

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## **1. NAZIV LIJEKA**

Verkazia 1 mg/ml kapi za oko, emulzija

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedan ml emulzije sadrži 1 mg ciklosporina (ciclosporin).

### Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Jedan ml emulzije sadrži 0,05 mg cetalkonijevog klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oko, emulzija.

Mliječno bijela emulzija.

## **4. KLINIČKI PODACI**

### **4.1 Terapijske indikacije**

Liječenje teškog vernalnog keratokonjunktivitisa (VKK) u djece u dobi od 4 godine i starije te adolescenata.

### **4.2 Doziranje i način primjene**

Liječenje Verkaziom treba uvesti samo oftalmolog ili zdravstveni radnik kvalificiran za područje oftalmologije.

#### Doziranje

##### *Djeca u dobi od 4 godine i starija te adolescenti*

Preporučena doza je jedna kap Verkazie 4 puta na dan (ujutro, u podne, poslijepodne i navečer) u svako zahvaćeno oko tijekom sezone VKK-a. Ako znakovi i simptomi VKK-a perzistiraju i nakon sezone, liječenje se može nastaviti u preporučenoj dozi ili smanjiti na jednu kap dva puta na dan kada se postigne odgovarajuća kontrola znakova i simptoma. Liječenje treba prekinuti kada se znakovi i simptomi povuku, a ponovno uvesti kada se opet javi.

##### *Propuštena doza*

Ako se propusti jedna doza, liječenje treba nastaviti sljedećim ukapavanjem prema rasporedu. Bolesnicima treba savjetovati da ne kapaju više od jedne kapi u zahvaćeno oko (zahvaćene oči) pri ukapavanju.

##### *Pedijskijska populacija*

Nema relevantne primjene Verkazie u djece mlađe od 4 godine za liječenje teškog vernalnog keratokonjunktivitisa.

##### *Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre*

Djelovanje Verkazie nije ispitano u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre. Ipak, nisu potrebne posebne prilagodbe doze u ovim populacijama.

#### Način primjene

##### Okularna primjena

*Mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije primjene lijeka*

Bolesnike treba uputiti da najprije operu ruke.

Prije primjene, jednodozni spremnik treba nježno protresti.

Samo za jednokratnu primjenu. Jedan jednodozni spremnik dovoljan je za liječenje oba oka.

Bolesnike treba uputiti da provode nazolakrimalnu okluziju i da zatvore vjeđe na 2 minute nakon ukapavanja kako bi smanjili sustavnu apsorpciju. To može uzrokovati smanjenje sustavnih nuspojava i pojačati lokalno djelovanje (vidjeti dio 4.4).

Ako se primjenjuje više oftalmoloških lijekova za topikalnu primjenu, svaki se lijek mora primijeniti u razmaku od najmanje 15 minuta. Verkaziu treba primijeniti posljednju (vidjeti dio 4.4).

#### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Maligniteti ili premaligna stanja oka ili periokularnog područja.

Aktivna ili suspektna infekcija oka ili periokularnog područja.

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

##### Kontaktne leće

Primjena u bolesnika koji nose kontaktne leće nije ispitana. Zbog toga se uz kontaktne leće ne preporučuje primjena Verkazie.

##### Konkomitantno liječenje

Istodobna primjena Verkazie s kapima za oči koje sadrže kortikosteroide može pojačati učinke Verkazie na imunosni sustav. Iako je u kliničkim ispitivanjima 18 bolesnika primalo Verkaziu (4 puta na dan) istodobno s kapima za oči koje sadrže kortikosteroide, nije uočen povećan rizik od nuspojava povezanih s imunosnim sustavom. Ipak, potreban je oprez pri istodobnoj primjeni kortikosteroida i Verkazie (vidjeti dio 4.5).

##### Učinci na imunosni sustav

Oftalnički lijekovi koji utječu na imunosni sustav, uključujući ciklosporin, mogu utjecati na obranu domaćina od lokalnih infekcija i maligniteta. Zbog toga se, kada se Verkazia primjenjuje duže od 12 mjeseci, preporučuju redoviti pregledi oka (očiju) (npr. svaka 3 do 6 mjeseci).

Verkazia nije ispitana u bolesnika s aktivnom orofacialnom infekcijom herpes simplexom, anamnezom očnog herpesa, varicellom zoster ili infekcijom virusom vakcinije, te se stoga mora primjenjivati oprezno kod takvih bolesnika.

##### Pomoćna tvar

Verkazia sadrži cetalkonijev klorid koji može uzrokovati iritaciju oka.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu provedena ispitivanja interakcija s Verkaziom.

#### 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Žene reproduktivne dobi / kontracepcija u žena

Ne preporučuje se koristiti lijek Verkazia u žena reproduktivne dobi koje ne koriste učinkovitu kontracepciju.

##### Trudnoća

Nema podataka o primjeni Verkazie u trudnica.

Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost nakon sustavne primjene ciklosporina pri izloženosti dozama koje su znatno veće od maksimalne izloženosti u ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primjenu Verkazie.

Ne preporučuje se koristiti lijek Verkazia tijekom trudnoće, osim ako moguća korist za majku ne nadmašuje mogući rizik za fetus.

##### Dojenje

Nakon sistemske apsorpcije ciklosporin se izlučuje u majčino mlijeko. Nema dovoljno podataka o učincima ciklosporina na novorođenčad/dojenčad. Međutim, pri terapijskim dozama ciklosporina u kapima za oko nije vjerojatno da će u majčinom mlijeku biti prisutna dosta količina. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Verkazia uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

##### Plodnost

Nema podataka o učincima Verkazie na plodnost u ljudi.

#### 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Verkazia umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Ovaj lijek može izazvati privremeno zamagljen vid ili druge poremećaje vida što može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima (vidjeti dio 4.8). Bolesnicima treba savjetovati da ne upravljaju vozilima ili rade sa strojevima sve dok im se vid ne razbistri.

#### 4.8 Nuspojave

##### Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće nuspojave Verkazie su bol u oku (11 %) i svrbež oka (9 %) koje su obično prolazne i javljaju se tijekom ukapavanja.

##### Tablični prikaz nuspojava

U kliničkim ispitivanjima zabilježene su niže navedene nuspojave. Prikazane su prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti prema sljedećoj kategorizaciji: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

MedDRA klasifikacija prema organskim sustavima	MedDRA učestalost	Nuspojava
Infekcije i infestacije	Često	Infekcija gornjeg dijela dišnog sustava.
	Manje često	Bakterijski keratitis, očni herpes zoster.

Poremećaji živčanog sustava	Često	Glavobolja.
Poremećaji oka	Vrlo često	Bol u oku.
	Često	Svrbež oka, hiperemija oka, iritacija oka, nelagoda u oku, osjećaj stranog tijela u očima, pojačano suzenje, zamogljen vid, eritem vjeđe, edem vjeđe.
	Manje često	Blefaritis, edem konjunktive.
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Često	Kašalj.

#### Prijavljanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

#### **4.9 Predoziranje**

Sistemska izloženost lijeku Verkazia nakon topikalne okularne primjene pokazala se zanemarivom. U slučaju predoziranja Verkaziom, može se isprati iz oka (očiju) vodom, a liječenje treba biti simptomatsko i suportivno.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: oftalmici, ostali oftalmici, ATK oznaka: S01XA18.

#### Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Nakon okularne primjene ciklosporin se pasivno apsorbira u T-limfocite gdje se njegovim vezanjem za ciklofilin A inaktivira kalcineurin i sprječava translokacija nuklearnog faktora aktiviranih T-stanica (NFAT) u jezgru te se na taj način blokira otpuštanje proupatnih citokina kao što je IL-2 i posljedično aktivacija T-limfocita. Blokiranje NFAT-a utječe i na alergijske procese. Ciklosporin inhibira otpuštanje histamina iz mastocita i bazofila smanjenjem stvaranja IL-5, te može smanjiti novačenje eozinofila i njihove učinke na konjunktivu i rožnicu. Također je poznato da ciklosporin povećava otpuštanje protuupalnih citokina. Svi dostupni dokazi pokazuju da ciklosporin djeluje specifično i reverzibilno na limfocite te da ne potiskuje hematopoizu i nema nikakav učinak na funkciju fagocita.

#### Klinička djelotvornost

U dvanaestomjesečnom, dvostruko maskiranom, vehikulumom kontroliranom pivotalnom kliničkom ispitivanju (ispitivanje VEKTIS) 169 bolesnika s teškim VKK-om i teškim keratitisom (4 ili 5 bodova na modificiranoj Oxfordskoj skali) randomizirano je na dozu od 4 kapi Verkazie (visoka doza) ili dozu od 2 kapi Verkazie (niska doza) te na dozu od 2 ili 4 kapi vehikuluma tijekom prva 4 mjeseca (Razdoblje 1). Bolesnici koji su bili randomizirani u skupinu koja je primala vehikulum prebačeni su na Verkazu (četiri ili dva puta na dan) od 4. do 12. mjeseca (Razdoblje 2).

U analize djelotvornosti uključeno je 168 bolesnika [127 djece (75,6 %) i 41 adolescent (24,4 %)]. Srednja vrijednost dobi bila je 9,2 godine (SD: 3,3; raspon dobi: 4-17 godina). Bilo je više bolesnika [n=132 (78,6 %)] nego bolesnica [n=36 (21,4 %)].

Primarna mjera djelotvornosti, prosječna promjena rezultata nakon bojanja fluoresceinom (CFS, engl. corneal fluorescein staining) prilagođena prema negativnim bodovima od početne vrijednosti te tijekom Razdoblja 1, obuhvatila je sve bolesnike (n=168). Djelotvornost je procijenjivana svakog mjeseca tijekom četveromjesečnog razdoblja liječenja te uspoređivana s početnom vrijednošću uz pomoć kompozitnog kriterija koji se temeljio na procjeni keratitisa modificiranom Oxfordskom skalom, potrebi za lijekom za hitno ublažavanje simptoma (upotrebi topikalnih steroida) i pojavi kornealne ulceracije.

Razlika srednje vrijednosti dobivene metodom najmanjih kvadrata u odnosu na vehikulum bila je 0,76 (95 % CI: 0,26; 1,27) za skupinu koja je primala visoku dozu te 0,67 (95 % CI: 0,16; 1,18) za skupinu koja je primala nisku dozu. Obje su razlike bile statistički značajne s  $p=0,007$  za skupinu koja je primala visoku dozu i  $p=0,010$  za skupinu koja je primala nisku dozu.

Bilo je teško procijeniti klinički značaj primarne mjere djelotvornosti. U tom su se kontekstu pouzdanim jom mjerom ishoda smatrali podaci o stopama odgovora na liječenje. Bolesnik s odgovorom na liječenje definiran je kao bolesnik 1) sa srednjom vrijednošću rezultata CFS-a tijekom 4 mjeseca liječenja  $\leq 50\%$  početne vrijednosti, 2) koji se nije povukao iz ispitivanja iz razloga moguće povezanog s liječenjem, 3) bez pojave kornealnog ulkusa te 4) bez primjene lijeka za hitno olakšavanje simptoma u posljednja 4 mjeseca liječenja. Značajno veći broj bolesnika s odgovorom na liječenje mjereno CFS-om bio je u obje skupine liječene djelatnom tvari u usporedbi sa skupinama koje su primale vehikulum ( $p=0,005$  za skupinu koja je primala visoku dozu i  $p=0,010$  za skupinu koja je primala nisku dozu) s 55,4 % bolesnika s odgovorom u skupini koja je primala visoku dozu, 50,0 % u skupini koja je primala nisku dozu te 27,6 % u skupini koja je primala vehikulum. Stopa odgovora za režim s visokom dozom nadilazila je stopu odgovora za vehikulum za 27,8 %, a za režim s niskom dozom za 22,4 %.

Lijek za hitno ublažavanje simptoma (topikalni steroidi) češće se koristio pri režimu s vehikulumom nego s visokom dozom lijeka: 32,1 % u skupini koja je primala visoku dozu i 31,5 % u skupini koja je primala nisku dozu primilo je lijek za hitno ublažavanje simptoma u barem jednoj kuri, dok je to bio slučaj s 53,4 % u skupini s vehikulumom.

Sva su se četiri simptoma (fotoftojija, suzenje, svrbež i mukozni iscjadak) poboljšala tijekom vremena te je razlika od početne vrijednosti u 4. mjesecu znatno prešla 10 mm za svaki simptom.

Za prosjek simptoma VKK-a, razlika srednjih vrijednosti dobivenih metodom najmanjih kvadrata u odnosu na vehikulum za skupinu koja je primala visoku dozu bila je statistički značajna u svim vremenskim točkama u usporedbi s vehikulumom: -19,4 mm ( $p<0,05$ ).

Kvaliteta života bolesnika (Quick upitnik) značajno se više poboljšala u skupini koja je primala visoku dozu u usporedbi sa skupinom koja je primala vehikulum. Poboljšanje je bilo klinički značajno kao što je prikazano veličinom učinka tijekom 4 mjeseca (u domeni simptoma: 0,67 i u domeni dnevnih aktivnosti: 0,44).

U Razdoblju 2 analize su pokazale stabilnost poboljšanja postignutih u Razdoblju 1 za oba režima doziranja.

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena formalna farmakokinetička ispitivanja interakcija s Verkaziom u ljudi.

Koncentracije Verkazie u krvi mjerene su pomoću specifične visokotlačne tekućinske kromatografije uz masenu spektrometriju. U 166 bolesnika na početku jednog ispitivanja djelotvornosti (55 bolesnika u skupini s visokom dozom, 53 u skupini s niskom dozom i 58 u skupini s vehikulumom) mjerene su koncentracije ciklosporina u plazmi prije primjene te nakon 2, 4 i 12 mjeseci liječenja.

U skupini s visokom dozom, nakon 4 mjeseca ukapavanja Verkazie u oko 4 puta dnevno, najviša mjerljiva vrijednost određena u 14 bolesnika koji su imali mjerljive razine ciklosporina bila je 0,670 ng/ml, što se smatra zanemarivom vrijednošću. U 12. mjesecu liječenja, najviša mjerljiva vrijednost određena u 12 bolesnika koji su imali mjerljive razine ciklosporina bila je 0,291 ng/ml, što se smatra zanemarivom vrijednošću.

U skupini s niskom dozom, nakon 4 mjeseca ukapavanja Verkazie u oko 2 puta dnevno, najviša mjerljiva vrijednost određena u 5 bolesnika koji su imali mjerljive razine ciklosporina bila je 0,336 ng/ml, što se smatra zanemarivom vrijednošću. U 12. mjesecu liječenja, najviša mjerljiva vrijednost određena u 5 bolesnika koji su imali mjerljive razine ciklosporina bila je 0,300 ng/ml, što se smatra zanemarivom vrijednošću.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljudе na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, fototoksičnosti i preosjetljivosti na svjetlo, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

trigliceridi srednje duljine lanca  
cetalkonijev klorid  
glicerol  
tiloksapol  
poloksamer 188  
natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

3 godine.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne zamrzavati.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Jednodozne spremnike čuvati u vrećici radi zaštite od svjetlosti i izbjegavanja isparavanja.

Otvoreni jednodozni spremnik treba baciti odmah nakon uporabe.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Jednodozni spremnici volumena 0,3 ml od polietilena niske gustoće (LDPE) u zatvorenoj višeslojnoj aluminijskoj vrećici.

Jedna vrećica sadrži 5 jednodoznih spremnika.

Veličine pakiranja od 30, 60, 90 ili 120 jednodoznih spremnika.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finska

### **8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 6. srpnja 2018.

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. NAZIV LIJEKA**

Verkazia 1 mg/ml kapi za oko, emulzija

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedan ml emulzije sadrži 1 mg ciklosporina (ciclosporin).

### Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Jedan ml emulzije sadrži 0,05 mg cetalkonijevog klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Kapi za oko, emulzija.

Mliječno bijela emulzija.

## **4. KLINIČKI PODACI**

### **4.1 Terapijske indikacije**

Liječenje teškog vernalnog keratokonjunktivitisa (VKK) u djece u dobi od 4 godine i starije te adolescenata.

### **4.2 Doziranje i način primjene**

Liječenje Verkaziom treba uvesti samo oftalmolog ili zdravstveni radnik kvalificiran za područje oftalmologije.

#### Doziranje

##### *Djeca u dobi od 4 godine i starija te adolescenti*

Preporučena doza je jedna kap Verkazie 4 puta na dan (ujutro, u podne, poslijepodne i navečer) u svako zahvaćeno oko tijekom sezone VKK-a. Ako znakovi i simptomi VKK-a perzistiraju i nakon sezone, liječenje se može nastaviti u preporučenoj dozi ili smanjiti na jednu kap dva puta na dan kada se postigne odgovarajuća kontrola znakova i simptoma. Liječenje treba prekinuti kada se znakovi i simptomi povuku, a ponovno uvesti kada se opet javi.

##### *Propuštena doza*

Ako se propusti jedna doza, liječenje treba nastaviti sljedećim ukapavanjem prema rasporedu. Bolesnicima treba savjetovati da ne kapaju više od jedne kapi u zahvaćeno oko (zahvaćene oči) pri ukapavanju.

##### *Pedijskijska populacija*

Nema relevantne primjene Verkazie u djece mlađe od 4 godine za liječenje teškog vernalnog keratokonjunktivitisa.

##### *Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre*

Djelovanje Verkazie nije ispitano u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre. Ipak, nisu potrebne posebne prilagodbe doze u ovim populacijama.

#### Način primjene

##### Okularna primjena

*Mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije primjene lijeka*

Bolesnike treba uputiti da najprije operu ruke.

Prije primjene, bočicu treba nježno protresti.

Bolesnike treba uputiti da provode nazolakrimalnu okluziju i da zatvore vjeđe na 2 minute nakon ukapavanja kako bi smanjili sustavnu apsorpciju. To može uzrokovati smanjenje sustavnih nuspojava i pojačati lokalno djelovanje (vidjeti dio 4.4).

Ako se primjenjuje više oftalmoloških lijekova za topikalnu primjenu, svaki se lijek mora primijeniti u razmaku od najmanje 15 minuta. Verkaziu treba primijeniti posljednju (vidjeti dio 4.4).

#### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Maligniteti ili premaligna stanja oka ili periokularnog područja.

Aktivna ili suspektna infekcija oka ili periokularnog područja.

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

##### Kontaktne leće

Primjena u bolesnika koji nose kontaktne leće nije ispitana. Zbog toga se uz kontaktne leće ne preporučuje primjena Verkazie.

##### Konkomitantno liječenje

Istodobna primjena Verkazie s kapima za oči koje sadrže kortikosteroide može pojačati učinke Verkazie na imunosni sustav. Iako je u kliničkim ispitivanjima 18 bolesnika primalo Verkaziu (4 puta na dan) istodobno s kapima za oči koje sadrže kortikosteroide, nije uočen povećan rizik od nuspojava povezanih s imunosnim sustavom. Ipak, potreban je oprez pri istodobnoj primjeni kortikosteroida i Verkazie (vidjeti dio 4.5).

##### Učinci na imunosni sustav

Oftalmički lijekovi koji utječu na imunosni sustav, uključujući ciklosporin, mogu utjecati na obranu domaćina od lokalnih infekcija i maligniteta. Zbog toga se, kada se Verkazia primjenjuje duže od 12 mjeseci, preporučuju redoviti pregledi oka (očiju) (npr. svaka 3 do 6 mjeseci).

Verkazia nije ispitana u bolesnika s aktivnom orofacialnom infekcijom herpes simplexom, anamnezom očnog herpesa, varicellom zoster ili infekcijom virusom vakcinije, te se stoga mora primjenjivati oprezno kod takvih bolesnika.

##### Pomoćna tvar

Verkazia sadrži cetalkonijev klorid koji može uzrokovati iritaciju oka.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu provedena ispitivanja interakcija s Verkaziom.

## **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

### Žene reproduktivne dobi / kontracepcija u žena

Ne preporučuje se koristiti lijek Verkazia u žena reproduktivne dobi koje ne koriste učinkovitu kontracepciju.

### Trudnoća

Nema podataka o primjeni Verkazie u trudnica.

Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost nakon sustavne primjene ciklosporina pri izloženosti dozama koje su znatno veće od maksimalne izloženosti u ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primjenu Verkazie.

Ne preporučuje se koristiti lijek Verkazia tijekom trudnoće, osim ako moguća korist za majku ne nadmašuje mogući rizik za fetus.

### Dojenje

Nakon sistemske apsorpcije ciklosporin se izlučuje u majčino mlijeko. Nema dovoljno podataka o učincima ciklosporina na novorođenčad/dojenčad. Međutim, pri terapijskim dozama ciklosporina u kapima za oko nije vjerojatno da će u majčinom mlijeku biti prisutna dovoljna količina. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Verkazia uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

### Plodnost

Nema podataka o učincima Verkazie na plodnost u ljudi.

## **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Verkazia umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Ovaj lijek može izazvati privremeno zamagljen vid ili druge poremećaje vida što može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima (vidjeti dio 4.8). Bolesnicima treba savjetovati da ne upravljuju vozilima ili rade sa strojevima sve dok im se vid ne razbistri.

## **4.8 Nuspojave**

### Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće nuspojave Verkazie su bol u oku (11 %) i svrbež oka (9 %) koje su obično prolazne i javljaju se tijekom ukapavanja.

### Tablični prikaz nuspojava

U kliničkim ispitivanjima zabilježene su niže navedene nuspojave. Prikazane su prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti prema sljedećoj kategorizaciji: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

MedDRA klasifikacija prema organskim sustavima	MedDRA učestalost	Nuspojava
Infekcije i infestacije	Često	Infekcija gornjeg dijela dišnog sustava.
	Manje često	Bakterijski keratitis, očni herpes zoster.
Poremećaji živčanog sustava	Često	Glavobolja.

Poremećaji oka	Vrlo često	Bol u oku.
	Često	Svrbež oka, hiperemija oka, iritacija oka, nelagoda u oku, osjećaj stranog tijela u očima, pojačano suzenje, zamogljen vid, eritem vjeđe, edem vjeđe.
	Manje često	Blefaritis, edem konjunktive.
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredopersja	Često	Kašalj.

#### Prijavljanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

#### **4.9 Predoziranje**

Sistemska izloženost lijeku Verkazia nakon topikalne okularne primjene pokazala se zanemarivom. U slučaju predoziranja Verkaziom, može se isprati iz oka (očiju) vodom, a liječenje treba biti simptomatsko i suportivno.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: oftalmici, ostali oftalmici, ATK oznaka: S01XA18.

#### Mehanizam djelovanja i farmakodinamički učinci

Nakon okularne primjene ciklosporin se pasivno apsorbira u T-limfocite gdje se njegovim vezanjem za ciklofilin A inaktivira kalcineurin i sprječava translokacija nuklearnog faktora aktiviranih T-stanica (NFAT) u jezgru te se na taj način blokira otpuštanje prouparnih citokina kao što je IL-2 i posljedično aktivacija T-limfocita. Blokiranje NFAT-a utječe i na alergijske procese. Ciklosporin inhibira otpuštanje histamina iz mastocita i bazofila smanjenjem stvaranja IL-5, te može smanjiti novačenje eozinofila i njihove učinke na konjunktivu i rožnicu. Također je poznato da ciklosporin povećava otpuštanje protuupalnih citokina. Svi dostupni dokazi pokazuju da ciklosporin djeluje specifično i reverzibilno na limfocite te da ne potiskuje hematopoezu i nema nikakav učinak na funkciju fagocita.

#### Klinička djelotvornost

U dvanaestomjesečnom, dvostruko maskiranom, vehikulumom kontroliranom pivotalnom kliničkom ispitivanju (ispitivanje VEKTIS) 169 bolesnika s teškim VKK-om i teškim keratitisom (4 ili 5 bodova na modificiranoj Oxfordskoj skali) randomizirano je na dozu od 4 kapi Verkazie (visoka doza) ili dozu od 2 kapi Verkazie (niska doza) te na dozu od 2 ili 4 kapi vehikuluma tijekom prva 4 mjeseca (Razdoblje 1). Bolesnici koji su bili randomizirani u skupinu koja je primala vehikulum prebačeni su na Verkazu (četiri ili dva puta na dan) od 4. do 12. mjeseca (Razdoblje 2).

U analize djelotvornosti uključeno je 168 bolesnika [127 djece (75,6 %) i 41 adolescent (24,4 %)]. Srednja vrijednost dobi bila je 9,2 godine (SD: 3,3; raspon dobi: 4-17 godina). Bilo je više bolesnika [n=132 (78,6 %)] nego bolesnica [n=36 (21,4 %)].

Primarna mjera djelotvornosti, prosječna promjena rezultata nakon bojanja fluoresceinom (CFS, engl. corneal fluorescein staining) prilagođena prema negativnim bodovima od početne vrijednosti te tijekom Razdoblja 1, obuhvatila je sve bolesnike (n=168). Djelotvornost je procijenjivana svakog

mjeseca tijekom četveromjesečnog razdoblja liječenja te uspoređivana s početnom vrijednošću uz pomoć kompozitnog kriterija koji se temeljio na procjeni keratitisa modificiranom Oxfordskom skalom, potrebi za lijekom za hitno ublažavanje simptoma (upotrebi topikalnih steroida) i pojavi kornealne ulceracije.

Razlika srednje vrijednosti dobivene metodom najmanjih kvadrata u odnosu na vehikulum bila je 0,76 (95 % CI: 0,26; 1,27) za skupinu koja je primala visoku dozu te 0,67 (95 % CI: 0,16; 1,18) za skupinu koja je primala nisku dozu. Obje su razlike bile statistički značajne s  $p=0,007$  za skupinu koja je primala visoku dozu i  $p=0,010$  za skupinu koja je primala nisku dozu.

Bilo je teško procijeniti klinički značaj primarne mjere djelotvornosti. U tom su se kontekstu pouzdanim mjerom ishoda smatrati podaci o stopama odgovora na liječenje. Bolesnik s odgovorom na liječenje definiran je kao bolesnik 1) sa srednjom vrijednošću rezultata CFS-a tijekom 4 mjeseca liječenja  $\leq 50\%$  početne vrijednosti, 2) koji se nije povukao iz ispitivanja iz razloga moguće povezanog s liječenjem, 3) bez pojave kornealnog ulkusa te 4) bez primjene lijeka za hitno olakšavanje simptoma u posljednja 4 mjeseca liječenja. Značajno veći broj bolesnika s odgovorom na liječenje mjereno CFS-om bio je u obje skupine liječene djelatnom tvari u usporedbi sa skupinama koje su primale vehikulum ( $p=0,005$  za skupinu koja je primala visoku dozu i  $p=0,010$  za skupinu koja je primala nisku dozu) s 55,4 % bolesnika s odgovorom u skupini koja je primala visoku dozu, 50,0 % u skupini koja je primala nisku dozu te 27,6 % u skupini koja je primala vehikulum. Stopa odgovora za režim s visokom dozom nadilazila je stopu odgovora za vehikulum za 27,8 %, a za režim s niskom dozom za 22,4 %.

Lijek za hitno ublažavanje simptoma (topikalni steroidi) češće se koristio pri režimu s vehikulumom nego s visokom dozom lijeka: 32,1 % u skupini koja je primala visoku dozu i 31,5 % u skupini koja je primala nisku dozu primilo je lijek za hitno ublažavanje simptoma u barem jednoj kuri, dok je to bio slučaj s 53,4 % u skupini s vehikulumom.

Sva su se četiri simptoma (fotoftojija, suzenje, svrbež i mukozni iscjadak) poboljšala tijekom vremena te je razlika od početne vrijednosti u 4. mjesecu znatno prešla 10 mm za svaki simptom.

Za prosjek simptoma VKK-a, razlika srednjih vrijednosti dobivenih metodom najmanjih kvadrata u odnosu na vehikulum za skupinu koja je primala visoku dozu bila je statistički značajna u svim vremenskim točkama u usporedbi s vehikulumom: -19,4 mm ( $p<0,05$ ).

Kvaliteta života bolesnika (Quick upitnik) značajno se više poboljšala u skupini koja je primala visoku dozu u usporedbi sa skupinom koja je primala vehikulum. Poboljšanje je bilo klinički značajno kao što je prikazano veličinom učinka tijekom 4 mjeseca (u domeni simptoma: 0,67 i u domeni dnevnih aktivnosti: 0,44).

U Razdoblju 2 analize su pokazale stabilnost poboljšanja postignutih u Razdoblju 1 za oba režima doziranja.

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

Nisu provedena formalna farmakokinetička ispitivanja interakcija s Verkaziom u ljudi.

Koncentracije Verkazie u krvi mjerene su pomoću specifične visokotlačne tekućinske kromatografije uz masenu spektrometriju. U 166 bolesnika na početku jednog ispitivanja djelotvornosti (55 bolesnika u skupini s visokom dozom, 53 u skupini s niskom dozom i 58 u skupini s vehikulumom) mjerene su koncentracije ciklosporina u plazmi prije primjene te nakon 2, 4 i 12 mjeseci liječenja.

U skupini s visokom dozom, nakon 4 mjeseca ukapavanja Verkazie u oko 4 puta dnevno, najviša mjerljiva vrijednost određena u 14 bolesnika koji su imali mjerljive razine ciklosporina bila je 0,670 ng/ml, što se smatra zanemarivom vrijednošću. U 12. mjesecu liječenja, najviša mjerljiva vrijednost

određena u 12 bolesnika koji su imali mjerljive razine ciklosporina bila je 0,291 ng/ml, što se smatra zanemarivom vrijednošću.

U skupini s niskom dozom, nakon 4 mjeseca ukapavanja Verkazie u oko 2 puta dnevno, najviša mjerljiva vrijednost određena u 5 bolesnika koji su imali mjerljive razine ciklosporina bila je 0,336 ng/ml, što se smatra zanemarivom vrijednošću. U 12. mjesecu liječenja, najviša mjerljiva vrijednost određena u 5 bolesnika koji su imali mjerljive razine ciklosporina bila je 0,300 ng/ml, što se smatra zanemarivom vrijednošću.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljudi na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, fototoksičnosti i preosjetljivosti na svjetlo, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

trigliceridi srednje duljine lanca  
cetalkonijev klorid  
glicerol  
tiloksapol  
poloksamer 188  
natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

2 godine.

Nakon prvog otvaranja boćice: 4 tjedna.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne zamrzavati.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Verkazia se isporučuje sterilna u bijeloj boćici (9 ml emulzije u spremniku od 11 ml) od polietilena niske gustoće, s bijelim nastavkom za kapanje i zatvaračem s evidencijom otvaranja.

Kutija sadrži 1 boćicu.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

**7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finska

**8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/17/1219/005

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 6. srpnja 2018.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOG II.**

- A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

## **A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Nazivi i adrese proizvođača odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

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

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finska

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

## **B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2.).

## **C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

- Periodička izvješća o neškodljivosti**

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

## **D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

- Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenem Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****KUTIJA KOJA SADRŽI JEDNODOZNE SPREMNIKE****1. NAZIV LIJEKA**

Verkazia 1 mg/ml kapi za oko, emulzija  
ciklosporin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jednodozni spremnik od 0,3 ml kapi za oko, emulzije, sadrži 0,3 mg ciklosporina.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: trigliceridi srednje duljine lanca, cetalkonijev klorid, glicerol, tiloksapol, poloksamer 188, natrijev hidroksid i voda za injekcije  
Za daljnje informacije pročitajte uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Kapi za oko, emulzija

30 jednodoznih spremnika  
60 jednodoznih spremnika  
90 jednodoznih spremnika  
120 jednodoznih spremnika

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Samo za jednokratnu primjenu.  
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
Za oko.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO****8. ROK VALJANOSTI**

EXP  
Otvoreni jednodozni spremnik bacite odmah nakon uporabe.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne zamrzavati.  
Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finska

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

verkazia

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**NALJEPNICA ZA VREĆICU ZA JEDNODOZNE SPREMNIKE**

**1. NAZIV LIJEKA**

Verkazia 1 mg/ml kapi za oko, emulzija  
ciklosporin

**2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Santen Oy

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. DRUGO**

Za oko.

5 jednodoznih spremnika.

Samo za jednokratnu primjenu.

Ne zamrzavati.

Za daljnje informacije pročitajte uputu o lijeku.

Jednodozne spremnike čuvati u vrećici radi zaštite od svjetlosti i izbjegavanja isparavanja.

Otvoreni jednodozni spremnik bacite odmah nakon uporabe.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**

**NALJEPNICA ZA JEDNODOZNI SPREMNIK**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Verkazia 1 mg/ml kapi za oko, emulzija  
Ciklosporin  
Za oko

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

**6. DRUGO**

0,3 ml

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****KUTIJA KOJA SADRŽI JEDNU BOČICU****1. NAZIV LIJEKA**

Verkazia 1 mg/ml kapi za oko, emulzija  
ciklosporin

**2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI**

1 ml emulzije sadrži 1 mg ciklosporina.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Pomoćne tvari: trigliceridi srednje duljine lanca, cetalkonijev klorid, glicerol, tiloksapol, poloksamer 188, natrijev hidroksid i voda za injekcije  
Za daljnje informacije pročitajte uputu o lijeku.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Kapi za oko, emulzija

1 x 9 ml

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
Za oko.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO****8. ROK VALJANOSTI**

EXP

Bacite 4 tjedna nakon prvog otvaranja.  
Datum otvaranja:

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne zamrzavati.  
Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEĆU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finska

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/17/1219/005

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA****15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

verkazia

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNE PAKIRANJE  
NALJEPNICA ZA BOČICU**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Verkazia 1 mg/ml kapi za oko, emulzija  
ciklosporin  
Za oko

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

9 ml

**6. DRUGO**

## **B. UPUTA O LIJEKU**

## **Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**

### **Verkazia 1 mg/ml kapi za oko, emulzija ciklosporin (ciclosporin)**

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Verkazia i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Verkaziu
3. Kako primjenjivati Verkaziu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Verkaziu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Verkazia i za što se koristi**

Verkazia sadrži djelatnu tvar ciklosporin. Ciklosporin smanjuje aktivnost imunosnog (obrambenog) sustava tijela i na taj način smanjuje upalu (odgovor tijela na štetni podražaj).

Verkazia se koristi za liječenje djece i adolescenata u dobi od 4 do 18 godina s teškim vernalnim keratokonjunktivitisom (alergijska bolest oka koja se češće javlja u proljeće i zahvaća prozirni sloj na prednjem dijelu oka i tanku opnu koja pokriva prednji dio oka).

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Verkaziu**

##### **Nemojte primjenjivati Verkaziu**

- ako ste alergični na ciklosporin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste imali ili imate rak oka ili područja oko oka.
- ako imate infekciju oka.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Primjenjujte Verkaziu u oko samo kako je opisano u dijelu 3. Nemojte produljiti trajanje liječenja koje Vam je propisao liječnik.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Verkaziu:

- ako ste imali infekciju oka ili sumnjate da imate infekciju oka
- ako imate bilo kakvu drugu vrstu očne bolesti
- ako nosite kontaktne leće (ne preporučuje se primjena Verkazie uz kontaktne leće).

##### **Djeca i adolescenti**

Ne primjenjujte Verkaziu u djece mlađe od 4 godine.

### **Drugi lijekovi i Verkazia**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete kapi za oko koje sadrže steroide zajedno s Verkaziom jer ta kombinacija može povećati rizik od lokalnih infekcija.

Ako koristite Verkazu dulje od 12 mjeseci, trebali biste redovito posjećivati liječnika, npr. svaka 3 do 6 mjeseci.

Ako koristite druge kapi za oko, Verkazu primijenite **najmanje 15 minuta** nakon korištenja drugih kapi za oko.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Nemojte primjenjivati Verkazu ako ste trudni. Ako biste mogli zatrudnjeti, morate koristiti kontracepciju tijekom primjene ovog lijeka.

Verkazia će vjerojatno biti prisutna u majčinom mlijeku u vrlo malim količinama. Ako dojite, razgovarajte sa svojim liječnikom prije primjene ovog lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nakon primjene kapi za oko Verkazia vid bi Vam mogao biti privremeno zamagljen ili biste mogli imati druge poremećaje vida. Ako se to dogodi, pričekajte da Vam se vid ponovo razbistri prije upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Verkazia sadrži cetalkonijev klorid**

Cetalkonijev klorid može uzrokovati iritaciju oka.

## **3. Kako primjenjivati Verkazu**

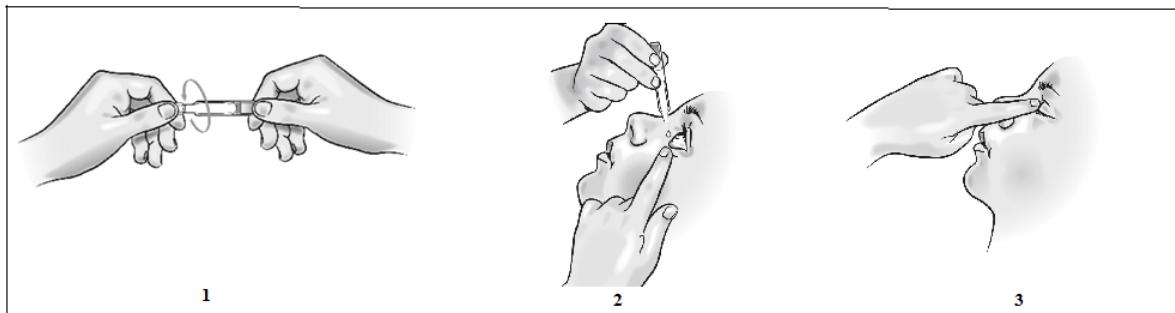
Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Djetetu koje počinje primjenjivati Verkazu treba pomoći njegovatelj, naročito ako je dijete mlađe od 10 godina, te treba nastaviti nadgledati dijete sve dok ono ne bude sposobno pravilno primijeniti Verkazu bez pomoći.

Preporučena doza je 1 kap Verkazie u svako zahvaćeno oko 4 puta na dan (ujutro, u podne, poslijepodne i navečer). Trebate nastaviti koristiti Verkazu onako kako Vam je propisao liječnik.

### **Upute za uporabu**

Pažljivo slijedite ove upute i pitajte svog liječnika ili ljekarnika ako bilo što ne razumijete.



1. Operite ruke.
2. Otvorite aluminijsku vrećicu koja sadrži 5 jednodoznih spremnika.
3. Uzmite jedan jednodozni spremnik iz aluminijске vrećice, a ostale spremnike ostavite u vrećici.
4. Nježno protresite jednodozni spremnik.
- 5. Odvijte zatvarač (slika 1).**
6. Povucite svoju donju vjeđu prema dolje (**slika 2**).
7. Nagnite glavu natrag i gledajte u strop.
8. Nježno istisnite jednu kap lijeka u oko. Pobrinite se da vrhom jednodognog spremnika ne dotaknete oko.
9. Trepnite nekoliko puta kako bi se lijek raširio po oku.
10. Nakon primjene Verkazie prstom lagano pritisnite unutarnji kut vjeđe, odmah pored nosa na 2 minute (**slika 3**). Tu se nalazi mali kanal koji odvodi suze iz oka u nos. Pritiskom na to mjesto zatvarate otvor tog odvodnog kanala. To pomaže u smanjenju ulaska Verkazie u ostatak tijela.
11. Ako primjenjujete kapi u oba oka, ponovite korake 6 do 9 za drugo oko.
12. Jednodozni spremnik bacite odmah nakon primjene, čak i ako je ostalo nešto lijeka u njemu.

Ako kap promaši oko, pokušajte ponovno.

**Ako primijenite više Verkazie nego što ste trebali,** isperite oko vodom. Nemojte više ukapavati kapi sve dok nije vrijeme za Vašu sljedeću redovnu dozu.

**Ako ste zaboravili primjeniti Verkaziu, nastavite sa sljedećom dozom prema planu.** Nemojte primjeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nemojte primjeniti više od jedne kapi u zahvaćeno oko (oci) 4 puta na dan.

**Ako prestanete primjenjivati Verkaziu** bez savjetovanja sa svojim liječnikom, očna alergija više se neće kontrolirati i može doći do dugotrajnih problema s vidom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Uz Verkaziu su zabilježene sljedeće nuspojave:**

Najčešće nuspojave bile su na očima ili oko njih.

**Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**

Bol kad se kap ukapa u oko.

### **Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)**

*Česte nuspojave povezane s okom:*

Svrbež, crvenilo, nadraženost i nelagoda u oku ili oko oka, uključujući osjećaj da imate nešto u oku. Pojačano suzenje oka i zamagljen vid kad se kap ukapa u oko. Oticanje i crvenilo vjede.

*Česte nuspojave koje nisu povezane s okom:*

Infekcija gornjeg dijela dišnog sustava, kašalj, glavobolja.

### **Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)**

Oticanje vjede i konjunktive (tanka opna koja prekriva prednji dio oka). Bakterijska infekcija rožnice (prozirnog prednjeg dijela oka). Infekcija oka uzrokovana virusom herpes zostera.

### **Prijavljanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Verkaziu**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, aluminijskoj vrećici i jednodoznom spremniku iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne zamrzavati.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Jednodozne spremnike čuvati u vrećici radi zaštite od svjetlosti i izbjegavanja isparavanja. Otvoreni jednodozni spremnik bacite odmah nakon uporabe.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Verkazia sadrži**

- Djetalna tvar je ciklosporin. Jedan ml Verkazie sadrži 1 mg ciklosporina.
- Drugi sastojci su trigliceridi srednje dugog lanca, cetalkonijev klorid, glicerol, tiloksapol, poloksamer 188, natrijev hidroksid (za prilagodbu pH) i voda za injekcije.

### **Kako Verkazia izgleda i sadržaj pakiranja**

Verkazia je mlijeko bijela emulzija u obliku kapi za oko.

Isporučuje se u jednodoznim spremnicima načinjenim od polietilena niske gustoće (LDPE).

Svaki jednodozni spremnik sadrži 0,3 ml kapi za oko, emulzije.

Jednodozni spremnici uvijeni su u zatvorenu aluminijsku vrećicu.

Veličine pakiranja: 30, 60, 90 i 120 jednodoznih spremnika.  
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finska

**Proizvođači**

**EXCELVISION**  
27 rue de la Lombardière  
ZI la Lombardière  
07100 Annonay  
Francuska

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

**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.  
Tel: +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

**Kύπρος**  
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 (Northen Ireland)**  
Santen Oy  
Tel: +353 (0) 169 500 08  
(UK Tel: +44 (0) 345 075 4863)

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u mjesecu GGGG.**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**

### **Verkazia 1 mg/ml kapi za oko, emulzija ciklosporin (ciclosporin)**

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Verkazia i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Verkaziu
3. Kako primjenjivati Verkaziu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Verkaziu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Verkazia i za što se koristi**

Verkazia sadrži djelatnu tvar ciklosporin. Ciklosporin smanjuje aktivnost imunosnog (obrambenog) sustava tijela i na taj način smanjuje upalu (odgovor tijela na štetni podražaj).

Verkazia se koristi za liječenje djece i adolescenata u dobi od 4 do 18 godina s teškim vernalnim keratokonjunktivitisom (alergijska bolest oka koja se češće javlja u proljeće i zahvaća prozirni sloj na prednjem dijelu oka i tanku opnu koja pokriva prednji dio oka).

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Verkaziu**

##### **Nemojte primjenjivati Verkaziu**

- ako ste alergični na ciklosporin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste imali ili imate rak oka ili područja oko oka.
- ako imate infekciju oka.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Primjenjujte Verkaziu u oko samo kako je opisano u dijelu 3. Nemojte produljiti trajanje liječenja koje Vam je propisao liječnik.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Verkaziu:

- ako ste imali infekciju oka ili sumnjate da imate infekciju oka
- ako imate bilo kakvu drugu vrstu očne bolesti
- ako nosite kontaktne leće (ne preporučuje se primjena Verkazie uz kontaktne leće).

##### **Djeca i adolescenti**

Ne primjenjujte Verkaziu u djece mlađe od 4 godine.

### **Drugi lijekovi i Verkazia**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete kapi za oko koje sadrže steroide zajedno s Verkaziom jer ta kombinacija može povećati rizik od lokalnih infekcija.

Ako koristite Verkazu dulje od 12 mjeseci, trebali biste redovito posjećivati liječnika, npr. svaka 3 do 6 mjeseci.

Ako koristite druge kapi za oko, Verkazu primijenite **najmanje 15 minuta** nakon korištenja drugih kapi za oko.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Nemojte primjenjivati Verkazu ako ste trudni. Ako biste mogli zatrudnjeti, morate koristiti kontracepciju tijekom primjene ovog lijeka.

Verkazia će vjerojatno biti prisutna u majčinom mlijeku u vrlo malim količinama. Ako dojite, razgovarajte sa svojim liječnikom prije primjene ovog lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nakon primjene kapi za oko Verkazia vid bi Vam mogao biti privremeno zamagljen ili biste mogli imati druge poremećaje vida. Ako se to dogodi, pričekajte da Vam se vid ponovo razbistri prije upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Verkazia sadrži cetalkonijev klorid**

Cetalkonijev klorid može uzrokovati iritaciju oka.

## **3. Kako primjenjivati Verkazu**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Djetetu koje počinje primjenjivati Verkazu treba pomoći njegovatelj, naročito ako je dijete mlađe od 10 godina, te treba nastaviti nadgledati dijete sve dok ono ne bude sposobno pravilno primijeniti Verkazu bez pomoći.

Preporučena doza je 1 kap Verkazie u svako zahvaćeno oko 4 puta na dan (ujutro, u podne, poslijepodne i navečer). Trebate nastaviti koristiti Verkazu onako kako Vam je propisao liječnik.

### **Upute za uporabu**

Pažljivo slijedite ove upute i pitajte svog liječnika ili ljekarnika ako bilo što ne razumijete.

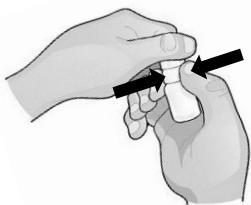
#### **Prije primjene kapi za oko:**

- Operite ruke prije otvaranja bočice.
- Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite da je zatvarač s evidencijom otvaranja na grlu bočice slomljen prije nego što ga prvi put upotrijebite.
- Kada bočicu koristite prvi put, prije nego što kapnete kap u oko, trebate prvo vježbati korištenje bočice, bez primjene u oko, tako što ćete vježbati kako laganim stiskanjem bočice ispustiti točno jednu kap.

- Kada ste sigurni da znate kako istisnuti točno jednu kap, odaberite položaj koji Vam je najudobniji za ukapavanje kapi (možete sjesti, leći na leđa ili stajati ispred zrcala).
- Svaki put kada otvorite novu bočicu, istisnite jednu kap u otpad kako biste aktivirali bočicu.

**Primjena:**

1. Nježno protresite bočicu. Držite bočicu točno ispod zatvarača i okrenite zatvarač da otvorite bočicu. Vrhom boćice ne dodirujte ništa kako biste izbjegli onečišćenje emulzije.



2. Nagnite glavu unatrag i držite bočicu iznad oka.
3. Povucite donji kapak prema dolje i pogledajte gore. Lagano stisnite bočicu u sredini i pustite da Vam kap padne u oko. Imajte na umu da između stiskanja i ispuštanja kapi može proći nekoliko sekundi. Ne stišćite prejako.



4. Zatvorite oko i prstom **pritisnite unutarnji kut oka** otprilike dvije minute. To pomaže spriječiti ulazak lijeka u ostatak tijela.



5. Ponovite korake 2 – 4 kako biste ukapali kap u drugo oko ako Vam je liječnik rekao da to učinite. Ponekad treba liječiti samo jedno oko, a liječnik će Vam reći odnosi li se to na Vas i kojem je oku potrebno liječenje.
6. Nakon svake primjene i prije ponovnog zatvaranja, bočicu treba jednom protresti prema dolje, bez dodirivanja vrha kapaljke, kako bi se uklonio ostatak emulzije s vrha. To je neophodno kako bi se osigurala dobra isporuka sljedeće kapi.



7. Obrišite sav višak emulzije s kože oko oka.

Na kraju 4 tjedna od prvog otvaranja boćice, koliko iznosi rok valjanosti lijeka u primjeni, u bočici bi moglo ostati nešto emulzije. Ne pokušavajte upotrijebiti višak lijeka koji je ostao u bočici nakon što ste završili ciklus liječenja. Ne koristite kapi za oko duže od 4 tjedna nakon prvog otvaranja boćice.

Ako pri ukapavanju kapljica promaši oko, pokušajte ponovno.

**Ako primijenite više Verkazie nego što ste trebali,** isperite oko vodom. Nemojte više ukapavati kapi sve dok nije vrijeme za Vašu sljedeću redovnu dozu.

**Ako ste zaboravili primijeniti Verkaziu, nastavite sa sljedećom dozom prema planu.** Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljinu dozu. Nemojte primijeniti više od jedne kapi u zahvaćeno oko (oci) 4 puta na dan.

**Ako prestanete primjenjivati Verkaziu** bez savjetovanja sa svojim liječnikom, očna alergija više neće biti pod kontrolom lijekom i može doći do dugotrajnih problema s vidom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

##### **Uz Verkaziu su zabilježene sljedeće nuspojave:**

Najčešće nuspojave bile su na očima ili oko njih.

**Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)**  
Bol kad se kap ukapa u oko.

##### **Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)**

*Česte nuspojave povezane s okom:*

Svrbež, crvenilo, nadraženost i nelagoda u oku ili oko oka, uključujući osjećaj da imate nešto u oku. Pojačano suzenje oka i zamagljen vid kad se kap ukapa u oko. Oticanje i crvenilo vjeđe.

*Česte nuspojave koje nisu povezane s okom:*

Infekcija gornjeg dijela dišnog sustava, kašalj, glavobolja.

##### **Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)**

Oticanje vjeđe i konjunktive (tanka opna koja prekriva prednji dio oka). Bakterijska infekcija rožnice (prozirnog prednjeg dijela oka). Infekcija oka uzrokovana virusom herpes zoster.

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljinjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Verkaziu**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne zamrzavati.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Nakon prvog otvaranja boćice, emulzija se može koristiti **4 tjedna**. Boćica se mora čuvati čvrsto zatvorena.

Nemojte koristiti ovaj lijek ako primijetite da je prsten zatvarača slomljen prije prve uporabe spremnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Verkazia sadrži**

- Djetalna tvar je ciklosporin. Jedan ml Verkazie sadrži 1 mg ciklosporina.
- Drugi sastojci su trigliceridi srednje dugog lanca, cetalkonijev klorid, glicerol, tiloksapol, poloksamer 188, natrijev hidroksid (za prilagodbu pH) i voda za injekcije.

### **Kako Verkazia izgleda i sadržaj pakiranja**

Verkazia je mlijeko bijela emulzija u obliku kapi za oko.

Isporučuje se u bijeloj plastičnoj bočici s bijelim nastavkom za kapanje i bijelim plastičnim navojnim zatvaračem.

Jedna boćica sadrži 9 ml lijeka, a svako pakiranje sadrži jednu boćicu.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Santen Oy  
Niiittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finska

### **Proizvođači**

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

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

**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.  
Tel: +33 (0) 1 70 75 26 84

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Santen Oy  
Tel: +353 (0) 16950008

**Ísland**

Santen Oy  
Sími: +358 (0) 3 284 8111

**Italia**

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

**Κύπρος**

Santen Oy  
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

**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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Santen Oy  
Tel: +46 (0) 850598833

**Latvija**  
Santen Oy  
Tel: +371 677 917 80

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Santen Oy  
Tel: +353 (0) 169 500 08  
(UK Tel: +44 (0) 345 075 4863)

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u mjesecu GGGG.**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.