

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

IKERVIS

Che cos'è IKERVIS e quando si usa?

Su prescrizione medica.

IKERVIS è un collirio emulsione di colore bianco latte et contiene il principio attivo ciclosporina. La ciclosporina appartiene al gruppo di medicinali noti come agenti immunosoppressori, usati per ridurre l'infiammazione.

IKERVIS è usato per trattare soggetti adulti affetti da grave cheratite (infiammazione della cornea, lo strato trasparente situato nella parte anteriore dell'occhio). È usato nei pazienti che presentano una sindrome dell'occhio secco non migliorata malgrado il trattamento con sostituti lacrimali (lacrime artificiali).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

Deve recarsi dal medico almeno ogni 6 mesi per consentirgli di valutare l'effetto di IKERVIS.

Quando non si può usare IKERVIS?

- se è allergico alla ciclosporina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al "Cosa contiene IKERVIS".
- Se ha avuto, o ha, un tumore localizzato all'occhio o alla regione intorno all'occhio.
- se ha un'infezione oculare.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di IKERVIS?

IKERVIS va applicato esclusivamente negli occhi.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare IKERVIS

- se ha avuto in passato un'infezione dell'occhio causata dal virus dell'herpes, che potrebbe aver danneggiato la parte anteriore trasparente dell'occhio (cornea).
- se sta assumendo medicinali contenenti steroidi.
- se sta assumendo medicinali per trattare il glaucoma.

Le lenti a contatto possono danneggiare ulteriormente la parte anteriore trasparente dell'occhio (cornea). Pertanto, deve togliere le lenti a contatto prima di usare IKERVIS al momento di andare a dormire; potrà rimetterle al risveglio.

Bambini e adolescenti

IKERVIS non deve essere usato in bambini e adolescenti sotto i 18 anni di età.

Uso di IKERVIS con altri medicinali

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



Informi il medico se sta usando un collirio contenente steroidi con IKERVIS, poiché questi potrebbero aumentare il rischio di effetti indesiderati.

IKERVIS collirio deve essere usato **almeno 15 minuti** dopo aver applicato un eventuale altro collirio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Subito dopo l'utilizzo di IKERVIS collirio la vista può risultare offuscata. In questo caso, non guidi e non utilizzi macchinari finché la visione ritorna normale.

Questo medicinale contiene 0,05 mg di cetalconio cloruro per 1 ml. Cetalconio cloruro può causare irritazione agli occhi. Se prova una sensazione anormale all'occhio, di bruciore o dolore dopo aver usato questo medicinale, parli con il suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica agli occhi.

Si può usare IKERVIS durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

IKERVIS **non deve essere utilizzato** in gravidanza.

Le donne in grado di avere figli devono utilizzare un'adeguata contraccezione durante l'assunzione di questo medicinale.

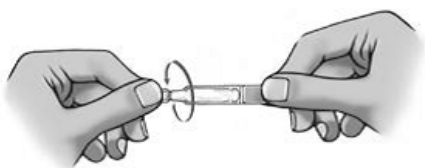
È probabile che IKERVIS sia presente nel latte materno in piccolissime concentrazioni. Se sta allattando, parli con il medico prima di usare questo medicinale. Il suo medico deciderà se deve interrompere l'allattamento oppure rinunciare alla terapia con Ikervis o interrompere la terapia con Ikervis.

Come usare IKERVIS?

La dose raccomandata è una goccia in ogni occhio interessato, una volta al giorno prima di andare a dormire.

Istruzioni per l'uso

Segua attentamente queste istruzioni e si rivolga al medico o al farmacista se non capisce qualcosa.



1



2



3

- Si lavi le mani.
- Se indossa lenti a contatto, le tolga prima di usare le gocce, al momento di andare a dormire; potrà rimetterle al risveglio.



- Apra il sacchetto di alluminio contenente cinque contenitori monodose.
- Prelevi un contenitore monodose dal sacchetto di alluminio et agiti delicatamente il contenitore monodose prima dell'uso.
- Sviti il tappo **(figura 1)**.
- Tiri verso il basso la palpebra inferiore **(figura 2)**.
- Pieghi la testa all'indietro e guardi il soffitto.
- Prema delicatamente il flacone per far cadere una goccia del medicinale nell'occhio. Faccia attenzione a non toccare l'occhio con la punta del contenitore monodose.
- Batta varie volte le palpebre per consentire al medicinale di ricoprire l'occhio.
- Dopo aver usato IKERVIS, prema un dito sull'angolo dell'occhio, vicino al naso, e chiuda delicatamente le palpebre per 2 minuti **(figura 3)**. Questo accorgimento impedisce a IKERVIS di raggiungere altre zone del corpo.
- Se deve trattare entrambi gli occhi, ripeta la procedura per l'altro occhio.
- Getti il contenitore monodose non appena utilizzato, anche se c'è ancora una piccola quantità di liquido residua.
- I restanti contenitori monodose devono essere tenuti nel sacchetto di alluminio.

Se una goccia non raggiunge l'occhio, riprovi.

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

Se dimentica di usare IKERVIS, prosegua con la dose successiva come da programma. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non applichi più di una goccia al giorno nell'occhio o negli occhi interessati.

Se interrompe il trattamento con IKERVIS senza prima parlarne con il medico, l'infiammazione della parte anteriore trasparente dell'occhio (detta cheratite) non sarà controllata e potrebbe pregiudicare la vista.

L'uso e la sicurezza di IKERVIS nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. Il medicamento non sarà quindi somministrato a bambini e adolescenti in queste fasce di età.

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

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere IKERVIS?

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

Sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati:

Gli effetti indesiderati più comuni si manifestano dentro e attorno agli occhi.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Dolore dell'occhio, irritazione dell'occhio.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Arrossamento della palpebra, lacrimazione dell'occhio, arrossamento dell'occhio, visione offuscata, gonfiore della palpebra, arrossamento della congiuntiva (la sottile membrana che riveste la parte anteriore dell'occhio), prurito dell'occhio.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)



Fastidio dentro o attorno all'occhio di applicazione delle gocce nell'occhio, inclusa sensazione di avere qualcosa nell'occhio, irritazione o gonfiore della congiuntiva (la sottile membrana che riveste la parte anteriore dell'occhio), disturbo della lacrimazione, secrezione oculare, irritazione o infiammazione della congiuntiva (la sottile membrana che riveste la parte anteriore dell'occhio), infiammazione dell'iride (la parte colorata dell'occhio) o della palpebra, depositi nell'occhio, abrasione sullo strato esterno della cornea, arrossamento o gonfiore della palpebra, ciste nella palpebra, risposta immunitaria o cicatrici nella cornea, prurito nella palpebra, infezione batterica o infiammazione della cornea (la parte anteriore trasparente dell'occhio), eruzione cutanea dolorosa attorno all'occhio provocata dal virus dell'herpes zoster, cefalea, infezioni generalizzate e localizzate.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura del sacchetto di alluminio, i contenitori monodose devono essere conservati nel sacchetto per proteggere il medicinale dalla luce e per evitarne l'evaporazione. Eventuali contenitori monodose contenenti emulsione residua devono essere gettati immediatamente dopo l'uso.

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.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene IKERVIS?

1 ml di collirio, emulsione contiene

Principi attivi

1 mg di ciclosporina

Sostanze ausiliarie

Trigliceridi a catena media, cetalconio cloruro, glicerolo, tiloxapolo, polossamero 188, idrossido di sodio (per la correzione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

66093 (Swissmedic)

Dove è ottenibile DESIGNAZIONE DEL MEDICAMENTO? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

IKERVIS 1 mg/ml collirio, emulsione è fornito in contenitori monodose realizzati in polietilene a bassa densità (LDPE) in un sacchetto di alluminio sigillato.

Ogni contenitore monodose contiene 0,3 ml di collirio, emulsione.

Un sacchetto contiene cinque contenitori monodose.

Confezioni:

30 contenitori monodose

90 contenitori monodose (attualmente non in commercio).

Titolare dell'omologazione

Santen SA, Ginevra

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

