B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Verkazia1 mg/ml di collirio, emulsione
ciclosporina (ciclosporin)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Verkazia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Verkazia
3. Come usare Verkazia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Verkazia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Verkazia e a cosa serve

Verkazia contiene il principio attivo ciclosporina. La ciclosporina riduce l'attività del sistema immunitario (di difesa) dell'organismo e in questo modo riduce l'infiammazione (risposta corporea a stimoli dannosi).

Verkazia si usa nel trattamento della cheratocongiuntivite Vernal grave (una condizione di natura allergica dell'occhio che insorge più frequentemente a primavera e che colpisce lo strato trasparente che si trova nella parte anteriore dell'occhio e la sottile membrana che ricopre la parte anteriore dell'occhio).

2. Cosa deve sapere prima di usare Verkazia

Non usi Verkazia
- se è allergico alla ciclosporina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto, o ha, un tumore localizzato all'occhio o alla regione intorno all'occhio
- se ha un'infezione oculare.

Avvertenze e precauzioni
Usare Verkazia nell'occhio solo secondo le modalità descritte al paragrafo 3. Non superare il periodo di trattamento prescritto dal medico.
L'uso di Verkazia non è stato studiato in pazienti adulti

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Verkazia:
- se ha avuto, o sospetta di avere, un'infezione oculare
- se ha qualunque altra malattia dell'occhio
- se usa lenti a contatto (l'uso di Verkazia non è raccomandato con le lenti a contatto).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Non usi Verkazia nei bambini di età inferiore a 4 anni.

Altri medicinali e Verkazia
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Consulti il medico se sta usando colliri contenenti steroidi somministrati simultaneamente a Verkazia perché questa associazione potrebbe accrescere il rischio di infezioni locali.

Se si utilizza Verkazia per più di 12 mesi, consultare un medico regolarmente, ad esempio ogni 3 - 6 mesi.

Se sta usando altri colliri, usi Verkazia **almeno 15 minuti** dopo l'uso dell'altro collirio.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Verkazia non deve essere usato in gravidanza. Se è possibile che rimanga incinta, deve fare uso di un contraccettivo mentre usa questo medicinale.

Verkazia potrebbe essere presente nel latte materno in piccolissime quantità. Se sta allattando, consulti il medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo aver usato il collirio Verkazia potrebbe accusare un temporaneo offuscamento, o potrebbero insorgere altri disturbi della vista. Se questo accade, aspetti che la vista migliori prima di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchinari.

Verkazia contiene cetalconio cloruro
Il cetalconio cloruro può causare irritazione oculare.

3. Come usare Verkazia

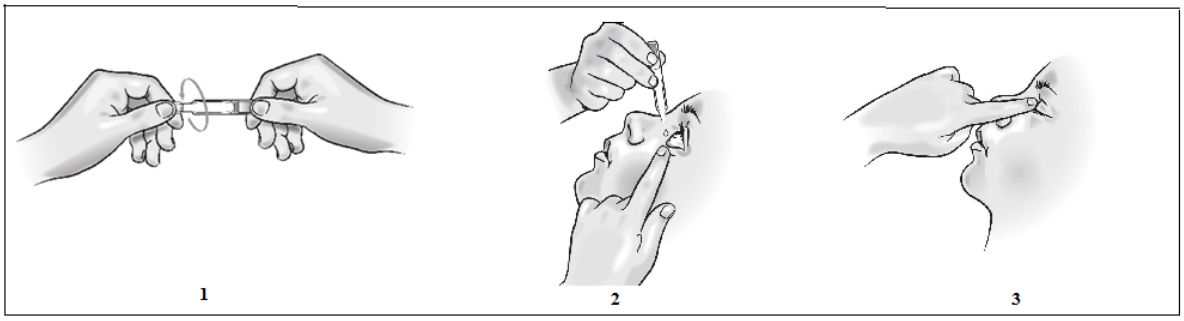
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

È necessario che un familiare/o una persona che si prende cura del bambino lo aiuti all'inizio del trattamento con Verkazia, soprattutto se il bambino ha meno di 10 anni, e che continui a controllarlo fino a che il bambino non è in grado di usare correttamente Verkazia senza aiuto.

La dose raccomandata è 1 goccia di Verkazia in ogni occhio interessato 4 volte al giorno (mattino, mezzogiorno, pomeriggio e sera). Continuare il trattamento con Verkazia così come prescritto dal medico.

Istruzioni per l'uso
Segua attentamente queste istruzioni. Se c'è qualcosa che non ha capito si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



1. Si lavi le mani
2. Apra la bustina di alluminio contenente 5 contenitori monodose
3. Prenda 1 contenitore monodose dalla bustina di alluminio, lasciando gli altri nella bustina
4. Agiti delicatamente il contenitore monodose
5. Sviti il cappuccio **(figura 1)**
6. Abbassi la palpebra inferiore **(figura 2)**
7. Pieghi indietro la testa e sollevi lo sguardo verso l'alto
8. Con delicatezza sprema una goccia di medicinale lasciandola cadere sull'occhio. Faccia attenzione a che la punta del contenitore monodose non venga a contatto con l'occhio
9. Apra e chiuda la palpebra in modo che il medicinale si diffonda sulla superficie dell'occhio
10. Dopo aver applicato Verkazia, esercitare una leggera pressione con un dito sull'angolo interno della palpebra, vicino al naso, per 2 minuti **(figura 3)**. In quest'area si trova un piccolo dotto che serve a drenare le lacrime dall'occhio verso il naso. Esercitando una pressione proprio in questo punto si chiude l'apertura di questo dotto di drenaggio. In questo modo si evita che Verkazia si diffonda nel resto dell'organismo
11. Se si applica il collirio a entrambi gli occhi, ripetere i punti da 6 a 9 per l'altro occhio.
12. Getti immediatamente il contenitore monodose dopo l'uso, anche se vi è ancora un residuo di medicinale

Se la goccia non cade sull'occhio, ripeta l'operazione.
Se usa più Verkazia di quanto deve, sciacqui l'occhio con acqua. Non applichi altre gocce fino al momento della dose successiva.

Se dimentica di usare Verkazia, aspetti la dose successiva, come da programma. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non usi più di 1 goccia 4 volte al giorno per occhio interessato.

Se interrompe il trattamento con Verkazia senza consultare il medico, l'allergia oculare non sarà controllata e potrebbe sviluppare problemi alla vista a lungo termine.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati per Verkazia i seguenti effetti indesiderati:
Gli effetti indesiderati più comuni sono a carico dell'occhio e della regione perioculare.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
Dolore quando le gocce vengono a contatto con l'occhio.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Effetti indesiderati comuni a carico dell'occhio:
Prurito, rossore, irritazione e fastidio all'occhio o alla regione perioculare, inclusa la sensazione di corpo estraneo nell'occhio. Aumento della secrezione lacrimale e offuscamento della vista quando le gocce vengono a contatto con l'occhio. Gonfiore e rossore della palpebra.

Effetti indesiderati comuni non a carico dell'occhio:
Infezione delle vie respiratorie superiori, tosse, mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Gonfiore della palpebra e della congiuntiva (membrana sottile che avvolge la porzione anteriore dell'occhio). Infezione batterica della cornea (porzione anteriore trasparente dell'occhio). Infezione oculare causata dal virus herpes zoster.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Verkazia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna, sull'etichetta del sacchetto di alluminio e sull'etichetta del contenitore monodose dopo "Scad." o "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservi i contenitori monodose in bustine per proteggere il medicinale dalla luce e per evitarne l'evaporazione.
Getti immediatamente dopo l'uso eventuali contenitori monodose aperti.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Verkazia
- Il principio attivo è la ciclosporina. Un millilitro di Verkazia contiene 1 mg di ciclosporina.
- Gli altri componenti sono trigliceridi a catena media, cetalconio cloruro, glicerolo, tiloxapolo, polossamero 188, idrossido di sodio (per correggere il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Verkazia e contenuto della confezione
Verkazia è un collirio, emulsione di colore bianco latte.

È fornita in contenitori monodose in polietilene a bassa densità (LDPE).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ciascun contenitore monodose contiene 0,3 ml di collirio, emulsione**.**

I contenitori monodose sono avvolti in una bustina sigillata di alluminio.

Confezioni: da 30, 60, 90 e 120 contenitori monodose.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Produttori
EXCELVISION
27 rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 Annonay
Francia

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Santen Oy
Tél/Tel : +32 (0) 24019172

България
Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika
Santen Oy
Tel: +420 234 102 170

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.: +36 (06) 16777305

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

France
Santen
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: +40 (0) 316300603

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

Slovenská republika
Santen Oy
Tel: +421 (01) 23 332 5519

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)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Verkazia1 mg/ml di collirio, emulsione
ciclosporina (ciclosporin)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Verkazia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Verkazia
3. Come usare Verkazia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Verkazia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Verkazia e a cosa serve

Verkazia contiene il principio attivo ciclosporina. La ciclosporina riduce l'attività del sistema immunitario (di difesa) dell'organismo e in questo modo riduce l'infiammazione (risposta corporea a stimoli dannosi).

Verkazia si usa nel trattamento della cheratocongiuntivite Vernal grave (una condizione di natura allergica dell'occhio che insorge più frequentemente a primavera e che colpisce lo strato trasparente che si trova nella parte anteriore dell'occhio e la sottile membrana che ricopre la parte anteriore dell'occhio).

2. Cosa deve sapere prima di usare Verkazia

Non usi Verkazia
- se è allergico alla ciclosporina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto, o ha, un tumore localizzato all'occhio o alla regione intorno all'occhio
- se ha un'infezione oculare.

Avvertenze e precauzioni
Usare Verkazia nell'occhio solo secondo le modalità descritte al paragrafo 3. Non superare il periodo di trattamento prescritto dal medico.
L'uso di Verkazia non è stato studiato in pazienti adulti

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Verkazia:
- se ha avuto, o sospetta di avere, un'infezione oculare
- se ha qualunque altra malattia dell'occhio
- se usa lenti a contatto (l'uso di Verkazia non è raccomandato con le lenti a contatto).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Non usi Verkazia nei bambini di età inferiore a 4 anni.

Altri medicinali e Verkazia
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Consulti il medico se sta usando colliri contenenti steroidi somministrati simultaneamente a Verkazia perché questa associazione potrebbe accrescere il rischio di infezioni locali.

Se utilizza Verkazia per più di 12 mesi, consultare un medico regolarmente, ad esempio ogni 3 - 6 mesi.

Se sta usando altri colliri, usi Verkazia **almeno 15 minuti** dopo l'uso dell'altro collirio.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Verkazia non deve essere usato in gravidanza. Se è possibile che rimanga incinta, deve fare uso di un contraccettivo mentre usa questo medicinale.

Verkazia potrebbe essere presente nel latte materno in piccolissime quantità. Se sta allattando, consulti il medico prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo aver usato il collirio Verkazia potrebbe accusare un temporaneo offuscamento, o potrebbero insorgere altri disturbi della vista. Se questo accade, aspetti che la vista migliori prima di mettersi alla guida di veicoli o di utilizzare macchinari.

Verkazia contiene cetalconio cloruro
Il cetalconio cloruro può causare irritazione oculare.

3. Come usare Verkazia

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

È necessario che un familiare/o una persona che si prende cura del bambino lo aiuti all'inizio del trattamento con Verkazia, soprattutto se il bambino ha meno di 10 anni, e che continui a controllarlo fino a che il bambino non è in grado di usare correttamente Verkazia senza aiuto.

La dose raccomandata è 1 goccia di Verkazia in ogni occhio interessato 4 volte al giorno (mattino, mezzogiorno, pomeriggio e sera). Continuare il trattamento con Verkazia così come prescritto dal medico.

Istruzioni per l'uso
Segua attentamente queste istruzioni. Se c'è qualcosa che non ha capito si rivolga al medico o al farmacista.

Prima della somministrazione del collirio:

- Si lavi le mani prima di aprire il flacone.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Non utilizzi questo medicinale se nota che il sigillo antimanomissione sul collo del flacone è rotto prima dell'uso iniziale.
- Quando adopera il flacone per la prima volta, prima di somministrare una goccia nell'occhio, dovrà acquisire familiarità con l'uso del flacone stringendolo lentamente in modo da far fuoriuscire una goccia lontano dall'occhio.
- Quando ha la sicurezza di riuscire a somministrare una goccia alla volta, scelga la posizione che ritiene più comoda (seduta, distesa sulla schiena o in piedi davanti a uno specchio).
- Ogni volta che apre un nuovo flacone, getti via una goccia nei rifiuti per attivare il flacone.

Somministrazione:

1. Agiti delicatamente il flacone. Per aprire il flacone, tenga il flacone immediatamente al di sotto del tappo e sviti il tappo. L'estremità aperta del flacone non deve entrare in contatto con niente per evitare di contaminare il medicinale.



2. Pieghi indietro la testa e tenga il flacone al di sopra dell'occhio.

3. Abbassi la palpebra inferiore e rivolga lo sguardo verso l'alto. Con delicatezza, stringa la parte centrale del flacone e lasci cadere una goccia di medicinale nell'occhio. Tenga presente che, mentre stringe il flacone, potrebbero passare alcuni secondi prima che la goccia fuoriesca dal flacone. Non stringa eccessivamente il flacone.



4. Chiuda l'occhio e **tenga premuto l'angolo interno dell'occhio** con un dito per circa due minuti. Questo contribuirà ad **evitare che il medicinale si diffonda nel resto dell'organismo**.



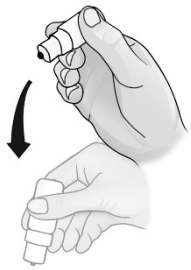
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Ripeta le istruzioni dal punto 2 al punto 4 per somministrare una goccia nell'altro occhio, se queste sono le indicazioni ricevute dal medico. Talvolta il trattamento riguarda un solo occhio. Il medico le dirà se è questo il suo caso e quale occhio deve essere trattato.

6. Dopo ogni utilizzo e prima di riapplicare il tappo, il flacone dovrà essere agitato una sola volta con un movimento verso il basso, senza toccare la punta del contagocce, per eliminare un eventuale residuo di emulsione dalla punta. Questa operazione è necessaria per garantire il corretto rilascio della goccia successiva.



7. Pulisca la cute intorno all'occhio da eventuale emulsione in eccesso.

Al termine delle 4 settimane del periodo di utilizzo del medicinale, nel flacone sarà rimasta dell'emulsione. Eviti di utilizzare il medicinale residuo nel flacone dopo aver completato il trattamento. Non utilizzi il collirio per più di 4 settimane dopo la prima apertura del flacone.

Se la goccia non cade sull'occhio, ripeta l'operazione.

Se usa più Verkazia di quanto deve, sciacqui l'occhio con acqua. Non applichi altre gocce fino al momento della dose successiva.

Se dimentica di usare Verkazia, aspetti la dose successiva, come da programma. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non usi più di 1 goccia 4 volte al giorno per occhio interessato.

Se interrompe il trattamento con Verkazia senza consultare il medico, l'allergia oculare non sarà controllata e potrebbe sviluppare problemi alla vista a lungo termine.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati segnalati per Verkazia i seguenti effetti indesiderati:
Gli effetti indesiderati più comuni sono a carico dell'occhio e della regione perioculare.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
Dolore quando le gocce vengono a contatto con l'occhio.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Effetti indesiderati comuni a carico dell'occhio:
Prurito, rossore, irritazione e fastidio all'occhio o alla regione perioculare inclusa la sensazione di corpo estraneo nell'occhio. Aumento della secrezione lacrimale e offuscamento della vista quando le gocce vengono a contatto con l'occhio. Gonfiore e rossore della palpebra.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni non a carico dell'occhio:
Infezione delle vie respiratorie superiori, tosse, mal di testa.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Gonfiore della palpebra e della congiuntiva (membrana sottile che avvolge la porzione anteriore dell'occhio). Infezione batterica della cornea (porzione anteriore trasparente dell'occhio). Infezione oculare causata dal virus herpes zoster.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Verkazia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna e sull'etichetta del flacone dopo "Scad." o "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Dopo aver aperto il flacone per la prima volta, l'emulsione può essere utilizzata per **4 settimane**. Il flacone deve essere conservato ben chiuso.
Non usi questo medicinale se nota che il sigillo è stato manomesso la prima volta che usa il contenitore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Verkazia
- Il principio attivo è la ciclosporina. Un millilitro di Verkazia contiene 1 mg di ciclosporina.
- Gli altri componenti sono trigliceridi a catena media, cetalconio cloruro, glicerolo, tiloxapolo, polossamero 188, idrossido di sodio (per correggere il pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Verkazia e contenuto della confezione
Verkazia è un collirio, emulsione di colore bianco latte.

È fornito in un flacone di plastica bianca, con un applicatore contagocce bianco e un cappuccio a vite di plastica bianca.
Ciascun flacone contiene 9 ml di medicinale e ciascuna confezione contiene un flacone**.**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Produttori
EXCELVISION
27 rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
07100 Annonay
Francia

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Santen Oy
Tél/Tel : +32 (0) 24019172

България
Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika
Santen Oy
Tel: +420 234 102 170

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
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

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

Ireland
Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Lietuva
Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg
Santen Oy
Tél/Tel : +352 (0) 27862006

Magyarország
Santen Oy
Tel.: +36 (06) 16777305

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: +40 (0) 316300603

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Slovenská republika
Santen Oy
Tel: +421 (01) 23 332 5519

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)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).