

Indlægsseddel: Information til patienten

IKERVIS 1 mg/ml øjendråber, emulsion ciclosporin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge IKERVIS
3. Sådan skal du bruge IKERVIS
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

IKERVIS indeholder det aktive stof ciclosporin. Ciclosporin tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes immunhæmmende midler, der anvendes til at reducere betændelse.

IKERVIS anvendes til at behandle voksne med svær keratitis (betændelse i hornhinden, det gennemsigtige lag foran øjet). Det anvendes hos voksne patienter med øjentørhed, som ikke er blevet bedre på trods af behandling med kunstige tårer.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

Du bør besøge din læge mindst hver 6. måned for at vurdere virkningen af IKERVIS.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge IKERVIS

Brug IKKE IKERVIS

- hvis du er allergisk over for ciclosporin eller et af de øvrige indholdsstoffer i IKERVIS (angivet i punkt 6).
- hvis du har haft eller har kræft i eller omkring dit øje.
- hvis du har en øjeninfektion.

Advarsler og forsigtighedsregler

Brug kun IKERVIS til drypning af dine øjne.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger IKERVIS

- hvis du tidligere har haft en øjeninfektion med herpes-virus, der kan have beskadiget den gennemsigtige hinde foran øjet (hornhinden).
- hvis du bruger lægemidler, der indeholder steroider.
- hvis du bruger lægemidler til behandling af grøn stær.

Kontaktlinser kan beskadige den gennemsigtige hinde foran øjet (hornhinden) yderligere. Derfor skal du tage kontaktlinserne ud ved sengetid, før du bruger IKERVIS. Du kan sætte dem i igen om morgenen.

Børn og unge

IKERVIS må ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med IKERVIS

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Fortæl det til lægen, hvis du bruger øjendråber, der indeholder steroider, sammen med IKERVIS, da disse kan øge risikoen for bivirkninger.

IKERVIS-øjendråber må anvendes **tidligst 15 minutter** efter, at du har anvendt andre øjendråber.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

IKERVIS **må ikke anvendes**, hvis du er gravid.

Hvis du kan blive gravid, skal du bruge prævention, mens du bruger dette lægemiddel.

IKERVIS er sandsynligvis til stede i små mængder i brystmælk. Tal med lægen, hvis du ammer, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dit syn kan blive sløret umiddelbart efter, at du har brugt IKERVIS-øjendråberne. Hvis det sker for dig, skal du vente, indtil synet er klart, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

IKERVIS indeholder cetalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,05 mg cetalkoniumchlorid i 1 ml. Du skal tage kontaktlinserne ud, før lægemidlet bruges, og du kan sætte dem i igen om morgenen. Cetalkoniumchlorid kan forårsage øjenirritation. Hvis du mærker en unormal fornemmelse i øjet, svien eller smerter i øjet efter brug af dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

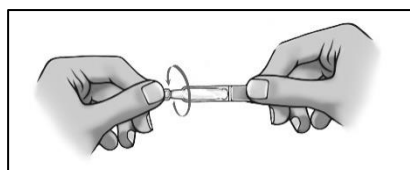
3. Sådan skal du bruge IKERVIS

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den anbefalede dosis er én dråbe i hvert berørt øje, én gang daglig ved sengetid.

Brugsanvisning

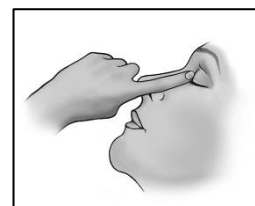
Følg disse anvisninger nøje, og spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du ikke forstår.



1



2



3

- Vask hænderne.
- Hvis du bruger kontaktlinser, skal du tage dem ud før sengetid før du bruger dråberne. Du kan sætte dem i igen om morgenen.
- Åbn folieposen, der indeholder fem enkeltdosisbeholdere.
- Tag en enkeltdosisbeholder ud af folieposen.
- Ryst forsigtigt enkeltdosisbeholderen før brug.
- Vrid toppen af beholderen (**figur 1**).
- Træk ned i det nederste øjenlåg (**figur 2**).
- Bøj hovedet bagover, og se op i loftet.
- Tryk forsigtigt én dråbe af lægemidlet ud i øjet. Sørg for, at spidsen af enkeltdosisbeholderen ikke kommer i kontakt med øjet.
- Blink et par gange, så lægemidlet spreder sig over øjet.
- Når du har brugt IKERVIS, trykker du en finger ind i øjenkrogen ved næsen og lukker forsigtigt øjnene i 2 minutter (**figur 3**). Dette er med til at forhindre, at IKERVIS kommer ud i resten af kroppen.
- Hvis du bruger dråber i begge øjne, skal du gentage trinnene for det andet øje.
- Smid enkeltdosisbeholderen ud straks efter brug, selvom der stadig er lægemiddel tilbage i den.
- De resterende enkeltdosisbeholdere skal opbevares i folieposen.

Hvis en dråbe ikke rammer øjet, skal du forsøge igen.

Hvis du har brugt for meget IKERVIS, skal øjnene skylles med vand. Du må ikke bruge flere dråber, indtil det er tid til den næste, almindelige dosis.

Hvis du har glemt at bruge IKERVIS, skal behandlingen fortsættes med den næste dosis, som planlagt. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Dosen må ikke overskride en dråbe i det/de berørte øjne dagligt.

Hvis du holder op med at tage IKERVIS uden at tale med lægen, kontrolleres betændelsen i den gennemsigtige hinde foran øjet (kendt som keratitis) ikke, og det kan føre til forringet syn.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er indberettet om følgende bivirkninger:

De mest almindelige bivirkninger er i og rundt om øjnene.

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Øjensmerter
- Øjenirritation

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Røde øjenlåg
- Øjne, der løber i vand
- Røde øjne
- Sløret syn
- Hævelse af øjenlågene
- Rød bindehinde (den tynde membran, der dækker det forreste af øjet)
- Kløe i øjet

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Ubehag i eller omkring øjet, når dråberne inddryppes i øjet, herunder en følelse af at have noget i øjet
- Irritation eller hævelse af bindehinden (den tynde membran, der dækker det forreste af øjet)
- Tårelidelse
- Flåd fra øjet
- Irritation eller betændelse i bindehinden (den tynde membran, der dækker det forreste af øjet)
- Betændelse af iris (den farvede del af øjet) eller øjenlåg
- Aflejringer i øjet
- Ridser på det udvendige lag af hornhinden
- Røde eller hævede øjenlåg
- Cyste på øjenlåget
- Immunreaktion eller ardannelse på hornhinden
- Kløe i øjenlåget
- Bakterieinfektion eller betændelse i hornhinden (den gennemsigtige del af øjet)
- Smertefuldt udslæt rundt om øjet forårsaget af virussen herpes zoster
- Hovedpine

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre karton, aluminiumsposen og enkeltdosisbeholderne efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke nedfryses.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Efter anbrud af aluminiumsposerne, skal enkeltdosisbeholderne opbevares i poserne for at beskytte dem mod lys og for at undgå fordampning. Bortskaf anbrudte enkeltdosisbeholdere med eventuel overskydende emulsion umiddelbart efter brug.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

IKERVIS indeholder:

- Aktivt stof: ciclosporin. En ml IKERVIS indeholder 1 mg ciclosporin.
- De andre indholdsstoffer er mellemkæde triglycerider, cetalkoniumchlorid, glycerol, tyloxapol, poloxamer 188, natriumhydroxid (til justering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

IKERVIS er en mælkevid øjendråbeemulsion.

Det leveres i enkeltdosisbeholdere, der er fremstillet af termoplast (LDPE).
Hver enkeltdosisbeholder indeholder 0,3 ml øjendråber, emulsion.
Enkeltdosisbeholderne er pakket i en forseget foliepose.

Pakningsstørrelser: 30 og 90 enkeltdosisbeholdere.
Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

SANTEN Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fremstiller

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

SANTEN Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Santen Oy
Tlf: +45 8987 1335

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2022

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.