

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Verkazia 1 mg/ml acu pilieni, emulsija

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml emulsijas satur 1 mg ciklosporīna (ciclosporin).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Viens ml emulsijas satur 0,05 mg cetalkonija hlorīda.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, emulsija.

Pienbalta emulsija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Smaga pavasara keratokonjunktivīta (PKK) ārstēšanai bērniem vecumā no 4 gadiem un pusaudžiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Verkazia terapija ir jāuzsāk tikai oftalmologam vai veselības aprūpes speciālistam, kas kvalificēts oftalmoloģijā.

Devas

Bērniem vecumā no 4 gadiem un pusaudžiem

Ieteicamā deva ir viens Verkazia pilienis katrā iekaisuma skartajā acī 4 reizes dienā (no rīta, pusdienlaikā, pēcpusdienā un vakarā) PKK sezonas laikā. Ja PKK pazīmes un simptomi saglabājas pēc sezonas beigām, terapiju var uzturēt, saglabājot ieteicamo devu vai samazinot to līdz vienam pilienam divas reizes dienā, līdz atbilstošas pazīmju un simptomu kontroles panākšanai. Ārstēšana ir jāpārtrauc pēc pazīmju un simptomu izzušanas, un recidivēšanas gadījumā jāuzsāk no jauna.

Izlaista deva

Ja ir izlaista deva, terapija ir jāturpina no nākamās iepilināšanas reizes kā ierasts. Pacienti ir jāiesaka katrā iepilināšanas reizē neiepirināt iekaisuma skartajā(-ās) acī(-īs) vairāk par vienu pilienu.

Pediatriskā populācija

Verkazia nav piemērots lietošanai smaga pavasara keratokonjunktivīta ārstēšanā bērniem, kas jaunāki par 4 gadiem.

Pacienti ar nieru vai aknu darbības traucējumiem

Verkazia iedarbība pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem nav pētīta. Tomēr šai pacientu kategorijai nav nepieciešama īpaša devas pielāgošana.

Lietošanas veids

Okulārai lietošanai.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām

Pacienti ir jāinstruē vispirms nomazgāt rokas.

Pirms lietošanas vienreizējas devas trauciņš ir viegli jāsakrata.

Tikai vienreizējai lietošanai. Ar katru vienreizējās devas trauciņu pietiek abu acu ārstēšanai.

Pacienti ir jāinstruē pielietot nazolakrimālo oklūziju (asaru kanāla aizspiešanu) un aizvērt acu plakstiņus uz 2 minūtēm pēc iepilināšanas, lai samazinātu sistēmisko uzsūkšanos. Tas var palīdzēt samazināt nevēlamu sistēmisko iedarbību un palielināt lokālo aktivitāti (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ja tiek lietotas vairāk nekā vienas lokāli lietojamas oftalmoloģiskas zāles, tās jālieto ar vismaz 15 minūšu starplaiku. Verkazia ir jālieto pēdējās (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Acs vai periokulāri ļaundabīgi audzēji vai priekšvēža stāvoklis.

Aktīva vai varbūtēja okulāra vai periokulāra infekcija.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Kontaktlēcas

Nav pētīta iedarbība pacientiem, kas nēsā kontaktlēcas. Tādēļ Verkazia lietošana, ja tiek nēsātas kontaktlēcas, nav ieteicama.

Vienlaicīga terapija

Vienlaicīga Verkazia un kortikosteroīdus saturošu acu pilienu lietošana var pastiprināt Verkazia iedarbību uz imūnsistēmu. Tomēr klīniskajos pētījumos 18 pacientu saņēma Verkazia (4 reizes dienā), ievadot vienlaikus ar kortikosteroīdus saturošiem acu pilieniem, un paaugstināts nevēlamo blakusparādību attīstības risks saistībā ar imūnsistēmu netika konstatēts. Tāpēc, lietojot kortikosteroīdus vienlaicīgi ar Verkazia, ir jāievēro piesardzība (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Iedarbība uz imūnsistēmu

Oftalmoloģijas zāles, kas ietekmē imūnsistēmu, to skaitā ciklosporīns, var ietekmēt saimnieka organisma aizsardzības spēju pret lokālām infekcijām un ļaundabīgiem audzējiem. Tāpēc, lietojot Verkazia ilgāk par 12 mēnešiem, ir ieteicams veikt regulāras acs(-u) pārbaudes, piemēram, reizi 3 līdz 6 mēnešos.

Verkazia nav pētīts pacientiem ar aktīvu orofaciālu *herpes simplex* infekciju un pacientiem, kuriem anamnēzē ir acu *herpes*, *varicella zoster* vai *vaccinia* vīrusa infekcija, un tādēļ šādiem pacientiem tas ir jālieto piesardzīgi.

Palīgviela

Verkazia satur cetalkonija hlorīdu, kas var izraisīt acs kairinājumu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ar Verkazia mijiedarbības pētījumi nav veikti.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietēm reproduktīvā vecumā/kontracepcija sievietēm

Verkazia sievietēm reproduktīvā vecumā, neizmantojot efektīvus kontracepcijas līdzekļus, lietot nav ieteicams.

Grūtniecība

Nav datu par Verkazia lietošanu grūtniecēm.

Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti pēc ciklosporīna sistēmiskas lietošanas, pakļaujot tos pietiekamai iedarbībai, kas ievērojami pārsniedz maksimālo iedarbību cilvēkiem, apliecinot nelielo nozīmi Verkazia klīniskajā lietošanā.

Verkazia grūtniecības laikā lietot nav ieteicams, izņemot gadījumus, kad potenciālais ieguvums mātei ir lielāks nekā potenciālais risks auglim.

Barošana ar krūti

Pēc sistēmiskas uzsūkšanās ciklosporīns izdalās cilvēka pienā. Informācija par ciklosporīna iedarbību uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem nav pietiekama. Tomēr ir maz ticams, ka lietojot ciklosporīnu terapeitiskajās devās, kas ir acu pilienos, pietiekams tā daudzums varētu būt atrodams mātes pienā. Lēmums pārtraukt barošanu ar krūti vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar Verkazia jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Nav datu par Verkazia ietekmi uz cilvēku fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Verkazia mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Šīs zāles var izraisīt īslaicīgu redzes miglošanos vai citus redzes traucējumus, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacienti ir jāiesaka nevadīt transportlīdzekļus vai neapkalpot mehānismus, līdz atjaunojas redzes asums.

4.8. Nevēlamas blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk sastopamās nevēlamās blakusparādības, kas tika konstatētas Verkazia, ir acu sāpes (11 %) un acu nieze (9 %), kas parasti ir pārejošas un parādās iepilināšanas laikā.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulā

Tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības tika novērotas klīniskajos pētījumos. Tās ir sakārtotas saskaņā ar orgānu sistēmu klasifikāciju un saskaņā ar šādu iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) vai nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	MedDRA biežums	Blakusparādība
Infekcijas un infestācijas	Bieži	Augšējo elpceļu infekcija.
	Retāk	Bakteriāls keratīts, <i>herpes zoster</i> acu slimība.
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Galvassāpes.

Acu bojājumi	Ļoti bieži	Acu sāpes.
	Bieži	Acu nieze, acu hiperēmija, acu kairinājums, acu diskomforts, svešķermeņa sajūta acīs, paaugstināta asarošana, redzes miglošanās, acs plakstiņa eritēma, plakstiņu tūska.
	Retāk	Blefarīts, konjunktīvas tūska.
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Bieži	Klepus.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Ir pierādīts, ka sistēmiska Verkazia iedarbība pēc lokālas okulāras lietošanas ir niecīga. Ja notiek Verkazia pārdozēšana, to var izskalot no acs(-īm) ar ūdeni, un ārstēšanai jābūt simptomātiskai un atbalstošai.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapētiskā grupa: oftalmoloģiskie līdzekļi, citi oftalmoloģiskie līdzekļi, ATĶ kods: S01XA18.

Darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība

Pēc okulāras lietošanas ciklosporīnu pasīvi absorbē T-limfocīti, kur tā saistīšanās ar ciklofilīnu A deaktivē kalcineirīnu un novērš aktivēto T-šūnu kodolfaktora (NF-AT) translokāciju kodolā, tādējādi bloķējot iekaisumu izraisošu citokīnu, piemēram, IL-2, izdalīšanos un aktivējot T-limfocītus. NF-AT bloķēšana traucē alerģijas procesu. Ciklosporīns inhibē histamīna izdalīšanos no tuklajām šūnām un bazofilajiem leukocītiem, samazinoties IL-5 ražošanai, un var samazināt eozinofilo leukocītu piesaistīšanos un ietekmi uz konjunktīvu un radzeni. Tāpat ir zināms, ka ciklosporīns paaugstina pretiekaisuma citokīnu izdalīšanos. Visi pieejamie dati liecina, ka ciklosporīns specifiski un atgriezeniski darbojas limfocītos un nesamazina hematopoēzi vai nekādi neietekmē fagocītu šūnu darbību.

Klīniskā efektivitāte

12 mēnešus ilgā dubultmaskētā, placebo kontrolētā pivotālā klīniskajā pētījumā (VEKTIS pētījums) 169 pacienti ar smagu PKK un smagu keratītu (4. vai 5. pakāpe pēc modificētās Oksfordas skalas) tika randomizēti grupās, kas pirmos 4 mēnešus (1. periodā) saņēma 4 Verkazia pilienus (augsta deva) vai 2 Verkazia pilienus (zema deva) un 2 placebo pilienus vai 4 placebo pilienus. Pacienti, kas bija randomizēti placebo grupā, no 4. līdz 12. mēnesim (2. periodā) saņēma Verkazia (četras vai divas reizes dienā).

Efektivitātes analīzēs tika iekļauti 168 pacienti [127 bērni (75,6 %) un 41 pusaudzis (24,4 %)]. Vidējais vecums bija 9,2 gadi (SD: 3,3; vecuma diapazons: 4-17 gadi). Vīriešu dzimuma pacientu [n=132 (78,6 %)] bija vairāk nekā sieviešu dzimuma pacientu [n=36 (21,4 %)].

Visiem pacientiem (n=168) par primāro mērķa efektivitātes kritēriju tika uzskatītas vidējās koriģētās radzenes fluoresceīna krāsošanas (*Corneal Fluorescein Staining -CFS*) rezultātu izmaiņas, salīdzinot ar sākotnējiem un 1. perioda laikā iegūtajiem rezultātiem. Katru mēnesi 4 mēnešu ārstēšanas periodā efektivitāte tika novērtēta un salīdzināta ar sākotnējo līmeni, izmantojot kombinēto kritēriju, pamatojoties uz keratītu, kas novērtēts pēc modificētās Oksfordas skalas, nepieciešamību pēc glābšanas zāļu (lokāli lietojamu steroīdu) un radzenes čūlas rašanos.

Mazākā kvadrāta (*Least Square - LS*) starpība attiecībā pret placebo bija 0,76 (95 % TI: 0,26; 1,27) augstas devas grupā un 0,67 (95 % TI: 0,16; 1,18) zemas devas grupā. Abas atšķirības bija statistiski nozīmīgas ar $p=0,007$ augstas devas grupā un $p=0,010$ zemas devas grupā.

Tomēr primārā mērķa efektivitātes kritērija klīniskās nozīmes novērtēšana bija sarežģīta. Šādā sakarā pacientu ar atbildes reakciju rādītāji tika uzskatīti par uzticamāku kritēriju. Pacients ar atbildes reakciju tika definēts kā pacients: 1) ar vidējo CFS rezultātu ≤ 50 % 4 mēnešu ārstēšanas laikā, salīdzinot ar pētījuma sākumu, 2) kas neizstājās no pētījuma ar ārstēšanu iespējami saistīta iemesla dēļ, 3), bez radzenes čūlas un 4) bez nepieciešamības ārstēt ar glābšanas zālēm pēdējo 4 mēnešu laikā. Abās aktīvajās grupās, salīdzinot ar placebo grupu ($p=0,005$ augstas devas grupā un $P=0,010$ pacientu zemas devas grupā), CFS pacientu ar atbildes reakciju skaits bija ievērojami lielāks ar 55,4 %, 50,0 % un 27,6 % pacientu ar atbildes reakciju attiecīgi augstas devas, zemas devas un placebo grupā. Pārāk augstais skaits, salīdzinot ar placebo grupu, bija 27, 8% augstas devas režīma un 22,4 % zemas devas režīma gadījumā.

Glābšanas zāles (lokāli lietojamie steroīdi) placebo režīmā tika izmantotas biežāk nekā augstas devas režīmā: 32,1 % pacientu augstas devas grupā un 31,5 % pacientu zemas devas grupā saņēma vismaz vienu glābšanas zāļu kursu, savukārt placebo grupā šādu kursu saņēma 53,4 % pacientu.

Visi četri simptomi (fotofobija, asarošana, nieze un gļotaini izdalījumi) laika gaitā mazinājās, un 4. mēnesī atšķirība no sākotnējā līmeņa katram simptomam lielākoties pārsniedza 10 mm.

Vidējā VKC simptomu daudzuma gadījumā vidējā LS atšķirība visos laika punktos augstas devas grupā, salīdzinot ar placebo, bija statistiski ticama: -19,4 mm ($p<0,05$).

Pacientu dzīves kvalitāte (Ātrā aptauja) augstas devas grupā, salīdzinot ar placebo grupu, ievērojami uzlabojās. Uzlabojums bija klīniski nozīmīgs, kā to parāda iedarbības pakāpe šo četru mēnešu laikā (simptomu domēns: 0,67 un ikdienas aktivitāšu domēns: 0,44).

2. periodā analīzes parādīja uzlabojumu, kas tika sasniegti 1. perioda laikā, stabilitāti.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Formāli farmakokinētiskie pētījumi ar Verkazia cilvēkiem nav veikti.

Verkazia koncentrācija asinīs tika mērīta, izmantojot īpašu augsta spiediena šķidrums hromatogrāfijas un masas spektrometrijas testu. 166 pacientiem viena efektivitātes pētījuma sākumā (55 pacientiem augstas devas grupā, 53 - zemas devas grupā un 58 - placebo grupā), ciklosporīna koncentrācija asinīs tika mērīta pirms zāļu ievadīšanas un pēc 2, 4 un 12 ārstēšanas mēnešiem.

Augstas devas grupā pēc 4 mēnešus ilgus Verkazia okulāras lietošanas 4 reizes dienā maksimālā kvantitatīvi nosakāmā vērtība 14 pacientiem, kuriem bija kvantitatīvi nosakāms ciklosporīna līmenis, bija 0,670 ng/ml, kas tiek uzskatīta par niecīgu vērtību. 12. mēnesī maksimālā kvantitatīvi nosakāmā vērtība 12 pacientiem, kuriem bija kvantitatīvi nosakāms ciklosporīna līmenis, bija 0,291 ng/ml, kas tiek uzskatīta par niecīgu vērtību.

Zemas devas grupā pēc 4 mēnešu Verkazia pilināšanas acīs 2 reizes dienā maksimālā kvantitatīvi nosakāmā vērtība 5 pacientiem, kuriem bija kvantitatīvi nosakāms ciklosporīna līmenis, bija 0,336 ng/ml, kas tiek uzskatīta par niecīgu vērtību. 12. mēnesī maksimālā kvantitatīvi nosakāmā vērtība 5 pacientiem, kuriem bija kvantitatīvi nosakāms ciklosporīna līmenis, bija 0,300 ng/ml, kas tiek uzskatīta par niecīgu vērtību.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Vidējas virknes triglicerīdi
Cetalkonija hlorīds
Glicerīns
Tiloksapols
Poloksamērs 188
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasaldēt.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Vienreizējās devas trauciņus uzglabāt maisiņā, lai pasargātu no gaismas un izvairītos no iztvaikošanas. Atvērto vienas devas trauciņu izmetiet uzreiz pēc lietošanas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

0,3 ml vienreizējas devas zema blīvuma polietilēna (ZBPE) trauciņi noslēgtā lamināta alumīnija maisiņā.

Vienā maisiņā ir 5 vienreizējas devas trauciņi.

Iepakojuma izmēri ir 30, 60, 90 vai 120 vienreizējas devas trauciņi.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Somija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU1/17/1219/001
EU/1/17/1219/002
EU/1/17/1219/003
EU/1/17/1219/004

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2018. gada 6. jūlijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Verkazia 1 mg/ml acu pilieni, emulsija

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml emulsijas satur 1 mg ciklosporīna (ciclosporin).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Viens ml emulsijas satur 0,05 mg cetalkonija hlorīda.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, emulsija.

Pienbalta emulsija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Smaga pavasara keratokonjunktivīta (PKK) ārstēšanai bērniem vecumā no 4 gadiem un pusaudžiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Verkazia terapija ir jāuzsāk oftalmologam vai veselības aprūpes speciālistam, kas kvalificēts oftalmoloģijā.

Devas

Bērniem vecumā no 4 gadiem un pusaudžiem

Ieteicamā deva ir viens Verkazia pilienis katrā iekaisuma skartajā acī 4 reizes dienā (no rīta, pusdienlaikā, pēcpusdienā un vakarā) PKK sezonas laikā. Ja PKK pazīmes un simptomi saglabājas pēc sezonas beigām, terapiju var uzturēt, saglabājot ieteicamo devu vai samazinot to līdz vienam pilienam divas reizes dienā, līdz atbilstošas pazīmju un simptomu kontroles panākšanai. Ārstēšana ir jāpārtrauc pēc pazīmju un simptomu izzušanas, un recidivēšanas gadījumā jāuzsāk no jauna.

Izlaista deva

Ja ir izlaista deva, terapija ir jāturpina no nākamās iepilināšanas reizes kā ierasts. Pacienti ir jāiesaka katrā iepilināšanas reizē neiepirināt iekaisuma skartajā(-ās) acī(-īs) vairāk par vienu pilienu.

Pediatriskā populācija

Verkazia nav piemērots lietošanai smaga pavasara keratokonjunktivīta ārstēšanā bērniem, kas jaunāki par 4 gadiem.

Pacienti ar nieru vai aknu darbības traucējumiem

Verkazia iedarbība pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem nav pētīta. Tomēr šai pacientu kategorijai nav nepieciešama īpaša devas pielāgošana.

Lietošanas veids

Okulārai lietošanai.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām
Pacienti ir jāinstruē vispirms nomazgāt rokas.

Pirms ievadīšanas pudele viegli jāsakrata.

Pacienti ir jāinstruē pielietot nazolakrimālo oklūziju (asaru kanāla aizspiešanu) un aizvērt acu plakstiņus uz 2 minūtēm pēc iepilināšanas, lai samazinātu sistēmisko uzsūkšanos. Tas var palīdzēt samazināt nevēlamu sistēmisko iedarbību un palielināt lokālo aktivitāti (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ja tiek lietotas vairāk nekā vienas lokāli lietojamas oftalmoloģiskas zāles, tās jālieto ar vismaz 15 minūšu starplaiku. Verkazia ir jālieto pēdējās (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
Acs vai periokulāri ļaundabīgi audzēji vai priekšvēža stāvoklis.
Aktīva vai varbūtēja okulāra vai periokulāra infekcija.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Kontaktlēcas

Nav pētīta iedarbība pacientiem, kas nēsā kontaktlēcas. Tādēļ Verkazia lietošana, ja tiek nēsātas kontaktlēcas, nav ieteicama.

Vienlaicīga terapija

Vienlaicīga Verkazia un kortikosteroīdus saturošu acu pilienu lietošana var pastiprināt Verkazia iedarbību uz imūnsistēmu. Tomēr klīniskajos pētījumos 18 pacientu saņēma Verkazia (4 reizes dienā), ievadot vienlaikus ar kortikosteroīdus saturošiem acu pilieniem, un paaugstināts nevēlamo blakusparādību attīstības risks saistībā ar imūnsistēmu netika konstatēts. Tāpēc, lietojot kortikosteroīdus vienlaicīgi ar Verkazia, ir jāievēro piesardzība (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Iedarbība uz imūnsistēmu

Oftalmoloģijas zāles, kas ietekmē imūnsistēmu, to skaitā ciklosporīns, var ietekmēt saimnieka organisma aizsardzības spēju pret lokālām infekcijām un ļaundabīgiem audzējiem. Tāpēc, lietojot Verkazia ilgāk par 12 mēnešiem, ir ieteicams veikt regulāras acs(-u) pārbaudes, piemēram, reizi 3 līdz 6 mēnešos.

Verkazia nav pētīts pacientiem ar aktīvu orofaciālu *herpes simplex* infekciju un pacientiem, kuriem anamnēzē ir acu *herpes*, *varicella zoster* vai *vaccinia* vīrusa infekcija, un tādēļ šādiem pacientiem tas ir jālieto piesardzīgi.

Palīgviela

Verkazia satur cetalkonija hlorīdu, kas var izraisīt acs kairinājumu.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ar Verkazia mijiedarbības pētījumi nav veikti.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietēm reproduktīvā vecumā/kontracepcija sievietēm

Verkazia sievietēm reproduktīvā vecumā, neizmantojot efektīvus kontracepcijas līdzekļus, lietot nav ieteicams.

Grūtniecība

Nav datu par Verkazia lietošanu grūtniecības laikā.

Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti pēc ciklosporīna sistēmiskas lietošanas, pakļaujot tos pietiekamai iedarbībai, kas ievērojami pārsniedz maksimālo iedarbību cilvēkiem, apliecinot nelielo nozīmi Verkazia klīniskajā lietošanā.

Verkazia grūtniecības laikā lietot nav ieteicams, izņemot gadījumus, kad potenciālais ieguvums mātei ir lielāks nekā potenciālais risks auglim.

Barošana ar krūti

Pēc sistēmiskas uzsūkšanās ciklosporīns izdalās cilvēka pienā. Informācija par ciklosporīna iedarbību uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem nav pietiekama. Tomēr ir maz ticams, ka lietojot ciklosporīnu terapeitiskajās devās, kas ir acu pilienos, pietiekams tā daudzums varētu būt atrodams mātes pienā. Lēmums pārtraukt zīdīšanu vai pārtraukt/atturēties no terapijas ar Verkazia jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

Fertilitāte

Nav datu par Verkazia ietekmi uz cilvēku fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Verkazia mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Šīs zāles var izraisīt īslaicīgu redzes miglošanos vai citus redzes traucējumus, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacienti ir jāiesaka nevadīt transportlīdzekļus vai neapkalpot mehānismus, līdz atjaunojas redzes asums.

4.8. Nevēlamas blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk sastopamās nevēlamās blakusparādības, kas tika konstatētas Verkazia, ir acu sāpes (11 %) un acu nieze (9 %), kas parasti ir pārejošas un parādās iepilināšanas laikā.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulā

Tālāk norādītās nevēlamās blakusparādības tika novērotas klīniskajos pētījumos. Tās ir sakārtotas saskaņā ar orgānu sistēmu klasifikāciju un saskaņā ar šādu iedalījumu: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($1/100$ līdz $<1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $<1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $<1/1\,000$), ļoti reti ($<1/10\,000$) vai nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	MedDRA biežuma iedalījums	Blakusparādība
Infekcijas un infestācijas	Bieži	Augšējo elpceļu infekcija.
	Retāk	Bakteriāls keratīts, <i>herpes zoster</i> acu slimība.
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Galvassāpes.

Acu bojājumi	Ļoti bieži	Acu sāpes.
	Bieži	Acu nieze, acu hiperēmija, acu kairinājums, acu diskomforts, svešķermeņa sajūta acīs, paaugstināta asarošana, redzes miglošanās, acs plakstiņa eritēma, plakstiņu tūska.
	Retāk	Blefarīts, konjunktīvas tūska.
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Bieži	Klepus.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Ir pierādīts, ka sistēmiska Verkazia iedarbība pēc lokālas okulāras lietošanas ir niecīga. Ja notiek Verkazia pārdozēšana, to var izskalot no acs(-īm) ar ūdeni, un ārstēšanai jābūt simptomātiskai un atbalstošai.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapētiskā grupa: oftalmoloģiskie līdzekļi, citi oftalmoloģiskie līdzekļi, ATĶ kods: S01XA18.

Darbības mehānisms un farmakodinamiskā iedarbība

Pēc okulāras lietošanas ciklosporīnu pasīvi absorbē T-limfocīti, kur tā saistīšanās ar ciklofilīnu A deaktivē kalcineirīnu un novērš aktivēto T-šūnu kodolfaktora (NF-AT) translokāciju kodolā, tādējādi bloķējot iekaisumu izraisīto citokīnu, piemēram, IL-2, izdalīšanos un aktivējot T-limfocītus. NF-AT bloķēšana traucē alerģijas procesu. Ciklosporīns inhibē histamīna izdalīšanos no tuklajām šūnām un bazofilajiem leukocītiem, samazinoties IL-5 ražošanai, un var samazināt eozinofilo leukocītu piesaistīšanos un ietekmi uz konjunktīvu un radzeni. Tāpat ir zināms, ka ciklosporīns paaugstina pretiekaisuma citokīnu izdalīšanos. Visi pieejamie dati liecina, ka ciklosporīns specifiski un atgriezeniski darbojas limfocītos un nesamazina hematopoēzi vai nekādi neietekmē fagocītu šūnu darbību.

Klīniskā efektivitāte

12 mēnešus ilgā dubultmaskētā, placebo kontrolētā pivotālā klīniskajā pētījumā (VEKTIS pētījums) 169 pacienti ar smagu PKK un smagu keratītu (4. vai 5. pakāpe pēc modificētās Oksfordas skalas) tika randomizēti grupās, kas pirmos 4 mēnešus (1. periodā) saņēma 4 Verkazia pilienus (augsta deva) vai 2 Verkazia pilienus (zema deva) un 2 placebo pilienus vai 4 placebo pilienus. Pacienti, kas bija randomizēti placebo grupā, no 4. līdz 12. mēnesim (2. periodā) saņēma Verkazia (četrus vai divus reizes dienā).

Efektivitātes analīzēs tika iekļauti 168 pacienti [127 bērni (75,6 %) un 41 pusaudzis (24,4 %)]. Vidējais vecums bija 9,2 gadi (SD: 3,3; vecuma diapazons: 4-17 gadi). Vīriešu dzimuma pacientu [n=132 (78,6 %)] bija vairāk nekā sieviešu dzimuma pacientu [n=36 (21,4 %)].

Visiem pacientiem (n=168) par primāro mērķa efektivitātes kritēriju tika uzskatītas vidējās koriģētās radzenes fluoresceīna krāsošanas (*Corneal Fluorescein Staining -CFS*) rezultātu izmaiņas, salīdzinot ar sākotnējiem un 1. perioda laikā iegūtajiem rezultātiem. Katru mēnesi 4 mēnešu ārstēšanas periodā efektivitāte tika novērtēta un salīdzināta ar sākotnējo līmeni, izmantojot kombinēto kritēriju, pamatojoties uz keratītu, kas novērtēts pēc modificētās Oksfordas skalas, nepieciešamību pēc glābšanas zāļu (lokāli lietojamu steroīdu) un radzenes čūlas rašanos.

Mazākā kvadrāta (*Least Square - LS*) starpība attiecībā pret placebo bija 0,76 (95 % TI: 0,26; 1,27) augstas devas grupā un 0,67 (95 % TI: 0,16; 1,18) zemas devas grupā. Abas atšķirības bija statistiski nozīmīgas ar $p=0,007$ augstas devas grupā un $p=0,010$ zemas devas grupā.

Tomēr primārā mērķa efektivitātes kritērija klīniskās nozīmes novērtēšana bija sarežģīta. Šādā sakarā pacientu ar atbildes reakciju rādītāji tika uzskatīti par uzticamāku kritēriju. Pacients ar atbildes reakciju tika definēts kā pacients: 1) ar vidējo CFS rezultātu ≤ 50 % 4 mēnešu ārstēšanas laikā, salīdzinot ar pētījuma sākumu, 2) kas neizstājās no pētījuma ar ārstēšanu iespējami saistīta iemesla dēļ, 3), bez radzenes čūlas un 4) bez nepieciešamības ārstēt ar glābšanas zālēm pēdējo 4 mēnešu laikā. Abās aktīvajās grupās, salīdzinot ar placebo grupu ($p=0,005$ augstas devas grupā un $P=0,010$ pacientu zemas devas grupā), CFS pacientu ar atbildes reakciju skaits bija ievērojami lielāks ar 55,4 %, 50,0 % un 27,6 % pacientu ar atbildes reakciju attiecīgi augstas devas, zemas devas un placebo grupā. Pārāk augstais skaits, salīdzinot ar placebo grupu, bija 27,8 % augstas devas režīma un 22,4 % zemas devas režīma gadījumā.

Glābšanas zāles (lokāli lietojamie steroīdi) placebo režīmā tika izmantotas biežāk nekā augstas devas režīmā: 32,1 % pacientu augstas devas grupā un 31,5 % pacientu zemas devas grupā saņēma vismaz vienu glābšanas zāļu kursu, savukārt placebo grupā šādu kursu saņēma 53,4 % pacientu.

Visi četri simptomi (fotofobija, asarošana, nieze un gļotaini izdalījumi) laika gaitā mazinājās, un 4. mēnesī atšķirība no sākotnējā līmeņa katram simptomam lielākoties pārsniedza 10 mm.

Vidējā VKC simptomu daudzuma gadījumā vidējā LS atšķirība visos laika punktos augstas devas grupā, salīdzinot ar placebo, bija statistiski ticama: -19,4 mm ($p<0,05$).

Pacientu dzīves kvalitāte (Ātrā aptauja) augstas devas grupā, salīdzinot ar placebo grupu, ievērojami uzlabojās. Uzlabojums bija klīniski nozīmīgs, kā to parāda iedarbības pakāpe šo četru mēnešu laikā (simptomu domēns: 0,67 un ikdienas aktivitāšu domēns: 0,44).

2. periodā analīzes parādīja uzlabojumu, kas tika sasniegti 1. perioda laikā, stabilitāti.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Formāli farmakokinētiskie pētījumi ar Verkazia cilvēkiem nav veikti.

Verkazia koncentrācija asinīs tika mērīta, izmantojot īpašu augsta spiediena šķidrums hromatogrāfijas un masas spektrometrijas testu. 166 pacientiem viena efektivitātes pētījuma sākumā (55 pacientiem augstas devas grupā, 53 - zemas devas grupā un 58 - placebo grupā), ciklosporīna koncentrācija asinīs tika mērīta pirms zāļu ievadīšanas un pēc 2, 4 un 12 ārstēšanas mēnešiem.

Augstas devas grupā pēc 4 mēnešus ilgas Verkazia okulāras lietošanas 4 reizes dienā maksimālā kvantitatīvi nosakāmā vērtība 14 pacientiem, kuriem bija kvantitatīvi nosakāms ciklosporīna līmenis, bija 0,670 ng/ml, kas tiek uzskatīta par niecīgu vērtību. 12. mēnesī maksimālā kvantitatīvi nosakāmā vērtība 12 pacientiem, kuriem bija kvantitatīvi nosakāms ciklosporīna līmenis, bija 0,291 ng/ml, kas tiek uzskatīta par niecīgu vērtību.

Zemas devas grupā pēc 4 mēnešu Verkazia pilināšanas acīs 2 reizes dienā maksimālā kvantitatīvi nosakāmā vērtība 5 pacientiem, kuriem bija kvantitatīvi nosakāms ciklosporīna līmenis, bija 0,336 ng/ml, kas tiek uzskatīta par niecīgu vērtību. 12. mēnesī maksimālā kvantitatīvi nosakāmā vērtība 5 pacientiem, kuriem bija kvantitatīvi nosakāms ciklosporīna līmenis, bija 0,300 ng/ml, kas tiek uzskatīta par niecīgu vērtību.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Vidējas virknes triglicerīdi
Cetalkonija hlorīds
Glicerīns
Tiloksapols
Poloksamērs 188
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

Pēc pirmās pudeles atvēršanas: 4 nedēļas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Nesasaldēt.
Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Verkazia tiek piegādāta sterila baltā zema blīvuma polietilēna pudelē (9 ml pildījums 11 ml trauciņā) ar baltu uzgali ar aizzīmogojumu.

Kartona iepakojumā ir 1 pudele.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Somija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

EU/1/17/1219/005

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2018. gada 6. jūlijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI
VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU
UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāju, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Somija

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunots RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE, SATUR VIENREIZĒJĀS DEVAS TRAUCIŅU

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Verkazia 1 mg/ml acu pilieni, emulsija
ciclosporin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

0,3 ml vienreizējās devas trauciņš satur 0,3 mg ciklosporīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: vidējas virknes triglicerīdi, cetalkonija hlorīds, glicerīns, tiloksapols, poloksamērs 188, nātrija hidroksīds un ūdens injekcijām.
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, emulsija

30 vienreizējas devas trauciņi
60 vienreizējas devas trauciņi
90 vienreizējas devas trauciņi
120 vienreizējas devas trauciņi

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Okulārai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP
Atvērto vienas devas trauciņu izmetiet uzreiz pēc lietošanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Somija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/17/1219/001

EU/1/17/1219/002

EU/1/17/1219/003

EU/1/17/1219/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

verkazia

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
MAISIŅA MARKĒJUMS VIENREIZĒJĀS DEVAS TRAUCIŅIEM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Verkazia 1 mg/ml acu pilieni, emulsija
ciclosporin

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Santen Oy

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

Okulārai lietošanai.
5 vienreizējas devas trauciņi.
Tikai vienreizējai lietošanai.
Nesasaldēt.
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.
Vienreizējās devas trauciņus uzglabāt maisiņā, lai pasargātu no gaismas un izvairītos no iztvaikošanas.
Atvērto vienas devas trauciņu izmetiet uzreiz pēc lietošanas.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
VIENREIZĒJĀS DEVAS TRAUCIŅA MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Verkazia 1 mg/ml acu pilieni, emulsija
ciclosporin
Okulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

6. CITA

0,3 ml

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KASTĪTE, SATUR VIENU PUDELI****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Verkazia 1 mg/ml acu pilieni, emulsija
ciclosporin

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

0,1 ml satur 1 mg ciklosporīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: vidējas virknes triglicerīdi, cetalkonija hlorīds, glicerīns, tiloksapols, poloksamērs 188, nātrija hidroksīds un ūdens injekcijām.
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Acu pilieni, emulsija

1 x 9 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Okulārai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

Izmest 4 nedēļas pēc pirmās atvēršanas.

Atvēršanas datums:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nesasaldēt.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Somija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/17/1219/005

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

verkazia

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA PUDELES MARĶĒJUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Verkazia 1 mg/ml acu pilieni, emulsija
ciclosporin
Okulārai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS
--

9 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Verkazia 1 mg/ml acu pilieni, emulsija ciklosporīns (cyclosporin)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Verkazia un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Verkazia lietošanas
3. Kā lietot Verkazia
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Verkazia
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Verkazia un kādam nolūkam to lieto

Verkazia satur aktīvo vielu ciklosporīnu. Ciklosporīns samazina ķermeņa imūnsistēmas (aizsargsistēmas) aktivitāti, tādējādi samazinot iekaisumu (organisma atbilde uz kaitīgiem stimuliem).

Verkazia lieto, lai ārstētu bērnus un pusaudžus vecumā no 4 līdz 18 gadiem ar smagu pavasara keratokonjunktivītu (alerģisku acs stāvokli, kas visbiežāk rodas pavasarī un ietekmē caurspīdīgo slāni acs priekšpusē un plāno membrānu, kas aptver acs priekšējo daļu).

2. Kas Jums jāzina pirms Verkazia lietošanas

Nelietojiet Verkazia

- ja Jums ir alerģija pret ciklosporīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu
- ja Jums ir bijis vai ir vēzis acī vai acu zonā ;
- ja Jums ir acu infekcija.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojiet Verkazia acī tikai tā, kā aprakstīts 3. punktā. Nepārsniedziet ārsta ieteikto ārstēšanas perioda ilgumu.

Pirms Verkazia lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir bijusi acs infekcija vai Jums ir aizdomas, ka Jums varētu būt bijusi acs infekcija;
- ja Jums ir jebkāda cita veida acu slimība;
- ja Jūs nēsājat kontaktlēcas (Verkazia lietošana, nēsājot kontaktlēcas, nav ieteicama).

Bērni un pusaudži

Nelietojiet Verkazia bērniem, kas jaunāki par 4 gadiem.

Citas zāles un Verkazia

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Konsultējieties ar ārstu, ja Jūs lietojat steroīdus saturošus acu pilienus kombinācijā ar Verkazia, jo, šī kombinācija var palielināt iespējamo lokālo infekciju risku.

Ja Jūs lietojat Verkazia ilgāk par 12 mēnešiem, Jums ir regulāri jāapmeklē ārsts, piem., reizi 3 līdz 6 mēnešos.

Ja Jūs lietojat citus acu pilienus, lietojiet Verkazia **vismaz 15 minūtes** pēc citu acu pilienu lietošanas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Verkazia nevajadzētu lietot, ja Jums ir grūtniecība. Ja Jums varētu iestāties grūtniecība, Jums, lietojot šīs zāles, ir jālieto kontracepcija.

Verkazia nelielā apjomā varētu būt atrodams mātes pienā. Ja barojat ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc Verkazia acu pilienu lietošanas Jums var būt īslaicīga redzes miglošanās vai citi redzes traucējumi. Ja tā notiek, pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pagaidiet, līdz redze atgūst asumu.

Verkazia satur cetalkonija hlorīdu

Cetalkonija hlorīds var izraisīt acs kairinājumu.

3. Kā lietot Verkazia

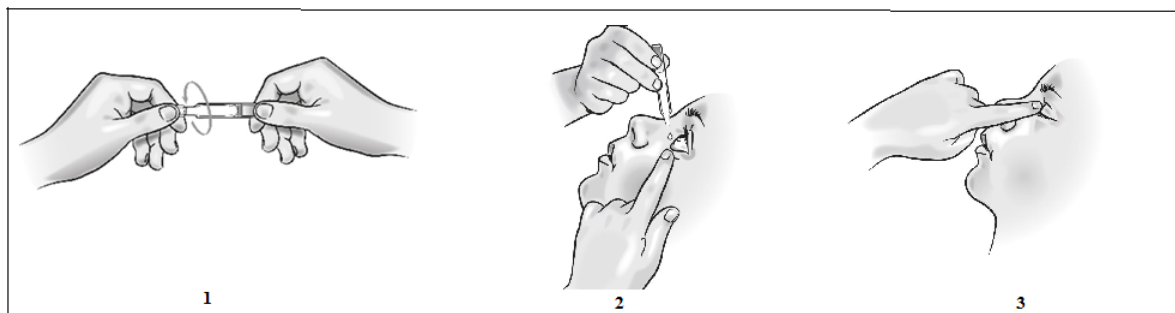
Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Aprūpētajam ir jāpalīdz bērnam uzsākt ārstēšanu ar Verkazia, īpaši, ja bērns ir jaunāks par 10 gadiem, un ir jāturpina uzraudzīt bērns, līdz bērns spēj pareizi lietot Verkazia bez palīdzības.

Ieteicamā deva ir viens Verkazia pilienš katrā skartajā acī 4 reizes dienā (no rīta, pusdienlaikā, pēcpusdienā un vakarā). Verkazia jālieto, kā nozīmējis Jūsu ārsts.

Lietošanas instrukcija

Rūpīgi ievērojiet šīs instrukcijas un jautājiet ārstam vai farmaceitam, ja ir kas tāds, ko Jūs nesaprotat.



1. Nomazgājiet rokas.

2. Atveriet alumīnija maisiņu, kurā ir 5 vienreizējas devas trauciņi.
3. Izņemiet no alumīnija maisiņa vienu vienreizējas devas trauciņu, pārējos trauciņus atstājot maisiņā.
4. Viegli sakratiet vienreizējās devas trauciņu.
5. Noskrūvējiet vāciņu **(1. attēls)**.
6. Atvelciet apakšējo plakstiņu **(2. attēls)**.
7. Atlieciet galvu un skatieties griestos.
8. Viegli saspiežot, iepiliniet vienu zāļu pilienu acī. Pārliecinieties, ka vienreizējas devas trauciņa gals nepieskaras Jūsu acij.
9. Dažas reizes samirkšķiniet aci, lai zāles iekļūst visā acī.
10. Pēc Verkazia lietošanas viegli piespiediet pirkstu iekšējam acs kaktiņam pie deguna uz divām minūtēm **(3.attēls)**. Šeit atrodas mazs kanāls, kas novada asaras no acs uz degunu. Uzspiežot šajā vietā, tiek noslēgta šī kanāla atverīte. Tas palīdz novērst Verkazia iekļūšanu pārējā ķermenī.
11. Ja Jūs lietojat pilienus abās acīs, atkārtojiet 6.-9. soļus otrai acij.
12. Likvidējiet vienreizējas devas trauciņu uzreiz pēc zāļu lietošanas, pat ja tur aizvien ir mazliet zāļu.

Ja piliens nav trāpījis acī, mēģiniet vēlreiz.

Ja esat iepilinājis Verkazia vairāk nekā noteikts, izskalojiet acis ar ūdeni. Nepiliniet vairāk pilienus, līdz pienācis laiks nākamajai devai.

Ja esat aizmirsis lietot Verkazia, turpiniet ar nākamo devu kā paredzēts. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Nelietojiet vairāk par 1 pilienu 4 reizes dienā skartajā(s) acī(s).

Ja pārtraucat lietot Verkazia, nekonsultējoties ar ārstu, Jūsu acu alerģija netiks kontrolēta un var izraisīt ilgstošas redzes problēmas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Saistībā ar Verkazia ir ziņots par šādām blakusparādībām
Visbiežākās blakusparādības ir acīs un ap tām.

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties biežāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)
Sāpes, iepilinoz zāles acīs.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

Biežas blakusparādības, kas saistītas ar acīm:

Nieze, apsārtums, kairinājums un diskomforts acīs vai ap tām, ieskaitot sajūtu, ka acī ir svešķermenis. Pastiprināta acs asarošana un redzes miglošanās, kad acīs ir iepilinātas zāles. Acs plakstiņa pietūkums un apsārtums.

Biežas blakusparādības, kas nav saistītas ar acīm:

Augšējo elpceļu infekcija, klepus, galvassāpes.

Retāk sastopamas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

Acs plakstiņa un konjunktīvas (plānas membrānas, kas sedz acs priekšējo daļu) pietūkums. Bakteriāla radzenes (acs priekšējās caurspīdīgās daļas) infekcija. *Herpes zoster* vīrusa izraisīta acs infekcija.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Verkazia

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējās kastītes, alumīnija maisiņa marķējuma un vienreizējās devas trauciņa marķējumā pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nesasaldēt.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Vienreizējās devas trauciņus uzglabāt maisiņā, lai pasargātu no gaismas un izvairītos no iztvaikošanas. Atvērto vienas devas trauciņu izmetiet uzreiz pēc lietošanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Verkazia satur

- Aktīvā viela ir ciklosporīns. Viens ml Verkazia satur 1 mg ciklosporīna.
- Citas sastāvdaļas ir: vidējas virknes triglicerīdi, cetalkonija hlorīds, glicerīns, tiloksapols, poloksamērs 188, nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Verkazia ārējais izskats un iepakojums

Verkazia ir pienbalta acu pilienu emulsija.

Tā tiek piegādāta vienreizējas devas trauciņos, kas izgatavoti no zema blīvuma polietilēna (ZBPE).

Katrs vienreizējās devas trauciņš satur 0,3 ml acu pilienu emulsijas.

Vienreizējas devas trauciņi ir iepakoti noslēgtā alumīnija maisiņā.

Iepakojuma izmēri: 30, 60, 90 vai 120 vienreizējas devas trauciņi.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Somija

Ražotāji**EXCEL VISION**

27 rue de la Lombardière

ZI la Lombardière

07100 Annonay

Francija

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Somija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

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

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)

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta GGGG. gada mēnesis.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Verkazia 1 mg/ml acu pilieni, emulsija ciklosporīns (cyclosporin)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Verkazia un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Verkazia lietošanas
3. Kā lietot Verkazia
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Verkazia
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Verkazia un kādam nolūkam to lieto

Verkazia satur aktīvo vielu ciklosporīnu. Ciklosporīns samazina ķermeņa imūnsistēmas (aizsargsistēmas) aktivitāti, tādējādi samazinot iekaisumu (organisma atbilde uz kaitīgiem stimuliem).

Verkazia lieto, lai ārstētu bērnus un pusaudžus vecumā no 4 līdz 18 gadiem ar smagu pavasara keratokonjunktivītu (alerģisku acs stāvokli, kas visbiežāk rodas pavasarī un ietekmē caurspīdīgo slāni acs priekšpusē un plāno membrānu, kas aptver acs priekšējo daļu).

2. Kas Jums jāzina pirms Verkazia lietošanas

Nelietojiet Verkazia

- ja Jums ir alerģija pret ciklosporīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir bijis vai ir vēzis acī vai acu zonā;
- ja Jums ir acu infekcija.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lietojiet Verkazia acī tikai tā, kā aprakstīts 3. punktā. Nepārsniedziet ārsta ieteikto ārstēšanas perioda ilgumu.

Pirms Verkazia lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir bijusi acs infekcija vai Jums ir aizdomas, ka Jums varētu būt bijusi acs infekcija;
- ja Jums ir jebkāda cita veida acu slimība;
- ja Jūs nēsājat kontaktlēcas (Verkazia lietošana, nēsājot kontaktlēcas, nav ieteicama).

Bērni un pusaudži

Nelietojiet Verkazia bērniem, kas jaunāki par 4 gadiem.

Citas zāles un Verkazia

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Konsultējieties ar ārstu, ja Jūs lietojat steroīdus saturošus acu pilienus kombinācijā ar Verkazia, jo, šī kombinācija var palielināt iespējamo lokālo infekciju risku.

Ja Jūs lietojat Verkazia ilgāk par 12 mēnešiem, Jums ir regulāri jāapmeklē ārsts, piem., reizi 3 līdz 6 mēnešos.

Ja Jūs lietojat citus acu pilienus, lietojiet Verkazia **vismaz 15 minūtes** pēc citu acu pilienu lietošanas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Verkazia nevajadzētu lietot, ja Jums ir grūtniecība. Ja Jums varētu iestāties grūtniecība, Jums, lietojot šīs zāles, ir jālieto kontracepcija.

Verkazia nelielā apjomā varētu būt atrodams mātes pienā. Ja barojat ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Pēc Verkazia acu pilienu lietošanas Jums var būt īslaicīga redzes miglošanās vai citi redzes traucējumi. Ja tā notiek, pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pagaidiet, līdz redze atgūst asumu.

Verkazia satur cetalkonija hlorīdu

Cetalkonija hlorīds var izraisīt acs kairinājumu.

3. Kā lietot Verkazia

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Aprūpētajam ir jāpalīdz bērnam uzsākt ārstēšanu ar Verkazia, īpaši, ja bērns ir jaunāks par 10 gadiem, un ir jāturpina uzraudzīt bērns, līdz bērns spēj pareizi lietot Verkazia bez palīdzības.

Ieteicamā deva ir viens Verkazia pilienš katrā skartajā acī 4 reizes dienā (no rīta, pusdienlaikā, pēcpusdienā un vakarā). Verkazia jālieto, kā nozīmējis Jūsu ārsts.

Lietošanas instrukcija

Rūpīgi ievērojiet šīs instrukcijas un jautājiet ārstam vai farmaceitam, ja ir kas tāds, ko Jūs nesaprotat.

Pirms acu pilienu ievadīšanas:

- Pirms pudeles atvēršanas nomazgājiet rokas.
- Nelietojiet šīs zāles, ja pirms pirmās lietošanas pamanāt, ka drošības gredzens uz pudeles kakliņa ir bojāts.
- Lietojot pudeli pirmo reizi, pirms piliena ievadīšanas acī, Jums vajadzētu pamēģināt lietot pudeli, lēnām to saspiežot, iepilinot vienu pilienu ārpus acs.
- Kad esat pārliecināts, ka varat ievadīt pa vienam pilienam, izvēlieties sev ērtāko iepilināšanas pozīciju (varat apsēsties, apgulties uz muguras vai stāvēt pie spoguļa).
- Katru reizi, atverot jaunu pudeli, nevajadzīgi izlietojiet vienu pilienu, lai aktivizētu pudeli.

Ievadīšana:

1. Viegli sakratiet pudeli. Turiet to tieši zem vāciņa un pagriežiet to, lai atvērtu pudeli. Nekam nepieskarieties ar pudeles galu, lai netiktu piesārņota emulsija.



2. Atlieciet galvu un turiet pudeli virs acs.
3. Pavelciet apakšējo plakstiņu uz leju un skatieties uz augšu. Viegli saspiediet pudeli tās vidusdaļā un iepilniet pilienu acī. Lūdzu, ņemiet vērā, ka starp pudeles saspiešanas un piliena parādīšanās brīža var paiet dažas sekundes. Nespiediet pārāk stipri.



4. Aizveriet aci un apmēram divas minūtes ar pirkstu **piespiediet acs iekšējam stūrim**. Tas palīdz **novērst zāļu nokļūšanu pārējā ķermenī**.



5. Atkārtojiet 2.–4. soli, lai ievadītu pilienus otrā acī, ja ārsts to ir norādījis. Dažreiz ir jāārstē tikai viena acs, un ārsts ieteiks, vai tas attiecas uz Jums un kura acs ir jāārstē.
6. Pēc katras lietošanas reizes un pirms vāciņa uzlikšanas pudele ir jāsakrata vienu reizi virzienā uz leju, nepieskaroties pilinātāja galam, lai no pilinātāja gala atbrīvotu atlikušo emulsiju. Tas ir nepieciešams, lai nodrošinātu turpmākos pilienus.



7. Noslaukiet emulsijas pārpalikumu no ādas ap aci.

Pēc 4 nedēļu ilgā zāļu derīguma termiņa beigām pudelē varētu būt palikusi emulsija. Pēc ārstēšanas kursa pabeigšanas neizmantojiet pudelē atlikušo zāļu daudzumu. Nelietojiet acu pilienus ilgāk par 4 nedēļām pēc pudeles pirmās atvēršanas reizes.

Ja piliens nav trāpījis acī, mēģiniet vēlreiz.

Ja esat iepilinājis Verkazia vairāk nekā noteikts, izskalojiet acis ar ūdeni. Nepilniet vairāk pilienus, līdz pienācis laiks nākamajai devai.

Ja esat aizmirsis lietot Verkazia, turpiniet ar nākamo devu kā paredzēts. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Nelietojiet vairāk par 1 pilienu 4 reizes dienā skartajā(s) acī(s).

Ja pārtraucat lietot Verkazia, nekonsultējoties ar ārstu, Jūsu acu alerģija netiks kontrolēta un var izraisīt ilgstošas redzes problēmas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Saistībā ar Verkazia ir ziņots par šādām blakusparādībām
Visbiežākās blakusparādības ir acīs un ap tām.

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties biežāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)
Sāpes, iepilinoz zāles acīs.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

Biežas blakusparādības, kas saistītas ar acīm:

Nieze, apsārtums, kairinājums un diskomforts acīs vai ap tām, ieskaitot sajūtu, ka acī ir svešķermenis. Pastiprināta acs asarošana un redzes miglošanās, kad acīs ir iepilinātas zāles. Acs plakstiņa pietūkums un apsārtums.

Biežas blakusparādības, kas nav saistītas ar acīm:

Augšējo elpceļu infekcija, klepus, galvassāpes.

Retāk sastopamas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

Acs plakstiņa un konjunktīvas (plānas membrānas, kas sedz acs priekšējo daļu) pietūkums. Bakteriāla radzenes (acs priekšējās caurspīdīgās daļas) infekcija. *Herpes zoster* vīrusa izraisīta acs infekcija.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumu](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Verkazia

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudeles marķējuma pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Nesasaldēt.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Pēc pudeles pirmās atvēršanas emulsiju var lietot **4 nedēļas**. Pudelei ir jābūt cieši noslēgtai.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka aizzīmogojums ir bojāts, pirmo reizi lietojot pudeli.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Verkazia satur

- Aktīvā viela ir ciklosporīns. Viens ml Verkazia satur 1 mg ciklosporīna.
- Citas sastāvdaļas ir: vidējas virknes triglicerīdi, cetalkonija hlorīds, glicerīns, tiloksapols, poloksamērs 188, nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai) un ūdens injekcijām.

Verkazia ārējais izskats un iepakojums

Verkazia ir pienbalta acu pilienų emulsija.

Tā tiek piegādāta baltā plastmasas pudelē ar baltu pilinātāju un baltu plastmasas skrūvējamu vāciņu.

Katra pudele satur 9 ml zāļu un katrā iepakojumā ir 1 pudele.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Somija

Ražotāji

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Somija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

Latvija

Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta GGGG. gada mēnesis.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>.