

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Verkazia 1 mg/ml augndropar, fleyti

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af fleyti inniheldur 1 mg af cíklósporíni (ciclosporin).

Hjálparefni með þekkta verkun

Einn ml af fleyti inniheldur 0,05 mg af cetalkóníumklóríði.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, fleyti.

Mjólkurhvítt fleyti.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við svæsinni glæru- og tárubólgu (vernal keratoconjunctivitis (VKC)) hjá börnum frá 4 ára aldri og unglingum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Einungis augnlæknir eða heilbrigðisstarfsfólk með þekkingu á augnlæknisfræði ætti að hefja meðferð með Verkazia.

Skammtar

Börn frá 4 ára aldri og unglingar

Ráðlagður skammtur er einn dropi af Verkazia 4 sinnum á dag (morgunn, hádegi, síðdegis og kvöld) í hvort sjúka augað meðan á glæru- og tárubólgutímabilinu stendur. Ef merki og einkenni glæru- og tárubólgu eru viðvarandi eftir lok tímabilsins, má viðhalda meðferðinni með ráðlögðum skammti eða minnka skammtinn í einn dropa tvisvar sinnum á dag þegar náðst hefur fullnægjandi stjórn á einkennum. Hætta skal meðferð þegar einkennin hafa gengið til baka og hefja hana á ný ef einkennin koma aftur fram.

Gleymdur skammtur

Ef skammtur gleymist á að nota næsta skammt næsta dag eins og gert er ráð fyrir. Benda skal sjúklingum á að setja ekki meira en einn dropa í sjúka augað við hverja ídreypingu.

Börn

Notkun Verkazia á ekki við hjá börnum yngri en 4 ára við ábendingunni svæsin glæru- og tárubólga.

Sjúklingar með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi

Áhrif Verkazia hafa ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Hins vegar er ekki þörf á sérstakri skammtaæðlögum hjá þessum sjúklingahópum.

Lyfjagjöf

Til notkunar í auga

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er gefið

Leiðbeina skal sjúklingum um að þvo sér um hendur fyrir lyfjagjöf.

Fyrir lyfjagjöf skal hrista stakskammtaílátíð létt.

Eingöngu einnota. Hvert stakskammtaílát dugar til að meðhöndla bæði augu.

Leiðbeina skal sjúklingum um að loka fyrir táragöng við nef og loka augunum í tvær mínútur eftir ídreypingu, til að draga úr altæku frásogi. Það getur dregið úr aukaverkunum í líkamanum og aukið staðbundna virkni (sjá kafla 4.4).

Ef fleiri en eitt augnlyf er notað á að nota lyfin með að minnsta kosti 15 mínútna millibili. Nota skal Verkazia síðast (sjá kafla 4.4).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Illkynja sjúkdómar eða forkrabbameinsástand í eða umhverfis augað.

Sýking eða grunur um sýkingu í eða umhverfis augað.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Augnlinsur

Notkun hjá sjúklingum sem nota augnlinsur hefur ekki verið rannsökuð. Því er ekki mælt með notkun Verkazia með augnlinsum.

Samhliða meðferð

Samhliða gjöf Verkazia og augndropa sem innihalda barkstera getur aukið áhrif Verkazia á ónæmiskerfið. Hins vegar fengu 18 sjúklingar í klínískum rannsóknum Verkazia (4 sinnum á dag) samhliða augndropum sem innihalda barkstera og ekki kom fram aukin hættu á aukaverkunum sem tengjast ónæmiskerfinu. Því skal gæta varúðar þegar barkstera eru gefnir samhliða Verkazia (sjá kafla 4.5).

Áhrif á ónæmiskerfið

Augnlyf sem hafa áhrif á ónæmiskerfið, þar með talið cíklósporín, geta haft áhrif á ónæmisvarnir gegn staðbundnum sýkingum og illkynja sjúkdómum. Því er mælt með reglulegri augnskoðun, t.d. á 3 til 6 mánaða fresti, þegar Verkazia er notað í meira en 12 mánuði.

Verkazia hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með virka herpes simplex-sýkingu í andliti (orofacial), sögu um augnherpes, hlaupabólu- eða kúabóluveirusýkingu og ætti því að nota með varúð hjá slíkum sjúklingum.

Hjálparefni

Verkazia inniheldur cetalkóníumklóríð, sem getur valdið augnertingu.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum við Verkazia.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri/getnaðarvarnir kvenna

Verkazia er ekki ætlað til notkunar handa konum á barneignaraldri sem ekki nota öruggar getnaðarvarnir.

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Verkazia á meðgöngu.

Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun eftir inntöku cíklósporíns og við útsetningu sem talin er vera það miklu meiri en hámarksskammtar fyrir menn, að það hefur litla þýðingu fyrir klínísku notkun Verkazia hjá mönnum.

Verkazia er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu nema hugsanlegur ávinningur móður vegi þyngra en hugsanleg hættu fyrir fóstur.

Brjóstagjöf

Eftir altækt frásög skilst cíklósporín út í brjóstamjólki. Ekki liggja fyrir nægar upplýsingar um áhrif cíklósporíns á börn sem eru á brjósti. Hins vegar er ekki líklegt að nægilegt magn sé til staðar í brjóstamjólki þegar meðferðarskammtar af cíklósporíni eru gefnir með augndropum. Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Verkazia.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif Verkazia á frjósemi manna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Verkazia hefur væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Lyfið getur valdið tímabundinni þokusýn eða öðrum sjóntruflunum, sem geta haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla (sjá kafla 4.8). Ráðleggja skal sjúklingum að aka hvorki né nota vélar fyrr en sjónin er orðin góð.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanir Verkazia eru augnverkur (11%) og kláði í augnlöki (9%), sem yfirleitt eru skammvinnar og komu fram við ídreypingu.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanirnar hér að neðan komu fram í klínískum rannsóknum. Þær eru flokkaðar eftir líffæraflokkum, á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

MedDRA flokkun eftir líffærum	MedDRA tíðniflokkun	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Algengar	Sýking í efri hluta öndunarvegjar.
	Sjaldgæfar	Bakteríuglærubólga, augnsýking af völdum herpes zoster-veiru.
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur.
Augu	Mjög algengar	Augnverkur.
	Algengar	Augnkláði, blóðsókn í auga, erting í auga, óþægindi í auga, tilfinning fyrir aðskotahluti í auga, aukin táraseyting, þokusýn, roði í augnloki, bjúgur í augnloki.
	Sjaldgæfar	Hvarmaþroti, bjúgur í táru.
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Hósti.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Sýnt hefur verið fram á að altæk útsetning fyrir Verkazia eftir lyfjagjöf í auga er hverfandi. Ef um er að ræða ofskömmtnun á Verkazia má skola það úr auganu/augunum með vatni og veita skal meðferð í samræmi við einkenni og stuðningsmeðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, önnur augnlyf, ATC-flokkur: S01XA18.

Verkunarháttur og lyfhrif

Í kjölfar lyfjagjafar í auga verður óvirkt frásog cíklósporíns inn í T-eitilfrumur, þar sem binding þess við cýklófilín A gerir calcíneurín óvirkt og kemur í veg fyrir yfirfærslu kjarnaþáttar virkjaðra T-frumna (nuclear factor of activated T-cells, NF-AT) inn í kjarna og hamlar þannig losun bólgumyndandi frumuboða á borð við IL-2, og þar af leiðandi virkjun T-eitilfrumna. Hömlun á NF-AT truflar einnig ofnæmisferlið. Cíklósporín hamlar histamínlosun úr mastfrumum og basófilum með því að draga úr framleiðslu IL-5 og kann að draga úr nýliðun eósínfíkla og áhrifum á táru og glæru. Cíklósporín er einnig þekkt fyrir að auka losun bólgueyðandi cýtókína. Allar tiltækar heimildir benda til þess að cíklósporín virki sértækt og afturkræft á eitilfrumur og dregur ekki úr blóðmyndun eða hefur áhrif á virkni átfrumna.

Verkun

Í 12 mánaða tvíblindaðri (double-masked) klínískri lykilrannsókn (VEKTIS rannsókn) með samanburði við burðarefni (vehicle controlled), var 169 sjúklingum með svæsna glæru- og tárabólgu og svæsna glærubólgu (4. eða 5. stig á breyttum Oxford-skala) slembiraðað til að fá 4 dropa af Verkazia (háskammt) eða 2 dropa af Verkazia (lágskammt) og 2 dropa af burðarefni eða 4 dropa af burðarefni, fyrstu 4 mánuðina (tímabil 1). Sjúklingum sem slembiraðað var í burðarefnishópinn var skipt yfir í Verkazia (fjórum sinnum eða tvisvar sinnum á dag) frá mánuði 4 fram að mánuði 12 (tímabil 2).

168 sjúklingar [127 börn (75,6%) og 41 unglingur (24,4%)] voru teknir með í verkunargreiningarnar. Meðalaldur var 9,2 ár (SD: 3,3; aldursbil: 4-17 ár). Fleiri karlkyns [n=132 (78,6%)] en kvenkyns sjúklingar [n=36 (21,4%)] tóku þátt.

Aðalendapunktur verkunar, sem var meðaltal viðurlagsleiðréttra (penalties adjusted) breytinga á litun glæru með flúorskímulausn (corneal fluorescein staining (CFS)) frá upphafsgildi og fram yfir tímabil 1, hjá öllum sjúklingum (n = 168). Verkun var metin í hverjum mánuði á 4 mánaða meðferðartímabilinu og borin saman við upphafsgildi með því að nota samsett viðmið sem byggt var á glærubólgu, metið með breyttum Oxford-kvarða, þörf fyrir björgunarlyf (notkun staðbundinna stera) og tilvist glærusára.

Munurinn á meðaltali minnstu kvaðrata (LS) samanborið við burðarefni var 0,76 (95% CI: 0,26; 1,27) fyrir háskammtahópinn og 0,67 (95% CI: 0,16; 1,18) fyrir lágskammtahópinn. Munurinn var tölfræðilega marktækur í báðum hópum með $p = 0,007$ fyrir háskammtahópinn og $p = 0,010$ fyrir lágskammtahópinn.

Hins vegar var erfitt að ákvarða klínískt mikilvægi aðalendapunkts verkunar. Í því samhengi voru niðurstöður svörunarhlutfalls taldar áreiðanlegri endapunktur. Svarandi var skilgreindur sem sjúklingur 1) með meðaltals CFS-stig á þeim 4 mánuðum sem meðferðin stóð yfir $\leq 50\%$ af upphafsgildi, 2) sem hætti ekki í rannsókninni af ástæðu sem gæti verið vegna meðferðar 3) sem ekki hafði fengið glærusár og 4) hafði ekki notað björgunarlyf á síðustu 4 mánuðum meðferðar. Marktækt hærri fjöldi CFS-svarenda var í báðum virkum hópunum samanborið við burðarefnishópinn ($p=0,005$ í háskammtahópnum og $p=0,010$ í lágskammtahópnum) með 55,4%, 50,0% og 27,6% svarenda í háskammta, lágskammta og burðarefnishópnum, í þeirri röð. Viðbótarhlutfallið hvað varðar burðarefnishópinn var 27,8% í háskammtahópnum og 22,4% í lágskammtahópnum.

Björgunarlyf (staðbundnir sterar) voru oftast notuð í burðarefnishópnum heldur en í háskammtahópnum: 32,1% í háskammtahópnum og 31,5% í lágskammtahópnum fengu a.m.k. eina lotu með björgunarlyfi en 53,4% í burðarefnishópnum.

Öll fjögur einkennin (ljósnæmi, táramyndun, kláði og slímkennd útferð) löguðust með tímanum og munurinn frá upphafsgildi í mánuði 4 fyrir hvert einkenni var meiri en 10 mm.

Hvað varðar meðaltal einkenna glæru- og tárubólgu var munurinn á meðaltali minnstu kvaðrata samanborið við burðarefnið í háskammtahópnum tölfræðilega marktækur á öllum tímapiðum miðað við burðarefnið: -19,4 mm ($p < 0,05$).

Lífsgæði sjúklinga (Quick-spurningalistinn) jukust verulega hjá háskammtahópnum samanborið við burðarefnishópinn. Framfarirnar voru klínískt marktækar eins og áhrifastærðin sýnir fram á eftir 4 mánuði (einkennasvið: 0,67 og svið daglegra athafna: 0,44).

Á tímabili 2 sýndu greiningar fram á stöðugar framfarir sem náðust á tímabili 1 fyrir báðar skammtaáætlanirnar.

5.2 Lyfjahvörf

Ekki hafa verið framkvæmdar formlegar lyfjahvarfarannsóknir með Verkazia hjá mönnum.

Þéttni Verkazia í blóði var mæld með sérstakri massagreiningu sem fól í sér háþrýstivöskviljun. Hjá 166 sjúklingum við upphafsgildi í einni verkunarrannsókn (55 sjúklingum í háskammtahópnum, 53 í lágskammtahópnum og 58 í burðarefnishópnum) var plasmabéttni cíclósporíns mæld fyrir gjöf og eftir 2, 4 og 12 mánaða meðferð.

Í háskammtahópnum eftir 4 mánaða gjöf Verkazia í auga 4 sinnum á sólarhring var hámarksgildi magngreinanlegra gilda hjá 14 sjúklingum sem höfðu magngreinanleg gildi af cíclósporíni

0,670 ng/ml sem er talið hverfandi gildi. Í 12. mánuði var hámarksgildi magngreinanlegra gilda hjá 12 sjúklingum sem höfðu magngreinanleg gildi af cíklósporíni 0,291 ng/ml sem er talið hverfandi gildi.

Í lágskammtahópnum eftir 4 mánaða gjöf Verkazia í auga 2 sinnum á sólarhring var hámarksgildi magngreinanlegra gilda hjá 5 sjúklingum sem höfðu magngreinanleg gildi af cíklósporíni 0,336 ng/ml sem er talið hverfandi gildi. Í 12. mánuði var hámarksgildi magngreinanlegra gilda hjá 5 sjúklingum sem höfðu magngreinanleg gildi af cíklósporíni 0,300 ng/ml sem er talið hverfandi gildi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, ljóseiturverkunum og ljósofnæmi, eiturverkunum á erfðæfni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Meðallangar keðjur þríglýseríða
Cetalkóníumklóríð
Glýseról
Týloxapól
Póloxamer 188
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH-gildi)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa.
Geymið við lægri hita en 25 °C.
Geymið stakskammtaílátin í pokunum til varnar gegn ljósi og til að forðast uppgufun.
Fargið stakskammtaílátin sem hefur verið opnað strax eftir notkun.

6.5 Gerð íláts og innihald

0,3 ml stakskammtaílát úr lágbéttu pólýetýleni (LDPE) sem eru í innsigliðum, samlímdum álpokum.

Einn poki inniheldur 5 stakskammtaílát.

Pakkningastærðir með 30, 60, 90 eða 120 stakskammtaílátum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

8. MARKAÐSLEYFIS NÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 6. júlí 2018.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

1. HEITI LYFS

Verkazia 1 mg/ml augndropar, fleyti

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af fleyti inniheldur 1 mg af cíklósporíni (ciclosporin).

Hjálparefni með þekkta verkun

Einn ml af fleyti inniheldur 0,05 mg af cetalkóníumklóríði.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, fleyti.

Mjólkurhvítt fleyti.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við svæsinni glæru- og tárubólgu (vernal keratoconjunctivitis (VKC)) hjá börnum frá 4 ára aldri og unglingum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Einungis augnlæknir eða heilbrigðisstarfsfólk með þekkingu á augnlæknisfræði má hefja meðferð með Verkazia.

Skammtar

Börn frá 4 ára aldri og unglingar

Ráðlagður skammtur er einn dropi af Verkazia 4 sinnum á dag (morgunn, hádegi, síðdegis og kvöld) í hvort sjúka augað meðan á glæru- og tárubólgutímabilinu stendur. Ef merki og einkenni glæru- og tárubólgu eru viðvarandi eftir lok tímabilsins, má viðhalda meðferðinni með ráðlögðum skammti eða minnka skammtinn í einn dropa tvisvar sinnum á dag þegar náðst hefur fullnægjandi stjórn á einkennum. Hætta skal meðferð þegar einkennin hafa gengið til baka og hefja hana á ný ef einkennin koma aftur fram.

Gleymdur skammtur

Ef skammtur gleymist á að nota næsta skammt næsta dag eins og gert er ráð fyrir. Benda skal sjúklingum á að setja ekki meira en einn dropa í sjúka augað við hverja ídreypingu.

Börn

Notkun Verkazia á ekki við hjá börnum yngri en 4 ára við ábendingunni svæsin glæru- og tárubólga.

Sjúklingar með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi

Áhrif Verkazia hafa ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Hins vegar er ekki þörf á sérstakri skammtaæðlögum hjá þessum sjúklingahópum.

Lyfjagjöf

Til notkunar í auga

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er gefið

Leiðbeina skal sjúklingum um að þvo sér um hendur fyrir lyfjagjöf.

Fyrir lyfjagjöf skal hrista glasið létt.

Leiðbeina skal sjúklingum um að loka fyrir táragöng við nef og loka augunum í tvær mínútur eftir ídreypingu, til að draga úr altæku frásogi. Það getur dregið úr aukaverkunum í líkamanum og aukið staðbundna virkni (sjá kafla 4.4).

Ef fleiri en eitt augnlyf er notað á að nota lyfin með að minnsta kosti 15 mínútna millibili. Nota skal Verkazia síðast (sjá kafla 4.4).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

Illkynja sjúkdómar eða forkrabbameinsástand í eða umhverfis augað.

Sýking eða grunur um sýkingu í eða umhverfis augað.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Augnlinsur

Notkun hjá sjúklingum sem nota augnlinsur hefur ekki verið rannsökuð. Því er ekki mælt með notkun Verkazia með augnlinsum.

Samhliða meðferð

Samhliða gjöf Verkazia og augndropa sem innihalda barkstera getur aukið áhrif Verkazia á ónæmiskerfið. Hins vegar fengu 18 sjúklingar í klínískum rannsóknum Verkazia (4 sinnum á dag) samhliða augndropum sem innihalda barkstera og ekki kom fram aukin hætta á aukaverkunum sem tengjast ónæmiskerfinu. Því skal gæta varúðar þegar barksterar eru gefnir samhliða Verkazia (sjá kafla 4.5).

Áhrif á ónæmiskerfið

Augnlyf sem hafa áhrif á ónæmiskerfið, þar með talið cíklósporín, geta haft áhrif á ónæmisvarnir gegn staðbundnum sýkingum og illkynja sjúkdómum. Því er mælt með reglulegri augnskoðun, t.d. á 3 til 6 mánaða fresti, þegar Verkazia er notað í meira en 12 mánuði.

Verkazia hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með virka herpes simplex-sýkingu í andliti (orofacial), sögu um augnherpes, hlaupabólu- eða kúabóluveirusýkingu og ætti því að nota með varúð hjá slíkum sjúklingum.

Hjálparefni

Verkazia inniheldur cetalkóníumklóríð, sem getur valdið augnertingu.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum við Verkazia.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri/getnaðarvarnir kvenna

Verkazia er ekki ætlað til notkunar handa konum á barneignaraldri sem ekki nota öruggar getnaðarvarnir.

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Verkazia á meðgöngu.

Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun eftir inntöku cíklósporíns og við útsetningu sem talin er vera það miklu meiri en hámarksskammtar fyrir menn, að það hefur litla þýðingu fyrir klínísku notkun Verkazia hjá mönnum.

Verkazia er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu nema hugsanlegur ávinningur móður vegi þyngra en hugsanleg hættu fyrir fóstur.

Brjóstagjöf

Eftir altækt frásog skilst cíklósporín út í brjóstamjólk. Ekki liggja fyrir nægar upplýsingar um áhrif cíklósporíns á börn sem eru á brjósti. Hins vegar er ekki líklegt að nægilegt magn sé til staðar í brjóstamjólk þegar meðferðarskammtar af cíklósporíni eru gefnir með augndropum. Vega þarf og meta kosti brjóstagjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með Verkazia.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif Verkazia á frjósemi manna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Verkazia hefur væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Lyfið getur valdið tímabundinni þokasýn eða öðrum sjóntruflunum, sem geta haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla (sjá kafla 4.8). Ráðleggja skal sjúklingum að aka hvorki né nota vélar fyrr en sjónin er orðin góð.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar í klínískum rannsóknum með Verkazia eru augnverkur (11%) og kláði í augnloki (9%), sem yfirleitt eru skammvinnar og komu fram við ídreypingu.

Tafla yfir aukaverkanir

Aukaverkanirnar hér að neðan komu fram í klínískum rannsóknum. Þær eru flokkaðar eftir líffæraflokkum, á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

MedDRA flokkun eftir líffærum	MedDRA tíðniflokkun	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Algengar	Sýking í efri hluta öndunarvegjar.
	Sjaldgæfar	Bakteríuglærubólga, augnsýking af völdum herpes zoster-veiru.
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur.
Augu	Mjög algengar	Augnverkur.
	Algengar	Augnkláði, blóðsókn í auga, erting í auga, óþægindi í auga, tilfinning fyrir aðskotahluti í auga, aukin táraseyting, þokusýn, roði í augnloki, bjúgur í augnloki.
	Sjaldgæfar	Hvarmaþroti, bjúgur í táru.
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Algengar	Hósti.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Sýnt hefur verið fram á að altæk útsetning fyrir Verkazia eftir lyfjagjöf í auga er hverfandi. Ef um er að ræða ofskömmtnun á Verkazia má skola það úr auganu/augunum með vatni og veita skal meðferð í samræmi við einkenni og stuðningsmeðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, önnur augnlyf, ATC-flokkur: S01XA18.

Verkunarháttur og lyfhrif

Í kjölfar lyfjagjafar í auga verður óvirkt frásog cíklósporíns inn í T-eitilfrumur, þar sem binding þess við cýklófilín A gerir calcíneurín óvirkt og kemur í veg fyrir yfirfærslu kjarnaþáttar virkjaðra T-frumna (nuclear factor of activated T-cells, NF-AT) inn í kjarna og hamlar þannig losun bólgumyndandi frumuboða á borð við IL-2, og þar af leiðandi virkjun T-eitilfrumna. Hömlun á NF-AT truflar einnig ofnæmisferlið. Cíklósporín hamlar histamínlosun úr mastfrumum og basófilum með því að draga úr framleiðslu IL-5 og kann að draga úr nýliðun eósínfíkla og áhrifum á táru og glæru. Cíklósporín er einnig þekkt fyrir að auka losun bólgueyðandi cýtókína. Allar tiltækar heimildir benda til þess að cíklósporín virki sértækt og afturkræft á eitilfrumur og dregur ekki úr blóðmyndun eða hefur áhrif á virkni átfrumna.

Verkun

Í 12 mánaða tvíblindaðri (double-masked) klínískri lykilrannsókn (VEKTIS rannsókn) með samanburði við burðarefni (vehicle controlled), var 169 sjúklingum með svæsna glæru- og tárabólgu og svæsna glærubólgu (4. eða 5. stig á breyttum Oxford-skala) slembiraðað til að fá 4 dropa af Verkazia (háskammt) eða 2 dropa af Verkazia (lágskammt) og 2 dropa af burðarefni eða 4 dropa af burðarefni, fyrstu 4 mánuðina (tímabil 1). Sjúklingum sem slembiraðað var í burðarefnishópinn var skipt yfir í Verkazia (fjórum sinnum eða tvisvar sinnum á dag) frá mánuði 4 fram að mánuði 12 (tímabil 2).

168 sjúklingar [127 börn (75,6%) og 41 unglingur (24,4%)] voru teknir með í verkunargreiningarnar. Meðalaldur var 9,2 ár (SD: 3,3; aldursbil: 4-17 ár). Fleiri karlkyns [n=132 (78,6%)] en kvenkyns sjúklingar [n=36 (21,4%)] tóku þátt.

Aðalendapunktur verkunar, sem var meðaltal viðurlagsleiðréttra (penalties adjusted) breytinga á litun glæru með flúorskímulausn (corneal fluorescein staining (CFS)) frá upphafsgildi og fram yfir tímabil 1, hjá öllum sjúklingum (n = 168). Verkun var metin í hverjum mánuði á 4 mánaða meðferðartímabilinu og borin saman við upphafsgildi með því að nota samsett viðmið sem byggt var á glærubólgu, metið með breyttum Oxford-kvarða, þörf fyrir björgunarlyf (notkun staðbundinna stera) og tilvist glærusára.

Munurinn á meðaltali minnstu kvaðrata (LS) samanborið við burðarefni var 0,76 (95% CI: 0,26; 1,27) fyrir háskammtahópinn og 0,67 (95% CI: 0,16; 1,18) fyrir lágskammtahópinn. Munurinn var tölfræðilega marktækur í báðum hópum með $p = 0,007$ fyrir háskammtahópinn og $p = 0,010$ fyrir lágskammtahópinn.

Hins vegar var erfitt að ákvarða klínískt mikilvægi aðalendapunkts verkunar. Í því samhengi voru niðurstöður svörunarhlutfalls taldar áreiðanlegri endapunktur. Svarandi var skilgreindur sem sjúklingur 1) með meðaltals CFS-stig á þeim 4 mánuðum sem meðferðin stóð yfir $\leq 50\%$ af upphafsgildi, 2) sem hætti ekki í rannsókninni af ástæðu sem gæti verið vegna meðferðar 3) sem ekki hafði fengið glærusár og 4) hafði ekki notað björgunarlyf á síðustu 4 mánuðum meðferðar. Marktækt hærri fjöldi CFS-svarenda var í báðum virkum hópunum samanborið við burðarefnishópinn ($p=0,005$ í háskammtahópnum og $p=0,010$ í lágskammtahópnum) með 55,4%, 50,0% og 27,6% svarenda í háskammta, lágskammta og burðarefnishópnum, í þeirri röð. Viðbótarhlutfallið hvað varðar burðarefnishópinn var 27,8% í háskammtahópnum og 22,4% í lágskammtahópnum.

Björgunarlyf (staðbundnir sterar) voru oftast notuð í burðarefnishópnum heldur en í háskammtahópnum: 32,1% í háskammtahópnum og 31,5% í lágskammtahópnum fengu a.m.k. eina lotu með björgunarlyfi en 53,4% í burðarefnishópnum.

Öll fjögur einkennin (ljósnæmi, táramyndun, kláði og slímkennd útferð) löguðust með tímanum og munurinn frá upphafsgildi í mánuði 4 fyrir hvert einkenni var meiri en 10 mm.

Hvað varðar meðaltal einkenna glæru- og tárubólgu var munurinn á meðaltali minnstu kvaðrata samanborið við burðarefnið í háskammtahópnum tölfræðilega marktækur á öllum tímapiðum miðað við burðarefnið: -19,4 mm ($p < 0,05$).

Lífsgæði sjúklinga (Quick-spurningalistinn) jukust verulega hjá háskammtahópnum samanborið við burðarefnishópinn. Framfarirnar voru klínískt marktækar eins og áhrifastærðin sýnir fram á eftir 4 mánuði (einkennasvið: 0,67 og svið daglegra athafna: 0,44).

Á tímabili 2 sýndu greiningar fram á stöðugar framfarir sem náðust á tímabili 1 fyrir báðar skammtaáætlanirnar.

5.2 Lyfjahvörf

Ekki hafa verið framkvæmdar formlegar lyfjahvarfarannsóknir með Verkazia hjá mönnum.

Þéttni Verkazia í blóði var mæld með sérstakri massagreiningu sem fól í sér háþrýstivöskviljun. Hjá 166 sjúklingum við upphafsgildi í einni verkunarrannsókn (55 sjúklingum í háskammtahópnum, 53 í lágskammtahópnum og 58 í burðarefnishópnum) var plasmabéttni cíclósporíns mæld fyrir gjöf og eftir 2, 4 og 12 mánaða meðferð.

Í háskammtahópnum eftir 4 mánaða gjöf Verkazia í auga 4 sinnum á sólarhring var hámarksgildi magngreinanlegra gilda hjá 14 sjúklingum sem höfðu magngreinanleg gildi af cíclósporíni

0,670 ng/ml sem er talið hverfandi gildi. Í 12. mánuði var hámarksgildi magngreinanlegra gilda hjá 12 sjúklingum sem höfðu magngreinanleg gildi af cíklósporíni 0,291 ng/ml sem er talið hverfandi gildi.

Í lágskammtahópnum eftir 4 mánaða gjöf Verkazia í auga 2 sinnum á sólarhring var hámarksgildi magngreinanlegra gilda hjá 5 sjúklingum sem höfðu magngreinanleg gildi af cíklósporíni 0,336 ng/ml sem er talið hverfandi gildi. Í 12. mánuði var hámarksgildi magngreinanlegra gilda hjá 5 sjúklingum sem höfðu magngreinanleg gildi af cíklósporíni 0,300 ng/ml sem er talið hverfandi gildi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, ljóseiturverkunum og ljósofnæmi, eiturverkunum á erfðæfni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Meðallangar keðjur þríglýseríða
Cetalkóníumklóríð
Glýseról
Týloxapól
Póloxamer 188
Natríumhýdroxíð (til að stilla pH-gildi)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.
Eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 4 vikur.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki frjósa.
Geymið við lægri hita en 25 °C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Verkazia kemur sæft í hvítu glasi úr lágþéttni pólýetýleni (9 ml í 11 ml íláti) með hvítum stút og innsigli.

Askja sem inniheldur 1 glas.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

8. MARKAÐSLEYFIS NÚMER

EU/1/17/1219/005

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 6. júlí 2018

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt
EXCELVISION

27 rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 Annonay
Frakkland

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finnland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA SEM INNIHELDUR STAKSKAMMTAÍLÁT

1. HEITI LYFS

Verkazia 1 mg/ml augndropar, fleyti
cíklósporín

2. VIRK(T) EFNI

Stakskammtaílat með 0,3 ml af augndropafleyti inniheldur 0,3 mg af cíklósporíni.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: meðallangar keðjur þríglýseríða, cetalkóníumklóríð, glýseról, týloxapól, póloxamer 188, natriúmhydroxíð og vatn fyrir stungulyf.
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, fleyti

30 stakskammtaílat
60 stakskammtaílat
90 stakskammtaílat
120 stakskammtaílat

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Eingöngu einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í auga.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið stakskammtaláti sem hefur verið opnað strax eftir notkun.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.
Geymið við lægri hita en 25 °C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

verkazia

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN
NN

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM
MERKIMIÐI Á POKA FYRIR STAKSKAMMTAÍLÁT**

1. HEITI LYFS

Verkazia 1 mg/ml augndropar, fleyti
cíklósporín

2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA

Santen Oy

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. ANNAÐ

Til notkunar í auga.
5 stakskammtaílát.
Eingöngu einnota.
Má ekki frjósa.
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.
Geymið stakskammtaílatin í pokunum til varnar gegn ljósi og til að forðast uppgufun.
Fargið stakskammtaílati sem hefur verið opnað strax eftir notkun.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á STAKSKAMMTAÍLÁTI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Verkazia 1 mg/ml augndropar, fleyti
cíklósporín
Til notkunar í auga

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

6. ANNAÐ

0,3 ml

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**ASKJA SEM INNIHELDUR EITT GLAS****1. HEITI LYFS**

Verkazia 1 mg/ml augndropar, fleyti
cíklósporín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml af fleyti inniheldur 1 mg af cíklósporíni.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: meðallangar keðjur þriglýseríða, cetalkóníumklóríð, glýseról, týloxapól, póloxamer 188, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, fleyti

1 x 9 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í auga.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP
Fargið 4 vikum eftir að umbúðir hafa verið rofnar.
Dagsetning opnunar:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki frjósa.
Geymið við lægri hita en 25 °C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1219/005

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

verkazia

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkingunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á GLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Verkazia 1 mg/ml augndropar, fleyti
cíklósporín
Til notkunar í auga

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

9 ml

6. ANNAÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Verkazia 1 mg/ml augndropar, fleyti cíklósporín (ciclosporin)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lækisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Verkazia og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Verkazia
3. Hvernig nota á Verkazia
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Verkazia
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Verkazia og við hverju það er notað

Verkazia inniheldur virka efnið cíklósporín. Cíklósporín dregur úr virkni ónæmis (varnar) kerfis líkamans og dregur þannig úr bólgu (svari líkamans við skaðlegu áreiti).

Verkazia er notað til að meðhöndla börn og unglinga á aldrinum 4 til 18 ára með svæsna glæru- og tárubólgu (ofnæmi í auga sem kemur oftast fram á vorin og hefur áhrif á gagnsæja lagið í framhluta augans og þunnu himnuna sem hylur framhluta augans).

2. Áður en byrjað er að nota Verkazia

Ekki má nota Verkazia

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir cíklósporíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú hefur verið með eða ert með krabbamein í eða umhverfis augað
- ef þú ert með augnsýkingu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Notið Verkazia eingöngu í augun eins og lýst er í kafla 3. Ekki má fara fram yfir meðferðartímann sem lækinn ávísaði.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Verkazia er notað:

- ef þú hefur áður fengið augnsýkingu eða ef þig grunar að þú sért með augnsýkingu
- ef þú hefur aðra tegund augnsjúkdóms
- ef þú notar augnlinstur (notkun Verkazia er ekki ráðlögð með augnlinsum).

Börn og unglingar

Ekki má nota Verkazia hjá börnum yngri en 4 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Verkazia

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Leitið ráða hjá læknum ef notaðir eru augndropar sem innihalda stera og notaðir eru með Verkazia, þar sem þessi samsetning kann að auka hættuna á staðbundnum sýkingum.

Ef þú notar Verkazia í meira en 12 mánuði skaltu fara reglulega til læknisins, t.d. á 3 til 6 mánaða fresti.

Ef þú notar aðra augndropa, skaltu nota Verkazia **a.m.k. 15 mínútum** eftir notkun annarra augndropa.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Þú ættir ekki að nota Verkazia ef þú ert þunguð. Ef þú getur orðið þunguð verðurðu að nota getnaðarvörn á meðan þú notar þetta lyf.

Líklegt er að Verkazia komist í brjóstamjólk í mjög litlu magni. Ef þú ert með barn á brjósti skaltu leita ráða hjá læknum áður en þú notar lyfið.

Akstur og notkun véla

Þú gætir fundið fyrir tímabundinni þokasýn eftir notkun Verkazia augndropa eða öðrum sjóntruflunum. Ef það gerist skaltu bíða með að aka eða nota vélar þar til sjónin skýrist.

Verkazia inniheldur cetalkóníumklóríð

Cetalkóníumklóríð getur valdið augnertingu.

3. Hvernig nota á Verkazia

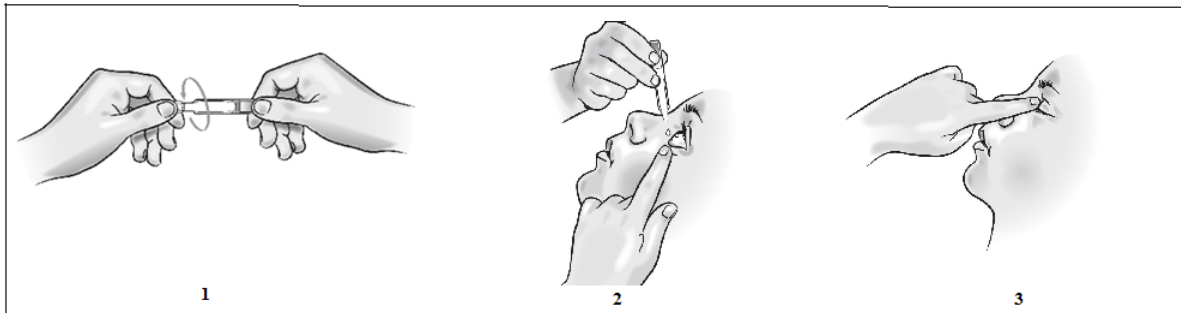
Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Umönnunaraðili þarf að aðstoða barn sem er að hefja meðferð með Verkazia, sérstaklega ef barnið er yngra en 10 ára, og skal halda áfram að aðstoða barnið þar til barnið getur notað Verkazia á réttan hátt án aðstoðar.

Ráðlagður skammtur er 1 dropi af Verkazia í hvort sjúkt auga 4 sinnum á dag (morgun, miðjan dag, síðdegis og kvöld). Haltu áfram að nota Verkazia samkvæmt ávísun læknisins.

Notkunarleiðbeiningar

Fylgdu þessum leiðbeiningum nákvæmlega og spurðu lækinn eða lyfjafræðing ef það er eitthvað sem þú skilur ekki.



1. Þvoðu hendurnar.
2. Opnaðu álpokann með 5 stakskammtaíflátum.
3. Taktu eitt stakskammtaíflát úr álpokanum og skildu hin íflátin eftir í pokanum.
4. Hristu stakskammtaíflátið létt.
5. Snúðu tappann af (**mynd 1**).
6. Dragðu neðra augnlokið niður (**mynd 2**).
7. Hallaðu höfðinu aftur og horfðu upp í loftið.
8. Kreistu varlega einn dropa af lyfinu í augað. Passaðu að snerta ekki augað með enda stakskammtaíflátsins.
9. Blikkaðu nokkrum sinnum þannig að lyfið dreifist um augað.
10. Eftir að þú hefur sett Verkazia í augað skaltu þrýsta létt með fingri á innri augnkrókinn, næst nefinu, í 2 mínútur (**mynd 3**). Lítil göng sem leiða tár úr auganu og inn í nefið eru staðsett hér. Með því að þrýsta á þennan punkt, lokar þú fyrir opnun þessara afrennslisganga. Þetta hjálpar til við að hindra að Verkazia berist til annarra hluta líkamans.
11. Ef þú notar dropa í bæði augun, endurtekurðu skref 6 til 9 fyrir hitt augað.
12. Hentu stakskammtaíflátinu strax eftir notkun, jafnvel þótt einhver afgangsvökvi sé í því.

Ef dropinn fer ekki í augað, skaltu reyna aftur.

Ef notaður er stærri skammtur af Verkazia en mælt er fyrir um, skaltu skola augað með vatni. Ekki setja fleiri dropa í augað fyrr en komið er að næsta venjulega skammti.

Ef gleymist að nota Verkazia skaltu halda áfram með næsta skammt eins og gert er ráð fyrir. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Ekki nota meira en 1 dropa 4 sinnum á dag í sjúka auganu (augun).

Ef hætt er að nota Verkazia án samráðs við lækinn, næst ekki stjórn á ofnæminu í auganu og það gæti leitt til langtíma vandamála með sjónina.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum við notkun Verkazia:

Algengustu aukaverkanirnar eru í augum og kringum augun.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Verkur þegar droparnir eru settir í augað.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Algengar aukaverkanir sem tengjast augum:

Kláði, roði, erting eða óþægindi í eða við augað, þ.m.t. tilfinning um aðskotahlut í auganu. Aukin táramyndun í auganu og þokusýn þegar droparnir eru settir í augað. Þroti og roði í augnloki.

Algengar aukaverkanir sem ekki tengjast augum:

Sýking í efri hluta öndunarvegjar, hósti, höfuðverkur.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Þroti í augnloki og tárur (þunn himna sem hylur framhluta augans). Bakteríusýking í glæru (gegnsaði framhluti augans). Augnsýking af völdum herpes zoster-veiru

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig**, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Verkazia

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, álpokanum og stakskammtaílátunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Má ekki frjósa.

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Geymið stakskammtaílatin í pokunum til varnar gegn ljósi og til að forðast uppgufun.

Fargið stakskammtaílati sem hefur verið opnað strax eftir notkun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**Verkazia inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er cíklósporín. Einn ml af Verkazia inniheldur 1 mg af cíklósporíni.
- Önnur innihaldsefni eru meðallangar keðjur þríglýseríða, cetalkóníumklóríð, glýseról, týloxapól, póloxamer 188, natríumhýdroxíð (til að stilla pH-gildi) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Verkazia og pakkningastærðir

Verkazia eru mjólkurhvítir augndropar, fleyti.

Þeir eru í stakskammtaílatum úr lágbéttu pólýetýleni (LDPE).

Hvert stakskammtaílat inniheldur 0,3 ml af augndropum, fleyti.

Stakskammtaílatin eru pökkuð inn í innsiglaðan álpoka.

Pakkningastærðir: 30, 60, 90 eða 120 stakskammtaflát.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Framleiðendur

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finnland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel : +32 (0) 24019172

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel : +352 (0) 27862006

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 898 713 35

Malta

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

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

España

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

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Santen Oy

Tel: +353 (0) 169 500 08

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mánuður ÁÁÁÁ.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Verkazia 1 mg/ml augndropar, fleyti cíklósporín (ciclosporin)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lækisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Verkazia og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Verkazia
3. Hvernig nota á Verkazia
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Verkazia
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Verkazia og við hverju það er notað

Verkazia inniheldur virka efnið cíklósporín. Cíklósporín dregur úr virkni ónæmis (varnar) kerfis líkamans og dregur þannig úr bólgu (svari líkamans við skaðlegu áreiti).

Verkazia er notað til að meðhöndla börn og unglinga á aldrinum 4 til 18 ára með svæsna glæru- og tárubólgu (ofnæmi í auga sem kemur oftast fram á vorin og hefur áhrif á gagnsæja lagið í framhluta augans og þunnu himnuna sem hylur framhluta augans).

2. Áður en byrjað er að nota Verkazia

Ekki má nota Verkazia

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir cíklósporíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú hefur verið með eða ert með krabbamein í eða umhverfis augað
- ef þú ert með augnsýkingu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Notið Verkazia eingöngu í augun eins og lýst er í kafla 3. Ekki má fara fram yfir meðferðartímann sem lækinn ávísaði.

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Verkazia er notað:

- ef þú hefur áður fengið augnsýkingu eða ef þig grunar að þú sért með augnsýkingu
- ef þú hefur aðra tegund augnsjúkdóms
- ef þú notar augnlinstur (notkun Verkazia er ekki ráðlögð með augnlinsum).

Börn og unglingar

Ekki má nota Verkazia hjá börnum yngri en 4 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Verkazia

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Leitið ráða hjá læknum ef notaðir eru augndropar sem innihalda stera og notaðir eru með Verkazia, þar sem þessi samsetning kann að auka hættuna á staðbundnum sýkingum.

Ef þú notar Verkazia í meira en 12 mánuði skaltu fara reglulega til læknisins, t.d. á 3 til 6 mánaða fresti.

Ef þú notar aðra augndropa, skaltu nota Verkazia **a.m.k. 15 mínútum** eftir notkun annarra augndropa.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Þú ættir ekki að nota Verkazia ef þú ert þunguð. Ef þú getur orðið þunguð verðurðu að nota getnaðarvörn á meðan þú notar þetta lyf.

Líklegt er að Verkazia komist í brjóstamjólki í mjög litlu magni. Ef þú ert með barn á brjósti skaltu leita ráða hjá læknum áður en þú notar lyfið.

Akstur og notkun véla

Þú gætir fundið fyrir tímabundinni þokasýn eftir notkun Verkazia augndropa eða öðrum sjóntruflunum. Ef það gerist skaltu bíða með að aka eða nota vélar þar til sjónin skýrist.

Verkazia inniheldur cetalkóníumklóríð

Cetalkóníumklóríð getur valdið augnertingu.

3. Hvernig nota á Verkazia

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Umönnunaraðili þarf að aðstoða barn sem er að hefja meðferð með Verkazia, sérstaklega ef barnið er yngra en 10 ára, og skal halda áfram að aðstoða barnið þar til barnið getur notað Verkazia á réttan hátt án aðstoðar.

Ráðlagður skammtur er 1 dropi af Verkazia í hvort sjúkt auga 4 sinnum á dag (morgun, miðjan dag, síðdegis og kvöld). Haltu áfram að nota Verkazia samkvæmt ávísun læknisins.

Notkunarleiðbeiningar

Fylgdu þessum leiðbeiningum nákvæmlega og spurðu lækinn eða lyfjafræðing ef það er eitthvað sem þú skilur ekki.

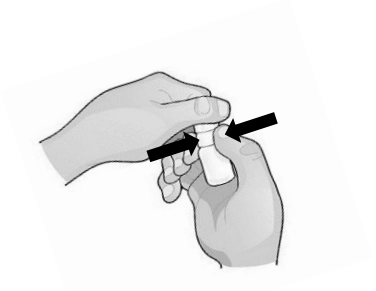
Áður en augndroparnir eru settir í augun:

- Þvoðu hendurnar áður en þú opnar glasið.
- Ekki nota lyfið ef þú tekur eftir því að innsiglið á hálsinum á glasinu er rofið áður en þú notar lyfið í fyrsta skipti.
- Þegar þú notar glasið í allra fyrsta sinn skaltu æfa þig í að nota glasið áður en þú setur dropa í augað, með því að kreista glasið rólega til að losa einn dropa fjarri auganu.

- Þegar þú ert viss um að þú getir losað einn dropa í einu, veldu þá stellinguna sem þér finnst þægilegust til ísetningar dropanna (þú getur sest niður, lagst á bakið eða staðið fyrir framan spegil).
- Í hvert sinn sem þú opnar nýtt glas, losaðu þá einn dropa og láttu fara til spillis til að virkja glasið.

Augndroparnir settir í augun:

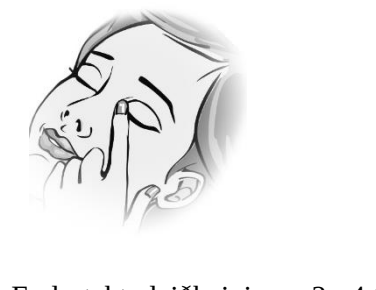
1. Hristu glasið varlega. Haltu um glasið rétt fyrir neðan lokið og snúðu lokinu til að opna glasið. Ekki snerta neitt með toppnum á glasinu, til að forðast mengun fleytis.



2. Hallaðu höfðinu aftur og haltu glasinu fyrir ofan augað.
3. Dragðu neðra augnlokið niður og horfðu upp. Kreistu miðjuna á glasinu varlega og láttu dropa falla í augað. Athugaðu að það gætu liðið nokkrar sekúndur frá því að þú kreistir glasið þar til að dropinn kemur út. Ekki kreista of fast.



4. Lokaðu auganu og **þrýstu fingri á innri augnkrókinn** í um það bil tvær mínútur. Það hjálpar til við að **hindra að lyfið fari út um allan líkamann**.



5. Endurtaktu leiðbeiningar 2 - 4 til að setja dropa í hitt augað ef lækinn hefur ráðlagt þér að gera það. Stundum þarf aðeins meðferð í annað augað og lækinn segir þér hvort það á við um þig og þá hvort augað það er sem þarf meðferð.

6. Eftir hverja notkun og áður en lokið er sett aftur á, skal hrista glasið einu sinni niður á við, án þess að snerta toppinn á dropateljaranum, til þess að fjarlægja allt afgangsfleyti úr toppnum. Þetta er nauðsynlegt til að tryggja gjöf síðari dropa.



7. Þurrkaðu allt umframfleyti af húðinni umhverfis augað.

Þegar 4 vikna geymsluþoli lyfsins við notkun er lokið gæti verið eitthvað eftir af fleyti í glasinu. Ekki reyna að nota umframlyfið sem eftir er í glasinu eftir að þú hefur lokið meðferðartímabilinu. Ekki nota augndropana lengur en í 4 vikur eftir að glasið hefur verið opnað í fyrsta skipti.

Ef dropinn fer ekki í augað, skaltu reyna aftur.

Ef notaður er stærri skammtur af Verkazia en mælt er fyrir um, skaltu skola augað með vatni. Ekki setja fleiri dropa í augað fyrr en komið er að næsta venjulega skammti.

Ef gleymist að nota Verkazia skaltu halda áfram með næsta skammt eins og gert er ráð fyrir. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Ekki nota meira en 1 dropa 4 sinnum á dag í sjúka auganu (augun).

Ef hætt er að nota Verkazia án samráðs við lækinn, næst ekki stjórn á ofnæminu í auganu og það gæti leitt til langtíma vandamála með sjónina.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum við notkun Verkazia:

Algengustu aukaverkanirnar eru í augum og kringum augun.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Verkur þegar droparnir eru settir í augað.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Algengar aukaverkanir sem tengjast augum:

Kláði, roði, erting eða óþægindi í eða við augað, þ.m.t. tilfinning um aðskotahlut í auganu. Aukin táramyndun í auganu og þokusýn þegar droparnir eru settir í augað. Þroti og roði í augnloki.

Algengar aukaverkanir sem ekki tengjast augum:

Sýking í efri hluta öndunarvegjar, hósti, höfuðverkur.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Þroti í augnloki og tárur (þunn himna sem hylur framhluta augans). Bakteríusýking í glæru (gegnæi framhluti augans). Augnsýking af völdum herpes zoster-veiru

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Verkazia

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Má ekki frjósa.

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Eftir að glasið hefur verið opnað í fyrsta skipti má nota fleytið í **4 vikur**. Geyma verður glasið þétt lokað.

Ekki nota lyfið ef þú tekur eftir því að innsiglið hefur verið rofið áður en þú notar glasið í fyrsta skipti.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Verkazia inniheldur

- Virka innihaldsefnið er cíklósporín. Einn ml af Verkazia inniheldur 1 mg af cíklósporíni.
- Önnur innihaldsefni eru meðallangar keðjur þríglýseríða, cetalkóníumklóríð, glýseról, týloxapól, póloxamer 188, natríumhýdroxíð (til að stilla pH-gildi) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Verkazia og pakkningastærðir

Verkazia eru mjólkurhvítir augndropar, fleyti.

Lyfið er afgangið í glasi úr hvítu plasti með hvítum dropateljara og skrufloki út hvítu plasti. Hvert glas inniheldur 9 ml af lyfinu og hver pakkning inniheldur eitt glas.

Markaðsleyfishafi

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Framleiðendur

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

Santen Oy

Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel : +32 (0) 24019172

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel : +352 (0) 27862006

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 898 713 35

Malta

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

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

España

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

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

France

Santen S.A.S.
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Slovenija

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

Ísland

Santen Oy
Sími: +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)

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mánuður ÁÁÁÁ.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu: <http://www.ema.europa.eu>.