

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Vevizye 1 mg/mL, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL de solution contient 1 mg de ciclosporine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution

Solution limpide et incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de la kératoconjonctivite sèche chez les patients adultes présentant une sécheresse oculaire modérée à sévère qui ne s'améliore pas malgré l'utilisation de substituts lacrymaux (voir rubrique 5.1).

4.2 Posologie et mode d'administration

Le traitement doit être instauré et supervisé par un ophtalmologiste.

Posologie

La dose recommandée est d'une goutte (correspondant à 0,01 mg de ciclosporine) deux fois par jour à instiller dans chaque œil à environ 12 heures d'intervalle.

En cas d'omission d'une dose, le traitement doit être poursuivi normalement avec la dose suivante. Les patients doivent être informés de ne pas instiller plus d'une goutte dans chaque œil.

Patients âgés

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients âgés.

Population pédiatrique

Il n'existe pas d'utilisation pertinente de la ciclosporine dans la population pédiatrique pour l'indication de la sécheresse oculaire.

Mode d'administration

Voie ophtalmique

Il doit être demandé aux patients de se laver d'abord les mains. Les patients doivent être informés d'éviter tout contact entre l'embout et l'œil ou toute autre surface, car cela pourrait contaminer la solution.

Si plus d'un médicament ophtalmique à usage local est utilisé, les médicaments devront être administrés à au moins 15 minutes d'intervalle (voir rubrique 4.4). Pour les patients qui portent des lentilles de contact, se reporter à la rubrique 4.4.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Tumeurs oculaires ou périoculaires malignes ou lésions précancéreuses.

Infections oculaires ou périoculaires actives ou suspectées.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Surveillance

Des examens réguliers des yeux sont recommandés dans le cadre d'un traitement oculaire local à la ciclosporine (p. ex. dans les 3 mois qui suivent l'instauration du traitement, puis tous les 6 mois environ).

Glaucome

Les données sont limitées concernant l'utilisation de la ciclosporine dans le traitement des patients atteints d'hypertension oculaire ou de glaucome. Un suivi clinique régulier doit être mis en place lors du traitement de patients prenant un médicament contre le glaucome et un collyre à base de ciclosporine.

Lentilles de contact

Vevizye ne doit pas être administré en cas de port de lentilles de contact. En cas de port de lentilles de contact, celles-ci doivent être retirées avant l'administration de la solution. Les lentilles peuvent être remises 15 minutes après l'administration de Vevizye.

Effets sur le système immunitaire

Les médicaments ophtalmiques qui affectent le système immunitaire, notamment la ciclosporine, peuvent affecter les défenses de l'hôte contre les infections locales et les tumeurs malignes. En cas de signes d'infection oculaire, le patient doit consulter un médecin.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec Vevizye.

Aucune interaction systémique n'est attendue étant donné que la ciclosporine ne devient pas disponible sur le plan systémique après l'utilisation de Vevizye. L'administration concomitante d'un collyre contenant des corticoïdes peut potentialiser les effets de la ciclosporine sur le système immunitaire (voir rubrique 4.4).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de Vevizye chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction après administration systémique de ciclosporine à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à l'exposition maximale chez l'Homme, ce qui a peu de signification clinique pour l'utilisation de Vevizye.

Vevizye n'est pas recommandé pendant la grossesse à moins que le bénéfice attendu ne justifie le risque potentiel pour le fœtus.

Allaitement

Aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite à la ciclosporine est négligeable. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Vevizye pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant les effets de Vevizye sur la fertilité humaine.

Aucun effet sur la fertilité n'est attendu étant donné que l'exposition systémique à la ciclosporine est négligeable.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Vevizye a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si une vision trouble passagère survient lors de l'instillation, le patient doit attendre que sa vision soit redevenue nette avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquents sont les réactions au site d'instillation (8,1 %) suivis de la vision trouble (0,8 %). Les réactions au site d'instillation étaient plus fréquentes chez les patients âgés de ≥ 65 ans par rapport aux patients plus jeunes.

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés dans le cadre d'études cliniques.

Les effets indésirables sont présentés ci-dessous conformément aux classes de systèmes d'organes MedDRA (SOC et termes préférés). Ils sont classés en fonction de leur fréquence : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), très rare ($< 1/10\,000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Tableau 1 : Effets indésirables

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquent	Douleur au site d'instillation (sensation de brûlure)
Affections oculaires	Peu fréquent	Vision trouble, Irritation oculaire, Douleur oculaire, Érythème oculaire, Baisse de l'acuité visuelle, Prurit de l'œil.

Description de certains effets indésirables :

La douleur au site d'instillation (décrit comme une sensation de brûlure) (7,9 %) a été l'effet indésirable le plus fréquemment rapporté lors de l'utilisation de Vevizye au cours des essais cliniques. D'autres réactions au site d'instillation, telles que l'érythème ou le prurit, sont survenues à une fréquence moindre (0,1 %). Toutes les réactions au site d'instillation sont généralement légères et passagères.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – [voir Annexe V](#).

4.9 Surdosage

Un surdosage topique suite à l'administration oculaire est peu probable. En cas de surdosage avec Vevizye, le traitement devra être symptomatique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : médicaments ophtalmologiques, autres médicaments ophtalmologiques, Code ATC : S01XA18.

Mécanisme d'action

La ciclosporine est un inhibiteur de la calcineurine qui possède des propriétés anti-inflammatoires et immunosuppressives. L'inhibition de la calcineurine entraîne divers effets secondaires (a) blocage de l'ouverture du pore de transition de perméabilité mitochondriale (mPTP), inhibant ainsi l'activation des caspases dans les mitochondries, ce qui bloque l'apoptose des cellules conjonctivales enflammées et rétablit la densité des cellules en gobelet (b) ouverture des mPTP dans les cellules T activées à la surface de l'œil, ce qui entraîne l'activation de l'apoptose (c) la translocation du facteur nucléaire kappa B (NFκB) et la voie de signalisation de la protéine kinase activée par les mitogènes sont bloquées, ce qui inhibe la transcription et la sécrétion des cytokines inflammatoires et le recrutement ultérieur des lymphocytes T.

Les propriétés d'étalement du véhicule sans eau réduisent la friction et contribuent ainsi à l'efficacité.

Efficacité et sécurité cliniques

L'efficacité de Vevizye dans le traitement de la sécheresse oculaire a été évaluée dans deux études randomisées, multicentriques, en double aveugle et contrôlées par véhicule (ESSENCE-1 et ESSENCE-2). Les deux études ont inclus des patients atteints de sécheresse oculaire modérée à sévère, définie par un score de coloration cornéenne totale à la fluorescéine (*Total Corneal Fluorescein Staining* [tCFS]) ≥ 10 sur l'échelle du National Eye Institute (NEI), un score au test de Schirmer sans anesthésie compris entre 1 et 10 mm, un score conjonctival total au vert de lissamine ≥ 2 et la présence de symptômes.

Dans l'étude ESSENCE-1, 328 patients ont été randomisés selon un rapport 1:1 pour recevoir Vevizye (N = 162) ou le véhicule (N = 166) deux fois par jour pendant 3 mois. Dans l'étude ESSENCE-2, 834 patients ont été randomisés selon un rapport 1:1 pour recevoir Vevizye (N = 423) ou le véhicule (N = 411) deux fois par jour pendant 1 mois.

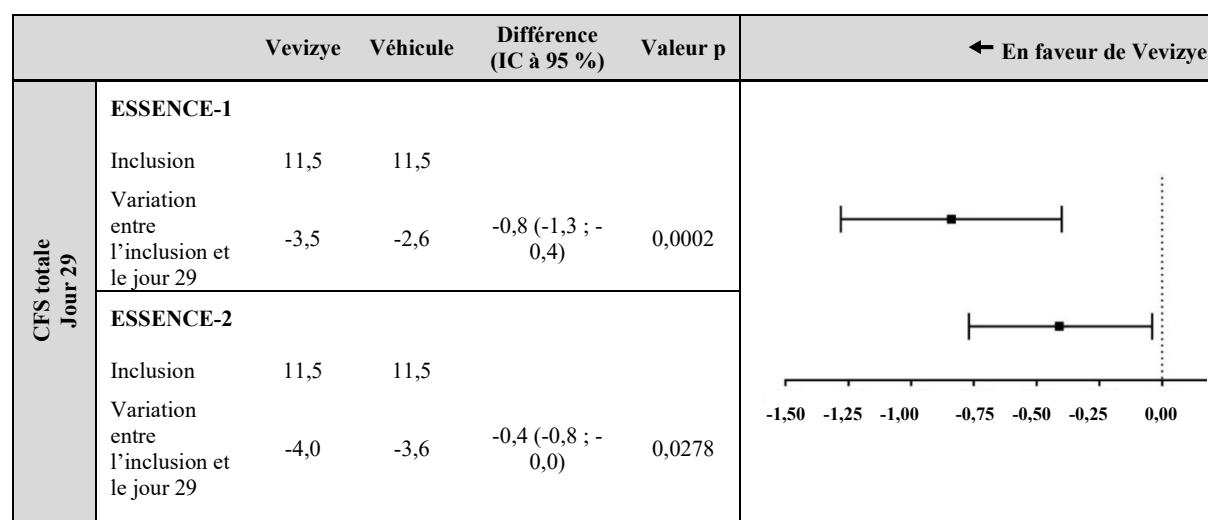
La variation par rapport à l'inclusion du score tCFS au jour 29 était le critère d'évaluation principal dans les deux essais. Le score tCFS correspondait à la somme des scores (de 0 à 15) des 5 sous-régions de la cornée (inférieure, supérieure, centrale, nasale et temporale), chaque région étant évaluée par l'investigateur à l'aide de l'échelle du National Eye Institute (NEI) allant du grade 0 (pas de coloration) au grade 3 (coloration importante). Les principaux critères d'évaluation des symptômes étaient l'indice de maladie de la surface oculaire (*Ocular Surface Disease Index* [OSDI], de 0 à 100) dans l'étude ESSENCE-1 et le score de sécheresse (échelle visuelle analogique, de 0 à 100) dans

l'étude ESSENCE-2. Les principaux critères d'évaluation secondaires comprenaient le score tCFS au jour 15, les répondeurs au tCFS définis comme présentant une amélioration ≥ 3 grades, le score de coloration conjonctivale au vert de lissamine (somme d'Oxford des scores des sous-régions temporale et nasale ; de 0 à 10) au jour 29, le score de coloration cornéenne centrale à la fluorescéine (cCFS [échelle du National Eye Institute ; de 0 à 3]), et le score de vision trouble (échelle visuelle analogique, de 0 à 100) et le répondeur Schirmer au jour 85 dans l'étude ESSENCE-1 et au jour 29 dans l'étude ESSENCE-2.

La majorité des patients de ce programme clinique étaient des femmes (73 %), l'âge moyen (écart-type [ET]) était de 58 (15,2) ans et 38 % étaient âgés de 65 ans ou plus. Le score tCFS initial moyen (ET) était de 11,5 (1,35), le score cCFS initial moyen (ET) de 2,1 (0,60), le score initial moyen (ET) de coloration conjonctivale au vert de lissamine de 3,9 (1,71), le score initial moyen (ET) du test lacrymal de Schirmer sans anesthésie était de 5,0 mm (2,83), l'indice OSDI initial moyen (ET) était de 47,1 (19,23) et le score initial moyen (ET) de sécheresse était de 69,9 (15,43).

Au jour 29, une réduction statistiquement significative du score tCFS en faveur de Vevizye a été observée dans les deux études (voir figure 1).

Figure 1 : Variation moyenne (ET) du score tCFS entre l'inclusion et le jour 29



CFS : coloration cornéenne à la fluorescéine

Les analyses des répondeurs ont montré que la proportion de patients présentant une amélioration cliniquement significative du tCFS de ≥ 3 grades au jour 29 était statistiquement importante et en faveur de Vevizye dans les deux études au jour 29 (voir tableau 2).

Tableau 2 : Pourcentage de patients ayant obtenu une amélioration ≥ 3 grades du score total de coloration cornéenne à la fluorescéine (tCFS) au jour 29 dans les études menées chez des patients présentant une sécheresse oculaire.

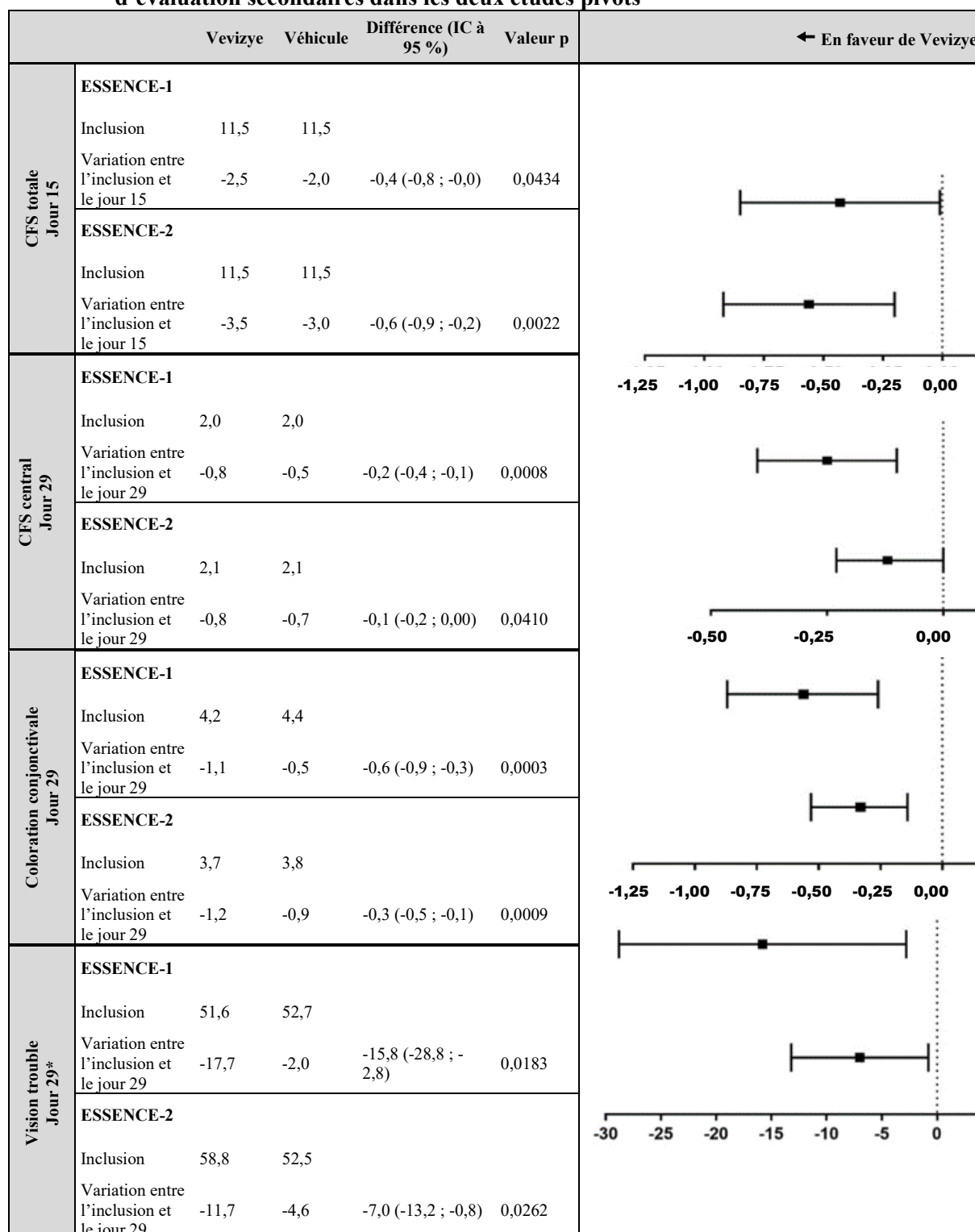
	ESSENCE-1		ESSENCE-2	
	Vevizye	Véhicule	Vevizye	Véhicule
Nombre de sujets au jour 29	157	165	409	395
Amélioration ≥ 3 grades du tCFS au jour 29 (% de sujets)	52,9 %	40,6 %	71,6 %	59,7 %
Différence (IC à 95 %)	12,3 % (1,3 %, 23,0 %)		12,6 % (6,0 %, 19,3 %)	
Valeur p	0,0337		0,0002	

Dans l'étude ESSENCE-1, le deuxième critère d'évaluation des symptômes primaires testé hiérarchiquement, la variation de l'indice OSDI entre l'inclusion et le jour 29, a montré une

amélioration numérique dans le groupe Vevizye (moyenne des moindres carrés [MC] -8,8) mais n'était pas statistiquement significative par rapport au véhicule (moyenne MC -6,8) ($p = 0,2634$). Dans l'étude ESSENCE-2, le deuxième critère d'évaluation des symptômes primaires testé hiérarchiquement, le score de sécheresse, a présenté une amélioration statistiquement significative par rapport à l'inclusion dans les deux groupes : moyenne MC de Vevizye -12,2 et moyenne MC du véhicule -13,6, la différence entre les groupes n'était pas significative ($p = 0,3842$).

Tous les autres principaux critères d'évaluation secondaires des signes de la surface oculaire (tCFS au jour 15, coloration conjonctivale au jour 29 et coloration cornéenne centrale au jour 29) ont montré des effets statistiquement significatifs en faveur de Vevizye dans les deux études (voir figure 2). En outre, les patients présentant des scores de coloration centrale significatifs à l'inclusion et traités par Vevizye ont montré des réductions statistiquement plus importantes du score de vision trouble au jour 29 par rapport à ce groupe de patients traités par le véhicule dans les deux études (voir figure 2).

Figure 2 : Variation moyenne (ET) par rapport à l'inclusion des principaux critères d'évaluation secondaires dans les deux études pivots



* Sous-groupe présentant une coloration centrale élevée ; CFS : coloration cornéenne à la fluorescéine

Des proportions statistiquement plus élevées de réponders au test lacrymal de Schirmer dans le bras actif par rapport au véhicule ont été observées dans l'étude ESSENCE-1 au jour 85 (Δ 6,74 % [IC à 95 % 0,50-12,98 %] $p=0,0344$) et dans l'étude ESSENCE-2 au jour 29 (Δ 3,92 % [IC à 95 % 0,02 %-7,82 %] $p = 0,0487$).

Un total de 202 patients ayant terminé l'étude ESSENCE-2 ont participé à une étude d'extension en ouvert de 12 mois (ESSENCE-2-OLE). Les patients éligibles ont reçu Vevizye de façon bilatérale deux fois par jour pendant une année supplémentaire. Plus de 80 % des patients étaient réponders

(≥ 3 grades dans le score tCFS) après 4 semaines et cette réponse s'est maintenue tout au long de la période d'observation.

Population pédiatrique

L'Agence européenne des médicaments a accordé une dérogation à l'obligation de soumettre les résultats d'études réalisées avec Vevizye dans tous les sous-groupes de la population pédiatrique pour la sécheresse oculaire (voir rubrique 4.2 pour les informations concernant l'usage pédiatrique).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La pharmacocinétique de la ciclosporine a été étudiée chez 47 volontaires issus de deux études cliniques. Les concentrations sanguines de ciclosporine après l'administration d'une dose unique ou de plusieurs doses de Vevizye n'ont pas pu être mesurées car tous les échantillons analysés présentaient des valeurs en dessous de la limite inférieure de quantification (0,100 ng/mL).

Les propriétés physicochimiques du véhicule améliorent la distribution locale et la biodisponibilité de la ciclosporine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques obtenues avec la formulation de Vevizye et issues de la littérature scientifique sur la ciclosporine basées sur des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme car aucune exposition systémique à la ciclosporine n'a été mise en évidence.

Les données non cliniques concernant l'excipient perfluorobutylpentane issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée et génotoxicité, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme.

Les études d'évaluation du risque environnemental ont montré que le perfluorobutylpentane (excipient) présente un risque de persistance.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Perfluorobutylpentane
Éthanol anhydre

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

Vevizye peut être utilisé pendant 4 semaines après la première ouverture. Le flacon doit être bien fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas congeler et ne pas mettre au réfrigérateur.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Vevizye 1 mg/mL, collyre en solution est présenté dans un flacon multidose en polypropylène translucide avec un embout en polyéthylène translucide et un bouchon en polyéthylène blanc avec bague d'inviolabilité.

La boîte contient un ou trois flacons de 5 mL remplis de 2 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Ce médicament pourrait présenter un risque pour l'environnement (voir rubrique 5.3). Les déchets pharmaceutiques ne doivent pas être jetés dans les toilettes ou l'évier. Les médicaments non utilisés ou déchets doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/24/1857/001 1 flacon de 2 mL
EU/1/24/1857/002 3 flacons de 2 mL

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19 septembre 2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa>.

ANNEXE II

- A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION**
- C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**
- D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

A. FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier, Allemagne

Ou

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

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament soumis à prescription médicale spéciale et restreinte (voir Annexe I : Résumé des Caractéristiques du Produit, rubrique 4.2).

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

• Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSURs)

Les exigences relatives à la soumission des PSURs pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

Le titulaire soumet le premier PSUR pour ce médicament dans un délai de 6 mois suivant l'autorisation.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

• Plan de gestion des risques (PGR)

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande de l'Agence européenne des médicaments ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Vevizye 1 mg/mL, collyre en solution
ciclosporine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 mL de solution contient 1 mg de ciclosporine.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients : perfluorobutylpentane, éthanol anhydre.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Collyre en solution

1 x 2 mL

3 x 2 mL

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie ophtalmique.
Lire la notice avant utilisation.
Retirer les lentilles de contact avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPÉCIALE INDIQUANT QUE LE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE CONSERVÉ HORS DE VUE ET DE PORTÉE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPÉCIALE(S), SI NÉCESSAIRE**8. DATE DE PÉREMPTION**

EXP
Jeter 4 semaines après la première ouverture.

Date d'ouverture :

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler et ne pas mettre au réfrigérateur.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

12. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/1/24/1857/001 1 flacon de 2 mL
EU/1/24/1857/002 3 flacons de 2 mL

13. NUMÉRO DU LOT

Lot

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

VEVIZYE

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC
SN
NN

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

ÉTIQUETTE DU FLACON

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Vevizye 1 mg/mL, collyre en solution
ciclosporine
Voie ophtalmique

2. MODE D'ADMINISTRATION

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

2 mL

6. AUTRE

B. NOTICE

Notice : Information du patient

Vevizye 1 mg/mL, collyre en solution ciclosporine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Vevizye et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vevizye
3. Comment utiliser Vevizye
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Vevizye
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Vevizye et dans quels cas est-il utilisé

Vevizye contient une substance active appelée ciclosporine. La ciclosporine appartient à un groupe de médicaments appelés immunosuppresseurs. Ces médicaments sont utilisés pour réduire l'inflammation.

Vevizye est utilisé pour traiter les adultes atteints de kératoconjonctivite sèche présentant une sécheresse oculaire modérée à sévère (y compris une inflammation de la cornée, la couche transparente à l'avant de l'œil qui couvre l'iris). Il est utilisé chez les patients dont la maladie ne s'est pas suffisamment améliorée malgré un traitement avec des substituts lacrymaux (larmes artificielles).

Une réponse au traitement est généralement observée après 4 semaines de traitement, lorsque les symptômes et les lésions de la surface oculaire associés à la sécheresse oculaire sont réduits.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vevizye

N'utilisez jamais Vevizye si vous

- êtes allergique à la ciclosporine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- avez un cancer ou une lésion précancéreuse dans l'œil ou autour de l'œil.
- avez une infection dans l'œil ou autour de l'œil.

Avertissements et précautions

L'utilisation du collyre Vevizye n'a pas été étudiée chez les personnes portant des lentilles de contact. Si vous portez des lentilles de contact, retirez-les avant d'utiliser ce médicament ; vous pouvez les remettre 15 minutes après avoir administré le collyre. Voir la rubrique 3 Comment utiliser Vevizye.

Vous devez consulter votre médecin après environ 3 mois de traitement, puis tous les 6 mois pour évaluer l'effet de Vevizye. Informez votre médecin si vous présentez un glaucome ou si vous recevez un traitement contre le glaucome.

Si vous présentez des signes d'infection locale (rougeur, écoulement oculaire), veuillez contacter votre médecin.

Enfants et adolescents

Vevizye n'est pas utilisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Vevizye

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Vevizye n'est pas recommandé pendant la grossesse à moins que les bénéfices l'emportent sur les risques potentiels pour l'enfant à naître.

Vevizye n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre vision peut devenir temporairement trouble immédiatement après l'utilisation de ce médicament. Si cela se produit, attendez que votre vision redevienne nette avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

3. Comment utiliser Vevizye

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 goutte deux fois par jour, à environ 12 heures d'intervalle.

Mode d'administration

Suivez attentivement ces instructions et adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien s'il y a quelque chose que vous ne comprenez pas.

- Lavez-vous les mains avant d'utiliser Vevizye.
- N'utilisez pas Vevizye si la bague d'inviolabilité d'un nouveau flacon non ouvert n'est pas intacte.
- Après la première ouverture, la bague d'inviolabilité du bouchon reste sur le col du flacon.
- L'embout du compte-gouttes de Vevizye ne doit pas toucher vos yeux afin d'éviter toute blessure ou contamination du médicament ; évitez également tout contact entre l'embout du compte-gouttes et vos doigts ou d'autres surfaces.
- Si vous utilisez Vevizye en même temps que d'autres médicaments pour les yeux, attendez au moins 15 minutes entre l'administration de Vevizye et celle de l'autre médicament.
- Si vous portez des lentilles de contact, retirez-les avant d'utiliser Vevizye. Attendez au moins 15 minutes après l'utilisation du collyre avant de les remettre.

Administration

Étape 1) Retirez le bouchon blanc du flacon.	
Étape 2) Pressez délicatement le flacon en position verticale et maintenez-le pressé.	
Étape 3) Retournez le flacon et relâchez la pression.	
Étape 4) Penchez la tête vers l'arrière. À l'aide de votre doigt, tirez la paupière inférieure vers le bas. Pressez délicatement le flacon, toujours retourné, pour administrer une goutte (0,01 mL) dans le premier œil.	
Étape 5) Répétez l'étape 4 pour le deuxième œil.	
Étape 6) Remplacez le bouchon blanc sur le flacon. Le flacon doit être bien fermé lorsque vous ne l'utilisez pas.	

En raison des propriétés de la solution, il se peut que vous ne sentiez pas la goutte tomber dans votre œil. Si cela vous aide, vous pouvez utiliser un miroir ou demander à une autre personne de vérifier que la goutte est bien sortie de l'embout du compte-gouttes. N'administrez pas de seconde goutte parce que vous n'avez pas senti la première goutte tomber dans votre œil. Administrez une autre goutte uniquement si la première n'a pas atterri dans votre œil (par exemple, si vous l'avez senti tomber sur votre peau).

Si vous avez utilisé plus de Vevizye que vous n'auriez dû

N'administrez pas d'autres gouttes dans cet œil jusqu'à votre prochaine dose habituelle. Si vous ne l'avez pas encore fait, vous pouvez instiller une goutte dans l'autre œil.

Si vous oubliez d'utiliser Vevizye

Poursuivez normalement avec la dose suivante. N'instillez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'instiller. N'instillez pas plus de 1 goutte par œil, deux fois par jour.

Si vous arrêtez d'utiliser Vevizye

N'arrêtez pas le traitement sans en parler à votre médecin car vos symptômes pourraient réapparaître si vous arrêtez de prendre Vevizye.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- sensation de brûlure lors de l'instillation de la goutte dans l'œil (douleur au site d'instillation).

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- vision trouble
- irritation oculaire
- rougeur oculaire (érythème oculaire)
- douleur oculaire
- réduction de la netteté visuelle (acuité visuelle réduite [temporairement])
- démangeaisons oculaires (prurit)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Vevizye

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Ne pas congeler et ne pas mettre au réfrigérateur.

Ce médicament peut être utilisé jusqu'à 4 semaines après la première ouverture du flacon ; une fois cette période passée, jetez ce médicament, même si le flacon n'est pas vide. Le flacon doit être bien fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes de dégradation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Vevizye

- La substance active est la ciclosporine.
Un mL de solution contient 1 mg de ciclosporine.
- Les autres composants sont le perfluorobutylpentane et l'éthanol anhydre.

Comment se présente Vevizye et contenu de l'emballage extérieur

Vevizye 1 mg/mL est un collyre en solution limpide et incolore.

Chaque flacon multidoses contient 2 mL de collyre. Une boîte contient un ou trois flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Allemagne

Ou

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.>