

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Verkazia 1 mg/ml Augentropfen, Emulsion** Ciclosporin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Verkazia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Verkazia beachten?
3. Wie ist Verkazia anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Verkazia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Verkazia und wofür wird es angewendet?**

Verkazia enthält den Wirkstoff Ciclosporin. Ciclosporin reduziert die Aktivität des Immunsystems (Abwehrsystem) des Körpers und verringert dadurch die Entzündung (Reaktion des Körpers auf schädliche Einflüsse).

Verkazia wird zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen zwischen 4 und 18 Jahren mit schwerer vernaler Keratokonjunktivitis (eine allergische Erkrankung des Auges, die im Frühjahr häufiger auftritt und die durchsichtige Schicht auf der Vorderseite des Auges und die dünne Membran, die die Vorderseite des Auges überzieht, befällt) angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Verkazia beachten?**

##### **Verkazia darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ciclosporin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Krebs in dem oder um das Auge hatten oder haben
- wenn Sie eine Augeninfektion haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Verkazia nur wie in Abschnitt 3 beschrieben in die Augen einträufeln. Wenden Sie das Arzneimittel nicht länger an als von Ihrem Arzt angeordnet.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Verkazia anwenden

- wenn Sie eine Augeninfektion hatten oder vermuten, dass Sie eine Augeninfektion haben
- wenn Sie eine andere Augenkrankheit haben
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen (die Anwendung von Verkazia bei Kontaktlinsen wird nicht empfohlen).

### **Kinder und Jugendliche**

Verkazia nicht bei Kindern unter 4 Jahren anwenden.

### **Anwendung von Verkazia zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie steroidhaltige Augentropfen zusammen mit Verkazia anwenden, denn diese Kombination könnte das Risiko für lokale Infektionen erhöhen.

Wenn Sie Verkazia länger als 12 Monate anwenden, sollten Sie regelmäßig zu Ihrem Arzt gehen, z.B. alle 3 bis 6 Monate.

Wenn Sie andere Augentropfen anwenden, wenden Sie Verkazia **mindestens 15 Minuten** nach den anderen Augentropfen an.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkazia sollte nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Es ist wahrscheinlich, dass Verkazia in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übertritt. Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Verschwommenes Sehen kann vorübergehend nach Anwendung von Verkazia Augentropfen auftreten. Wenn dies der Fall ist, warten Sie, bis Sie wieder klar sehen, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Verkazia enthält Cetalkoniumchlorid**

Cetalkoniumchlorid kann Augenreizungen verursachen.

## **3. Wie ist Verkazia anzuwenden?**

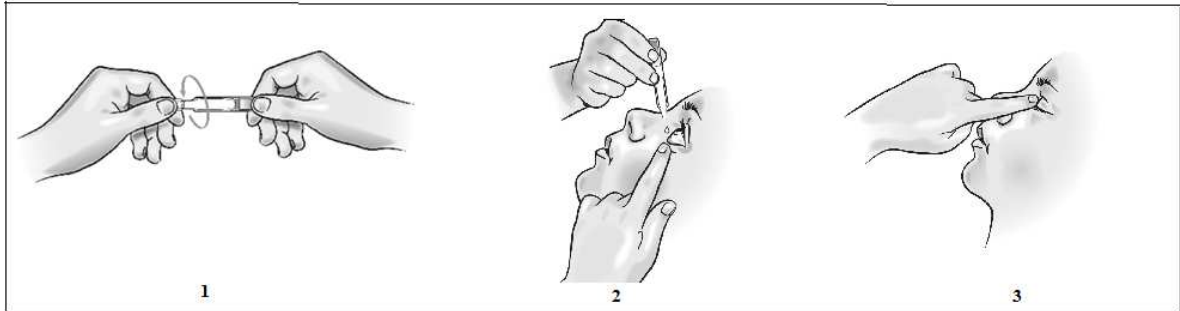
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Eine Pflegeperson sollte einem Kind zu Beginn der Verkazia -Behandlung helfen, vor allem, wenn das Kind unter 10 Jahre ist. Das Kind ist so lange zu beaufsichtigen, bis es in der Lage ist, Verkazia ohne Hilfe korrekt anzuwenden.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tropfen Verkazia in jedes betroffene Auge viermal täglich (morgens, mittags, nachmittags und abends). Wenden Sie Verkazia wie von Ihrem Arzt angeordnet an.

### **Gebrauchsanweisung**

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie etwas nicht verstehen.



1. Waschen Sie Ihre Hände.
2. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel; er enthält 5 Einzeldosisbehältnisse.
3. Nehmen Sie ein Einzeldosisbehältnis aus dem Aluminiumbeutel und lassen Sie die restlichen Behältnisse im Beutel.
4. Schütteln Sie das Einzeldosisbehältnis vor der Anwendung vorsichtig.
5. Drehen Sie die Kappe ab (**Bild 1**).
6. Ziehen Sie das untere Augenlid nach unten (**Bild 2**).
7. Neigen Sie den Kopf nach hinten und blicken Sie zur Decke.
8. Drücken Sie vorsichtig einen Tropfen des Arzneimittels auf Ihr Auge. Achten Sie darauf, dass Sie das Auge mit der Spitze des Einzeldosisbehältnisses nicht berühren.
9. Blinzeln Sie ein paar Mal, damit sich das Arzneimittel auf Ihrem Auge verteilen kann.
10. Drücken Sie nach der Anwendung von Verkazia einen Finger leicht auf den inneren Augenwinkel neben der Nase für 2 Minuten (**Bild 3**). Hier befindet sich ein kleiner Kanal, der die Tränen vom Auge in die Nase ableitet. Wenn Sie hier drücken, verschließen Sie diesen Abfluss. Dies kann verhindern, dass Verkazia in den übrigen Teil Ihres Körpers gelangt.
11. Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte 6 bis 9 für das andere Auge.
12. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis unmittelbar nach der Anwendung, auch wenn noch etwas Flüssigkeit darin enthalten ist.

Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es erneut.

**Wenn Sie eine größere Menge von Verkazia angewendet haben, als Sie sollten,** spülen Sie Ihr Auge mit Wasser aus. Wenden Sie die Augentropfen erst wieder an, wenn es Zeit für Ihre nächste reguläre Dosis ist.

**Wenn Sie die Anwendung von Verkazia vergessen haben, setzen Sie die Anwendung mit der nächsten Dosis wie geplant fort.** Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Geben Sie nicht mehr als einen Tropfen viermal täglich in das (die) betroffene(n) Auge(n).

**Wenn Sie die Anwendung von Verkazia abbrechen,** ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen, kann Ihre Augenallergie nicht unter Kontrolle gebracht werden, was langfristig zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führen könnte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Folgende Nebenwirkungen von Verkazia wurden beobachtet:**

Die häufigsten Nebenwirkungen treten in den und um die Augen auf.

**Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)**

Schmerzen beim Einträufeln der Tropfen in das Auge.

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

*Häufige Nebenwirkungen, die das Auge betreffen:*

Juckreiz, Rötung, Reizung und Beschwerden in den und um die Augen, einschließlich Fremdkörpergefühl im Auge. Wässrige Augen und verschwommenes Sehen, wenn die Tropfen eingeträufelt werden. Schwellung und Rötung des Augenlids.

*Häufige Nebenwirkungen, die nicht das Auge betreffen:*

Infektion der oberen Atemwege, Husten, Kopfschmerzen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

Schwellung des Augenlids und der Bindehaut (dünne Membran, die den vorderen Teil des Auges bedeckt). Bakterielle Infektion der Hornhaut (transparenter vorderer Teil des Auges). Augeninfektion, die durch das Herpes-zoster-Virus verursacht wird.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Verkazia aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton, dem Aluminiumbeutel und dem Einzeldosisbehältnis nach "Verwendbar bis" bzw. "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Nicht über 25 °C lagern.

Einzeldosisbehältnisse im Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen und Verdunstung zu vermeiden.

Geöffnete Einzeldosisbehältnisse sofort nach dem Gebrauch entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Verkazia enthält**

- Der Wirkstoff ist Ciclosporin. Ein ml Verkazia enthält 1 mg Ciclosporin.

- Die sonstigen Bestandteile sind mittelkettige Triglyceride, Cetalkoniumchlorid, Glycerol, Tyloxapol, Poloxamer 188, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Verkazia aussieht und Inhalt der Packung**

Verkazia ist eine milchig weiße Augentropfenemulsion.

Sie ist in Einzeldosisbehältnissen aus Polyethylen niederer Dichte (LDPE) erhältlich.

Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 0,3 ml Augentropfen, Emulsion.

Die Einzeldosisbehältnisse sind in einem versiegelten Aluminiumbeutel verpackt.

Packungsgrößen: 30, 60, 90 und 120 Einzeldosenbehältnisse.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finnland

### **Hersteller**

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

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

### **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

### **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

**Eesti**

Santen Oy  
Tel: +372 5067559

**Ελλάδα**

Santen Oy  
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Santen Oy  
Tel: +353 (0) 16950008

**Ísland**

Santen Oy  
Sími: +358 (0) 3 284 8111

**Italia**

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

**Κύπρος**

Santen Oy  
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

**Latvija**

Santen Oy  
Tel: +371 677 917 80

**Norge**

Santen Oy  
Tlf: +47 21939612

**Österreich**

Santen Oy  
Tel: +43 (0) 720116199

**Polska**

Santen Oy  
Tel.: +48(0) 221042096

**Portugal**

Santen Oy  
Tel: +351 308 805 912

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Santen Oy  
Tel: +46 (0) 850598833

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Monat JJJJ.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.