BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Vevizye 1 mg/ml øjendråber, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml opløsning indeholder 1 mg ciclosporin.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Øjendråber, opløsning
Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Behandling af sygdommen moderat til svær øjentørhed (ceratokonjunktivitis sicca) hos voksne patienter, som ikke er lindret trods behandling med kunstige tårer (se pkt. 5.1).

4.2 Dosering og administration

Behandlingen skal påbegyndes og overvåges af en oftalmolog.

Dosering

Den anbefalede dosis er én dråbe (svarende til 0,01 mg ciclosporin) to gange dagligt, der skal dryppes i hvert øje med ca. 12 timers mellemrum.

Hvis der glemmes en dosis, skal behandlingen fortsætte med den næste dosis som normalt. Patienterne skal rådes til ikke at dryppe mere end én dråbe i hvert øje.

Ældre patienter
Ingen dosisjustering er påkrævet for ældre patienter.

Pædiatrisk population
Det er ikke relevant at anvende ciclosporin hos den pædiatriske population til indikationen øjentørhed.

Administration

Kun til okulær anvendelse.

Patienterne skal anvises i først at vaske hænderne. Patienterne skal anvises i ikke at lade at spidsen af dråbeflasken berøre øjet eller andre overflader, da det kan forurene opløsningen.

Hvis der anvendes mere end ét topikalt oftalmologisk lægemiddel, skal lægemidlerne administreres med mindst 15 minutter mellemrum (se pkt. 4.4). For patienter, der bruger kontaktlinser, henvises til pkt. 4,4.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Okulære eller periokulære maligniteter eller præmaligne tilstande.

Aktive eller formodede okulære eller periokulære infektioner.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Overvågning

Der anbefales regelmæssige øjenundersøgelser til topikal okulær ciclosporinbehandling, f.eks. inden for 3 måneder efter behandlingsstart og derefter ca. hver 6. måned.

Glaukom

Der er begrænset erfaring med ciclosporin til behandling af patienter med okulær hypertension eller glaukom. Regelmæssig klinisk overvågning bør udføres ved behandling af patienter, der får lægemidler mod glaukom og øjendråber med ciclosporin.

Kontaktlinser

Vevizye må ikke administreres, mens du bruger kontaktlinser. Hvis der bruges kontaktlinser, skal de fjernes inden administration af opløsningen. Linserne kan indsættes igen 15 minutter efter administrationen af Vevizye.

Virkninger på immunsystemet

Oftalmiske lægemidler, der påvirker immunsystemet, herunder ciclosporin, kan påvirke patientens forsvar mod lokale infektioner og maligniteter. Hvis der opstår tegn på en øjeninfektion, skal patienten søge lægehjælp.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsstudier med Vevizye.

Der forventes ingen systemiske interaktioner, da ciclosporin ikke bliver systemisk tilgængeligt efter anvendelse af Vevizye. Samtidig administration af øjendråber, der indeholder kortikosteroider, kan forstærke ciclosporins virkning på immunsystemet (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen data fra anvendelse af Vevizye til gravide kvinder.

Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet efter systemisk administration af ciclosporin ved en eksponering, der blev anset som tilstrækkeligt over den maksimale humane eksponering, hvilket indikerer ringe relevans for klinisk anvendelse af dette lægemiddel.

Vevizye bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre den potentielle fordel for moderen opvejer den potentielle risiko for fosteret.

Amning

Der forventes ingen påvirkning på ammede nyfødte/spædbørn, da den ammende kvindes systemiske eksponering for ciclosporin er ubetydelig. For en sikkerheds skyld bør Vevizye undgås under graviditeten.

Fertilitet

Der er ingen data for virkningen af Vevizye på human fertilitet.
Der forventes ingen virkning på fertiliteten, da den systemiske eksponering for ciclosporin er ubetydelig.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Vevizye påvirker kun i let grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis der opstår sløret syn ved inddrypning, skal patienten vente, indtil synet igen er klart, før der føres motorkøretøj eller betjenes maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oversigt over sikkerhedsprofilen

De mest almindelige bivirkninger er reaktioner på inddrypningsstedet (8,1 %) efterfulgt af sløret syn (0,8 %). Reaktioner på inddrypningsstedet var mere almindelige hos patienter ≥ 65 år, sammenlignet med yngre patienter.

Tabel over bivirkninger

Der blev observeres de følgende bivirkninger i kliniske studier.

Bivirkningerne er angivet nedenfor i henhold til MedDRA systemorganklassifikation (SOC og foretrukken terminologi). De er opstillet efter hyppighed: meget almindelig (≥ 1/10), almindelig (≥ 1/100 til < 1/10), ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100), sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000), meget sjældne (< 1/10.000) eller ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Tabel 1: Bivirkninger

Systemorganklasse	Hyppighed	Bivirkninger
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Almindelig	Smerter på inddrypningsstedet (brændende fornemmelse)
Øjne	Ikke almindelig	Sløret syn, Øjenirritation, Øjensmerter, Øjenerytem, Nedsat synsskarphed, Øjenpruritus,

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger:

Smerter på inddrypningsstedet (rapporteret som brændende fornemmelse) (7,9 %) var den hyppigst rapporterede bivirkning forbundet med brugen af Vevizye i kliniske studier. Andre reaktioner på inddrypningsstedet, såsom erytem eller pruritus, forekom med en mindre hyppighed (0,1 %). Alle reaktioner på inddrypningsstedet er typisk lette og forbigående.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V.

4.9 Overdosering

Det er usandsynligt, at der kan forekomme topikal overdosering efter okulær administration. Hvis der opstår en overdosering med Vevizye, skal behandlingen være symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Oftalmologika, andre oftalmologiske midler, ATC-kode: S01XA18.

Virkningsmekanisme

Ciclosporin er en calcineurinhæmmer med antiinflammatoriske og immunundertrykkende egenskaber. Calcineurinhæmning fører til forskellige sekundære virkninger (a) blokering af åbningen af den mitokondrielle permeabilitets-transistionspore (MPTP), som derved hæmmer aktivering af caspaser i mitokondrierne, hvilket igen blokerer apoptose af betændte konjunktivalceller og genopretter bægercelledensiteten (b) i aktiverede T-celler på den okulære overflade. MPTP åbnes, hvilket fører til aktivering af apoptose (c) den nukleare faktor kappa B (NFκB)-translokation og den mitogenaktiverede proteinkinasevej er blokeret, hvilket hæmmer transkriptionen og sekretionen af inflammatoriske cytokiner og efterfølgende T-cellerekruttering.

Det vandfrie vehikels spredningsegenskaber nedsætter friktionen og bidrager dermed til virkningen.

Klinisk virkning og sikkerhed

Vevizyes virkning til behandling af øjentørhed blev vurderet i to randomiserede, dobbeltmaskerede, vehikelkontrollerede multicenterstudier (ESSENCE-1 og ESSENCE-2). Begge studier omfattede patienter med moderat til svær øjentørhed (DED) som defineret ved total korneal farvnings (tCFS)-score på ≥ 10 på National Eye Institute (NEI)-skalaen, Schirmers testscore fra 1 til 10 mm uden anæstesi, total konjunktival score af lissamingrønt på ≥ 2 og tilstedeværelsen af symptomer.

I ESSENCE-1-studiet blev 328 patienter randomiseret i forholdet 1:1 til Vevizye (N=162) eller vehikel (N=166) to gange dagligt i 3 måneder. I ESSENCE-2-studiet blev 834 patienter randomiseret i forholdet 1:1 til at få Vevizye (N=423) eller vehikel (N=411) to gange dagligt i 1 måned.

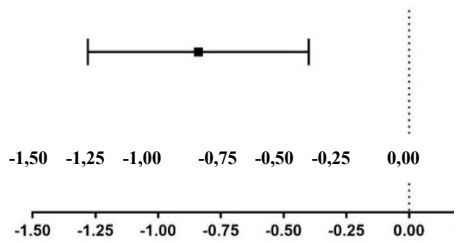
Ændringen fra *baseline* i tCFS-score ved dag 29 var det primære endepunkt i begge studier. tCFS-scoren var sumscoren (interval 0-15) for de 5 korneale underregioner (inferior, superior, central, nasal og temporal), hver region blev bedømt af efterforskeren ved hjælp af National Eye Institute (NEI)-skalaen fra grad 0 (ingen farvning) til grad 3 (kraftig farvning). De primære symptomendepunkter var okulær overfladesygdomsindeks (OSDI, interval 0-100) i ESSENCE-1 og tørhedsscore (visuel analogskala, interval 0-100) i ESSENCE-2. De vigtigste sekundære endepunkter omfattede tCFS-score ved dag 15, tCFS-respondenter defineret som forbedring ≥ 3 grader, konjunktival farvningsscore af lissamingrønt (Oxford-summen af temporal og nasal, interval 0-10) ved dag 29, central korneal fluorescein-farvningsscore (cCFS [National Eye Institute-skala; interval 0-3]) og sløret synsscore (visuel analogskala, interval 0-100) og Schirmerrespondenter ved dag 85 i ESSENCE-1 og dag 29 i ESSENCE-2.

Størstedelen af patienterne i dette kliniske program var kvinder (73 %), gennemsnitsalderen (standardafvigelse [SD]) var 58 (15,2) år, og 38 % var 65 år og derover. Den gennemsnitlige (SD) *baseline* tCFS-score var 11,5 (1,35), den gennemsnitlige (SD) *baseline* cCFS-score var 2,1 (0,60), den gennemsnitlige (SD) *baseline* konjunktivale lissamingrønt farvningscore var 3,9 (1,71), den gennemsnitlige (SD) *baseline* Schirmers tåretestscore uden anæstesi var 5,0 mm (2,83), den gennemsnitlige (SD) *baseline* OSDI var 47,1 (19,23), og den gennemsnitlige (SD) *baseline* tørhedscore var 69,9 (15,43).

Ved dag 29 blev der observeret en statistisk signifikant reduktion i tCFS til fordel for Vevizye i begge studier (se figur 1).

Figur 1: Gennemsnitlig ændring (SD) fra *baseline* i tCFS ved dag 29

		Vevizye	Vehikel	Forskel (95 % CI)	p-værdi
Total CFS Dag 29	**ESSENCE-1**				
	Baseline	11,5	11,5		
	CfB dag 29	-3,5	-2,6	-0,8 (-1,3; -0,4)	0,0002
	ESSENCE-2				
	Baseline	11,5	11,5		
	CfB dag 29	-4,0	-3,6	-0,4 (-0,8; -0,0)	0,0278



CFS = korneal fluorescein-farvningsscore, CfB= ændring fra *baseline*

Respondentanalyser viste, at andelen af patienter med en klinisk betydelig tCFS-forbedring på ≥ 3 grader ved dag 29 var statistisk signifikant forskellig og til fordel for Vevizye i begge studier på dag 29 (se tabel 2).

Tabel 2: Procentdel af patienterne, der opnåede ≥ 3 graders forbedring i total korneal fluorescein-farvningsscore (tCFS) på dag 29 i studier med patienter med øjentørhed

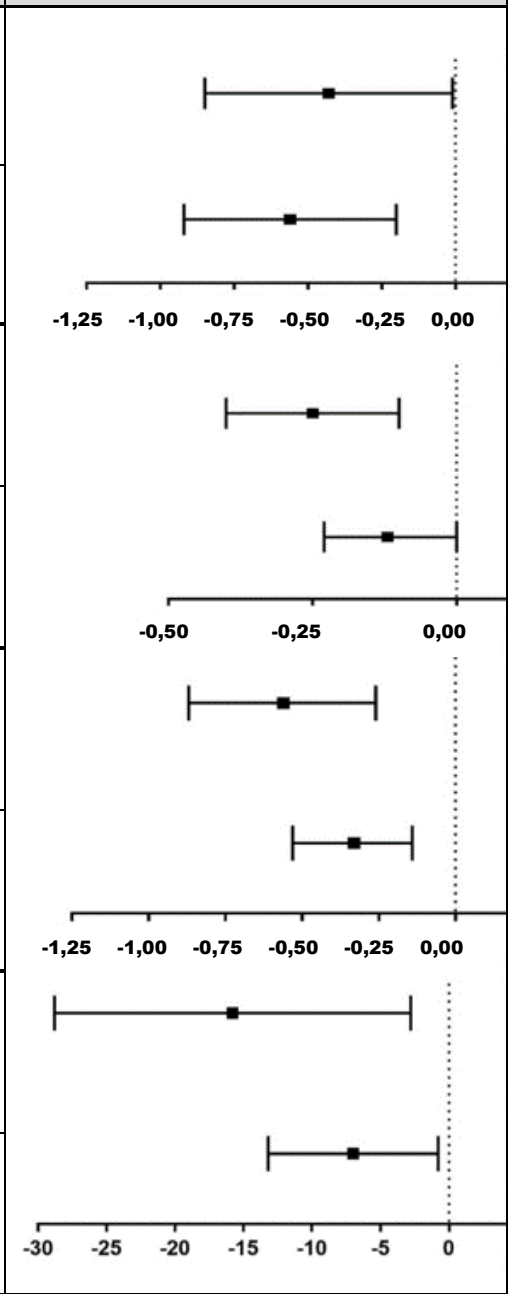
	ESSENCE-1		ESSENCE-2	
	Vevizye	**Vehikel**	**Vevizye**	**Vehikel**
Antal personer ved dag 29	157	165	409	395
≥ 3 graders forbedring i tCFS ved dag 29 (% af personerne)	52,9 %	40,6 %	71,6 %	59,7 %
Forskel (95 % CI)	12,3 % (1,3 %; 23,0 %)		12,6 % (6,0 %; 19,3 %)	
p-værdi	0,0337		0,0002	

I ESSENCE-1 viste den anden hierarkisk testede endepunktsændring af primære symptomer fra *baseline* i OSDI på dag 29 numerisk forbedring i Vevizye-gruppen (mindste kvadraters [LS] gennemsnit -8,8), men opnåede ikke statistisk signifikans sammenlignet med vehiklen (LS-gennemsnit -6,8) (p=0,2634).
I ESSENCE-2 blev det andet hierarkisk testede primære symptomendepunkt, tørhedsscore, statistisk signifikant forbedret sammenlignet med *baseline* i begge grupper: Forskellen mellem grupperne Vevizye LS-gennemsnit -12,2 og vehikel LS-gennemsnit -13,6 var ikke signifikant (p=0,3842).

Alle andre vigtige sekundære endepunkter for okulære overfladetegn (tCFS ved dag 15, konjunktival farvning ved dag 29 og central korneal farvning på dag 29) viste statistisk signifikante virkninger til fordel for Vevizye i begge studier (se figur 2).
Derudover viste patienter, der blev behandlet med Vevizye, med signifikant central farvningsscore ved *baseline*, statistisk signifikant større reduktioner i scoren for sløret syn ved dag 29, sammenlignet med denne gruppe patienter, der blev behandlet med vehikel i begge studier (se figur 2).

Figur 2: Gennemsnitlig ændring (SD) fra *baseline* i vigtige sekundære endepunkter i begge pivotale studier

		Vevizye	Vehikel	Forskel (95 % CI)	p-værdi
Total CFS Dag 15	**ESSENCE-1**				
	Baseline	11,5	11,5		
	CfB dag 15	-2,5	-2,0	-0,4 (-0,8; -0,0)	0,0434
	ESSENCE-2				
	Baseline	11,5	11,5		
	CfB dag 15	-3,5	-3,0	-0,6 (-0,9; -0,2)	0,0022
Central CFS Dag 29	**ESSENCE-1**				
	Baseline	2,0	2,0		
	CfB dag 29	-0,8	-0,5	-0,2 (-0,4; -0,1)	0,0008
	ESSENCE-2				
	Baseline	2,1	2,1		
	CfB dag 29	-0,8	-0,7	-0,1 (-0,2; 0,00)	0,0410
Konjunktival farvning Dag 29	**ESSENCE-1**				
	Baseline	4,2	4,4		
	CfB dag 29	-1,1	-0,5	-0,6 (-0,9; -0,3)	0,0003
	ESSENCE-2				
	Baseline	3,7	3,8		
	CfB dag 29	-1,2	-0,9	-0,3 (-0,5; -0,1)	0,0009
Sløret syn Dag 29*	**ESSENCE-1**				
	Baseline	51,6	52,7		
	CfB dag 29	-17,7	-2,0	-15,8 (-28,8; -2,8)	0,0183
	ESSENCE-2				
	Baseline	58,8	52,5		
	CfB dag 29	-11,7	-4,6	-7,0 (-13,2; -0,8)	0,0262



* Undergruppe med høj central farvning, CFS = korneal fluorescein-farvningsscore, CfB= ændring fra *baseline*

Statistisk signifikant højere respondentandele på Schirmers tåretest i den aktive arm, sammenlignet med vehiklet, blev vist i ESSENCE-1 ved dag 85 (Δ 6,74 % [95 % CI 0,50-12,98 %] p=0,0344) og i ESSENCE-2 ved dag 29 (Δ 3,92 % [95 % CI 0,02 %-7,82 %] p=0.0487).

I alt 202 patienter, der gennemførte ESSENCE 2, indgik i et åbent forlængelsesstudie af 12 måneders varighed (ESSENCE-2-OLE). Egnede patienter får Vevizye bilateralt to gange dagligt i yderligere 1 år. Over 80 % af patienterne responderede (≥ 3 grader i tCFS) efter 4 uger, og dette respons blev opretholdt i hele observationsperioden.

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med Vevizye i alle undergrupper af den pædiatriske population med øjentørhed (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ciclosporins farmakokinetik blev undersøgt hos 47 frivillige fra to kliniske studier. Koncentrationen af ciclosporin i blodet efter enkelt- eller flerdosisadministration af Vevizye kunne ikke måles, da alle analyserede prøver havde værdier under den nedre kvantificeringsgrænse (0,100 ng/ml).

Vehiklets fysiokemiske egenskaber forbedrer lokal fordeling og biotilgængelighed af ciclosporin.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data udført med Vevizye-formulering og baseret på den videnskabelige litteratur for ciclosporin viser ingen speciel risiko for mennesker baseret på konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitetsstudier efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale, reproduktions- og udviklingstoksicitet, da der ikke er påvist systemisk eksponering for ciclosporin.

Non-kliniske data for hjælpestoffet perfluorbutylpentan viser ingen speciel risiko for mennesker baseret på konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser og genotoksicitet.

Miljørisikovurderingsstudier har vist, at hjælpestoffet perfluorbutylpental har potentiale til at være vedvarende.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Perfluorbutylpentan
Ethanol, vandfrit

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Vevizye kan anvendes 4 uger efter første anbrud på flasken. Flasken skal holdes tæt lukket, når den ikke er i brug.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Må ikke nedfryses eller opbevares i køleskab.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Vevizye 1 mg/ml øjendråber, opløsning leveres i en flerdosis gennemsigtig polypropylenflaske med en gennemsigtig polyethylenspids og en hvid polyethylenhætte med manipulationssikret ring.

Æske, der indeholder en eller tre 5 ml flasker hver fyldt med 2 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og håndtering

Lægemidlet kan udgøre en risiko for miljøet (se pkt. 5.3). Farmaceutisk affald må ikke bortskaffes via toilettet eller håndvasken. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/1/24/1857/001 1 flaske med 2 ml
EU/1/24/1857/002 3 flasker med hver 2 ml

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 19 september 2024

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.

BILAG II

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier, Tyskland

eller

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé; pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside https://www.ema.europa.eu.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:
- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

YDRE ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Vevizye 1 mg/ml øjendråber, opløsning
ciclosporin

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 ml opløsning indeholder 1 mg ciclosporin.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Hjælpestoffer: perfluorbutylpentan, ethanol, vandfrit.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øjendråber, opløsning
1 x 2 ml
3 x 2 ml

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Okulær anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.
Fjern kontaktlinser inden brug.

6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP
Bortskaffes 4 uger efter første anbrud.

Anbrudsdato:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke nedfryses eller opbevares i køleskab.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/24/1857/001 1 flaske med 2 ml
EU/1/24/1857/002 3 flasker med hver 2 ml

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT

VEVIZYE

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

FLASKEETIKET

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Vevizye 1 mg/ml øjendråber, opløsning
ciclosporin
Okulær anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

2 ml

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Vevizye 1 mg/ml øjendråber, opløsning
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 lægemidlet 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.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Vevizye indeholder det aktive stof ciclosporin. Ciclosporin tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes immunsuppressiva. Det er lægemidler, der bruges til at nedsætte inflammation.

Vevizye anvendes til behandling af voksne med øjentørhed (herunder hornhindebetændelse, det gennemsigtige lag foran øjet, der dækker iris). Det anvendes til patienter, hvis sygdom ikke er tilstrækkeligt forbedret trods behandling med tåreerstatninger (kunstige tårer).

Der opstår generelt et behandlingsrespons efter 4 ugers behandling, når symptomerne og øjenoverfladeskader forbundet med øjentørhed er reduceret.

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

Brug ikke Vevizye hvis du
- er allergisk over for ciclosporin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vevizye (angivet i punkt 6)
- har kræft eller forstadier til kræft i eller omkring øjet
- har en infektion i eller omkring øjet

Advarsler og forsigtighedsregler

Brugen af Vevizye øjendråber er ikke undersøgt hos personer, der bruger kontaktlinser. Hvis du bruger kontaktlinser, skal du fjerne dem, før du bruger dette lægemiddel; Du kan indsætte dem igen 15 minutter efter, at du har brugt øjendråberne. Se punkt 3 Sådan skal du bruge Vevizye.

Du skal tage til lægen ca. 3 måneder efter behandlingsstart, og derefter ca. hver sjette måned for at vurdere virkningen af Vevizye. Fortæl det til lægen, hvis du har grøn stær (glaukom) og får behandling herfor.

Hvis du oplever tegn på en lokal infektion (rødme, flåd fra øjnene), skal du kontakte din læge.

Børn og unge
Vevizye anvendes ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Vevizye
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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.

Vevizye bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre fordelen for moderen opvejer den potentielle risiko for det ufødte barn.

Vevizye må ikke anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Dit syn kan blive midlertidigt sløret efter brug af lægemidlet. Hvis dette sker, skal du vente, indtil dit syn er klart, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

3. Sådan skal du bruge Vevizye

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

Den anbefalede dosis er 1 dråbe i hvert øje to gange dagligt, med ca. 12 timers mellemrum.

Administrationsmåde
Følg disse anvisninger omhyggeligt og spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du ikke forstår.

- Vask hænder, før du bruger Vevizye.
- Brug ikke Vevizye, hvis den manipulationssikre ring på en ny uåbnet flaske ikke er intakt.
- Efter første åbning forbliver lågets manipulationssikre ring på flaskehalsen.
- Dråbespidsen på flasken med Vevizye må ikke røre ved dine øjne for at undgå skade eller forurening af lægemidlet. Sørg også for, at dråbespidsen ikke berører dine fingre eller andre overflader.
- Hvis du bruger Vevizye sammen med anden øjenmedicin, skal du vente mindst 15 minutter efter du har brugt Vevizye til du bruger det andet øjenlægemiddel.
- Hvis du bruger kontaktlinser, skal du tage dem ud, før du bruger Vevizye. Vent i mindst 15 minutter efter du har brugt øjendråberne, før du sætter linserne i øjnene igen.

Administration

Trin 1)	Fjern det hvide låg fra flasken	
Trin 2)	Klem forsigtigt flasken mens den er i lodret position og bliv ved med at klemme på den	
Trin 3)	Vend flasken på hovedet og hold op med at trykke på den	
Trin 4)	Sæt hovedet på skrå. Brug fingeren til at trække det nederste øjenlåg ned. Klem forsigtigt på flasken, mens den stadig er vendt på hovedet, for at dryppe en dråbe (0,01 ml) i det en øje	
Trin 5)	Gentag trin 4 for det andet øje	
Trin 6)	Sæt det hvide låg tilbage på flasken, og hold flasken tæt tillukket, når den ikke er i brug	

På grund af opløsningens egenskaber kan du muligvis ikke føle, hvornår du får dryppet en dråbe i dit øje. Hvis det hjælper, kan du bruge et spejl eller bede en anden person om at kontrollere, hvornår dråben drypper ud af dråbespidsen. Dryp ikke en til dråbe i øjet, hvis du ikke følte, at den første dråbe blev dryppet i dit øje. Du må kun dryppe endnu en dråbe i øjet, hvis den første ikke blev dryppet i dit øje (for eksempel hvis du føler et dryp på din hud).

Hvis du har brugt for meget Vevizye
Dryp ikke flere dråber i øjet, før det er tid til din næste regelmæssige dosis. Hvis du ikke har gjort det, kan du dryppe en dråbe i dit andet øje.

Hvis du har glemt at bruge Vevizye
Fortsæt med den næste dosis som planlagt. Brug ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Brug ikke mere end 1 dråbe to gange dagligt i hvert øje.

Hvis du holder op med at bruge Vevizye
Du må ikke stoppe behandlingen uden først at kontakte lægen, da symptomerne kan vende tilbage, når du holder op med at tage Vevizye.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- brændende fornemmelse ved inddrypning i øjet (smerter på instillationsstedet)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- sløret syn
- øjenirritation
- øjenrødme (erytem i øjet)
- øjensmerter
- nedsat klarhed i synet (nedsat synsskarphed [midlertidigt])
- øjenkløe (pruritus)

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 det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. 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 flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Må ikke nedfryses eller opbevares i køleskab.

Dette lægemiddel kan bruges i op til 4 uger efter første anbrud på flasken; Bortskaf derefter lægemidlet, selvom flasken ikke er tom. Flasken skal holdes tæt tillukket, når den ikke er i brug. Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker tegn på nedbrydning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vevizye indeholder:
- Aktivt stof: ciclosporin.
  En ml opløsning indeholder 1 mg ciclosporin.
- Øvrige indholdsstoffer: perfluorbutylpentan og ethanol, vandfrit.

Udseende og pakningsstørrelser
Vevizye 1 mg/ml er klare, farveløse øjendråber, opløsning.

Hver flerdosisflaske indeholder 2 ml øjendråber. En pakning indeholder en eller tre flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Laboratoires Théa
Zone Industrielle du Brézet
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Frankrig

Fremstiller

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Tyskland

eller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret

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