

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Venizye 1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 1 mg κυκλοσπορίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία μέτριας έως βαριάς ξηροφθαλμίας (ξηρή κερατοεπιπεφυκίτιδα) σε ενήλικες ασθενείς, η οποία δεν έχει βελτιωθεί παρά τη θεραπεία με υποκατάστατα δακρύων (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από οφθαλμίατρο.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα (που αντιστοιχεί σε 0,01 mg κυκλοσπορίνης) δύο φορές την ημέρα που πρέπει να εφαρμόζεται σε κάθε οφθαλμό με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών.

Εάν παραλειφθεί μια δόση, η θεραπεία πρέπει να συνεχιστεί κανονικά με την επόμενη δόση. Πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να μην ενσταλάζουν περισσότερες από μία σταγόνες σε κάθε οφθαλμό.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ηλικιωμένους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση της κυκλοσπορίνης στον παιδιατρικό πληθυσμό για την ένδειξη της ξηροφθαλμίας.

Τρόπος χορήγησης

Για οφθαλμική χρήση μόνο.

Πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να πλένουν πρώτα τα χέρια τους. Πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να μην αφήνουν το άκρο του σταγονόμετρου να αγγίζει τον οφθαλμό ή οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια, καθώς αυτό μπορεί να επιμολύνει το διάλυμα.

Εάν χρησιμοποιούνται περισσότερα από ένα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να χορηγούνται με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 15 λεπτών μεταξύ τους (βλ. παράγραφο 4.4). Για ασθενείς που φορούν φακούς επαφής, ανατρέξτε στην παράγραφο 4.4.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Οφθαλμικές ή περιοφθαλμικές κακοήθειες ή προκακοήθειες καταστάσεις.

Ενεργές ή πιθανολογούμενες οφθαλμικές ή περιοφθαλμικές λοιμώξεις.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Παρακολούθηση

Τακτικές εξετάσεις του οφθαλμού συνιστώνται για την τοπική οφθαλμική θεραπεία με κυκλοσπορίνη, π.χ. εντός 3 μηνών μετά την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια περίπου κάθε 6 μήνες.

Γλαύκωμα

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με την κυκλοσπορίνη στη θεραπεία ασθενών με οφθαλμική υπέρταση ή γλαύκωμα. Πρέπει να πραγματοποιείται τακτική κλινική παρακολούθηση κατά τη θεραπεία ασθενών που λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή για το γλαύκωμα και οφθαλμικές σταγόνες κυκλοσπορίνης.

Φακοί επαφής

Το Venizye δεν πρέπει να χορηγείται ενώ φοριούνται φακοί επαφής. Εάν φοριούνται φακοί επαφής, πρέπει να αφαιρούνται πριν από τη χορήγηση του διαλύματος. Οι φακοί μπορούν να επανατοποθετηθούν 15 λεπτά μετά τη χορήγηση του Venizye.

Επιδράσεις στο ανοσοποιητικό σύστημα

Τα οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένης της κυκλοσπορίνης, ενδέχεται να επηρεάσουν την άμυνα του ξενιστή έναντι τοπικών λοιμώξεων και κακοηθειών. Σε περίπτωση σημείων οφθαλμικής λοίμωξης, ο ασθενής πρέπει να αναζητήσει ιατρική συμβουλή.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων με το Venizye.

Δεν αναμένονται συστηματικές αλληλεπιδράσεις, δεδομένου ότι η κυκλοσπορίνη δεν καθίσταται συστηματικά διαθέσιμη μετά τη χρήση του Venizye. Η συγχορήγηση οφθαλμικών σταγόνων που περιέχουν κορτικοστεροειδή θα μπορούσε να ενισχύσει τις επιδράσεις της κυκλοσπορίνης στο ανοσοποιητικό σύστημα (βλ. παράγραφο 4.4).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Venizye σε εγκύους.

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα μετά από συστηματική χορήγηση κυκλοσπορίνης σε έκθεση που θεωρείται επαρκώς μεγαλύτερη από τη μέγιστη ανθρώπινη έκθεση, γεγονός που υποδηλώνει μικρή συνάφεια με την κλινική χρήση του Venizye.

Το Venizye δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν το δυνητικό όφελος για τη μητέρα υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου για το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν αναμένεται επίδραση στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη, επειδή η συστηματική έκθεση στη θηλάζουσα μητέρα στην κυκλοσπορίνη στο Venizye είναι ασήμαντη. Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Venizye κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τις επιδράσεις του Venizye στην ανθρώπινη γονιμότητα. Δεν αναμένονται επιδράσεις στη γονιμότητα, επειδή η συστηματική έκθεση στην κυκλοσπορίνη είναι ασήμαντη.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Venizye έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Εάν εμφανιστεί παροδική θαμπή όραση κατά την ενστάλαξη, ο ασθενής πρέπει να περιμένει μέχρι να καθαρίσει η όραση πριν οδηγήσει ή χειριστεί μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αντιδράσεις στη θέση ενστάλαξης (8,1%), ακολουθούμενες από θαμπή όραση (0,8%). Οι αντιδράσεις στη θέση ενστάλαξης ήταν πιο συχνές σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών σε σύγκριση με τους νεότερους ασθενείς.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται παρακάτω κατά κατηγορία/οργανικό σύστημα MedDRA (SOC και προτιμώμενο επίπεδο όρου). Κατατάσσονται ανάλογα με τη συχνότητα: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) ή μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Συχνές	Πόνος στη θέση ενστάλαξης (αίσθημα καύσου)
Διαταραχές του οφθαλμού	Όχι συχνές	Όραση θαμπή, Ερεθισμός οφθαλμού, Άλγος του οφθαλμού, Ερύθημα του οφθαλμού, Μειωμένη οπτική οξύτητα, Κνησμός οφθαλμού

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Πόνος στη θέση ενστάλαξης (αναφερόμενος ως αίσθημα καύσου) (7,9%) ήταν η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με τη χρήση του Venizye κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών. Άλλες αντιδράσεις στη θέση ενστάλαξης, όπως ερύθημα ή κνησμός, εμφανίστηκαν

σε μικρότερη συχνότητα (0,1%). Όλες οι αντιδράσεις στη θέση ενστάλαξης είναι συνήθως ήπιες και παροδικές.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Τοπική υπερδοσολογία είναι απίθανο να προκύψει μετά την οφθαλμική χορήγηση. Εάν εμφανιστεί υπερδοσολογία με το Venizye, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, άλλα οφθαλμικά, κωδικός ATC: S01XA18.

Μηχανισμός δράσης

Η κυκλοσπορίνη είναι ένας αναστολέας της καλσινευρίνης με αντιφλεγμονώδεις και ανοσοκατασταλτικές ιδιότητες. Η αναστολή της καλσινευρίνης οδηγεί σε διάφορες δευτερογενείς επιδράσεις: (α) αποκλεισμός του ανοίγματος του μιτοχondριακού πόρου μεταβατικής διαπερατότητας (MPTP), αναστέλλοντας έτσι την ενεργοποίηση των κασπασών στα μιτοχόνδρια, το οποίο με τη σειρά του αποκλείει την απόπτωση των φλεγμονωδών κυττάρων του επιπεφυκότα και αποκαθιστά την πυκνότητα των καλκοειδών κυττάρων, (β) στα ενεργοποιημένα T κύτταρα στην επιφάνεια του οφθαλμού ανοίγουν οι MPTP, με αποτέλεσμα την ενεργοποίηση της απόπτωσης, (γ) η μετατόπιση του πυρηνικού παράγοντα κάππα B (NFκB) και η οδός της ενεργοποιημένης από μιτογόνο πρωτεϊνικής κινάσης αποκλείεται, αναστέλλοντας τη μεταγραφή και την έκκριση φλεγμονωδών κυτοκινών και την επακόλουθη επιστράτευση T κυττάρων.

Οι ιδιότητες εξάπλωσης του φορέα χωρίς νερό μειώνουν την τριβή και συμβάλλουν έτσι στην αποτελεσματικότητα.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα του Venizye για τη θεραπεία της ξηροφθαλμίας αξιολογήθηκε από δύο τυχαιοποιημένες, πολυκεντρικές, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με φορέα μελέτες (ESSENCE-1 και ESSENCE-2). Και οι δύο μελέτες συμπεριέλαβαν ασθενείς με μέτρια έως βαριά ξηροφθαλμία (DED), όπως ορίζεται από βαθμολογία ολικής χρώσης του κερατοειδούς (tCFS) ≥ 10 στην κλίμακα του Εθνικού Οφθαλμολογικού Ινστιτούτου των ΗΠΑ (NEI), βαθμολογία δοκιμασίας Schirmer χωρίς αναισθησία μεταξύ 1 και 10 mm, βαθμολογία ολικής χρώσης του επιπεφυκότα με πράσινο της λισσαμίνης ≥ 2 και την παρουσία συμπτωμάτων.

Στη μελέτη ESSENCE-1, 328 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 1:1 στο Venizye (N = 162) ή στον φορέα (N = 166) δύο φορές την ημέρα για 3 μήνες. Στη μελέτη ESSENCE-2, 834 ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 1:1 για να λάβουν Venizye (N = 423) ή φορέα (N = 411) δύο φορές την ημέρα για 1 μήνα.

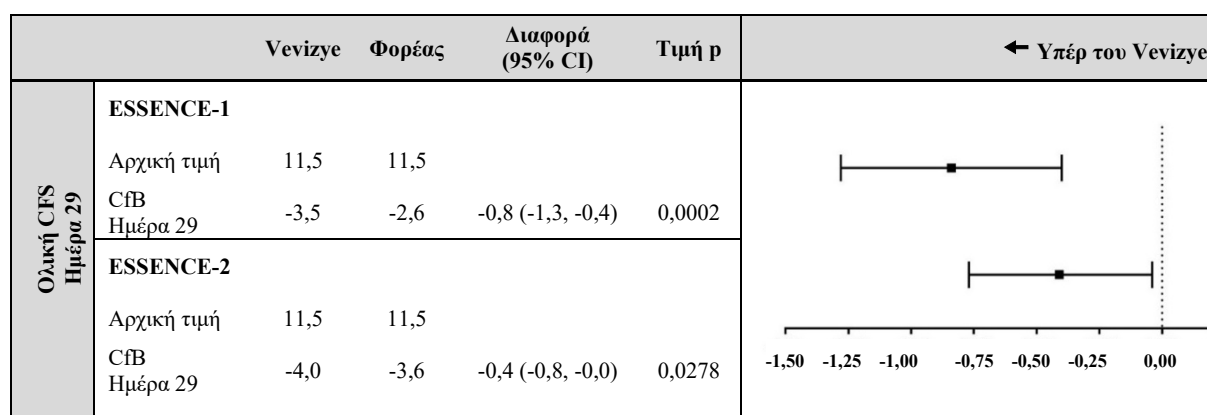
Η μεταβολή από την αρχική τιμή στη βαθμολογία tCFS την Ημέρα 29 ήταν το πρωτεύον καταληκτικό σημείο και στις δύο δοκιμές. Η βαθμολογία tCFS ήταν το άθροισμα της βαθμολογίας (εύρος 0-15) των 5 υποπεριοχών του κερατοειδούς (κατώτερη, ανώτερη, κεντρική, ρινική και κροταφική), όπου

κάθε περιοχή αξιολογήθηκε από τον ερευνητή χρησιμοποιώντας την κλίμακα του Εθνικού Οφθαλμολογικού Ινστιτούτου των ΗΠΑ (NEI) από τον βαθμό 0 (καμία χρώση) έως τον βαθμό 3 (έντονη χρώση). Τα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία συμπτωμάτων ήταν ο δείκτης νόσου της οφθαλμικής επιφάνειας (OSDI, εύρος 0-100) στην ESSENCE-1 και η βαθμολογία ξηρότητας (οπτική αναλογική κλίμακα, εύρος 0-100) στην ESSENCE-2. Τα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία περιλάμβαναν τη βαθμολογία tCFS την Ημέρα 15, τους ανταποκρινόμενους κατά tCFS που ορίζονται ως βελτίωση ≥ 3 βαθμών, τη βαθμολογία χρώσης του επιπεφυκότα με πράσινο της λισσαμίνης (άθροισμα Oxford κροταφικού και ρινικού, εύρος 0-10) την Ημέρα 29, τη βαθμολογία χρώσης φλουορεσκεΐνης του κεντρικού κερατοειδούς (cCFS [κλίμακα του Εθνικού Οφθαλμολογικού Ινστιτούτου, εύρος 0-3]) και τη βαθμολογία θαμπής όρασης (οπτική αναλογική κλίμακα, εύρος 0-100) και τους ανταποκρινόμενους κατά Schirmer την Ημέρα 85 στην ESSENCE-1 και την Ημέρα 29 στην ESSENCE-2.

Η πλειονότητα των ασθενών σε αυτό το κλινικό πρόγραμμα ήταν γυναίκες (73%), η μέση (τυπική απόκλιση [SD]) ηλικία ήταν τα 58 (15,2) έτη και το 38% ήταν 65 ετών και άνω. Η μέση (SD) αρχική βαθμολογία tCFS ήταν 11,5 (1,35), η μέση (SD) αρχική βαθμολογία cCFS ήταν 2,1 (0,60), η μέση (SD) αρχική βαθμολογία χρώσης του επιπεφυκότα με πράσινο της λισσαμίνης ήταν 3,9 (1,71), η μέση (SD) αρχική βαθμολογία της δοκιμασίας δακρύων Schirmer χωρίς αναισθησία ήταν 5,0 mm (2,83), η μέση (SD) αρχική βαθμολογία OSDI ήταν 47,1 (19,23) και η μέση (SD) αρχική βαθμολογία ξηρότητας ήταν 69,9 (15,43).

Την Ημέρα 29, παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική μείωση της tCFS υπέρ του Venizye και στις δύο μελέτες (βλ. Εικόνα 1).

Εικόνα 1: Μέση μεταβολή (SD) από την αρχική τιμή στην tCFS την Ημέρα 29



CFS = χρώση του κερατοειδούς με φλουορεσκεΐνη, CfB = μεταβολή από την αρχική τιμή

Οι αναλύσεις των ανταποκρινόμενων έδειξαν ότι η αναλογία των ασθενών με κλινικά σημαντική βελτίωση της tCFS κατά ≥ 3 βαθμούς την Ημέρα 29 ήταν στατιστικά σημαντικά διαφορετική και υπέρ του Venizye και στις δύο μελέτες την Ημέρα 29 (βλ. Πίνακα 2).

Πίνακας 2: Ποσοστό ασθενών που πέτυχαν βελτίωση ≥ 3 βαθμών στη βαθμολογία ολικής χρώσης του κερατοειδούς με φλουορεσκεΐνη (tCFS) την Ημέρα 29 στις μελέτες σε ασθενείς με ξηροφθαλμία

	ESSENCE-1		ESSENCE-2	
	Vevizye	Φορέας	Vevizye	Φορέας
Αριθμός συμμετεχόντων την Ημέρα 29	157	165	409	395
≥ 3 βαθμοί βελτίωσης της tCFS την Ημέρα 29 (% των συμμετεχόντων)	52,9%	40,6%	71,6%	59,7%
Διαφορά (95% CI)	12,3% (1,3%, 23,0%)		12,6% (6,0%, 19,3%)	
Τιμή p	0,0337		0,0002	

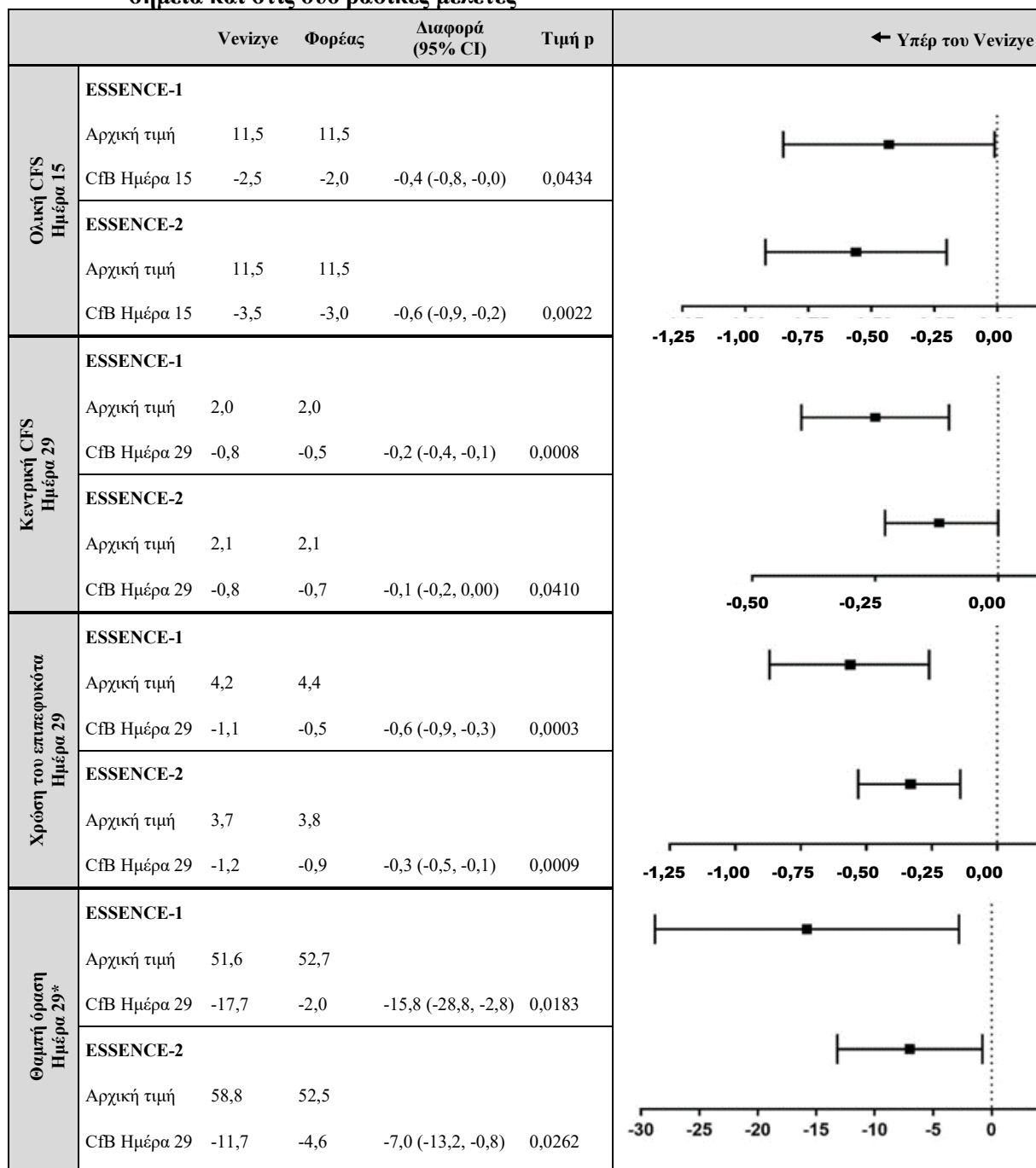
Στην ESSENCE-1, το δεύτερο ιεραρχικά εξεταζόμενο πρωτεύον καταληκτικό σημείο συμπτωμάτων, μεταβολή από την αρχική τιμή στον OSDI την Ημέρα 29, έδειξε αριθμητική βελτίωση στην ομάδα Vevizye (μέση τιμή ελαχίστων τετραγώνων [LS] -8,8), αλλά δεν έφτασε τη στατιστική σημαντικότητα σε σύγκριση με τον φορέα (μέση τιμή LS -6,8) ($p = 0,2634$).

Στην ESSENCE-2, το δεύτερο ιεραρχικά εξεταζόμενο πρωτεύον καταληκτικό σημείο συμπτωμάτων, βαθμολογία ξηρότητας, βελτιώθηκε στατιστικά σημαντικά σε σύγκριση με την αρχική τιμή και στις δύο ομάδες: Μέση τιμή LS Vevizye -12,2 και μέση τιμή LS φορέα -13,6, η διαφορά μεταξύ των ομάδων δεν ήταν σημαντική ($p = 0,3842$).

Όλα τα άλλα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία που αφορούν σημεία της οφθαλμικής επιφάνειας (tCFS την Ημέρα 15, χρώση του επιπεφυκότα την Ημέρα 29 και κεντρική χρώση του κερατοειδούς την Ημέρα 29) έδειξαν στατιστικά σημαντικές επιδράσεις υπέρ του Vevizye και στις δύο μελέτες (βλ. Εικόνα 2).

Επιπλέον, οι ασθενείς με αρχικές βαθμολογίες σημαντικής κεντρικής χρώσης που έλαβαν θεραπεία με το Vevizye έδειξαν στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερες μειώσεις στη βαθμολογία θαμπής όρασης την Ημέρα 29 σε σύγκριση με αυτή την ομάδα ασθενών που έλαβαν θεραπεία με τον φορέα και στις δύο μελέτες (βλ. Εικόνα 2).

Εικόνα 2: Μέση μεταβολή (SD) από την αρχική τιμή στα βασικά δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία και στις δύο βασικές μελέτες



* Υποομάδα με υψηλή κεντρική χρώση, CFS = χρώση του κερατοειδούς με φλουορεσκεΐνη, CfB = μεταβολή από την αρχική τιμή

Στατιστικά σημαντικές υψηλότερες αναλογίες ανταποκρινόμενων στη δοκιμασία δακρύων Schirmer στο σκέλος ενεργού φαρμάκου σε σύγκριση με τον φορέα καταδείχθηκαν στην ESSENCE-1 την Ημέρα 85 (Δ 6,74% [95% CI 0,50-12,98%] $p = 0,0344$) και στην ESSENCE-2 την Ημέρα 29 (Δ 3,92% [95% CI 0,02%-7,82%] $p = 0,0487$).

Συνολικά 202 ασθενείς που ολοκλήρωσαν την ESSENCE-2 συμμετείχαν σε μια μελέτη επέκτασης ανοικτής επισήμανσης για 12 μήνες (ESSENCE-2-OLE). Οι επιλέξιμοι ασθενείς λαμβάνουν Venizye αμφοτερόπλευρα δύο φορές την ημέρα για 1 επιπλέον έτος. Πάνω από το 80% των ασθενών ήταν ανταποκρινόμενοι (≥ 3 βαθμοί στην tCFS) μετά από 4 εβδομάδες και αυτή η ανταπόκριση διατηρήθηκε καθ' όλη την περίοδο παρατήρησης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Venizye σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην ξηροφθαλμία (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η φαρμακοκινητική της κυκλοσπορίνης διερευνήθηκε σε 47 εθελοντές από δύο κλινικές μελέτες. Οι συγκεντρώσεις της κυκλοσπορίνης στο αίμα μετά τη χορήγηση εφάπαξ δόσης ή πολλαπλών δόσεων του Venizye δεν ήταν δυνατόν να μετρηθούν, καθώς όλα τα δείγματα που αναλύθηκαν είχαν τιμές κάτω από το κατώτερο όριο ποσοτικοποίησης (0,100 ng/ml).

Οι φυσικοχημικές ιδιότητες του φορέα ενισχύουν την τοπική κατανομή και τη βιοδιαθεσιμότητα της κυκλοσπορίνης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα που έχουν εκπονηθεί με το σκεύασμα Venizye και με βάση την επιστημονική βιβλιογραφία για την κυκλοσπορίνη δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη, καθώς δεν έχει καταδειχθεί συστηματική έκθεση για την κυκλοσπορίνη.

Τα μη κλινικά δεδομένα για το έκδοχο υπερφθοροβουτυλοπεντάνιο δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Οι μελέτες αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου έχουν δείξει ότι το έκδοχο υπερφθοροβουτυλοπεντάνιο έχει τη δυνατότητα να είναι ανθεκτικό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υπερφθοροβουτυλοπεντάνιο
Αιθανόλη, άνυδρη

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Το Venizye μπορεί να χρησιμοποιηθεί 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης. Η φιάλη πρέπει να διατηρείται καλά κλειστή όταν δεν χρησιμοποιείται.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Μην καταψύχετε ή ψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Venizye 1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα διατίθεται σε φιάλη πολλαπλών δόσεων από ημιδιαφανές πολυπροπυλένιο με ημιδιαφανές άκρο πολυαιθυλενίου και λευκό πώμα πολυαιθυλενίου με δακτύλιο ένδειξης παραβίασης.

Κουτί που περιέχει μια ή τρεις φιάλες των 5 ml με πλήρωση 2 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και χειρισμός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για το περιβάλλον (βλ. παράγραφο 5.3). Τα φαρμακευτικά απόβλητα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω της τουαλέτας ή του νεροχύτη. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1857/001 1 φιάλη των 2 ml
EU/1/24/1857/002 3 φιάλες των 2 ml

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 19 Σεπτεμβρίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier, Γερμανία

Ή

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Venizye 1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
κυκλοσπορίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml διαλύματος περιέχει 1 mg κυκλοσπορίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: υπερφθοροβουτυλοπεντάνιο, αιθανόλη άνυδρη.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
1 x 2 ml
3 x 2 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για οφθαλμική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Αφαιρέστε τους φακούς επαφής πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Απορρίψτε 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Ημερομηνία ανοίγματος:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Μην καταψύχετε ή ψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/24/1857/001 1 φιάλη των 2 ml
EU/1/24/1857/002 3 φιάλες των 2 ml

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

VEVIZYE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Venizye 1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
κυκλοσπορίνη
Οφθαλμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Venizye 1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα κυκλοσπορίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Venizye και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Venizye
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Venizye
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Venizye
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Venizye και ποια είναι η χρήση του

Το Venizye περιέχει τη δραστική ουσία κυκλοσπορίνη. Η κυκλοσπορίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες. Είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της φλεγμονής.

Το Venizye χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ξηροφθαλμία (συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής του κερατοειδούς, του διαφανούς στρώματος στο μπροστινό μέρος του ματιού που καλύπτει την ίριδα). Χρησιμοποιείται σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν έχει βελτιωθεί επαρκώς παρά τη θεραπεία με υποκατάστατα δακρύων (τεχνητά δάκρυα).

Η ανταπόκριση στη θεραπεία γενικά εμφανίζεται μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας, όταν τα συμπτώματα και η βλάβη της οφθαλμικής επιφάνειας που σχετίζονται με την ξηροφθαλμία έχουν μειωθεί.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Venizye

Μην χρησιμοποιήσετε το Venizye

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κυκλοσπορίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε καρκίνο ή προκαρκινική κατάσταση μέσα ή γύρω από το μάτι
- εάν έχετε λοίμωξη μέσα ή γύρω από το μάτι

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η χρήση των οφθαλμικών σταγόνων Venizye δεν έχει μελετηθεί σε άτομα που φορούν φακούς επαφής. Εάν φοράτε φακούς επαφής, αφαιρέστε τους πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο· μπορείτε να τους επανατοποθετήσετε 15 λεπτά μετά τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων. Βλ. παράγραφο 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Venizye.

Πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας μετά από περίπου 3 μήνες από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια περίπου κάθε έξι μήνες για να αξιολογηθεί η επίδραση του Venizye. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γλαύκωμα και λαμβάνετε θεραπεία για το γλαύκωμα.

Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε σημεία τοπικής λοίμωξης (ερυθρότητα, οφθαλμικές εκκρίσεις), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Venizye δεν χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Venizye

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Το Venizye δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν το όφελος για τη μητέρα υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου για το αγέννητο παιδί.

Το Venizye δεν συνιστάται κατά τον θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η όρασή σας μπορεί να είναι προσωρινά θαμπή αμέσως μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Εάν συμβεί αυτό, περιμένετε μέχρι να καθαρίσει η όρασή σας πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Venizye

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 σταγόνα σε κάθε οφθαλμό δύο φορές την ημέρα, με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών.

Τρόπος χορήγησης

Ακολουθήστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνετε.

- Πλύνετε τα χέρια σας πριν χρησιμοποιήσετε το Venizye.
- Μην χρησιμοποιήσετε το Venizye εάν ο δακτύλιος ένδειξης παραβίασης μιας νέας μη ανοιγμένης φιάλης δεν είναι άθικτος.
- Μετά το πρώτο άνοιγμα, ο δακτύλιος ένδειξης παραβίασης του πώματος παραμένει στον λαιμό της φιάλης.
- Το άκρο του σταγονόμετρου Venizye δεν πρέπει να αγγίζει τα μάτια σας για να αποφευχθεί τραυματισμός ή επιμόλυνση του φαρμάκου· επίσης, μην αφήνετε το άκρο του σταγονόμετρου να αγγίζει τα δάχτυλά σας ή άλλες επιφάνειες.
- Εάν χρησιμοποιείτε το Venizye μαζί με άλλα οφθαλμολογικά φάρμακα, περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά μεταξύ της χρήσης του Venizye και του άλλου οφθαλμολογικού φαρμάκου.
- Εάν φοράτε φακούς επαφής, αφαιρέστε τους πριν χρησιμοποιήσετε το Venizye. Περιμένετε για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων πριν τους τοποθετήσετε ξανά στα μάτια σας.

Χορήγηση

Βήμα 1) Αφαιρέστε το λευκό πώμα από τη φιάλη	
Βήμα 2) Συμπιέστε απαλά τη φιάλη σε όρθια θέση και κρατήστε τη συμπιεσμένη	
Βήμα 3) Αναποδογυρίστε τη φιάλη και απελευθερώστε την πίεση	
Βήμα 4) Γείρετε το κεφάλι σας. Χρησιμοποιήστε το δάκτυλό σας για να τραβήξετε προς τα κάτω το κάτω βλέφαρο. Συμπιέστε απαλά τη φιάλη, ενώ βρίσκεται ακόμα αναποδογυρισμένη, για να απελευθερώσετε μία σταγόνα (0,01 ml) στο πρώτο μάτι	
Βήμα 5) Επαναλάβετε το Βήμα 4 για το δεύτερο μάτι	
Βήμα 6) Τοποθετήστε ξανά το λευκό πώμα στη φιάλη και κρατήστε τη φιάλη καλά κλειστή όταν δεν χρησιμοποιείται	

Λόγω των ιδιοτήτων του διαλύματος μπορεί να μην αισθάνεστε τότε η σταγόνα πέφτει στο μάτι σας. Εάν σας βοηθάει, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε έναν καθρέφτη ή να ζητήσετε από ένα άλλο άτομο να ελέγξει τότε απελευθερώνεται η σταγόνα από το άκρο του σταγονόμετρου. Μην λάβετε δεύτερη σταγόνα επειδή δεν αισθανθήκατε την πρώτη να πέφτει στο μάτι σας. Λάβετε άλλη μια σταγόνα μόνο εάν η πρώτη δεν πέσει στο μάτι σας (για παράδειγμα, όταν την αισθανθείτε να πέφτει στο δέρμα σας).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Venizye από την κανονική

Μην βάζετε άλλες σταγόνες σε αυτό το μάτι μέχρι να έρθει η ώρα για την επόμενη κανονική δόση. Εάν δεν το έχετε κάνει, μπορείτε να βάλετε μια οφθαλμική σταγόνα στο άλλο σας μάτι.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Venizye

Συνεχίστε με την επόμενη δόση σύμφωνα με το πρόγραμμα. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μην χρησιμοποιήσετε περισσότερες από 1 σταγόνες δύο φορές την ημέρα ανά μάτι.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Venizye

Μην σταματήσετε τη θεραπεία χωρίς να απευθυνθείτε στον γιατρό σας, καθώς τα συμπτώματα μπορεί να επανέλθουν όταν σταματήσετε να παίρνετε το Venizye.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- αίσθημα καύσου κατά την ενστάλαξη της σταγόνας στο μάτι (πόνος στη θέση ενστάλαξης)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- θαμπή όραση
- ερεθισμός οφθαλμού
- ερυθρότητα του οφθαλμού (ερύθημα του οφθαλμού)
- άλγος του οφθαλμού
- μειωμένη διαύγεια της όρασης (μειωμένη οπτική οξύτητα [προσωρινά])
- φαγούρα στο μάτι (κνησμός)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vevizye

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην καταψύχετε ή ψύχετε.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης· μετά από αυτό το διάστημα, απορρίψτε αυτό το φάρμακο, ακόμη και εάν η φιάλη δεν έχει αδειάσει. Η φιάλη πρέπει να διατηρείται καλά κλειστή όταν δεν χρησιμοποιείται. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σημάδια αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vevizye

- Η δραστική ουσία είναι η κυκλοσπορίνη.
Ένα ml διαλύματος περιέχει 1 mg κυκλοσπορίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι υπερθοροβουτυλοπεντάνιο και αιθανόλη άνυδρη.

Εμφάνιση του Venizye και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Venizye 1 mg/ml είναι διαυγείς, άχρωμες οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

Κάθε φιάλη πολλαπλών δόσεων περιέχει 2 ml οφθαλμικών σταγόνων. Μία συσκευασία περιέχει μία ή τρεις φιάλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Γερμανία

Ή

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.