

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Verkazia 1 mg/ml oogdruppels, emulsie ciclosporine (ciclosporin)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Verkazia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Verkazia en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Verkazia bevat de actieve stof ciclosporine. Ciclosporine vermindert de activiteit van het immuunsysteem (afweer) van het lichaam en vermindert zodoende ontsteking (reactie van het lichaam op schadelijke prikkels).

Verkazia wordt gebruikt voor het behandelen van kinderen en jongeren van 4 tot 18 jaar met ernstige vernale keratoconjunctivitis (een allergische aandoening van het oog die vaker optreedt in de lente en invloed heeft op de transparante laag in het voorste gedeelte van het oog en het dunne vlies dat het voorste gedeelte van het oog bedekt).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U had of heeft kanker in of rond uw oog.
- U heeft een ooginfectie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gebruik Verkazia alleen in uw oog zoals beschreven onder rubriek 3. De door uw arts voorgeschreven behandelingsperiode niet overschrijden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u een ooginfectie heeft gehad of als u vermoedt dat u een ooginfectie heeft
- als u een andere soort oogziekte heeft
- als u contactlenzen draagt (het gebruik van Verkazia is niet aanbevolen met contactlenzen).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik Verkazia niet bij kinderen onder de leeftijd van 4 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Verkazia nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Praat met uw arts als u oogdruppels gebruikt die steroïden bevatten en die samen met Verkazia worden toegediend, omdat deze gelijktijdige toediening het risico op lokale infecties kan verhogen.

Als u Verkazia langer dan 12 maanden gebruikt, dient u regelmatig naar uw arts te gaan, bv. om de 3 tot 6 maanden.

Als u andere oogdruppels gebruikt, gebruik dan Verkazia **ten minste 15 minuten** na gebruik van de andere oogdruppels.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Verkazia mag niet worden gebruikt als u zwanger bent. Als u zwanger kunt worden, moet u middelen gebruiken om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddelen, anticonceptiva) terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.

Verkazia kan in zeer kleine hoeveelheden aanwezig zijn in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, praat dan met uw arts alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gezichtsvermogen kan tijdelijk wazig zijn na gebruik van Verkazia oogdruppels of u kunt andere gezichtsstoornissen ervaren. Als dit gebeurt, wacht dan tot uw gezichtsvermogen weer goed is alvorens te rijden of machines te gebruiken.

Verkazia bevat cetalkoniumchloride

Cetalkoniumchloride kan oogirritatie veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

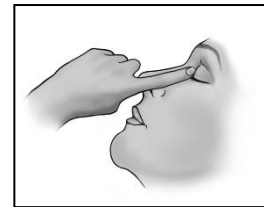
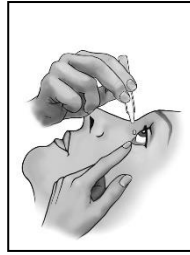
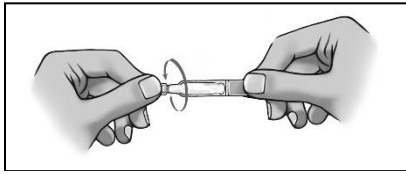
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Een zorgverlener dient een kind te helpen bij het starten met de behandeling met Verkazia, vooral als het kind jonger is dan 10 jaar. Vervolgens moet toezicht worden gehouden op de toediening tot het kind in staat is om Verkazia op de juiste manier zonder hulp te gebruiken.

De aanbevolen dosis is 1 druppel Verkazia in elk aangetast oog 4 viermaal daags (ochtend, 12 uur 's middags, namiddag en avond). U dient Verkazia te blijven gebruiken zoals voorgeschreven door uw arts.

Instructies voor gebruik

Volg deze instructies nauwkeurig op en raadpleeg uw arts of apotheker als er iets is wat u niet begrijpt.



1. Was uw handen
2. Open de aluminiumzak, die 5 verpakkingen met enkelvoudige dosis bevat.
3. Neem één verpakking met enkelvoudige dosis uit de aluminiumzak en laat de overblijvende verpakkingen in de zak.
4. Schud voorzichtig de verpakking met enkelvoudige dosis.
5. Draai de dop af (**afbeelding 1**).
6. Trek uw onderste ooglid naar beneden (**afbeelding 2**).
7. Houd uw hoofd achterover en kijk omhoog naar het plafond.
8. Knijp voorzichtig één druppel van het geneesmiddel in uw oog. Zorg ervoor dat de punt van de verpakking voor enkelvoudige dosis uw oog niet raakt.
9. Knipper een paar keer zodat het geneesmiddel zich over uw oog verspreidt.
10. Druk na gebruik van Verkazia met een vinger licht in de binnenhoek van uw ooglid, naast uw neus, gedurende 2 minuten (**afbeelding 3**). Daar bevindt zich een kanaaltje dat tranen weg van uw oog en in uw neus voert. Door op dit punt te drukken, sluit u de opening van dit afvoerkanaaltje af. Dit helpt voorkomen dat VERKAZIA naar de rest van uw lichaam gaat.
11. Als u druppels gebruikt in beide ogen, herhaal de stappen 6 tot 9 dan voor uw andere oog.
12. Werp de verpakking voor enkelvoudige dosis weg zodra u deze heeft gebruikt, zelfs als er nog geneesmiddel in is achtergebleven.

Als een druppel uw oog heeft gemist, probeer het dan nogmaals.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt? Spoel uw oog met water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken, ga dan verder met de volgende dosis zoals gepland.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik niet meer dan 1 druppel 4 maal daags in het aangedane oog/de aangedane ogen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel zonder er met uw arts over te spreken, kan uw oogallergie niet worden gecontroleerd en kan dit leiden tot problemen met uw gezichtsvermogen op lange termijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld voor Verkazia:

De meest voorkomende bijwerkingen komen voor in en rond de ogen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Pijn wanneer de druppels in het oog worden gebracht.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Vaak voorkomende bijwerkingen die betrekking hebben op het oog.

Jeuk, roodheid, irritatie en ongemak in of rond het oog, waaronder een gevoel dat er iets in het oog zit. Verhoogd tranen van het oog en wazig zien wanneer de druppels in het oog worden gebracht. Zwelling en roodheid van het ooglid.

Vaak voorkomende bijwerkingen die geen betrekking hebben op het oog.

Infectie van de bovenste luchtwegen, hoest, hoofdpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Zwelling van het ooglid en van het bindvlies (dun vlies dat het voorste gedeelte van het oog bedekt).

Bacteriële infectie van het hoornvlies (transparante voorste gedeelte van het oog). Ooginfectie veroorzaakt door het herpes-zostervirus.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het etiket van de aluminiumzak en het etiket van de verpakkingen met enkelvoudige dosis na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

De verpakkingen met enkelvoudige dosis in de zak bewaren ter bescherming tegen licht en ter voorkoming van verdamping.

Werp de geopende verpakking met enkelvoudige dosis onmiddellijk na gebruik weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ciclosporine. Eén ml Verkazia bevat 1 mg ciclosporine.
- De andere stoffen in dit middel zijn middellangeketentriglyceriden, cetalkoniumchloride, glycerol, tyloxapol, poloxamer 188, natriumhydroxide (voor het aanpassen van de zuurgraad) en water voor injecties.

Hoe ziet Verkazia eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Verkazia is een melkachtige witte oogdruppel emulsie

Het wordt geleverd in verpakkingen met enkelvoudige dosis vervaardigd uit een laag-dichtheidpolyethyleen (LDPE).

Elke verpakking met enkelvoudige-dosis bevat 0,3 ml oogdruppel emulsie.

De verpakkingen met enkelvoudige dosis zijn verpakt in een afgedichte aluminiumzak.

Verpakkingsgrootte: 30, 60, 90 of 120 verpakkingen met enkelvoudige dosis.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fabrikanten

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

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maand JJJJ.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.