

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IKERVIS 1 mg/mL collirio, emulsione ciclosporina (ciclosporin)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è IKERVIS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare IKERVIS
3. Come usare IKERVIS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare IKERVIS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è IKERVIS e a cosa serve

IKERVIS 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.

2. Cosa deve sapere prima di usare IKERVIS

NON usi IKERVIS:

- Se è allergico alla ciclosporina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha avuto, o ha, un tumore localizzato all'occhio o alla regione intorno all'occhio.
- Se ha un'infezione oculare.

Avvertenze e precauzioni

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.

Altri medicinali e IKERVIS

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.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno 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 al seno, parli con il medico prima di usare questo medicinale.

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.

IKERVIS contiene cetalconio cloruro

Questo medicinale contiene 0,05 mg di cetalconio cloruro per 1 mL. Tolga le lenti a contatto prima di usare questo medicinale; le lenti possono essere inserite nuovamente al momento del risveglio.

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.

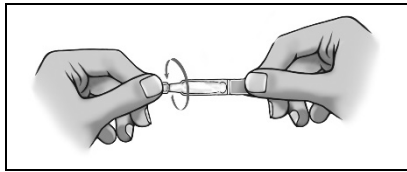
3. Come usare IKERVIS

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

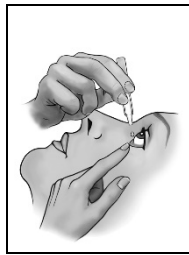
La dose raccomandata è una goccia in ogni occhio interessato, una volta al giorno prima di andare a dormire.

Istruzioni per l'uso

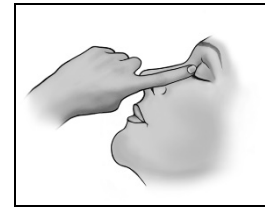
Segua attentamente queste istruzioni e si rivolga immediatamente al medico o al farmacista se non capisce qualcosa.



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.
- 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.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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 comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Dolore dell'occhio
- Irritazione dell'occhio

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- 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 comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Fastidio, prurito o irritazione dentro o attorno all'occhio nel momento 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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare IKERVIS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna, sul sacchetto in alluminio e sui contenitori monodose, dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Dopo l'apertura dei sacchetti di alluminio, i contenitori monodose devono essere conservati nei sacchetti 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene IKERVIS

- Il principio attivo è la ciclosporina. Un millilitro di IKERVIS contiene 1 mg di ciclosporina.
- Gli altri componenti sono: trigliceridi a catena media, cetalconio cloruro, glicerolo, tiloxapolo, polossamero 188, idrossido di sodio (per la correzione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di IKERVIS e contenuto della confezione

IKERVIS è un collirio emulsione di colore bianco latte.

È fornito in contenitori monodose realizzati in polietilene a bassa densità (LDPE).

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

I contenitori monodose sono confezionati in un sacchetto di alluminio sigillato.

Confezioni: 30 e 90 contenitori monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SANTEN Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Produttore

EXCELVISION
Rue de la Lombardière
ZI la Lombardière
F-07100 Annonay
Francia

SANTEN Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlandia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel: +32 (0) 24019172

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Česká republika

Santen Oy
Tel: +420 234 102 170

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 78737843

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Magyarország

Santen Oy
Tel.: +36 (06) 16777305

Malta

Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Deutschland
Santen GmbH
Tel: +49 (0) 3030809610

Eesti
Santen Oy
Tel: +372 5067559

Ελλάδα
Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

España
Santen Pharmaceutical Spain S.L.
Tel: +34 914 142 485

France
Santen
Tél: +33 (0) 1 70 75 26 84

Hrvatska
Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Ireland
Santen Oy
Tel: +353 (0) 16950008

Ísland
Santen Oy
Sími: +358 (0) 3 284 8111

Italia
Santen Italy S.r.l.
Tel: +39 0236009983

Κύπρος
Santen Oy
Τηλ: +358 (0) 3 284 8111

Latvija
Santen Oy
Tel: +371 677 917 80

Nederland
Santen Oy
Tel: +31 (0) 207139206

Norge
Santen Oy
Tlf: +47 21939612

Österreich
Santen Oy
Tel: +43 (0) 720116199

Polska
Santen Oy
Tel.: +48 (0) 221168608

Portugal
Santen Oy
Tel: +351 308 805 912

România
Santen Oy
Tel: +40 (0) 316300603

Slovenija
Santen Oy
Tel: +358 (0) 3 284 8111

Slovenská republika
Santen Oy
Tel: +421 (01) 23 332 5519

Suomi/Finland
Santen Oy
Puh/Tel: +358 (0) 974790211

Sverige
Santen Oy
Tel: +46 (0) 850598833

United Kingdom
Santen UK Limited
Tel: +44 (0) 345 075 4863

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.