

UPUTSTVO ZA LEK

Ikervis® ; 1 mg/mL; kapi za oči, emulzija

ciklosporin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Ikervis i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Ikervis
3. Kako se primenjuje lek Ikervis
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ikervis
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Ikervis i čemu je namenjen

Lek Ikervis sadrži aktivnu supstancu ciklosporin. Ciklosporin pripada grupi lekova poznatih kao imunosupresivi koji se koriste za smanjenje zapaljenja.

Lek Ikervis se primenjuje za lečenje odraslih sa teškim keratitisom (zapaljenje rožnjače, prozirnog sloja na prednjem delu oka). Primenjuje se kod pacijenata sa sindromom suvog oka koji se ne poboljšava bez obzira na primenu veštačkih suza.

Obavezno se obratite lekaru ako se ne osećate bolje ili ako se osećate lošije.

Trebalo bi da obavljate redovne kontrole kod svog lekara najmanje jednom u 6 meseci kako bi se procenilo delovanje leka Ikervis.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Ikervis

Lek Ikervis ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ciklosporin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste imali ili imate rak oka ili područja oko oka;
- ukoliko imate infekciju oka.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Ikervis.

Lek Ikervis primenjujte samo za ukapavanje u oko (oči).

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu pre nego što primenite lek Ikervis:

- ako ste prethodno imali infekciju oka virusom herpesa koji je mogao oštetiti prozirni prednji deo oka (rožnjaču);
- ako uzimate bilo koje lekove koji sadrže steroide;
- ako uzimate bilo koje lekove za terapiju glaukoma.

Kontaktne sočiva mogu još više oštetiti providni prednji deo oka (rožnjaču). Zbog toga, pre nego što primenite lek Ikervis pred odlazak na spavanje, potrebno je da izvadite kontaktne sočiva; možete ih ponovo staviti kada se probudite.

Deca i adolescenti

Lek Ikervis se ne sme primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i Ikervis

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove.

Obavestite svog lekara ukoliko primenjujete kapi za oči koje sadrže steroide istovremeno sa lekom Ikervis, jer one mogu povećati rizik od neželjenih dejstava.

Lek Ikervis kapi za oči treba primeniti **najmanje 15 minuta** nakon primene bilo kojih drugih kapi za oči.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Nemojte primenjivati lek Ikervis ako ste trudni.

Ukoliko ste u reproduktivnom periodu i postoji mogućnost da biste mogli da zatrudnite, morate koristiti efikasne mere zaštite (kontracepcije) tokom primene ovog leka.

Lek Ikervis će verovatno biti prisutan u majčinom mleku u vrlo malim količinama. Ako dojite, razgovarajte sa svojim lekarom pre primene ovog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Neposredno nakon primene kapi za oči Ikervis, vid bi mogao da Vam bude zamagljen. Ako se to dogodi, sačekajte da Vam se vid ponovo razbistri pre upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Ikervis sadrži cetalkonijum hlorid

Ovaj lek sadrži 0,05mg cetalkonijum hlorida u 1 mL. Potrebno je da uklonite kontaktna sočiva pre primene leka pa ih ponovo možete vratiti kada se probudite. Cetalkonijum hlorid može izazvati iritaciju oka. Ukoliko primetite neuobičajene osećaje u oku, probadanje ili bol u oku nakon primene leka, obratite se svom lekaru.

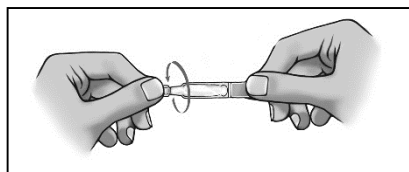
3. Kako se primenjuje lek Ikervis

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je jedna kap u zahvaćeno oko, jednom dnevno, pre spavanja.

Uputstvo za upotrebu

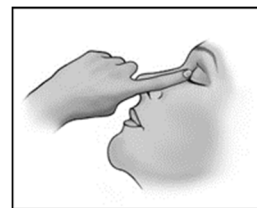
Pažljivo sledite ova uputstva i pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko bilo šta ne razumete.



1



2



3

- Operite ruke.
- Ako koristite kontaktna sočiva, izvadite ih pre spavanja i pre primene kapi; možete ih ponovo staviti kada se probudite.
- Otvorite aluminijumsku kesicu koja sadrži pet jednodoznih kontejnera.
- Uzmite jedan jednodozni kontejner iz aluminijumske kesice.
- Pre primene nežno protresite jednodozni kontejner.
- Odvijte čep (**slika 1**).
- Povucite svoj donji kapak na dole (**slika 2**).
- Nagnite glavu unazad i gledajte u plafon.
- Nežno istisnite jednu kap leka u oko. Pobrinite se da ne dodirnete oko vrhom jednodoznog kontejnera.
- Trepnite nekoliko puta kako bi lek prekrrio oko.
- Nakon primene leka Ikervis, pritisnite prstom ugao oka pored nosa i nežno sklopite kapke tokom 2 minuta (**slika 3**). To doprinosi smanjenju ulaska leka Ikervis u ostatak tela.
- Ako primenjujete kapi u oba oka, ponovite postupak i za drugo oko.
- Jednodozni kontejner bacite odmah nakon primene, čak i ako je ostalo nešto tečnosti u njemu.
- Preostale jednodozne kontejnere treba čuvati u aluminijumskoj kesici.

Ako kap promaši oko, pokušajte ponovo.

Ako ste primenili više leka Ikervis nego što treba, isperite oko vodom. Nemojte više ukapavati kapi sve dok ne dođe vreme za Vašu sledeću redovnu dozu.

Ako ste zaboravili da primenite lek Ikervis, nastavite sa sledećom dozom prema planu. Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu. Nemojte primenjivati više od jedne kapi u zahvaćeno oko (oči) na dan.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Ikervis bez savetovanja sa Vašim lekarom, zapaljenje providnog prednjeg dela Vašeg oka (poznato kao keratitis) više neće biti pod kontrolom i može doći do oštećenja vida.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Zabeležena su sledeća neželjena dejstva:

Najčešća neželjena dejstva javila su se na očima ili oko njih.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Bol u oku
- Iritacija oka

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Crvenilo očnog kapka
- Suzne oči
- Crvenilo oka
- Zamagljen vid
- Oticanje kapaka
- Crvenilo konjunktive (tanke opne koja pokriva prednji deo oka)
- Svrab oka

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Nelagodnost, svrab ili nadraženost oka ili okoline oka prilikom ukapavanja leka Ikervis, uključujući i osećaj da imate strano telo u oku
- Iritacija ili otok konjunktive (tanke opne koja pokriva prednji deo oka)
- Poremećaji suzenja
- Iscedak iz oka, zapaljenje dužice (obojeni deo oka) ili kapka
- Iritacija ili zapaljenje konjunktive (tanke opne koja pokriva prednji deo oka)
- Depoziti u oku
- Abrazija spoljašnjeg sloja rožnjače
- Crvenilo ili oticanje kapaka
- Cista u kapku
- Imunski odgovor ili ožiljci na rožnjači
- Svrab kapka
- Bakterijska infekcija ili zapaljenje rožnjače (prozirni prednji deo oka)
- Bolan osip oko oka uzrokovan herpes zoster virusom
- Glavobolja

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ikervis

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ikervis posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji, aluminijumskoj kesici i na jednodoznom kontejneru nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Ne zamrzavati.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Nakon otvaranja aluminijumske kesice, jednodozne kontejnere treba i dalje čuvati u kesici radi zaštite od svetlosti i sprečavanja isparavanja. Odmah nakon upotrebe bacite svaki otvoreni jednodozni kontejner sa preostalom emulzijom.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ikervis

Aktivna supstanca je ciklosporin.

Jedan mililitar leka Ikervis sadrži 1 mg ciklosporina.

Pomoćne supstance su: trigliceridi, srednje dužine lanaca; cetalkonijum-hlorid; glicerol; tiloksapol; poloksamer 188; natrijum hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Ikervis i sadržaj pakovanja

Lek Ikervis je mlečno bela emulzija u obliku kapi za oči.

Unutrašnje pakovanje je jednodozni kontejner zapremine 0,3 mL, od polietilena niske gustine (LDPE) u zatopljenjnoj višeslojnoj aluminijumskoj kesici.

Intermedijerno pakovanje je jedna višeslojna aluminijumska kesica koja sadrži pet jednodoznih kontejnera.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi šest višeslojnih aluminijumskih kesica sa po 5 jednodoznih kontejnera (ukupno 30 jednodoznih kontejnera) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole:**

MEDIS PHARMA D.O.O. BEOGRAD,
Milutina Milankovića 11b, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

SANTEN OY, Kelloportinkatu 1, Tampere, Finska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

001133178 2025 od 08.12.2025.