

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Vevizye 1 mg/ml kapi za oko, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži 1 mg ciklosporina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina

Bistra, bezbojna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje umjerenog do teškog oblika bolesti suhog oka (keratokonjunktivitis sicca) u odraslih bolesnika, koja se ne poboljšava unatoč liječenju umjetnim suzama (vidjeti dio 5.1).

4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje treba započeti i nadzirati oftalmolog.

Doziranje

Preporučena doza je jedna kap (što odgovara 0,01 mg ciklosporina) u svako oko dvaput dnevno, s razmakom od otprilike 12 sati.

Ako se propusti doza, liječenje treba nastaviti sljedećom dozom prema uobičajenom rasporedu. Bolesnicima je potrebno savjetovati da ne ukapavaju više od jedne kapi u jedno oko.

Stariji bolesnici

Nije potrebna prilagodba doze u starijih bolesnika.

Pedijatrijska populacija

Nema relevantne primjene ciklosporina u pedijatrijskoj populaciji za indikaciju bolesti suhog oka.

Način primjene

Samo za okularnu primjenu.

Bolesnike treba uputiti da najprije operu ruke. Bolesnicima treba savjetovati da vrhom kapaljke ne dodiruju oko, niti bilo koju drugu površinu, jer to može dovesti do kontaminacije otopine.

Ako se primjenjuje više oftalmoloških lijekova za topikalnu primjenu, svaki se lijek mora primijeniti s razmakom od najmanje 15 minuta (vidjeti dio 4.4). Za bolesnike koji nose kontaktne leće vidjeti dio 4.4.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Maligne bolesti ili premaligna stanja oka ili periokularnog područja.

Aktivne ili suspektne infekcije oka ili periokularnog područja.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Praćenje

Uz topikalno liječenje oka ciklosporinom preporučuju se redoviti pregledi oka, npr. unutar 3 mjeseca od početka liječenja, a kasnije otprilike svakih 6 mjeseci.

Glaukom

Iskustvo s primjenom ciklosporina u liječenju bolesnika s očnom hipertenzijom ili glaukomom je ograničeno. Tijekom liječenja bolesnika koji koriste lijekove za glaukom i kapi za oko s ciklosporinom potrebno je redovito kliničko praćenje.

Kontaktne leće

Vevizye se ne smije primjenjivati tijekom nošenja kontaktnih leća. Ako osoba nosi leće, prije primjene otopine mora ih se izvaditi. Leće se mogu ponovno staviti 15 minuta nakon primjene lijeka Vevizye.

Utjecaj na imunosni sustav

Oftalmološki lijekovi koji utječu na imunosni sustav, uključujući ciklosporin, mogu utjecati na obranu domaćina od lokalnih infekcija i malignih bolesti. U slučaju znakova infekcije oka, bolesnik treba zatražiti savjet liječnika.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija s lijekom Vevizye.

Sistemske interakcije se ne očekuju budući da ciklosporin nije sistemski dostupan nakon primjene lijeka Vevizye. Istodobna primjena kapi za oko koje sadrže kortikosteroide može pojačati djelovanje ciklosporina na imunosni sustav (vidjeti dio 4.4).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni lijeka Vevizye u trudnica.

Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost nakon sistemske primjene ciklosporina pri izloženosti koja je znatno veća od maksimalne izloženosti u ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primjenu lijeka Vevizye.

Ne preporučuje se koristiti lijek Vevizye tijekom trudnoće ako moguća korist za majku ne nadmašuje mogući rizik za fetus.

Dojenje

Ne očekuju se učinci na dojenje novorođenčad/dojenčad budući da je sistemska izloženost dojilja ciklosporinu iz lijeka Vevizye zanemariva. Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Vevizye tijekom dojenja.

Plodnost

Nema podataka o učincima lijeka Vevizye na plodnost u ljudi.

Ne očekuju se učinci na plodnost budući da je sistemska izloženost ciklosporinu zanemariva.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Vevizye blago utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ako nakon ukapavanja dođe do zamućenja vida, bolesnik prije upravljanja vozilima i rada sa strojevima treba pričekati dok mu se vid ne razbistri.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće nuspojave su reakcije na mjestu ukapavanja (8,1 %) a zatim zamagljen vid (0,8 %). Reakcije na mjestu ukapavanja bile su češće u bolesnika u dobi od ≥ 65 godina nego u mlađih bolesnika.

Tablični popis nuspojava

U kliničkim ispitivanjima zabilježene su niže navedene nuspojave.

U nastavku su prikazane nuspojave prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava (organski sustav i razina preporučenog pojma). Poredane su prema učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\,000$) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Tablica 1: Nuspojave

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojave
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Često	Bol (pečenje) na mjestu ukapavanja
Poremećaji oka	Manje često	Zamagljen vid, nadražaj oka, bol u oku, eritem oka, smanjena oštrina vida, svrbež oka

Opis odabranih nuspojava:

Bol na mjestu ukapavanja (prijavljeno kao pečenje) (7,9 %) bila je najčešće prijavljena nuspojava povezana s primjenom lijeka Vevizye tijekom kliničkih ispitivanja. Ostale reakcije na mjestu ukapavanja, kao što su eritem ili svrbež, prijavljene se rjeđe (učestalost 0,1 %). Sve reakcije na mjestu ukapavanja obično su blage i prolazne.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da

prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Nije vjerojatno da će doći do topikalnog predoziranja nakon okularne primjene. U slučaju predoziranja lijekom Vevizye, liječenje treba biti simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: oftalmologici, ostali oftalmologici, ATK oznaka: S01XA18.

Mehanizam djelovanja

Ciklosporin je inhibitor kalcineurina s protuupalnim i imunosupresivnim svojstvima. Inhibicija kalcineurina dovodi do različitih sekundarnih učinaka: (a) sprečavanja otvaranja mitohondrijske permeabilizacijske pore (engl. *mitochondrial permeability transition pore*, MPTP), čime se inhibira aktivacija kaspaza u mitohondrijima i time zaustavlja apoptoza stanica konjunktive zahvaćene upalom te povećava gustoća vrčastih stanica; (b) otvaranja MPTP-ova u aktiviranim T-limfocitima na površini oka, čime se potiče njihova apoptoza; (c) translokacije nuklearnog faktora kapa B (NFκB) i prekidanja puta mitogenom aktivirane proteinske kinaze, čime se inhibira transkripcija i sekrecija upalnih citokina i posljedično novačenje T-limfocita.

Obilježja površinske rapodjele bezvodnog vehikuluma smanjuju trenje i tako doprinose djelotvornosti.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Djelotvornost lijeka Vevizye u liječenju bolesti suhog oka procijenjena je u dva randomizirana, multicentrična, dvostruko slijepa, vehikulomom kontrolirana ispitivanja (ESSENCE-1 i ESSENCE-2). U oba ispitivanja uključeni su bolesnici s umjerenim do teškim oblikom bolesti suhog oka, definiranom kao ukupan rezultat ocjene bojenja rožnice (engl. *total corneal fluorescein staining score*, tCFS) ≥ 10 prema ljestvici Nacionalnog instituta za vid (engl. *National eye institute*, NEI), rezultat Schirmerovog testa bez anestezije između 1 i 10 mm, ukupan rezultat ocjene bojenja konjunktive lizamin zelenilom ≥ 2 i prisutnost simptoma.

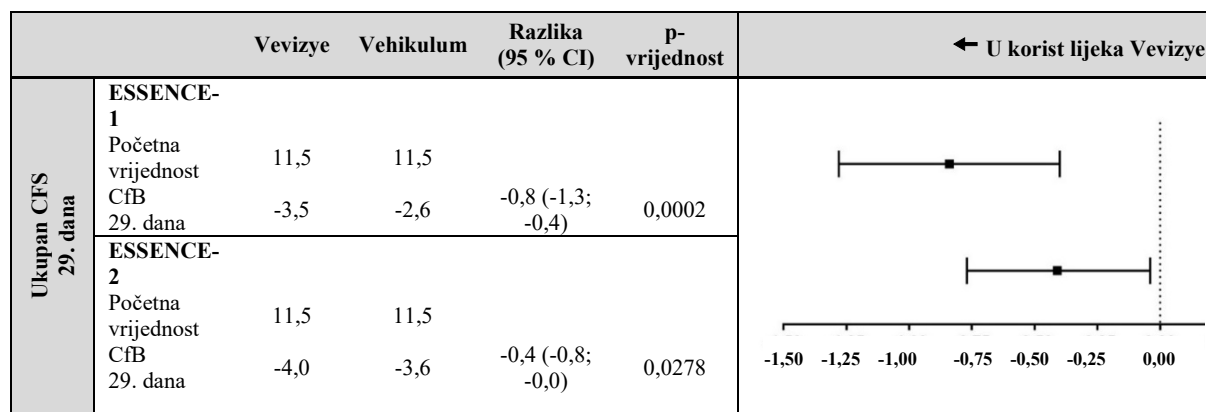
U ispitivanju ESSENCE-1, 328 bolesnika randomizirano je u omjeru 1:1 na primanje lijeka Vevizye (N = 162) ili vehikuluma (N = 166) dvaput dnevno tijekom 3 mjeseca. U ispitivanju ESSENCE-2, 834 bolesnika randomizirano su u omjeru 1:1 na primanje lijeka Vevizye (N = 423) ili vehikuluma (N = 411) dvaput dnevno tijekom 1 mjeseca.

U oba ispitivanja primarna mjera ishoda bila je promjena tCFS rezultata od početnog do 29. dana. tCFS rezultat bio je suma rezultata (raspon 0 – 15) za 5 podregija rožnice (donja, gornja, središnja, nazalna i temporalna) pri čemu je ispitivač svaki dio ocijenio pomoću ljestvice Nacionalnog instituta za vid (NEI) od 0. stupnja (bez bojenja) do 3. stupnja (jako bojenje). Primarne mjere ishoda za simptome bile su indeks bolesti površine oka (engl. *ocular surface disease index*, OSDI; raspon 0 – 100) u ispitivanju ESSENCE-1 i rezultat procjene suhoće (vizualno-analogna ljestvica, raspon 0 – 100) u ispitivanju ESSENCE-2. Ključne sekundarne mjere ishoda uključivale su tCFS rezultat 15. dana, bolesnike s tCFS odgovorom definiranim kao poboljšanje od ≥ 3 stupnja, rezultat ocjene bojenja konjunktive lizamin zelenilom (zbroj rezultata za temporalno i nazalno područje prema Oksfordskoj shemi; raspon 0 – 10) 29. dana, rezultat ocjene bojenja središnjeg dijela rožnice (engl. *central corneal fluorescein staining score*, cCFS) (prema ljestvici NEI; raspon 0 – 3), rezultat ocjene zamućenja vida (vizualno-analogna ljestvica, raspon 0 – 100) i bolesnike s odgovorom prema Schirmerovom testu 85. dana u ispitivanju ESSENCE-1 i 29. dana u ispitivanju ESSENCE-2.

Većina bolesnika u ovom kliničkom programu bile su žene (73 %), srednja vrijednost (standardna devijacija [SD]) dobi bila je 58 (15,2) godina, a 38 % bolesnika imalo je 65 i više godina. Srednja vrijednost (SD) početnog tCFS rezultata bila je 11,5 (1,35), srednja vrijednost (SD) početnog cCFS rezultata bila je 2,1 (0,60), srednja vrijednost (SD) početnog rezultata bojenja konjunktive lizamin zelenilom bila je 3,9 (1,71), srednja vrijednost (SD) početnog rezultata Schirmerovog testa bez anestezije bila je 5,0 mm (2,83), srednja vrijednost (SD) početnog OSDI-ja bila je 47,1 (19,23), a srednja vrijednost (SD) početnog rezultata procjene suhoće bila je 69,9 (15,43).

U oba ispitivanja je 29. dana uočeno statistički značajno smanjenje tCFS rezultata u korist lijeka Vevizye (vidjeti sliku 1).

Slika 1: Srednja vrijednost promjene (SD) od početnog tCFS rezultata do 29. dana



CFS = bojenje rožnice fluoresceinom; CfB (engl. *change from baseline*) = promjena od početne vrijednosti

Analize bolesnika s odgovorom na 29. dan u oba su ispitivanja pokazale statistički značajnu razliku udjela bolesnika s klinički značajnim poboljšanjem tCFS-a za ≥ 3 stupnja na 29. dan u korist lijeka Vevizye (vidjeti tablicu 2).

Tablica 2: Postotak bolesnika u ispitivanjima bolesti suhog oka koji su 29. dana postigli poboljšanje ukupnog rezultata ocjene bojenja rožnice (tCFS) za ≥ 3 stupnja

	ESSENCE-1		ESSENCE-2	
	Vevizye	Vehikulum	Vevizye	Vehikulum
Broj ispitanika 29. dana	157	165	409	395
Poboljšanje tCFS-a 29. dana za ≥ 3 stupnja (% ispitanika)	52,9 %	40,6 %	71,6 %	59,7 %
Razlika (95 % CI)	12,3 % (1,3 %; 23,0 %)		12,6 % (6,0 %; 19,3 %)	
p-vrijednost	0,0337		0,0002	

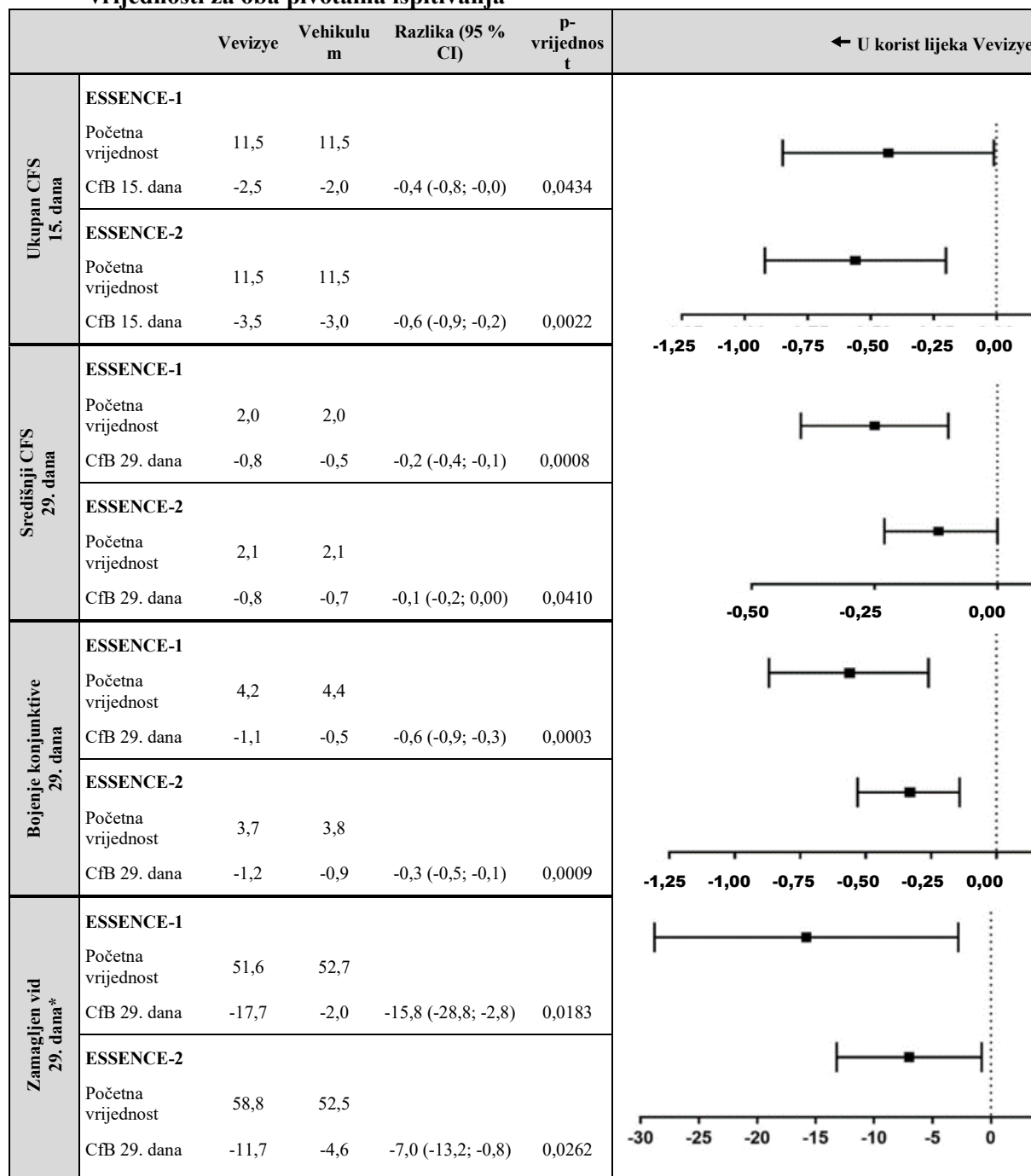
U ispitivanju ESSENCE-1, za drugu hijerarhijski testiranu primarnu mjeru ishoda za simptome, promjenu OSDI-ja od početka do 29. dana, pokazalo se brojčano poboljšanje u skupini koja je primala lijek Vevizye (srednja vrijednost dobivena metodom najmanjih kvadrata -8,8), ali nije dosegnuta statistička značajnost u odnosu na skupinu koja je primala vehikulum (srednja vrijednost dobivena metodom najmanjih kvadrata -6,8) ($p = 0,2634$).

U ispitivanju ESSENCE-2, za drugu hijerarhijski testiranu primarnu mjeru ishoda za simptome, rezultat procjene suhoće, u obje se skupine pokazalo statistički značajno poboljšanje u odnosu na početno stanje: srednja vrijednost dobivena metodom najmanjih kvadrata za lijek Vevizye bila je -12,2, a srednja vrijednost dobivena metodom najmanjih kvadrata za vehikulum -13,6. Razlika između skupina nije bila statistički značajna ($p = 0,3842$).

U oba ispitivanja pokazali su se statistički značajni učinci u korist lijeka Vevizye na sve druge ključne sekundarne mjere ishoda povezane sa znakovima na površini oka (tCFS 15. dana, bojenje konjunktive 29. dana i bojenje središnjeg dijela rožnice 29. dana) (vidjeti sliku 2).

Osim toga, u bolesnika sa značajnim rezultatima ocjene bojenja središnjeg dijela rožnice na početku ispitivanja, u oba su ispitivanja 29. dana zabilježena statistički značajno veća smanjenja rezultata ocjene zamućenja vida u skupini koja je primala lijek Vevizye, nego u skupini koja je primala vehikulum (vidjeti sliku 2).

Slika 2: Srednja vrijednost promjene (SD) ključnih sekundarnih mjera ishoda od početne vrijednosti za oba pivotalna ispitivanja



*Podskupina s visokom ocjenom bojenja središnjeg dijela rožnice; CFS = bojenje rožnice fluoresceinom; CfB = promjena od početne vrijednosti

I u ispitivanju ESSENCE-1 85. dana (Δ 6,74 % [95 % CI 0,50 – 12,98 %] $p = 0,0344$) i u ispitivanju ESSENCE-2 29. dana (Δ 3,92 % [95 % CI 0,02 – 7,82 %] $p = 0,0487$) zabilježen je statistički

značajno veći udio bolesnika s odgovorom prema Schirmerovom testu u skupini koja je primala djelatnu tvar u odnosu na skupinu koja je primala vehikulum.

Ukupno su 202 bolesnika koja su završila ispitivanje ESSENCE-2 uključena u otvoreni nastavak kliničkog ispitivanja u trajanju od 12 mjeseci (ESSENCE-2-OLE). Pogodni bolesnici primali su lijek Vevizye dvaput dnevno u oba oka tijekom dodatnih godinu dana. U više od 80 % bolesnika došlo je do odgovora na liječenje (≥ 3 stupnja u tCFS-u) nakon 4 tjedna i taj se odgovor zadržao tijekom cijelog razdoblja praćenja.

Pedijatrijska populacija

Europska agencija za lijekove izuzela je obvezu podnošenja rezultata ispitivanja lijeka Vevizye u svim podskupinama pedijatrijske populacije za indikaciju bolesti suhog oka (vidjeti dio 4.2 za informacije o pedijatrijskoj primjeni).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetika ciklosporina ispitana je u 47 dobrovoljaca u dva klinička ispitivanja. Koncentracija ciklosporina u krvi nakon jednokratne ili višekratne primjene lijeka Vevizye nije se mogla izmjeriti jer je u svim analiziranim uzorcima vrijednost bila ispod donje granice za kvantifikaciju (0,100 ng/ml).

Fizikalno-kemijska svojstva vehikuluma poboljšavaju lokalnu distribuciju i bioraspoloživost ciklosporina.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci dobiveni uz primjenu formulacije lijeka Vevizye te iz znanstvene literature o ciklosporinu ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti, budući da ne dolazi do sistemske izloženosti ciklosporinu.

Neklinički podaci za pomoćnu tvar perfluorobutilpentan ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza i genotoksičnosti.

Ispitivanja procjene rizika za okoliš pokazala su da je pomoćna tvar perfluorobutilpentan potencijalno postojana u okolišu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

perfluorobutilpentan
etanol, bezvodni

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

2 godine.

Vevizye se može koristiti 4 tjedna nakon prvog otvaranja bočice. Kada se ne koristi, bočicu se mora čuvati čvrsto zatvorenu.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.
Ne zamrzavati niti držati u hladnjaku.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Vevizye 1 mg/ml kapi za oko, otopina, isporučuju se u višedoznoj prozirnoj polipropilenskoj bločici s prozirnim polietilenskim vrhom i bijelim polietilenskim zatvaračem sa sigurnosnim prstenom s evidencijom otvaranja.

Kutija sadrži jednu ili tri bočice od 5 ml s 2 ml otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i rukovanje lijekom

Ovaj lijek može predstavljati rizik za okoliš (vidjeti dio 5.3). Farmaceutski otpad ne smije se bacati u zahod niti umivaonik/sudoper. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1857/001 1 bočica s 2 ml
EU/1/24/1857/002 3 bočice s 2 ml

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19 rujna 2024

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <https://www.ema.europa.eu>.

PRILOG II.

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier, Njemačka

ili

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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet će prvi PSUR za ovaj lijek dostaviti unutar 6 mjeseci nakon dobivanja odobrenja.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

• Plan upravljanja rizikom (RMP)

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA****1. NAZIV LIJEKA**

Vevizye 1 mg/ml kapi za oko, otopina
ciklosporin

2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

1 ml otopine sadrži 1 mg ciklosporina.

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Pomoćne tvari: perfluorobutilpentan, bezvodni etanol.

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Kapi za oko, otopina

1 x 2 ml

3 x 2 ml

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za oko.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.
Prije primjene izvadite kontaktne leće.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**8. ROK VALJANOSTI**

EXP
Bacite 4 tjedna nakon prvog otvaranja.

Datum otvaranja:

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne zamrzavati niti držati u hladnjaku.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/24/1857/001 1 bočica s 2 ml
EU/1/24/1857/002 3 bočice s 2 ml

13. BROJ SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

15. UPUTE ZA UPORABU

16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

VEVIZYE

17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA BOČICE
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Vevizye 1 mg/ml kapi za oko, otopina
ciklosporin
Za oko

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

3. ROK VALJANOSTI

EXP

4. BROJ SERIJE

Lot

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

2 ml

6. DRUGO

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Vevizye 1 mg/ml kapi za oko, otopina ciklosporin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Vevizye i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vevizye
3. Kako primjenjivati Vevizye
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vevizye
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vevizye i za što se koristi

Vevizye sadrži djelatnu tvar ciklosporin. Ciklosporin pripada skupini lijekova koja se naziva imunosupresivi. To su lijekovi koji se primjenjuju za smirivanje upale.

Vevizye se koristi za liječenje odraslih osoba s bolešću suhog oka (uključujući upalu rožnice, prozirnog sloja s prednje strane oka koji prekriva šarenicu). Primjenjuje se u bolesnika u kojih nije došlo do dovoljnog poboljšanja unatoč liječenju umjetnim suzama.

Terapijski odgovor obično nastupa nakon 4 tjedna liječenja, kada dolazi do ublažavanja simptoma i smanjenja oštećenja površine oka povezanih s bolešću suhog oka.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vevizye

Nemojte primjenjivati Vevizye

- ako ste alergični na ciklosporin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate rak ili stanje koje prethodi nastanku raka u oku ili području oko oka
- ako imate infekciju oka ili područja oko oka

Upozorenja i mjere opreza

Primjena kapi za oko Vevizye nije ispitivana u osoba koje nose kontaktne leće. Ako nosite kontaktne leće izvadite ih prije primjene ovog lijeka. Možete ih ponovno staviti kad prođe 15 minuta od primjene kapi za oko. Pogledajte dio 3. „Kako primjenjivati Vevizye”.

Otpriblike 3 mjeseca od početka liječenja, a nakon toga otprilike svakih 6 mjeseci, trebate otići na kontrolu kod liječnika kako bi se procijenilo djelovanje lijeka Vevizye. Obavijestite svog liječnika ako imate glaukom ili uzimate terapiju protiv glaukoma.

Ako uočite bilo kakve znakove lokalne infekcije (crvenilo, iscjedak iz oka) obratite se liječniku.

Djeca i adolescenti

Lijek Vevizye se ne primjenjuje u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Vevizye

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Ne preporučuje se koristiti lijek Vevizye tijekom trudnoće ako korist za majku ne nadmašuje mogući rizik za nerođeno dijete.

Ne preporučuje se primjena lijeka Vevizye tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neposredno nakon primjene ovog lijeka vid Vam može biti privremeno zamućen. Ako se to dogodi, pričekajte da Vam se vid razbistri prije upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Vevizye

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 1 kap u svako oko dvaput na dan, s razmakom od otprilike 12 sati.

Način primjene

Pažljivo slijedite ove upute i pitajte svog liječnika ili ljekarnika ako bilo što ne razumijete.

- Prije primjene lijeka Vevizye operite ruke.
- Nemojte primjenjivati lijek Vevizye ako je sigurnosni prsten s evidencijom otvaranja na novoj neotvorenoj bočici oštećen.
- Nakon prvog otvaranja, sigurnosni prsten zatvarača s evidencijom otvaranja ostaje na vratu bočice.
- Vrh kapaljke lijeka Vevizye ne smije dotaknuti oči kako bi se izbjegla ozljeda ili kontaminacija (onečišćenje) lijeka. Također pripazite da vrhom kapaljke ne dodirnete prste ili druge površine.
- Ako lijek Vevizye primjenjujete u isto vrijeme s drugim lijekovima za oči, ostavite razmak od najmanje 15 minuta između primjene lijeka Vevizye i drugih lijekova za oko.
- Ako nosite kontaktne leće, izvadite ih prije primjene lijeka Vevizye. Prije vraćanja leća u oči pričekajte najmanje 15 minuta od primjene kapi za oko.

Primjena

1. korak	Skinite bijeli zatvarač s bočice	
2. korak	Nježno stisnite bočicu u uspravnom položaju i držite je stisnutu	
3. korak	Okrenite bočicu naopako i popustite pritisak	
4. korak	Nagnite glavu. Prstom povucite donju vjeđu prema dolje. Nježno stisnite bočicu dok je još okrenuta naopako da biste otpustili jednu kap (0,01 ml) u prvo oko	
5. korak	Ponovite 4. korak za drugo oko	
6. korak	Vratite zatvarač na bočicu i držite bočicu čvrsto zatvorenu dok se ne koristi	

Zbog svojstava same otopine možda nećete osjetiti kad Vam kapljica padne u oko. Ako Vam to pomaže, možete koristiti ogledalo ili pitati drugu osobu da provjeri je li se kapljica otpustila iz vrha kapaljke. Nemojte ukapati drugu kapljicu zato što niste osjetili prvu kapljicu kako Vam pada u oko. Drugu kapljicu smijete ukapati samo ako ste osjetili da ste promašili oko (na primjer, ako osjetite kako Vam je kapnula na kožu).

Ako primijenite više lijeka Vevizye nego što ste trebali

Nemojte više ukapavati kapi u to oko sve dok ne bude vrijeme za sljedeću redovnu dozu. Ako još niste, možete ukapati jednu kap u drugo oko.

Ako ste zaboravili primijeniti Vevizye

Nastavite sa sljedećom dozom prema rasporedu. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nemojte kapati više od 1 kapi u jedno oko dvaput na dan.

Ako prestanete primjenjivati Vevizye

Nemojte prekidati liječenje bez razgovora s liječnikom jer se nakon prekida primjene lijeka Vevizye simptomi mogu vratiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Često (može se javiti u do 1 na 10 osoba)

- pečenje nakon ukapavanja kapi u oko (bol na mjestu ukapavanja)

Manje često (može se javiti u do 1 na 100 osoba)

- zamagljen vid
- nadražaj oka
- crvenilo oka (eritem oka)
- bol u oku
- smanjena jasnoća vida (smanjena oštrina vida [privremeno])
- svrbež oka (pruritus)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati Vevizye**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Ne zamrzavati niti držati u hladnjaku.

Ovaj lijek može se koristiti najduže 4 tjedna od prvog otvaranja bočice. Nakon toga lijek bacite čak i ako bočica nije prazna. Kada se ne koristi, bočicu se mora čuvati čvrsto zatvorenu. Nemojte primjenjivati lijek ako primijetite znakove kvarenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. **Sadržaj pakiranja i druge informacije**

Što Vevizye sadrži

- Djelatna tvar je ciklosporin.
Jedan ml otopine sadrži 1 mg ciklosporina.
- Pomoćne tvari su perfluorobutylpentan i bezvodni etanol.

Kako Vevizye izgleda i sadržaj pakiranja

Lijek Vevizye 1 mg/ml je bistra, bezbojna otopina, kapi za oči.

Jedna višedozna bočica sadrži 2 ml kapi za oko. Pakiranje sadrži jednu ili tri bočice.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Laboratoires Théa

Zone Industrielle du Brézet

12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Francuska

Proizvođač

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Njemačka

ili

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.