

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

IKERVIS 1 mg/ml oogdruppels, emulsie ciclosporine (ciclosporin)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is IKERVIS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is IKERVIS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

IKERVIS bevat de werkzame stof ciclosporine. Ciclosporine behoort tot een groep geneesmiddelen die bekendstaan als immunosuppressiva (middelen die het immuunsysteem onderdrukken) die worden gebruikt om ontstekingen te verminderen.

IKERVIS wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met ernstige keratitis (ontsteking van het hoornvlies, het doorzichtige voorste deel van het oog). Het wordt gebruikt bij patiënten met het droge ogen syndroom dat niet verbeterd is ondanks de behandeling met traanvervangende middelen (kunstmatige tranen).

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Bezoek uw arts minstens om de 6 maanden om de werking van IKERVIS te beoordelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U had of heeft kanker in of rond uw oog.
- U heeft een ooginfectie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gebruik IKERVIS uitsluitend om in uw oog/ogen te druppelen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u eerder een ooginfectie met het herpesvirus heeft gehad dat wellicht het doorzichtige voorste deel van uw oog (hoornvlies) heeft beschadigd;
- als u geneesmiddelen met steroïden gebruikt;
- als u geneesmiddelen voor de behandeling van glaucoom gebruikt.

Contactlenzen kunnen het doorzichtige voorste deel van het oog (hoornvlies) verder beschadigen. Daarom dient u voordat u gaat slapen en IKERVIS gebruikt uw contactlenzen uit te doen. U kunt ze weer indoen als u weer wakker bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

IKERVIS mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast IKERVIS nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts als u naast IKERVIS oogdruppels met steroïden gebruikt, want deze kunnen de kans op bijwerkingen vergroten.

IKERVIS oogdruppels moeten **minimaal 15 minuten** na eventuele andere oogdruppels worden gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

IKERVIS **mag niet gebruikt worden** als u zwanger bent.

Als u zwanger kunt worden, dient u tijdens het gebruik van dit geneesmiddel anticonceptie te gebruiken.

IKERVIS is waarschijnlijk in zeer kleine hoeveelheden in de moedermelk aanwezig. Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Onmiddellijk na het gebruik van IKERVIS oogdruppels kan uw zicht wazig worden. Wacht in dergelijke gevallen met het besturen van voertuigen of het gebruiken van machines tot u weer helder ziet.

IKERVIS bevat cetalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat 0,05 mg cetalkoniumchloride in 1 ml. U moet uw contactlenzen uitdoen voordat u dit geneesmiddel gebruikt en kunt ze na het wakker worden weer indoen.

Cetalkoniumchloride kan oogirritatie veroorzaken. Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts.

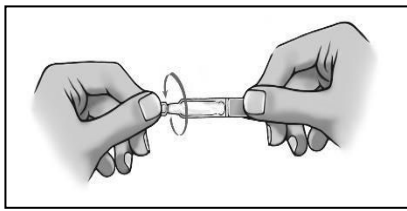
3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één druppel in elk aangedane oog, eenmaal daags voordat u gaat slapen.

Instructies voor gebruik

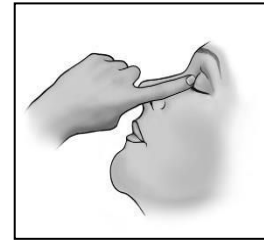
Volg deze instructies zorgvuldig op en stel vragen aan uw arts of apotheker als er iets niet duidelijk is.



1



2



3

- Was uw handen.
- Wanneer u contactlenzen draagt, dient u deze uit te doen voordat u gaat slapen en de druppels gebruikt. U kunt ze weer indoen als u weer wakker bent.
- Open het aluminium zakje dat 5 verpakkingen voor eenmalig gebruik bevat.
- Neem één verpakking voor eenmalig gebruik uit het aluminium zakje.
- Schud de verpakking voor eenmalig gebruik vóór gebruik voorzichtig.
- Draai de dop eraf (**afbeelding 1**).
- Trek uw onderste ooglid naar beneden (**afbeelding 2**).
- Kantel uw hoofd naar achteren en kijk omhoog naar het plafond.
- Knijp voorzichtig één druppel van het geneesmiddel op uw oog. Zorg dat de punt van de verpakking voor eenmalig gebruik uw oog niet raakt.
- Knipper een paar keer zodat het geneesmiddel uw oog bedekt.
- Druk, na het gebruik van IKERVIS, een vinger in de hoek van uw oog, naast de neus, sluit de oogleden zachtjes en houd deze gedurende 2 minuten gesloten (**afbeelding 3**). Dit voorkomt dat IKERVIS in de rest van uw lichaam terechtkomt.
- Als u de druppels voor beide ogen gebruikt, herhaalt u de stappen voor uw andere oog.
- Gooi na gebruik de verpakking voor eenmalig gebruik weg, zelfs als deze nog wat vloeistof bevat.
- De resterende verpakkingen voor eenmalig gebruik moeten in het aluminium zakje worden bewaard.

Als de druppel naast uw oog valt, probeer het dan opnieuw.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt? Spoel uw oog dan met water. Breng geen druppels meer in tot het tijd is voor uw volgende gebruikelijke dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken? Ga dan volgens schema verder met de volgende dosis. Gebruik geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen. Gebruik per dag niet meer dan één druppel in het/de aangedane oog/ogen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel zonder uw arts te raadplegen, is de ontsteking van het doorzichtige voorste deel van uw oog (bekend als keratitis) niet onder controle en zou het gezichtsvermogen kunnen verminderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

De vaakst voorkomende bijwerkingen zijn in en rond de ogen.

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Oogpijn,
- Oogirritatie

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Roodheid van het ooglid,
- Waterige ogen,
- Rode ogen,
- Wazig zien,
- Zwelling van het ooglid,
- Roodheid van het bindvlies (conjunctiva, een dun vlies dat het voorste deel van het oog bedekt),
- Jeuk aan het oog

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Ongemak in of rond het oog wanneer de druppels in het oog worden gedaan, met inbegrip van het gevoel alsof er iets in het oog zit,
- Irritatie of zwelling van het bindvlies (conjunctiva, een dun vlies dat het voorste deel van het oog bedekt),
- Traanstoornis,
- Afscheiding uit het oog,
- Irritatie of ontsteking van het bindvlies (conjunctiva, een dun vlies dat het voorste deel van het oog bedekt),
- Ontsteking van de iris (gekleurde deel van het oog) of ooglid,
- Afzettingen in het oog,
- Abrasie (beschadiging) van de buitenste laag van het hoornvlies,
- Rode of gezwollen oogleden,
- Cyste in het ooglid,
- Immuunrespons of littekenvorming in het hoornvlies,
- Jeuk aan het ooglid,
- Bacteriële infectie of ontsteking van het hoornvlies (doorzichtige voorste deel van het oog),
- Pijnlijke uitslag rond het oog door het herpes zoster-virus,
- Hoofdpijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking, het aluminium zakje en de verpakkingen voor eenmalig gebruik na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

Na het openen van de aluminium zakjes moeten de verpakkingen voor eenmalig gebruik ter bescherming tegen licht en ter voorkoming van verdamping in de zakjes worden bewaard. Gooi geopende losse verpakkingen voor eenmalig gebruik die een emulsiestant bevatten na gebruik onmiddellijk weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ciclosporine. Eén milliliter IKERVIS bevat 1 mg ciclosporine.
- De andere stoffen in dit middel zijn middenketen-triglyceriden, cetalkoniumchloride, glycerol, tyloxapol, poloxameer 188, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet IKERVIS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

IKERVIS is een melkwitte oogdruppel emulsie.

Het wordt verstrekt in verpakkingen voor eenmalig gebruik die gemaakt zijn van polyethyleen met een lage dichtheid (LDPE).

Elke verpakking voor eenmalig gebruik bevat 0,3 ml oogdruppels, emulsie.

De verpakkingen voor eenmalig gebruik zijn verpakt in een afgesloten aluminium zakje.

Verpakkingsgrootten: 30 en 90 verpakkingen voor eenmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SANTEN Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fabrikant

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

SANTEN Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Santen Oy
Tél/Tel : +32 (0) 24019172

Lietuva

Santen Oy
Tel: +370 37 366628

България

Santen Oy
Тел.: +359 (0) 888 755 393

Luxembourg/Luxemburg

Santen Oy
Tél/Tel: +352 (0) 27862006

Česká republika

Santen Oy
Tel: +420 234 102 170

Magyarország

Santen Oy
Tel.: +36 (06) 16777305

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 78737843

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.