

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vevizye 1 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un mililitro de solución contiene 1 mg de ciclosporina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la xeroftalmía (queratoconjuntivitis seca u ojo seco) de moderada a grave en pacientes adultos, que no han mejorado a pesar del tratamiento con lágrimas artificiales (ver sección 5.1).

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un oftalmólogo.

Posología

La dosis recomendada es una gota (que corresponde a 0,01 mg de ciclosporina) aplicada en cada ojo dos veces al día con una separación aproximada de 12 horas.

Si se olvida una dosis, el tratamiento se debe continuar con la siguiente dosis a la hora habitual. Se debe indicar a los pacientes que no instilen más de una gota en cada ojo.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Población pediátrica

No existe un uso relevante de ciclosporina en la población pediátrica para la indicación de xeroftalmía.

Forma de administración

Solo para uso por vía oftálmica.

Se debe indicar a los pacientes que se laven antes las manos. Se debe advertir a los pacientes que no dejen que la punta del cuentagotas toque el ojo ni ninguna otra superficie, ya que esto puede contaminar la solución.

Si se usa más de un medicamento oftálmico tópico, los medicamentos se deben administrar con una separación mínima de 15 minutos (ver sección 4.4). Para los pacientes que lleven lentes de contacto, ver sección 4.4.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Trastornos premalignos o neoplasias malignas oculares o perioculares.

Infecciones oculares o perioculares activas o sospechadas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Seguimiento

Se recomienda realizar exploraciones oftalmológicas regulares para el tratamiento con ciclosporina por vía oftálmica, por ejemplo, 3 meses después del inicio del tratamiento y después cada 6 meses aproximadamente.

Glaucoma

Se dispone de una experiencia limitada con ciclosporina en el tratamiento de pacientes con hipertensión ocular o glaucoma. Se debe realizar un seguimiento clínico periódico cuando se trate a pacientes que estén recibiendo colirios para el glaucoma y de ciclosporina.

Lentes de contacto

Vevizye no se debe administrar mientras se llevan lentes de contacto. Si se llevan lentes de contacto, estas se deben quitar antes de la administración de la solución. Las lentes se pueden volver a poner 15 minutos después de la administración de Vevizye.

Efectos en el sistema inmune

Los medicamentos oftálmicos que afectan al sistema inmune, como la ciclosporina, pueden afectar a la defensa del organismo frente a las neoplasias malignas y las infecciones locales. En caso de signos de infección ocular, el paciente debe solicitar atención médica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con Vevizye.

No se prevén interacciones sistémicas, ya que ciclosporina no tiene disponibilidad sistémica después del uso de Vevizye. La administración concomitante de colirios que contienen corticosteroides podrían potenciar los efectos de la ciclosporina en el sistema inmune (ver sección 4.4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de Vevizye en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción tras la administración sistémica de ciclosporina con una exposición considerada como suficientemente superior a la exposición máxima en seres humanos, lo cual indica una escasa relevancia para el uso clínico de Vevizye.

No se recomienda utilizar Vevizye durante el embarazo a menos que el posible beneficio para la madre sea superior al posible riesgo para el feto.

Lactancia

No se prevén efectos en niños/recién nacidos lactantes, puesto que la exposición sistémica a ciclosporina de Vevizye en madres en periodo de lactancia es insignificante. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Vevizye durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos sobre los efectos de Vevizye en la fertilidad humana.

No se prevén efectos en la fertilidad, puesto que la exposición sistémica a ciclosporina es insignificante.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Vevizye sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Si se produce una visión borrosa transitoria con la instilación, el paciente debe esperar a que la visión se haya normalizado antes de conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes son reacciones en la zona de instilación (8,1 %) seguidas de visión borrosa (0,8 %). Las reacciones en la zona de instilación fueron más frecuentes en pacientes ≥ 65 años que en pacientes más jóvenes.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas indicadas a continuación se observaron en estudios clínicos.

Las reacciones adversas se presentan a continuación según la clasificación por órganos y sistemas de MedDRA (grupo SOC y nivel del término preferente). Están ordenadas según la frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$), muy raras ($< 1/10\ 000$) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 1: Reacciones adversas

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Dolor en la zona de instilación (ardiente)
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Visión borrosa Irritación ocular Dolor ocular Eritema ocular Agudeza visual disminuida Prurito en el ojo

Descripción de reacciones adversas seleccionadas:

El dolor en la zona de instilación (notificado como ardiente) (7,9 %) fue la reacción adversa notificada con mayor frecuencia asociada al uso de Vevizye durante los ensayos clínicos. Otras reacciones en la zona de instilación como eritema o prurito se produjeron con una frecuencia menor (0,1 %). Todas las reacciones en la zona de instilación suelen ser leves y transitorias.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

Es poco probable que se produzca una sobredosis tóxica tras la administración ocular. Si se produce sobredosis con Vevizye, el tratamiento debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos, otros oftalmológicos, código ATC: S01XA18.

Mecanismo de acción

Ciclosporina es un inhibidor de la calcineurina con propiedades antiinflamatorias e inmunosupresoras. La inhibición de la calcineurina produce diversos efectos secundarios: (a) bloqueo de la abertura del poro de transición de la permeabilidad mitocondrial (MPTP), inhibiendo así la activación de las caspasas en la mitocondria, lo cual a su vez bloquea la apoptosis de las células conjuntivales inflamadas y restablece la densidad de las células caliciformes; (b) en los linfocitos T activados en la superficie ocular, el MPTP se abre, lo cual da lugar a la activación de la apoptosis; (c) se bloquea la translocación del factor nuclear kappa B (NFκB) y la vía de las proteína-cinasas activadas por mitógenos, lo cual inhibe la transcripción y la secreción de citocinas inflamatorias y el subsiguiente reclutamiento de linfocitos T.

Las propiedades de dispersión del vehículo anhidro reducen la fricción y, por tanto, contribuyen a la eficacia.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia de Vevizye para el tratamiento de la xeroftalmía se evaluó en dos estudios aleatorizados, multicéntricos, con enmascaramiento doble y controlados con vehículo (ESSENCE-1 y ESSENCE-2). Ambos estudios incluyeron a pacientes con xeroftalmía de moderada a grave basada en una puntuación de tinción corneal total con fluoresceína (tCFS, por sus siglas en inglés) ≥ 10 en la escala del National Eye Institute (NEI), una puntuación en el test de Schirmer sin anestesia entre 1 y 10 mm, una puntuación de tinción conjuntival con verde de lisamina ≥ 2 y la presencia de síntomas.

En el estudio ESSENCE-1, se aleatorizó a 328 pacientes en una proporción 1:1 a recibir Vevizye (N = 162) o vehículo (N = 166) dos veces al día durante 3 meses. En el estudio ESSENCE-2, se aleatorizó a 834 pacientes en una proporción 1:1 para recibir Vevizye (N = 423) o vehículo (N = 411) dos veces al día durante 1 mes.

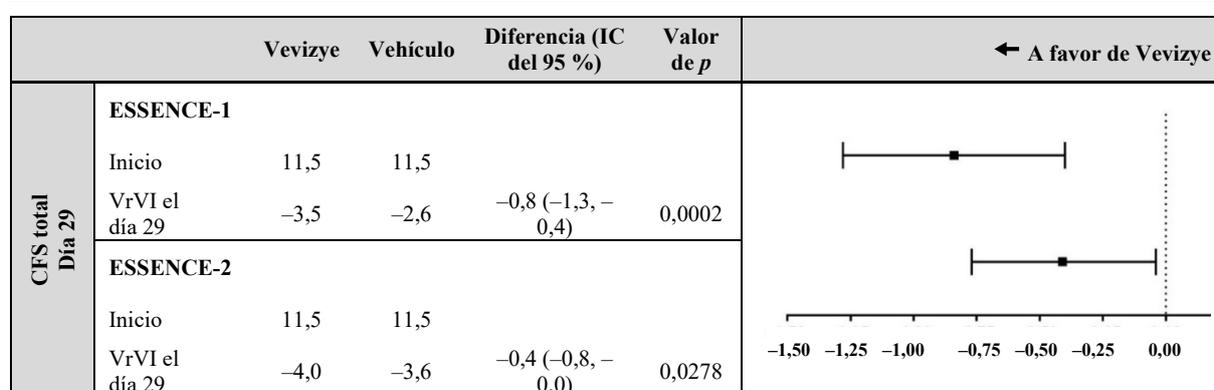
La variable principal en ambos ensayos fue la variación respecto del valor inicial en la puntuación tCFS el día 29. La puntuación tCFS era la suma de las puntuaciones (intervalo 0-15) de las 5 subregiones corneales (inferior, superior, central, nasal y temporal); cada región fue valorada por el investigador utilizando la escala del National Eye Institute (NEI) entre el grado 0 (sin tinción) y el grado 3 (tinción intensa). Las variables principales relacionadas con los síntomas fueron el índice de enfermedad de la superficie ocular (OSDI, por sus siglas en inglés; intervalo 0-100) en el estudio ESSENCE-1 y la puntuación de sequedad (escala visual analógica, intervalo 0-100) en el estudio ESSENCE-2. Las variables secundarias fundamentales fueron la puntuación tCFS el día 15, los

pacientes con respuesta en la tCFS definida como una mejoría ≥ 3 grados, la puntuación de tinción conjuntival con verde de lisamina (suma de Oxford de las puntuaciones temporal y nasal; intervalo 0-10) el día 29, la puntuación de tinción corneal central con fluoresceína (cCFS, por sus siglas en inglés [escala del National Eye Institute; intervalo 0-3]) y la puntuación de visión borrosa (escala visual analógica, intervalo 0-100) y la tasa de pacientes con respuesta en el test de Schirmer el día 85 en el estudio ESSENCE-1 y el día 29 en el estudio ESSENCE-2.

La mayoría de los pacientes en este programa clínico eran mujeres (73 %), la media (desviación estándar [DE]) de la edad era 58 (15,2) años y el 38 % tenían 65 años de edad o más. La media (DE) de la puntuación tCFS inicial era de 11,5 (1,35), la media (DE) de la puntuación cCFS inicial era de 2,1 (0,60), la media (DE) de la puntuación de tinción conjuntival con verde de lisamina inicial era de 3,9 (1,71), la media (DE) de la puntuación del test lagrimal de Schirmer sin anestesia inicial era de 5,0 mm (2,83), la media (DE) del OSDI inicial era de 47,1 (19,23) y la media (DE) de la puntuación de sequedad inicial era de 69,9 (15,43).

El día 29, se observó una reducción estadísticamente significativa en la puntuación de tCFS a favor de Vevizye en ambos estudios (ver figura 1).

Figura 1: Media (DE) de la variación respecto del valor inicial en la puntuación tCFS el día 29



CFS = tinción corneal con fluoresceína; VrVI = variación respecto del valor inicial

Los análisis de pacientes con respuesta mostraron que la proporción de pacientes con una mejoría clínicamente significativa en la puntuación tCFS ≥ 3 grados el día 29 tuvo una diferencia estadísticamente significativa a favor de Vevizye en ambos estudios el día 29 (ver tabla 2).

Tabla 2: Porcentaje de pacientes que alcanzaron una mejoría ≥ 3 grados en la puntuación de tinción corneal total con fluoresceína (tCFS) el día 29 en los estudios en pacientes con xeroftalmía

	ESSENCE-1		ESSENCE-2	
	Vevizye	Vehículo	Vevizye	Vehículo
Número de sujetos el día 29	157	165	409	395
Mejoría ≥ 3 grados en la puntuación tCFS el día 29 (% de sujetos)	52,9 %	40,6 %	71,6 %	59,7 %
Diferencia (IC del 95 %)	12,3 % (1,3 %, 23,0 %)		12,6 % (6,0 %, 19,3 %)	
Valor de <i>p</i>	0,0337		0,0002	

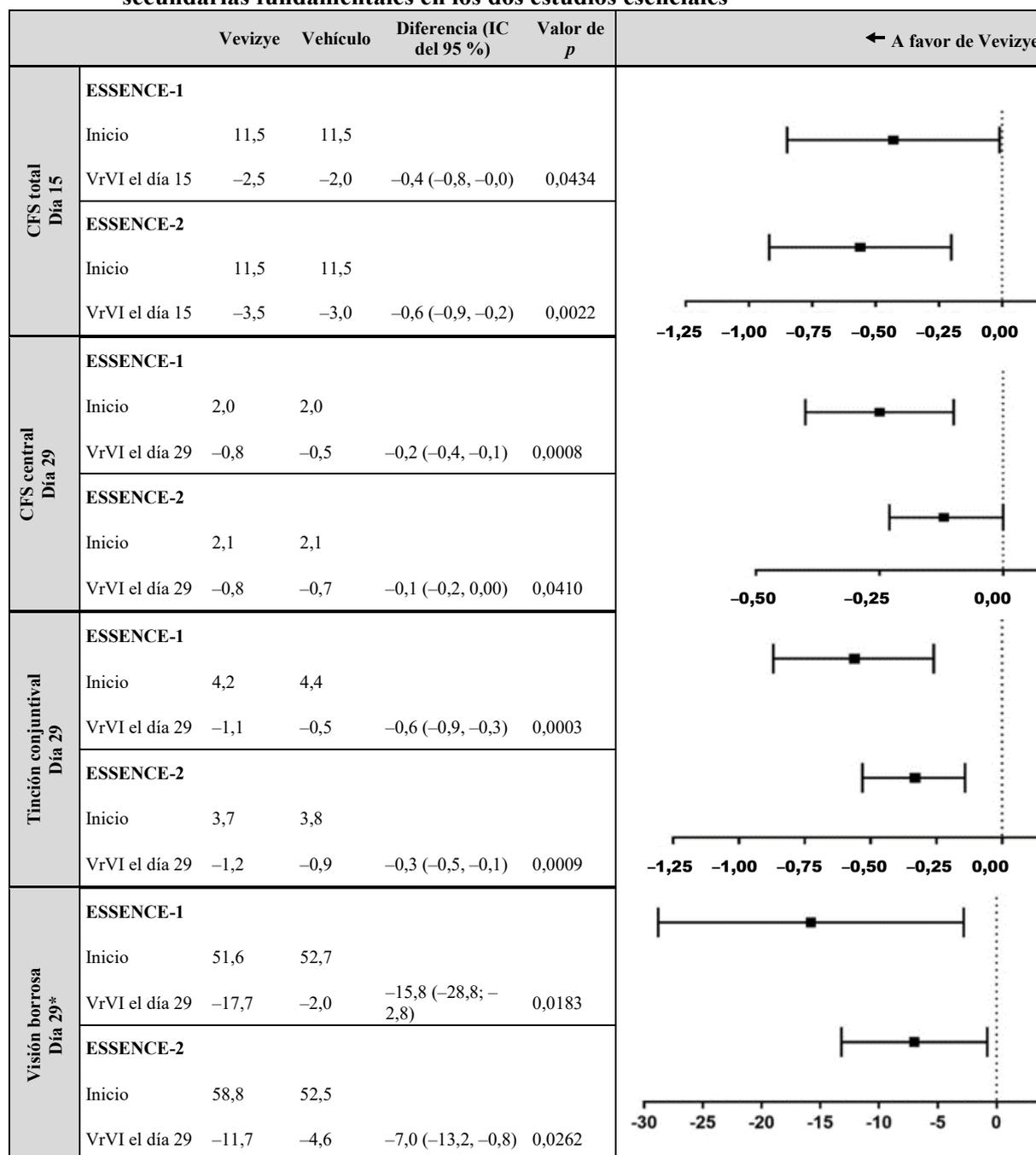
En el estudio ESSENCE-1, la segunda variable principal jerárquicamente analizada relacionada con los síntomas, la variación respecto del valor inicial en el OSDI el día 29, mostró una mejoría numérica en el grupo de Vevizye (media de mínimos cuadrados [MC] -8,8), pero no alcanzó significación estadística en comparación con el grupo del vehículo (media de MC -6,8) ($p = 0,2634$).

En el estudio ESSENCE-2, la segunda variable principal jerárquicamente analizada relacionada con los síntomas, la puntuación de sequedad, mostró una mejoría estadísticamente significativa con respecto al valor inicial en ambos grupos: la media de MC con Vevizye fue de $-12,2$ y la media de MC con el vehículo fue de $-13,6$, de modo que la diferencia entre grupos no fue significativa ($p = 0,3842$).

Todas las demás variables secundarias fundamentales relacionadas con los signos de la superficie ocular (tCFS el día 15, tinción conjuntival el día 29 y tinción corneal central el día 29) mostraron efectos estadísticamente significativos a favor de Vevizye en ambos estudios (ver figura 2).

Además, los pacientes con puntuaciones iniciales de tinción central significativas tratados con Vevizye mostraron reducciones mayores estadísticamente significativas en la puntuación de visión borrosa el día 29 en comparación con este grupo de pacientes tratados con el vehículo en ambos estudios (ver figura 2).

Figura 2: Media (DE) de la variación respecto del valor inicial (VrVI) en las variables secundarias fundamentales en los dos estudios esenciales



* Subgrupo con tinción central alta; CFS = tinción corneal con fluoresceína; VrVI = variación respecto del valor inicial

Se demostraron proporciones mayores estadísticamente significativas de pacientes con respuesta en la prueba lagrimal de Schirmer en el grupo de tratamiento activo en comparación con el grupo del vehículo en el estudio ESSENCE-1 el día 85 (Δ 6,74 % [IC del 95 % 0,50-12,98 %] $p = 0,0344$) y en el estudio ESSENCE-2 el día 29 (Δ 3,92 % [IC del 95 % 0,02-7,82 %] $p = 0,0487$).

Un total de 202 pacientes que completaron el estudio ESSENCE-2 entraron en un estudio de mantenimiento abierto durante 12 meses (ESSENCE-2-OLE). Los pacientes aptos para ser incluidos en el estudio recibieron Vevizye bilateralmente dos veces al día durante 1 año adicional. Más del 80 % de los pacientes mostraron respuesta (mejoría ≥ 3 grados en la puntuación tCFS) después de 4 semanas y esta respuesta se mantuvo durante todo el periodo de observación.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Vevizye en todos los grupos de la población pediátrica en la xeroftalmía (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de ciclosporina se investigó en 47 voluntarios de dos estudios clínicos. No se pudieron medir las concentraciones sanguíneas de ciclosporina después de la administración de dosis únicas o múltiples de Vevizye debido a que todas las muestras analizadas tenían valores por debajo del límite inferior de cuantificación (0,100 ng/ml).

Las propiedades fisicoquímicas del vehículo mejoran la distribución y la biodisponibilidad de la ciclosporina.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos realizados con la formulación de Vevizye y los datos basados en la literatura científica sobre ciclosporina no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo, ya que no se ha demostrado una exposición sistémica para ciclosporina.

Los datos de los estudios preclínicos realizados con el excipiente perfluorobutilpentano no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad.

Los estudios de evaluación del riesgo medioambiental han mostrado que el excipiente perfluorobutilpentano tiene potencial de ser persistente.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Perfluorobutilpentano
Etanol anhidro

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Veizye se puede usar 4 semanas tras la primera apertura del frasco. El frasco se debe conservar bien cerrado cuando no se esté usando.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar o refrigerar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Veizye 1 mg/ml colirio en solución se presenta en un frasco de polipropileno translúcido multidosis con una punta de polietileno translúcida y una cápsula de cierre de polietileno blanca con anillo de seguridad.

Caja que contiene uno o tres frascos de 5 ml con un volumen de llenado de 2 ml.

Es posible que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y manipulaciones

Este medicamento puede suponer un riesgo para el medio ambiente (ver sección 5.3). Los residuos farmacéuticos no se deben eliminar por el inodoro ni por el fregadero. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1857/001 1 frasco de 2 ml

EU/1/24/1857/002 3 frascos de 2 ml

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 de septiembre de 2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier, Alemania

O

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

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• Informes periódicos de seguridad (IPs)

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

• Plan de gestión de riesgos (PGR)

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos;
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

EMBALAJE EXTERIOR

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vevizye 1 mg/ml colirio en solución
ciclosporina

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 ml de solución contiene 1 mg de ciclosporina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: perfluorobutilpentano, etanol anhidro.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Colirio en solución

1 x 2 ml

3 x 2 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oftálmica.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Quitar las lentes de contacto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Eliminar 4 semanas después de la primera apertura.

Fecha de apertura:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
No congelar o refrigerar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1857/001 1 frasco de 2 ml
EU/1/24/1857/002 3 frascos de 2 ml

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

VEVIZYE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

ETIQUETA DEL FRASCO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vevizye 1 mg/ml colirio en solución
ciclosporina
Vía oftálmica

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

2 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Vevizye 1 mg/ml colirio en solución ciclosporina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vevizye y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vevizye
3. Cómo usar Vevizye
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vevizye
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vevizye y para qué se utiliza

Vevizye contiene el principio activo ciclosporina. Ciclosporina pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inmunosupresores. Estos medicamentos se usan para reducir la inflamación.

Vevizye se usa para tratar a adultos con ojo seco (incluida inflamación de la córnea, la capa transparente que hay en la parte delantera del ojo y que cubre el iris). Se usa en pacientes cuya enfermedad no ha mejorado suficientemente a pesar del tratamiento con lágrimas artificiales (sustitutos de las lágrimas).

La respuesta al tratamiento generalmente tiene lugar después de 4 semanas de tratamiento, cuando los síntomas y la lesión de la superficie ocular asociados al ojo seco disminuyen.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vevizye

No use Vevizye si

- es alérgico a ciclosporina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- tiene un cáncer o un trastorno precanceroso en el ojo o alrededor de este
- tiene una infección en el ojo o alrededor de este

Advertencias y precauciones

El uso de Vevizye colirio no se ha estudiado en personas que llevan lentes de contacto. Si lleva lentes de contacto, quíteselas antes de usar este medicamento; puede volver a ponérselas 15 minutos después de haber usado el colirio. Ver sección 3 Cómo usar Vevizye.

Debe acudir a su médico aproximadamente 3 meses después del inicio del tratamiento y a partir de entonces aproximadamente cada 6 meses para evaluar el efecto de Vevizye. Informe a su médico si tiene glaucoma y recibe tratamiento para el glaucoma.

Si experimenta algún signo de infección local (enrojecimiento, secreción ocular), póngase en contacto con su médico.

Niños y adolescentes

Vevizye no se usa en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Vevizye

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda utilizar Vevizye durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre sea superior al posible riesgo para el feto.

No se recomienda utilizar Vevizye durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Su visión puede estar temporalmente borrosa justo después de usar este medicamento. Si esto sucede, espere a que su visión se normalice antes de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Vevizye

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es 1 gota en cada ojo dos veces al día, con una separación aproximada de 12 horas.

Forma de administración

Siga cuidadosamente estas instrucciones y pregunte a su médico o farmacéutico si hay algo que no entiende.

- Lávese las manos antes de usar Vevizye.
- No use Vevizye si el anillo de seguridad de un frasco nuevo sin abrir no está intacto.
- Tras la primera apertura, el anillo de seguridad de la cápsula de cierre permanece en el cuello del frasco.
- La punta del cuentagotas de Vevizye no debe tocar los ojos, para evitar lesiones o la contaminación del medicamento; evite además que la punta del cuentagotas toque sus dedos u otras superficies.
- Si está usando Vevizye con otros medicamentos para los ojos, espere al menos 15 minutos entre el uso de Vevizye y del otro medicamento para los ojos.
- Si lleva lentes de contacto, quíteselas antes de usar Vevizye. Espere al menos 15 minutos después de usar el colirio antes de ponérselas de nuevo.

Administración

Paso 1) Retire la cápsula de cierre blanca del frasco.	
Paso 2) Presione suavemente el frasco en posición vertical con la punta del cuentagotas hacia arriba y manténgalo presionado.	
Paso 3) Ponga boca abajo el frasco y deje de presionarlo.	
Paso 4) Inclina la cabeza hacia atrás. Baje con un dedo el párpado inferior. Con el frasco todavía boca abajo, presiónelo suavemente para liberar una gota (0,01 ml) en el primer ojo.	
Paso 5) Repita el paso 4 para el otro ojo.	
Paso 6) Ponga de nuevo la cápsula de cierre blanca en el frasco y conserve el frasco bien cerrado cuando no lo esté usando.	

Debido a las propiedades de la solución es posible que no note cómo cae la gota en el ojo. Si le resulta útil, puede usar un espejo o pedirle a otra persona que compruebe que ha caído una gota de la punta del cuentagotas. No se aplique una segunda gota si no ha notado que la primera gota ha caído en el ojo. Aplíquese una segunda gota solo si la primera no cae en el ojo (por ejemplo, si nota que ha caído en la piel).

Si usa más Vevizye del que debe

No se aplique más gotas en ese ojo hasta que llegue el momento de aplicar la siguiente dosis a la hora habitual. Si no se ha puesto una gota en el otro ojo, puede ponérsela.

Si olvidó usar Vevizye

Continúe con la siguiente dosis a la hora habitual. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. No se aplique más de 1 gota dos veces al día en cada ojo.

Si interrumpe el tratamiento con Vevizye

No interrumpa el tratamiento sin consultar antes a su médico, ya que los síntomas pueden reaparecer si deja de usar Vevizye.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- ardor al instilar la gota en el ojo (dolor en la zona de instilación)

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- visión borrosa
- irritación ocular
- enrojecimiento del ojo (eritema ocular)
- dolor ocular
- claridad de visión disminuida (agudeza visual disminuida [temporalmente])
- picor ocular (prurito en el ojo)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vevizye

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No congelar o refrigerar.

Este medicamento se puede usar durante un máximo de 4 semanas tras la primera apertura del frasco; después de este periodo, deseche el medicamento, incluso aunque el frasco no esté vacío. El frasco se debe conservar bien cerrado cuando no se esté usando. No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vevizye

- El principio activo es ciclosporina.
Un mililitro de solución contiene 1 mg de ciclosporina.
- Los demás componentes son perfluorobutilpentano y etanol anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

Vevizye 1 mg/ml es un colirio en solución transparente e incoloro.

Cada frasco multidosis contiene 2 ml de colirio. Cada envase contiene uno o tres frascos.

Es posible que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Alemania

O

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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>.