

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vevizye 1 mg/ml капки за очи, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml разтвор съдържа 1 mg циклоспорин (ciclosporin).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор

Бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на умерена до тежка форма на заболяването “сухо око” (сух кератоконюнктивит) при възрастни пациенти, при които не се наблюдава подобрение въпреки лечението със заместители на сълзите (вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да започне и да се провежда под наблюдението на офталмолог.

Дозировка

Препоръчителната доза е една капка (съответстваща на 0,01 mg циклоспорин) два пъти дневно, прилагана във всяко око, през интервал приблизително 12 часа.

Ако е пропусната доза, лечението трябва да продължи със следващата доза, както обичайно. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не накапват повече от една капка във всяко око.

Пациентки в старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

Педиатрична популация

Няма съответна употреба на циклоспорин в педиатричната популация за показаното лечение на заболяването „сухо око“.

Начин на приложение

Само за очно приложение.

На пациентите трябва да бъде обяснено, че най-напред трябва да измият ръцете си. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да не допускат върхът на капкомера да докосва окото или друга повърхност, тъй като това може да замърси разтвора.

При употреба на повече от един офталмологичен лекарствен продукт лекарствените продукти трябва да се прилагат през интервал най-малко 15 минути (вж. точка 4.4). За пациенти, които носят контактни лещи, моля направете справка с точка 4.4.

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Злокачествени новообразувания на окото или околоочните структури или преканцерозни състояния.

Активни инфекции на очите или околоочните структури или съмнение за такива.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследяване

Препоръчват се редовни прегледи на очите при локална очна терапия с циклоспорин, напр. в рамките на 3 месеца след започване на лечение, а след това приблизително на всеки 6 месеца.

Глаукома

Има ограничен опит с циклоспорин при лечението на пациенти с очна хипертония или глаукома. Трябва да се провежда редовно клинично проследяване при лечение на пациенти, получаващи лекарство за глаукома и циклоспорин капки за очи.

Контактни лещи

Vevizye не трябва да се прилага през времето, когато се носят контактни лещи. При носене на контактни лещи те трябва да се свалят, преди приложението на разтвора. Лещите може да се поставят отново 15 минути след приложението на Vevizye.

Ефекти върху имунната система

Офталмологичните лекарствени продукти, които повлияват имунната система, включително циклоспорин, може да повлияят защитата на гостоприемника срещу локални инфекции и злокачествени новообразувания. В случай на признаци на очна инфекция пациентът трябва да потърси съвет от лекар.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията с Vevizye.

Не се очакват взаимодействия на системно ниво, тъй като циклоспорин няма системна бионаличност след употреба на Vevizye. Едновременното приложение на капки за очи, съдържащи кортикостероиди, може да усилите ефектите на циклоспорин върху имунната система (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни от употребата на Vevizye при бременни жени.

Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност след системно приложение на циклоспорин при експозиция, за която се счита, че е в достатъчна степен по-голяма от максималната експозиция при хора, което е показателно за малка значимост за клиничната употреба на Vevizye.

Vevizue не се препоръчва по време на бременност, освен ако потенциалната полза за майката надвишава потенциалния риск за фетуса.

Кърмене

Не се очакват ефекти върху кърмените новородени/кърмачета, тъй като системната експозиция на кърмачката на циклоспорин е незначителна. Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Vevizue в периода на кърмене.

Фертилитет

Липсват данни за ефектите на Vevizue върху фертилитета при хора.

Не се очакват ефекти върху фертилитета тъй като системната експозиция на циклоспорин е незначителна.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Vevizue повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. Ако възникне преходно замъгляване на зрението при накапване на капките, пациентът трябва да изчака до проясняване на зрението, преди да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-честите нежелани реакции са реакции на мястото на накапване (8,1 %) с последващо замъгляване на зрението (0,8 %). Реакциите на мястото на накапване са по-чести при пациенти на възраст ≥ 65 години в сравнение с по-млади пациенти.

Списък на нежелани реакции в табличен вид

Следните нежелани реакции, изброени по-долу, са наблюдавани при клинични проучвания.

Нежеланите реакции са представени съгласно системо-органната класификация по MedDRA (СОК и ниво на предпочитан термин). Те са групирани по честота: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$) или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1: Нежелани реакции

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Болка (парене) на мястото на накапване
Нарушения на очите	Нечести	Замъглено зрение, Дразнене в очите, Болка в очите, Зачервяване на очите, Намалена зрителна острота, Сърбеж в очите

Описание на избрани нежелани реакции:

Болка на мястото на накапване (съобщавана като парене) (7,9 %) е най-често съобщаваната нежелана реакция, свързана с употребата на Vevizue, по време на клинични изпитвания. Други реакции на мястото на накапване, като зачервяване или сърбеж, възникват с по-малка честота (0,1 %). Всички реакции на мястото на накапване са обикновено леки и преходни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Малко вероятно е да възникне предозиране след локално очно приложение. Ако възникне предозиране при приложение на Vevizye, лечението трябва да бъде симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични средства, други офталмологични средства, АТС код: S01XA18.

Механизъм на действие

Циклоспорин е инхибитор на калциневрин с противовъзпалителни и имunosупресивни свойства. Инхибирането на калциневрин води до различни вторични ефекти: (а) блокиране на отварянето на преходните пори, свързани с митохондриалната пропускливост (mitochondrial permeability transition pore, МРТР), като по този начин инхибира активирането на каспазите в митохондриите, което от своя страна блокира апоптозата на възпалените конюнктивални клетки и възстановява плътността на чашковидните клетки; (б) в активираните Т клетки върху очната повърхност МРТР се отварят, което води до активиране на апоптозата; (в) транслокацията на нуклеарния фактор капа В (nuclear factor kappa B, NFκB) и пътят на митоген-активираната протеинкиназа се блокират, инхибирайки транскрипцията и секрецията на възпалителни цитокини и последващото набиране на Т-клетки.

Свойството на неводния носител да се разстила намалява триенето и по този начин допринася за ефикасността.

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността на Vevizye при лечението на заболяването „сухо око“ е оценена в две рандомизирани, многоцентрови, двойномаскирани проучвания, контролирани чрез сравнение с носител (ESSENCE-1 и ESSENCE-2). И двете проучвания включват пациенти с умерена до тежка форма на заболяването „сухо око“ (dry eye disease, DED), определена от общ скор от оцветяване на роговицата с флуоресцеин (total corneal fluorescein staining, tCFS) ≥ 10 по скалата на Националния институт по очни болести (National Eye Institute, NEI), скор от теста на Schirmer без на капване на локален анестетик между 1 и 10 mm, общ скор от оцветяването на конюнктивата с лизамин зелено ≥ 2 и наличието на симптоми.

В проучването ESSENCE-1 328 пациенти са рандомизирани в съотношение 1:1 на лечение с Vevizye (N=162) или носител (N=166), прилагани два пъти дневно в продължение на 3 месеца. В проучването ESSENCE-2 834 пациенти са рандомизирани в съотношение 1:1 на лечение с Vevizye (N=423) или носител (N=411), прилагани два пъти дневно, в продължение на 1 месеца.

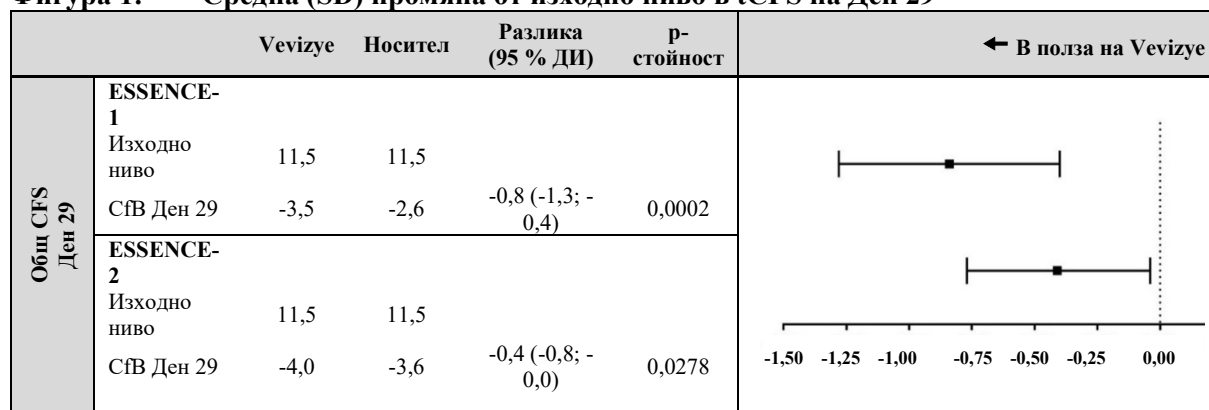
Промяната от изходното ниво в tCFS скор на Ден 29 е първичната крайна точка и при двете изпитвания. tCFS скорът е сумарният скор (диапазон 0-15) от 5 субрегиона на роговицата (долна, горна, централна, назална и темпорална), като всяка зона е оценена от изследователя с помощта на скалата на Националния институт по очни болести (NEI) от степен 0 (без

оцветяване) до степен 3 (силно оцветяване). Първичните крайни точки по отношение на симптомите са индексът за заболяване на очната повърхност (ocular surface disease index, OSDI), диапазон 0-100), в ESSENCE-1 и скорът от оценката на сухотата (визуална аналогова скала, диапазон 0-100) в ESSENCE-2. Ключовите вторични крайни точки включват tCFS скор на Ден 15, пациенти с отговор по отношение на tCFS, определени като ≥ 3 степени подобрене, скор от оцветяването на конюнктивата с лизамин зелено (сбор по Оксфордската скала за оценка на оцветяването в темпоралната и назалната зона; диапазон 0-10) на Ден 29, скор от оцветяването с флуоресцеин на централната част на роговицата (сCFS [скала на Националния институт по очни болести; диапазон 0-3]) и скор за замъглено зрение (визуална аналогова скала, диапазон 0-100), както и респондер, определен с теста на Schirmer на Ден 85 в ESSENCE-1 и на Ден 29 в ESSENCE-2.

Повечето пациенти в тази клинична програма са от женски пол (73 %), средната (стандартно отклонение [SD]) възраст е 58 (15,2) години и 38 % са на 65 години или по-възрастни. Средният (SD) tCFS скор на изходното ниво е 11,5 (1,35), средният (SD) сCFS скор на изходното ниво е 2,1 (0,60), средният (SD) скор от оцветяването на конюнктивата с лизамин зелено на изходно ниво е 3,9 (1,71), средният (SD) скор от теста на Schirmer за измерване на слъзната секреция на изходно ниво е 5,0 mm (2,83), средният (SD) OSDI на изходно ниво е 47,1 (19,23) и средният (SD) скор от оценката на сухотата на изходно ниво е 69,9 (15,43).

На Ден 29 се наблюдава статистически значимо понижение в tCFS в полза на Vevizye и в двете проучвания (вж. Фигура 1).

Фигура 1: Средна (SD) промяна от изходно ниво в tCFS на Ден 29



CFS = corneal fluorescein staining (оцветяване на роговицата с флуоресцеин); CfB = change from baseline (промяна от изходното ниво)

Анализът на респондерите показва, че делът на пациентите с клинично значимо подобрене по отношение на tCFS ≥ 3 степени на Ден 29 има статистически значима разлика в полза на Vevizye и в двете проучвания на Ден 29 (вж. Таблица 2).

Таблица 2: Процент пациенти, постигнали ≥ 3 степени подобрене в общия скор от оцветяването на роговицата с флуоресцеин (tCFS) на Ден 29 в проучвания при пациенти със заболяването „сухо око“.

	ESSENCE-1		ESSENCE-2	
	Vevizye	Носител	Vevizye	Носител
Брой пациенти на Ден 29	157	165	409	395
≥ 3 степени подобрене в tCFS на Ден 29 (% участници)	52,9 %	40,6 %	71,6 %	59,7 %
Разлика (95 % ДИ)	12,3 % (1,3 %; 23,0 %)		12,6 % (6,0 %; 19,3 %)	
р-стойност	0,0337		0,0002	

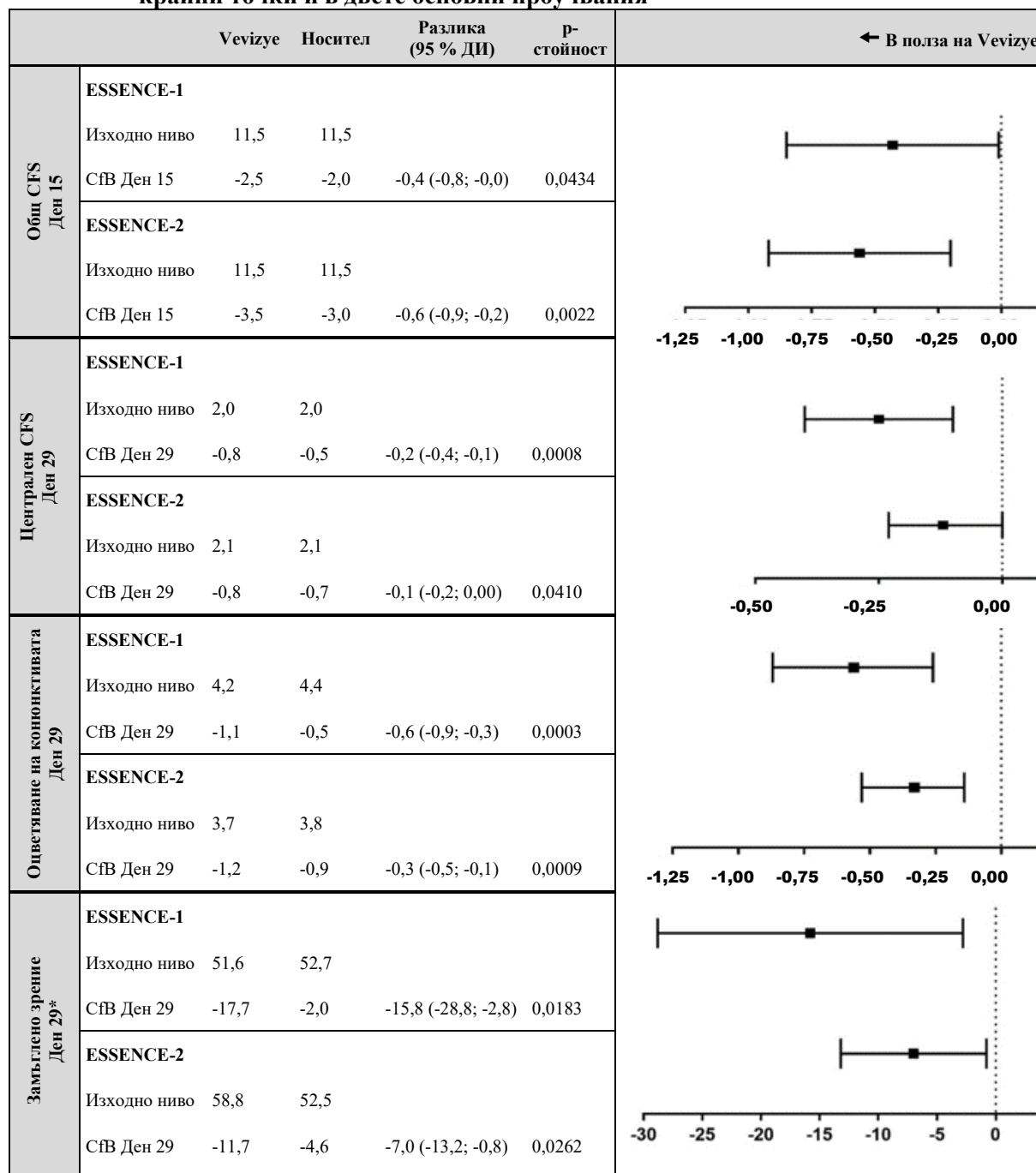
В ESSENCE-1 втората йерархично тествана първична крайната точка по отношение симптомите - промяна от изходното ниво в OSDI на Ден 29, показва числено подобрене в групата на лечение с Vevizye (средна стойност, изчислена по метода на най-малките квадрати [least squares, LS] -8,8), но не е постигната статистическа значимост в сравнение с носителя (LS-средна стойност -6,8) ($p = 0,2634$).

В ESSENCE-2 втората йерархично тествана първична крайна точка по отношение на симптомите - скор от оценката на сухотата, показва статистически значимо подобрене в сравнение с изходното ниво и в двете групи: Разлика между средната стойност по LS в групата на лечение с Vevizye -12,2 и средната стойност по LS в групата на лечение с носител -13,6 е незначима ($p = 0,3842$).

Всички други ключови вторични крайни точки по отношение на признаците, засягащи очната повърхност (tCFS на Ден 15, оцветяване на конюнктивата на Ден 29 и оцветяване на централната част на роговицата на Ден 29) показват статистически значими ефекти в полза на Vevizye и в двете проучвания (вж. Фигура 2).

Освен това пациентите със значими скорове от оцветяването на централната част на роговицата на изходно ниво, лекувани с Vevizye, показват статистически значимо по-голямо намаление на скор от оценката за замъглено зрение на Ден 29 в сравнение с групата пациенти, третирани с носител, и в двете проучвания (вж. Фигура 2).

Фигура 2: Средна промяна (SD) от изходното ниво по отношение на ключовите вторични крайни точки и в двете основни проучвания



* Подгрупа със силно оцветяване на централната част на роговицата; CFS = оцветяване на роговицата с флуоресцеин; CfB = промяна от изходното ниво

Установено е, че статистически значимо по-голям е делът на пациентите с отговор, по отношение на теста на Schirmer за измерване на слъзната секреция, в рамото на активно лечение в сравнение с рамото на лечение с носител в ESSENCE-1 на Ден 85 (Δ 6,74 % [95 % ДИ 0,50-12,98 %] $p = 0,0344$) и в ESSENCE-2 на Ден 29 (Δ 3,92 % [95 % ДИ 0,02 %-7,82 %] $p = 0,0487$).

Общо 202 пациенти, завършили ESSENCE-2, са включени в открито продължение на проучването за 12 месеца (ESSENCE-2-OLE). Подходящите пациенти получават Vevizye двустранно два пъти дневно още 1 година. Повече от 80 % от пациентите са пациенти с отговор (≥ 3 степени в tCFS) след 4 седмици и отговорът се задържа през целия период на наблюдение.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Vevizye във всички подгрупи на педиатричната популация при заболяването „сухо око“ (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на циклоспорин е изследвана при 47 доброволци от две клинични проучвания. Концентрациите на циклоспорин в кръвта след приложение на единична доза или след многократно приложение на Vevizye не могат да бъдат измерени, тъй като всички анализирани проби са със стойности под долната граница на количествено определяне (0,100 ng/ml).

Физикохимичните свойства на носителя увеличават локалното разпределение и бионаличността на циклоспорин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни, получени при приложение на лекарствената форма на Vevizye и на база данни от научната литература за циклоспорин, не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието, тъй като не се наблюдава системна експозиция на циклоспорин.

Неклиничните данни за помощното вещество перфлуоробутилпентан не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане и генотоксичност.

Проучванията за оценка на риска за околната среда показват, че помощното вещество перфлуоробутилпентан е възможно да остане неразградено в природата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Перфлуоробутилпентан
Етанол, безводен

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години

Vevizye може да се използва 4 седмици след първоначалното отваряне на бутилката. Бутилката трябва да се съхранява плътно затворена, когато не се използва.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25 °C.

Да не се замразява или съхранява в хладилник.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Vevizye 1 mg/ml капки за очи, разтвор се доставя в многодозова полупрозрачна полипропиленова бутилка с полупрозрачен полиетиленов връх и бяла полиетиленова капачка с пръстен за защита срещу отваряне.

Картонената опаковка съдържа една или три бутилки от 5 ml, пълни с 2 ml разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Този лекарствен продукт може да представлява риск за околната среда (вж. точка 5.3). Фармацевтичните отпадъци не трябва да се изхвърлят в тоалетната или мивката. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires Théa
Zone Industrielle du Brézet
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Франция

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1857/001 1 бутилка от 2 ml
EU/1/24/1857/002 3 бутилки от 2 ml

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19 септември 2024 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweiler, Германия

Или

Siegfried El Masnou S.A.
Calle Camil Fabra 58
08320 El Masnou, Испания

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vevizye 1 mg/ml капки за очи, разтвор
циклоспорин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 ml разтвор съдържа 1 mg циклоспорин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: перфлуоробутилпентан, безводен етанол.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Капки за очи, разтвор
1 x 2 ml
3 x 2 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За очно приложение.
Преди употреба прочетете листовката.
Свалете контактните лещи преди употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Изхвърлете 4 седмици след първоначалното отваряне.

Дата на отваряне:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25 °C.

Да не се замразява или съхранява в хладилник.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires Théa
Zone Industrielle du Brézet
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/24/1857/001 1 бутилка от 2 ml
EU/1/24/1857/002 3 бутилки от 2 ml

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

VEVIZYE

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР – ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР - ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Vevizye 1 mg/ml капки за очи, разтвор
циклоспорин
Очно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Vevizye 1 mg/ml капки за очи, разтвор циклоспорин (ciclosporin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Vevizye и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Vevizye
3. Как да използвате Vevizye
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Vevizye
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Vevizye и за какво се използва

Vevizye съдържа активното вещество циклоспорин. Циклоспорин принадлежи към група лекарства, известни като имunosупресанти. Това са лекарства, използвани за намаляване на възпалението.

Vevizye се използва за лечение на възрастни със заболяването „сухо око“ (включително възпаление на роговицата - прозрачният слой в предната част на окото, който покрива ириса). Той се използва при пациенти, чието заболяване не се подобрява достатъчно въпреки лечението със заместители на слъзите (изкуствени слъзи).

Повлияване от лечението обикновено настъпва след 4-седмична терапия, когато са намалени симптомите и увреждането на повърхността на окото във връзка със заболяването „сухо око“.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Vevizye

Не използвайте Vevizye

- ако сте алергични към циклоспорин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате раково или предраково заболяване във или около окото
- ако имате инфекция във или около окото

Предупреждения и предпазни мерки

Употребата на Vevizye капки за очи не е проучена при хора, носещи контактни лещи. Ако носите контактни лещи, свалете ги, преди да използвате това лекарство; може да ги поставите отново 15 минути след като сте използвали капките за очи. Вижте точка 3. Как да използвате Vevizye.

Трябва да посетите Вашия лекар приблизително 3 месеца след започване на терапията и след това приблизително на всеки шест месеца за оценка на ефекта на Vevizye. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате глаукома и получавате терапия за глаукома.

Ако имате никакви признаци на локална инфекция (зачервяване, изтичане на секрет от очите), моля свържете се с Вашия лекар.

Деца и юноши

Vevizye не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Vevizye

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Vevizye не се препоръчва по време на бременност, освен ако ползата за майката надвишава потенциалния риск за все още нероденото дете.

Vevizye не се препоръчва, когато се кърми.

Шофиране и работа с машини

Зрението Ви може временно да се замъгли непосредствено след употреба на лекарството. Ако това се случи, изчакайте докато зрението Ви се проясни, преди да шофирате или да работите с машини.

3. Как да използвате Vevizye

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 1 капка във всяко око два пъти дневно, през интервал приблизително 12 часа.

Начин на приложение

Спазвайте внимателно тези указания и попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако има нещо, което не разбирате.

- Измийте ръцете си преди употреба на Vevizye.
- Не използвайте Vevizye, ако целостта на пръстена за защита против отваряне на нова неотворена бутилка е нарушена.
- След първоначалното отваряне пръстенът за защита против отваряне на капачката остава върху гърлото на бутилката.
- Върхът на капкомера на Vevizye не трябва да докосва очите Ви, за да се избегне нараняване или замърсяване на лекарството; също така пазете върха на капкомера да не докосва пръстите Ви или други повърхности.
- Ако използвате Vevizye с други лекарства, изчакайте най-малко 15 минути между употребата на Vevizye и другото лекарство за очи.
- ако носите контактни лещи, свалете ги, преди да използвате Vevizye. Изчакайте най-малко 15 минути след употребата на капките за очи, преди да ги поставите обратно в очите.

Приложение

Стъпка 1) Отстранете бялата капачка от бутилката	
Стъпка 2) Леко стиснете бутилката в изправено положение и я задръжте стисната	
Стъпка 3) Обърнете бутилката с гърлото надолу и отпуснете натиска.	
Стъпка 4) Наклонете главата си. Използвайте пръста си, за да дръпнете надолу долния клепач. Леко стиснете бутилката, докато все още е обърната с гърлото надолу, за да капне една капка (0,01 ml) в първото око	
Стъпка 5) Повторете стъпка 4 за второто око.	
Стъпка 6) Поставете обратно бялата капачка върху бутилката и съхранявайте бутилката плътно затворена, когато не се използва.	

Поради свойствата на разтвора може да не усетите, когато капката падне в окото Ви. Ако това ще Ви улесни, може да използвате огледало или да помолите някой друг да наблюдава кога капката се освобождава от върха на капкомера. Не накапвайте втора капка ако не сте усетили първата да пада в окото. Капнете втора капка само ако първата не попадне в окото Ви (например когато усетите, че пада върху кожата Ви)

Ако сте използвали повече от необходимата доза Vevizye

Не поставяйте повече капки в това око, докато не дойде време за следващата обичайна доза. Ако това не е така, може да поставите капка само в другото око.

Ако сте пропуснали да използвате Vevizye

Продължете със следващата доза по схемата. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Не прилагайте повече от 1 капка два пъти дневно в едно око.

Ако сте спрели употребата на Vevizye

Не спирайте лечението, без да сте говорили с Вашия лекар, тъй като симптомите може да се върнат, когато спрете да прилагате Vevizye.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- парене при накапване на капка в окото (болка на мястото на накапване)

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- замъглено зрение
- дразнене в очите
- зачервяване на очите
- болка в очите
- намалена яснота на зрението (намалена зрителна острота [временно])
- сърбеж в очите

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Vevizye

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25 °C.

Да не се замразява или съхранява в хладилник.

Това лекарство може да се използва до 4 седмици след първоначалното отваряне на бутилката; след това го изхвърлете, дори ако бутилката не е празна. Бутилката трябва да се съхранява плътно затворена, когато не се използва. Не използвайте това лекарство, ако забележите признаци на влошаване.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Vevizye

- Активно вещество: циклоспорин.
Един ml разтвор съдържа 1 mg циклоспорин.
- Други съставки: перфлуоробутилпентан и безводен етанол.

Как изглежда Vevizye и какво съдържа опаковката

Vevizye 1 mg/ml представлява капки за очи, които са бистър безцветен разтвор.

Всяка многодозова бутилка съдържа 2 ml капки за очи. Опаковката съдържа една или три бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Laboratoires Théa
Zone Industrielle du Brézet
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Франция

Производител

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweiler
Германия

Или

Siegfried El Masnou S.A.
Calle Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.