

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Verkazia 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.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar għall-ghajnejn, emulsjoni.

Emulsjoni bajda lewn il-ħalib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' keratokonguntivite vernali severa (VKC - *vernal keratoconjunctivitis*) fi tfal ta' età minn 4 snin 'il fuq u adolexxenti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Trattament b'Verkazia għandu jinbada biss minn oftalmologu jew minn professjonist tal-kura tas-saħħa kkwalifikat fl-ofthalmoloġija.

Pożoloġija

Tfal ta' età minn 4 snin 'il fuq u adolexxenti

Id-doża rakkomandata hija qatra waħda ta' Verkazia 4 darbiet kuljum (filghodu, f'nofsinhar, waranofsinhar u filghaxija) li għandha tiġi applikata f'kull għajn affettwata matul l-istaġun ta' VKC. Jekk is-sinjali u s-sintomi ta' VKC jippersistu wara t-tmiem tal-istaġun, it-trattament jista' jitkompla bid-doża rakkomandata jew jitnaqqas għal qatra waħda darbtejn kuljum ladarba jinkiseb kontroll adegwat tas-sinjali u s-sintomi. It-trattament għandu jitwaqqaf wara li s-sinjali u s-sintomi jgħaddu, u jerga' jinbada meta jseħħu mill-ġdid.

Doża maqbuża

Jekk tinqabeż doża, it-trattament għandu jitkompla bit-tqattir li jmiss bħas-soltu. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ma jqattrux aktar minn qatra waħda għal kull istillazzjoni fl-għajn(ejn) affettwata(i).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Verkazia fi tfal taħt l-4 snin fit-trattament ta' keratokonguntivite vernali severa.

Pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku

L-effett ta' Verkazia ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku. Madankollu, mhux mehtieg aġġustament speċjali fid-doża f'dawn il-popolazzjonijiet.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għall-ġhajnejn

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tagħti l-prodott mediċinali

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

Qabel jingħata, il-kontenitur b'doża waħda għandu jithawwad bil-mod.

Għall-użu ta' darba biss. Kull kontenitur b'doża waħda huwa biżżejjed biex jittratta ż-żewġ ġhajnejn.

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex jużaw okklużjoni nażolakriminali u biex jagħlqu l-kpiepel tal-ġhajnejn 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 (ara sezzjoni 4.4).

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Lentijiet tal-kuntatt

Pazjenti li jilbsu lentijiet tal-kuntatt ma ġewx studjati. Għalhekk, l-użu ta' Verkazia ma' lentijiet tal-kuntatt mhuwiex rakkomandat.

Terapija fl-istess waqt

L-ġhoti ta' Verkazia flimkien ma' qtar għall-ġhajnejn li fih kortikosteroidi jista' jsaħħaħ l-effetti ta' Verkazia fuq is-sistema immuni. Madankollu, fi studji klinici, 18-il pazjent irċevew Verkazia (4 darbiet kuljum) flimkien ma' qtar għall-ġhajnejn li fihom kortikosteroidi u ma kienet identifikata l-ebda zieda fir-riskju ta' reazzjonijiet avversi relatati mas-sistema immuni. Għalhekk, għandu jkun hemm kawtela meta kortikosteroidi jingħataw flimkien ma' Verkazia (ara sezzjoni 4.5).

Effetti fuq is-sistema immuni

Prodotti mediċinali għall-ġhajnejn, li jaffettwaw is-sistema immuni, inkluż ciclosporin, jistgħu jaffettwaw id-difiżi tal-ospitanti kontra infezzjonijiet lokali u tumuri malinni. Għalhekk, huwa rakkomandat eżami regolari tal-ġhajnejn, eż. kull 3 sa 6 xhur, meta Verkazia jintuża għal aktar minn 12-il xahar.

Verkazia ma ġiex studjat f'pazjenti b'infezzjoni attiva tal-herpes simplex fil-halq u l-wieċ, storja ta' herpes fl-ġhajnejn, varicella-zoster, jew infezzjoni kkawżata mill-virus vaccinia għalhekk għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti.

Eċċipjent

Verkazia fih cetalkonium chloride li jista' jikkawża irritazzjoni fl-ġhajnejn.

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

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu jgħorġu tqal/kontraċezzjoni fin-nisa

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

Tqala

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' Verkazia f' nisa tqal.

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

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

Treddigh

Wara assorbiment sistemiku ciclosporin huwa eliminat fil-ħalib tas-sider. M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-effetti ta' ciclosporin f' trabi tat-twelid/trabi. Madankollu, b'dożi terapewtiċi ta' ciclosporin f' qtar għall-ghajnejn, mhux probabbli li jkunu preżenti ammonti suffiċjenti fil-ħalib tas-sider. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'Verkazia, 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' Verkazia fuq il-fertilità umana.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Verkazia għandu effett moderat fuq il-ħila 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-ħila 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 b'Verkazia huma wġiġh fl-ghajnejn (11%) u ħakk fl-ghajnejn (9%) li ġeneralment jkunu temporanji u seħħew waqt it-tqattir.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin elenkati taħt kienu osservati f' studji kliniċi. Huma kklassifikati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u 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 tal-organi ta' MedDRA	Frekwenza ta' MedDRA	Reazzjoni avversa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq.
	Mhux komuni	Keratite kkawżata minn batterja, herpes zoster fl-ghajnejn.
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Ugħigh ta' ras.
Disturbi fl-ghajnejn	Komuni ħafna	Ugħigh fl-ghajnejn.
	Komuni	Ħakk fl-ghajnejn, iperimija fl-ghajnejn, irritazzjoni fl-ghajnejn, skumdità fl-ghajnejn, sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-ghajnejn, żieda fid-dmugħ, vista mċajpra, eritema fil-kappell tal-ghajnejn, edima fil-kappell tal-ghajnejn.
	Mhux komuni	Blefarite, edima fil-konguntiva.
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Sogħla.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

L-esponiment sistemiku għal Verkazia wara l-ghoti topiku fl-ghajnejn intwera li hu negligibbli. Jekk isseħħ doża eċċessiva ta' Verkazia, din tista' titlahlah mill-ghajn(ejn) bl-ilma u t-trattament għandu jkun sintomatiku u ta' appoġġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

Wara għoti fl-ghajnejn, ciclosporin jiġi assorbit b'mod passiv minn limfoċiti T fejn l-irbit tiegħu ma' cyclophilin A jinattiva calcineurin u jipprevjeni t-traslokazzjoni ta' fattur nukleari taċ-ċelluli T attivati (NF-AT) fin-nukleu, u b'hekk jimblokka r-rilaxx ta' ċitokini proinfjammatorji bħal IL-2 u għalhekk l-attivazzjoni tal-limfoċiti T. Imblukkar ta' NF-AT jinterferixxi wkoll mal-proċess tal-allergija. Ciclosporin jinibixxi r-rilaxx tal-istamina minn ċelluli mast u basofili permezz ta' tnaqqis fil-produzzjoni ta' IL-5, u jista' jnaqqas ir-reklutaġġ ta' eożinofili u effetti fuq il-konguntiva u l-kornea. Ciclosporin huwa magħruf ukoll li jżid ir-rilaxx ta' ċitokini kontra l-infjammazzjoni. L-evidenza kollha disponibbli tissuġġerixxi li ciclosporin jaġixxi b'mod speċifiku u reversibbli fuq il-limfoċiti u ma jnaqqasx l-ematopoesi u ma jkollu l-ebda effett fuq il-funzjoni taċ-ċelluli fagoċitiċi.

Effikaċja klinika

Fi prova klinika piviali ta' 12-il xahar, *double-masked*, ikkontrollata bis-sustanza mingħajr il-medicina attiva (studju VEKTIS), 169 pazjent b'VKC severa u keratite severa (grad 4 jew 5 fuq l-iskala modifikata ta' Oxford) ġew randomised biex jirċievu 4 qatriet ta' Verkazia (doża għolja) jew

2 qatriet ta' Verkazia (doża baxxa) u 2 qatriet tas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva jew 4 qatriet tas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva għall-ewwel 4 xhur (Perjodu 1). Pazjenti randomised għas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva nqalbu għal Verkazia (erba' darbiet jew darbtejn kuljum) minn Xahar 4 sa Xahar 12 (Perjodu 2).

168 pazjent [127 tifel u tifla (75.6%) u 41 adolexxent (24.4%)] ġew inklużi fl-analiżi tal-effikaċja. L-età medja kienet ta' 9.2 snin (SD: 3.3, firxa ta' età: 4-17-il sena). Kien hemm aktar pazjenti rġiel [n=132 (78.6%)] minn pazjenti nisa [n=36 (21.4%)].

Il-punt finali primarju tal-effikaċja li kien il-bidla medja aġġustata għall-pieni tal-punteġġ ta' Tbjja ta' Fluorescein fil-Kornea (CFS - *Corneal Fluorescein Staining*) mil-linja bażi u matul Perjodu 1, ikkunsidrati l-pazjenti kollha (n=168). L-effikaċja kienet stmata kull xahar matul il-perjodu ta' trattament ta' 4 xhur u mqabbla mal-linja bażi bl-użu ta' kriterju kompost ibbażat fuq keratite stmata permezz tal-iskala modifikata ta' Oxford, il-htieġa ta' prodott mediċinali ta' salvataġġ (użu ta' steroidi topiċi) u l-okkorrenza ta' ulċeri fil-kornea.

Id-differenza fil-medja ta' *Least Square* (LS) vs. is-sustanza mingħajr il-mediċina attiva kienet 0.76 (CI ta' 95%: 0.26, 1.27) għall-grupp ta' doża għolja u 0.67 (CI ta' 95%: 0.16, 1.18) għall-grupp ta' doża baxxa. Iż-żewġ differenzi kienu statistikament sinifikanti b' $p=0.007$ għall-grupp ta' doża għolja u $p=0.010$ għall-grupp ta' doża baxxa.

Madankollu r-rilevanza klinika tal-punt finali primarju tal-effikaċja kienet diffiċli biex tiġi indirizzata. F'dak il-kuntest, ir-riżultati tar-rata ta' persuni b'rispons kienu kkunsidrati bħala punt finali aktar affidabbli. Persuna b'rispons kienet definita bħala pazjent 1) b'punteġġ medju ta' CFS matul l-4 xhur ta' trattament ta' $\leq 50\%$ tal-linja bażi, 2) li ma rtirax mill-istudju għal raġuni possibilmint minhabba t-trattament, 3) mingħajr esperjenza ta' ulċeri fil-kornea u 4) bl-ebda użu ta' prodott mediċinali ta' salvataġġ fl-aħħar 4 xhur ta' trattament. Kien hemm numru ogħla b'mod sinifikanti ta' persuni b'rispons tas-CFS fiż-żewġ gruppi bis-sustanza attiva meta mqabbel mas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva ($p = 0.005$ għall-grupp ta' doża għolja, u $p=0.010$ għall-grupp ta' doża baxxa) b'55.4%, 50.0% u 27.6% ta' persuni b'rispons fil-grupp ta' doża għolja, doża baxxa u grupp tas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva rispettivament. Ir-rata ta' eċċess rigward is-sustanza mingħajr il-mediċina attiva kienet ta' 27.8% għall-kors ta' doża għolja u ta' 22.4% għal dak ta' doża baxxa.

Prodott mediċinali ta' salvataġġ (steroidi topiċi) intuża b'mod aktar frekwenti fil-grupp tas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva milli f'dak b'kors ta' doża għolja: 32.1% fil-grupp ta' doża għolja u 31.5% fil-grupp ta' doża baxxa rċevew mill-inqas kors wiehied ta' prodott mediċinali ta' salvataġġ waqt li dawn kienu 53.4% fil-grupp tas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva.

L-erba' sintomi kollha (fotofobija, dmugh, ħakk u tnixxija ta' muku) tjiebu maż-żmien u d-differenza mil-linja bażi f'Xahar 4 għal kull sintomu fil-biċċa l-kbira qabżet 10 mm.

Għall-medja tas-sintomi ta' VKC, id-differenza fil-medja ta' LS vs. is-sustanza mingħajr il-mediċina attiva fil-grupp ta' doża għolja kienet statistikament sinifikanti fil-punti ta' hin kollha meta mqabbla mas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva: -19.4 mm ($p<0.05$).

Il-kwalità tal-ħajja tal-pazjent (kwestjonarju Quick) tjetbet għall-aħjar b'mod sinifikanti fil-grupp ta' doża għolja meta mqabbel mas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva. It-titjib kien klinikament rilevanti kif jidher mid-daqs tal-effett fuq 4 xhur (dominju tas-sintomi: 0.67 u dominju ta' attivitajiet ta' kuljum: 0.44).

Fil-Perjodu 2, l-analiżi wriet stabbiltà tat-titjib miksub matul il-Perjodu 1 għaž-żewġ korsijiet ta' doži.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

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

Konċentrazzjonijiet fid-demm ta' Verkazia kienu mkejla permezz ta' analiżi speċifika ta' high pressure liquid chromatography-mass spectrometry. F'166 pazjent fil-linja bażi minn studju wiehed tal-effikaċja (55 pazjent fil-grupp ta' doża għolja, 53 fil-grupp ta' doża baxxa u 58 fil-grupp tas-sustanza mingħajr il-medicina attiva), il-konċentrazzjonijiet ta' ciclosporin fil-plażma ġew imkejla qabel l-ghoti u wara 2, 4 u 12-il xahar ta' trattament.

Fil-grupp ta' doża għolja wara 4 xhur ta' tqattir ta' Verkazia 4 darbiet kuljum fl-għajnejn, il-valur massimu kwantifikabbli misjub fl-14-il pazjent li kellhom livelli kwantifikabbli ta' cyclosporine kien 0.670 ng/mL li huwa meqjus bħala valur negligibbli. F'Xahar 12, il-valur massimu kwantifikabbli misjub fit-12-il pazjent li kellhom livelli kwantifikabbli ta' cyclosporine kien 0.291 ng/mL li huwa meqjus bħala valur negligibbli.

Fil-grupp ta' doża baxxa, wara 4 xhur ta' tqattir ta' Verkazia darbtejn kuljum fl-għajnejn, il-valur massimu kwantifikabbli misjub fil-5 pazjenti li kellhom livelli kwantifikabbli ta' cyclosporine kien 0.336 ng/mL li huwa meqjus bħala valur negligibbli. F'Xahar 12, il-valur massimu kwantifikabbli misjub fil-5 pazjenti li kellhom livelli kwantifikabbli ta' cyclosporine kien 0.300 ng/mL li huwa meqjus bħala valur negligibbli.

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' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

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 Prekawzzjonijiet speċjali għall-hażna

Tagħmlux fil-friża.

Aħżen f'temperatura taħt 25 °C.

Żomm il-kontenituri ta' doża waħda fil-borża ż-żgħira sabiex tilqa' mid-dawl u tiġi evitata evaporazzjoni.

Armi l-kontenitur b'doża waħda miftuħ immedjatament wara l-użu.

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

Kontenituri ta' 0.3 mL b'doża waħda magħmula minn polyethylene ta' densità baxxa (LDPE - *low-density polyethylene*) f'borża żgħira issiġillata tal-aluminju laminat.

Borża żgħira waħda fiha 5 kontenituri ta' doża waħda.

Daqsijiet tal-pakkett ta' 30, 60, 90 jew 120 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-ligijiet lokali.

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

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Il-Finlandja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 6 ta' Lulju 2018

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

Verkazia 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.

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar għall-ghajnejn, emulsjoni.

Emulsjoni bajda lewn il-ħalib.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' keratokonguntivite vernali severa (VKC - *vernal keratoconjunctivitis*) fi tfal ta' età minn 4 snin 'il fuq u adolexxenti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Trattament b'Verkazia għandu jinbeda minn oftalmologu jew minn professjonist tal-kura tas-saħħa kkwalifikat fl-ofthalmoloġija.

Pożoloġija

Tfal ta' età minn 4 snin 'il fuq u adolexxenti

Id-doża rakkomandata hija qatra waħda ta' Verkazia 4 darbiet kuljum (filghodu, f'nofsinhar, waranofsinhar u filghaxija) li għandha tiġi applikata f'kull għajn affettwata matul l-istaġun ta' VKC. Jekk is-sinjali u s-sintomi ta' VKC jippersistu wara t-tmiem tal-istaġun, it-trattament jista' jitkompla bid-doża rakkomandata jew jitnaqqas għal qatra waħda darbtejn kuljum ladarba jinkiseb kontroll adegwat tas-sinjali u s-sintomi. It-trattament għandu jitwaqqaf wara li s-sinjali u s-sintomi jgħaddu, u jerga' jinbeda meta jseħħu mill-ġdid.

Doża maqbuża

Jekk tinqabeż doża, it-trattament għandu jitkompla bit-tqattir li jmiss bħas-soltu. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ma jqattrux aktar minn qatra waħda għal kull istillazzjoni fl-għajn(ejn) affettwata(i).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Verkazia fit-tfal taħt l-4 snin fit-trattament ta' keratokonguntivite vernali severa.

Pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku

L-effett ta' Verkazia ma ġiex studjat f'pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku. Madankollu, mhux mehtieg aġġustament speċjali fid-doża f'dawn il-popolazzjonijiet.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għall-ġhajnejn

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tagħti l-prodott mediċinali

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex l-ewwel jaħslu jdejhom.

Qabel l-ġhoti, il-flixkun għandu jiġi mħawwad bil-mod.

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex jużaw okklużjoni nażolakrimali u biex jaġġlqu l-kpiepel tal-ġhajnejn għal 2 minuti wara li jqatru, biex jitnaqqas l-assorbiment sistemiku. Dan jista' jwassal għal tnaqqis fl-effetti mhux mixtieqa sistemici u zieda fl-attività lokali (ara sezzjoni 4.4).

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

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

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Lentijiet tal-kuntatt

Pazjenti li jilbsu lentijiet tal-kuntatt ma ġewx studjati. Għalhekk, l-użu ta' Verkazia ma' lentijiet tal-kuntatt mhuwiex rakkomandat.

Terapija fl-istess waqt

L-ġhoti ta' Verkazia flimkien ma' qtar għall-ġhajnejn li fih kortikosteroidi jista' jsaħħaħ l-effetti ta' Verkazia fuq is-sistema immuni. Madankollu, fi studji klinici, 18-il pazjent irċevew Verkazia (4 darbiet kuljum) flimkien ma' qtar għall-ġhajnejn li fihom kortikosteroidi u ma kienet identifikata l-ebda zieda fir-riskju ta' reazzjonijiet avversi relatati mas-sistema immuni. Għalhekk, għandu jkun hemm kawtela meta kortikosteroidi jingħataw flimkien ma' Verkazia (ara sezzjoni 4.5).

Effetti fuq is-sistema immuni

Prodotti mediċinali għall-ġhajnejn, li jaffettwaw is-sistema immuni, inkluż ciclosporin, jistgħu jaffettwaw id-difiża tal-ospitanti kontra infezzjonijiet lokali u tumuri malinni. Għalhekk, huwa rakkomandat eżami regolari tal-ġhajn(ejn), eż. kull 3 sa 6 xhur, meta Verkazia jintuża għal aktar minn 12-il xahar.

Verkazia ma ġiex studjat f'pazjenti b'infezzjoni attiva tal-herpes simplex fil-ħalq u l-wiċċ, storja ta' herpes fl-ġhajnejn, varicella-zoster, jew infezzjoni kkawżata mill-virus vaccinia għalhekk għandu jintuża b'attenzjoni f'dawn il-pazjenti.

Eċċipjent

Verkazia fih cetalkonium chloride li jista' jikkawża irritazzjoni fl-ġhajnejn.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

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

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jistgħu joħorġu tqal/kontraċezzjoni fin-nisa

L-użu ta' Verkazia mhux irrikkmandat fin-nisa li mhumix jużaw kontraċettivi effettivi.

Tqala

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' Verkazia f'nisa tqal.

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

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

Treddigh

Wara assorbiment sistemiku ciclosporin huwa eliminat fil-ħalib tas-sider. M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-effetti ta' ciclosporin fi trabi tat-twelid/trabi. Madankollu, b'dożi terapewtiċi ta' ciclosporin fi qtar għall-għajnejn, mhux probabbli li jkunu preżenti ammonti suffiċjenti fil-ħalib tas-sider. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'Verkazia, 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' Verkazia fuq il-fertilità umana.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Verkazia għandu effett moderat fuq il-ħila 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-ħila biex issuq u thaddem magni (ara sezzjoni 4.8). Il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ma jsuqux jew biex ma jhaddmux magni qabel il-vista tagħhom tiċċara.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni fil-provi kliniċi b'Verkazia huma wġiġh fl-għajnejn (11%) u ħakk fl-għajnejn (9%) li ġeneralment jkunu temporanji u seħħew waqt it-tqattir.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin elenkati taħt kienu osservati fi studji kliniċi. Huma kklassifikati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u 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 tal-organi MedDRA	Frekwenza ta' MedDRA	Reazzjoni avversa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Komuni	Infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq.
	Mhux komuni	Keratite kkawżata minn batterja, herpes zoster fl-ghajnejn.
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Ugħigh ta' ras.
Disturbi fl-ghajnejn	Komuni ħafna	Ugħigh fl-ghajnejn.
	Komuni	Ħakk fl-ghajnejn, iperimija fl-ghajnejn, irritazzjoni fl-ghajnejn, skumdità fl-ghajnejn, sensazzjoni ta' oġġett barrani fl-ghajnejn, żieda fid-dmugħ, vista mċajpra, eritema fil-kappell tal-ghajnejn, edima fil-kappell tal-ghajnejn.
	Mhux komuni	Blefarite, edima fil-konguntiva.
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Komuni	Sogħla.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati 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-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

L-esponiment sistemiku għal Verkazia wara l-ġhoti topiku fl-ghajnejn intwera li hu negligibbli. Jekk isseħħ doża eċċessiva ta' Verkazia, din tista' titlahlah mill-ghajn(ejn) bl-ilma u t-trattament għandu jkun sintomatiku u ta' appoġġ.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

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

Mekkaniżmu ta' azzjoni u effetti farmakodinamiċi

Wara ġhoti fl-ghajnejn, ciclosporin jiġi assorbit b'mod passiv minn limfoċiti T fejn l-irbit tiegħu ma' cyclophilin A jinattiva calcineurin u jipprevjeni t-traslokazzjoni ta' fattur nukleari taċ-ċelluli T attivati (NF-AT) fin-nukleu, u b'hekk jimblokka r-rilaxx ta' ċitokini proinfjammatorji bħal IL-2 u għalhekk l-attivazzjoni tal-limfoċiti T. Imblukkar ta' NF-AT jinterferixxi wkoll mal-proċess tal-allergija. Ciclosporin jinibixxi r-rilaxx tal-istamina minn ċelluli mast u basofili permezz ta' tnaqqis fil-produzzjoni ta' IL-5, u jista' jnaqqas ir-reklutaġġ ta' eożinofili u effetti fuq il-konguntiva u l-kornea. Ciclosporin huwa magħruf ukoll li jżid ir-rilaxx ta' ċitokini kontra l-infjammazzjoni. L-evidenza kollha disponibbli tissuggerixxi li ciclosporin jaġixxi b'mod speċifiku u reversibbli fuq il-limfoċiti u ma jnaqqasx l-ematopoesi u ma jkollu l-ebda effett fuq il-funzjoni taċ-ċelluli fagoċitiċi.

Effikaċja klinika

Fi prova klinika piviali ta' 12-il xahar, *double-masked*, ikkontrollata bis-sustanza mingħajr il-mediċina attiva (studju VEKTIS), 169 pazjent b'VKC severa u keratite severa (grad 4 jew 5 fuq l-iskala modifikata ta' Oxford) ġew randomised biex jirċievu 4 qatriet ta' Verkazia (doża għolja) jew

2 qatriet ta' Verkazia (doża baxxa) u 2 qatriet tas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva jew 4 qatriet tas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva għall-ewwel 4 xhur (Perjodu 1). Pazjenti randomised għas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva nqalbu għal Verkazia (erba' darbiet jew darbtejn kuljum) minn Xahar 4 sa Xahar 12 (Perjodu 2).

168 pazjent [127 tifel u tifla (75.6%) u 41 adolexxent (24.4%)] ġew inklużi fl-analiżi tal-effikaċja. L-età medja kienet ta' 9.2 snin (SD: 3.3, firxa ta' età: 4-17-il sena). Kien hemm aktar pazjenti rġiel [n=132 (78.6%)] minn pazjenti nisa [n=36 (21.4%)].

Il-punt finali primarju tal-effikaċja li kien il-bidla medja agġustata għall-pieni tal-puntegġ ta' Tbjja ta' Fluorescein fil-Kornea (CFS - *Corneal Fluorescein Staining*) mil-linja bażi u matul Perjodu 1, ikkunsidrati l-pazjenti kollha (n=168). L-effikaċja kienet stmata kull xahar matul il-perjodu ta' trattament ta' 4 xhur u mqabbla mal-linja bażi bl-użu ta' kriterju kompost ibbażat fuq keratite stmata permezz tal-iskala modifikata ta' Oxford, il-htieġa ta' prodott mediċinali ta' salvatagġ (użu ta' steroidi topiċi) u l-okkorrenza ta' ulċeri fil-kornea.

Id-differenza fil-medja ta' *Least Square* (LS) vs. is-sustanza mingħajr il-mediċina attiva kienet 0.76 (CI ta' 95%: 0.26, 1.27) għall-grupp ta' doża għolja u 0.67 (CI ta' 95%: 0.16, 1.18) għall-grupp ta' doża baxxa. Iż-żewġ differenzi kienu statistikament sinifikanti b' $p=0.007$ għall-grupp ta' doża għolja u $p=0.010$ għall-grupp ta' doża baxxa.

Madankollu r-rilevanza klinika tal-punt finali primarju tal-effikaċja kienet diffiċli biex tiġi indirizzata. F'dak il-kuntest, ir-riżultati tar-rata ta' persuni b'rispons kienu kkunsidrati bħala punt finali aktar affidabbli. Persuna b'rispons kienet definita bħala pazjent 1) b'puntegġ medju ta' CFS matul l-4 xhur ta' trattament ta' $\leq 50\%$ tal-linja bażi, 2) li ma rtirax mill-istudju għal raġuni possibilmint minhabba t-trattament, 3) mingħajr esperjenza ta' ulċeri fil-kornea u 4) bl-ebda użu ta' prodott mediċinali ta' salvatagġ fl-aħħar 4 xhur ta' trattament. Kien hemm numru ogħla b'mod sinifikanti ta' persuni b'rispons tas-CFS fiż-żewġ gruppi bis-sustanza attiva meta mqabbel mas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva ($p = 0.005$ għall-grupp ta' doża għolja, u $p=0.010$ għall-grupp ta' doża baxxa) b'55.4%, 50.0% u 27.6% ta' persuni b'rispons fil-grupp ta' doża għolja, doża baxxa u grupp tas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva rispettivament. Ir-rata ta' eċċess rigward is-sustanza mingħajr il-mediċina attiva kienet ta' 27.8% għall-kors ta' doża għolja u ta' 22.4% għal dak ta' doża baxxa.

Prodott mediċinali ta' salvatagġ (steroidi topiċi) intuża b'mod aktar frekwenti fil-grupp tas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva milli f'dak b'kors ta' doża għolja: 32.1% fil-grupp ta' doża għolja u 31.5% fil-grupp ta' doża baxxa rċevew mill-inqas kors wiehed ta' prodott mediċinali ta' salvatagġ waqt li dawn kienu 53.4% fil-grupp tas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva.

L-erba' sintomi kollha (fotofobija, dmugh, ħakk u tnixxija ta' muku) tjiebu maż-żmien u d-differenza mil-linja bażi f'Xahar 4 għal kull sintomu fil-biċċa l-kbira qabżet 10 mm.

Għall-medja tas-sintomi ta' VKC, id-differenza fil-medja ta' LS vs. is-sustanza mingħajr il-mediċina attiva fil-grupp ta' doża għolja kienet statistikament sinifikanti fil-punti ta' hin kollha meta mqabbla mas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva: -19.4 mm ($p<0.05$).

Il-kwalità tal-ħajja tal-pazjent (kwestjonarju Quick) tjetbet għall-aħjar b'mod sinifikanti fil-grupp ta' doża għolja meta mqabbel mas-sustanza mingħajr il-mediċina attiva. It-titjib kien klinikament rilevanti kif jidher mid-daqs tal-effett fuq 4 xhur (dominju tas-sintomi: 0.67 u dominju ta' attivitajiet ta' kuljum: 0.44).

Fil-Perjodu 2, l-analiżi wriet stabbiltà tat-titjib miksub matul il-Perjodu 1 għaž-żewġ korsijiet ta' doži.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

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

Konċentrazzjonijiet fid-demm ta' Verkazia kienu mkejla permezz ta' analiżi speċifika ta' high pressure liquid chromatography-mass spectrometry. F'166 pazjent fil-linja bażi minn studju wiehed tal-effikaċja (55 pazjent fil-grupp ta' doża għolja, 53 fil-grupp ta' doża baxxa u 58 fil-grupp tas-sustanza mingħajr il-medicina attiva), il-konċentrazzjonijiet ta' ciclosporin fil-plażma ġew imkejla qabel l-ġħoti u wara 2, 4 u 12-il xahar ta' trattament.

Fil-grupp ta' doża għolja wara 4 xhur ta' tqattir ta' Verkazia 4 darbiet kuljum fl-għajnejn, il-valur massimu kwantifikabbli misjub fl-14-il pazjent li kellhom livelli kwantifikabbli ta' cyclosporine kien 0.670 ng/mL li huwa meqjus bħala valur negligibbli. F'Xahar 12, il-valur massimu kwantifikabbli misjub fit-12-il pazjent li kellhom livelli kwantifikabbli ta' cyclosporine kien 0.291 ng/mL li huwa meqjus bħala valur negligibbli.

Fil-grupp ta' doża baxxa, wara 4 xhur ta' tqattir ta' Verkazia darbtejn kuljum fl-għajnejn, il-valur massimu kwantifikabbli misjub fil-5 pazjenti li kellhom livelli kwantifikabbli ta' cyclosporine kien 0.336 ng/mL li huwa meqjus bħala valur negligibbli. F'Xahar 12, il-valur massimu kwantifikabbli misjub fil-5 pazjenti li kellhom livelli kwantifikabbli ta' cyclosporine kien 0.300 ng/mL li huwa meqjus bħala valur negligibbli.

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' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

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 ftuħ tal-flixxun: 4 ġimgħat.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

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

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

Verkazia huwa fornut sterili fi flixxun abjad magħmul minn polyethylene ta' densità baxxa (mili ta' 9 mL f'kontenitur ta' 11 mL) u żennuna bajda b'sistema li turi t-tbagħbis.

Kartuna li fiha flixkun 1.

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-ligijiet lokali.

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

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Il-Finlandja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1219/005

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 6 ta' Lulju 2018

10. DATA TA' REVIZJONI 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. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

EXCELVISION

27 rue de la Lombardière

ZI la Lombardière

07100 Annonay

Franza

Santen Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tampere

Il-Finlandja

Fuq il-fuljett ta' tagħrif stampat 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 Agġornati dwar is-Sigurtà

Id-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà 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 agġornament 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' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat 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 (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA LI FIHA KONTENITURI B'DOŻA WAHDA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kontenitur b'doża waħda b'0.3 mL ta' emulsjoni ta' qtar għall-ghajnejn fih 0.3 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
60 kontenitur b'doża waħda
90 kontenitur b'doża waħda
120 kontenitur b'doża waħda

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu ta' darba biss.
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

8. DATA TA' SKADENZA

EXP
Armi l-kontenitur b'doża waħda miftuh immedjatement wara l-użu.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taghmlux fil-friza.
Aħżen f' temperatura taht 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. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

verkazia

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINGARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Verkazia 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 b'doża waħda.
Għall-użu ta' darba biss.
Tagħmlux fil-friża.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.
Żomm il-kontenituri ta' doża waħda fil-borża ż-żghira sabiex tilqa' mid-dawl u tiġi evitata
evaporazzjoni.
Armi l-kontenitur b'doża waħda miftuħ immedjatement 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

Verkazia 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

6. OHRAJN

0.3 mL

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA LI FIHA FLIXKUN WIEHED

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 mL ta' emulsjoni fiha 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

1 x 9 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Armi 4 ġimgħat wara l-ewwel ftuħ.

Data tal-ftuħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-friza.
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. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1219/005

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

verkazia

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-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Verkazia 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

9 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Verkazia 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.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet 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'inhu Verkazia u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Verkazia
3. Kif għandek tuża Verkazia
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen Verkazia
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Verkazia u għalxiex jintuża

Verkazia fih is-sustanza attiva, ciclosporin. Ciclosporin inaqqas l-attività tas-sistema immuni (difiza) tal-ġisem u b'hekk inaqqas l-infjammazzjoni (rispons tal-ġisem għal stimuli ta' ħsara).

Verkazia jintuża biex jikkura tfal u adolexxenti ta' età minn 4 snin sa 18-il sena b'keratokonguntivite vernali severa (kondizzjoni allergika tal-ghajn li sseħħ l-aktar frekwenti fir-rebbiegħa u taffettwa l-kisja trasparenti fil-parti ta' quddiem tal-ghajn u l-membrana rqiqqa li tgħatti l-parti ta' quddiem tal-ghajn).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Verkazia

Tużax Verkazia

- 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 għajnejk
- jekk għandek infezzjoni fl-ghajn.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Uża Verkazia f'ghajnejk biss kif deskritt fis-sezzjoni 3. Taqbiżx il-perjodu ta' trattament preskritt mit-tabib tiegħek.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Verkazia:

- jekk kellek infezzjoni f'ghajnejk jew jekk tissuspetta li għandek infezzjoni f'ghajnejk
- jekk għandek xi tip ta' marda oħra f'ghajnejk
- jekk tilbes lentijiet tal-kuntatt (l-użu ta' Verkazia mhux rakkomandat ma' lentijiet tal-kuntatt).

Tfal u adolexxenti

Tużax Verkazia fi tfal taħt l-età ta' 4 snin.

Mediċini ohra u Verkazia

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 mogħtija flimkien ma' Verkazia għax din l-assoċjazzjoni tista' żżid ir-riskju ta' infezzjonijiet lokali.

Jekk ilek tuża Verkazia għal aktar minn 12-il xahar, għandek żżur lit-tabib tiegħek b'mod regolari, eż. kull 3 sa 6 xhur.

Jekk qed tuża qtar għall-ghajnejn iehor, uża Verkazia **mill-inqas 15-il minuta** wara li tuża l-qtar għall-ghajnejn l-iehor.

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 tiehu din il-mediċina.

Verkazia m'għandux jintuża jekk inti tqila. Jekk tista' tohroġ tqila għandek tuża kontraċezzjoni waqt li tkun qed tuża din il-mediċina.

Verkazia x'aktarx li jkun preżenti fil-halib 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' tkun imċajpra għal xi żmien wara li tuża qtar għall-ghajnejn Verkazia jew jista' jkollok disturbu ohra fil-vista. Jekk jigr dan, stenna sakemm il-vista tiegħek tiċċara qabel ma ssuq jew thaddem magni.

Verkazia fih cetalkonium chloride

Cetalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni fl-ghajnejn.

3. Kif għandek tuża Verkazia

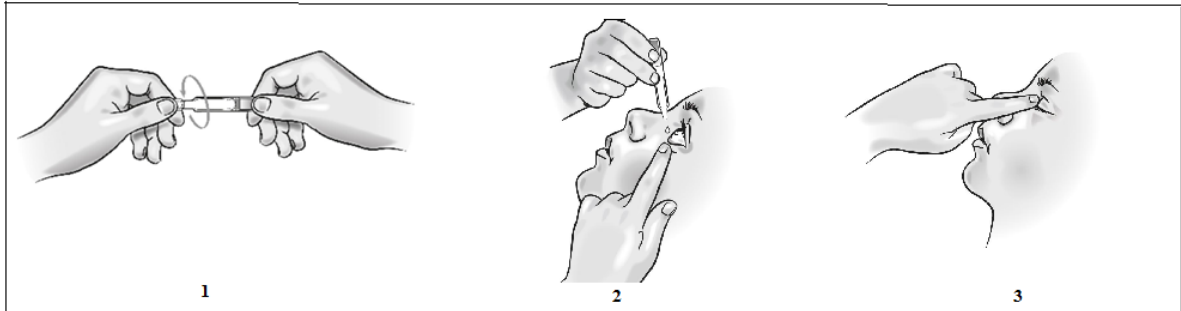
Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Persuna li tiehu hsieb għandha tgħin tifel/tifla li qed jibda/tibda t-trattament b'Verkazia, speċjalment jekk it-tifel/tifla ikollu/ha inqas minn 10 snin, u għandha tkompli tissorvelja lit-tifel/tifla sakemm it-tifel/tifla jkun/tkun jista'/tista' juża/tuża Verkazia sew mingħajr għajnuna.

Id-doża rakkomandata hija qatra waħda ta' Verkazia f'kull għajn affettwata 4 darbiet kuljum (filgħodu, f'nofsinhar, waranofsinhar u filgħaxija). Għandek tkompli Verkazia kif preskritt mit-tabib tiegħek.

Istruzzjonijiet dwar l-użu

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



1. Aħsel idejk.
2. Iftaħ il-borża ż-żgħira tal-aluminju, li fiha 5 kontenituri ta' doża waħda.
3. Hu kontenitur wieħed ta' doża waħda mill-borża ż-żgħira tal-aluminju, halli l-kontenituri li jifdal fil-borża ż-żgħira.
4. Hawwad bil-mod il-kontenitur b'doża waħda.
5. Neħhi l-ghatu billi ddawwar (**stampa 1**).
6. Nizzel il-kappell t'isfel ta' ghajnek l-isfel (**stampa 2**).
7. Itfa' rasek lura u hares 'il fuq lejn is-saqaf.
8. Aghfas il-kontenitur bil-mod biex tinzel qatra waħda tal-medicina f'ghajnek. Kun zgur li t-tarf tal-kontenitur b'doża waħda ma jmissx ma' ghajnek.
9. Petpet ghajnek ftit drabi biex b'hekk l-medicina tinfirex madwar ghajnek.
10. Wara li tuża Verkazia, ghafas subghajk bi pressjoni hafifa fuq il-kantuniera ta' gewwa tal-kappell t'ghajnek, in-naha tal-imnieher ghal żewg minuti (**stampa 3**). Kanal zghir li jbattal id-dmugh 'il bogħod minn ghajnejk ghal gewwa l-imnieher jinsab hawn. Billi tagħfas dan il-punt, inti taghlaq il-fetha ta' dan il-kanal għall-hruġ tad-dmugh. Dan jgħin biex iwaqqaf lil Verkazia milli jmur fil-bqija tal-ġisem.
11. Jekk tuża qtar f'ghajnejk it-tnejn, irrepeti l-passi 6 sa 9 għall-ghajnek l-oħra.
12. Armi l-kontenitur b'doża waħda hekk kif tużah, anki jekk ikun għad fadal xi medicina go fih.

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

Jekk tqattar Verkazia aktar milli suppost, għandek tlaħlaħ ghajnek bl-ilma. Tqattarx aktar qtar qabel isir il-hin għad-doża tas-soltu li jmiss.

Jekk tinsa tuża Verkazia, kompli bid-doża li jmiss kif ippjanat. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Tużax aktar minn qatra waħda 4 darbiet kuljum fl-ghajn(ejn) affettwata(i).

Jekk tieqaf tuża Verkazia mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek, l-allergija ta' ghajnejk ma tkunx ikkontrollata u tista' twassal għal problemi fit-tul fil-vista tiegħek.

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 għal Verkazia:

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

Effetti sekundarji komuni hafna (jistghu jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10)
Ugħigh meta jitqattar il-qtar fl-ghajn.

Effetti sekundarji komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10)

Effetti sekundarji komuni relatati mal-ghajn:

Ħakk, ħmura, irritazzjoni u skumdità fl-ghajn jew madwarha, inkluż thoss li hemm xi haġa fl-ghajn. Żieda ta' dmugħ fl-ghajn u vista m'ajpra meta l-qtar jitpoġġa fl-ghajn. Nefha u ħmura tal-kappell tal-ghajn.

Effetti sekundarji komuni li mhumiex relatati mal-ghajn:

Infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, sogħla, ugħigh ta' ras.

Effetti sekundarji mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100)

Nefha tal-kappell tal-ghajn u tal-konguntiva (membrana irqiqa li tgħatti l-parti ta' quddiem tal-ghajn). Infezzjoni tal-kornea (il-parti trasparenti ta' quddiem tal-ghajn) ikkawżata minn batterja. Infezzjoni fl-ghajn kkawżata mill-virus herpes zoster.

Rappurtar tal-effetti sekundarji

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

5. Kif taħzen Verkazia

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, it-tikketta tal-borża ż-żgħira tal-aluminju, u t-tikketta tal-kontenitur 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.

Żomm il-kontenituri ta' doża wahda fil-borża ż-żgħira sabiex tilqa' mid-dawl u tiġi evitata evaporazzjoni.

Armi l-kontenitur b'doża wahda miftuħ immedjatement wara l-użu.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ 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 Verkazia

- Is-sustanza attiva hi ciclosporin. 1 mL ta' Verkazia 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 Verkazia u l-kontenut tal-pakkett

Verkazia 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' emulsjoni ta' qtar għall-ghajnejn.

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

Daqsijiet tal-pakkett: 30, 60, 90 u 120 kontenitur b'doża waħda.
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

Manifatturi

EXCELVISION
27 rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
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.: +359 (0) 888 755 393

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Santen Oy
Tlf: ++45 898 713 35

Malta

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

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

España

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

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

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'xahar SSSS.

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

Verkazia 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 għet 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, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Verkazia u għalxiex jintuża

Verkazia fih is-sustanza attiva, ciclosporin. Ciclosporin inaqqas l-attività tas-sistema immuni (difiza) tal-ġisem u b'hekk inaqqas l-infjammazzjoni (rispons tal-ġisem għal stimuli ta' ħsara).

Verkazia jintuża biex jittratta tfal u adolexxenti ta' età minn 4 snin sa 18-il sena b'keratokonguntivite vernali severa (kondizzjoni allergika tal-ghajn li ssehh aktar frekwenti fir-rebbiegħa u taffettwa l-kisja trasparenti fil-parti ta' quddiem tal-ghajn u l-membrana rqiq li tgħatti l-parti ta' quddiem tal-ghajn).

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Verkazia

Tużax Verkazia

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

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Uża Verkazia f'ghajnejk biss kif deskritt fis-sezzjoni 3. Taqbiżx il-perjodu ta' trattament preskritt mit-tabib tiegħek.

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel tuża Verkazia:

- jekk kellek infezzjoni f'ghajnejk jew jekk tissuspetta li għandek infezzjoni f'ghajnejk
- jekk għandek xi tip ta' marda oħra f'ghajnejk
- jekk tilbes lentijiet tal-kuntatt (l-użu ta' Verkazia mhux rakkomandat ma' lentijiet tal-kuntatt).

Tfal u adolexxenti

Tużax Verkazia fi tfal taħt l-età ta' 4 snin.

Mediċini oħra u Verkazia

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

Kellem lit-tabib tiegħek jekk qed tuża qtar għall-ghajnejn li fih sterojdi mogħtija flimkien ma' Verkazia għax din l-assocjazzjoni tista' żżid ir-riskju ta' infezzjonijiet lokali.

Jekk ilek tuża Verkazia għal aktar minn 12-il xahar, għandek żżur lit-tabib tiegħek b'mod regolari, eż. kull 3 sa 6 xhur.

Jekk qed tuża qtar għall-ghajnejn ieħor, uża Verkazia **mill-inqas 15-il minuta** wara li tuża l-qtar għall-ghajnejn l-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 tieħu din il-mediċina.

Verkazia m'għandux jintuża jekk inti tqila. Jekk tista' tohroġ tqila għandek tuża kontraċezzjoni waqt li tkun qed tuża din il-mediċina.

Verkazia x'aktarx li jkun preżenti fil-halib 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' tkun imċajpra għal xi żmien wara li tuża qtar għall-ghajnejn Verkazia jew jista' jkollok disturbi oħra fil-vista. Jekk jiġri dan, stenna sakemm il-vista tiegħek tiċċara qabel ma ssuq jew thaddem magni.

Verkazia fih cetalkonium chloride

Cetalkonium chloride jista' jikkawża irritazzjoni fl-ghajnejn.

3. Kif għandek tuża Verkazia

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.

Persuna li tieħu hsieb għandha tgħin tifel/tifla li qed jibda/tibda t-trattament b'Verkazia, speċjalment jekk it-tifel/tifla jkollu/ha inqas minn 10 snin, u għandha tkompli tissorvelja lit-tifel/tifla sakemm it-tifel/tifla jkun/tkun jista'/tista' juża/tuża Verkazia sew mingħajr għajnuna.

Id-doża rakkomandata hija qatra waħda ta' Verkazia f'kull għajn affettwata 4 darbiet kuljum (filghodu, f'nofsinhar, waranofsinhar u filghaxija). Għandek tkompli Verkazia kif preskritt mit-tabib tiegħek.

Istruzzjonijiet dwar l-użu

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

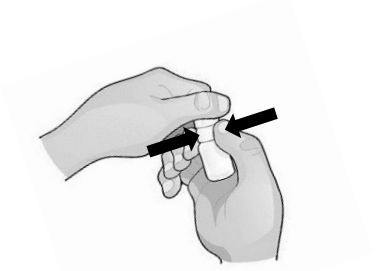
Qabel l-ghoti tal-qtar għall-ghajnejn:

- Aħsel idejk qabel tiftaħ il-flixxun.
- Tużax din il-mediċina jekk tinnota li s-siġill li juri t-tbagħbis fuq l-għonq tal-flixxun huwa miksut qabel tużaha għall-ewwel darba.
- Meta tuża l-flixxun għall-ewwel darba, qabel tqattar it-taqtira fl-għajn, għandek tipprattika kif tuża l-flixxun billi tagħfsu bil-mod biex tqattar taqtira waħda mhux fl-għajn.

- Meta tkun kunfidenti li tista' tqattar taqtira waħda kull darba, aghżel il-pożizzjoni li hija l-aktar komda għall-instillazzjoni tal-qtar (tista' tpoġġi bilqieghda, timtedd, jew toqghod bilwieqfa quddiem mera).
- Kull darba li tiftaħ flixxkun ġdid, qattar taqtira waħda mhux fl-ghajn biex tattiva l-flixxkun.

Ghoti:

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



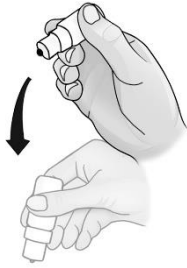
2. Mejjel rasek lura u żomm il-flixxkun fuq l-ghajn tiegħek.
3. Iġbed il-kappell t'isfel tal-ghajn l'isfel u hares 'il fuq. Aghfas il-flixxkun bil-mod fin-nofs u halli taqtira taqa' fl-ghajn tiegħek. Jekk jogħġbok innota li jista' jkun hemm dewmien ta' ftit sekondi bejn meta tagħfas il-flixxkun u meta toħroġ it-taqtira. Tagħfasx ħafna.



4. Aghlaq l-ghajn tiegħek u **aghfas in-naha ta' gewwa tal-ghajn** bis-suba' tiegħek għal madwar żewġ minuti. Dan jgħin biex **iwaqqaf il-mediċina milli tmur xi mkien iehor fil-ġisem**.



5. Irrepeti istruzzjonijiet 2 – 4 biex tqattar taqtira fl-ghajn l-oħra, jekk it-tabib qallek biex tagħmel dan. Xi drabi jkollha bżonn tiġi trattata ghajn waħda biss u t-tabib tiegħek se jgħidlek jekk dan japplikax għalik u liema ghajn għandha bżonn trattament.
6. Wara kull użu u qabel terġa' tagħlaq il-flixxkun, għandek thawwad il-flixxkun darba f'direzzjoni l'isfel, mingħajr ma tmiss it-tarf tal-qattara, sabiex tneħhi kwalunkwe emulsjoni residwa mit-tarf. Dan huwa meħtieġ sabiex tiżgura għoti tajjeb tat-taqtira li jmiss.



7. Imsaħ kwalunkwe emulsjoni żejda mill-gilda madwar l-ġhajn.

Fl-aħħar tal-4 ġimġhat ta' kemm iddum tajba l-mediċina waqt l-użu, jista' jkun fadal xi emulsjoni fil-flixxkun. Tippruvax tuża l-mediċina żejda li jifdal fil-flixxkun wara li tkun temmejt il-kors tat-trattament. Tużax il-qtar għall-ġhajnejn għal iktar minn 4 ġimġhat wara l-ewwel ftuħ tal-flixxkun.

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

Jekk tqattar Verkazia aktar milli suppost, għandek tlaħlaħ ġhajnek bl-ilma. Tqattarx aktar qtar qabel isir il-ħin għad-doża tas-soltu tiegħek li jmiss.

Jekk tinsa tuża Verkazia, kompli bid-doża li jmiss kif ippjanat. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. Tużax aktar minn qatra waħda 4 darbiet kuljum fl-ġhajn(ejn) affettwata(i).

Jekk tiegħaf tuża Verkazia mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek, l-allergija ta' ġhajnejk ma tkunx ikkontrollata u tista' twassal għal problemi fit-tul fil-vista tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar 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 għal Verkazia:

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

Effetti sekondarji komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

Ugħigh meta jitqattar il-qtar fl-ġhajn.

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

Effetti sekondarji komuni relatati mal-ġhajn:

Ħakk, ħmura, irritazzjoni u skumdità fl-ġhajn jew madwarha, inkluż thoss li hemm xi haġa fl-ġhajn. Żieda ta' dmugħ fl-ġhajn u vista mċajpra meta l-qtar jitpoġġa fl-ġhajn. Nefha u ħmura tal-kappell tal-ġhajn.

Effetti sekondarji komuni li mhumiex relatati mal-ġhajn:

Infezzjoni fl-apparat respiratorju ta' fuq, sogħla, ugħigh ta' ras.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

Nefha tal-kappell tal-ġhajn u tal-konguntiva (membrana irqiga li tgħatti l-parti ta' quddiem tal-ġhajn). Infezzjoni tal-kornea (il-parti trasparenti ta' quddiem tal-ġhajn) ikkawżata minn batterja. Infezzjoni fl-ġhajn kkawżata mill-virus herpes zoster.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek. 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 mniżża 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 Verkazia

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 u t-tikketta tal-flixxkun wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Tagħmlux fil-frیža.

Aħżen f'temperatura taħt 25 °C.

Wara l-ewwel ftuħ tal-flixxkun, l-emulsjoni tista' tintuża għal **4 ġimgħat**. Il-flixxkun għandu jinżamm magħluq sewwa.

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

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek 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 Verkazia

- Is-sustanza attiva hi ciclosporin. 1 mL ta' Verkazia 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 Verkazia u l-kontenut tal-pakkett

Verkazia huwa emulsjoni ta' qtar għall-għajnejn ta' lewn abjad bħal-halib.

Huwa fornut fi flixxkun tal-plastik abjad b'applikazzjoni tal-qattara bajda u tapp tal-kamin tal-plastik abjad. Kull flixxkun fih 9 mL tal-medicina u kull pakkett fih flixxkun wieħed.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Il-Finlandja

Manifatturi

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Il-Finlandja

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

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

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

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 898 713 35

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Ísland

Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

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

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Santen Oy

Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Latvija

Santen Oy

Tel: +371 677 917 80

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'xahar SSSS.

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