

Indlægsseddel: Information til patienten

Verkazia® 1 mg/ml øjendråber, emulsion ciclosporin (ciclosporin)

1000174852-001-01

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se pkt. 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Verkazia.
3. Sådan skal du bruge Verkazia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Verkazia indeholder det aktive stof ciclosporin. Ciclosporin reducerer funktionen af kroppens immunforsvar og reducerer på denne måde betændelsestilstande (kroppens svar på skadelige stimuli).

Verkazia bruges til behandling af børn og unge i alderen 4 til 18 år med svær vernal keratoconjunctivitis (en allergisk tilstand i øjet, som forekommer hyppigere om foråret og påvirker den gennemskinnelige lag i den forreste del af øjet og den tynde membran, der dækker den forreste del af øjeæblet).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Verkazia.

Brug ikke Verkazia

- hvis du er allergisk over for ciclosporin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Verkazia (angivet i pkt. 6).
- hvis du har haft eller har kræft i eller omkring dit øje.
- hvis du har en øjeninfektion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Brug kun Verkazia i øjet som beskrevet i afsnit 3. Overskrid ikke den behandlingsperiode, lægen har ordineret.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Verkazia:

- hvis du har en øjeninfektion, eller hvis du har mistanke om, at du har en øjeninfektion
- hvis du har nogen anden form for øjensygdom
- hvis du bruger kontaktlinser (det anbefales ikke at anvende Verkazia sammen med kontaktlinser).

Børn og unge

Brug ikke Verkazia til børn under 4 år.

Brug af anden medicin sammen med Verkazia

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Tal med lægen, hvis du bruger øjendråber, der indeholder steroider, som indgives samtidigt med Verkazia, da denne forbindelse kan øge risikoen for lokale infektioner.

Hvis du bruger Verkazia i mere end 12 måneder, skal du besøge din læge jævnligt, f.eks. hver 3. eller 6. måned.

Hvis du bruger andre øjendråber, skal du bruge Verkazia **mindst 15 minutter** efter brugen af de andre øjendråber.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Verkazia bør ikke bruges, hvis du er gravid. Hvis du kan blive gravid, skal du bruge prævention, mens du bruger dette lægemiddel.

Verkazia kan sandsynlig være til stede i modermælk i meget små mængder. Hvis du ammer, skal du kontakte lægen, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dit syn kan midlertidigt blive uklart efter brug af Verkazia øjendråber, eller du kan få andre forstyrrelser af dit syn. Hvis dette sker, skal du vente, til synet bliver klart, før du kører bil eller betjener maskiner.

Verkazia indeholder cetalkoniumchlorid

Cetalkoniumchlorid kan give øjenirritation.

3. Sådan skal du bruge Verkazia

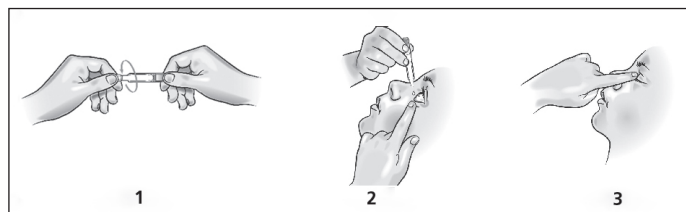
Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

En omsorgsperson skal hjælpe et barn med at påbegynde Verkazia-behandlingen, især hvis barnet er under 10 år, og skal fortsat overvåge barnet, indtil barnet er i stand til at bruge Verkazia korrekt uden hjælp.

Den anbefalede dosis er 1 dråbe Verkazia 4 gange daglig (morgen, middag, eftermiddag og aften) i hvert berørt øje. Du skal fortsætte med Verkazia som ordineret af din læge.

Brugsanvisning

Følg omhyggeligt denne vejledning og spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, hvis der er noget, du ikke forstår.



1. Vask hænder
2. Åbn aluminiumsposen, der indeholder 5 enkelt dosisbeholdere
3. Tag en enkelt dosisbeholder ud af aluminiumsposen og lad de resterende beholdere blive i posen
4. Ryst forsigtigt enkelt dosisbeholderen
5. Drej låget af (**billede 1**)
6. Træk den nederste øjenlåg ned (**Billede 2**)
7. Vip hovedet bagover og se op i loftet
8. Klem forsigtigt en dråbe af lægemidlet på øjet. Pas på, at spidsen af enkelt dosisbeholderen ikke berører øjet
9. Blink nogle få gange, så lægemidlet spredes over hele øjet
10. Efter brug af Verkazia trykker du med en finger let på mod den indvendige øjenkrog på øjenlåget ved næsen i 2 minutter (**billede 3**). Her sidder der en lille kanal, der leder tårer væk fra øjet og ind i næsen. Ved at trykke på dette pkt. lukker du for åbningen af denne drækanal. Dette hjælper med til at stoppe Verkazia, så det ikke kommer ind i resten af kroppen
11. Hvis du drypper begge øjne, gentages trin 6-9 for det andet øje.
12. Kassér enkelt dosisbeholderen, så snart du er færdig med at bruge den, selv om der stadig er lægemiddel tilbage i den.

Prøv igen, hvis en dråbe ikke kommer ind i øjet.

Hvis du har brugt for meget Verkazia, skal du skylle øjet med vand. Inddryp ikke flere dråber, før det er tid for din næste dosis.

Hvis du har glemt at bruge Verkazia, skal du fortsætte med næste dosis som planlagt. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis. Brug ikke mere end 1 dråbe 4 gange om dagen i de(t) berørte øje/øjne.

Hvis du holder op med at bruge Verkazia uden at tale med din læge, vil din øjenallergi ikke blive kontrolleret, og det kan medføre problemer med synet på langt sigt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er indberettet for Verkazia:

De mest almindelige bivirkninger er i og omkring øjnene.

Meget almindelige bivirkninger (kan ramme mere end 1 ud af 10 personer) Smerte, hvor dråben kommer ind i øjet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Almindelige bivirkninger relateret til øjet:

Kløe, rødmen, irritation og ubehag i eller omkring øjet, herunder en følelse af at have noget i øjet. Øget tårevæske og uklart syn, når dråben kommer ind i øjet. Hævelse og rødmen af øjenlåget.

Almindelige bivirkninger, der ikke er relateret til øjet:

Infektion i de øvre luftveje, hoste, hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

Hævelse af øjenlåget og conjunctiva (bindehinden - tynd hinde, der dækker den forreste del af øjet). Bakterieinfektion af cornea (gennemsigtig forsidedel af øjet). Øjeninfektion forårsaget af herpes zoster-virus.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger, kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på emballagen, aluminiumsposens etiket og enkelt dosisbeholderetiketten efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevar enkelt dosis-beholdere i posen for at beskytte mod lys og undgå fordampning. Åbnet enkelt dosis-beholder skal kasseres umiddelbart efter brug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Verkazia indeholder

- Det aktive stof er ciclosporin. En ml Verkazia indeholder 1 mg ciclosporin.
- Øvrige indholdsstoffer er mellemkæde triglycerider, cetalkoniumchlorid, glycerol, tyloxapol, poloxamer 188, natriumhydroxid (til justering af pH) og injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Verkazia er en mælkehvid øjendråbeemulsion.

Det leveres i enkelt dosis-beholdere fremstillet af lavdensitets polyethylen (LDPE).

Hver enkelt dosis-beholder indeholder 0,3 ml øjendråbeemulsion.

Enkelt dosis-beholderne er pakket i en forseglet aluminiumspose.

Pakningsstørrelser: 30, 60, 90 og 120 enkelt dosis-beholdere. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fremstiller

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 8987 1335

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel er tilgængelige på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.