

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. 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.

IKERVIS

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

Selon prescription du médecin.

IKERVIS est un collyre en émulsion blanc laiteux et contient une substance active, la ciclosporine. La ciclosporine appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom d'agents immunosuppresseurs utilisés pour réduire l'inflammation.

IKERVIS est utilisé pour traiter la kératite sévère (inflammation de la cornée qui est la couche transparente située à l'avant de l'œil) chez l'adulte. Il est utilisé chez les patients présentant une sécheresse oculaire qui ne s'est pas améliorée malgré l'instillation de substituts lacrymaux (larmes artificielles).

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

Vous devez consulter votre médecin au moins tous les 6 mois afin d'évaluer les effets d'IKERVIS.

Quand IKERVIS ne doit-il pas être utilisé?

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

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

N'utilisez IKERVIS que pour mettre des gouttes dans l'œil/les yeux.

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

- 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.
- si vous prenez des médicaments pour traiter le glaucome.

Les lentilles de contact peuvent endommager la couche transparente située à l'avant de l'œil (la cornée). Par conséquent, vous devez retirer vos lentilles de contact avant l'utilisation d'IKERVIS au coucher; vous pouvez les remettre au lever.

Enfants et adolescents

IKERVIS ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Utilisation d'IKERVIS 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 IKERVIS, car ceux-ci pourraient augmenter le risque d'effets indésirables.

Le collyre IKERVIS doit être utilisé **au moins 15 minutes** après l'utilisation d'autres collyres.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre vision peut devenir trouble immédiatement après l'utilisation du collyre IKERVIS. Dans ce cas, vous devez attendre que votre vision redevienne nette avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. Ce médicament contient 0,05 mg de chlorure de cétafonium dans 1 ml. Le chlorure de cétafonium peut provoquer une irritation oculaire. Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez une sensation oculaire anormale, un picotement ou une douleur dans l'œil après avoir utilisé ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

IKERVIS 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.

IKERVIS 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.

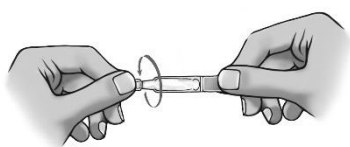
IKERVIS est susceptible d'être présent en très petite quantité dans le lait maternel. Si vous allaitez, adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin décidera soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre le traitement avec IKERVIS ou de s'en abstenir.

Comment utiliser IKERVIS?

La dose recommandée est d'une goutte dans chaque œil atteint, une fois par jour au coucher.

Mode d'emploi

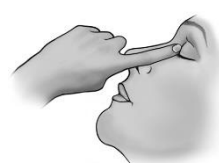
Suivez attentivement ce mode d'emploi et demandez à votre médecin ou à votre pharmacien s'il y a quelque chose que vous ne comprenez pas.



1



2



3

- Lavez-vous les mains.

-



Si vous portez des lentilles de contact, retirez-les avant d'utiliser le collyre; vous pouvez les remettre au lever.

- Ouvrez le sachet en aluminium qui contient 5 récipients unidoses.
- Retirez un récipient unidose du sachet en aluminium et agitez doucement le récipient unidose avant utilisation.
- Enlevez le capuchon en le tournant (**image 1**).
- Tirez votre paupière inférieure vers le bas (**image 2**).
- Mettez votre tête en arrière et regardez le plafond.
- 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 unidose.
- Clignez des yeux plusieurs fois pour que le collyre se répartisse sur votre œil.
- Après utilisation d'IKERVIS, appuyez avec un doigt sur le coin de l'œil, près du nez, et fermez doucement vos paupières pendant 2 minutes (**image 3**). Cela permet d'éviter le passage d'IKERVIS dans le reste de votre organisme.
- Si vous devez utiliser le collyre dans les deux yeux, répétez les étapes pour l'autre œil.
- Jetez le récipient unidose immédiatement après utilisation, même s'il reste du liquide à l'intérieur.
- Les autres récipients unidoses doivent être conservés dans le sachet en aluminium.

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

Si vous avez utilisé plus d'IKERVIS 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 IKERVIS, 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 par jour dans l'œil/les yeux atteint(s).

Si vous arrêtez d'utiliser IKERVIS sans en parler à votre médecin, l'inflammation de la couche transparente située à l'avant de l'œil (appelée kératite) ne sera plus contrôlée ce qui pourrait conduire à une dégradation de la vision.

L'utilisation et la sécurité d'IKERVIS n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. Le médicament ne sera donc pas utilisé dans ces groupes d'âge.

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 IKERVIS 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:

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

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

Douleur oculaire, irritation oculaire.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)



Rougeur de la paupière, larmoiement, rougeur oculaire, vision trouble, gonflement de la paupière, rougeur de la conjonctive (fine membrane recouvrant la partie avant de l'œil), , démangeaisons de l'œil.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Gêne dans ou autour de l'œil lors de l'instillation des gouttes dans l'œil incluant la sensation de corps étranger dans l'œil.

Irritation ou gonflement de la conjonctive (fine membrane recouvrant la partie avant de l'œil), trouble lacrymal, sécrétion oculaire anormale, irritation ou inflammation de la conjonctive (fine membrane recouvrant la partie avant de l'œil), inflammation de l'iris (partie colorée de l'œil) ou de la paupière, dépôt oculaire, érosion de la couche superficielle de la cornée, paupières rouges ou gonflées, kyste de la paupière, réaction immunitaire ou formation de cicatrices sur la cornée, démangeaison de la paupière, infection bactérienne ou inflammation de la cornée (partie avant transparente de l'œil), éruption douloureuse autour de l'œil causée par le virus du zona, maux de tête, infections généralisées et locales.

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

Après ouverture du sachet en aluminium, conserver les récipients unidoses dans le sachet d'origine, à l'abri de la lumière et afin d'éviter toute évaporation. Jeter tout récipient unidosé ouvert ainsi que l'émulsion restante immédiatement après utilisation.

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.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Ne pas congeler.

Tenir hors de la portée des enfants.

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

Que contient IKERVIS?

1 mg de collyre, émulsion contient:

Principes actifs

1 mg de ciclosporine.

Excipients



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

Numéro d'autorisation

66093 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

IKERVIS 1 mg/ml collyre en émulsion est fourni en récipients unidoses de polyéthylène basse densité (PEBD) dans un sachet en aluminium scellé.

Chaque récipient unidose contient 0,3 ml de collyre en émulsion.

Un sachet contient cinq récipients unidoses.

Présentation:

30 récipients unidoses

90 récipients unidoses (actuellement indisponible dans le commerce).

Titulaire de l'autorisation

Santen SA, Genève

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

