

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament a été prescrit à votre enfant. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Verkazia

Qu'est-ce que Verkazia et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Verkazia est un collyre en émulsion blanc laiteux en récipient unidose et contient une substance active, la ciclosporine.

La ciclosporine diminue l'activité du système immunitaire (défenses) de l'organisme et ainsi, réduit l'inflammation (réponse de l'organisme en cas d'agression).

Verkazia est utilisé chez les enfants et adolescents âgés de 4 à 18 ans pour traiter la kératoconjonctivite vernale sévère (un trouble allergique de l'œil qui se manifeste plus souvent au printemps et qui affecte la couche transparente située à l'avant de l'œil et la fine membrane qui recouvre l'avant de l'œil).

Adressez-vous à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Quand Verkazia ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez jamais Verkazia

- si vous êtes allergique à la ciclosporine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans « Que contient Verkazia ? »).
- si vous avez ou avez eu un cancer de l'œil ou autour de l'œil.
- si vous avez une infection oculaire.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Verkazia?

Verkazia doit être instillé dans l'œil comme indiqué à « Comment utiliser Verkazia ? ». Ne dépassez pas la durée de traitement prescrite par votre médecin.

Verkazia n'a pas été étudié chez les patients adultes.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Verkazia

- si vous avez eu ou pensez avoir une infection oculaire
- si vous présentez une autre maladie oculaire
- si vous portez des lentilles de contact (l'utilisation de Verkazia est déconseillée en cas de port de lentilles de contact).
- si vous avez eu une infection oculaire causée par le virus de l'herpès qui peut avoir endommagé la couche transparente située à l'avant de l'œil (la cornée).
- si vous prenez des médicaments contenant des corticostéroïdes.

Enfants et adolescents

Verkazia ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 4 ans.



Utilisation de Verkazia avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Adressez-vous à votre médecin si vous utilisez des collyres contenant des corticostéroïdes avec Verkazia, car cette association peut augmenter le risque d'infections locales.

Consultez votre médecin régulièrement (par ex., tous les 3 à 6 mois) si vous utilisez Verkazia pendant plus de 12 mois.

Si vous utilisez d'autres collyres, Verkazia doit être utilisé en dernier **au moins 15 minutes** après l'utilisation d'autres collyres.

Verkazia contient du chlorure de cétalkonium, qui peut provoquer une irritation des yeux.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre vision peut devenir trouble immédiatement après l'utilisation du collyre Verkazia. Dans ce cas, vous devez attendre que votre vision redevienne nette avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez ou utilisez d'autres médicaments à usage ophtalmique ! (même en automédication !).

Verkazia peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Verkazia **ne doit pas être utilisé** pendant la grossesse.

Si vous êtes susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement.

Verkazia est susceptible d'être présent en très petite quantité dans le lait maternel. Si vous allaitez, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin décidera soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre le traitement avec Verkazia ou de s'en abstenir.

Comment utiliser Verkazia?

La dose recommandée est de une goutte de Verkazia dans chaque œil atteint, quatre fois par jour (matin, midi, après-midi et soir). Poursuivez le traitement comme indiqué par votre médecin.

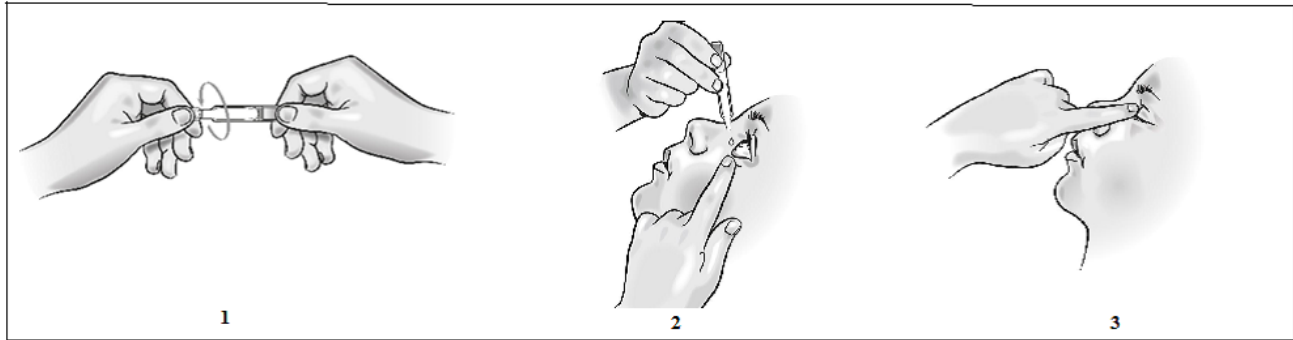
Mode d'emploi

Suivez attentivement ce mode d'emploi et demandez à votre médecin ou à votre pharmacien s'il y a quelque chose que vous ne comprenez pas.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien.



Un aidant doit assister l'enfant au début du traitement par Verkazia, en particulier si l'enfant est âgé de moins de 10 ans. L'aidant doit continuer de superviser l'enfant jusqu'à ce que celui-ci soit en mesure d'utiliser Verkazia tout seul correctement.



1. Lavez-vous les mains.
2. Ouvrez le sachet en aluminium qui contient 5 récipients unidoses.
3. Retirez un récipient unidosé du sachet en aluminium et laissez les autres récipients dans le sachet.
4. Agitez doucement le récipient unidosé avant utilisation .
5. Enlevez le capuchon en le tournant (image 1).
6. Tirez votre paupière inférieure vers le bas (image 2).
7. Mettez votre tête en arrière et regardez le plafond.
8. Pressez légèrement le récipient afin de déposer une goutte de médicament dans votre œil. Prenez soin de ne pas toucher votre œil avec l'extrémité du récipient unidosé.
9. Clignez des yeux plusieurs fois pour que le collyre se répartisse sur votre œil.
10. Après utilisation de Verkazia, appuyez légèrement avec un doigt sur l'angle interne de la paupière, près du nez pendant 2 minutes (image 3). À cet endroit se trouve un petit canal qui évacue les larmes de l'œil et les dirige vers le nez. Le fait d'appuyer à cet endroit bouche l'entrée de ce canal. Cela permet d'éviter le passage de Verkazia dans le reste de votre organisme.
11. Si vous devez utiliser le collyre dans les deux yeux, répétez les étapes pour l'autre œil.
12. Jetez le récipient unidosé immédiatement après utilisation, même s'il reste du liquide à l'intérieur.

Si une goutte n'a pas atteint l'œil, essayez à nouveau.

Si vous avez utilisé plus de Verkazia que vous n'auriez dû, rincez votre œil avec de l'eau. Ne pas instiller d'autres gouttes jusqu'à votre prochaine dose habituelle.

Si vous oubliez d'utiliser Verkazia, poursuivez le traitement avec la prise de la dose suivante selon la prescription. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser. Ne pas instiller plus d'une goutte 4 fois par jour dans l'œil/les yeux atteint(s).

Si vous arrêtez d'utiliser Verkazia sans en parler à votre médecin, votre allergie oculaire ne sera plus contrôlée ce qui pourrait entraîner des troubles de la vision à long terme.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



Quels effets secondaires Verkazia peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec Verkazia :

Les effets indésirables les plus fréquents sont situés dans et autour de l'œil.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

La douleur lors de l'instillation des gouttes dans l'œil.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Effets indésirables oculaires peu fréquents :

Démangeaisons, rougeur, irritation et gêne dans ou autour de l'œil incluant la sensation de corps étranger dans l'œil. Augmentation de la sécrétion lacrymale et vision trouble au moment de l'instillation. Gonflement et rougeur de la paupière.

Effets indésirables non oculaires fréquents :

Infection des voies aériennes supérieures, toux, maux de tête.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Gonflement de la paupière et de la conjonctive (fine membrane recouvrant la partie avant de l'œil).

Infection bactérienne de la cornée (partie avant transparente de l'œil), Infection de l'œil causée par le virus du zona.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Délai d'utilisation après ouverture

Conserver les récipients unidoses dans le sachet, afin de protéger le contenu de la lumière et d'éviter l'évaporation.

Jeter tout récipient unidosé ouvert immédiatement après utilisation.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Ne pas congeler.

Conserver hors de portée des enfants.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.



Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Verkazia?

Collyre, en émulsion en récipient unidose.

Principes actifs

1 ml collyre en émulsion blanc laiteux contient 1 mg de ciclosporine.

Excipients

Triglycérides à chaîne moyenne, chlorure de cétalkonium, glycérol, tyloxapol, poloxamère 188, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

67535 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Verkazia? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballage de 120 récipients unidoses en polyéthylène basse densité (PEBD) de 0,3 ml (24 sachets en aluminium scellés avec 5 récipients unidoses chacun).

Titulaire de l'autorisation

Santen SA, Genève

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en Août 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

