Gebrauchsinformation: Information für Patienten

23334308

IKERVIS® 1 mg/ml Augentropfen, Emulsion
Ciclosporin

ikervis® 1mg/ml
Augentropfen, Emulsion
Ciclosporin

Santen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist IKERVIS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IKERVIS beachten?
3. Wie ist IKERVIS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IKERVIS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist IKERVIS und wofür wird es angewendet?

IKERVIS enthält den Wirkstoff Ciclosporin. Ciclosporin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Immunsuppressiva bezeichnet werden und zur Verminderung von Entzündungen angewendet werden.

IKERVIS wird zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer Keratitis (Entzündung der Hornhaut, d.h. der durchsichtigen Schicht im vorderen Teil des Auges) angewendet. Es kommt bei Patienten mit trockenen Augen zur Anwendung, bei denen sich die Beschwerden trotz Behandlung mit Tränenersatzmitteln (künstliche Tränen) nicht gebessert haben.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sie sollten Ihren Arzt mindestens alle 6 Monate zur Beurteilung der Wirkung von IKERVIS aufsuchen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IKERVIS beachten?

IKERVIS darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ciclosporin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Krebs in dem oder um das Auge hatten oder haben.
- wenn Sie eine Augeninfektion haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
IKERVIS darf nur zum Einträufeln in das (die) Auge(n) angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie IKERVIS anwenden
- wenn Sie zuvor eine durch das Herpes-Virus verursachte Augeninfektion hatten, die den transparenten vorderen Teil des Auges (Hornhaut) geschädigt haben könnte.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Steroide enthalten.
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Glaukom (grüner Star) anwenden.

Kontaktlinsen können den transparenten vorderen Teil des Auges (Hornhaut) weiter schädigen. Deshalb sollten Sie Ihre Kontaktlinsen vor dem Schlafengehen entfernen, bevor Sie IKERVIS anwenden; Sie können die Kontaktlinsen nach dem Aufwachen wieder einsetzen.

Kinder und Jugendliche
IKERVIS ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Anwendung von IKERVIS zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie steroidhaltige Augentropfen zusammen mit IKERVIS anwenden, denn diese könnten das Nebenwirkungsrisiko erhöhen.

IKERVIS Augentropfen sollten **mindestens 15 Minuten** nach anderen Augentropfen angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

IKERVIS **sollte nicht angewendet werden**, wenn Sie schwanger sind.

Wenn Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Es ist wahrscheinlich, dass IKERVIS in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übertritt. Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ihre Sicht kann unmittelbar nach Anwendung von IKERVIS Augentropfen verschwommen sein. Wenn dies der Fall ist, warten Sie, bis Sie wieder klar sehen, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

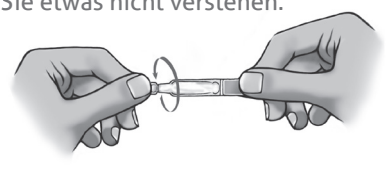
IKERVIS enthält Cetalkoniumchlorid
Dieses Arzneimittel enthält 0,05 mg Cetalkoniumchlorid pro 1 ml. Sie müssen Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und können sie nach dem Aufwachen wieder einsetzen. Cetalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist IKERVIS anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt einen Tropfen in jedes betroffene Auge, einmal täglich vor dem Schlafengehen.

Gebrauchsanweisung
Bitte befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie etwas nicht verstehen.



1



2



3

- Waschen Sie Ihre Hände.
- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie diese vor der Anwendung der Tropfen heraus; Sie können sie nach dem Aufwachen wieder einsetzen.
- Öffnen Sie den Aluminiumbeutel. Er enthält 5 Einzeldosisbehältnisse.
- Nehmen Sie ein Einzeldosisbehältnis aus dem Aluminiumbeutel.
- Schütteln Sie das Einzeldosisbehältnis vor der Anwendung vorsichtig.
- Drehen Sie die Kappe ab **(Bild 1).**
- Ziehen Sie das untere Augenlid nach unten **(Bild 2)**.
- Neigen Sie den Kopf nach hinten und blicken Sie zur Decke.

- Drücken Sie vorsichtig einen Tropfen des Arzneimittels auf Ihr Auge. Achten Sie darauf, dass Sie das Auge mit der Spitze des Einzeldosisbehältnisses nicht berühren.
- Blinzeln Sie ein paar Mal, damit sich das Arzneimittel auf Ihrem Auge verteilen kann.
- Drücken Sie nach der Anwendung von IKERVIS einen Finger auf den Augenwinkel neben der Nase und schließen Sie die Augenlider vorsichtig für 2 Minuten **(Bild 3)**. Dies kann verhindern, dass IKERVIS in den übrigen Teil Ihres Körpers gelangt.
- Wenn Sie die Tropfen für beide Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte für das andere Auge.
- Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis unmittelbar nach der Anwendung, auch wenn noch etwas Arzneimittel darin enthalten ist.
- Bewahren Sie die übrigen Einzeldosisbehältnisse im Aluminiumbeutel auf.

Wenn ein Tropfen nicht in das Auge gelangt, versuchen Sie es erneut.

Wenn Sie eine größere Menge von IKERVIS angewendet haben, als Sie sollten, spülen Sie Ihr Auge mit Wasser aus. Wenden Sie die Augentropfen erst wieder an, wenn es Zeit für Ihre nächste reguläre Dosis ist.

Wenn Sie die Anwendung von IKERVIS vergessen haben, setzen Sie die Anwendung mit der nächsten Dosis wie geplant fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Geben Sie nicht mehr als einen Tropfen pro Tag in das (die) betroffene(n) Auge(n).

Wenn Sie die Anwendung von IKERVIS abbrechen ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen, kann die Entzündung des transparenten Teils Ihres Auges (Keratitis) nicht unter Kontrolle gebracht werden, was zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führen könnte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Die häufigsten Nebenwirkungen treten in den und um die Augen auf.

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)
- Augenschmerzen,
- Augenreizung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Rötung des Augenlids,
- Wässrige Augen,
- Gerötete Augen,
- Verschwommenes Sehen,
- Schwellung des Augenlids,
- Rötung der Bindehaut (dünne Membran, die den vorderen Teil des Auges bedeckt),
- Augenjucken.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Beschwerden in dem oder um das Auge beim Eintropfen in das Auge, einschließlich Fremdkörpergefühl im Auge,
- Reizung oder Schwellung der Bindehaut (dünne Membran, die den vorderen Teil des Auges bedeckt),
- Tränenbildungsstörung,
- Augensekret,
- Reizung oder Entzündung der Bindehaut (dünne Membran, die den vorderen Teil des Auges bedeckt),
- Entzündung der Iris (Regenbogenhaut, farbiger Teil des Auges) oder des Augenlids,
- Ablagerungen im Auge,
- Abrasion der äußeren Hornhautschicht,
- Rote oder geschwollene Augenlider,
- Zyste im Augenlid,
- Immunreaktion oder Vernarbung der Hornhaut,
- Juckreiz im Augenlid,
- Bakterielle Infektion oder Entzündung der Hornhaut (transparenter vorderer Teil des Auges),
- Schmerzhafter Ausschlag um das Auge, der durch das Herpes-zoster-Virus verursacht wird,
- Kopfschmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist IKERVIS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Aluminiumbeutel und den Einzeldosisbehältnissen nach „Verwendbar bis" bzw. „EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.
Nicht über 25°C lagern.
Nach dem Öffnen der Aluminiumbeutel sollten die Einzeldosisbehältnisse im Beutel aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen und Verdunstung zu vermeiden. Geöffnete Einzeldosisbehältnisse mit Emulsionsresten sind sofort nach dem Gebrauch zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was IKERVIS enthält
- Der Wirkstoff ist Ciclosporin. Ein Milliliter IKERVIS enthält 1 mg Ciclosporin.
- Die sonstigen Bestandteile sind mittelkettige Triglyceride, Cetalkoniumchlorid, Glycerol, Tyloxapol, Poloxamer 188, Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie IKERVIS aussieht und Inhalt der Packung
IKERVIS ist eine milchig weiße Augentropfenemulsion.

Sie ist in Einzeldosisbehältnissen aus Polyethylen niederer Dichte (LDPE) erhältlich.
Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 0,3 ml Augentropfen, Emulsion.
Die Einzeldosisbehältnisse sind in einem versiegelten Aluminiumbeutel verpackt.

Packungsgrößen: 30 und 90 Einzeldosisbehältnisse.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
SANTEN Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Hersteller
SANTEN Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finnland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
Santen GmbH
Tel. +49 (0) 3030809610

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2022

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.