

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Verkazia 1 mg/ml akių lašai (emulsija)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml emulsijos yra 1 mg ciklosporino (ciclosporin).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Viename ml emulsijos yra 0,05 mg cetalkonio chlorido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (emulsija).

Pieno baltumo emulsija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

4 metų ir vyresnių vaikų bei paauglių sunkaus pavasarinio keratokonjunktivito (PKK) gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą Verkazia turėtų pradėti tik oftalmologas arba sveikatos priežiūros specialistas, turintis oftalmologijos kvalifikaciją.

Dozavimas

4 metų ir vyresni vaikai bei paaugliai

Rekomenduojama dozė yra vienas Verkazia lašas 4 kartus per parą (ryte, vidurdienį, po pietų ir vakare), lašinant į pažeistą (-as) akį (-is) PKK sezonu. Jei pasibaigus sezonui PKK požymiai ir simptomai neišnyksta, gydymą galima tęsti taikant rekomenduojamą dozę arba sumažinus dozę iki vieno lašo du kartus per parą, kai pasiekama tinkama požymių ir simptomų kontrolė. Gydymą reikia nutraukti, kai požymiai ir simptomai išnyksta, ir atnaujinti, jei požymiai ir simptomai pasireiškia iš naujo.

Praleista dozė

Praleidus dozę, gydymą reikia tęsti kitą dozę vartojant suplanuotu laiku. Pacientams reikia patarti kiekvieno lašinimo metu nelašinti daugiau negu vieno lašo į pažeistą (-as) akį (-is).

Vaikų populiacija

Verkazia nėra skirtas jaunesniems nei 4 metų vaikams gydant sunkų vernalinį keratokonjunktivitą.

Pacientai, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi

Verkazia poveikis nebuvo tirtas pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi. Tačiau šioms populiacijoms specialiai keisti dozės nereikia.

Vartojimo metodas

Vartoti ant akių.

Atsargumo priemonės prieš vartojant šį vaistinį preparatą

Pacientams reikia nurodyti pirmiausia nusiplauti rankas.

Prieš vartojimą vienadozę talpyklę reikia švelniai pakratyti.

Tik vienkartiniam vartojimui. Kiekvienos vienadozės talpyklės pakanka abiem akims gydyti.

Pacientui reikia nurodyti užspausti ašarų lataką ir užsimerkti 2 minutėms po įlašinimo, kad sumažėtų sisteminė absorbcija. Taip gali sumažėti šalutinis sisteminis poveikis ir sustiprėti lokalus poveikis (žr. 4.4 skyrių).

Jei vartojamas ne vienas vietinis akims skirtas vaistinis preparatas, vaistinius preparatus reikia lašinti išlaikant mažiausiai 15 minučių pertrauką. Verkazia turi būti lašinamas paskutinis (žr. 4.4 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Akių arba akių srities piktybinis procesas arba priešvėžinė būklė.

Aktyvi ar įtariama akių ar audinių aplink akis infekcija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kontaktiniai lęšiai

Nebuvo tirti pacientai, nešiojantys kontaktinius lęšius. Todėl kontaktinius lęšius nešiojantiems pacientams nerekomenduojama vartoti Verkazia.

Kartu vartojami vaistiniai preparatai

Verkazia vartojant kartu su akių lašais, kuriuose yra kortikosteroidų, gali sustiprėti Verkazia poveikis imuninei sistemai. Tačiau klinikiniuose tyrimuose 18 pacientų vartojo Verkazia (4 kartus per parą) kartu su akių lašais, kurių sudėtyje yra kortikosteroidų, bet jiems nebuvo nustatyta su imunine sistema susijusių nepageidaujamų reakcijų rizikos padidėjimo. Todėl kortikosteroidus kartu su Verkazia reikia vartoti apdairiai (žr. 4.5 skyrių).

Poveikis imuninei sistemai

Akims skirti vaistiniai preparatai akims, kurie veikia imuninę sistemą, įskaitant ciklosporiną, gali paveikti vartojančiojo vietinę apsaugą nuo infekcijos ir piktybinių procesų. Todėl rekomenduojama reguliariai, t. y. kas 3–6 mėnesius, tirti akies (-ių) būklę, jei Verkazia vartojamas ilgiau nei 12 mėnesių.

Verkazia nebuvo tirtas su pacientais, sirgusiais aktyvia burnos ir veido *Herpes simplex* infekcine liga, akių pūsleline, *Varicella zoster* ar *Vaccinia* virusų sukelta infekcine liga, todėl tokiems pacientams šį vaistinį preparatą reikia vartoti atsargiai.

Pagalbinė medžiaga

Verkazia sudėtyje yra cetalkonio chlorido, kuris gali sudirginti akis.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų su Verkazia neatlikta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys, moterų kontracepcija

Verkazia nerekomenduojama vartoti vaisingoms moterims, kurios nevartoja veiksmingų kontracepcijos priemonių.

Nėštumas

Duomenų apie Verkazia vartojimą nėštumo metu nėra.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai po sisteminio ciklosporino vartojimo, kai ekspozicija pakankamai viršijo maksimalią ekspoziciją žmogui. Tai reiškia, kad Verkazia klinikiniam vartojimui tai mažai reikšminga.

Verkazia nerekomenduojama vartoti nėštumo metu, nebent galima nauda motinai viršija galimą pavojų vaisiui.

Žindymas

Po sisteminės absorbcijos ciklosporinas išsiskiria į motinos pieną. Nėra pakankamai duomenų apie ciklosporino poveikį naujagimiams ar kūdikiams. Tačiau ciklosporino akių lašų vartojant terapinėmis dozėmis, mažai tikėtina, kad motinos piene galėtų atsirasti pakankamas vaistinio preparato kiekis. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti / susilaikyti nuo gydymo Verkazia.

Vaisingumas

Duomenų apie Verkazia poveikį žmogaus vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Verkazia gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia vidutiniškai.

Šis vaistinis preparatas gali sukelti laikiną neryškų matymą ar kitų regėjimo sutrikimų, kurie gali turėti įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus (žr. 4.8 skyrių). Pacientams reikia patarti nevairuoti ar nevaldyti mechanizmų, kol jų regėjimas nepagerės.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, stebėtos vartojant Verkazia, yra akių skausmas (11 %) ir akių niežėjimas (9 %). Jos paprastai yra laikinos ir pasireiškėdavo lašinimo metu.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Klinikiniuose tyrimuose buvo stebėtos toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos. Jos skirstomos pagal organų sistemų klases, o dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

MedDRA organų sistemų klasė	MedDRA dažnis	Nepageidaujama reakcija
Infekcijos ir infestacijos	Dažni	Viršutinių kvėpavimo takų infekcija.
	Nedažni	Bakterinis keratitas, akių <i>herpes zoster</i> .

Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Galvos skausmas.
Akių sutrikimai	Labai dažni	Akių skausmas.
	Dažni	Akių niežėjimas, akių hiperemija, akių sudirginimas, akių diskomfortas, svetimkūnio akyse jausmas, padidėjęs ašarojimas, neryškus regėjimas, akių vokų paraudimas, akių vokų edema.
	Nedažni	Blefaritas, junginės edema.
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažni	Kosulys.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Įrodyta, kad sisteminis Verkazia poveikis po lokalaus vartojimo ant akių yra nereikšmingas. Perdozavus Verkazia, jį galima išplauti iš akies (-ių) vandeniu ir gydymas turi būti simptominis ir palaikomasis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai akių ligoms gydyti, kiti vaistiniai preparatai akių ligoms gydyti. ATC kodas – S01XA18.

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Įlašinus ant akių, ciklosporinas pasyviai absorbuojamas į T limfocitus ir juose prisijungęs prie ciklofilino A inaktyvina kalcineurinę bei užkerta kelią aktyviųjų T ląstelių branduolio faktoriaus (NF-AT) translokacijai į branduolį, taip blokuodamas prouždegiminių citokinų, pvz., IL-2, išsiskyrimą ir T limfocitų aktyvinimą. NF-AT blokavimas taip pat trikdo alergijos procesus. Ciklosporinas slopina histamino išsiskyrimą iš putliųjų ląstelių ir bazofilų, mažindamas IL-5 gamybą, taip pat gali sumažinti eozinofilų susitelkimą ir poveikį junginei bei ragenai. Taip pat žinoma, kad ciklosporinas didina uždegimą slopinančių citokinų išsiskyrimą. Visi turimi įrodymai rodo, kad ciklosporinas specifiskai ir grįžtamai veikia limfocitus ir neslopina hemopoezės ir neturi poveikio ląstelių fagocitinei funkcijai.

Klinikinis veiksmingumas

Atliekant 12 mėnesių trukmės, dvigubai koduotą, placebo kontroliuojamą pagrindinį klinikinį tyrimą (VEKTIS), 169 pacientams, kuriems nustatytas sunkus PKK ir sunkus keratitas (pagal pakoreguotą Oksfordo skalę apibūdinamas kaip 4 arba 5 laipsnio), pirmuosius 4 mėnesius (1 periodas) atsitiktinių imčių būdu buvo lašinami 4 lašai Verkazia (didesnė dozė) arba 2 lašai Verkazia (mažesnė dozė) ir 2 lašai placebo arba 4 lašai placebo. Nuo 4 iki 12 mėnesio (2 periodas) pacientams, kurie atsitiktinių imčių būdu buvo priskirti placebo grupei, pradėtas lašinti Verkazia (keturis kartus arba du kartus per parą).

Veiksmingumo analizėje buvo naudojami 168 pacientų [127 vaikų (75,6 %) ir 41 paauglio (24,4 %)] tyrimų rezultatai. Vidutinė amžiaus vertė – 9,2 metų (SD: 3,3, amžiaus verčių intervalas: 4–17 metų). Tyrimo dalyvavo daugiau berniukų [n=132 (78,6 %)] nei mergaičių [n=36 (21,4 %)].

Pagrindinė vertinamoji baigtis – vidutinis koreguotasis dažymo naudojant ragenos fluoresceino dažus (angl. *Corneal Fluorescein Staining*, CFS) laipsnio pokytis nuo gydymo pradžios ir per 1-ąjį periodą – nustatyta visiems pacientams (n=168). Veiksmingumas buvo vertinamas kiekvieną mėnesį per 4 mėnesių trukmės gydymo laikotarpį ir lyginamas su rezultatais gydymo pradžioje, taikant sudėtinis kriterijus, t.y. vertinant keratito sunkumą pagal pakoreguotą Oksfordo skalę, poreikį vartoti skubios pagalbos vaistinius preparatus (vietinio poveikio steroidus) ir ragenos opos atsiradimo dažnį.

Veikliosios medžiagos ir placebo mažiausių kvadratų vidurkių skirtumas buvo 0,76 (95 % PI: 0,26, 1,27) didesnę dozę vartojusių pacientų grupėje ir 0,67 (95 % PI: 0,16, 1,18) mažesnę dozę vartojusių pacientų grupėje. Abiem atvejais skirtumas buvo statistškai reikšmingas ($p=0,007$ didesnę dozę vartojusių pacientų grupėje ir $p=0,010$ mažesnę dozę vartojusių pacientų grupėje).

Tačiau buvo sunku įvertinti pagrindinės veiksmingumo vertinamosios baigties klinikinę reikšmę. Dėl šios priežasties patikimesne vertinamąja baigtimi buvo laikomas pacientų, kuriems pasireiškė atsakas, dažnis. Pacientas, kuriam pasireiškė atsakas, apibrėžiamas kaip pacientas, 1) kurio vidutinis CFS laipsnis per 4 gydymo mėnesius buvo ≤ 50 % nei gydymo pradžioje, 2) kuris nepasitraukė iš tyrimo dėl priežasčių, galimai susijusių su gydymu, 3) kuriam nepasireiškė ragenos opa ir 4) kuris nevartojo skubios pagalbos vaistinių preparatų per paskutiniuosius 4 gydymo mėnesius. Abiejose vaistinių preparatų vartojusių pacientų grupėse su CFS susijęs atsakas pasireiškė daug didesniai skaičiui pacientų, palyginti su placebo ($p=0,005$ didesnę dozę vartojusių pacientų grupėje ir $p=0,010$ mažesnę dozę vartojusių pacientų grupėje), t. y. atsakas pasireiškė 55,4 %, 50,0 % ir 27,6 % atitinkamai didesnę dozę, mažesnę dozę ir placebo vartojusių pacientų. Perviršio dydis, palyginti su placebo, buvo 27,8 % didesnę dozę vartojusių pacientų grupėje ir 22,4 % mažesnę dozę vartojusių pacientų grupėje.

Skubios pagalbos vaistinis preparatas (vietinio poveikio steroidai) buvo dažniau vartojamas placebo vartojusių pacientų grupėje nei didesnę dozę vartojusių pacientų grupėje: 32,1 % didesnę dozę vartojusių pacientų ir 31,5 % mažesnę dozę vartojusių pacientų mažiausiai vieną kartą vartojo skubios pagalbos vaistinių preparatų, palyginti su 53,4 % placebo vartojusių pacientų grupėje.

Visi keturi simptomai (jautrumas šviesai, ašarojimas, niežėjimas ir išskyros iš akių) bėgant laikui silpnėjo, o kiekvieno simptomo skirtumas nuo gydymo pradžios 4-tą mėnesį smarkiai viršijo 10 mm.

Vertinant PKK simptomų vidurkį, mažiausių kvadratų vidurkių skirtumas tarp placebo ir didesnę dozę vaistinio preparato vartojusių pacientų grupėje buvo visuomet statistškai reikšmingas, palyginti su placebo -19,4 mm ($p<0,05$).

Paciento gyvenimo kokybė (trumpasis klausimynas) smarkiai pagerėjo didesnę vaistinio preparato dozę vartojusių pacientų grupėje, palyginti su placebo. Pagerėjimas buvo kliniškai reikšmingas, kurį patvirtina poveikio mastas per 4 mėnesius (simptomų dalyje 0,67, kasdienės veiklos dalyje 0,44).

Nustatyta, kad abiejų dozių grupėse 1 periodo metu pasiektas pagerėjimas išliko stabilus 2 periodo metu.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Oficialių farmakokinetikos tyrimų su Verkazia žmonėms neatlikta.

Verkazia koncentracija kraujyje buvo nustatoma naudojant specifinį didelio slėgio skysčių chromatografijos masių spektrometrijos tyrimą. 166 pacientams gydymo pradžioje, dalyvavusiems viename veiksmingumo tyrime (55 pacientai iš didesnę ciklosporino dozę vartojusių pacientų grupės, 53 pacientai iš mažesnę dozę vartojusių pacientų grupės ir 58 pacientai iš placebo vartojusių pacientų

grupės), ciklosporino koncentracija plazmoje buvo matuojama prieš paskiriant vaistinį preparatą ir po 2, 4 ir 12 gydymo mėnesių.

Didesnę dozę vartojusių pacientų grupėje po 4 mėnesių Verkazia lašinimo ant akių 4 kartus per parą maksimali kiekybiškai galima įvertinti vertė, aptikta kiekybiškai nustatomą ciklosporino kiekį turėjusių 14 pacientų organizme, buvo 0,670 ng/ml, o tai laikoma nereikšminga verte. 12 mėnesį 12 pacientų, turėjusių kiekybiškai nustatomą ciklosporino kiekį, maksimali kiekybiškai galima įvertinti vertė buvo 0,291 ng/ml, o tai laikoma nereikšminga verte.

Mažesnę dozę vartojusių pacientų grupėje po 4 mėnesių Verkazia lašinimo ant akių 2 kartus per parą maksimali kiekybiškai galima įvertinti vertė, aptikta kiekybiškai nustatomą ciklosporino kiekį turėjusių 5 pacientų organizme, buvo 0,336 ng/ml, o tai laikoma nereikšminga verte. 12 mėnesį 5 pacientų, turėjusių kiekybiškai nustatomą ciklosporino kiekį, maksimali kiekybiškai galima įvertinti vertė buvo 0,300 ng/ml, o tai laikoma nereikšminga verte.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, fototoksiškumo ir fotoalergijos, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vidutinės grandinės trigliceridai
Cetalkonio chloridas
Glicerolis
Tiloksapolis
Poloksameras 188
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Negalima užšaldyti.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vienadozes talpykles laikyti maišelyje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos ir neišgaruotų.

Pavartojus, atidarytą vienadozę talpyklę reikia nedelsiant išmesti.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

0,3 ml vienadozės, mažo tankio polietileno (MTPE) talpyklės, įdėtos į sandarius laminuoto aliuminio maišelius.

Viename maišelyje yra penkios vienadozės talpyklės.

Pakuotės dydžiai: 30, 60, 90 arba 120 vienadozių talpyklių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018 m. birželio 06.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Verkazia 1 mg/ml akių lašai (emulsija)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename ml emulsijos yra 1 mg ciklosporino (ciklosporin).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Viename ml emulsijos yra 0,05 mg cetalkonio chlorido.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (emulsija).

Pieno baltumo emulsija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

4 metų ir vyresnių vaikų bei paauglių sunkaus pavasarinio keratokonjunktivito (PKK) gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą Verkazia turėtų pradėti oftalmologas arba sveikatos priežiūros specialistas, turintis oftalmologijos kvalifikaciją.

Dozavimas

4 metų ir vyresni vaikai bei paaugliai

Rekomenduojama dozė yra vienas Verkazia lašas 4 kartus per parą (ryte, vidurdienį, po pietų ir vakare), lašinant ant kiekvienos pažeistos akies PKK sezonu. Jei pasibaigus sezonui PKK požymiai ir simptomai neišnyksta, gydymą galima tęsti taikant rekomenduojamą dozę arba sumažinus dozę iki vieno lašo du kartus per parą, kai pasiekama tinkama požymių ir simptomų kontrolė. Gydymą reikia nutraukti, kai požymiai ir simptomai išnyksta, ir atnaujinti, jei požymiai ir simptomai pasireiškia iš naujo.

Praleista dozė

Praleidus dozę, gydymą reikia tęsti kitą dozę vartojant suplanuotu laiku. Pacientams reikia patarti kiekvieno lašinimo metu nelašinti daugiau negu vieno lašo į pažeistą (-as) akį (-is).

Vaikų populiacija

Verkazia nėra skirtas jaunesniems nei 4 metų vaikams gydant sunkų vernalinį keratokonjunktivitą.

Pacientai, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi

Verkazia poveikis nebuvo tirtas pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi. Tačiau šioms populiacijoms specialiai keisti dozės nereikia.

Vartojimo metodas

Vartoti ant akių.

Atsargumo priemonės prieš vartojant šį vaistinį preparatą

Pacientams reikia nurodyti pirmiausia nusiplauti rankas.

Prieš vartojimą buteliuką reikia atsargiai papurtyti.

Pacientui reikia nurodyti užspausti ašarų lataką ir užsimerkti 2 minutėms po įlašinimo, kad sumažėtų sisteminė absorbcija. Taip gali sumažėti šalutinis sisteminis poveikis ir sustiprėti lokalus poveikis (žr. 4.4 skyrių).

Jei vartojamas ne vienas vietinis akims skirtas vaistinis preparatas, vaistinius preparatus reikia lašinti išlaikant mažiausiai 15 minučių pertrauką. Verkazia turi būti lašinamas paskutinis (žr. 4.4 skyrių).

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Akių arba akių srities piktybinis procesas arba priešvėžinė būklė.

Aktyvi ar įtariama akių ar audinių aplink akis infekcija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kontaktiniai lęšiai

Nebuvo tirti pacientai, nešiojantys kontaktinius lęšius. Todėl kontaktinius lęšius nešiojantiems pacientams nerekomenduojama vartoti Verkazia.

Kartu vartojami vaistiniai preparatai

Verkazia vartojant kartu su akių lašais, kuriuose yra kortikosteroidų, gali sustiprėti Verkazia poveikis imuninei sistemai. Tačiau klinikiniuose tyrimuose 18 pacientų vartojo Verkazia (4 kartus per parą) kartu su akių lašais, kurių sudėtyje yra kortikosteroidų, bet jiems nebuvo nustatyta su imunine sistema susijusių nepageidaujamų reakcijų rizikos padidėjimo. Todėl kortikosteroidus kartu su Verkazia reikia vartoti apdairiai (žr. 4.5 skyrių).

Poveikis imuninei sistemai

Akims skirti vaistiniai preparatai akims, kurie veikia imuninę sistemą, įskaitant ciklosporiną, gali paveikti vartojančiojo vietinę apsaugą nuo infekcijos ir piktybinių procesų. Todėl rekomenduojama reguliariai, t. y. kas 3–6 mėnesius, tirti akies (-ių) būklę, jei Verkazia vartojamas ilgiau nei 12 mėnesių.

Verkazia nebuvo tirtas su pacientais, sirgusiais aktyvia burnos ir veido *Herpes simplex* infekcine liga, akių pūsleline, *Varicella zoster* ar *Vaccinia* virusų sukelta infekcine liga, todėl tokiems pacientams šį vaistinį preparatą reikia vartoti atsargiai.

Pagalbinė medžiaga

Verkazia sudėtyje yra cetalkonio chlorido, kuris gali sudirginti akis.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų su Verkazia neatlikta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys, moterų kontracepcija

Verkazia nerekomenduojama vartoti vaisingoms moterims, kurios nevartoja veiksmingų kontracepcijos priemonių.

Nėštumas

Duomenų apie Verkazia vartojimą nėštumo metu nėra.

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai po sisteminio ciklosporino vartojimo, kai ekspozicija pakankamai viršijo maksimalią ekspoziciją žmogui. Tai reiškia, kad Verkazia klinikiniam vartojimui tai mažai reikšminga.

Verkazia nerekomenduojama vartoti nėštumo metu, nebent galima nauda motinai viršija galimą pavojų vaisiui.

Žindymas

Po sisteminės absorbcijos ciklosporinas išsiskiria į motinos pieną. Nėra pakankamai duomenų apie ciklosporino poveikį naujagimiams ar kūdikiams. Tačiau ciklosporino akių lašų vartojant terapinėmis dozėmis, mažai tikėtina, kad motinos piene galėtų atsirasti pakankamas vaistinio preparato kiekis. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti / susilaikyti nuo gydymo Verkazia.

Vaisingumas

Duomenų apie Verkazia poveikį žmogaus vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Verkazia gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia vidutiniškai.

Šis vaistinis preparatas gali sukelti laikiną neryškų matymą ar kitų regėjimo sutrikimų, kurie gali turėti įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus (žr. 4.8 skyrių). Pacientams reikia patarti nevairuoti ar nevaldyti mechanizmų, kol jų regėjimas nepagerės.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, stebėtos vartojant Verkazia, yra akių skausmas (11 %) ir akių niežėjimas (9 %). Jos paprastai yra laikinos ir pasireiškėdavo lašinimo metu.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Klinikiniuose tyrimuose buvo stebėtos toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos. Jos skirstomos pagal organų sistemų klases, o dažnis apibūdinamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai reti ($< 1/10\,000$) ir dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

MedDRA organų sistemų klasė	MedDRA dažnis	Nepageidaujama reakcija
Infekcijos ir infestacijos	Dažni	Viršutinių kvėpavimo takų infekcija.
	Nedažni	Bakterinis keratitas, akių <i>herpes zoster</i> .
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Galvos skausmas.
Akių sutrikimai	Labai dažni	Akių skausmas.
	Dažni	Akių niežėjimas, akių hiperemija, akių sudirginimas, akių diskomfortas, svetimkūnio akyse jausmas,

		padidėjęs ašarojimas, neryškus regėjimas, akių vokų paraudimas, akių vokų edema.
	Nedažni	Blefaritas, junginės edema.
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dažni	Kosulys.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema .

4.9 Perdozavimas

Įrodyta, kad sisteminis Verkazia poveikis po lokalaus vartojimo ant akių yra nereikšmingas. Perdozavus Verkazia, jį galima išplauti iš akies (-ių) vandeniu ir gydymas turi būti simptominis ir palaikomasis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistiniai preparatai akių ligoms gydyti, kiti vaistiniai preparatai akių ligoms gydyti. ATC kodas – S01XA18.

Veikimo mechanizmas ir farmakodinaminis poveikis

Ilašinus ant akių, ciklosporinas pasyviai absorbuojamas į T limfocitus ir juose prisijungęs prie ciklofilino A inaktyvina kalcineurinę bei užkerta kelią aktyvintų T ląstelių branduolio faktoriaus (NF-AT) translokacijai į branduolį, taip blokuodamas prouždegiminių citokinų, pvz., IL-2, išsiskyrimą ir T limfocitų aktyvinimą. NF-AT blokavimas taip pat trikdo alergijos procesus. Ciklosporinas slopina histamino išsiskyrimą iš putliųjų ląstelių ir bazofilų, mažindamas IL-5 gamybą, taip pat gali sumažinti eozinofilų susitelkimą ir poveikį junginei bei ragenai. Taip pat žinoma, kad ciklosporinas didina uždegimą slopinančių citokinų išsiskyrimą. Visi turimi įrodymai rodo, kad ciklosporinas specifiskai ir grįžtamai veikia limfocitus ir neslopina hemopoezės ir neturi poveikio ląstelių fagocitinei funkcijai.

Klinikinis veiksmingumas

Atliekant 12 mėnesių trukmės, dvigubai koduotą, placebo kontroliuojamą pagrindinį klinikinį tyrimą (VEKTIS), 169 pacientams, kuriems nustatytas sunkus PKK ir sunkus keratitas (pagal pakoreguotą Oksfordo skalę apibūdinamas kaip 4 arba 5 laipsnio), pirmuosius 4 mėnesius (1 periodas) atsitiktinių imčių būdu buvo lašinami 4 lašai Verkazia (didesnė dozė) arba 2 lašai Verkazia (mažesnė dozė) ir 2 lašai placebo arba 4 lašai placebo. Nuo 4 iki 12 mėnesio (2 periodas) pacientams, kurie atsitiktinių imčių būdu buvo priskirti placebo grupei, pradėtas lašinti Verkazia (keturis kartus arba du kartus per parą).

Veiksmingumo analizėje buvo naudojami 168 pacientų [127 vaikų (75,6 %) ir 41 paauglio (24,4 %)] tyrimų rezultatai. Vidutinė amžiaus vertė – 9,2 metų (SD: 3,3, amžiaus verčių intervalas: 4–17 metų). Tyrime dalyvavo daugiau berniukų [n=132 (78,6 %)] nei mergaičių [n=36 (21,4 %)].

Pagrindinė vertinamoji baigtis – vidutinis koreguotasis dažymo naudojant ragenos fluoresceino dažus (angl. *Corneal Fluorescein Staining*, CFS) laipsnio pokytis nuo gydymo pradžios ir per 1-ąjį periodą – nustatyta visiems pacientams (n=168). Veiksmingumas buvo vertinamas kiekvieną mėnesį per 4 mėnesių trukmės gydymo laikotarpį ir lyginamas su rezultatais gydymo pradžioje, taikant sudėtinius

kriterijus, t.y. vertinant keratito sunkumą pagal pakoreguotą Oksfordo skalę, poreikį vartoti skubios pagalbos vaistinius preparatus (vietinio poveikio steroidus) ir ragenos opos atsiradimo dažnį.

Veikliosios medžiagos ir placebo mažiausių kvadratų vidurkių skirtumas buvo 0,76 (95 % PI: 0,26, 1,27) didesnę dozę vartojusių pacientų grupėje ir 0,67 (95 % PI: 0,16, 1,18) mažesnę dozę vartojusių pacientų grupėje. Abiem atvejais skirtumas buvo statistiškai reikšmingas ($p=0,007$ didesnę dozę vartojusių pacientų grupėje ir $p=0,010$ mažesnę dozę vartojusių pacientų grupėje).

Tačiau buvo sunku įvertinti pagrindinės veiksmingumo vertinamosios baigties klinikinę reikšmę. Dėl šios priežasties patikimesne vertinamąja baigtimi buvo laikomas pacientų, kuriems pasireiškė atsakas, dažnis. Pacientas, kuriam pasireiškė atsakas, apibrėžiamas kaip pacientas, 1) kurio vidutinis CFS laipsnis per 4 gydymo mėnesius buvo ≤ 50 % nei gydymo pradžioje, 2) kuris nepasitraukė iš tyrimo dėl priežasčių, galimai susijusių su gydymu, 3) kuriam nepasireiškė ragenos opa ir 4) kuris nevartojo skubios pagalbos vaistinių preparatų per paskutiniuosius 4 gydymo mėnesius. Abiejose vaistinių preparatų vartojusių pacientų grupėse su CFS susijęs atsakas pasireiškė daug didesniais skaičiais pacientų, palyginti su placebo ($p=0,005$ didesnę dozę vartojusių pacientų grupėje ir $p=0,010$ mažesnę dozę vartojusių pacientų grupėje), t. y. atsakas pasireiškė 55,4 %, 50,0 % ir 27,6 % atitinkamai didesnę dozę, mažesnę dozę ir placebo vartojusių pacientų. Perviršio dydis, palyginti su placebo, buvo 27,8 % didesnę dozę vartojusių pacientų grupėje ir 22,4 % mažesnę dozę vartojusių pacientų grupėje.

Skubios pagalbos vaistinis preparatas (vietinio poveikio steroidai) buvo dažniau vartojamas placebo vartojusių pacientų grupėje nei didesnę dozę vartojusių pacientų grupėje: 32,1 % didesnę dozę vartojusių pacientų ir 31,5 % mažesnę dozę vartojusių pacientų mažiausiai vieną kartą vartojo skubios pagalbos vaistinį preparatą, palyginti su 53,4 % placebo vartojusių pacientų grupėje.

Visi keturi simptomai (jautrumas šviesai, ašarojimas, niežėjimas ir išskyros iš akių) bėgant laikui silpnėjo, o kiekvieno simptomo skirtumas nuo gydymo pradžios 4-tą mėnesį smarkiai viršijo 10 mm.

Vertinant PKK simptomų vidurkį, mažiausių kvadratų vidurkių skirtumas tarp placebo ir didesnę dozę vaistinio preparato vartojusių pacientų grupėje buvo visuomet statistiškai reikšmingas, palyginti su placebo -19,4 mm ($p<0,05$).

Paciento gyvenimo kokybė (trumpasis klausimynas) smarkiai pagerėjo didesnę vaistinio preparato dozę vartojusių pacientų grupėje, palyginti su placebo. Pagerėjimas buvo kliniškai reikšmingas, kurį patvirtina poveikio mastas per 4 mėnesius (simptomų dalyje 0,67, kasdienės veiklos dalyje 0,44).

Nustatyta, kad abiejų dozių grupėse 1 periodo metu pasiektas pagerėjimas išliko stabilus 2 periodo metu.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Oficialių farmakokinetikos tyrimų su Verkazia žmonėms neatlikta.

Verkazia koncentracija kraujyje buvo nustatoma naudojant specifinį didelio slėgio skysčių chromatografijos masių spektrometrijos tyrimą. 166 pacientams gydymo pradžioje, dalyvavusiems viename veiksmingumo tyrime (55 pacientai iš didesnę ciklosporino dozę vartojusių pacientų grupės, 53 pacientai iš mažesnę dozę vartojusių pacientų grupės ir 58 pacientai iš placebo vartojusių pacientų grupės), ciklosporino koncentracija plazmoje buvo matuojama prieš paskiriant vaistinį preparatą ir po 2, 4 ir 12 gydymo mėnesių.

Didesnę dozę vartojusių pacientų grupėje po 4 mėnesių Verkazia lašinimo ant akių 4 kartus per parą maksimali kiekybiškai galima įvertinti vertė, aptikta kiekybiškai nustatomą ciklosporino kiekį turėjusių 14 pacientų organizme, buvo 0,670 ng/ml, o tai laikoma nereikšminga verte. 12 mėnesių 12 pacientų, turėjusių kiekybiškai nustatomą ciklosporino kiekį, maksimali kiekybiškai galima įvertinti vertė buvo 0,291 ng/ml, o tai laikoma nereikšminga verte.

Mažesnę dozę vartojusių pacientų grupėje po 4 mėnesių Verkazia lašinimo ant akių 2 kartus per parą maksimali kiekybiškai galima įvertinti vertė, aptikta kiekybiškai nustatomą ciklosporino kiekį turėjusių 5 pacientų organizme, buvo 0,336 ng/ml, o tai laikoma nereikšminga verte. 12 mėnesių 5 pacientų, turėjusių kiekybiškai nustatomą ciklosporino kiekį, maksimali kiekybiškai galima įvertinti vertė buvo 0,300 ng/ml, o tai laikoma nereikšminga verte.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, fototoksiškumo ir fotoalergijos, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo, toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Vidutinės grandinės trigliceridai
Cetalkonio chloridas
Glicerolis
Tiloksapolis
Poloksameras 188
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.
Po pirmojo buteliuko atidarymo: 4 savaitės.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Negalima užšaldyti.
Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Verkazia tiekiamas sterilus, baltame mažo tankio polietileno buteliuke (11 ml tūrio pripilta 9 ml vaistinio preparato) su baltu antgaliu, turinčiu atidarymą rodančią plombą.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Santen Oy

Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

EU/1/17/1219/005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018 m. birželio 06.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAI, ATSAKINGI UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojų, atsakingų už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

arba

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Suomija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė ir tolesnėse jo versijose), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA VIENADOŽĖS TALPYKLĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Verkazia 1 mg/ml akių lašai (emulsija)
ciklosporinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienadožėje talpyklėje, kurioje yra 0,3 ml akių lašų (emulsijos), yra 0,3 mg ciklosporino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: vidutinės grandinės trigliceridai, cetalkonio chloridas, glicerolis, tiloksapolis, poloksameras 188, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (emulsija).

30 vienadožių talpyklių.
60 vienadožių talpyklių.
90 vienadožių talpyklių.
120 vienadožių talpyklių.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Tik vienkartiniam vartojimui.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Pavartojus, atidarytą vienadožę talpyklę reikia nedelsiant išmesti.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/17/1219/001

EU/1/17/1219/002

EU/1/17/1219/003

EU/1/17/1219/004

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

verkazia

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN

NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

VIENADOZĖS TALPYKLĖS MAIŠELIO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Verkazia 1 mg/ml akių lašai (emulsija)
ciklosporinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Santen Oy

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

Vartoti ant akių.
5 vienadozės talpyklės.
Tik vienkartiniam vartojimui.
Negalima užšaldyti.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelį.
Vienadozes talpykles laikyti maišelyje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir neišgaruotų.
Pavartojus, atidarytą vienadozę talpyklę reikia nedelsiant išmesti.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

VIENADOZĖS TALPYKLĖS ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Verkazia 1 mg/ml akių lašai (emulsija)
ciklosporinas
Vartoti ant akių

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

6. KITA

0,3 ml

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ, KURIOJE YRA VIENAS BUTELIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Verkazia 1 mg/ml akių lašai (emulsija)
ciklosporinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml emulsijos yra 1 mg ciklosporino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: vidutinės grandinės trigliceridai, cetalkonio chloridas, glicerolis, tiloksapolis, poloksameras 188, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Akių lašai (emulsija).

1 x 9 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti ant akių.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Išmesti praėjus 4 savaitėms po pirmojo atidarymo.
Atidarymo data

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima užšaldyti.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/17/1219/005

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

verkazia

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**BUTELIUKO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Verkazia 1 mg/ml akių lašai (emulsija)

ciklosporinas

Vartoti ant akių

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

9 ml

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Verkazia 1 mg/ml akių lašai (emulsija) ciklosporinas (cyclosporin)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Verkazia ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Verkazia
3. Kaip vartoti Verkazia
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Verkazia
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Verkazia ir kam jis vartojamas

Verkazia sudėtyje yra veikliosios medžiagos ciklosporino. Ciklosporinas mažina organizmo imuninės (gynybinės) sistemos aktyvumą ir tokiu būdu mažina uždegimą (organizmo atsaką į kenksmingus dirgiklius).

Verkazia vartojamas gydyti vaikams ir paaugliams nuo 4 iki 18 metų amžiaus, sergantiems sunkiu pavasarinio keratokonjuktyvitu (alergine akių liga, dažniau pasireiškiančia pavasarį ir pažeidžiančia skaidrų sluoksnį priekinėje akies dalyje bei priekinę akies dalį dengiantį ploną dangalą).

2. Kas žinotina prieš vartojant Verkazia

Verkazia vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija ciklosporinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- jei anksčiau sirgote arba sergate akių ar greta akies esančių audinių vėžiu.
- jeigu sergate akies infekcine liga.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Verkazia vartokite tik lašinti į savo akį (-is), kaip nurodyta 3 skyriuje. Nevartokite ilgiau nei nurodė gydytojas.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Verkazia:

- jei anksčiau sirgote akių infekcine liga arba jei įtariate, kad sergate akių infekcine liga;
- jei sergate kita akių liga;
- jei nešiojate kontaktinius lęšius (vartoti Verkazia nerekomenduojama pacientams, nešiojantiems kontaktinius lęšius).

Vaikams ir paaugliams

Verkazia negalima vartoti jaunesniems nei 4 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Verkazia

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui ar vaistininkui.

Jeigu kartu su Verkazia vartojate akių lašų, kurių sudėtyje yra steroidų, pasakykite gydytojui, nes vartojant kartu gali padidėti lokalių infekcijų rizika.

Jeigu Verkazia vartojate ilgiau nei 12 mėnesių, turite reguliariai, t. y. kas 3–6 mėnesius, lankytis pas gydytoją.

Jeigu vartojate kitų akių lašų, Verkazia akių lašus reikia sulašinti **mažiausiai 15 minučių** po kitų akių lašų pavartojimo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia, Verkazia neturėtų būti vartota. Jei yra tikimybė pastoti, vartodama šį vaistą privalote naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.

Manoma, kad Verkazia išsiskiria į motinos pieną labai nedideliais kiekiais. Jeigu žindote, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Iš karto po Verkazia akių lašų pavartojimo galite matyti neryškiai arba gali pasireikšti kitų regėjimo sutrikimų. Jei taip yra, prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus, palaukite, kol jūsų regėjimas atsistatys.

Verkazia sudėtyje yra cetalkonio chlorido

Cetalkonio chloridas gali sudirginti akis.

3. Kaip vartoti Verkazia

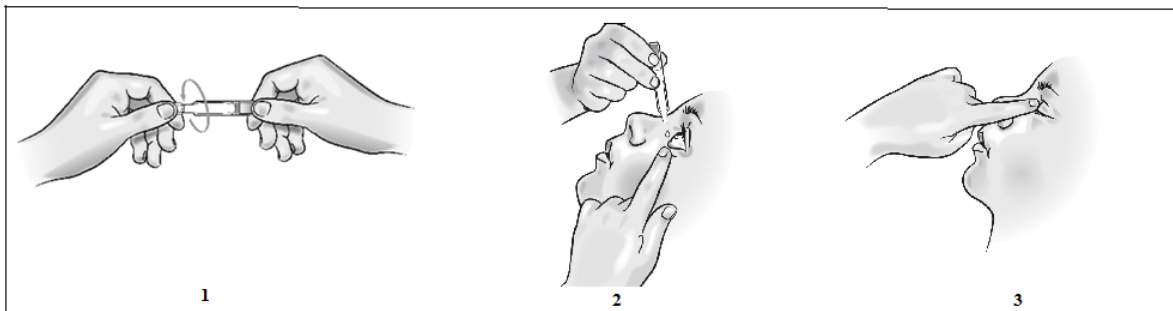
Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Prižiūrintis asmuo turi padėti pradedant vartoti Verkazia, ypač jei vaikas yra jaunesnis nei 10 metų amžiaus, bei prižiūrėti vaiką tol, kol vaikas sugebės vartoti Verkazia be priežiūros.

Rekomenduojama dozė yra vienas Verkazia lašas ant kiekvienos pažeistos akies 4 kartus per parą (ryte, vidurdienį, po pietų ir vakare). Verkazia vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas.

Naudojimo instrukcijos

Kruopščiai laikykitės šių instrukcijų ir klauskite gydytojo ar vaistininko, jeigu ko nors nesuprantate.



1. Nusiplaukite rankas.
2. Atplėškite aliuminio maišelį, kuriame yra 5 vienadozės talpyklės.
3. Iš aliuminio maišelio išimkite vieną vienadozės talpyklę, o kitas talpykles palikite maišelyje.
4. Švelniai supurtykite vienadozės talpyklę.
5. Nusukite dangtelį **(1 pav.)**.
6. Patraukite žemyn apatinį voką **(2 pav.)**.
7. Užverskite galvą ir žiūrėkite į lubas.
8. Švelniai išspauskite vieną vaisto lašą į savo akį. Nelieskite savo akies vienadozės talpyklės galiuku.
9. Kelis kartus sumirskėkite, kad vaistas padengtų akį.
10. Pavartoję Verkazia pirštu švelniai spauskite savo vidinį akies kampą prie nosies 2 minutes **(3 pav.)**. Šioje vietoje yra nedidelis latakas, kuriuo ašaros išteka iš akies į nosį. Spausdami šią vietą, užspaudžiate šio latako angą. Tai padės neleisti Verkazia patekti toliau į organizmą.
11. Jeigu lašinate į abi akis, 6–9 veiksmus pakartokite su kita akimi.
12. Kai tik pavartosite, vienkartinę talpyklę išmeskite, net jeigu joje dar liko vaistų.

Jei nepataikėte vaisto įsilašinti ant akies, bandykite dar kartą.

Ką daryti pavartojus per didelę Verkazia dozę? Akį plaukite vandeniu. Nelašinkite daugiau lašų iki kitos įprastos dozės vartojimo laiko.

Pamiršus pavartoti Verkazia, gydymą reikia tęsti kitą dozę vartojant suplanuotu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Nevartokite pakenktai (-oms) akiai (-ims) daugiau nei po vieną lašą 4 kartus per parą.

Nustojus vartoti Verkazia nepasitarus su gydytoju, akių alergija nebus kontroliuojama ir gali ilgam laikui sutrikdyti regą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Buvo užregistruoti toliau nurodyti Verkazia šalutinio poveikio reiškiniai.

Dažniausias šalutinis poveikis pasireiškia akims ir aplink akis.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

Skausmas sulašinus lašą ant akių.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai, susiję su akimi

Niežėjimas, paraudimas, sudirginimas ir diskomfortas akyje ar aplink ją, įskaitant jausmą, kad kažkas yra akyje. Padidėjęs akių ašarojimas arba neryškus regėjimas sulašinus lašų į akį. Akies voko patinimas ir paraudimas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai, nesusiję su akimi

Viršutinių kvėpavimo takų infekcija, kosulys, galvos skausmas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Akies voko ir junginės (plono dangalo, dengiančio priekinę akies dalį) patinimas. Bakterinė ragenos (skaidrios priekinės akies dalies) infekcija. *Herpes zoster* viruso sukelta akies infekcija.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Verkazia

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės, aliuminio maišelio po „Tinka iki“ ir vienadozės talpyklės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima užšaldyti.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vienadozės talpykles laikyti maišelyje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir neišgaruotų. Pavartojus, atidarytą vienadozę talpyklę reikia nedelsiant išmesti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija**Verkazia sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra ciklosporinas. Viename ml Verkazia yra 1 mg ciklosporino.
- Pagalbinės medžiagos yra vidutinės grandinės trigliceridai, cetalkonio chloridas, glicerolis, tiloksapolis, poloksameras 188, natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Verkazia išvaizda ir kiekis pakuotėje

Verkazia yra pieno baltumo akių lašai (emulsija).

Jis tiekiamas vienadozėse talpyklėse, pagamintose iš mažo tankio polietileno (MTPE).

Kiekvienoje vienadozėje talpyklėje yra 0,3 ml akių lašų (emulsijos).

Vienadozės talpyklės yra įdėtos į sandarų aliuminio maišelį.

Pakuotės dydžiai: 30, 60, 90 arba 120 vienadozių talpyklių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomija

Gamintojai

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

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

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 898 713 35

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

España

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

France

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

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

Hrvatska

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Ireland

Santen Oy

Tel: +353 (0) 16950008

Ísland

Santen Oy

Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

Santen Italy S.r.l.

Tel: +39 0236009983

Κύπρος

Santen Oy

Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Latvija

Santen Oy

Tel: +371 677 917 80

România

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenija

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenská republika

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

Suomi/Finland

Santen Oy

Puh/Tel: +358 (0) 974790211

Sverige

Santen Oy

Tel: +46 (0) 850598833

United Kingdom (Northern Ireland)

Santen Oy

Tel: +353 (0) 169 500 08

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM m. {mėnesį} mėn.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Verkazia 1 mg/ml akių lašai (emulsija) ciklosporinas (cyclosporin)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Verkazia ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Verkazia
3. Kaip vartoti Verkazia
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Verkazia
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Verkazia ir kam jis vartojamas

Verkazia sudėtyje yra veikliosios medžiagos ciklosporino. Ciklosporinas mažina organizmo imuninės (gynybinės) sistemos aktyvumą ir tokiu būdu mažina uždegimą (organizmo atsaką į kenksmingus dirgiklius).

Verkazia vartojamas gydyti vaikams ir paaugliams nuo 4 iki 18 metų amžiaus, sergantiems sunkiu pavasarinio keratokonjunktivitu (alergine akių liga, dažniau pasireiškiančia pavasarį ir pažeidžiančia skaidrų sluoksnį priekinėje akies dalyje bei priekinę akies dalį dengiantį ploną dangalą).

2. Kas žinotina prieš vartojant Verkazia

Verkazia vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija ciklosporinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
- jei anksčiau sirgote arba sergate akių ar greta akies esančių audinių vėžiu.
- jeigu sergate akies infekcine liga.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Verkazia vartokite tik lašinti į savo akį (-is), kaip nurodyta 3 skyriuje. Nevartokite ilgiau nei nurodė gydytojas.

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Verkazia:

- jei anksčiau sirgote akių infekcine liga arba jei įtariate, kad sergate akių infekcine liga;
- jei sergate kita akių liga;
- jei nešiojate kontaktinius lęšius (vartoti Verkazia nerekomenduojama pacientams, nešiojantiems kontaktinius lęšius).

Vaikams ir paaugliams

Verkazia negalima vartoti jaunesniems nei 4 metų vaikams.

Kiti vaistai ir Verkazia

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui ar vaistininkui.

Jeigu kartu su Verkazia vartojate akių lašų, kurių sudėtyje yra steroidų, pasakykite gydytojui, nes vartojant kartu gali padidėti lokalių infekcijų rizika.

Jeigu Verkazia vartojate ilgiau nei 12 mėnesių, turite reguliariai, t. y. kas 3–6 mėnesius, lankytis pas gydytoją.

Jeigu vartojate kitų akių lašų, Verkazia akių lašus reikia sulašinti **mažiausiai 15 minučių** po kitų akių lašų pavartojimo.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia, Verkazia neturėtumėte vartoti. Jei yra tikimybė pastoti, vartodama šį vaistą privalote naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.

Manoma, kad Verkazia išsiskiria į motinos pieną labai nedideliais kiekiais. Jeigu žindote, prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Iš karto po Verkazia akių lašų pavartojimo galite matyti neryškiai arba gali pasireikšti kitų regėjimo sutrikimų. Jei taip yra, prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus, palaukite, kol jūsų regėjimas atsistatys.

Verkazia sudėtyje yra cetalkonio chlorido

Cetalkonio chloridas gali sudirginti akis.

3. Kaip vartoti Verkazia

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Prižiūrintis asmuo turi padėti pradedant vartoti Verkazia, ypač jei vaikas yra jaunesnis nei 10 metų amžiaus, bei prižiūrėti vaiką tol, kol vaikas sugebės vartoti Verkazia be priežiūros.

Rekomenduojama dozė yra vienas Verkazia lašas ant kiekvienos pažeistos akies 4 kartus per parą (ryte, vidurdienį, po pietų ir vakare). Verkazia vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas.

Naudojimo instrukcijos

Kruopščiai laikykitės šių instrukcijų ir klauskite gydytojo ar vaistininko, jeigu ko nors nesuprantate.

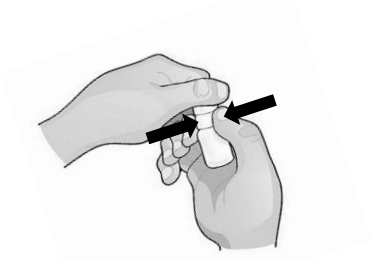
Prieš vartojant akių lašus:

- Prieš atidarydami buteliuką nusiplaukite rankas.
- Nevartokite šio vaistinio preparato, jeigu prieš pirmą kartą vartodami randate pažeistą buteliuko uždorį.

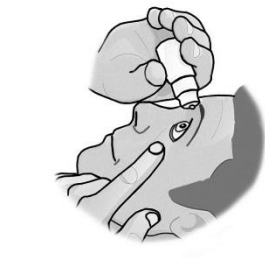
- Kai naudojotės buteliuku patį pirmą kartą, prieš lašindami lašus į akį, pabandykite, paspausdami buteliuką, išlašinti lašą ne į akį.
- Kai būsite įsitikinę, kad galite įlašinti po vieną lašą, pasirinkite patogiausią lašinimui padėtį (galite atsisėsti, atsigulti ant nugaros arba stovėti prieš veidrodį).
- Kiekvieną kartą, kai atidarote naują buteliuką, nulašinkite vieną lašą buteliukui aktyvinti.

Vartojimas

1. Atsargiai papurtykite buteliuką. Laikykite buteliuką suėmę po pat dangteliu ir pasukite dangtelį, kad atidarytumėte buteliuką. Nieko nelieskite buteliuko galiuku, kad išvengtumėte užteršimo.



2. Atloškite galvą ir laikykite buteliuką virš akies.
3. Patraukite žemyn apatinį akies voką ir nukreipkite žvilgsnį aukštyn. Švelniai suspauskite buteliuką per vidurį ir leiskite lašui įlašėti į akį. Turėkite omenyje, kad nuo paspaudimo ir lašo išlašėjimo gali praeiti kelios sekundės. Nespauskite per stipriai.

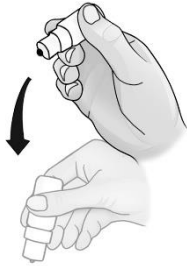


4. Užmerkite akį ir pirštu **palaikykite paspaudę vidinį jos kamputį** maždaug dvi minutes. Tai padeda apsaugoti, **kad vaistinis preparatas nepatektų į kitas kūno vietas.**



5. Pakartokite 2–4 veiksmus, kad įlašintumėte lašą į kitą akį, jeigu tai padaryti nurodė gydytojas. Kartais reikia gydyti tik vieną akį ir gydytojas pasakys, ar tai taikoma ir Jūsų atvejui ir kurią akį reikia gydyti.

6. Po kiekvieno vartojimo ir prieš užsukant dangtelį, buteliuką reikia kartą krestelėti žemyn, neličiant lašinimo galiuko, kad nuo jo nukristų visa likusi emulsija. Tai būtina tam, kad galėtų būti tinkamai lašinami kiti lašai.



7. Nuvalykite visą emulsijos perteklių nuo odos aplink akį.

4 savaitių vaistinio preparato vartojimo laikui pasibaigus, buteliuke dar bus likę šiek tiek emulsijos. Po to, kai baigsite gydymo kursą, nbandykite naudoti buteliuke likusio vaistinio preparato pertekliaus. Nevartokite akių lašų ilgiau kaip 4 savaites po pirmojo buteliuko atidarymo.

Jei nepataikėte vaisto įsilašinti į akį, bandykite dar kartą.

Ką daryti pavartojus per didelę Verkazia dozę? Akį plaukite vandeniu. Nelašinkite daugiau lašų iki kitos įprastos dozės vartojimo laiko.

Pamiršus pavartoti Verkazia, gydymą reikia tęsti kitą dozę vartojant suplanuotu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Nevartokite pakenktai (-oms) akiai (-ims) daugiau nei po vieną lašą 4 kartus per parą.

Nustojus vartoti Verkazia nepasitarus su gydytoju, akių alergija nebus kontroliuojama ir gali ilgam laikui sutrikdyti regą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Buvo užregistruoti toliau nurodyti Verkazia šalutinio poveikio reiškiniai.

Dažniausias šalutinis poveikis pasireiškia akims ir aplink akis.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių)

Skausmas sulašinus lašų ant akies.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai, susiję su akimi

Niežėjimas, paraudimas, sudirginimas ir diskomfortas akyje ar aplink ją, įskaitant jausmą, kad kažkas yra akyje. Padidėjęs akių ašarojimas arba neryškus regėjimas sulašinus lašų į akį. Akies voko patinimas ir paraudimas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai, nesusiję su akimi

Viršutinių kvėpavimo takų infekcija, kosulys, galvos skausmas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Akies voko ir junginės (plono dangalo, dengiančio priekinę akies dalį) patinimas. Bakterinė ragenos (skaidrios priekinės akies dalies) infekcija. *Herpes zoster* viruso sukelta akies infekcija.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Verkazia

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Negalima užšaldyti.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Po pirmojo buteliuko atidarymo emulsiją galima vartoti **4 savaites**. Buteliuką reikia laikyti sandarą. Nevartokite šio vaisto, jeigu prieš pirmą kartą vartodami randate pažeistą buteliuko uždorį.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Verkazia sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ciklosporinas. Viename ml Verkazia yra 1 mg ciklosporino.
- Pagalbinės medžiagos yra vidutinės grandinės trigliceridai, cetalkonio chloridas, glicerolis, tiloksapolis, poloksameras 188, natrio hidroksidas (pH koreguoti), injekcinis vanduo.

Verkazia išvaizda ir kiekis pakuotėje

Verkazia yra pieno baltumo akių lašai (emulsija).

Vaistas yra plastikiniame buteliuke su baltu lašintuvu ir baltu plastikiniu užsukamuoju dangteliu. Kiekviename buteliuke yra 9 ml vaisto, o kiekvienoje pakuotėje yra vienas buteliukas.

Registruotojas

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomija

Gamintojai

EXCEL VISION
27 rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 Annonay
Prancūzija

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Suomija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

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

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 898 713 35

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Ísland

Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

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)

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM m. {mėnesį} mėn.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.