

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Verkazia 1 mg/ml očné emulzné kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml emulzie obsahuje 1 mg cyklosporínu (ciclosporin).

Pomocná látka so známym účinkom

Jeden ml emulzie obsahuje 0,05 mg cetalkóniumchloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné emulzné kvapky.

Mliečne biela emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba závažnej vernálnej keratokonjunktivitídy (VKC) u detí od 4 rokov a u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu liekom Verkazia má začať len oftalmológ alebo zdravotnícky pracovník kvalifikovaný v oblasti oftalmológie.

Dávkovanie

Deti od 4 rokov a dospelí

Odporúčaná dávka je jedna kvapka lieku Verkazia 4 krát denne (ráno, na popoludnie, popoludní a večer) do postihnutého oka počas sezóny VKC. Ak prejavy a príznaky VKC pretrvávajú po skončení sezóny, liečba sa môže udržiavať v odporúčanej dávke alebo sa môže znížiť na jednu kvapku dvakrát denne, keď sa dosiahne primeraná kontrola prejavov a príznakov. Liečba sa má po odznení príznakov ukončiť a po ich návrate sa má znova začať.

Vynechaná dávka

Ak sa dávka vynechá, liečba má pokračovať nasledujúcou dávkou ako obvykle. Pacientov treba upozorniť, aby si do postihnutého oka (očí) nekvapkali pri každom podaní viac než jednu kvapku.

Pediatrická populácia

Použitie lieku Verkazia sa netýka detí mladších ako 4 roky pri liečbe závažnej vernálnej keratokonjunktivitídy.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Účinok lieku Verkazia sa neskúmal u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene. V týchto populáciách však nie je potrebná osobitná úprava dávkovania.

Spôsob podávania

Podanie do oka

Opatrenia pred podaním lieku

Pacienti majú byť poučení, aby si najprv umyli ruky.

Pred podaním sa má jednodávkovým obalom jemne zatriasť.

Len na jedno použitie. Každý jednodávkový obal stačí na liečbu oboch očí.

Pacienti majú byť poučení, aby použili nazolakrimálnu oklúziu a aby nechali zatvorené očné viečka počas 2 minút po podaní instilácie na zníženie systémovej absorpcie. To môže viesť k zníženiu systémových nežiaducich účinkov a zvýšeniu lokálneho účinku (pozri časť 4.4).

Ak sa používa viac než jeden lokálny oftalmologický liek, lieky sa musia podávať s odstupom aspoň 15 minút. Liek Verkazia sa má podať ako posledný (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Očné alebo periokulárne malignity alebo premalígne stavy.

Aktívna alebo suspektná očná alebo periokulárna infekcia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kontaktné šošovky

Pacienti, ktorí nosia kontaktné šošovky, sa neskúmali. Preto sa neodporúča použitie lieku Verkazia s kontaktnými šošovkami.

Súbežná liečba

Súbežné podávanie lieku Verkazia s očnou instiláciou obsahujúcou kortikosteroidy môže zosilniť účinok lieku Verkazia na imunitný systém. V klinických štúdiách však 18 pacientov používalo liek Verkazia (4-krát denne) súbežne s očnými instiláciami obsahujúcimi kortikosteroidy, pričom sa nezistilo zvýšenie rizika nežiaducich reakcií súvisiacich s imunitným systémom. Preto je pri súbežnom podávaní kortikosteroidov s liekom Verkazia potrebná opatrnosť (pozri časť 4.5).

Účinky na imunitný systém

Oftalmologické lieky, ktoré ovplyvňujú imunitný systém vrátane cyklosporínu, môžu ovplyvniť obranné mechanizmy používateľa voči lokálnym infekciám a malignitám. Preto, keď sa liek Verkazia používa dlhšie ako 12 mesiacov, odporúča sa pravidelné vyšetrenie oka (očí), napr. každé 3 až 6 mesiacov.

Liek Verkazia sa neskúmal u pacientov s aktívnou orofaciálnou infekciou zapríčinenou vírusom herpes simplex, s očným herpesom v anamnéze, s infekciou zapríčinenou vírusom varicella-zoster alebo vírusom vakcínie, a preto sa má u týchto pacientov používať s opatrnosťou.

Pomocná látka

Liek Verkazia obsahuje cetalkóniumchlorid, ktorý môže spôsobiť podráždenie oka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s liekom Verkazia.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku/antikoncepcia u žien

Liek Verkazia sa neodporúča používať u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu.

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití lieku Verkazia u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu po systémovom podaní cyklosporínu pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie lieku Verkazia.

Liek Verkazia sa neodporúča používať počas gravidity, ak potenciálny prínos pre matku neprevyšuje potenciálne riziko pre plod.

Dojčenie

Cyklosporín sa po systémovej absorpcii vylučuje do ľudského mlieka. Nie sú dostatočné informácie o účinkoch cyklosporínu u novorodencov/dojčiat. Pri terapeutických dávkach cyklosporínu v očnej instilácii je však nepravdepodobné, že by sa do materského mlieka dostalo významné množstvo. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušit' liečbu liekom Verkazia sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch lieku Verkazia na fertilitu človeka.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek Verkazia má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tento liek môže vyvolať dočasne rozmazané videnie alebo iné poruchy zraku, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje (pozri časť 4.8). Pacientov je potrebné upozorniť, aby nevedli vozidlá ani neobsluhovali stroje, kým sa im videnie neupraví.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie nežiaduce reakcie v prípade lieku Verkazia sú bolesť očí (11 %) a svrbenie očí (9 %), ktoré sú zvyčajne prechodné a vyskytli sa počas podávania instilácie.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V klinických štúdiách sa pozorovali nasledujúce nežiaduce reakcie uvedené ďalej. Sú zoradené podľa triedy orgánových systémov a klasifikované podľa nasledujúceho pravidla: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia podľa databázy MedDRA	Nežiaduca reakcia
Infekcie a nákazy	Časté	Infekcia horných dýchacích ciest.
	Menej časté	Bakteriálna keratitída, očný herpes zoster.

Poruchy nervového systému	Časté	Bolesť hlavy.
Poruchy oka	Veľmi časté	Bolesť oka.
	Časté	Svrbenie oka, očná hyperémia, podráždenie oka, nepríjemný pocit v oku, pocit cudzieho telieska v očiach, zvýšené slzenie, rozmazané videnie, erytém očného viečka, edém očného viečka.
	Menej časté	Blefaritída, edém spojovky.
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	Kašeľ.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Systémová expozícia lieku Verkazia po lokálnom podaní do oka sa preukázala ako zanedbateľná. Ak dôjde k predávkovaniu liekom Verkazia, možno ho vypláchnuť z oka (očí) vodou a liečba má byť symptomatická a podporná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká, iné oftalmologiká, ATC kód: S01XA18.

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Po podaní do oka sa cyklosporín pasívne absorbuje T-lymfocytmi, kde sa naviaže na cyklofilín A, čím inaktivuje kalcineurín a zabráni translokácii nukleárneho faktora aktivovaných T-buniek (NF-AT) do jadra, a tak zablokuje uvoľňovanie prozápalových cytokínov, ako je IL-2 a aktiváciu T-lymfocytov. Zablokovanie NF-AT narúša tiež proces alergie. Cyklosporín inhibuje uvoľňovanie histamínu zo žírnych buniek a bazofilov znížením produkcie IL-5 a môže znížiť mobilizáciu eozinofilov a účinky na spojovku a rohovku. Je tiež známe, že cyklosporín reguluje uvoľňovanie protizápalových cytokínov smerom nahor. Zo všetkých dostupných dôkazov vyplýva, že cyklosporín pôsobí špecificky a reverzibilne na lymfocyty a nepotláča krvotvorbu ani nemá žiadny vplyv na funkciu fagocytárnych buniek.

Klinická účinnosť

V 12-mesačnom dvojito maskovanom hlavnom klinickom skúšaní kontrolovanom vehikulom (štúdia VEKTIS) bolo 169 pacientov so závažnou VKC a závažnou keratitídou (4. alebo 5. stupeň na upravenej oxfordskej stupnici) randomizovaných do skupín so 4 kvapkami lieku Verkazia (vysoká dávka) alebo 2 kvapkami lieku Verkazia (nízka dávka) a 2 kvapkami vehikula alebo 4 kvapkami vehikula počas prvých 4 mesiacov (1. obdobie). Pacienti randomizovaní do skupiny s vehikulom prešli po 4 až 12 mesiacoch na liek Verkazia (štyrikrát alebo dvakrát denne) (2. obdobie).

Analýzy účinnosti zahŕňali 168 pacientov [127 detí (75,6 %) a 41 dospelých (24,4 %)]. Priemerný vek bol 9,2 roka (SD: 3,3, vekový rozsah: 4-17 rokov). Na skúšaní sa zúčastnilo viac chlapcov [n = 132 (78,6 %)] ako dievčat [n = 36 (21,4 %)].

Primárny cieľový ukazovateľ účinnosti, ktorým bola priemerná zmena skóre zafarbenia rohovky fluoresceínom (Corneal Fluorescein Staining, CFS) upraveného vzhľadom na nepriaznivé okolnosti v porovnaní s východiskovým bodom a v priebehu 1. obdobia, zahŕňal všetkých pacientov (n = 168). Účinnosť sa hodnotila každý mesiac počas obdobia liečby trvajúceho 4 mesiace a porovnávala sa s východiskovým stavom s použitím zloženého kritéria založeného na keratitíde posudzovanej pomocou upravenej oxfordskej stupnice, potreby záchranného lieku (použitie lokálnych steroidov) a výskytu ulcerácie rohovky.

Rozdiel v priemere najmenších štvorcov (LS) v porovnaní s vehikulom bol 0,76 (95 % IS: 0,26; 1,27) pre skupinu s vysokou dávkou a 0,67 (95 % IS: 0,16; 1,18) pre skupinu s nízkou dávkou. Obidva rozdiely boli štatisticky významné s hodnotou $p = 0,007$ pre skupinu s vysokou dávkou a $p = 0,010$ pre skupinu s nízkou dávkou.

Klinický význam primárneho cieľového ukazovateľa účinnosti však bolo ťažké zistiť. V tomto kontexte sa výsledky miery pacientov reagujúcich na liečbu považovali za spoľahlivejší cieľový ukazovateľ. Pacient reagujúci na liečbu bol definovaný ako pacient 1) s priemerným skóre CFS počas 4 mesiacov liečby ≤ 50 % východiskovej hodnoty, 2) ktorý neodstúpil zo štúdie z dôvodu pravdepodobne súvisiaceho s liečbou, 3) ktorý nemal skúsenosti s ulceráciou rohovky a 4) ktorý nepoužil záchranný liek za posledné 4 mesiace liečby. V oboch skupinách liečených aktívnym liekom sa vyskytoval významne vyšší počet CFS pacientov reagujúcich na liečbu v porovnaní so skupinou liečenou vehikulom ($p = 0,005$ pre skupinu s vysokou dávkou a $p = 0,010$ pre skupinu s nízkou dávkou), pričom v skupine liečenej vysokou dávkou reagovalo na liečbu 55,4 % pacientov, 50,0 % v skupine liečenej nízkou dávkou a 27,6 % v skupine, ktorá dostávala vehikulum. Nadmerná miera, pokiaľ ide o vehikulum, bola 27,8 % pre režim s vysokou dávkou a 22,4 % pre režim s nízkou dávkou.

Záchranný liek (lokálne steroidy) sa použil častejšie v režime s vehikulom než v režime s vysokou dávkou: 32,1 % pacientov v skupine s vysokou dávkou a 31,5 % pacientov v skupine s nízkou dávkou dostalo aspoň jednu kúru záchranného lieku, zatiaľ čo v skupine s vehikulom to bolo 53,4 % pacientov.

Všetky štyri symptómy (fotofóbia, slzenie, svrbenie a výtok zo sliznice) sa v priebehu času zlepšili a rozdiel v 4. mesiaci oproti začiatku v prípade každého symptómu väčšinou prekročil hodnotu 10 mm.

V prípade priemeru symptómov VKC bol rozdiel v priemere LS v porovnaní s vehikulom v skupine s vysokou dávkou štatisticky významný vo všetkých časových bodoch v porovnaní s vehikulom: - 19,4 mm ($p < 0,05$).

Kvalita života pacientov („Quick“ dotazník) sa zlepšila významne viac v skupine s vysokou dávkou v porovnaní so skupinou s vehikulom. Zlepšenie bolo klinicky významné, čo dokazuje veľkosť účinku v priebehu 4 mesiacov (oblasť symptómov: 0,67 a oblasť každodenných činností: 0,44).

Analýzy v 2. období preukázali stabilitu zlepšení dosiahnutých počas 1. obdobia v prípade oboch dávkových režimov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuskutočnili sa žiadne oficiálne farmakokinetické štúdie s liekom Verkazia u ľudí.

Koncentrácia lieku Verkazia v krvi sa merala s použitím špecifického testu vysokotlakovou kvapalinovou chromatografiou a hmotnostnou spektrometriou. U 166 pacientov vo východiskovom stave v jednej štúdií účinnosti (55 pacientov v skupine s vysokou dávkou, 53 pacientov v skupine s nízkou dávkou a 58 pacientov v skupine s vehikulom) sa plazmatické koncentrácie cyklosporínu merali pred podaním a po 2, 4 a 12 mesiacoch liečby.

V skupine s vysokou dávkou po 4 mesiacoch podávania očnej instilácie lieku Verkazia 4-krát denne bola maximálna kvantifikovateľná hodnota zistená u 14 pacientov, ktorí mali merateľnú hladinu cyklosporínu, 0,670 ng/ml, čo sa považuje za zanedbateľnú hodnotu. V 12. mesiaci bola maximálna kvantifikovateľná hodnota zistená u 12 pacientov, ktorí mali kvantifikovateľné hladiny cyklosporínu, 0,291 ng/ml, čo sa považuje za zanedbateľnú hodnotu.

V skupine s nízkou dávkou po 4 mesiacoch podávania očnej instilácie Verkazia 2-krát denne bola maximálna kvantifikovateľná hodnota zistená u 5 pacientov, ktorí mali kvantifikovateľné hladiny cyklosporínu, 0,336 ng/ml, čo sa považuje za zanedbateľnú hodnotu. V 12. mesiaci bola maximálna kvantifikovateľná hodnota zistená u 5 pacientov, ktorí mali kvantifikovateľné hladiny cyklosporínu, 0,300 ng/ml, čo sa považuje za zanedbateľnú hodnotu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, fototoxicity a fotoalergie, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

triglyceridy so stredne dlhým reťazcom,
cetalkóniumchlorid,
glycerol,
tyloxapol,
poloxamér 188,
hydroxid sodný (na úpravu pH),
voda na injekcie.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajú v mrazničke.

Uchovávajú pri teplote do 25 ° C.

Jednodávkové obaly udržiavajte vo vrecku na ochranu pred svetlom a zabránenie odparovaniu.

Otvorený jednodávkový obal ihneď po použití zlikvidujte.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,3 ml jednodávkové obaly z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) v uzavretom laminátovom hliníkovom vrecku.

Jedno vrecko obsahuje 5 jednodávkových obalov.

Veľkosti balenia: 30, 60, 90 alebo 120 jednodávkových obalov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Fínsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 6. júla 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

1. NÁZOV LIEKU

Verkazia 1 mg/ml očné emulzné kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml emulzie obsahuje 1 mg cyklosporínu (ciclosporin).

Pomocná látka so známym účinkom

Jeden ml emulzie obsahuje 0,05 mg cetalkóniumchloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné emulzné kvapky.

Mliečne biela emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba závažnej vernálnej keratokonjunktivitídy (VKC) u detí od 4 rokov a u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu liekom Verkazia musí začať oftalmológ alebo zdravotnícky pracovník kvalifikovaný v oblasti oftalmológie.

Dávkovanie

Deti od 4 rokov a dospelí

Odporúčaná dávka je jedna kvapka lieku Verkazia 4 krát denne (ráno, na popoludnie, popoludní a večer) do postihnutého oka počas sezóny VKC. Ak prejavy a príznaky VKC pretrvávajú po skončení sezóny, liečba sa môže udržiavať v odporúčanej dávke alebo sa môže znížiť na jednu kvapku dvakrát denne, keď sa dosiahne primeraná kontrola prejavov a príznakov. Liečba sa má po odznení príznakov ukončiť a po ich návrate sa má znova začať.

Vynechaná dávka

Ak sa dávka vynechá, liečba má pokračovať nasledujúcou dávkou ako obvykle. Pacientov treba upozorniť, aby si do postihnutého oka (očí) nekvapkali pri každom podaní viac než jednu kvapku.

Pediatrická populácia

Použitie lieku Verkazia sa netýka detí mladších ako 4 roky pri liečbe závažnej vernálnej keratokonjunktivitídy.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

Účinok lieku Verkazia sa neskúmal u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene. V týchto populáciách však nie je potrebná osobitná úprava dávkovania.

Spôsob podávania

Podanie do oka

Opatrenia pred podaním lieku

Pacienti majú byť poučení, aby si najprv umyli ruky.

Pred podaním sa má obsah fľaše opatrne pretrepať.

Pacienti majú byť poučení, aby použili nazolakrimálnu oklúziu a aby nechali zatvorené očné viečka počas 2 minút po podaní instilácie na zníženie systémovej absorpcie. To môže viesť k zníženiu systémových nežiaducich účinkov a zvýšeniu lokálneho účinku (pozri časť 4.4).

Ak sa používa viac než jeden lokálny oftalmologický liek, lieky sa musia podávať s odstupom aspoň 15 minút. Liek Verkazia sa má podať ako posledný (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Očné alebo periokulárne malignity alebo premaligne stavy.

Aktívna alebo suspektná očná alebo periokulárna infekcia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Kontaktné šošovky

Pacienti, ktorí nosia kontaktné šošovky, sa neskúmali. Preto sa neodporúča použitie lieku Verkazia s kontaktnými šošovkami.

Súbežná liečba

Súbežné podávanie lieku Verkazia s očnou instiláciou obsahujúcou kortikosteroidy môže zosilniť účinok lieku Verkazia na imunitný systém. V klinických štúdiách však 18 pacientov používalo liek Verkazia (4-krát denne) súbežne s očnými instiláciami obsahujúcimi kortikosteroidy, pričom sa nezistilo zvýšenie rizika nežiaducich reakcií súvisiacich s imunitným systémom. Preto je pri súbežnom podávaní kortikosteroidov s liekom Verkazia potrebná opatrnosť (pozri časť 4.5).

Účinky na imunitný systém

Oftalmologické lieky, ktoré ovplyvňujú imunitný systém vrátane cyklosporínu, môžu ovplyvniť obranné mechanizmy používateľa voči lokálnym infekciám a malignitám. Preto, keď sa liek Verkazia používa dlhšie ako 12 mesiacov, odporúča sa pravidelné vyšetrenie oka (očí), napr. každé 3 až 6 mesiacov.

Liek Verkazia sa neskúmal u pacientov s aktívnou orofaciálnou infekciou zapríčinenou vírusom herpes simplex, s očným herpesom v anamnéze, s infekciou zapríčinenou vírusom varicella-zoster alebo vírusom vakcínie, a preto sa má u týchto pacientov používať s opatrnosťou.

Pomocná látka

Liek Verkazia obsahuje cetalkóniumchlorid, ktorý môže spôsobiť podráždenie oka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s liekom Verkazia.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku/antikoncepcia u žien

Liek Verkazia sa neodporúča používať u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu.

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití lieku Verkazia u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu po systémovom podaní cyklosporínu pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie lieku Verkazia.

Liek Verkazia sa neodporúča používať počas gravidity, ak potenciálny prínos pre matku neprevyšuje potenciálne riziko pre plod.

Dojčenie

Cyklosporín sa po systémovej absorpcii vylučuje do ľudského mlieka. Nie sú dostatočné informácie o účinkoch cyklosporínu u novorodencov/dojčiat. Pri terapeutických dávkach cyklosporínu v očnej instilácii je však nepravdepodobné, že by sa do materského mlieka dostalo významné množstvo. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu liekom Verkazia sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch lieku Verkazia na fertilitu človeka.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek Verkazia má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tento liek môže vyvolať dočasne rozmazané videnie alebo iné poruchy zraku, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje (pozri časť 4.8). Pacientov je potrebné upozorniť, aby nevedli vozidlá ani neobsluhovali stroje, kým sa im videnie neupraví.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie nežiaduce reakcie v prípade lieku Verkazia sú bolesť očí (11 %) a svrbenie očí (9 %), ktoré sú zvyčajne prechodné a vyskytli sa počas podávania instilácie.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V klinických štúdiách sa pozorovali nasledujúce nežiaduce reakcie uvedené ďalej. Sú zoradené podľa triedy orgánových systémov a klasifikované podľa nasledujúceho pravidla: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia podľa databázy MedDRA	Nežiaduca reakcia
Infekcie a nákazy	Časté	Infekcia horných dýchacích ciest.
	Menej časté	Bakteriálna keratitída, očný herpes zoster.

Poruchy nervového systému	Časté	Bolesť hlavy.
Poruchy oka	Veľmi časté	Bolesť oka.
	Časté	Svrbenie oka, očná hyperémia, podráždenie oka, nepríjemný pocit v oku, pocit cudzieho telieska v očiach, zvýšené slzenie, rozmazané videnie, erytém očného viečka, edém očného viečka.
	Menej časté	Blefaritída, edém spojovky.
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	Kašeľ.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Systémová expozícia lieku Verkazia po lokálnom podaní do oka sa preukázala ako zanedbateľná. Ak dôjde k predávkovaniu liekom Verkazia, možno ho vypláchnuť z oka (očí) vodou a liečba má byť symptomatická a podporná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká, iné oftalmologiká, ATC kód: S01XA18.

Mechanizmus účinku a farmakodynamické účinky

Po podaní do oka sa cyklosporín pasívne absorbuje T-lymfocytmi, kde sa naviaže na cyklofilín A, čím inaktivuje kalcineurín a zabráni translokácii nukleárneho faktora aktivovaných T-buniek (NF-AT) do jadra, a tak zablokuje uvoľňovanie prozápalových cytokínov, ako je IL-2 a aktiváciu T-lymfocytov. Zablokovanie NF-AT narúša tiež proces alergie. Cyklosporín inhibuje uvoľňovanie histamínu zo žírnych buniek a bazofilov znížením produkcie IL-5 a môže znížiť mobilizáciu eozinofilov a účinky na spojovku a rohovku. Je tiež známe, že cyklosporín reguluje uvoľňovanie protizápalových cytokínov smerom nahor. Zo všetkých dostupných dôkazov vyplýva, že cyklosporín pôsobí špecificky a reverzibilne na lymfocyty a nepotláča krvotvorbu ani nemá žiadny vplyv na funkciu fagocytárnych buniek.

Klinická účinnosť

V 12-mesačnom dvojito maskovanom hlavnom klinickom skúšaní kontrolovanom vehikulom (štúdia VEKTIS) bolo 169 pacientov so závažnou VKC a závažnou keratitídou (4. alebo 5. stupeň na upravenej oxfordskej stupnici) randomizovaných do skupín so 4 kvapkami lieku Verkazia (vysoká dávka) alebo 2 kvapkami lieku Verkazia (nízka dávka) a 2 kvapkami vehikula alebo 4 kvapkami vehikula počas prvých 4 mesiacov (1. obdobie). Pacienti randomizovaní do skupiny s vehikulom prešli po 4 až 12 mesiacoch na liek Verkazia (štyrikrát alebo dvakrát denne) (2. obdobie).

Analýzy účinnosti zahŕňali 168 pacientov [127 detí (75,6 %) a 41 dospelých (24,4 %)]. Priemerný vek bol 9,2 roka (SD: 3,3, vekový rozsah: 4-17 rokov). Na skúšaní sa zúčastnilo viac chlapcov [n = 132 (78,6 %)] ako dievčat [n = 36 (21,4 %)].

Primárny cieľový ukazovateľ účinnosti, ktorým bola priemerná zmena skóre zafarbenia rohovky fluoresceínom (Corneal Fluorescein Staining, CFS) upraveného vzhľadom na nepriaznivé okolnosti v porovnaní s východiskovým bodom a v priebehu 1. obdobia, zahŕňal všetkých pacientov (n = 168). Účinnosť sa hodnotila každý mesiac počas obdobia liečby trvajúceho 4 mesiace a porovnávala sa s východiskovým stavom s použitím zloženého kritéria založeného na keratitíde posudzovanej pomocou upravenej oxfordskej stupnice, potreby záchranného lieku (použitie lokálnych steroidov) a výskytu ulcerácie rohovky.

Rozdiel v priemere najmenších štvorcov (LS) v porovnaní s vehikulom bol 0,76 (95 % IS: 0,26; 1,27) pre skupinu s vysokou dávkou a 0,67 (95 % IS: 0,16; 1,18) pre skupinu s nízkou dávkou. Obidva rozdiely boli štatisticky významné s hodnotou $p = 0,007$ pre skupinu s vysokou dávkou a $p = 0,010$ pre skupinu s nízkou dávkou.

Klinický význam primárneho cieľového ukazovateľa účinnosti však bolo ťažké zistiť. V tomto kontexte sa výsledky miery pacientov reagujúcich na liečbu považovali za spoľahlivejší cieľový ukazovateľ. Pacient reagujúci na liečbu bol definovaný ako pacient 1) s priemerným skóre CFS počas 4 mesiacov liečby ≤ 50 % východiskovej hodnoty, 2) ktorý neodstúpil zo štúdie z dôvodu pravdepodobne súvisiaceho s liečbou, 3) ktorý nemal skúsenosti s ulceráciou rohovky a 4) ktorý nepoužil záchranný liek za posledné 4 mesiace liečby. V oboch skupinách liečených aktívnym liekom sa vyskytoval významne vyšší počet CFS pacientov reagujúcich na liečbu v porovnaní so skupinou liečenou vehikulom ($p = 0,005$ pre skupinu s vysokou dávkou a $p = 0,010$ pre skupinu s nízkou dávkou), pričom v skupine liečenej vysokou dávkou reagovalo na liečbu 55,4 % pacientov, 50,0 % v skupine liečenej nízkou dávkou a 27,6 % v skupine, ktorá dostávala vehikulum. Nadmerná miera, pokiaľ ide o vehikulum, bola 27,8 % pre režim s vysokou dávkou a 22,4 % pre režim s nízkou dávkou.

Záchranný liek (lokálne steroidy) sa použil častejšie v režime s vehikulom než v režime s vysokou dávkou: 32,1 % pacientov v skupine s vysokou dávkou a 31,5 % pacientov v skupine s nízkou dávkou dostalo aspoň jednu kúru záchranného lieku, zatiaľ čo v skupine s vehikulom to bolo 53,4 % pacientov.

Všetky štyri symptómy (fotofóbia, slzenie, svrbenie a výtok zo sliznice) sa v priebehu času zlepšili a rozdiel v 4. mesiaci oproti začiatku v prípade každého symptómu väčšinou prekročil hodnotu 10 mm.

V prípade priemeru symptómov VKC bol rozdiel v priemere LS v porovnaní s vehikulom v skupine s vysokou dávkou štatisticky významný vo všetkých časových bodoch v porovnaní s vehikulom: - 19,4 mm ($p < 0,05$).

Kvalita života pacientov („Quick“ dotazník) sa zlepšila významne viac v skupine s vysokou dávkou v porovnaní so skupinou s vehikulom. Zlepšenie bolo klinicky významné, čo dokazuje veľkosť účinku v priebehu 4 mesiacov (oblasť symptómov: 0,67 a oblasť každodenných činností: 0,44).

Analýzy v 2. období preukázali stabilitu zlepšení dosiahnutých počas 1. obdobia v prípade oboch dávkových režimov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuskutočnili sa žiadne oficiálne farmakokinetické štúdie s liekom Verkazia u ľudí.

Koncentrácia lieku Verkazia v krvi sa merala s použitím špecifického testu vysokotlakovou kvapalinovou chromatografiou a hmotnostnou spektrometriou. U 166 pacientov vo východiskovom stave v jednej štúdií účinnosti (55 pacientov v skupine s vysokou dávkou, 53 pacientov v skupine s nízkou dávkou a 58 pacientov v skupine s vehikulom) sa plazmatické koncentrácie cyklosporínu merali pred podaním a po 2, 4 a 12 mesiacoch liečby.

V skupine s vysokou dávkou po 4 mesiacoch podávania očnej instilácie lieku Verkazia 4-krát denne bola maximálna kvantifikovateľná hodnota zistená u 14 pacientov, ktorí mali merateľnú hladinu cyklosporínu, 0,670 ng/ml, čo sa považuje za zanedbateľnú hodnotu. V 12. mesiaci bola maximálna kvantifikovateľná hodnota zistená u 12 pacientov, ktorí mali kvantifikovateľné hladiny cyklosporínu, 0,291 ng/ml, čo sa považuje za zanedbateľnú hodnotu.

V skupine s nízkou dávkou po 4 mesiacoch podávania očnej instilácie Verkazia 2-krát denne bola maximálna kvantifikovateľná hodnota zistená u 5 pacientov, ktorí mali kvantifikovateľné hladiny cyklosporínu, 0,336 ng/ml, čo sa považuje za zanedbateľnú hodnotu. V 12. mesiaci bola maximálna kvantifikovateľná hodnota zistená u 5 pacientov, ktorí mali kvantifikovateľné hladiny cyklosporínu, 0,300 ng/ml, čo sa považuje za zanedbateľnú hodnotu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, fototoxicity a fotoalergie, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

triglyceridy so stredne dlhým reťazcom,
cetalkóniumchlorid,
glycerol,
tyloxapol,
poloxamér 188,
hydroxid sodný (na úpravu pH),
voda na injekcie.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Po prvom otvorení fľaše: 4 týždne.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Verkazia sa dodáva sterilná v bielej fľaši z polyetylénu s nízkou hustotou (9 ml náplň v 11 ml obale) a bielej dýze s poistným systémom.

Balenie obsahujúce 1 fľašu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Fínsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/17/1219/005

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 6. júla 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Fínsko

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA OBSAHUJÚCA JEDNODÁVKOVÉ OBALY

1. NÁZOV LIEKU

Verkazia 1 mg/ml očné emulzné kvapky
cyklosporín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jednodávkový obal obsahujúci 0,3 ml očnej emulznej instilácie obsahuje 0,3 mg cyklosporínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: triglyceridy so stredne dlhým reťazcom, cetalkóniumchlorid, glycerol, tyloxapol, poloxamér 188, hydroxid sodný a voda na injekcie.

Ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očné emulzné kvapky

30 jednodávkových obalov
60 jednodávkových obalov
90 jednodávkových obalov
120 jednodávkových obalov

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Len na jedno použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Podanie do oka.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Otvorený jednodávkový obal ihneď po použití zlikvidujte.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v mrazničke.
Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Fínsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

verkazia

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN

NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

OZNAČENIE NA VRECKU NA JEDNODÁVKOVÝCH OBALOCH

1. NÁZOV LIEKU

Verkazia 1 mg/ml očné emulzné kvapky
cyklosporín

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Santen Oy

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

Podanie do oka.

5 jednodávkových obalov.

Len na jedno použitie.

Neuchovávajte v mrazničke.

Ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

Jednodávkové obaly udržiavajte vo vrecku na ochranu pred svetlom a zabránenie odparovaniu.

Otvorený jednodávkový obal ihneď po použití zlikvidujte.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE NA JEDNODÁVKOVOM OBALE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Verkazia 1 mg/ml očné emulzné kvapky
cyklosporín
Podanie do oka

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

6. INÉ

0,3 ml

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽA OBSAHUJÚCA JEDNU FĽAŠU

1. NÁZOV LIEKU

Verkazia 1 mg/ml očné emulzné kvapky
cyklosporín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 ml emulzie obsahuje 1 mg cyklosporínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: triglyceridy so stredne dlhým reťazcom, cetalkóniumchlorid, glycerol, tyloxapol, poloxamér 188, hydroxid sodný a voda na injekcie.

Ďalšie informácie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očné emulzné kvapky

1 x 9 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Podanie do oka.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Zlikvidujte po 4 týždňoch od prvého otvorenia.

Dátum otvorenia:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v mrazničke.
Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Fínsko

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

EU/1/17/1219/005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

verkazia

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
OZNAČENIE FIAŠE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Verkazia 1 mg/ml očné emulzné kvapky
cyklosporín
Podanie do oka

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

9 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Verkazia 1 mg/ml očné emulzné kvapky Cyklosporín (cyclosporin)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Verkazia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Verkazia
3. Ako používať liek Verkazia
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Verkazia
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Verkazia a na čo sa používa

Liek Verkazia obsahuje liečivo cyklosporín. Cyklosporín znižuje aktivitu imunitného (obranného) systému tela, a tak zmiernuje zápal (odpoveď tela na škodlivé podnety).

Liek Verkazia sa používa na liečbu detí a dospelých vo veku od 4 do 18 rokov so závažnou vernálnou keratokonjunktivitídou (alergickým ochorením oka, ktoré sa vyskytuje častejšie na jar a postihuje priehľadnú vrstvu v prednej časti oka a tenkú membránu pokrývajúcu prednú časť oka).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Verkazia

Nepoužívajte liek Verkazia

- ak ste alergický na cyklosporín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste mali alebo máte rakovinu v oku alebo v okolí oka,
- ak máte infekciu oka.

Upozornenia a opatrenia

Liek Verkazia používajte len do oka podľa pokynov v časti 3. Neprekračujte obdobie liečby, ktoré vám predpísal váš lekár.

Predtým, ako začnete používať liek Verkazia, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste v minulosti mali infekciu oka alebo ak máte podozrenie na infekciu oka,
- ak máte akékoľvek iné ochorenie oka,
- ak nosíte kontaktné šošovky (použitie lieku Verkazia s kontaktnými šošovkami sa neodporúča).

Deti a dospelí

Nepoužívajte liek Verkazia u detí mladších ako 4 roky.

Iné lieky a Verkazia

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak používate očné kvapky obsahujúce steroidy podávané spolu s liekom Verkazia, pretože toto spoločné používanie s liekom Verkazia môže zvýšiť riziko lokálnych (miestnych) infekcií.

Ak používate liek Verkazia dlhšie ako 12 mesiacov, mali by ste pravidelne navštevovať lekára, napr. každé 3 až 6 mesiacov.

Ak používate ďalšie očné kvapky, liek Verkazia použite **aspoň 15 minút** po použití iných očných kvapiek.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek Verkazia sa nemá používať, ak ste tehotná. Ak môžete otehotnieť, musíte počas používania tohto lieku používať antikoncepciu.

Je pravdepodobné, že liek Verkazia bude vo veľmi malom množstve prítomný v materskom mlieku. Ak dojčíte, pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po použití očných kvapiek Verkazia môže byť vaše videnie dočasne rozmazané, alebo sa u vás môžu vyskytnúť iné poruchy zraku. Ak sa to stane, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým sa vaše videnie neupraví.

Verkazia obsahuje cetalkóniumchlorid

Cetalkóniumchlorid môže spôsobiť podráždenie oka.

3. Ako používať liek Verkazia

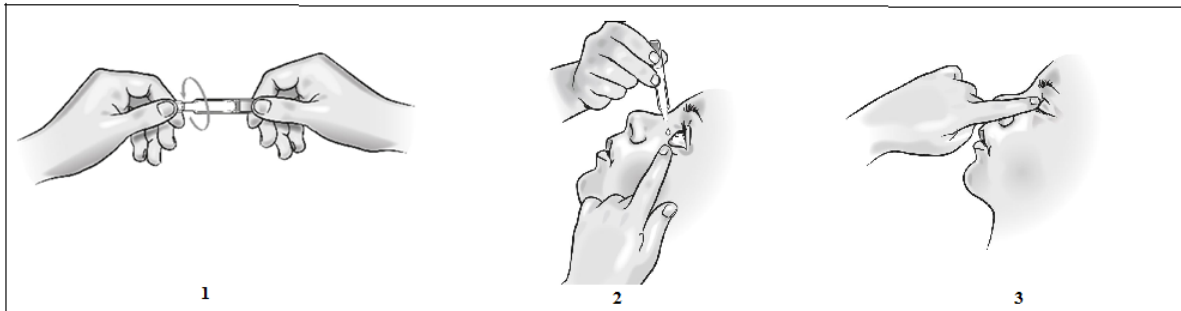
Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Opatrovateľ má pomôcť dieťaťu začať liečbu liekom Verkazia, najmä ak je dieťa mladšie ako 10 rokov a má na dieťa dohliadať dovedy, kým nie je schopné správne používať liek Verkazia bez pomoci.

Odporúčaná dávka je 1 kvapka lieku Verkazia do postihnutého oka 4-krát denne (ráno, na poludnie, popoludní a večer). V používaní lieku Verkazia by ste mali pokračovať tak, ako vám predpísal váš lekár.

Pokyny na použitie

Dôkladne dodržiavajte tieto pokyny. Ak niečomu nerozumiete, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.



1. Umyte si ruky.
2. Otvorte hliníkové vrečko, ktoré obsahuje 5 jednodávkových obalov.
3. Vyberte jeden jednodávkový obal z hliníkového vrečka a ostatné obaly nechajte vo vrečku.
4. Jednodávkovým obalom jemne zatraste.
5. Odskrutkujte uzáver (**obrázok 1**).
6. Potiahnite si spodné očné viečko nadol (**obrázok 2**).
7. Zakloňte hlavu a pozrite sa na strop.
8. Jemne si vytlačte jednu kvapku lieku do oka. Dajte pozor, aby ste sa špičkou jednodávkového obalu nedotkli oka.
9. Niekoľkokrát zažmurkajte, aby liek pokryl vaše oko.
10. Po použití lieku Verkazia jemne pritlačte prst do vnútorného kútika očného viečka pri nose na 2 minúty (**obrázok 3**). Nachádza sa tu malý kanálik, ktorý odvádza slzy z oka do nosa. Keď stlačíte tento bod, uzavriete otvor tohto drenážneho kanálika. Zabránite tak tomu, aby sa liek Verkazia dostal do zvyšku tela.
11. Ak kvapky používate do oboch očí, zopakujte kroky 6 až 9 aj pre druhé oko.
12. Jednodávkový obal zlikvidujte ihneď po použití, aj keď v ňom ešte zostalo trochu lieku.

Ak vám kvapka nepadne do oka, skúste to znova.

Ak použijete viac lieku Verkazia ako máte, vypláchnite si oko vodou. Ďalšie kvapky nepodávajte, kým nebude čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

Ak zabudnete použiť liek Verkazia, pokračujte nasledujúcou dávkou podľa plánu. Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nepoužívajte viac než 1 kvapku 4-krát denne do postihnutého oka (očí).

Ak prestanete používať liek Verkazia bez porady s lekárom, vaša očná alergická reakcia nebude kontrolovaná a môže viesť k dlhodobým problémom so zrakom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

V prípade lieku Verkazia boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

Najčastejšie vedľajšie účinky sa vyskytli v oku a okolo neho.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10)

Bolesť pri kvapkaní do oka.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 osobu z 10)

Časté vedľajšie účinky týkajúce sa oka:

Svrbenie, začervenanie, podráždenie a nepríjemný pocit v oku alebo okolo oka vrátane pocitu, že niečo máte v oku. Zvýšené slzenie oka a rozmazané videnie pri podávaní kvapiek do oka. Opuch a začervenanie očného viečka.

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa netýkajú oka:

Infekcia horných dýchacích ciest, kašeľ, bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 osobu zo 100)

Opuch očného viečka a spojovky (tenkej vrstvy pokrývajúcej prednú časť oka). Bakteriálna infekcia rohovky (priehľadnej prednej časti oka). Infekcia oka zapríčinená vírusom herpes zoster.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Verkazia

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, označení hliníkového vrečka a označení jednodávkového obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Jednodávkové obaly udržiavajte vo vrečku na ochranu pred svetlom a zabránenie odparovaniu. Otvorený jednodávkový obal ihneď po použití zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Verkazia obsahuje

- Liečivo je cyklosporín. Jeden ml lieku Verkazia obsahuje 1 mg cyklosporínu.
- Ďalšie zložky sú triglyceridy so stredne dlhým reťazcom, cetalkóniumchlorid, glycerol, tyloxapol, poloxamér 188, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Verkazia a obsah balenia

Liek Verkazia je mliečne biela očné emulzná kvapka.

Dodáva sa v jednodávkových obaloch vyrobených z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE).

Každý jednodávkový obal obsahuje 0,3 ml očnej emulznej instilácie.

Jednodávkové obaly sú zabalené v uzavretom hliníkovom vrečku.

Veľkosti balenia: 30, 60, 90 a 120 jednodávkových obalov.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Fínsko

Výrobca/výrobcovia

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Fínsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

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

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 898 713 35

Deutschland

Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Eesti

Santen Oy
Tel: +372 5067559

Ελλάδα

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

España

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

France

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

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Norge

Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich

Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

Polska

Santen Oy
Tel.: +48(0) 221042096

Portugal

Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

Hrvatska

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

Ireland

Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Ísland

Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia

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

Κύπρος

Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Latvija

Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Santen Oy
Tel: +46 (0) 850598833

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v mesiac RRRR.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Písomná informácia pre používateľa

Verkazia 1 mg/ml očné emulzné kvapky Cyklosporín (cyclosporin)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Verkazia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Verkazia
3. Ako používať liek Verkazia
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Verkazia
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Verkazia a na čo sa používa

Liek Verkazia obsahuje liečivo cyklosporín. Cyklosporín znižuje aktivitu imunitného (obranného) systému tela, a tak zmiernuje zápal (odpoveď tela na škodlivé podnety).

Liek Verkazia sa používa na liečbu detí a dospelých vo veku od 4 do 18 rokov so závažnou vernálnou keratokonjunktivitídou (alergickým ochorením oka, ktoré sa vyskytuje častejšie na jar a postihuje priehľadnú vrstvu v prednej časti oka a tenkú membránu pokrývajúcu prednú časť oka).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Verkazia

Nepoužívajte liek Verkazia

- ak ste alergický na cyklosporín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste mali alebo máte rakovinu v oku alebo v okolí oka,
- ak máte infekciu oka.

Upozornenia a opatrenia

Liek Verkazia používajte len do oka podľa pokynov v časti 3. Neprekračujte obdobie liečby, ktoré vám predpísal váš lekár.

Predtým, ako začnete používať liek Verkazia, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste v minulosti mali infekciu oka alebo ak máte podozrenie na infekciu oka,
- ak máte akékoľvek iné ochorenie oka,
- ak nosíte kontaktné šošovky (použitie lieku Verkazia s kontaktnými šošovkami sa neodporúča).

Deti a dospelí

Nepoužívajte liek Verkazia u detí mladších ako 4 roky.

Iné lieky a Verkazia

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, ak používate očné kvapky obsahujúce steroidy podávané spolu s liekom Verkazia, pretože toto spoločné používanie s liekom Verkazia môže zvýšiť riziko lokálnych (miestnych) infekcií.

Ak používate liek Verkazia dlhšie ako 12 mesiacov, mali by ste pravidelne navštevovať lekára, napr. každé 3 až 6 mesiacov.

Ak používate ďalšie očné kvapky, liek Verkazia použite **aspoň 15 minút** po použití iných očných kvapiek.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Liek Verkazia sa nemá používať, ak ste tehotná. Ak môžete otehotnieť, musíte počas používania tohto lieku používať antikoncepciu.

Je pravdepodobné, že liek Verkazia bude vo veľmi malom množstve prítomný v materskom mlieku. Ak dojčíte, pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po použití očných kvapiek Verkazia môže byť vaše videnie dočasne rozmazané, alebo sa u vás môžu vyskytnúť iné poruchy zraku. Ak sa to stane, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým sa vaše videnie neupraví.

Verkazia obsahuje cetalkóniumchlorid

Cetalkóniumchlorid môže spôsobiť podráždenie oka.

3. Ako používať liek Verkazia

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Opatrovateľ má pomôcť dieťaťu začať liečbu liekom Verkazia, najmä ak je dieťa mladšie ako 10 rokov a má na dieťa dohliadať dovedy, kým nie je schopné správne používať liek Verkazia bez pomoci.

Odporúčaná dávka je 1 kvapka lieku Verkazia do postihnutého oka 4-krát denne (ráno, na poludnie, popoludní a večer). V používaní lieku Verkazia by ste mali pokračovať tak, ako vám predpísal váš lekár.

Pokyny na použitie

Dôkladne dodržiavajte tieto pokyny. Ak niečomu nerozumiete, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

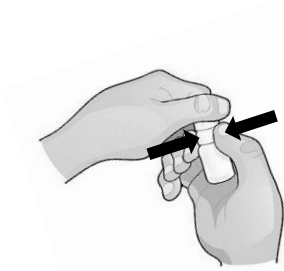
Pred podaním očných kvapiek:

- Umyte si ruky a potom otvorte fľašu.
- Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že poistné zapečatenie na hrdle fľaše je porušené pred prvým použitím.

- Pri prvom použití fľaše si pred podaním kvapky do oka nacvičte používanie fľaše pomalým stláčaním a podaním jednej kvapky mimo oka.
- Keď si už budete istý/á, že budete vedieť podávať po jednej kvapke, vyberte si pre vás najvhodnejšiu polohu na podávanie kvapiek (môžete sedieť, ležať na chrbte alebo stáť pred zrkadlom).
- Po každom otvorení novej fľaše aktivujte fľašu kvapnutím jednej kvapky do odpadu.

Podanie:

1. Obsah fľaše opatrne pretrepte. Držte fľašu tesne pod vrchnákom a otvorte fľašu otočením vrchnáka. Aby nedošlo ku kontaminácii, špičkou fľaše sa ničoho nedotýkajte.



2. Zakloňte hlavu a držte fľašu nad okom.
3. Potiahnite si spodné očné viečko nadol a pozerajte sa nahor. Fľašu jemne stlačte v strede a počkajte, kým vám kvapne do oka kvapka. Upozorňujeme, že kvapka môže kvapnúť až niekoľko sekúnd po stlačení. Nestláčajte príliš silno.

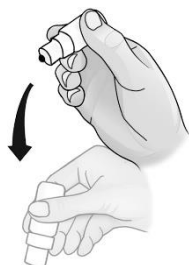


4. Zavrite oko a **pritlačte prst do vnútorného očného kútika pri nose** približne na dve minúty. **Zabráňte tak tomu, aby sa liek dostal do ostatných častí tela.**



5. Zopakujte 2. – 4. krok pokynov, aby ste si podali kvapku do druhého oka, ak vám to nariadil lekár. Niekedy je potrebné liečiť iba jedno oko a váš lekár vám povie, či to platí pre vás a ktoré oko potrebuje liečbu.

6. Po každom použití a pred opätovným nasadením vrchnáka sa má fľaša jedenkrát pretrepať smerom nadol bez toho, aby ste sa dotkli špičky kvapkadla, aby sa zo špičky odstránila zvyšková emulzia. Je nevyhnutné na zabezpečenie správneho podania ďalšej kvapky.



7. Utrite si prebytočnú emulziu na koži v okolí oka.

Na konci 4 týždňov použiteľnosti lieku môže vo fľaši zostať trochu emulzie. V žiadnom prípade nepoužívajte tento zvyšný liek, ktorý zostal vo fľaši po dokončení liečebného cyklu. Nepoužívajte očné kvapky dlhšie ako 4 týždne od prvého otvorenia fľaše.

Ak vám kvapka nepadne do oka, skúste to znova.

Ak použijete viac lieku Verkazia ako máte, vypláchnite si oko vodou. Ďalšie kvapky nepodávajte, kým nebude čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

Ak zabudnete použiť liek Verkazia, pokračujte nasledujúcou dávkou podľa plánu. Nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nepoužívajte viac než 1 kvapku 4-krát denne do postihnutého oka (očí).

Ak prestanete používať liek Verkazia bez porady s lekárom, vaša očná alergická reakcia nebude kontrolovaná a môže viesť k dlhodobým problémom so zrakom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

V prípade lieku Verkazia boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

Najčastejšie vedľajšie účinky sa vyskytli v oku a okolo neho.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10)

Bolesť pri kvapkaní do oka.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 osobu z 10)

Časté vedľajšie účinky týkajúce sa oka:

Svrbenie, začervenanie, podráždenie a nepríjemný pocit v oku alebo okolo oka vrátane pocitu, že niečo máte v oku. Zvýšené slzenie oka a rozmazané videnie pri podávaní kvapiek do oka. Opuch a začervenanie očného viečka.

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa netýkajú oka:

Infekcia horných dýchacích ciest, kašeľ, bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 osobu zo 100)

Opuch očného viečka a spojovky (tenkej vrstvy pokrývajúcej prednú časť oka). Bakteriálna infekcia rohovky (priehľadnej prednej časti oka). Infekcia oka zapríčinená vírusom herpes zoster.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Verkazia

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a označení fľaše po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Po prvom otvorení fľaše sa emulzia môže používať 4 týždne. Fľaša sa musí uchovávať pevne uzatvorená.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že zapečatenie je porušené pri prvom použití obalu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Verkazia obsahuje

- Liečivo je cyklosporín. Jeden ml lieku Verkazia obsahuje 1 mg cyklosporínu.
- Ďalšie zložky sú triglyceridy so stredne dlhým reťazcom, cetalkóniumchlorid, glycerol, tyloxapol, poloxamér 188, hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Verkazia a obsah balenia

Liek Verkazia je mliečne biela očné emulzné kvapky.

Dodáva sa v bielej plastovej fľaši s bielym kvapkadlom a bielym skrutkovacím vrchnákom.

Každá fľaša obsahuje 9 ml lieku a každé balenie obsahuje jednu fľašu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Fínsko

Výrobca/výrobcovia

EXCELVISION
27 rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 Annonay

Francúzsko

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Fínsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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)

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v mesiac RRRR.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.