

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Vevizye 1 mg/ml oční kapky, roztok

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg cyklosporinu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## **3. LÉKOVÁ FORMA**

Oční kapky, roztok  
Čirý, bezbarvý roztok.

## **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 Terapeutické indikace**

Léčba mírného až závažného syndromu suchého oka (keratoconjunctivitis sicca) u dospělých pacientů, jejichž stav se nezlepšil navzdory léčbě umělými slzami (viz bod 5.1).

### **4.2 Dávkování a způsob podání**

Zahájení léčby a dohled nad ní má zajišťovat oftalmolog.

#### Dávkování

Doporučená dávka je jedna kapka (odpovídá 0,01 mg cyklosporinu) dvakrát denně do každého oka s odstupem přibližně 12 hodin.

Pokud je dávka vynechána, léčba má pokračovat následující dávkou jako obvykle. Pacienty je zapotřebí poučit, aby nepodávali více než jednu kapku do každého oka.

#### *Starší pacienti*

U osob pokročilejšího věku není nutná úprava dávky.

#### *Pediatrická populace*

Použití cyklosporinu v indikaci syndromu suchého oka u pediatrické populace není relevantní.

#### Způsob podání

Pouze oční podání.

Pacienty je zapotřebí upozornit, aby si nejprve umyli ruce. Pacienty je zapotřebí poučit, aby se hrotem kapátka nedotýkali oka nebo jiného povrchu, protože by mohlo dojít ke kontaminaci roztoku.

Jestliže se používá více než jeden lokálně aplikovaný oční léčivý přípravek, léčivé přípravky se mají podávat v rozmezí nejméně 15 minut po sobě (viz bod 4.4). U pacientů, kteří používají kontaktní čočky, viz bod 4.4.

### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Okulární či periokulární malignity nebo premaligní stavy.

Aktivní nebo suspektní okulární či periokulární infekce

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

#### Sledování

Při lokální oční léčbě cyklosporinem se doporučují pravidelné oční prohlídky, např. do 3 měsíců po zahájení léčby a poté přibližně každých 6 měsíců.

#### Glaukom

Zkušenosti s použitím cyklosporinu při léčbě pacientů s oční hypertenzí nebo glaukomem jsou omezené. Při souběžné léčbě pacientů antiglaukomatiky a očními kapkami obsahujícími cyklosporin je nutné zajistit pravidelné klinické sledování.

#### Kontaktní čočky

Přípravek Vevizye se nemá při nošení kontaktních čoček podávat. Pokud pacient nosí kontaktní čočky, je třeba je před podáním roztoku vyjmout. Čočky lze poté znovu nasadit 15 minut po aplikaci přípravku Vevizye.

#### Účinky na imunitní systém

Oční léčivé přípravky ovlivňující imunitní systém, včetně cyklosporinu, mohou ovlivňovat obranyschopnost hostitele proti lokálním infekcím a malignitám. V případě příznaků oční infekce má pacient vyhledat lékaře.

### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

S přípravkem Vevizye nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Neočekávají se žádné systémové interakce, protože cyklosporin se po použití přípravku Vevizye neuvolňuje do systému. Současné podávání s očními kapkami obsahujícími kortikosteroidy by mohlo potencovat účinky cyklosporinu na imunitní systém (viz bod 4.4).

### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

#### Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Vevizye těhotným ženám nejsou k dispozici.

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu po systémovém podání cyklosporinu při expozici dostatečně převyšující maximální expozici u člověka. To svědčí o malém významu při klinickém použití přípravku Vevizye.

Používání přípravku Vevizye se v těhotenství nedoporučuje, pokud potenciální přínos pro matku nepřeváží nad riziky pro plod.

## Kojení

Systémová expozice cyklosporinu v přípravku Vevizye je u kojící matky zanedbatelná, a proto se neočekávají žádné účinky na kojeného novorozence/dítě. Podávání přípravku Vevizye v období kojení se z preventivních důvodů nedoporučuje.

## Fertilita

Údaje o účincích přípravku Vevizye na lidskou fertilitu nejsou k dispozici. Systémová expozice cyklosporinu je zanedbatelná, a proto se žádné účinky na fertilitu neočekávají.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Vevizye má mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud se po instilaci objeví přechodné rozmazané vidění, má pacient před řízením nebo obsluhováním strojů počkat, dokud není vidění opět ostré.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

#### Shrnutí bezpečnostního profilu

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou reakce v místě instilace (8,1 %) a rozmazané vidění (0,8 %). Reakce v místě instilace byly u pacientů ve věku  $\geq 65$  let ve srovnání s mladšími pacienty častější.

#### Tabulkový seznam nežádoucích účinků

V klinických studiích byly pozorovány následující nežádoucí účinky uvedené níže.

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle klasifikace orgánových systémů MedDRA (tříd orgánových systémů a preferovaných termínů). Jsou seřazeny podle frekvence: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit).

**Tabulka 1: Nežádoucí účinky**

| <b>Třída orgánových systémů</b>           | <b>Frekvence</b> | <b>Nežádoucí účinky</b>                                                                                  |
|-------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace | Časté            | Bolest v místě instilace (pálení)                                                                        |
| Poruchy oka                               | Méně časté       | Rozmazané vidění<br>Podráždění oka<br>Bolest oka<br>Erytém oka<br>Snížená zraková ostrost<br>Svědění oka |

#### Popis vybraných nežádoucích účinků:

Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem spojeným s použitím přípravku Vevizye během klinických studií byla bolest v místě instilace (uváděná jako pálení) (7,9 %). Další reakce v místě instilace, jako např. erytém nebo svědění, se vyskytovaly s nižší frekvencí (0,1 %). Všechny reakce v místě instilace jsou typicky mírné a přechodné.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

## 4.9 Předávkování

Po očním podání je nepravděpodobné, že by došlo k lokálnímu předávkování. Jestliže dojde k předávkování přípravkem Vevizye, léčba má být symptomatická.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika, jiná oftalmologika, ATC kód: S01XA18.

#### Mechanismus účinku

Cyklosporin je inhibitor kalcineurinu s protizánětlivými a imunosupresivními účinky. Inhibice kalcineurinu vede k různým sekundárním účinkům: (a) blokace otevření mitochondriálního póru přechodné propustnosti (MPTP), čímž se inhibuje aktivace kaspáz v mitochondriích, což následně blokuje apoptózu zanícených spojivkových buněk a obnovuje hustotu pohárkových buněk (b) u aktivovaných T-lymfocytů na povrchu oka se MPTP otevírá, což má za následek aktivaci apoptózy (c) je zablokována translokace nukleárního faktoru kappa B (NFκB) a dráha mitogenem aktivované proteinkinázy, což inhibuje transkripci a sekreci prozánětlivých cytokinů a následný nábor T-lymfocytů.

Roztíratelnost bezvodého vehikula snižuje tření, a tím napomáhá ke zvýšení účinnosti.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Účinnost přípravku Vevizye při léčbě syndromu suchého oka byla hodnocena ve dvou randomizovaných, multicentrických, dvojitě maskovaných, vehikulem kontrolovaných klinických studiích (ESSENCE-1 a ESSENCE-2). Do obou studií byli zařazeni pacienti se středně těžkou až těžkou formou syndromu suchého oka (DED), která byla definována celkovým skóre barvení rohovky (tCFS)  $\geq 10$  na stupnici NEI (National Eye Institute), skóre Schirmerova testu bez anestezie mezi 1 a 10 mm, celkovým skóre spojivky při barvení lisaminovou zelení  $\geq 2$  a přítomností příznaků.

Ve studii ESSENCE-1 bylo 328 pacientů randomizováno v poměru 1:1 k aplikaci přípravku Vevizye (n = 162) nebo vehikula (n = 166) dvakrát denně po dobu 3 měsíců. Ve studii ESSENCE-2 bylo 834 pacientů randomizováno v poměru 1:1 k aplikaci přípravku Vevizye (n = 423) nebo vehikula (n = 411) dvakrát denně po dobu 1 měsíce.

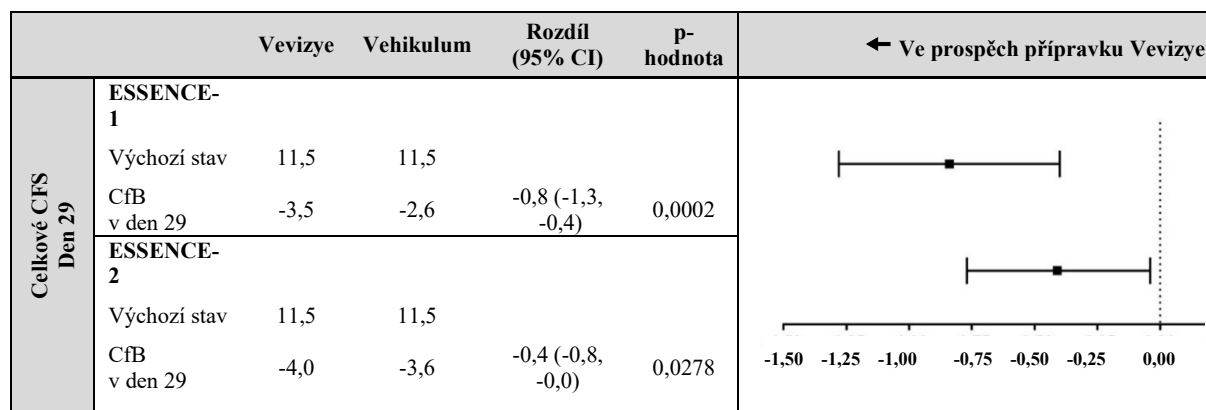
Primárním cílovým parametrem v obou studiích byla změna skóre tCFS oproti výchozímu stavu v den 29. Skóre tCFS bylo součtem skóre (v rozmezí 0–15) 5 dílčích oblastí rohovky (dolní, horní, centrální, nazální a temporální), přičemž každou oblast hodnotil zkoušející pomocí stupnice NEI od stupně 0 (žádné zbarvení) do stupně 3 (silné zbarvení). Primárními cílovými parametry příznaků byly index poškození povrchu oka (ocular surface disease index – OSDI, rozmezí 0–100) ve studii ESSENCE-1 a skóre suchosti (vizuální analogová škála, rozmezí 0–100) ve studii ESSENCE-2. Klíčovými sekundárními cílovými parametry byly skóre tCFS v den 15, respondéři tCFS definovaní jako pacienti, kteří dosáhli zlepšení o  $\geq 3$  stupně, skóre barvení lisaminovou zelení (oxfordský součet skóre temporální a nazální oblasti; rozmezí 0–10) v den 29, skóre barvení centrální oblasti rohovky fluoresceinem (cCFS [stupnice National Eye Institute; rozmezí 0–3]) a skóre rozmazaného vidění (vizuální analogová škála, rozmezí 0–100) a respondér Schirmerova testu v den 85 ve studii ESSENCE-1 a v den 29 ve studii ESSENCE-2.

Většinu pacientů v tomto klinickém programu tvořily ženy (73 %), průměrný věk (směrodatná odchylka [SD]) byl 58 (15,2) let a 38 % pacientů bylo starších 65 let. Průměrné (SD) výchozí skóre tCFS bylo 11,5 (1,35), průměrné (SD) výchozí skóre cCFS bylo 2,1 (0,60), průměrné (SD) výchozí skóre barvení lisaminovou zelení bylo 3,9 (1,71), průměrné (SD) výchozí skóre Schirmerova slzného

testu bez anestezie bylo 5,0 mm (2,83), průměrné (SD) výchozí skóre OSDI bylo 47,1 (19,23) a průměrné (SD) výchozí skóre suchosti bylo 69,9 (15,43).

V den 29 bylo v obou studiích pozorováno statisticky významné snížení tCFS ve prospěch přípravku Vevizye (viz obrázek 1).

**Obrázek 1: Průměrná změna (SD) tCFS od výchozího stavu v den 29**



CFS = barvení rohovky fluoresceinem, CfB = změna oproti výchozímu stavu

Analýzy respondérů ukázaly, že podíl pacientů s klinicky významným zlepšením tCFS o  $\geq 3$  stupně v den 29 byl v obou studiích v den 29 statisticky významně odlišný a ve prospěch přípravku Vevizye (viz tabulka 2).

**Tabulka 2: Procento pacientů, kteří dosáhli zlepšení celkového skóre barvení rohovky fluoresceinem (tCFS) o  $\geq 3$  stupně v den 29 ve studiích u pacientů se syndromem suchého oka**

|                                                       | ESSENCE-1              |           | ESSENCE-2              |           |
|-------------------------------------------------------|------------------------|-----------|------------------------|-----------|
|                                                       | Vevizye                | Vehikulum | Vevizye                | Vehikulum |
| Počet subjektů v den 29                               | 157                    | 165       | 409                    | 395       |
| Zlepšení tCFS o $\geq 3$ stupně v den 29 (% subjektů) | 52,9 %                 | 40,6 %    | 71,6 %                 | 59,7 %    |
| Rozdíl (95% CI)                                       | 12,3 % (1,3 %, 23,0 %) |           | 12,6 % (6,0 %, 19,3 %) |           |
| p-hodnota                                             | 0,0337                 |           | 0,0002                 |           |

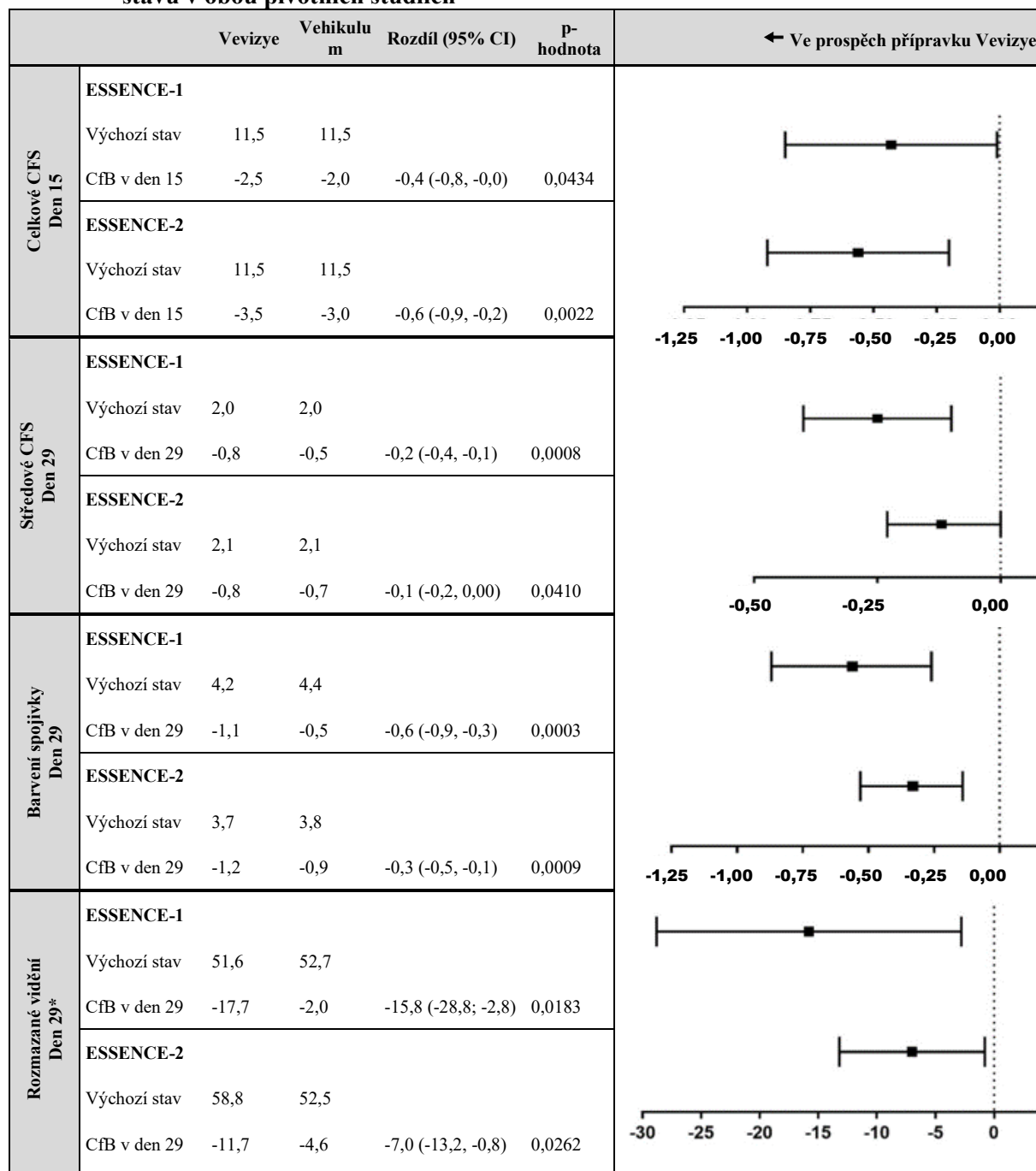
Ve studii ESSENCE-1 vykázal druhý hierarchicky testovaný primární cílový parametr změny OSDI oproti výchozí hodnotě v den 29 kvantitativní zlepšení ve skupině s přípravkem Vevizye (průměr odhadnutý na základě metody nejmenších čtverců [LS] -8,8), ale nedosáhl statistické významnosti ve srovnání s vehikulem (průměr LS -6,8) ( $p = 0,2634$ ).

Ve studii ESSENCE-2 vykázal druhý hierarchicky testovaný primární cílový parametr příznaků, skóre suchosti, v obou skupinách statisticky významné zlepšení ve srovnání s výchozím stavem: Průměr LS Vevizye -12,2 a průměr LS vehikula -13,6 – rozdíl mezi skupinami nebyl signifikantní ( $p = 0,3842$ ).

Všechny ostatní klíčové sekundární cílové parametry příznaků na povrchu oka (tCFS v den 15, barvení spojivky v den 29 a barvení centrální části rohovky v den 29) svědčily v obou studiích o statisticky významných účincích ve prospěch přípravku Vevizye (viz obrázek 2).

Kromě toho pacienti léčení přípravkem Vevizye s výchozím skóre výrazného centrálního zabarvení vykazovali v obou studiích statisticky významně větší snížení skóre rozmazaného vidění v den 29 ve srovnání s touto skupinou pacientů léčených vehikulem (viz obrázek 2).

**Obrázek 2: Průměrná změna (SD) klíčových sekundárních cílových parametrů od výchozího stavu v obou pivotních studiích**



\* Podskupina se silným zbarvením střední rohovky, CFS = barvení rohovky fluoresceinem, CfB = změna oproti výchozímu stavu

Statisticky významně vyšší podíl respondérů při Schirmerově slzném testu v rameni s léčivou látkou ve srovnání s vehikulem byl prokázán ve studii ESSENCE-1 v den 85 ( $\Delta$  6,74 % [95% CI 0,50–12,98 %]  $p = 0,0344$ ) a ve studii ESSENCE-2 v den 29 ( $\Delta$  3,92 % [95% CI 0,02 %–7,82 %]).  $p = 0,0487$ ).

Celkem 202 pacientů, kteří dokončili studii ESSENCE 2, vstoupilo do otevřené studie prodloužené o 12 měsíců (ESSENCE-2-OLE). Způsobilí pacienti dostávali přípravek Vevizye dvakrát denně do každého oka po dobu dalšího 1 roku. Více než 80 % pacientů vykázalo odpověď na léčbu ( $\geq 3$  stupně u tCFS) po 4 týdnech a tato odpověď se udržela po celou dobu sledování.

## Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Vevizye u všech podskupin pediatrické populace při léčbě syndromu suchého oka (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetika cyklosporinu byla zkoumána u 47 dobrovolníků ze dvou klinických studií. Koncentrace cyklosporinu v krvi po aplikaci jedné nebo více dávek přípravku Vevizye nebylo možné změřit, protože všechny analyzované vzorky měly hodnoty pod dolní mezí stanovitelnosti (0,100 ng/ml).

Fyzikálně-chemické vlastnosti vehikula zvyšují lokální distribuci a biologickou dostupnost cyklosporinu.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané s ohledem na formulaci přípravku Vevizye a založené na vědecké literatuře o cyklosporinu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity, protože nebyla prokázána systémová expozice cyklosporinu.

Neklinické údaje o pomocné látce perfluorbutylpentan získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie posuzující riziko pro životní prostředí prokázaly, že pomocná látka perfluorbutylpentan má potenciál v prostředí přetrvávat.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Perfluorbutylpentan  
Bezvodý ethanol

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky.

Přípravek Vevizye lze používat 4 týdny po prvním otevření lahvičky. Pokud se přípravek nepoužívá, má být lahvička pečlivě uzavřena.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Chraňte před chladem nebo mrazem.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Přípravek Vevizye 1 mg/ml oční kapky, roztok se dodává ve vícedávkové průsvitné polypropylenové lahvičce s průsvitnou polyethylenovou špičkou a bílým polyethylenovým uzávěrem garantujícím neporušenost obalu.

Krabička obsahující jednu nebo tři lahvičky o objemu 5 ml s náplní 2 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Tento léčivý přípravek může představovat riziko pro životní prostředí (viz bod 5.3). Farmaceutický odpad se nemá vyhazovat do toalety nebo umyvadla. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/24/1857/001 1 lahvička o objemu 2 ml

EU/1/24/1857/002 3 lahvičky o objemu 2 ml

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 19. září 2024

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCE ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

HWI Development GmbH  
Strassburger Strasse 77  
77767 Appenweier, Německo

nebo

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

### **• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

### **• Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vevizye 1 mg/ml oční kapky, roztok  
cyklosporin

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg cyklosporinu.

#### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: perfluorbutylpentan, bezvodý ethanol.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

1 x 2 ml

3 x 2 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Oční podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Před použitím vyjměte kontaktní čočky.

#### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

#### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

#### 8. POUŽITELNOST

EXP  
Zlikvidujte za 4 týdny po prvním otevření.

Datum otevření:

#### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/24/1857/001 1 lahvička o objemu 2 ml  
EU/1/24/1857/002 3 lahvičky o objemu 2 ml

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

VEVIZYE

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU****ŠTÍTEK NA LAHVIČCE****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Vevizye 1 mg/ml oční kapky, roztok  
cyklosporin  
Oční podání

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ****3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

2 ml

**6. JINÉ**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Vevizye 1 mg/ml oční kapky, roztok cyklosporin**

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Vevizye a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vevizye používat
3. Jak se přípravek Vevizye používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vevizye uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Vevizye a k čemu se používá**

Přípravek Vevizye obsahuje léčivou látku cyklosporin. Cyklosporin patří do skupiny léčivých přípravků známých jako imunosupresiva. Jedná se o léky, které se používají k potlačení zánětu.

Přípravek Vevizye se používá k léčbě dospělých se syndromem suchého oka (včetně zánětu rohovky, průhledné vrstvy v přední části oka, která pokrývá duhovku). Používá se u pacientů, jejichž stav se dostatečně nezlepšil navzdory léčbě náhražkami slz (umělými slzami).

Odpověď na léčbu se obvykle dostaví po 4 týdnech léčby, kdy se příznaky a poškození povrchu oka spojené se syndromem suchého oka sníží.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vevizye používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Vevizye**

- jestliže jste alergický(á) na cyklosporin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte rakovinu nebo předrakovinné změny v oku nebo v jeho okolí.
- jestliže máte infekci v oku nebo v jeho okolí.

##### **Upozornění a opatření**

Použití očních kapek Vevizye nebylo zkoumáno u osob, které nosí kontaktní čočky. Pokud nosíte kontaktní čočky, před použitím tohoto přípravku je vyjměte; můžete si je znovu nasadit 15 minut po použití očních kapek. Viz bod 3 Jak se přípravek Vevizye používá.

Přibližně po 3 měsících od zahájení léčby a poté přibližně každých šest měsíců navštivte svého lékaře, aby posoudil(a) účinek přípravku Vevizye. Informujte lékaře, pokud máte glaukom (zelený zákal) a podstupujete léčbu glaukomu.

Pokud se u Vás objeví jakékoli příznaky místní infekce (zarudnutí, výtok z oka), obraťte se na svého lékaře.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Vevizye se nepoužívá u dětí a dospívajících do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Vevizye**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala, nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Používání přípravku Vevizye se v těhotenství nedoporučuje, pokud přínos pro matku nepřeváží nad riziky pro nenarozené dítě.

Podávání přípravku Vevizye se během kojení nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Bezprostředně po použití tohoto přípravku můžete dočasně vidět rozmazaně. Pokud k tomu dojde, neřídte a neobsluhujte žádné stroje, dokud nebudete opět vidět jasně.

## **3. Jak se přípravek Vevizye používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý/jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Doporučená dávka** je 1 kapka dvakrát denně do každého oka s odstupem přibližně 12 hodin.

### **Způsob podání**

Pečlivě dodržujte tyto pokyny a pokud něčemu nerozumíte, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

- Před použitím přípravku Vevizye si umyjte ruce.
- Nepoužívejte přípravek Vevizye, pokud uzávěr garantující neporušenost nové neotevřené lahvičky není neporušený.
- Po prvním otevření zůstává kroužek garantující neporušenost uzávěru na hrdle lahvičky.
- Špička kapátka Vevizye se nesmí dotýkat očí, aby nedošlo k poranění nebo kontaminaci přípravku; špička kapátka se také nesmí dotýkat prstů ani jiných povrchů.
- Pokud používáte přípravek Vevizye s jinými očními přípravky, počkejte mezi použitím přípravku Vevizye a jiného očního přípravku alespoň 15 minut.
- Pokud nosíte kontaktní čočky, před použitím přípravku Vevizye je vyjměte. Po aplikaci očních kapek počkejte alespoň 15 minut, než si je opět aplikujete do očí.

## Podání

|                                                                                                                                                                |                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Krok 1)</b> Sejměte z lahvičky bílý uzávěr.                                                                                                                 |                                                                                      |
| <b>Krok 2)</b> Jemně stiskněte lahvičku ve svislé poloze a držte ji stisknutou.                                                                                |   |
| <b>Krok 3)</b> Otočte lahvičku dnem vzhůru a uvolněte tlak.                                                                                                    |   |
| <b>Step 4)</b> Zakloňte hlavu. Prstem stáhněte dolní víčko oka. Jemným stisknutím lahvičky otočené dnem vzhůru aplikujte jednu kapku (0,01 ml) do prvního oka. |  |
| <b>Krok 5)</b> Opakujte krok 4 u druhého oka.                                                                                                                  |                                                                                      |
| <b>Krok 6)</b> Nasad'te bílý uzávěr zpět na lahvičku a pokud ji nepoužíváte, nechte ji důkladně uzavřenou.                                                     |                                                                                      |

Vzhledem k vlastnostem roztoku možná neucítíte, když Vám kapka spadne do oka. Pokud Vám to pomůže, můžete použít zrcátko nebo požádat jinou osobu, aby zkontrolovala, kdy se kapka uvolní ze špičky kapátka. Neaplikujte druhou kapku, protože jste necítil(a), že Vám první kapka spadla do oka. Další kapku si kápněte pouze v případě, že jste se první kapkou do oka netrefil(a) (například když ucítíte, že dopadla na kůži).

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Vevizye, než jste měl(a)**

Neaplikujte si do tohoto oka žádné další kapky, dokud nenastane čas pro další pravidelnou dávku. Pokud jste tak dosud neučinil(a), můžete si kápnout kapku do druhého oka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Vevizye**

Pokračujte následující dávkou podle plánu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Neaplikujte více než 1 kapku dvakrát denně do každého oka.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Vevizye**

Nepřerušujte léčbu bez porady s lékařem, protože po ukončení používání přípravku Vevizye se mohou příznaky vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Časté** (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- pálení při vkápnutí přípravku do oka (bolest v místě vkápnutí)

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- rozmazané vidění
- podráždění oka
- zarudnutí oka
- bolest oka
- snížená zraková ostrost (dočasně).
- svědění oka

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Vevizye uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Tento přípravek lze používat až 4 týdny po prvním otevření lahvičky; poté tento přípravek zlikvidujte, i když lahvička není prázdná. Pokud se přípravek nepoužívá, musí být lahvička pečlivě uzavřena. Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete známek jeho znehodnocení.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. Obsah balení a další informace

##### Co přípravek Vevizye obsahuje

- Léčivou látkou je cyklosporin.  
Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg cyklosporinu.
- Dalšími složkami jsou perfluorbutylpentan a bezvodý ethanol.

##### Jak přípravek Vevizye vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Vevizye 1 mg/ml jsou čiré bezbarvé oční kapky, roztok.

Jedna vícedávková lahvička obsahuje 2 ml očních kapek. Balení obsahuje jednu nebo tři lahvičky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

HWI Development GmbH  
Strassburger Strasse 77  
77767 Appenweier  
Německo

nebo

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.