

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihrem Kind verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Verkazia

Was ist Verkazia und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Verkazia ist eine milchig weisse Augentropfemulsion im Einzeldosisbehältnis und 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.

Wenn Sie sich nicht besser, oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wann darf Verkazia nicht angewendet werden?

Verkazia darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ciclosporin oder einen der.
- in »Was ist in Verkazia enthalten?« genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Krebs in den oder um die Augen haben oder hatten.
- wenn Sie eine Augeninfektion haben.

Wann ist bei der Anwendung von Verkazia Vorsicht geboten?

Verkazia darf nur wie in »Wie verwenden Sie Verkazia?« beschrieben in die Augen einträufeln. Wenden Sie das Arzneimittel nicht länger an als von Ihrem Arzt angeordnet.

Verkazia wurde bei Erwachsenen nicht untersucht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin, 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 daher nicht empfohlen)
- wenn Sie zuvor eine durch das Herpes-Virus verursachte Augeninfektion hatten, die den transparenten vorderen Teil des Auges (Hornhaut) geschädigt haben könnte.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Steroide enthalten.

Kinder und Jugendliche

Verkazia nicht bei Kindern unter 4 Jahren anwenden.



Anwendung von Verkazia zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, 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.

Verkazia enthält Cetalkoniumchlorid, welches Augenreizungen verursachen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihre Sicht kann unmittelbar nach Anwendung von Verkazia Augentropfen verschwommen sein. Wenn dies der Fall ist, warten Sie, bis Sie wieder klar sehen, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder am Auge anwenden!

Darf Verkazia während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

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, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin 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. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Verkazia verzichtet werden soll bzw. ob die Behandlung mit Verkazia zu unterbrechen ist.

Wie verwenden Sie Verkazia?

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/Ihrer Ärztin angeordnet an.

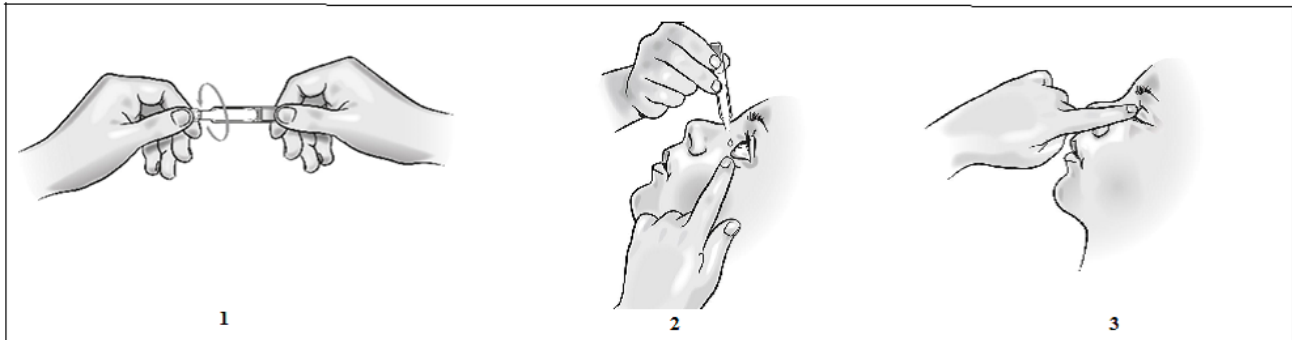
Gebrauchsanweisung

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig und fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie etwas nicht verstehen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin an.



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.



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 bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Verkazia haben?

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 häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Schmerzen beim Einträufeln der Tropfen in das Auge.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

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.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des betreffenden Monats.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

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

Geöffnete Einzeldosisbehältnisse sofort nach dem Gebrauch entsorgen.

Lagerungshinweis



Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Verkazia enthalten?

Augentropfen, Emulsion im Einzeldosisbehältnis.

Wirkstoffe

1 ml milchig weisse Augentropfen, Emulsion enthalten 1 mg Ciclosporin.

Hilfsstoffe

Mittelkettige Triglyceride, Cetalkoniumchlorid, Glycerol, Tyloxapol, Poloxamer 188, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts), Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

67535 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Verkazia? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung mit 120 Einzeldosenbehältnissen aus Polyethylen niederer Dichte (LDPE) zu 0,3 ml (24 versiegelte Aluminiumfolienbeutel mit je 5 Einzeldosenbehältnissen).

Zulassungsinhaberin

Santen SA, Genf

Diese Packungsbeilage wurde im August 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

