

Bipacksedel: Information till användaren

IKERVIS

1 mg/ml ögondroppar, emulsion
ciklosporin (ciklosporin)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad IKERVIS är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder IKERVIS
3. Hur du använder IKERVIS
4. Eventuella biverkningar
5. Hur IKERVIS ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad IKERVIS är och vad det används för

IKERVIS innehåller den aktiva substansen ciklosporin. Ciklosporin tillhör en grupp läkemedel som kallas immunhämmande medel som används för att minska inflammation.

IKERVIS används för att behandla vuxna med svår keratit (inflammation i hornhinnan, den genomskinliga hinnan i ögats främre del). Det används till patienter som har kroniskt torra ögon, som inte har förbättrats trots behandling med tårersättningsmedel (konstgjord tårvätska).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Du bör besöka din läkare minst var sjätte månad för bedömning av effekten av IKERVIS.

2. Vad du behöver veta innan du använder IKERVIS

Använd inte IKERVIS

- om du är allergisk mot ciklosporin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har haft eller har cancer i eller runt ögat.
- om du har en ögoninfektion.

Varningar och försiktighet

Använd IKERVIS enbart för att droppa i ögat (ögonen).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder IKERVIS

- om du tidigare har haft en ögoninfektion med herpesvirus som kan ha skadat den genomskinliga hinnan i ögats främre del (hornhinnan).
- om du tar läkemedel som innehåller kortikosteroider (kortison).
- om du tar läkemedel för att behandla glaukom.

Kontaklinser kan ge ytterligare skador på den genomskinliga hinnan i ögats främre del (hornhinnan). Därför ska du ta ut kontaklinser vid sängdags innan du använder IKERVIS. Du kan sätta i dem igen när du stiger upp.

Barn och ungdomar

IKERVIS bör inte användas av barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och IKERVIS

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala med läkare om du använder ögondroppar som innehåller kortikosteroider (kortison) samtidigt med IKERVIS, eftersom dessa kan öka risken för biverkningar.

IKERVIS ögondroppar bör inte användas förrän det har gått **minst 15 minuter** efter det att andra ögondroppar har använts.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

IKERVIS ska inte användas om du är gravid.

Om du kan bli gravid måste du använda preventivmedel medan du använder detta läkemedel.

IKERVIS går sannolikt över i bröstmjolk i mycket små mängder. Om du ammar ska du tala med din läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan se suddigt precis efter att du har använt IKERVIS ögondroppar. Om detta händer bör du vänta tills synen har klarnat innan du kör bil eller använder maskiner.

IKERVIS innehåller cetalkoniumklorid

Varje ml av detta läkemedel innehåller 0,05 mg cetalkoniumklorid. Kontaktlinser ska tas ut innan detta läkemedel används, och du kan sätta in kontaktlinserna igen när du stiger upp.

Cetalkoniumklorid kan orsaka ögonirritation. Om något känns onormalt i ögonen eller om du har sveda eller smärta i ögat efter användning av detta läkemedel, ska du tala med din läkare.

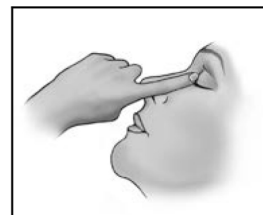
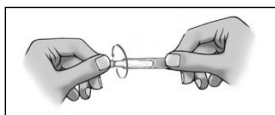
3. Hur du använder IKERVIS

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är en droppe i varje påverkat öga en gång dagligen vid sängdags.

Bruksanvisning

Följ dessa anvisningar noga och fråga läkare eller apotekspersonal om det är något du inte förstår.



1

2

3

- Tvätta händerna.
- Om du använder kontaktlinser ska du ta ut dem vid sängdags innan du använder dropparna.
Du kan sätta i dem igen när du stiger upp.
- Öppna aluminiumpåsen som innehåller 5 endosbehållare.
- Ta ut en endosbehållare ur aluminiumpåsen.
- Skaka endosbehållaren försiktigt innan du använder den.
- Vrid av toppen (**bild 1**).
- Dra ned det undre ögonlocket (**bild 2**).
- Luta huvudet bakåt och titta upp i taket.
- Tryck försiktigt ut en droppe av läkemedlet på ögat. Se till att du inte rör vid ögat med spetsen på endosbehållaren.
- Blinka några gånger så att läkemedlet täcker ögat.
- När du har använt IKERVIS ska du trycka med ett finger i ögonvrån vid näsan och blunda i 2 minuter (**bild 3**). Detta hjälper till att förhindra att IKERVIS kommer ut i resten av kroppen.
- Om du använder droppar i båda ögonen upprepar du samma steg för det andra ögat.
- Kassera endosbehållaren så snart du har använt den, även om det fortfarande finns lite läkemedel kvar i den.
- Resten av endosbehållarna ska förvaras i aluminiumpåsen.

Om en droppe hamnar utanför ögat, försök igen.

Om du använt för stor mängd av IKERVIS

sköljer du ögat med vatten. Droppa inte i fler droppar förrän det är dags för nästa ordinarie dos.

Om du har glömt att använda IKERVIS

fortsätter du med nästa dos som planerat. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Använd inte mer än en droppe varje dag i det (de) påverkade ögat (ögonen).

Om du slutar att använda IKERVIS

utan att tala med din läkare hålls inte inflammationen under kontroll i den genomskinliga hinnan i ögats främre del (inflammationen kallas keratit) vilket kan leda till nedsatt syn.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

De vanligaste biverkningarna uppkommer i och runt ögonen.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Ögonsmärta
- Ögonirritation

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Rodnad på ögonlocket
- Tårflöde
- Rodnad i ögat
- Dimsyn
- Svullet ögonlock
- Rodnad i bindhinnan (tunn hinna som täcker ögats framsida)
- Klåda i ögat

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Obehag, klåda eller irritation i eller runt ögat när dropparna placeras i ögat, inklusive en känsla av att ha något i ögat
- Irritation eller svullnad i bindhinnan (tunn hinna som täcker ögats framsida)
- Störning i tårflödet
- Utsöndring från ögat
- Irritation eller inflammation i bindhinnan (tunt membran som täcker den främre delen av ögat)
- Inflammation i iris (den färgade delen av ögat) eller ögonlocket
- Läkemedelsrester i ögat
- Nötning i hornhinnans yttre skikt
- Röda eller svullna ögonlock
- Cysta i ögonlocket
- Immunologisk reaktion eller ärrbildning på hornhinnan
- Klåda i ögonlocket
- Bakterieinfektion eller inflammation i hornhinnan (genomskinlig hinna i ögats främre del)
- Smärtsamma utslag runt ögat på grund av herpes zoster-virus.
- Huvudvärk

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur IKERVIS ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen, aluminiumpåsen och endosbehållarna efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Förvaras vid högst 25 °C.

När aluminiumpåsar har öppnats ska endosbehållarna förvaras i påsar som skydd mot ljus och avdunstning. Kassera en öppnad enskild endosbehållare med eventuell kvarvarande lösning omedelbart efter användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ciklosporin. En milliliter IKERVIS innehåller 1 mg ciklosporin.
- Övriga innehållsämnen är triglycerider med medellång kedja, cetalkoniumklorid, glycerol, tyloxapol, poloxamer 188, natriumhydroxid (för pH-reglering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

IKERVIS är en mjölkaktig vit ögondroppsemulsion.

Läkemedlet tillhandahålls i endosbehållare av lågdensitetspolyeten (LDPE). En endosbehållare innehåller 0,3 ml ögondroppar, emulsion

.

Endosbehållarna är förpackade i en försluten aluminiumpåse.

Förpackningsstorlekar: 30 och 90 endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

SANTEN Oy

Niittyhaankatu 20

33720 Tampere

Finland

Tillverkare

EXCELVISION

Rue de la Lombardière

ZI la Lombardière

F-07100 Annonay

Frankrike

SANTEN Oy

Kelloportinkatu 1

33100 Tampere

Finland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Santen Oy

Tel: +46 (0) 850598833

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.