

**ANNESS I**  
**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

IKERVIS 1 mg/mL qtar għall-ghajnejn, emulsjoni

## **2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Ml wiehed ta' emulsjoni fih 1 mg ta' ciclosporin.

Eċċipjent b'effett magħruf

Ml wiehed ta' emulsjoni fih 0.05 mg ta' cetalkonium chloride (ara sezzjoni 4.4).

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Qtar għall-ghajnejn, emulsjoni.

Emulsjoni bajda lewn il-ħalib.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Indikazzjoni terapewtika**

Kura ta' keratite severa f'pazjenti adulti b'marda tal-ghajnejn xotti, li ma marritx għall-aħjar minkejja kura b'sostituti tad-dmugh (ara sezzjoni 5.1).

### **4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata**

Il-kura għandha tinbeda minn oftalmologu jew minn professjonist fil-kura tas-saħħa kkwalifikat fl-oftalmoloġija.

#### Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija qatra waħda darba kuljum li għandha tiġi applikata fl-ghajn(ejn) affettwata(i) f'hin l-irquad.

Ir-rispons għall-kura għandu jerġa' jiġi evalwat mill-inqas kull 6 xhur.

Jekk tinqabeż doża, il-kura għandha titkompla fil-gurnata ta' wara bħas-soltu. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ma jqattrux aktar minn qatra waħda fl-ghajn(ejn) affettwata(i).

#### Popolazzjonijiet speċjali

##### *Pazjenti anzjani*

Il-popolazzjoni anzjana giet studjat fi studji kliniċi. Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża.

##### *Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied*

L-effett ta' ciclosporin ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliwi. Madankollu, mhux meħtieġa konsiderazzjonijiet speċjali f'dawn il-popolazzjonijiet.

##### *Popolazzjoni pedjatrika*

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' ciclosporin fi tfal u adolexxenti b'età inqas minn 18-il sena fil-kura ta' keratite severa f'pazjenti b'marda tal-ghajnejn xotti, li ma marritx għall-aħjar minkejja kura b'sostituti tad-dmugh.

## Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għall-ghajnejn.

*Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tagħti l-prodott mediċinali*

Il-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex l-ewwel jaħslu idejhom.

Qabel ma jingħata, il-flixkun għandu jithawwad bil-mod.

Il-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex jużaw okklużjoni nażolakrimali u biex jagħlqu l-kpiepel tal-ghajnejn għal 2 minuti wara li jqattru, biex jitnaqqas l-assorbiment sistemiku. Dan jista' jwassal għal tnaqqis fl-effetti mhux mixtieqa sistemici u zieda fl-attività lokali.

Jekk ikun qed jintuża aktar minn prodott mediċinali topiku għall-ghajnejn wiehed, għandu jkun hemm interval ta' mill-anqas 15-il minuta bejn l-ghoti tal-prodotti mediċinali. IKERVIS għandu jingħata l-aħħar (ara sezzjoni 4.4).

Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar l-immaniġġjar korrett tal-kontenitur b'hafna dozi. Għal istruzzjonijiet għall-użu, ara sezzjoni 6.6.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Tumuri malinni fl-ghajnejn jew madwar l-ghajnejn jew kondizzjonijiet premalinni.

Infezzjoni attiva jew suspettata fl-ghajnejn jew madwar l-ghajnejn.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

IKERVIS ma ġiex studjat f'pazjenti b'passat ta' herpes fl-ghajnejn u għalhekk għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti.

#### Lentijiet tal-kuntatt

Pazjenti li jilbsu lentijiet tal-kuntatt ma ġewx studjati. Huwa rakkomandat monitoraġġ b'attenzjoni ta' pazjenti b'keratite severa. Lentijiet tal-kuntatt għandhom jitnehhew qabel jitqattar il-qtar għall-ghajnejn f'hin l-irqad u jistgħu jerġgħu jintlibsu mill-ġdid meta l-persuna tqum.

#### Terapija fl-istess waqt

Hemm esperjenza limitata b'ciclosporin fil-kura ta' pazjenti bil-glawkoma. Għandu jkun hemm monitoraġġ kliniku regolari meta dawn il-pazjenti jiġu kkurati ukoll b'IKERVIS, speċjalment flimkien ma' imblokkaturi tar-riċetturi beta li huma magħrufa li jnaqqsu t-tnixxija tad-dmugħ.

#### Effetti fuq is-sistema immuni

Prodotti mediċinali għall-ghajnejn, li jaffettwaw is-sistema immuni, inkluż ciclosporin, jistgħu jaffettwaw id-difiża tal-ospitanti kontra infezzjonijiet lokali u kontra tumuri malinni. Għalhekk, huwa rakkomandat eżami regolari tal-ghajnejn, eż. mill-inqas kull 6 xhur, meta IKERVIS jintuża għal tul ta' snin.

#### Kontenut ta' cetalkonium chloride

IKERVIS fih cetalkonium chloride. Lentijiet tal-kuntatt għandhom jitnehhew qabel l-applikazzjoni u jistgħu jerġgħu jintlibsu mill-ġdid meta l-persuna tqum. Cetalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni fl-ghajnejn. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati f'każ ta' użu fit-tul.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni b'IKERVIS.

## Kombinazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra li jaffettwaw is-sistema immuni

L-ġhoti ta' IKERVIS flimkien ma' qtar għall-ġhajnejn li fihom kortikosteroidi jista' jsaħħaħ l-effetti ta' ciclosporin fuq is-sistema immuni (ara sezzjoni 4.4).

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Nisa li jistgħu joħorġu tqal/kontraċezzjoni fin-nisa

L-użu ta' IKERVIS mhux irrikkmandat fin-nisa li mhumiex jużaw kontraċettivi effettivi.

#### Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu ta' IKERVIS f'nisa tqal.

Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva wara ġhoti sistemiku ta' ciclosporin f'esponiment meqjusa ferm oghla mill-esponiment massimu fil-bniedem li jindika rilevanza żgħira għall-użu kliniku ta' IKERVIS.

L-użu ta' IKERVIS mhux irrikkmandat waqt it-tqala sakemm il-benefiċċju potenzjali għall-omm ma jegħlibx ir-riskju potenzjali għall-fetu.

#### Treddigh

Wara ġhoti mill-halq, ciclosporin huwa eliminat fil-halib tas-sider. M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-effetti ta' ciclosporin fi trabi tat-twelid/trabi. Madankollu, f'dożi terapewtiċi ta' ciclosporin fi qtar għall-ġhajnejn, mhux probabbli li jkunu preżenti ammonti suffiċjenti fil-halib tas-sider. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'IKERVIS, wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

#### Fertilità

M'hemmx *data* dwar l-effetti ta' IKERVIS fuq il-fertilità umana.

Ma kienx irrappurtat indeboliment fil-fertilità f'annimali li rċewew ciclosporin fil-vini (ara sezzjoni 5.3).

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

IKERVIS għandu effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Dan il-prodott mediċinali jista' jikkaġuna vista mċajpra għal xi żmien jew disturbi oħrajn fil-vista li jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq u thaddem magni (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ma jsuqux u biex ma jhaddmux magni qabel il-vista tagħhom tiċċara.

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma wġiġh fl-ġhajnejn (19.0%), irritazzjoni fl-ġhajnejn (17.5%), zieda fid-dmugħ (4.9%), iperimija fl-ġhajnejn (5.5%) u eritema tal-kappell tal-ġhajn (1.7%) li ġeneralment huma temporanji u seħhew waqt it-tqattir. Dawn ir-reazzjonijiet avversi huma konsistenti ma' dawh li ġew irrappurtati matul l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

#### Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversa li ġejjin elenkati taħt kienu osservati fi studji kliniċi jew matul l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Huma kklassifikati skont is-sistema tal-klassifika u tal-organi u kklassifikati skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni

( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari ħafna ( $< 1/10,000$ ), jew mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

| Sistema tal-klassifika u tal-Organi                    | Frekwenza    | Reazzjonijiet avversi                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infezzjonijiet u infestazzjonijiet                     | Mhux komuni  | Keratite kkawżata minn batterja, Herpes zoster fl-ghajnejn.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Disturbi fl-ghajnejn                                   | Komuni ħafna | Uġiġh fl-ghajnejn, Irritazzjoni fl-ghajnejn                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                        | Komuni       | Eritema tal-kappell tal-ghajn, Żieda fid-dmugh, Iperimija fl-ghajnejn, Vista mċajpra, Edima fil-kappell tal-ghajn, Iperimija fil-konguntiva, Ħakk fl-ghajnejn                                                                                                                                                     |
|                                                        | Mhux komuni  | Edima fil-konguntiva, Disturb fid-dmugh, Nixxija mill-ghajn, Irritazzjoni fil-konguntiva, Konguntivite, Sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-ghajnejn, Depożitu fl-ghajn, Keratite, Blefarite, Kalazjon, Infiltrati fil-kornea, Ċikatriċi fil-kornea, Ħakk fil-kappell tal-ghajn, Iridoċiklite, Skumdità fl-ghajnejn |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata | Mhux komuni  | Reazzjoni fis-sit fejn tqattar                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Disturbi fis-sistema nervuża                           | Mhux komuni  | Uġiġh ta' ras                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

##### Uġiġh fl-ghajnejn

Reazzjoni avversa lokali rrapportata b'mod frekwenti assoċjata mal-użu ta' IKERVIS waqt provi kliniċi. Huwa probabbli li hija kkawżata minn ciclosporin.

##### Infezzjonijiet ġeneralizzati u lokalizzati

Pazjenti li jirċievu terapija immunosoppressivi, inkluż ciclosporin, għandhom riskju akbar ta' infezzjonijiet. Jistgħu jseħhu kemm infezzjonijiet ġeneralizzati kif ukoll lokalizzati. Infezzjonijiet eżistenti minn qabel jistgħu jiġu aggravati wkoll (ara sezzjoni 4.3). Każijiet ta' infezzjonijiet ġew irrappurtati b'mod mhux komuni f'assoċjazzjoni mal-użu ta' IKERVIS.

Bħala miżura ta' prekawzjoni, għandha tittiehed azzjoni biex jitnaqqas l-assorbiment sistemiku (ara sezzjoni 4.2).

##### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni

avversa sospettata permezz tas-sistema ta' rapportar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#).

#### 4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva topika mhux probabbli li ssehh wara għoti fl-għajnejn. Jekk issehh doża eċċessiva ta' IKERVIS, il-kura għandha tkun sintomatika u ta' appoġġ.

### 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

#### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Oftalmoloġiċi, oftalmoloġiċi oħrajn, Kodiċi ATC: S01XA18.

##### Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

Ciclosporin (magħruf ukoll bħala ciclosporin A) huwa immunomodulator polipeptid ċikliku bi kwalitajiet immunosoppressivi. Intwera li jtaqwal is-sopravivenza ta' trapjanti alloġeniċi fl-annimali u jtejjeb b'mod sinifikanti is-sopravivenza tat-trapjant fit-tipi kollha ta' trapjanti ta' organi solidi fil-bniedem.

Ciclosporin intwera wkoll li għandu effett anti-infjammatorju. Studji fl-annimali jissuġġerixxu li ciclosporin jinibixxi l-iżvilupp ta' reazzjonijiet medjati miċ-ċelluli. Ciclosporin intwera li jinibixxi l-produzzjoni u/jew ir-reġa ta' ċitokini pro-infjammatorji, inkluż interleukin-2 (IL-2) jew il-fattur tat-tkabbir taċ-ċellula T (TCGF - *T-cell growth factor*). Huwa magħruf ukoll li jżid ir-reġa ta' ċitokini anti-infjammatorji. Ciclosporin jidher li jimblokka l-limfoċiti riekda fil-fażi G0 jew G1 taċ-ċiklu taċ-ċellula. L-evidenza kollha disponibbli tissuggerixxi li ciclosporin jaġixxi b'mod speċifiku u riversibbli fuq limfoċiti u ma jnaqqasx l-ematopoesi u m'għandu l-ebda effett fuq il-funzjoni ta' ċelluli fagoċitiċi.

F'pazjenti b'marda tal-għajnejn xotti, kondizzjoni li tista' tiġi kkunsidrata li għandha mekkaniżmu immunoloġiku infjammatorju, wara għoti fl-għajnejn, ciclosporin jiġi assorbit b'mod passiv fl-infiltrati tal-limfoċiti-T fil-kornea u fil-konguntiva u jinattiva calcineurin phosphatase. Inattivazzjoni ta' calcineurin indotta minn ciclosporin tinibixxi id-defosforilizzazzjoni tal-fattur ta' traskrizzjoni NF-AT u tippreveni t-traslokazzjoni ta' NF-AT għal ġon-nukleu, u b'hekk timblokka ir-reġa ta' ċitokini pro-infjammatorji bħal IL-2.

##### Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' IKERVIS kienu evalwati f'żewġ studji kliniċi randomised, double-masked u kkontrollati bil-likwidu mingħajr medikazzjoni f'pazjenti adulti li jbatu mill-marda tal-għajnejn xotti (keratokonguntivite sikka) li ssodisfaw il-kriterji Internazzjonali tal-Workshop tal-Għajnejn Xotta (DEWS - *Dry Eye Workshop*).

Fil-prova klinika piviali ta' 12-il xahar, double-masked u kkontrollata bil-likwidu mingħajr medikazzjoni (studju SANSIKA), 246 pazjent bil-Marda tal-Għajnejn Xotti (DED - *Dry Eye Disease*) b'keratite **severa** (definita bħala punteġġ ta' tlewwin tal-kornea permezz ta' fluorescein (CFS- *corneal fluorescein staining*) ta' 4 fuq l-iskala modifikata ta' Oxford) kienu randomised għal qatra waħda ta' IKERVIS jew tal-likwidu mingħajr medikazzjoni darba kuljum qabel l-irqad għal 6 xhur. Pazjenti randomised għall-grupp tal-likwidu mingħajr medikazzjoni inqas għal IKERVIS wara 6 xhur. Il-punt finali primarju kien il-proporzjon ta' pazjenti li sa 6 xhur kisbu titjib ta' mill-inqas żewġ gradi fil-keratite (CFS) u titjib ta' 30% fis-sintomi, imkejla permezz tal-Indiċi tal-Marda tas-Superfiċje tal-Għajnejn (OSDI - *Ocular Surface Disease Index*). Il-proporzjon ta' dawk li rrispondew fil-grupp ta' IKERVIS kien ta' 28.6%, meta mqabbel ma' 23.1% fil-grupp tal-likwidu mingħajr medikazzjoni. Id-differenza ma kinitx statistikament sinifikanti ( $p=0.326$ ).

Is-severità tal-keratite, evalwata bl-użu ta' CFS tjejbiet b'mod sinifikanti mil-linja bażi f'xahar 6 b'IKERVIS meta mqabbel mal-likwidu mingħajr medikazzjoni (bidla medja mil-linja bażi kienet ta' -1.764 b'IKERVIS kontra -1.418 bil-likwidu mingħajr medikazzjoni,  $p=0.037$ ). Il-proporzjon ta' pazjenti kkurati b'IKERVIS b'titjib ta' grad 3 fil-punteġġ ta' CFS f'xahar 6 (minn 4 sa 1) kien ta' 28.8%, meta mqabbel ma' 9.6% ta' individwi kkurati bil-likwidu mingħajr medikazzjoni, iżda din kienet analiżi post-

hoc, li tillimita r-robustezza ta' dan ir-riżultat. L-effett ta' benefiċċju fuq il-keratite inżamm fil-faži miftuħa tal-istudju, minn xahar 6 sa xahar 12.

Il-bidla medja mil-linja baži fil-punteġġ OSDI ta' 100 punt kienet ta' -13.6 b'IKERVIS u ta' -14.1 bil-likwidu mingħajr medikazzjoni f'xahar 6 ( $p=0.858$ ). Barra dan, ma kien osservat l-ebda titjib għal IKERVIS meta mqabbel mal-likwidu mingħajr medikazzjoni f'xahar 6 għall-punti finali sekondarji oħra, inkluż punteġġ ta' skonfort fl-għajnejn, test ta' Schirmer, użu ta' dmugħ artifiċjali fl-istess waqt, valutazzjoni globali tal-investigatur dwar l-effikaċja, hin li fih tinhall qatra dmugħ, tlewwin b'lissamine green, punteġġ tal-kwalità tal-ħajja, u osmolarità tad-dmugħ.

Tnaqqis fl-infjammazzjoni tas-superfiċje tal-għajnejn evalwat bl-espressjoni tal-Antigenu DR tal-Lewkoċiti Umani (HLA-DR - *Human Leukocyte Antigen-DR*) kien osservat f'xahar 6 favur IKERVIS ( $p=0.021$ ).

Fil-prova klinika ta' 6 xhur, double-masked, ta' appoġġ u kkontrollata bil-likwidu mingħajr medikazzjoni (studju SICCANOVE), 492 pazjent b'DED b'keratite **moderata sa severa** (definita bħala punteġġ ta' CFS ta' 2 sa 4) kienu randomised ukoll għal IKERVIS jew għal-likwidu mingħajr medikazzjoni kuljum qabel l-irqad għal 6 xhur. Il-punti finali ko-primarji kienu l-bidla fil-punteġġ ta' CFS, u l-bidla fil-punteġġ globali ta' skonfort fl-għajnejn mhux relatat mal-applikazzjoni tal-medikazzjoni tal-istudju, it-tnejn imkejla f'xahar 6. Kienet osservata differenza żgħira iżda statistikament sinifikanti fit-titjib f'CFS bejn il-gruppi ta' kura f'xahar 6 favur IKERVIS (bidla medja mil-linja baži f'CFS ta' -1.05 b'IKERVIS u ta' -0.82 bil-likwidu mingħajr medikazzjoni,  $p=0.009$ ).

Il-bidla medja mil-linja baži fil-punteġġ ta' skonfort fl-għajnejn (stmata bl-użu ta' Skala Analogika Viżiva) kienet ta' -12.82 b'IKERVIS u ta' -11.21 bil-likwidu mingħajr medikazzjoni ( $p=0.808$ ).

Fiz-żewġ studji, ma kienx osservat titjib sinifikanti tas-sintomi għal IKERVIS meta mqabbel mal-likwidu mingħajr medikazzjoni wara 6 xhur ta' kura, kemm bl-użu ta' skala analoga viżiva kif ukoll bl-użu ta' OSDI.

Fiz-żewġ studji medja ta' terz tal-pazjenti kellhom is-sindrome ta' Sjögren; għall-popolazzjoni globali, kien osservat titjib statistikament sinifikanti f'CFS favur IKERVIS f'dan is-sottogrupp ta' pazjenti.

Wara li ntemm l-istudju SANSIKA (studju ta' 12-il xahar), il-pazjenti kienu mitluba biex jidhru fl-istudju Post SANSIKA. Dan l-istudju kien studju ta' estensjoni ta' 24 xahar tal-Istudju Sansika, open-label, mhux randomised, bi grupp wieħed. Fl-istudju Post SANSIKA il-pazjenti b'mod alternattiv irċewew trattament b'IKERVIS jew l-ebda trattament skont il-punteġġ tas-CFS (il-pazjenti rċewew IKERVIS meta kien hemm aggravar tal-keratite).

Dan l-istudju kien maħsub biex jimmonitorja l-effikaċja fit-tul u rati ta' rkadar f'pazjenti li qabel kienu rċewew IKERVIS.

L-għan ewlieni tal-istudju kien li jeżamina t-tul tat-titjib wara waqfien tat-trattament b'IKERVIS ladarba l-pazjent kien imtejjeb rigward il-linja baži tal-istudju SANSIKA (jiġifieri mill-inqas titjib ta' 2 gradi fuq l-iskala Oxford modifikata).

Kienu rreġistrati 67 pazjent (37.9% ta' 177 pazjent li spiċċaw Sansika). Wara l-perjodu ta' 24 xahar, 61.3% ta' 62 pazjent inkluzi fil-popolazzjoni tal-effikaċja primarja ma kellhomx rikaduta bbażat fuq punteġġi tas-CFS. Il-perċentwal ta' pazjenti li kellhom okkorrenza mill-ġdid ta' keratite severa kien ta' 35% u 48% f'pazjenti ttrattati għal 12-il xahar u 6 xhur b'IKERVIS rispettivament fl-istudju SANSIKA.

Ibbażat fuq l-ewwel kwart (il-medjan ma setax jiġi stmat minhabba n-numru żgħir ta' rikaduti), żmien sa rikaduta (lura għal CFS ta' grad 4) kien ta'  $\leq 224$  jum u  $\leq 175$  jum f'pazjenti li qabel kienu ttrattati għal 12-il xahar u 6 xhur b'IKERVIS, rispettivament. Il-pazjenti qatgħu aktar hin b'CFS ta' grad 2 (medjan 12.7 ġimgħat/sena) u grad 1 (Medjan 6.6 ġimgħat/sena) minn CFS ta' grad 3 (Medjan 2.4 ġimgħat/sena), u CFS ta' grad 4 u 5 (hin Medjan 0 ġimgħat/sena).

Valutazzjoni ta' sintomi ta' DED b'VAS uriet aggravar tal-iskomdu tal-pazjent minn meta twaqqaf it-trattament għall-ewwel darba sa meta nbeda mill-ġdid minbarra uġiħ li baqa' relattivament baxx u stabbli. Il-punteġġ globali medjan ta' VAS żdied minn meta t-trattament twaqqaf għall-ewwel darba (23.3%) sa meta t-trattament inbeda mill-ġdid (45.1%).

Matul il-kors tal-istudju ta' estensjoni ma kienx osservat tibdil sinifikanti fil-punti finali sekondarji l-oħra (TBUT, lissamine green staining u t-test Schirmer, NEI-VFQ u EQ-5D).

## Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunzjat għall-obbligu li jiġi ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'IKERVIS f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-marda tal-ġhajnejn xotti (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

### **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Ma sarux studji farmakokinetiċi formali fil-bnedmin b'IKERVIS.

Konċentrazzjonijiet fid-demm ta' IKERVIS kienu mkejla permezz ta' analiżi speċifika ta' *high-pressure liquid chromatography-mass spectrometry*. F'374 pazjent miż-żewġ studji tal-effikaċja, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' ciclosporin tkejlu qabel l-ġħoti u wara 6 xhur (studju SICCANOVE u studju SANSIKA) u wara 12-il xahar ta' kura (studju SANSIKA). Wara 6 xhur ta' tqattir ta' IKERVIS darba kuljum fl-ġhajnejn, 327 pazjent kellhom valuri taħt il-limitu l-aktar baxx ta' identifikazzjoni (0.050 ng/ml) u 35 pazjent kienu taħt il-limitu l-aktar baxx ta' kwantifikazzjoni (0.100 ng/mL). Valuri li setgħu jitkejlu li ma qabżux 0.206 ng/mL kienu mkejla fi tmien pazjenti, valuri meqjusa bħala negligibbli. Tliet pazjenti kellhom valuri 'l fuq mill-ogħla limitu ta' kwantifikazzjoni (5 ng/mL) madankollu dawn diġà kienu qed jieħdu ciclosporin orali f'doża stabbli, kif permess mill-protokoll tal-istudji. Wara 12-il xahar ta' kura, il-valuri kienu taħt il-limitu il-baxx ta' identifikazzjoni għal 56 pazjent u taħt il-limitu l-baxx ta' kwantifikazzjoni f'19-il pazjent. Seba' pazjenti kellhom valuri li setgħu jitkejlu (minn 0.105 sa 1.27 ng/mL), kollha meqjusa bħala valuri negligibbli. Żewġ pazjenti kellhom valuri oghla mill-ogħla limitu ta' kwantifikazzjoni, madankollu dawn ukoll kienu qed jieħdu ciclosporin orali f'doża stabbli sa minn meta dahlu fl-istudju.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, fototossiċità u fotoallergija, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kancer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studji mhux kliniċi, l-effetti deħru biss b'ġħoti sistemiku jew wara esponimenti meqjusa ferm aktar għolja mill-massimu ta' esponiment fil-bniedem, li juru ftit li xejn rilevanza għall-użu kliniku.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Trigliceridi ta' katina medja  
Cetalkonium chloride  
Glycerol  
Tyloxapol  
Poloxamer 188  
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)  
Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin.

#### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna**

Tagħmlux fil-frیža.

Aħżen f' temperatura taħt 25°C.

Wara li jinfethu l-boroż iż-żgħar tal-aluminju, il-kontenituri ta' doża waħda għandhom jinżammu fil-boroż sabiex tilqa' mid-dawl u tiġi evitata evaporazzjoni.

Kull kontenitur individwali b' doża waħda miftuħ b' xi fdal ta' emulsjoni għandu jintrema immedjatament wara l-użu.

#### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

IKERVIS huwa fornut f' kontenituri ta' 0.3 mL b' doża waħda magħmula minn polyethylene ta' densità baxxa (LDPE - *low-density polyethylene*) ippreżentati f' borża żgħira tal-aluminju laminata u ssiġillata. Borża żgħira waħda fiha hames kontenituri ta' doża waħda.

Daqsijiet tal-pakkett: 30 u 90 kontenitur b' doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

#### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

### **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

SANTEN Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Il-Finlandja

### **8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/15/990/001

EU/1/15/990/002

### **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Marzu 2015

Data tal-aħħar tiġdid: 09 ta' Marzu 2020

### **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## **1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

IKERVIS 1 mg/mL qtar għall-ghajnejn, emulsjoni

## **2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Ml wiehed ta' emulsjoni fih 1 mg ta' ciclosporin.

Eċċipjent b'effett magħruf

Ml wiehed ta' emulsjoni fih 0.05 mg ta' cetalkonium chloride (ara sezzjoni 4.4).

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## **3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA**

Qtar għall-ghajnejn, emulsjoni.

Emulsjoni bajda lewn il-ħalib.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Indikazzjoni terapewtika**

Kura ta' keratite severa f'pazjenti adulti b'marda tal-ghajnejn xotti, li ma marritx għall-aħjar minkejja kura b'sostituti tad-dmugh (ara sezzjoni 5.1).

### **4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata**

Il-kura għandha tinbeda minn oftalmologu jew minn professjonist fil-kura tas-saħħa kkwalifikat fl-oftalmoloġija.

#### Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija qatra waħda darba kuljum li għandha tiġi applikata fl-ghajn(ejn) affettwata(i) f'hin l-irquad.

Ir-rispons għall-kura għandu jerġa' jiġi evalwat mill-inqas kull 6 xhur.

Jekk tinqabeż doża, il-kura għandha titkompla fil-gurnata ta' wara bħas-soltu. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ma jqattrux aktar minn qatra waħda fl-ghajn(ejn) affettwata(i).

#### Popolazzjonijiet speċjali

##### *Pazjenti anzjani*

Il-popolazzjoni anzjana giet studjat fi studji kliniċi. Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża.

##### *Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied*

L-effett ta' ciclosporin ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied jew tal-kliwi. Madankollu, mhux meħtieġa konsiderazzjonijiet speċjali f'dawn il-popolazzjonijiet.

##### *Popolazzjoni pedjatrika*

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' ciclosporin fit-tfal u fl-adolesxenti b'età inqas minn 18-il sena fil-kura ta' keratite severa f'pazjenti b'marda tal-ghajnejn xotti, li ma marritx għall-aħjar minkejja kura b'sostituti tad-dmugh.

## Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għall-ghajnejn.

*Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tagħti l-prodott mediċinali*

Il-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex l-ewwel jaħslu idejhom. Qabel ma jingħata, il-flixkun għandu jithawwad bil-mod.

Il-pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex jużaw okklużjoni nażolakrimali u biex jagħlqu l-kpiepel tal-ghajnejn għal 2 minuti wara li jqattru, biex jitnaqqas l-assorbiment sistemiku. Dan jista' jwassal għal tnaqqis fl-effetti mhux mixtieqa sistemici u zieda fl-attività lokali.

Jekk ikun qed jintuża aktar minn prodott mediċinali topiku għall-ghajnejn wiehed, għandu jkun hemm interval ta' mill-anqas 15-il minuta bejn l-ghoti tal-prodotti mediċinali. IKERVIS għandu jingħata l-aħħar (ara sezzjoni 4.4).

Il-pazjenti għandhom jiġu infurmati dwar l-immaniġġjar korrett tal-kontenitur b'hafna dozi. Għal istruzzjonijiet dwar l-użu, ara sezzjoni 6.6.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Tumuri malinni fl-ghajnejn jew madwar l-ghajnejn jew kondizzjonijiet premalinni. Infezzjoni attiva jew suspettata fl-ghajnejn jew madwar l-ghajnejn.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

IKERVIS ma ġiex studjat f'pazjenti b'passat ta' herpes fl-ghajnejn u għalhekk għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti.

#### Lentijiet tal-kuntatt

Pazjenti li jilbsu lentijiet tal-kuntatt ma ġewx studjati. Huwa rakkomandat monitoraġġ b'attenzjoni ta' pazjenti b'keratite severa. Lentijiet tal-kuntatt għandhom jitnehhew qabel jitqattar il-qtar għall-ghajnejn f'hin l-irqad u jistgħu jerġgħu jintlibsu mill-ġdid meta l-persuna tqum.

#### Terapija fl-istess waqt

Hemm esperjenza limitata b'ciclosporin fil-kura ta' pazjenti bil-glawkoma. Għandu jkun hemm monitoraġġ kliniku regolari meta dawn il-pazjenti jiġu kkurati ukoll b'IKERVIS, speċjalment flimkien ma' imblokkaturi tar-riċetturi beta li huma magħrufa li jnaqqsu t-tnixxija tad-dmugħ.

#### Effetti fuq is-sistema immuni

Prodotti mediċinali għall-ghajnejn, li jaffettwaw is-sistema immuni, inkluż ciclosporin, jistgħu jaffettwaw id-difiża tal-ospitanti kontra infezzjonijiet lokali u kontra tumuri malinni. Għalhekk, huwa rakkomandat eżami regolari tal-ghajn(ejn), eż. mill-inqas kull 6 xhur, meta IKERVIS jintuża għal tul ta' snin.

#### Kontenut ta' cetalkonium chloride

IKERVIS fih cetalkonium chloride. Lentijiet tal-kuntatt għandhom jitnehhew qabel l-applikazzjoni u jistgħu jerġgħu jintlibsu mill-ġdid meta l-persuna tqum. Cetalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni fl-ghajn. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati f'każ ta' użu fit-tul.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni b'IKERVIS.

## Kombinazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra li jaffettwaw is-sistema immuni

L-ġhoti ta' IKERVIS flimkien ma' qtar għall-ġhajnejn li fihom kortikosteroidi jista' jsaħħaħ l-effetti ta' ciclosporin fuq is-sistema immuni (ara sezzjoni 4.4).

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Nisa li jistgħu joħorġu tqal/kontraċezzjoni fin-nisa

L-użu ta' IKERVIS mhux irrikkmandat fin-nisa li mhumiex jużaw kontraċettivi.

#### Tqala

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' IKERVIS fin-nisa tqal.

Studji f'annimali urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva wara għoti sistemiku ta' ciclosporin f'esponiment meqjusa ferm oghla mill-esponiment massimu fil-bniedem li jindika rilevanza żgħira għall-użu kliniku ta' IKERVIS.

L-użuu ta' IKERVIS mhux irrikkmandat waqt it-tqala sakemm il-benefiċċju potenzjali għall-omm ma jegħlibx ir-riskju potenzjali għall-fetu.

#### Treddigh

Wara għoti mill-halq, ciclosporin jiġi eliminat fil-halib tas-sider. M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-effetti ta' ciclosporin fi trabi tat-twelid/trabi. Madankollu, f'dożi terapewtiċi ta' ciclosporin fi qtar għall-ġhajnejn, mhux probabbli li jkunu preżenti ammonti suffiċjenti fil-halib tas-sider. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'IKERVIS, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

#### Fertilità

M'hemmx *dejta* dwar l-effetti ta' IKERVIS fuq il-fertilità umana.

Ma kienx irrappurtat indeboliment fil-fertilità f'annimali li rċevew ciclosporin fil-vini (ara sezzjoni 5.3).

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

IKERVIS għandu effett moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

Dan il-prodott mediċinali jista' jikkaguna vista mċajpra għal xi żmien jew disturbi oħrajn fil-vista li jistgħu jaffettwaw il-hila biex issuq u thaddem magni (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ma jsuqux u biex ma jhaddmux magni qabel il-vista tagħhom tiċċara.

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma uġiġh fl-ġhajnejn (19.0%), irritazzjoni fl-ġhajnejn (17.5%), iperimija fl-ġhajnejn (5.5%), zieda fid-dmugh (4.9%) u eritema tal-kappell tal-ġhajn (1.7%) li ġeneralment huma temporanji u seħhew waqt it-tqattir. Dawn ir-reazzjonijiet avversi huma konsistenti ma' dawh li ġew irrappurtati matul l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

#### Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin elenkati taħt kienu osservati fi studji kliniċi jew matul l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Huma kklassifikati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u kklassifikati skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni

( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari ħafna ( $< 1/10,000$ ), jew mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

| Sistema tal-Klassifika tal-Organi                      | Frekwenza    | Reazzjonijiet avversi                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infezzjonijiet u infestazzjonijiet                     | Mhux komuni  | Keratite kkawżata minn batterja, Herpes zoster fl-ghajnejn.                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Disturbi fl-ghajnejn                                   | Komuni ħafna | Uġiġh fl-ghajnejn, Irritazzjoni fl-ghajnejn                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                        | Komuni       | Eritema tal-kappell tal-ghajn, Żieda fid-dmugh, Iperimija fl-ghajnejn, Vista mċajpra, Edima fil-kappell tal-ghajn, Iperimija fil-konguntiva, Ħakk fl-ghajnejn                                                                                                                                                     |
|                                                        | Mhux komuni  | Edima fil-konguntiva, Disturb fid-dmugh, Nixxija mill-ghajn, Irritazzjoni fil-konguntiva, Konguntivite, Sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-ghajnejn, Depożitu fl-ghajn, Keratite, Blefarite, Kalazjon, Infiltrati fil-kornea, Ċikatriċi fil-kornea, Ħakk fil-kappell tal-ghajn, Iridoċiklite, Skumdità fl-ghajnejn |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata | Mhux komuni  | Reazzjoni fis-sit fejn tqattar                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Disturbi fis-sistema nervuża                           | Mhux komuni  | Uġiġh ta' ras                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

##### Uġiġh fl-ghajnejn

Reazzjoni avversa lokali rrapportata b'mod frekwenti assoċjata mal-użu ta' IKERVIS waqt provi kliniċi. Huwa probabbli li hija kkawżata minn ciclosporin.

##### Infezzjonijiet ġeneralizzati u lokalizzati

Pazjenti li jirċievu terapija immunosoppressivi, inkluż ciclosporin, għandhom riskju akbar ta' infezzjonijiet. Jistgħu jseħhu kemm infezzjonijiet ġeneralizzati kif ukoll lokalizzati. Infezzjonijiet eżistenti minn qabel jistgħu jiġu aggravati wkoll (ara sezzjoni 4.3). Każijiet ta' infezzjonijiet ġew irrappurtati b'mod mhux komuni f'assoċjazzjoni mal-użu ta' IKERVIS.

Bħala miżura ta' prekawzjoni, għandha tittiehed azzjoni biex jitnaqqas l-assorbiment sistemiku (ara sezzjoni 4.2).

##### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni

avversa sospettata permezz tas-sistema ta' rapportar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#).

#### 4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva topika mhux probabbli li ssehh wara għoti fl-għajnejn. Jekk issehh doża eċċessiva ta' IKERVIS, il-kura għandha tkun sintomatika u ta' appoġġ.

### 5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

#### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Oftalmoloġiċi, oftalmoloġiċi oħrajn, Kodiċi ATC: S01XA18.

##### Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

Ciclosporin (magħruf ukoll bħala ciclosporin A) huwa immunomodulator polipeptid ċikliku bi kwalitajiet immunosoppressivi. Intwera li jtawwal is-sopravivenza ta' trapjanti alloġeniċi fl-annimali u jtejjeb b'mod sinifikanti is-sopravivenza tat-trapjant fit-tipi kollha ta' trapjanti ta' organi solidi fil-bniedem.

Ciclosporin intwera wkoll li għandu effett antiinfjammatorju. Studji fl-annimali jissuġġerixxu li ciclosporin jinibixxi l-iżvilupp ta' reazzjonijiet medjati miċ-ċelluli. Ciclosporin intwera li jinibixxi l-produzzjoni u/jew ir-rilaxx ta' ċitokini proinfjammatorji, inkluż interleukin-2 (IL-2) jew il-fattur tat-tkabbir taċ-ċellula T (TCGF - *T-cell growth factor*). Huwa magħruf ukoll li jżid ir-rilaxx ta' ċitokini antiinfjammatorji. Ciclosporin jidher li jimblokka l-limfoċiti riekda fil-fażi G0 jew G1 taċ-ċiklu taċ-ċellula. L-evidenza kollha disponibbli tissuggerixxi li ciclosporin jaġixxi b'mod speċifiku u riversibbli fuq limfoċiti u ma jnaqqasx l-ematopoesi u m'għandu l-ebda effett fuq il-funzjoni ta' ċelluli fagoċitiċi.

F'pazjenti b'marda tal-għajnejn xotti, kondizzjoni li tista' tiġi kkunsidrata li għandha mekkaniżmu immunoloġiku infjammatorju, wara għoti fl-għajnejn, ciclosporin jiġi assorbit b'mod passiv fl-infiltrati tal-limfoċiti-T fil-kornea u fil-konguntiva u jinattiva calcineurin phosphatase. Inattivazzjoni ta' calcineurin indotta minn ciclosporin tinibixxi id-defosforilizzazzjoni tal-fattur ta' traskrizzjoni NF-AT u tippreveni t-traslokazzjoni ta' NF-AT għal ġon-nukleu, u b'hekk timblokka ir-rilaxx ta' ċitokini proinfjammatorji bħal IL-2.

##### Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' IKERVIS kienu evalwati f'żewġ studji kliniċi randomised, double-masked u kkontrollati bil-likwidu mingħajr medikazzjoni f'pazjenti adulti li jbatu mill-marda tal-għajnejn xotti (keratokonguntivite sikka) li ssodisfaw il-kriterji Internazzjonali tal-Workshop tal-Għajnejn Xotta (DEWS - *Dry Eye Workshop*).

Fil-prova klinika piviali ta' 12-il xahar, double-masked u kkontrollata bil-likwidu mingħajr medikazzjoni (studju SANSIKA), 246 pazjent bil-Marda tal-Għajnejn Xotti (DED - *Dry Eye Disease*) b'keratite **severa** (definita bħala punteġġ ta' tlewwin tal-kornea permezz ta' fluorescein (CFS- *corneal fluorescein staining*) ta' 4 fuq l-iskala modifikata ta' Oxford) kienu randomised għal qatra waħda ta' IKERVIS jew tal-likwidu mingħajr medikazzjoni darba kuljum qabel l-irqad għal 6 xhur. Pazjenti randomised għall-grupp tal-likwidu mingħajr medikazzjoni inqas għal IKERVIS wara 6 xhur. Il-punt finali primarju kien il-proporzjon ta' pazjenti li sa 6 xhur kisbu titjib ta' mill-inqas żewġ gradi fil-keratite (CFS) u titjib ta' 30% fis-sintomi, imkejla permezz tal-Indiċi tal-Marda tas-Superfiċje tal-Għajnejn (OSDI - *Ocular Surface Disease Index*). Il-proporzjon ta' dawk li rrispondew fil-grupp ta' IKERVIS kien ta' 28.6%, meta mqabbel ma' 23.1% fil-grupp tal-likwidu mingħajr medikazzjoni. Id-differenza ma kinitx statistikament sinifikanti ( $p=0.326$ ).

Is-severità tal-keratite, evalwata bl-użu ta' CFS, tjejbet b'mod sinifikanti mil-linja bażi f'xahar 6 b'IKERVIS meta mqabbel mal-likwidu mingħajr medikazzjoni (bidla medja mil-linja bażi kienet ta' -1.764 b'IKERVIS kontra -1.418 bil-likwidu mingħajr medikazzjoni,  $p=0.037$ ). Il-proporzjon ta' pazjenti kkurati b'IKERVIS b'titjib ta' grad 3 fil-punteġġ ta' CFS f'xahar 6 (minn 4 sa 1) kien ta' 28.8%, meta mqabbel ma' 9.6% ta' individwi kkurati bil-likwidu mingħajr medikazzjoni, iżda din kienet analiżi post-

hoc, li tillimita r-robustezza ta' dan ir-riżultat. L-effett ta' benefiċċju fuq il-keratite inżamm fil-faži miftuħa tal-istudju, minn xahar 6 sa xahar 12.

Il-bidla medja mil-linja baži fil-punteġġ OSDI ta' 100 punt kienet ta' -13.6 b'IKERVIS u ta' -14.1 bil-likwidu mingħajr mediċina f'xahar 6 ( $p=0.858$ ). Barra dan, ma kien osservat l-ebda titjib għal IKERVIS meta mqabbel mal-likwidu mingħajr mediċina f'xahar 6 għall-punti finali sekondarji oħra, inkluż punteġġ ta' skonfort fl-għajnejn, test ta' Schirmer, użu ta' dmugħ artifiċjali fl-istess waqt, valutazzjoni globali tal-investigatur dwar l-effikaċja, hin li fih tinħall qatra dmugħ, tlewwin b'lissamine green, punteġġ tal-kwalità tal-ħajja, u osmolarità tad-dmugħ.

Tnaqqis fl-infjammazzjoni tas-superfiċje tal-għajn evalwat bl-espressjoni tal-Antigenu DR tal-Lewkoċiti Umani (HLA-DR - *Human Leukocyte Antigen-DR*) (punt finali esploratorju), kien osservat f'xahar 6 favur IKERVIS ( $p=0.021$ ).

Fil-prova klinika ta' 6 xhur, double-masked, ta' appoġġ u kkontrollata bil-likwidu mingħajr mediċina (studju SICCANOVE), 492 pazjent b'DED b'keratite **moderata sa severa** (definita bħala punteġġ ta' CFS ta' 2 sa 4) kienu randomised ukoll għal IKERVIS jew għal-likwidu mingħajr mediċina kuljum qabel l-irqad għal 6 xhur. Il-punti finali koprimarji kienu l-bidla fil-punteġġ ta' CFS, u l-bidla fil-punteġġ globali ta' skonfort fl-għajn mhux relatat mal-applikazzjoni tal-medikazzjoni tal-istudju, it-tnejn imkejla f'xahar 6. Kienet osservata differenza żgħira iżda statistikament sinifikanti fit-titjib f'CFS bejn il-gruppi ta' kura f'xahar 6 favur IKERVIS (bidla medja mil-linja baži f'CFS ta' -1.05 b'IKERVIS u ta' -0.82 bil-likwidu mingħajr mediċina,  $p=0.009$ ).

Il-bidla medja mil-linja baži fil-punteġġ ta' skonfort fl-għajn (stmata bl-użu ta' Skala Analogika Viżiva) kienet ta' -12.82 b'IKERVIS u ta' -11.21 bil-likwidu mingħajr mediċina ( $p=0.808$ ).

Fiz-żewġ studji, ma kienx osservat titjib sinifikanti tas-sintomi għal IKERVIS meta mqabbel mal-likwidu mingħajr mediċina wara 6 xhur ta' kura, kemm bl-użu ta' skala analoga viżiva kif ukoll bl-użu ta' OSDI.

Fiz-żewġ studji medja ta' terz tal-pazjenti kellhom is-sindrome ta' Sjögren; għall-popolazzjoni globali, kien osservat titjib statistikament sinifikanti f'CFS favur IKERVIS f'dan is-sottogrupp ta' pazjenti.

Wara li ntemm l-istudju SANSIKA (studju ta' 12-il xahar), il-pazjenti kienu mitluba biex jidhlu fl-istudju Post SANSIKA. Dan l-istudju kien studju ta' estensjoni ta' 24 xahar tal-Istudju Sansika, open-label, mhux randomised, bi grupp wiehed. Fl-istudju Post SANSIKA il-pazjenti b'mod alternattiv irċewew trattament b'IKERVIS jew l-ebda trattament skont il-punteġġ tas-CFS (il-pazjenti rċewew IKERVIS meta kien hemm aggravar tal-keratite).

Dan l-istudju kien maħsub biex jimmonitorja l-effikaċja fit-tul u rati ta' rkadar f'pazjenti li qabel kienu rċewew IKERVIS.

L-għan ewlieni tal-istudju kien li jeżamina t-tul tat-titjib wara waqfien tat-trattament b'IKERVIS ladarba l-pazjent kien imtejjeb rigward il-linja baži tal-istudju SANSIKA (jiġifieri mill-inqas titjib ta' 2 gradi fuq l-iskala Oxford modifikata).

Kienu rreġistrati 67 pazjent (37.9% ta' 177 pazjent li spiċċaw Sansika). Wara l-perjodu ta' 24 xahar, 61.3% ta' 62 pazjent inkluzi fil-popolazzjoni tal-effikaċja primarja ma kellhomx rikaduta bbażat fuq punteġġi tas-CFS. Il-perċentwal ta' pazjenti li kellhom okkorrenza mill-ġdid ta' keratite severa kien ta' 35% u 48% f'pazjenti ttrattati għal 12-il xahar u 6 xhur b'IKERVIS rispettivament fl-istudju SANSIKA.

Ibbażat fuq l-ewwel kwart (il-medjan ma setax jiġi stmat minhabba n-numru żgħir ta' rikaduti), żmien sa rikaduta (lura għal CFS ta' grad 4) kien ta'  $\leq 224$  jum u  $\leq 175$  jum f'pazjenti li qabel kienu ttrattati għal 12-il xahar u 6 xhur b'IKERVIS, rispettivament. Il-pazjenti qattgħu aktar hin b'CFS ta' grad 2 (Medjan 12.7 ġimġhat/sena) u grad 1 (Medjan 6.6 ġimġhat/sena) minn CFS ta' grad 3 (Medjan 2.4 ġimġhat/sena), u CFS ta' gradi 4 u 5 (Hin medjan 0 ġimġhat/sena).

Valutazzjoni ta' sintomi ta' DED b'VAS uriet aggravar tal-iskomfort tal-pazjent minn meta twaqqaf it-trattament għall-ewwel darba sa meta nbeda mill-ġdid minbarra uġiġh li baqa' relattivament baxx u stabbli. Il-punteġġ globali medjan ta' VAS żdied minn meta t-trattament twaqqaf għall-ewwel darba (23.3%) sa meta t-trattament inbeda mill-ġdid (45.1%).

Matul il-kors tal-istudju ta' estensjoni ma kienx osservat tibdil sinifikanti fil-punti finali sekondarji l-oħra (TBUT, lissamine green staining u t-test Schirmer, NEI-VFQ u EQ-5D).

## Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini rrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'IKERVIS f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-marda tal-ġhajnejn xotti (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

### **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Ma sarux studji farmakokinetiċi formali fil-bnedmin b'IKERVIS.

Konċentrazzjonijiet fid-demem ta' IKERVIS kienu mkejla permezz ta' analiżi speċifika ta' *high-pressure liquid chromatography-mass spectrometry*. Fi 374 pazjent miż-żewġ studji tal-effikaċja, il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' ciclosporin tkejlu qabel l-ġħoti u wara 6 xhur (studju SICCANOVE u studju SANSIKA) u wara 12-il xahar ta' kura (studju SANSIKA). Wara 6 xhur ta' tqattir ta' IKERVIS darba kuljum fl-ġhajnejn, 327 pazjent kellhom valuri taħt il-limitu l-aktar baxx ta' identifikazzjoni (0.050 ng/ml) u 35 pazjent kienu taħt il-limitu l-aktar baxx ta' kwantifikazzjoni (0.100 ng/mL). Valuri li setgħu jitkejlu li ma qabżux 0.206 ng/mL kienu mkejla fi tmien pazjenti, valuri meqjusa bħala negligibbli. Tliet pazjenti kellhom valuri 'l fuq mill-ogħla limitu ta' kwantifikazzjoni (5 ng/mL) madankollu dawn diġà kienu qed jieħdu ciclosporin orali f'doża stabbli, kif permess mill-protokoll tal-istudji. Wara 12-il xahar ta' kura, il-valuri kienu taħt il-limitu il-baxx ta' identifikazzjoni għal 56 pazjent u taħt il-limitu l-baxx ta' kwantifikazzjoni fi 19-il pazjent. Seba' pazjenti kellhom valuri li setgħu jitkejlu (minn 0.105 sa 1.27 ng/mL), kollha meqjusa bħala valuri negligibbli. Żewġ pazjenti kellhom valuri oghla mill-ogħla limitu ta' kwantifikazzjoni, madankollu dawn ukoll kienu qed jieħdu ciclosporin orali f'doża stabbli sa minn meta dahl fuq il-istudju.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi ripetuti, fototossicità u fotoallergija, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kancer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Fi studji mhux kliniċi, l-effetti deħru biss b'ġħoti sistemiku jew wara esponimenti meqjusa ferm aktar għolja mill-massimu ta' esponiment fil-bniedem, li juru ftit li xejn rilevanza għall-użu kliniku.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Trigliceridi ta' katina medja  
Cetalkonium chloride  
Glycerol  
Tyloxapol  
Poloxamer 188  
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)  
Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Sentejn

Wara l-ewwel ftuh, iż-żmien kemm idum tajjeb il-flixxun waqt l-użu huwa ta' 3 xhur.  
Aħżen f'temperatura taħt 25 C.

## 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tagħmlux fil-frیža.

Aħżen f' temperatura taħt 25 C.

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

## 6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

IKERVIS huwa fornut sterili fi flixkun ta' polyethylene ta' densità baxxa abjad u żennuna bajda b'sistema li turi t-tbagħbis.

Huma disponibbli d-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin: Kartuna li fiha flixkun 1 ta' 5 mL b'mili ta' 2.5 mL, kartuna li fiha flixkun 1 ta' 11 mL b'mili ta' 4.5 mL jew kartuna li fiha flixkun 1 ta' 11 mL b'mili ta' 7 mL.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## 6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

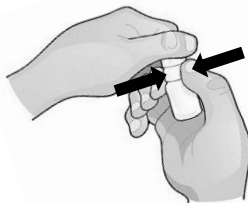
### Istruzzjonijiet għall-użu

#### **Qabel l-ghoti tal-qtar għall-ghajnejn:**

- Aħsel idejk qabel tiftaħ il-flixkun.
- Tużax din il-mediċina jekk tinnotta li s-siġill li juri t-tbagħbis fuq l-ghonq tal-flixkun huwa mifituħ qabel tużah għall-ewwel darba.
- Meta tuża l-flixkun għall-ewwel darba, qabel tagħti qatra fl-ghajnejn, għandek tipprattika l-użu tal-flixkun billi tagħfsu bil-mod biex tagħti qatra mhux fl-ghajnejn.
- Meta tkun kunfidenti li tista' tagħti qatra, aghżel pożizzjoni li hija l-aktar koamda għalik biex tagħti l-qtar (tista' tpoġġi bilqiegħda, toqgħod mimdud jew bilwieqfa quddiem mera).
- Kull darba li tiftaħ flixkun ġdid, qattar qatra waħda mhux fl-ghajnejn biex tattiva l-flixkun.

#### **Għoti:**

1. Hawwad il-flixkun bil-mod. Żomm il-flixkun direttament minn taħt l-ghatu u dawwar l-ghatu biex tiftaħ il-flixkun. Tmiss xejn bit-tarf tal-flixkun biex tevita l-kontaminazzjoni tal-emulsjoni.

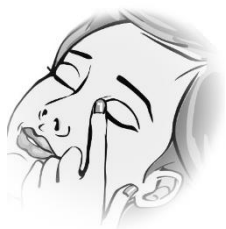


2. Mejjel rasek lura u żomm il-flixkun fuq l-ghajnejn tiegħek.

3. Iġbed il-kappell tal-ghajnejn t'isfel u ħares 'il fuq. Aghfas il-flixkun bil-mod min-nofs u ħalli qatra taqa' fl-ghajnejn tiegħek. Jekk jogħġbok innota li jista' jkun hemm dewmien ta' ftit sekondi minn meta tagħfas il-flixkun sakemm toħroġ il-qatra. Tagħfasx wisq.



4. Aghlaq l-ghajn tieghek u aghfas in-naħa ta' ġewwa tal-ghajn bis-suba' għal madwar żewġ minuti. Dan jgħin biex iwaqqaf il-medicina milli tidhol fil-bqija tal-ġisem.



5. Irrepeti struzzjonijiet 2 – 4 biex tagħti qatra fl-ghajn l-oħra, jekk it-tabib tieghek qallek biex tagħmel dan. Xi drabi jkun hemm bżonn li tiġi ttrattata għajn waħda biss u t-tabib tieghek se jgħidlek jekk dan japplikax għalik u liema għajn għandha bżonn trattament.

6. Wara kull użu u qabel terġa' tagħlaq il-flixxkun, għandek thawdu darba f'direzzjoni 'l isfel, mingħajr ma tmiss it-tarf tal-parti minn fejn tqattar, sabiex tneħhi kwalunkwe emulsjoni residwa mit-tarf. Dan huwa meħtieġ sabiex tiżgura l-ghoti tal-qtar sussegwenti.



7. Imsaħ kwalunkwe emulsjoni żejda minn mal-ġilda madwar l-ghajn.

Fl-aħħar taż-żmien kemm iddum tajba l-medicina waqt l-użu, jista' jifdal xi emulsjoni fil-flixxkun. Tipprovax tuża l-medicina żejda li jifdal fil-flixxkun war li tkun lestejt il-kors tat-trattament.

## 7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

SANTEN Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Il-Finlandja

## 8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/990/003  
EU/1/15/990/004  
EU/1/15/990/005

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Marzu 2015

Data tal-aħħar tiġdid: 09 ta' Marzu 2020

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANNESS II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

## **A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

EXCELVISION  
27 RUE DE LA LOMBARDIERE, ZI LA LOMBARDIERE  
07100 ANNONAY  
Franza

SANTEN Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Il-Finlandja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

### **• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

### **• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

### **ANNESS III**

#### **TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA LI FIHA KONTENITURI B'DOŻA WAHDA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

IKERVIS 1 mg/mL qtar għall-ghajnejn, emulsjoni  
ciclosporin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

1 mL ta' emulsjoni fih 1 mg ta' ciclosporin.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: trigliċeridi ta' katina medja, cetalkonium chloride, glycerol, tyloxapol, poloxamer 188, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet.  
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Qtar għall-ghajnejn, emulsjoni.  
30 kontenitur b'doża waħda  
90 kontenitur b'doża waħda

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għall-ghajnejn.  
Użu ta' darba biss.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Nehhi l-lentijiet tal-kuntatt qabel l-użu.

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP  
Armi kull kontenitur individwali b'doża waħda miftuħ b'xi fdal ta' emulsjoni immedjatament wara l-użu.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Tagħmlux fil-friża.  
Aħżen f' temperatura taħt 25°C.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

SANTEN Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Il-Finlandja

**12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/15/990/001 30 kontenitur b'doża waħda  
EU/1/15/990/002 90 kontenitur b'doża waħda

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

ikervis

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA LI FIHA FLIXKUN WIEHED**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

IKERVIS 1 mg/mL qtar għall-ghajnejn, emulsjoni  
ciclosporin

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

1 mL ta' emulsjoni fih 1 mg ta' ciclosporin.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: trigliceridi ta' katina medja, cetalkonium chloride, glycerol, tyloxapol, poloxamer 188, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet.  
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Qtar għall-ghajnejn, emulsjoni.

1 x 2.5 mL

1 x 4.5 mL

1 x 7 mL

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għall-ghajnejn.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Nehhi l-lentijiet tal-kuntatt qabel l-użu.

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

Jiskadi 3 xhur wara l-ewwel ftuħ.

Data tal-ftuħ:

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Tagħmlux fil-friza.  
Aħżen f'temperatura taħt 25 C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

SANTEN Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Il-Finlandja

**12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/15/990/003  
EU/1/15/990/004  
EU/1/15/990/005

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

ikervis

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**  
**TIKKETTA TAL-BORŻA Ż-ŻGHIRA GHAL KONTENITURI B'DOŻA WAHDA**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

IKERVIS 1 mg/mL qtar għall-ghajnejn, emulsjoni  
ciclosporin

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

SANTEN Oy

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

Użu għall-ghajnejn.

5 kontenituri ta' doża waħda.

Użu ta' darba biss.

Tagħmlux fil-friża.

Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

Wara li jinfethu l-boroż iż-żgħar tal-aluminju, il-kontenituri ta' doża waħda għandhom jinżammu fil-boroż sabiex tilqa' mid-dawl u tiġi evitata evaporazzjoni.

Armi kull kontenitur individwali b'doża waħda miftuħ b'xi fdal ta' emulsjoni immedjatament wara l-użu.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**TIKKETTA TAL-KONTENITUR B'DOŻA WAHDA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

IKERVIS 1 mg/mL qtar għall-ghajnejn, emulsjoni  
ciclosporin  
Użu għall-ghajnejn

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

0.3 mL

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**TIKKETTA TAL-FLIXKUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

IKERVIS 1 mg/mL qtar għall-ghajnejn, emulsjoni  
ciclosporin  
Użu għall-ghajnejn

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

1 x 2.5 mL  
1 x 4.5 mL  
1 x 7 mL

**6. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## **Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent**

### **IKERVIS 1 mg/mL qtar għall-ghajnejn, emulsjoni ciclosporin**

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhum IKERVIS u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża IKERVIS
3. Kif għandek tuża IKERVIS
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen IKERVIS
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhum IKERVIS u għalxiex jintuża**

IKERVIS fih is-sustanza attiva, ciclosporin. Ciclosporin jagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala sustanzi immunosoppressivi li jintużaw biex inaqqsu l-infjammazzjoni.

IKERVIS jintuża biex jikkura adulti b'keratite severa (infjammazzjoni tal-kornea, is-saff trasparenti fil-parti ta' quddiem tal-ghajn). Jintuża f'dawk il-pazjenti li għandhom marda tal-ghajnejn xotti, li ma tjiġbitx minkejja kura b'sostituti tad-dmugħ (dmugħ artifiċjali).

Jekk ma tħossokx aħjar jew jekk tmur għall-aġar għandek tkellem tabib.

Għandek iżżur lit-tabib tiegħek mill-inqas kull 6 xhur biex jiġi stmat l-effett ta' IKERVIS.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża IKERVIS**

##### **TUŻAX IKERVIS**

- jekk inti allergiku għal ciclosporin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk kellek jew għandek kanċer f'ghajnejk jew madwar ghajnejk.
- jekk għandek infezzjoni fl-ghajn.

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Uża IKERVIS biss biex tqattar fl-ghajn(ejn) tiegħek.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża IKERVIS

- jekk xi darba kellek infezzjoni fl-ghajn ikkawżata mill-virus tal-herpes li setgħet ikkawżat ħsara fil-parti trasparenti ta' quddiem tal-ghajn (kornea).
- jekk qed tiehu xi medicini li fihom sterojdi.
- jekk qed tiehu xi medicini għall-kura tal-glaukoma.

Lentijiet tal-kuntatt jistgħu jkomplu jagħmlu ħsara lill-parti trasparenti ta' quddiem tal-ghajn (kornea). Għalhekk, għandek tneħhi l-lentijiet tal-kuntatt tiegħek f'hin l-irquad qabel ma tuża IKERVIS; tista' terġa' tilbishom mill-ġdid meta tqum.

### **Tfal u adolexxenti**

IKERVIS m'ghandux jintuża fi tfal u adolexxenti b'età inqas minn 18-il sena.

### **Mediċini ohra u IKERVIS**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini ohra.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tuża qtar għall-ghajnejn li fih steroidi flimkien ma' IKERVIS minhabba li dawn jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji.

IKERVIS qtar għall-ghajnejn għandu jintuża **mill-inqas 15-il minuta** wara li jintuża xi qtar għall-ghajnejn ieħor.

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

IKERVIS m'ghandux jintuża jekk inti tqila.

Jekk tista' toħroġ tqila għandek tuża kontraċezzjoni waqt li tkun qed tuża din il-mediċina.

IKERVIS x'aktarx li jkun preżenti fil-ħalib tas-sider f'ammonti żgħir ħafna. Jekk qed tredda' kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Il-vista tiegħek tista' tiċċajpar immedjatament wara li tuża IKERVIS qtar għall-ghajnejn. Jekk jiġri dan, stenna sakemm il-vista tiegħek tiċċara qabel ma ssuq jew thaddem magni.

### **IKERVIS fih cetalkonium chloride**

Din il-mediċina fiha 0.05 mg ta' cetalkonium chloride f'1 mL. Għandek tneħhi l-lentijiet tal-kuntatt qabel tuża din il-mediċina u tista' terġa' tilbishom mill-ġdid meta tqum. Cetalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni fl-ghajnejn. Jekk thoss sensazzjoni anormali fl-ghajnejn, tingiż jew uġiġh fl-ghajnejn wara li tuża din il-mediċina, kellem lit-tabib tiegħek.

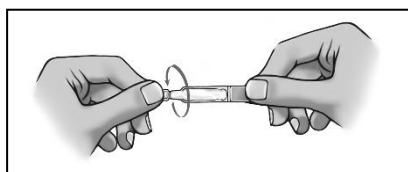
## **3. Kif għandek tuża IKERVIS**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

**Id-doża rakkomandata** hija qatra waħda darba kuljum f'kull għajn affettwata f'hin l-irquad.

### **Istruzzjonijiet dwar l-użu**

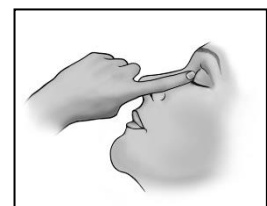
Segwi dawn l-istruzzjonijiet b'attenzjoni u staqsi lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek jekk ma tifhimx xi haġa.



1



2



3

- Aħsel idejk.
- Jekk tilbes lentijiet tal-kuntatt, nehhihom f'hin l-irqad qabel tuża l-qtar; tista' terġa' tilbishom mill-gdid meta tqum.
- Iftaħ il-borża ż-żgħira tal-aluminju, li fiha 5 kontenituri ta' doża waħda.
- Aqbad kontenituri wieħed ta' doża waħda mill-borża ż-żgħira tal-aluminju.
- Qabel l-użu ħawwad bil-mod il-kontenitur b'doża waħda.
- Nehhi l-ghatu billi ddawwar **(stampa 1)**.
- Niżżel il-kappell t'isfel ta' għajnek l-isfel **(stampa 2)**.
- Itfa' rasek lura u ħares 'il fuq.
- Aghfas il-kontenitur bil-mod biex tinżel qatra waħda tal-medicina f'għajnek. Kun żgur li ma tmissx għajnek bit-tarf tal-kontenitur b'doża waħda.
- Petpet għajnejk xi ftit drabi biex b'hekk l-medicina tinfirex madwar għajnek.
- Wara li tuża IKERVIS, għafas subgħajk fil-kantuniera ta' għajnek, in-naħha tal-immieher u bil-mod għalaq il-kpiepel t'għajnejk għal żewġ minuti **(stampa 3)**. Dan jgħin biex iwaqqaf lil IKERVIS milli jmur fil-bqija tal-ġisem.
- Jekk tuża qtar f'għajnejk it-tnejn, irrepiti l-passi għall-għajnek l-oħra.
- Armi l-kontenitur b'doża waħda hekk kif tużah, anki jekk ikun għad fadal xi medicina fih.
- Il-kontenituri b'doża waħda li jifdal għandhom jinżammu fil-borża ż-żgħira tal-aluminju.

Jekk qatra ma tidholx f'għajnek, erga' pprova.

**Jekk tuża IKERVIS aktar milli suppost**, laħlah għajnek bl-ilma. Tużax aktar qtar qabel isir il-ħin għad-doża tas-soltu li jmiss.

**Jekk tinsa tuża IKERVIS, kompli bid-doża li jmiss kif ippjanat.** M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt. Tużax aktar minn qatra waħda kuljum fl-għajn(ejn) affettwata(i).

**Jekk tieqaf tuża IKERVIS** mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek, l-infjammazzjoni tal-parti trasparenti ta' quddiem ta' għajnejk (magħrufa bħala keratite) ma tkunx ikkontrollata u tista' twassal għal indeboliment fil-vista.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

**Kienu rrapportati l-effetti sekondarji li ġejjin:**

L-aktar effetti sekondarji komuni huma fl-għajnejn u madwar l-għajnejn.

**Komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)**

- Uġiġh fl-għajnejn,
- Irritazzjoni fl-għajnejn

**Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)**

- Ħmura fil-kappell tal-għajn,
- Għajnejn idemmġu,
- Ħmura fl-għajnejn,
- Vista mċajpra,
- Nefha tal-kappell tal-għajn,
- Ħmura tal-konguntiva (membrana irqiqa li tgħatti l-parti ta' quddiem tal-għajn),
- Hakk fl-għajnejn

### **Mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100)**

- Skumdità fl-ghajn jew madwar l-ghajn meta jitqattar il-qtar fl-ghajnejn, inkluż sensazzjoni ta' xi haġa fl-ghajn,
- Irritazzjoni jew nefha tal-konguntiva (membrana irqiqa li tgħatti l-parti ta' quddiem tal-ghajn),
- Disturb fid-dmugħ,
- Tnixxija mill-ghajn,
- Irritazzjoni jew infjammazzjoni tal-konguntiva (membrana rqiqa li tgħatti l-parti ta' quddiem tal-ghajn),
- Infjammazzjoni tal-ħabba tal-ghajn (il-parti kkulurita tal-ghajn) jew tal-kappell tal-ghajn,
- Depożiti fl-ghajn,
- Barxa fis-saff ta' barra tal-kornea,
- Ħmura jew nefha fil-kpiepel tal-ghajnejn,
- Ċesta fil-kappell tal-ghajn,
- Rispons immuni jew ċikatriċi fil-kornea,
- Ħakk fil-kappell tal-ghajn,
- Infezzjoni kkawżata mill-batterja jew infjammazzjoni tal-kornea (il-parti trasparenti ta' quddiem tal-ghajn),
- Raxx bl-uġiġħ madwar l-ghajn kkawżata mill-virus herpes zoster,
- Uġiġħ ta' ras

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen IKERVIS**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna ta' barra, fuq il-borża ż-żgħira tal-aluminju u fuq il-kontenituri ta' doża wahda wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tagħmlux fil-frیża.

Aħżen f'temperatura taħt 25°C.

Wara li jinfethu l-boroż iż-żgħar tal-aluminju, il-kontenituri ta' doża wahda għandhom jinżammu fil-boroż sabiex tilqa' mid-dawl u tiġi evitata evaporazzjoni. Armi kull kontenitur individwali b'doża wahda miftuħ b'xi fdal ta' emulsjoni immedjament wara l-użu.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra**

### **X'fih IKERVIS**

- Is-sustanza attiva hi ciclosporin. Millilitru wiehed ta' IKERVIS fih 1 mg ta' ciclosporin.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra huma trigliceridi ta' katina medja, cetalkonium chloride, glycerol, tyloxapol, poloxamer 188, sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher IKERVIS u l-kontenut tal-pakkett**

IKERVIS huwa emulsjoni ta' qtar għall-ghajnejn ta' lewn abjad bħal-ħalib.

Huwa fornut f'kontenituri ta' doża waħda magħmula minn polyethylene ta' densità baxxa (LDPE - *low-density polyethylene*).

Kull kontenitur b'doża waħda fih 0.3 mL ta' qtar għall-ghajnejn, emulsjoni.

Il-kontenituri b'doża waħda huma ppakkjati f'borża żgħira issigillata tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett: 30 u 90 kontenitur b'doża waħda.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

#### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

SANTEN Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

Il-Finlandja

#### **Manifattur**

EXCELVISION

Rue de la Lombardière

ZI la Lombardière

F-07100 Annonay

Franza

SANTEN Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tampere

Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

#### **België/Belgique/Belgien**

Santen Oy

Tél/Tel : +32 (0) 24019172

#### **Lietuva**

Santen Oy

Tel: +370 37 366628

#### **България**

Santen Oy

Тел.: +40 21 528 0290

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Santen Oy

Tél/Tel: +352 (0) 27862006

#### **Česká republika**

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

#### **Magyarország**

Santen Oy

Tel.: +358 (0) 3 284 8111

#### **Danmark**

Santen Oy

Tlf: +45 898 713 35

#### **Malta**

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

#### **Deutschland**

Santen GmbH

Tel: +49 (0) 3030809610

#### **Nederland**

Santen Oy

Tel: +31 (0) 207139206

#### **Eesti**

Santen Oy

Tel: +372 5067559

#### **Norge**

Santen Oy

Tlf: +47 21939612

#### **Ελλάδα**

Vianex S.A.

Τηλ: +30 210 8009111

#### **Österreich**

Santen Oy

Tel: +43 (0) 720116199

**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**

Vianex S.A.  
Τηλ: +30 210 8009111

**Latvija**

Santen Oy  
Tel: +371 677 917 80

**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)

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

## **Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent**

### **IKERVIS 1 mg/mL, qtar għall-ghajnejn, emulsjoni ciclosporin**

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett**

1. X'inhum IKERVIS u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża IKERVIS
3. Kif għandek tuża IKERVIS
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen IKERVIS
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhum IKERVIS u għalxiex jintuża**

IKERVIS fih is-sustanza attiva, ciclosporin. Ciclosporin jagħmel parti minn grupp ta' medicini magħrufa bħala sustanzi immunosoppressivi li jintużaw biex inaqqsu l-infjammazzjoni.

IKERVIS jintuża biex jikkura adulti b'keratite severa (infjammazzjoni tal-kornea, is-saff trasparenti fil-parti ta' quddiem tal-ghajn). Jintuża f'dawk il-pazjenti li għandhom marda tal-ghajnejn xotti, li ma tji bitx minkejja kura b'sostituti tad-dmugħ (dmugħ artifiċjali).

Jekk ma tħossokx aħjar jew jekk tmur għall-aġar għandek tkellem tabib.

Għandek iżżur lit-tabib tiegħek mill-inqas kull 6 xhur biex jiġi stmat l-effett ta' IKERVIS.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża IKERVIS**

##### **TUŻAX IKERVIS**

- jekk inti allergiku għal ciclosporin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk kellek jew għandek kanċer f'ghajnejk jew madwar ghajnejk.
- jekk għandek infezzjoni fl-ghajn.

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Uża IKERVIS biss biex tqattar fl-ghajn(ejn) tiegħek.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża IKERVIS

- jekk xi darba kellek infezzjoni fl-ghajn ikkawżata mill-virus tal-herpes li setgħet ikkawżat ħsara fil-parti trasparenti ta' quddiem tal-ghajn (kornea).
- jekk qed tiehu xi medicini li fihom sterojdi.
- jekk qed tiehu xi medicini għall-kura tal-glaukoma.

Lentijiet tal-kuntatt jistgħu jkomplu jagħmlu ħsara lill-parti trasparenti ta' quddiem tal-ghajn (kornea). Għalhekk, għandek tneħhi l-lentijiet tal-kuntatt tiegħek f'hin l-irquad qabel ma tuża IKERVIS; tista' terġa' tilbishom mill-ġdid meta tqum.

### **Tfal u adolexxenti**

IKERVIS m'ghandux jintuża fi tfal u adolexxenti b'età inqas minn 18-il sena.

### **Mediċini ohra u IKERVIS**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini ohra.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tuża qtar għall-ghajnejn li fih sterojdi flimkien ma' IKERVIS minhabba li dawn jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji.

IKERVIS qtar għall-ghajnejn għandu jintuża **mill-inqas 15-il minuta** wara li jintuża xi qtar għall-ghajnejn ieħor.

### **Tqala u treddigh**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

IKERVIS m'ghandux jintuża jekk inti tqila.

Jekk tista' toħroġ tqila għandek tuża kontraċezzjoni waqt li tkun qed tuża din il-mediċina.

IKERVIS x'aktarx li jkun preżenti fil-ħalib tas-sider f'ammonti żgħar hafna. Jekk qed tredda' kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża din il-mediċina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Il-vista tiegħek tista' tiċċajpar immedjatament wara li tuża IKERVIS qtar għall-ghajnejn. Jekk jiġri dan, stenna sakemm il-vista tiegħek tiċċara qabel ma ssuq jew thaddem magni.

### **IKERVIS fih cetalkonium chloride**

Din il-mediċina fiha 0.05 mg ta' cetalkonium chloride f'1 mL. Għandek tneħhi l-lentijiet tal-kuntatt qabel tuża din il-mediċina u tista' terġa' tilbishom mill-ġdid meta tqum. Cetalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni fl-ghajn. Jekk thoss sensazzjoni anormali fl-ghajnejn, tingiż jew ugiġh fl-ghajn wara li tuża din il-mediċina, kellem lit-tabib tiegħek.

## **3. Kif għandek tuża IKERVIS**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

**Id-doża rakkomandata** hija qatra waħda darba kuljum f'kull ghajn affettwata f'hin l-irquad.

### **Istruzzjonijiet dwar l-użu**

Segwi dawn l-istruzzjonijiet b'attenzjoni u staqsi lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek jekk ma tifhimx xi haġa.

### **Qabel l-ghoti tal-qtar għall-ghajnejn:**

- Aħsel idejk qabel tiftaħ il-flixxkun.
- Tużax din il-mediċina jekk tinnota li s-siġill li juri t-tbagħbis fuq l-ghonq tal-flixxkun huwa mifituħ qabel tużah għall-ewwel darba.
- Meta tuża l-flixxkun għall-ewwel darba, qabel tagħti qatra fl-ghajn, għandek tipprattika l-użu tal-flixxkun billi tagħfsu bil-mod biex tagħti qatra mhux fl-ghajn.
- Meta tkun kunfidenti li tista' tagħti qatra, aghżel pożizzjoni li hija l-aktar koamda għalik biex tagħti l-qtar (tista' tpoġġi bilqiegħda, toqghod mimdud jew bilwieqfa quddiem mera).
- Kull darba li tiftaħ flixxkun ġdid, qattar qatra waħda mhux fl-ghajn biex tattiva l-flixxkun.

### Ghoti:

1. Hawwad il-flixxun bil-mod. Żomm il-flixxun direttament minn taht l-ghatu u dawwar l-ghatu biex tiftah il-flixxun. Tmiss xejn bit-tarf tal-flixxun biex tevita l-kontaminazzjoni tal-emulsjoni.

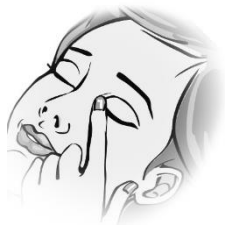


2. Mejjel rasek lura u żomm il-flixxun fuq l-ghajn tiegħek.

3. Iġbed il-kappell tal-ghajn t'isfel u ħares 'il fuq. Aghfas il-flixxun bil-mod min-nofs u halli qatra taqa' fl-ghajn tiegħek. Jekk jogħġbok innota li jista' jkun hemm dewmien ta' ftit sekondi minn meta tagħfas il-flixxun sakemm toħroġ il-qatra. Tagħfasx wisq.



4. Aghlaq l-ghajn tiegħek u **aghfas in-naha ta' ġewwa tal-ghajn** bis-suba' għal madwar żewġ minuti. Dan jgħin biex **iwaqqaf il-medicina milli tidhol fil-bqija tal-ġisem**.



5. Irrepeti struzzjonijiet 2 – 4 biex tagħti qatra fl-ghajn l-oħra, jekk it-tabib tiegħek qallek biex tagħmel dan. Xi drabi jkun hemm bżonn li tiġi ttrattata għajn waħda biss u t-tabib tiegħek se jgħidlek jekk dan japplikax għalik u liema għajn għandha bżonn trattament.

6. Wara kull użu u qabel terġa' tagħlaq il-flixxun, għandek thawdu darba f'direzzjoni 'l isfel, mingħajr ma tmiss it-tarf tal-parti minn fejn tqattar, sabiex tneħhi kwalunkwe emulsjoni residwa mit-tarf. Dan huwa meħtieġ sabiex tiżgura l-ghoti tal-qtar sussegwenti.



7. Imsaħ kwalunkwe emulsjoni żejda minn mal-ġilda madwar l-ġajjn.
8. Fl-aħħar taż-żmien kemm iddum tajba l-mediċina waqt l-użu (xahar, xahrejn jew 3 xhur), jista' jifdal xi emulsjoni fil-flixxun. Tipprovax tuża l-mediċina żejda li jifdal fil-flixxun war li tkun lestejt il-kors tat-trattament.

Jekk qatra ma tidholx f'ġajnek, erga' pprova.

**Jekk tuża IKERVIS aktar milli suppost**, laħlah ġajnek bl-ilma. Tużax aktar qtar qabel isir il-ħin għad-doża tas-soltu li jmiss.

**Jekk tinsa tuża IKERVIS**, kompli bid-doża li jmiss kif ippjanat. M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiegħi. Tużax aktar minn qatra waħda kuljum fl-ġajjn(ejn) affettwata(i).

**Jekk tiegħi tuża IKERVIS** mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek, l-infjammazzjoni tal-parti trasparenti ta' quddiem ta' ġajnejk (magħrufa bħala keratite) ma tkunx ikkontrollata u tista' twassal għal indeboliment fil-vista.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

#### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

##### **Kienu rrapportati l-effetti sekondarji li ġejjin:**

L-aktar effetti sekondarji komuni huma fl-ġajnejn u madwar l-ġajnejn.

**Komuni hafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- Uġiġh fl-ġajnejn,
- Irritazzjoni fl-ġajnejn

**Komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- Ħmura fil-kappell tal-ġajjn,
- Ġajnejn idemmġu,
- Ħmura fl-ġajnejn,
- Vista mċajpra,
- Nefha tal-kappell tal-ġajjn,
- Ħmura tal-konguntiva (membrana rqiqa li tgħatti l-parti ta' quddiem tal-ġajjn),
- Ħakk fl-ġajnejn

**Mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

- Skumdità fl-ġajjn jew madwar l-ġajjn meta jitqattar il-qtar fl-ġajnejn, inkluż sensazzjoni ta' xi haġa fl-ġajjn,
- Irritazzjoni jew nefha tal-konguntiva (membrana rqiqa li tgħatti l-parti ta' quddiem tal-ġajjn),
- Disturb fid-dmugħ,

- Tnixxija mill-ghajn,
- Irritazzjoni jew infjammazzjoni tal-konguntiva (membrana rqiqqa li tgħatti l-parti ta' quddiem tal-ghajn),
- Infjammazzjoni tal-habba tal-ghajn (il-parti kkulurita tal-ghajn) jew tal-kappell tal-ghajn,
- Depożiti fl-ghajn,
- Barxa fis-saff ta' barra tal-kornea,
- Ħmura jew nefha fil-kpiepel tal-ghajnejn,
- Ċesta fil-kappell tal-ghajn,
- Rispons immuni jew ċikatriċi fil-kornea,
- Ħakk fil-kappell tal-ghajn,
- Infezzjoni kkawżata mill-batterja jew infjammazzjoni tal-kornea (il-parti trasparenti ta' quddiem tal-ghajn),
- Raxx bl-uġiġħ madwar l-ghajn kkawżat mill-virus herpes zoster,
- Uġiġħ ta' ras

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħżen IKERVIS**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna ta' barra u fuq it-tikketta tal-flixxkun wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Tagħmlux fil-friza.

ż

Aħżen f'temperatura taħt 25 C.

Wara l-ewwel ftuħ tal-flixxkun, sabiex tevita infezzjonijiet, għandek tarmi l-flixxkun mhux aktar tard minn 3 xhur wara. Il-flixxkun għandu jinżamm magħluq sewwa.

Tużax din il-medicina jekk tinnota li s-sigill huwa miftuħ l-ewwel darba li tuża l-kontenitur.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih IKERVIS**

- Is-sustanza attiva hi ciclosporin. Millilitru wieħed ta' IKERVIS fih 1 mg ta' ciclosporin.
- Is-sustanzi l-oħra huma trigliceridi ta' katina medja, cetalkonium chloride, glycerol, tyloxapol, poloxamer 188, sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher IKERVIS u l-kontenut tal-pakkett**

IKERVIS huwa emulsjoni ta' qtar għall-ghajnejn ta' lewn abjad bħal-halib.

Huwa fornut fi flixxkun tal-plastik abjad b'applikatur biex tqattar abjad u tapp tal-plastik bil-kamin abjad. Kull flixxkun fih 2.5 mL, 4.5 mL jew 7 mL tal-medicina u kull pakkett fih flixxkun wieħed. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

SANTEN Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Il-Finlandja

**Manifattur**

EXCELVISION  
Rue de la Lombardière  
ZI la Lombardière  
F-07100 Annonay  
Franza

SANTEN Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Il-Finlandja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

Santen Oy  
Tél/Tel : +32 (0) 24019172

**Lietuva**

Santen Oy  
Tel: +370 37 366628

**България**

Santen Oy  
Тел.: +40 21 528 0290

**Luxembourg/Luxemburg**

Santen Oy  
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

Santen Oy  
Tlf: +45 78737843

**Malta**

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

**Deutschland**

Santen GmbH  
Tel: +49 (0) 3030809610

**Nederland**

Santen Oy  
Tel: +31 (0) 207139206

**Eesti**

Santen Oy  
Tel: +372 5067559

**Norge**

Santen Oy  
Tlf: +47 21939612

**Ελλάδα**

Vianex S.A.  
Τηλ: +30 210 8009111

**Österreich**

Santen Oy  
Tel: +43 (0) 720116199

**España**

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

**Polska**

Santen Oy  
Tel.: +48(0) 221042096

**France**

Santen S.A.S.

Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

**Hrvatska**

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Ireland**

Santen Oy

Tel: +353 (0) 16950008

**Ísland**

Santen Oy

Sími: +358 (0) 3 284 8111

**Italia**

Santen Italy S.r.l.

Tel: +39 0236009983

**Κύπρος**

Vianex S.A.

Τηλ: +30 210 8009111

**Latvija**

Santen Oy

Tel: +371 677 917 80

**Portugal**

Santen Oy

Tel: +351 308 805 912

**România**

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Slovenija**

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Slovenská republika**

Santen Oy

Tel: +358 (0) 3 284 8111

**Suomi/Finland**

Santen Oy

Puh/Tel: +358 (0) 974790211

**Sverige**

Santen Oy

Tel: +46 (0) 850598833

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Santen Oy

Tel: +353 (0) 169 500 08

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.