Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IKERVIS 1 mg/ml krople do oczu, emulsja
cyklosporyna (ciclosporin)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek IKERVIS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IKERVIS
3. Jak stosować lek IKERVIS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek IKERVIS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek IKERVIS i w jakim celu się go stosuje

Lek IKERVIS zawiera substancję czynną o nazwie cyklosporyna. Cyklosporyna należy do grupy leków zwanych środkami immunosupresyjnymi, które stosowane są w celu złagodzenia zapalenia.

Lek IKERVIS stosowany jest w leczeniu dorosłych z ciężkim zapaleniem rogówki (przezroczystej warstwy pokrywającej przednią część oka). Stosowany jest u dorosłych pacjentów z zespołem suchego oka, u których nie doszło do poprawy pomimo stosowania preparatów sztucznych łez.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Pacjent powinien odwiedzać lekarza co najmniej co 6 miesięcy w celu oceny skuteczności leczenia lekiem IKERVIS.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku IKERVIS

Kiedy NIE stosować leku IKERVIS:
- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklosporynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma zakażenie oka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Stosować lek IKERVIS wyłącznie do zakraplania do oka/oczu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku IKERVIS należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą
- jeśli pacjent miał uprzednio zakażenie oka spowodowane wirusem opryszczki, które mogło uszkodzić przezroczystą przednią część oka (rogówkę);
- jeśli pacjent przyjmuje jakiekolwiek leki zawierające steroidy;
- jeśli pacjent przyjmuje jakiekolwiek leki przeciwko jaskrze.

Soczewki kontaktowe mogą dodatkowo uszkodzić przezroczystą przednią część oka (rogówkę). Z tego względu pacjent powinien zdjąć soczewki kontaktowe wieczorem, przed zastosowaniem leku IKERVIS; można je założyć ponownie rano.

Dzieci i młodzież
Nie należy stosować leku IKERVIS u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek IKERVIS a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje krople do oczu zawierające steroidy razem z lekiem IKERVIS, bowiem mogą one zwiększyć ryzyko występowania działań niepożądanych.

Krople do oczu IKERVIS należy zakroplić **co najmniej 15 minut** po zastosowaniu innych kropli do oczu.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku IKERVIS, jeśli pacjentka jest w ciąży.

Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, musi stosować antykoncepcję w okresie stosowania tego leku.

Lek IKERVIS najprawdopodobniej może być obecny w mleku matki w bardzo małych ilościach. Jeżeli pacjentka karmi piersią, należy poradzić się swojego lekarza przed zastosowaniem tego leku.

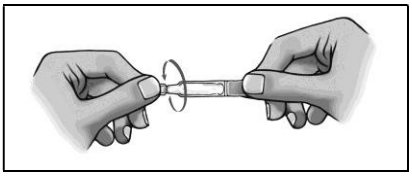
Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Bezpośrednio po zastosowaniu kropli do oczu IKERVIS widzenie może stać się nieostre. W takiej sytuacji pacjent nie powinien prowadzić pojazdu ani obsługiwać maszyn, dopóki wzrok nie wróci do normy.

3. Jak stosować lek IKERVIS

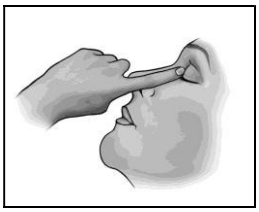
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kropla do każdego zmienionego chorobowo oka raz na dobę, stosowana na noc, przed pójściem spać.

Sposób użycia:
Należy wykonać dokładnie poniższe instrukcje i zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli cokolwiek jest niejasne.


1

2


3

- Umyć ręce.

- Jeśli pacjent stosuje soczewki kontaktowe, należy zdjąć je wieczorem, przed zastosowaniem kropli do oczu; można je założyć ponownie rano, po przebudzeniu.
- Otworzyć aluminiową kopertę zawierającą pięć pojemników jednodawkowych.
- Wyjąć jeden pojemnik jednodawkowy z aluminiowej koperty i ukręcić jego końcówkę **(ilustracja 1)**.
- Przed użyciem delikatnie potrząsnąć pojemnikiem jednodawkowym.
- Odciągnąć w dół dolną powiekę **(ilustracja 2)**.
- Odchylić głowę do tyłu i spojrzeć w górę.
- Delikatnie wycisnąć jedną kroplę leku do oka. Upewnić się, aby nie dotknąć końcówką pojemnika jednodawkowego powierzchni oka.
- Zamrugać kilka razy tak aby lek pokrył całe oko.
- Po zakropleniu leku IKERVIS docisnąć palcem wewnętrzny kącik oka i zamknąć delikatnie powieki na 2 minuty **(ilustracja 3)**. Zapobiegnie to przedostaniu się leku IKERVIS do wnętrza organizmu.
- Jeśli lek stosowany jest do obu oczu, powtórzyć tę procedurę przy drugim oku.
- Wyrzucić pojemnik jednodawkowy bezpośrednio po użyciu, nawet jeżeli zostało w nim trochę płynu.
- Pozostałe pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w kopercie z folii aluminiowej.

Jeśli kropla nie trafi do oka, należy ponowić próbę.
W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku IKERVIS, przepłukać oko wodą. Nie zakraplać kolejnych kropli do czasu podania kolejnej planowanej dawki.

W razie pominięcia zastosowania leku IKERVIS, kontynuować leczenie podając kolejną dawkę zgodnie z planem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie stosować więcej niż jedną kroplę dziennie do dotkniętego chorobą oka (oczu).

W razie przerwania stosowania leku IKERVIS bez konsultacji z lekarzem, zapalenie przezroczystej przedniej części oka (rogówki) nie będzie już kontrolowane, co może doprowadzić do pogorszenia widzenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłoszono występowanie następujących działań niepożądanych:

Najczęstsze działania niepożądane występują w oku i w okolicy oka.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
Ból podczas zakraplania leku do oka.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)
Podrażnienie, zaczerwienienie i nasilone łzawienie bezpośrednio po zakropleniu leku do oka, zaczerwienienie powieki, łzawienie oka, zaczerwienienie oka, nieostre widzenie. Obrzęk powieki, zaczerwienienie spojówki (cienkiej błony pokrywającej przednią część oka), podrażnienia oka, ból oka.

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
Niezbyt częste działania niepożądane dotyczące oka:
Dyskomfort, swędzenie lub podrażnienie oka lub okolicy oka, w tym uczucie obecności obcego ciała w oku.

Podrażnienie lub obrzęk spojówki (cienkiej błony pokrywającej przednią część oka), reakcja alergiczna w oku, zaburzenia produkcji łez, wydzielina z oka, zapalenie tęczówki (kolorowej części oka) lub powieki, obecność złogów w oku, zakażenie bakteryjne lub zapalenie rogówki (przezroczystej przedniej części oka), otarcie zewnętrznej powierzchni rogówki, białawe plamy na rogówce, torbiel na powiece, swędzenie powieki, bolesna wysypka wokół oka spowodowana wirusem opryszczki.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek inne objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio „krajowego systemu zgłaszania" wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek IKERVIS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku zewnętrznym, kopercie aluminiowej i pojemniku jednodawkowym po „Termin Ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.
Po otwarciu koperty z folii aluminiowej należy przechowywać pojemniki jednodawkowe w kopercie w celu ochrony przed światłem i odparowaniem. Wyrzucić otwarty pojemnik jednodawkowy razem z niezużytą emulsją bezpośrednio po użyciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek IKERVIS
- Substancją czynną leku jest cyklosporyna. Jeden mililitr leku IKERVIS zawiera 1 mg cyklosporyny.
- Pozostałe składniki to: triglicerydy średniołańcuchowe, chlorek cetalkonium, glicerol, tyloksapol, poloksamer 188, wodorotlenek sodu (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek IKERVIS i co zawiera opakowanie
Lek IKERVIS to krople do oczu w postaci mlecznobiałej emulsji.

Dostarczany jest w pojemnikach jednodawkowych z polietylenu niskiej gęstości (LDPE).
Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera 0,3 ml kropli do oczu w postaci emulsji.
Pojemniki jednodawkowe zamknięte są w zgrzanej kopercie z folii aluminiowej.

Wielkości opakowania: 30 i 90 pojemników jednodawkowych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
SANTEN S.A.S.
Bâtiment Genavenir IV
1 rue Pierre Fontaine
F-91058 Evry Cedex
Francja

Wytwórca
EXCELVISION
Rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
F-07100 Annonay
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Deutschland
SANTEN GmbH
Tel: +49 (0)89 84 80 78-0

Suomi/Finland
SANTEN Oy
Puh/Tel: +358 3 284 8111

France
SANTEN S.A.S.
Tél: +33 (0)1 69 87 40 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: http://www.ema.europa.eu.