkimuksen lähtötilanteessa 166 potilaalta (55 potilasta suuria hoitoannoksia saavassa ryhmässä, 53 pieniä hoitoannoksia saavassa ryhmässä ja 58 vehikkeliryhmässä) mitattiin veren siklosporiinipitoisuus ennen lääkkeen antoa ja kahden, neljän ja 12 hoitokuukauden jälkeen.

Korkean hoitoannoksen ryhmässä, jossa Verkazia-valmistetta annettiin tippoina silmään neljän kuukauden ajan neljä kertaa päivässä 14 potilaalla mitattiin mitattavissa olevat arvot, jotka olivat alle 0,670 ng/ml, ja arvoja pidettiin merkityksettöminä. 12. hoitokuukauden kohdalla 12 potilaalla suurin havaittu, kvantifioitavissa oleva arvo oli 0,291 ng/ml, jota pidetään merkityksettömänä.

Pienen hoitoannoksen ryhmässä, jossa Verkazia-valmistetta annettiin tippoina silmään neljän kuukauden ajan kaksi kertaa päivässä, viidellä potilaalla mitattiin mitattavissa olevat siklosporiiniarvot, jotka olivat alle 0,336 ng/ml, ja arvoja pidettiin merkityksettöminä. 12. hoitokuukauden kohdalla viidellä potilaalla suurin havaittu, kvantifioitavissa oleva arvo oli 0,300 ng/ml, jota pidetään merkityksettömänä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, valotoksisuutta ja valoallergiaa, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Keskipitkäketjuiset triglyseridit
Setalkoniumkloridi
Glyseroli
Tyloksapoli
Poloksameeri 188
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta
Pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen: 4 viikkoa.

6.4 Säilytys

Ei saa jäätyä.
Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Verkazia toimitetaan steriilinä valkoisessa pientiheyspolyeteenistä valmistetussa sinetöidyssä pullossa (9 ml:n täyttö 11 ml:n pakkauksessa), jossa on valkoinen suutin. Ulkopakkaus, joka sisältää yhden pullon.

Pahvipakkaus, joka sisältää 1 pullon.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/1/17/1219/005

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 6. heinäkuuta 2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Suomi

Lääkevalmisteiden painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteiden osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskinhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä

- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAKKAUS, JOKA SISÄLTÄÄ KERTA-ANNOSPAKKAUKSET

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Verkazia 1 mg/ml silmätipat, emulsio
siklosporiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

0,3 ml:n kerta-annospakkaus silmätippoja (emulsiona) sisältää 0,3 mg siklosporiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: keskipitkäketjuiset triglyseridit, setalkoniumkloridi, glyseroli, tyloksapoli, poloksameeri 188, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.
Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Silmätipat, emulsio

30 kerta-annospakkausta
60 kerta-annospakkausta
90 kerta-annospakkausta
120 kerta-annospakkausta

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain kertakäyttöön.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Silmän pinnalle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Avattu yksittäinen kerta-annospakkaus on hävitettävä heti käytön jälkeen.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäättyä.
Säilytä alle 25°C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomi

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

verkazia

17. YKSIÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSIÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA TAI LEVYISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

KERTA-ANNOSPAKKAUKSET SISÄLTÄVÄN PUSSIN MERKINNÄT

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Verkazia 1 mg/ml silmätipat, emulsio
siklosporiini

2. MYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Santen Oy

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. MUUTA

Silmän pinnalle.
5 kerta-annospakkausta.
Vain kertakäyttöön.
Ei saa jäätyä.
Katso lisätietoja pakkausselosteesta.
Pidä kerta-annospakkaukset pusseissa valolta suojaamiseksi ja haihtumisen estämiseksi.
Avattu yksittäinen kerta-annospakkaus on hävitettävä heti käytön jälkeen.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KERTA-ANNOSPAKKAUKSEN MERKINTÄ**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Verkazia 1 mg/ml silmätipat, emulsio
siklosporiini
Silmän pinnalle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

6. MUUTA

0,3 ml

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAKKAUS, JOKA SISÄLTÄÄ YHDEN PULLON

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Verkazia 1 mg/ml silmätipat, emulsio
siklosporiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 ml emulsiota sisältää 1 mg siklosporiinia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: keskipitkaketjuiset triglyseridit, setalkoniumkloridi, glyseroli, tyloksapoli, poloksameeri 188, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.
Katso lisätietoja pakkausselosteesta.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Silmätipat, emulsio

1 x 9 ml

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Silmän pinnalle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Hävitä 4 viikon kuluttua ensimmäisen avaamisen jälkeen.
Avaamispäivämäärä:

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei saa jäättyä.
Säilytä alle 25°C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomi

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/17/1219/005

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

verkazia

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
PULLON MERKINTÄ

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Verkazia 1 mg/ml silmätipat, emulsio
siklosporiini
Silmän pinnalle

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

9 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Verkazia 1 mg/ml silmätipat, emulsio siklosporiini (ciclosporin)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Verkazia on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Verkazia-valmistetta
3. Miten Verkazia-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Verkazia-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Verkazia on ja mihin sitä käytetään

Verkazia-valmisteen vaikuttava aine on siklosporiini. Siklosporiini heikentää kehon immuunijärjestelmää (puolustusjärjestelmää) ja näin vähentää tulehdusta (elimistön vastetta haitallisiin ärsykkeisiin).

Verkazia-valmistetta käytetään vaikean vernaalisen keratokonjunktiviitin (silmän allergiasairaus, jota esiintyy yleisimmin keväällä ja joka kohdistuu silmän etuosan läpinäkyvään kerrokseen ja silmän etuosaa suojaavaan ohueen kalvoon) hoitoon lapsille ja 4–18-vuotiaille nuorille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Verkazia-valmistetta

Älä käytä Verkazia-valmistetta

- jos olet allerginen siklosporiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ollut tai on syöpä silmässä tai silmän ympärillä
- jos sinulla on silmätulehdus.

Varoitukset ja varotoimet

Käytä Verkazia-valmistetta silmiin ainoastaan kohdassa 3 kuvatulla tavalla. Älä ylitä lääkärin määräämää hoitoaikaa.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Verkazia-valmistetta

- jos sinulla on ollut silmätulehdus tai jos epäilet sellaista .
- jos sinulla on jokin muu silmäsairaus.
- jos käytät piilolinssijä (Verkazia-valmisteen käyttöä ei suositella piilolinssien käyttäjille).

Lapset ja nuoret

Verkazia-valmistetta ei saa käyttää alle 4-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Verkazia

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät steroideja sisältäviä silmätippoja samanaikaisesti Verkazia-valmisteen kanssa, sillä yhteiskäyttö saattaa suurentaa paikallisten infektioiden riskiä.

Jos käytät Verkazia-valmistetta yli 12 kuukauden ajan, sinun tulee käydä lääkärissä säännöllisesti, esim. 3–6 kuukauden välein.

Jos käytät muita silmätippoja, käytä Verkazia-valmistetta **aikaisintaan 15 minuutin** kuluttua muiden silmätippojen käytöstä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Verkazia-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana. Jos olet hedelmällisessä iässä, sinun on käytettävä ehkäisyä tämän lääkevalmisteen käytön aikana.

Verkazia-valmistetta kulkeutuu todennäköisesti hyvin pieniä määriä äidinmaitoon. Jos imetät, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Näkösi voi sumentua hetkellisesti Verkazia-valmisteen käytön jälkeen tai sinulle voi tulla muita näköhäiriöitä. Jos näin käy, odota kunnes näkösi kirkastuu ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Verkazia sisältää setalkoniumkloridia

Setalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä.

3. Miten Verkazia-valmistetta käytetään

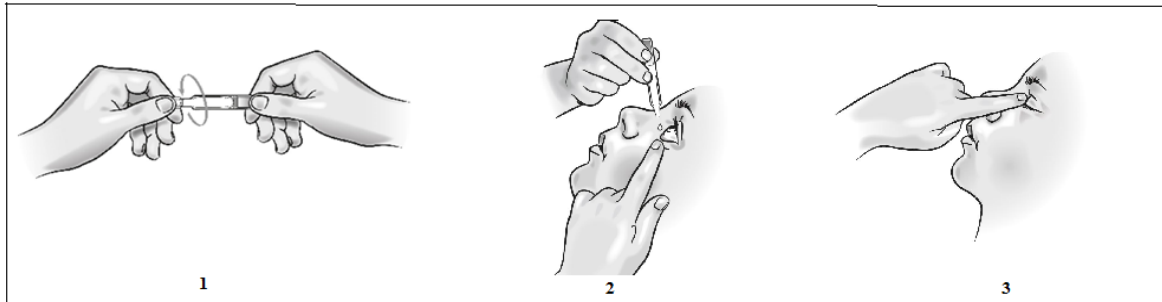
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Huoltajan on autettava lasta aloittamaan Verkazia-hoito etenkin, jos lapsi on alle 10-vuotias. Lasta on valvottava niin kauan, että hän osaa käyttää Verkazia-valmistetta ilman aikuisen apua.

Suosittelun annos on yksi tippa Verkazia-valmistetta hoidettavaan silmään / hoidettaviin silmiin neljä kertaa päivässä (aamulla, keskipäivällä, iltapäivällä ja illalla). Jatka Verkazia-hoitoa lääkärin määräämällä tavalla.

Käyttöohjeet

Noudata näitä ohjeita huolellisesti ja kysy lääkäriltä tai apteekista, jos et ymmärrä jotain.



1. Pese kätesi.
2. Avaa alumiinipussi, jossa on viisi kerta-annospakkausta.
3. Ota yksi kerta-annospakkaus alumiinipussista ja jätä loput pakkaukset pussiin.
4. Ravista kerta-annospakkausta kevyesti.
5. Kierrä korkki auki (**kuva 1**).
6. Vedä alaluomea alaspäin (**kuva 2**).
7. Kallista päätä taaksepäin ja katso ylös.
8. Purista varovasti yksi tippa lääkettä silmään. Varmista, ettei koske kerta-annospakkauksen kärjellä silmää.
9. Räpytä silmää muutaman kerran, jotta lääke leviää koko silmään.
10. Paina Verkazia-valmisteen käytön jälkeen sormella kevyesti silmäluomen sisäkulmaa nenän vieressä kahden minuutin ajan (**kuva 3**). Pieni kanava, joka ohjaa kyyneliä silmistä nenään, sijaitsee tässä. Painamalla kohtaa suljet poistokanavan sisäänkäynnin. Tämä estää Verkazia-valmisteen pääsyn muualle elimistöön.
11. Jos käytät tippoja molempiin silmiin, toista vaiheet 6–9 toisen silmän kohdalla.
12. Hävitä kerta-annospakkaus heti kun olet käyttänyt sitä, vaikka siinä olisikin lääkettä jäljellä.

Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.

Jos käytät enemmän Verkazia-valmistetta kuin sinun pitäisi

Huuhtelee silmä vedellä. Älä tiputa uusia tippoja silmiin, ennen kuin on aika ottaa seuraava annos.

Jos unohdat käyttää Verkazia-valmistetta

Ota seuraava annos suunnitelman mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Älä käytä enempää kuin yksi tippa neljä kertaa päivässä hoidettavaan silmään / hoidettaviin silmiin.

Jos lopetat Verkazia-valmisteen käytön keskustelematta siitä lääkärin kanssa, silmäallergia ei pysy hallinnassa, mikä voi johtaa pitkäaikaiseen näön heikkenemiseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavista haittavaikutuksista on raportoitu Verkazia-valmisteen käytön yhteydessä:

Yleisimmät haittavaikutukset ovat silmässä ja silmän ympärillä.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

Kipu, kun tippoja laitetaan silmään.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

Silmään liittyvät yleiset haittavaikutukset:

Kutina, punoitus, ärsytys ja epämukavuuden tunne silmässä ja silmän ympärillä mukaan lukien roskan tunne silmässä. Kyynelerityksen lisääntyminen ja näön hämärtyminen, kun tippoja laitetaan silmään. Silmäluomen turvotus ja punoitus.

Yleiset haittavaikutukset, jotka eivät liity silmään:

Ylempien hengitysteiden infektio, yskä, päänsärky.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)

Silmäluomen ja sidekalvon turvotus. Sarveiskalvon bakteeri-infektio. Vyöruusuviruksen aiheuttama silmätulehdus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Verkazia-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa, alumiinipussin merkinnässä ja kerta-annospakkauksen merkinnässä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alle 25°C.

Pidä kerta-annospakkaukset pusseissa valolta suojaamiseksi ja haihtumisen estämiseksi.

Avattu yksittäinen kerta-annospakkaus on hävitettävä heti käytön jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**Mitä Verkazia sisältää**

- Vaikuttava aine on siklosporiini. Yksi ml Verkazia-valmistetta sisältää 1 mg:n siklosporiinia.
- Muut aineet ovat keskipitkäketjuiset triglyseridit, setalkoniumkloridi, glyseroli, tyloksapoli, poloksameeri 188, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Verkazia-silmätipat ovat maidonvalkoista emulsiota.

Valmiste toimitetaan kerta-annospakkauksissa, jotka on valmistettu pientiheyspolyeteenistä (LDPE).

Yksi kerta-annospakkaus sisältää 0,3 ml silmätippaemulsiota.

Kerta-annospakkaukset on pakattu suljettuun alumiinipussiin.

Pakkauskoot: 30, 60, 90 ja 120 kerta-annospakkausta.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomi

Valmistajat

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Suomi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel : +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

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

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 S.A.S.
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.: +358 (0) 3 284 8111

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

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

România

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenija

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenská republika

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

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)

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi kuukausi VVVV

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Verkazia 1 mg/ml silmätipat, emulsio siklosporiini (ciclosporin)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Verkazia on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Verkazia-valmistetta
3. Miten Verkazia-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Verkazia-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Verkazia on ja mihin sitä käytetään

Verkazia-valmisteen vaikuttava aine on siklosporiini. Siklosporiini heikentää kehon immuunijärjestelmää (puolustusjärjestelmää) ja näin vähentää tulehdusta (elimistön vastetta haitallisiin ärsykkeisiin).

Verkazia-valmistetta käytetään vaikean vernaalisen keratokonjunktiviitin (silmän allergiasairaus, jota esiintyy yleisimmin keväällä ja joka kohdistuu silmän etuosan läpinäkyvään kerrokseen ja silmän etuosaa suojaavaan ohueen kalvoon) hoitoon lapsille ja 4–18-vuotiaille nuorille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Verkazia-valmistetta

Älä käytä Verkazia-valmistetta

- jos olet allerginen siklosporiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ollut tai on syöpä silmässä tai silmän ympärillä
- jos sinulla on silmätulehdus.

Varoitukset ja varotoimet

Käytä Verkazia-valmistetta silmiin ainoastaan kohdassa 3 kuvatulla tavalla. Älä ylitä lääkärin määräämää hoitoaikaa.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Verkazia-valmistetta

- jos sinulla on ollut silmätulehdus tai jos epäilet sellaista .
- jos sinulla on jokin muu silmäsairaus.
- jos käytät piilolinssijä (Verkazia-valmisteen käyttöä ei suositella piilolinssien käyttäjille).

Lapset ja nuoret

Verkazia-valmistetta ei saa käyttää alle 4-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Verkazia

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät steroideja sisältäviä silmätippoja samanaikaisesti Verkazia-valmisteen kanssa, sillä yhteiskäyttö saattaa suurentaa paikallisten infektioiden riskiä.

Jos käytät Verkazia-valmistetta yli 12 kuukauden ajan, sinun tulee käydä lääkärissä säännöllisesti, esim. 3–6 kuukauden välein.

Jos käytät muita silmätippoja, käytä Verkazia-valmistetta **aikaisintaan 15 minuutin** kuluttua muiden silmätippojen käytöstä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Verkazia-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana. Jos olet hedelmällisessä iässä, sinun on käytettävä ehkäisyä tämän lääkevalmisteen käytön aikana.

Verkazia-valmistetta kulkeutuu todennäköisesti hyvin pieniä määriä äidinmaitoon. Jos imetät, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Näkösi voi sumentua hetkellisesti Verkazia-valmisteen käytön jälkeen tai sinulle voi tulla muita näköhäiriöitä. Jos näin käy, odota kunnes näkösi kirkastuu ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Verkazia sisältää setalkoniumkloridia

Setalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä.

3. Miten Verkazia-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Huoltajan on autettava lasta aloittamaan Verkazia-hoito etenkin, jos lapsi on alle 10-vuotias. Lasta on valvottava niin kauan, että hän osaa käyttää Verkazia-valmistetta ilman aikuisen apua.

Suositteltu annos on yksi tippa Verkazia-valmistetta hoidettavaan silmään / hoidettaviin silmiin neljä kertaa päivässä (aamulla, keskipäivällä, iltapäivällä ja illalla). Jatka Verkazia-hoitoa lääkärin määräämällä tavalla.

Käyttöohjeet

Noudata näitä ohjeita huolellisesti ja kysy lääkäriltä tai apteekista, jos et ymmärrä jotain.

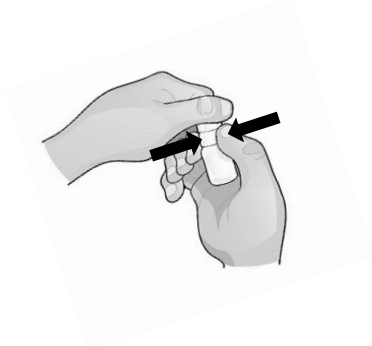
Ennen silmätippojen antoa:

- Pese kädet ennen pullon avaamista.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat että pullon kaulassa oleva sinetti on murtunut ennen ensimmäistä käyttöä.
- Käyttäessäsi pulloa ensimmäisen kerran sinun on harjoiteltava pullon käyttöä ennen tipan silmään laittamista. Purista pulloa hitaasti poissa silmän lähetyviltä saadaksesi siitä yhden tipan.
- Kun olet varma siitä, että pystyt saamaan pullosta yhden tipan kerrallaan, valitse sinulle helpoin asento tippojen laittamiseen (voit istua, maata selälläsi tai seistä peilin edessä).

- Aina kun avaat uuden pullon, tiputa yksi tippa roskakoriin aktivoidaksesi pullon.

Silmätippojen anto:

1. Ravistele pulloa varovaisesti. Pitele pulloa suoraan korkin alapuolelta ja käännä korkkia avataksesi pullon. Älä koske pullon kärjellä mihinkään, jotta vältät liuoksen saastumisen.



2. Kallista päätäsi taaksepäin ja pitele pulloa silmäsi yläpuolella.

3. Vedä alemmaa silmäluomea alaspäin ja katso ylöspäin. Purista pulloa kevyesti keskeltä ja anna tipan pudota silmääsi. Huomaa, että puristamisen ja tipan ulos tulemisen välillä voi olla muutaman sekunnin viive. Älä purista liian kovaa.



4. Sulje silmäsi ja **paina silmän sisäkulmaa** sormellasi noin kahden minuutin ajan. Tämä **estää lääkkeen pääsyn muualle elimistöön**.



5. Toista ohjeiden 2 – 4 mukainen toiminta laittaaksesi tipan toiseen silmään, jos lääkäri on ohjeistanut sinua tekemään niin. Joskus vain yhden silmän hoitaminen on tarpeen ja lääkäri kertoo sinulle, jos tästä on kyse sinun kohdallasi. Hän kertoo myös, kumpi silmä tarvitsee hoitoa.
6. Jokaisen käytön jälkeen ja ennen korkin sulkemista pulloa on ravistettava kerran alaspäin suunnaten, koskematta pipetin kärkeen. Näin jäljelle jäävä emulsio poistuu kärjestä. Tämä on tarpeen, jotta tippoja voidaan laittaa myöhemmin.



7. Pyyhi ylimääräinen emulsio silmää ympäröivältä iholta.

4 viikon käytön aikaisen säilytysajan lopussa pullossa voi olla jonkin verran jäljellä emulsiota. Älä yritä käyttää pullossa olevaa ylimääräistä lääkettä sen jälkeen, kun olet suorittanut hoitokuurin loppuun. Älä käytä silmätippoja pidempään kuin 4 viikon ajan pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen.

Jos käytät enemmän Verkazia-valmistetta kuin sinun pitäisi

Huuhtelee silmä vedellä. Älä tiputa uusia tippoja silmiin, ennen kuin on aika ottaa seuraava annos.

Jos unohdat käyttää Verkazia-valmistetta

Ota seuraava annos suunnitelman mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Älä käytä enempää kuin yksi tippa neljä kertaa päivässä hoidettavaan silmään / hoidettaviin silmiin.

Jos lopetat Verkazia-valmisteen käytön keskustelematta siitä lääkärin kanssa, silmälallergia ei pysy hallinnassa, mikä voi johtaa pitkäaikaiseen näön heikkenemiseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavista haittavaikutuksista on raportoitu Verkazia-valmisteen käytön yhteydessä:

Yleisimmät haittavaikutukset ovat silmässä ja silmän ympärillä.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

Kipu, kun tippoja laitetaan silmään.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

Silmään liittyvät yleiset haittavaikutukset:

Kutina, punoitus, ärsytys ja epämukavuuden tunne silmässä ja silmän ympärillä mukaan lukien roskan tunne silmässä. Kyynelerityksen lisääntyminen ja näön hämärtyminen, kun tippoja laitetaan silmään. Silmäluomen turvotus ja punoitus.

Yleiset haittavaikutukset, jotka eivät liity silmään:

Ylempien hengitysteiden infektiot, yskä, päänsärky.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)

Silmäluomen ja sidekalvon turvotus. Sarveiskalvon bakteeri-infektio. Vyöruusuviruksen aiheuttama silmätulehdus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Verkazia-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja pullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Säilytä alle 25°C.

Pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen emulsiota voidaan käyttää **4 viikon** ajan. Pullo on pidettävä tiukasti suljettuna.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat ensimmäistä kertaa pakkausta käyttäessäsi että sinetti on murtunut.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Verkazia sisältää

- Vaikuttava aine on siklosporiini. Yksi ml Verkazia-valmistetta sisältää 1 mg:n siklosporiinia.
- Muut aineet ovat keskipitkäketjuiset triglyseridit, setalkoniumkloridi, glyseroli, tyloksapoli, poloksameeri 188, natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Verkazia-silmätipat ovat maidonvalkoista emulsiota.

Valmiste toimitetaan valkoisessa muovipullossa, jossa on pipetti ja valkoinen muovinen kierrekorkki.

Yksi pullo sisältää 9 ml lääkettä ja yksi pakkaus sisältää yhden pullon.

Myyntiluvan haltija

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere

Valmistajat**EXCELVISION**

27 rue de la Lombardière

ZI la Lombardière

07100 Annonay

Ranska

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Suomi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel : +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

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

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 S.A.S.
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

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel : +352 (0) 27862006

Magyarország

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

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: +358 (0) 3 284 8111

Slovenija

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

Slovenská republika

Santen Oy
Tel: +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

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)

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi kuukausi VVVV

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.