

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vevizye 1 mg/ml oldatos szemcsepp

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat 1 mg ciklosporint tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos szemcsepp
Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Közepesen súlyos vagy súlyos szárazszem-betegség (keratoconjunctivitis sicca) – amely a műkönnnyekkel végzett kezelés ellenére sem javult – kezelése felnőtt betegeknél (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést szemészkorvosnak kell elindítania és felügyelnie.

Adagolás

Az ajánlott dózis egy csepp (0,01 mg ciklosporinnak felel meg) naponta kétszer mindkét szembe, körülbelül 12 óra különbséggel becseppentve.

Ha egy dózis kimaradt, a kezelést a következő dózissal, a szokásos időben kell folytatni. A betegeknél azt kell tanácsolni, hogy szemenként egynél több cseppet nem szabad becseppenteni.

Idősek

Idős betegeknél nincs szükség a dózis módosítására.

Gyermekek és serdülők

A ciklosporinnak gyermekeknél és serdülőknél szárazszem-betegség javallatban nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

Kizárólag szemészeti alkalmazásra.

A betegeket arra kell utasítani, hogy a gyógyszer alkalmazása előtt először mossanak kezet. A betegeket arra kell kérni, hogy ne érintsék a cseppentő hegyét a szemhez vagy más felülethez, mert ez kontaminálhatja az oldatot.

Ha egynél több topicalis szemészeti gyógyszert alkalmaz, a gyógyszereket legalább 15 perc különbséggel kell alkalmazni (lásd 4.4 pont). Kontaktlencsét viselő betegekre vonatkozóan lásd a 4.4 pontot.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Ocularis vagy periocularis malignitások vagy praemalignus állapotok.

Aktív ocularis vagy periocularis fertőzések vagy azok gyanúja.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Monitorozás

A szem rendszeres vizsgálata javasolt a topicalis ocularis ciklosporin-kezelés során, pl. a kezelés elkezdése után 3 hónap múlva, ezt követően pedig körülbelül 6 havonta.

Glaucoma

Korlátozott tapasztalat áll rendelkezésre az ocularis hypertenzióban vagy glaucomában szenvedő betegek ciklosporinnal történő kezeléséről. Rendszeres klinikai monitorozást kell végezni a glaucoma kezelésére való gyógyszert és ciklosporint tartalmazó szemcseppet alkalmazó betegek kezelésekor.

Kontaktlencse

A Vevizye nem alkalmazható, ha a kontaktlencse a beteg szemére van helyezve. Kontaktlencse viselése esetén azt az oldat alkalmazása előtt ki kell venni. A lencsék a Vevizye alkalmazása után 15 perccel újra felhelyezhetők.

Immunrendszeri hatások

Az immunrendszert befolyásoló szemészeti gyógyszerek – köztük a ciklosporin – hatással lehetnek a szervezet védelmére a helyi fertőzésekkel és malignitásokkal szemben. Szemfertőzés jelei esetén a betegnek orvoshoz kell fordulnia.

4.5 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek a Vevizye-vel.

Szisztémás interakciók nem várhatók, mivel a ciklosporin nem szívódik fel szisztémásan a Vevizye alkalmazása után.

A kortikoszteroidokat tartalmazó szemcseppek együttes alkalmazása fokozhatja a ciklosporin immunrendszeri hatásait (lásd 4.4 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Vevizye terhes nőknél történő alkalmazásáról nincsenek adatok.

Az állatokkal végzett vizsgálatok reprodukciós toxicitást igazoltak a ciklosporin humánexpozíció-maximumát jóval meghaladó mértékű expozíciót eredményező szisztémás alkalmazás esetében, ennek azonban csekély a jelentősége a Vevizye klinikai alkalmazása szempontjából.

A Vevizye alkalmazása nem javasolt terhesség alatt, kivéve, ha az anya esetében várható előny felülmúlja a magzatot érintő lehetséges kockázatot.

Szoptatás

Mivel az anya Vevizye-kezelésből adódó szisztémás ciklosporin-expozíciója elhanyagolható mértékű, a kezelt anya tejével táplált újszülöttnél/csecsemőnél nem várható hatás. A Vevizye alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a szoptatás időszakában.

Termékenység

Nincsenek adatok a Vevizye humán termékenységre kifejtett hatásairól.

Mivel a ciklosporin szisztémás expozíciója elhanyagolható mértékű, nem várható a termékenységre kifejtett hatás.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Vevizye kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ha becseppentéskor átmeneti homályos látás fordul elő, akkor a betegnek gépjárművezetés vagy gépek kezelése előtt meg kell várnia, hogy a látása kitisztuljon.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb mellékhatások a becseppentés helyén jelentkező reakciók (8,1%), azt követően homályos látás (0,8%). A becseppentés helyén fellépő reakciók gyakoribbak voltak ≥ 65 éves korú betegeknél, mint a fiatal betegeknél.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Klinikai vizsgálatokban az alábbiakban felsorolt mellékhatásokat figyelték meg.

A mellékhatások alább a MedDRA szervrendszeri besorolás szerint vannak felsorolva (szervrendszeri kategória [system organ class, SOC] és preferált kifejezés szintje). A következő gyakorisági kategóriák szerint vannak csoportosítva: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), vagy nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat: Mellékhatások

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatások
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyakori	Fájdalom (égő érzés) a becseppentés helyén
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem gyakori	Homályos látás, Szemirritáció, Szemfájdalom, Szem erythémája, Csökkent látásélesség, Szemviszketés

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása:

A becseppentés helyén fellépő fájdalom (égésként jelente) (7,9%) volt a leggyakrabban jelentett mellékhatás a Vevizye alkalmazásával összefüggésben a klinikai vizsgálatok során. Egyéb becseppentés helyén fellépő reakciók – mint az erythema vagy a viszketés – kisebb gyakorisággal fordultak elő (0,1%). Minden becseppentés helyén fellépő reakció jellemzően enyhe és átmeneti jellegű.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Szemészeti alkalmazáskor nem valószínű topicalis túladagolás. A Vevizye készítménnyel történő túladagoláskor tüneti kezelést kell alkalmazni.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: szemészeti készítmények, egyéb szemészeti készítmények, ATC kód: S01XA18.

Hatásmechanizmus

A ciklosporin egy gyulladáscsökkentő és immunszuppresszáns hatású kalcineurin-gátló. A kalcineurin gátlása különféle másodlagos hatásokhoz vezet: (a) a mitokondriális permeabilitás tranzíciós pórus (mitochondrial permeability transition pore, MPTP) nyílásának elzáródása, ezáltal a kaszpázok aktiválásának gátlása a mitokondriumokban, ami pedig gátolja a gyulladt kötőhártyasejtek apoptózisát, és visszaállítja a kehelysejtek denzitását; (b) az aktivált T-sejtekben a szemfelszínen az MPTP-k kinyílása, ami az apoptózis aktiválását okozza (c) a nukleáris faktor kappa B (NFκB) transzlokációja és a mitogénaktivált protein kináz útvonal gátlása, ami gátolja a gyulladásos citokinek transzkripcióját és kiválasztását, ebből adódóan a T-sejt-toborzást.

A vízmentes vivőanyag folyási jellemzői csökkentik a sűrűlődni, így hozzájárulnak a hatásosságához.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A Vevizye hatásosságát a szárazszem-betegség kezelésében két randomizált, multicentrikus, kettős vak, vivőanyag-kontrollos vizsgálatban (ESSENCE-1 és ESSENCE-2) értékelték. Mindkét vizsgálatba közepesen súlyos vagy súlyos szárazszem-betegségben (DED) szenvedő betegeket vontak be, melynek meghatározása a ≥ 10 -es teljes cornealis festési (total corneal staining, tCFS) pontszám a Nemzeti Szemészeti Intézet (National Eye Institute, NEI) skáláján, érzéstelenítés nélküli Schirmer-teszten 1 és 10 mm közötti pontszám, a kötőhártya ≥ 2 -es teljes lisszaminzöld-pontszáma, valamint tünetek megléte.

Az ESSENCE-1 vizsgálatban 328 beteget randomizáltak 1:1 arányban a Vevizye (N=162) vagy a vivőanyag (N=166) naponta kétszer, 3 hónapig történő alkalmazására. Az ESSENCE-2 vizsgálatban 834 beteget randomizáltak 1:1 arányban a Vevizye (N=423) vagy a vivőanyag (N=411) naponta kétszer, 1 hónapig történő alkalmazására.

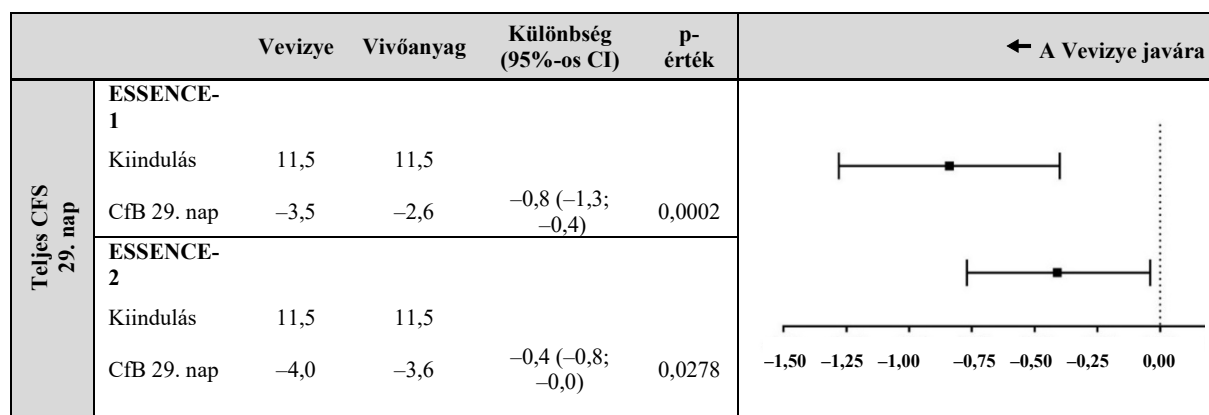
A tCFS-pontszám kiinduláshoz viszonyított változása a 29. napon volt az elsődleges végpont mindkét vizsgálatban. A tCFS-pontszám volt az 5 szaruhártya-alterület (inferior, superior, centralis, nasalis, és temporalis) összesített pontszáma (tartomány: 0–15), a vizsgáló mindegyik területet a NEI-skálán értékelte 0-s fokú (nincs festés) értékeléstől 3-as fokú (erős festés) értékelésig. Az elsődleges tüneti végpont az ESSENCE-1 vizsgálatban a Szemfelszíni Betegségek Kérdőíve (Ocular Surface Disease Index, OSDI, tartomány: 0–100), az ESSENCE-2 vizsgálatban pedig a szemszárazság-pontszám (vizuális analóg skála, tartomány: 0–100) volt. A fő másodlagos végpontok közé tartozott a tCFS-pontszám a 15. napon, a tCFS tekintetében terápiás választ mutatók – meghatározás szerint a ≥ 3

pontos javulást elérők – száma, a kötőhártya lisszaminzöld festési pontszám (a temporalis és nasalis Oxford-összpontszám; tartomány: 0–10) a 29. napon, a centralis cornealis fluoreszcein-festési pontszám (cCFS [NEI-skála; tartomány: 0–3]), és a homályos látás pontszám (vizuális analóg skála, tartomány: 0–100) és a Schirmer-teszt tekintetében terápiás választ mutatók száma az ESSENCE-1 vizsgálatban a 85. napon, illetve az ESSENCE-2 vizsgálatban a 29. napon.

A betegek többsége ebben a klinikai programban nő (73%) volt, az átlagéletkor (szórás [standard deviation, SD]) 58 (15,2) év volt és 38%-uk volt 65 éves vagy idősebb. Az átlagos (SD) kiindulási tCFS-pontszám 11,5 (1,35) volt, az átlagos (SD) kiindulási cCFS-pontszám 2,1 (0,60), az átlagos (SD) kiindulási kötőhártya lisszaminzöld festési pontszám 3,9 (1,71), az átlagos (SD) kiindulási érzéstelenítés nélküli Schirmer-könnyteszt-pontszám 5,0 mm (2,83), az átlagos (SD) kiindulási OSDI 47,1 (19,23) és az átlagos (SD) kiindulási szemszárazság-pontszám 69,9 (15,43) volt.

A 29. napon mindkét vizsgálatban a tCFS statisztikailag szignifikáns csökkenését figyelték meg, a Vevizye javára (lásd 1. ábra).

1. ábra: A tCFS átlagos változása (SD) a kiinduláshoz képest a 29. napon



CFS = cornealis fluoreszcein-festési pontszám; CfB = kiindulástól számított eltérés (change from baseline)

A terápiás választ mutatók elemzése azt igazolta, hogy a ≥ 3 pontos, klinikailag jelentős tCFS-javulást elérő betegek aránya a 29. napon statisztikailag eltérő volt, mindkét vizsgálatban a Vevizye javára a 29. napon (lásd 2. táblázat).

2. táblázat: A teljes cornealis fluoreszcein-festési pontszámában (tCFS) ≥ 3 pontos javulást elérő betegek aránya a 29. napon a szárazszem-betegségben szenvedő betegek körében végzett vizsgálatokban

	ESSENCE-1		ESSENCE-2	
	Vevizye	Vivőanyag	Vevizye	Vivőanyag
A betegek aránya a 29. napon	157	165	409	395
≥ 3 pontos javulás a tCFS-ben a 29. napon (a betegek %-os aránya)	52,9%	40,6%	71,6%	59,7%
Különbség (95%-os CI)	12,3% (1,3%, 23,0%)		12,6% (6,0%, 19,3%)	
p-érték	0,0337		0,0002	

Az ESSENCE-1 vizsgálatban a rangsor szerint második tesztelt elsődleges tüneti végpont kiinduláshoz viszonyított változása az OSDI-ban a 29. napon numerikus javulást mutatott a Vevizye-csoportban (legkisebb négyzetek [least squares, LS] átlaga -8,8), de ez nem volt statisztikailag szignifikáns a vivőanyaghoz viszonyítva (LS átlaga -6,8) ($p = 0,2634$).

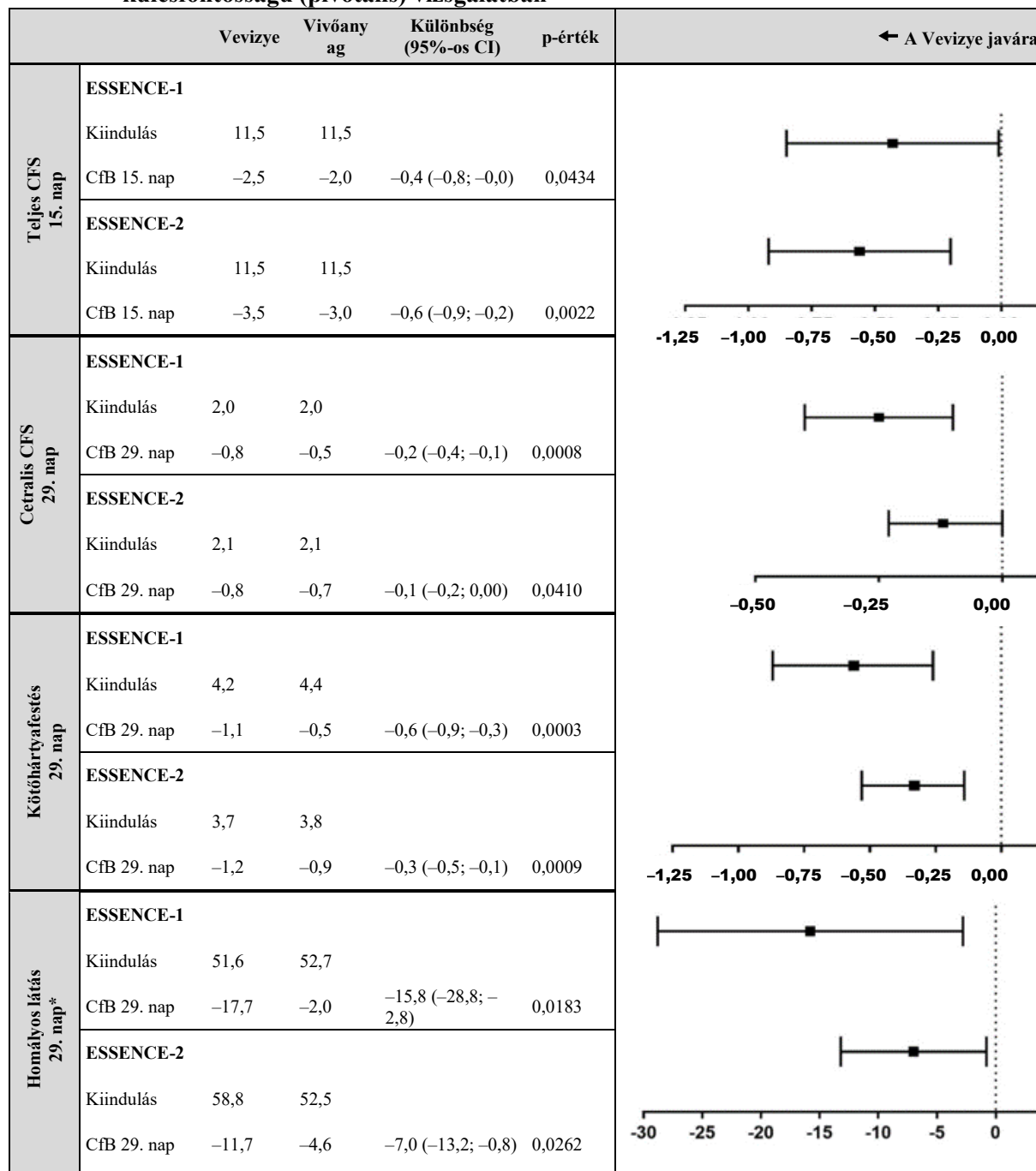
Az ESSENCE-2 vizsgálatban a rangsor szerint második tesztelt elsődleges tüneti végpont, a szemszárazság-pontszám statisztikailag szignifikánsan javult a kiinduláshoz képest mindkét

csoportban: Vevizye LS átlag –12,2 és vivőanyag LS átlag –13,6; a csoportok közötti különbség nem volt szignifikáns ($p = 0,3842$).

Minden egyéb fő másodlagos szemfelszíni jel végpontja (tCFS a 15. napon, kötőhártyafestés a 29. napon és centralis cornealis festés a 29. napon) statisztikailag szignifikáns hatást igazolt a Vevizye javára mindkét vizsgálatban (lásd 2. ábra).

Ezen kívül a Vevizye-vel kezelt, kiinduláskor szignifikáns centralis festési pontszámmal rendelkező betegeknel statisztikailag szignifikánsan nagyobb csökkenés volt megfigyelhető a homályos látás pontszámában a 29. napon a vivőanyaggal kezelt betegek csoportjához képest mindkét vizsgálatban (lásd 2. ábra).

2. ábra: Átlagos változás (SD) a kiinduláshoz képest a fő másodlagos végpontokban mindkét kulcsfontosságú (pivotális) vizsgálatban



* magas centralis cornealis festődésű alcsoport; CFS = cornealis fluoreszcein-festési pontszám;

CfB = kiindulástól számított eltérés (change from baseline)

A Schirmer-könnyteszt tekintetében terápiás választ mutatók statisztikailag szignifikánsan nagyobb arányban voltak jelen a Vevizye-karon a vivőanyagkarhoz képest az ESSENCE-1 vizsgálatban a 85. napon (Δ 6,74% [95%-os CI 0,50% – 12,98%], $p = 0,0344$) és az ESSENCE-2 vizsgálatban a 29. napon (Δ 3,92% [95%-os CI 0,02% – 7,82%], $p = 0,0487$).

Összesen 202, az ESSENCE-2 vizsgálatot befejező beteg lépett be egy 12 hónapos, nyílt elrendezésű kiterjesztett (open label extension, OLE) vizsgálatba (ESSENCE-2-OLE). A vizsgálatba bevont betegek Vevizye-t kapnak mindkét szembe naponta kétszer, további 1 évig. 4 hét után a betegek több mint 80%-a volt terápiás választ mutató (≥ 3 pontos javulás a tCFS-ben), és ez a válasz a megfigyelési időszak alatt végig fennmaradt.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén minden korosztálynál eltekint a Vevizye vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől szárazszem-betegség indikációban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A ciklosporin farmakokinetikáját 47 önkéntesnél vizsgálták két klinikai vizsgálatban. A ciklosporin vérkoncentrációja egy és több dózis Vevizye alkalmazását követően nem volt mérhető, az minden elemzett mintában a mennyiségi meghatározás alsó határértéke (0,100 ng/ml) alatt volt.

A vivőanyag biokémiai jellemzői növelik a ciklosporin helyi eloszlását és biohasznosulását.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A Vevizye készítménnyel végzett vizsgálatokból származó és a ciklosporin szakirodalmi adatain alapuló hagyományos farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható, mivel szisztémás ciklosporin-expozíciót nem igazoltak.

A perfluor-butil-pentán segédanyag hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási és genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a perfluor-butil-pentán alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A környezeti kockázatbecslési vizsgálatok azt mutatták, hogy a perfluor-butil-pentán segédanyag perzisztensnek tekinthető.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

perfluor-butil-pentán
vízmentes etanol

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

A Vevizye a tartály felbontása után 4 hétig használható. A tartályt használaton kívül szorosan lezárva kell tárolni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható! Hűtőszekrényben nem tárolható!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A Vevizye 1 mg/ml oldatos szemcsepp átlátszó polietilén cseppentővel ellátott, garanciazáras fehér polietilén kupakkal lezárt többadagos átlátszó polipropilén tartályban kerül kiszerelésre.

Egy vagy három 5 ml-es tartályt tartalmazó doboz, benne 2 ml töltőtérfogat.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A gyógyszer a környezetre nézve kockázatot jelenthet (lásd 5.3 pont). A gyógyszerhulladékot nem szabad a WC-be vagy a mosdóba önteni. Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

EU/1/24/1857/001	1 db 2 ml-es tartály
EU/1/24/1857/002	3 db 2 ml-es tartály

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024. szeptember 19.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS
KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier, Németország

Vagy

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vevizye 1 mg/ml oldatos szemcsepp
ciklosporin

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat 1 mg ciklosporint tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: perfluor-butil-pentán, vízmentes etanol.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp

1 × 2 ml

3 × 2 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Szemészeti alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

A gyógyszer alkalmazása előtt vegye ki a kontaktlencsét.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Az első felbontás után 4 héttel dobja ki.

Felbontás dátuma:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható! Hűtőszekrényben nem tárolható!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/24/1857/001 1 db 2 ml-es tartály
EU/1/24/1857/002 3 db 2 ml-es tartály

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

VEVIZYE

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TARTÁLY CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Vevizye 1 mg/ml oldatos szemcsepp
ciklosporin
Szemészeti alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Vevizye 1 mg/ml oldatos szemcsepp ciklosporin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Vevizye és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Vevizye alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Vevizye-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Vevizye-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Vevizye és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vevizye hatóanyaga a ciklosporin. A ciklosporin az immunrendszer működését gátló (immunszuppresszánsként ismert) gyógyszerek közé tartozik. Ezek gyulladáscsökkentő gyógyszerek.

A Vevizye felnőtteknél alkalmazható a szárazszem-betegség (beleértve a szaruhártya – a szivárványhártyát borító, szem előtti átlátszó réteg – gyulladását is) kezelésére. Azon betegeknél alkalmazható, akik betegsége nem javult megfelelően a műkönnnyekkel történő kezelés ellenére.

A kezelésre adott válasz rendszerint 4 hetes kezelést követően jelentkezik, amikor a szárazszem-betegséghez társuló tünetek és szemfelszíni károsodás enyhülnek.

2. Tudnivalók a Vevizye alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Vevizye-t:

- ha allergiás a ciklosporinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- daganat vagy rákmegelőző állapot van jelen a szemében vagy annak környékén;
- fertőzés van jelen a szemében vagy annak környékén.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Vevizye szemcsepp alkalmazását nem vizsgálták kontaktlencsét viselőknél. Ha kontaktlencsét hord, vegye ki azokat a gyógyszer alkalmazása előtt, majd a szemcsepp becseppentése után 15 perccel helyezheti vissza a kontaktlencséit. Lásd 3. pont: Hogyan kell alkalmazni a Vevizye-t?

A Vevizye hatásának értékelése céljából a kezelés kezdete után körülbelül 3 hónappal, azt követően pedig hathavonta keresse fel kezelőorvosát. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha zöldhályogban (glaukómában) szenved és glaukóma elleni kezelésben részesül.

Ha helyi fertőzés jeleit észleli (pirosság, szemváladékozás), forduljon kezelőorvosához.

Gyermekek és serdülők

A Vevizye nem alkalmazható gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél.

Egyéb gyógyszerek és a Vevizye

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Vevizye alkalmazása nem javasolt terhesség alatt, kivéve, ha az anya esetében várható előny felülmúlja a magzatot érintő lehetséges kockázatot.

A Vevizye alkalmazása nem javasolt a szoptatás időszakában.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Látása átmenetileg homályos lehet közvetlenül a gyógyszer alkalmazása után. Ebben az esetben a gépjárművezetés és a gépek kezelése előtt várjon látása kitisztulásáig.

3. Hogyan kell alkalmazni a Vevizye-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos abban, hogyan alkalmazza a gyógyszert, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott adag mindkét szembe 1 csepp, naponta kétszer, körülbelül 12 óra különbséggel.

Az alkalmazás módja

Gondosan kövesse ezeket az utasításokat, és kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha valamit nem ért.

- A Vevizye alkalmazása előtt mosson kezet.
- Ne használja a Vevizye-t, ha egy új, bontatlan tartályon a garanciazár nem ép.
- Az első felbontást követően a kupak garanciazárja a tartály nyakán marad.
- A sérülés és a gyógyszer szennyeződésének elkerülése érdekében a Vevizye cseppentőjének tilos hozzáérnie a szeméhez; ne érintse a cseppentőt az ujjához vagy más felületekhez sem.
- Ha Vevizye-t használ más szemgyógyszerekkel együtt, várjon legalább 15 percet a Vevizye és a többi szemgyógyszer alkalmazása között.
- Ha kontaktlencsét hord, vegye ki azokat a Vevizye alkalmazása előtt. A szemcsepp alkalmazása után várjon legalább 15 percet azok visszahelyezése előtt.

Alkalmazás

1. lépés	Vegye le a fehér kupakot a tartályról	
2. lépés	Finoman nyomja össze a tartályt függőleges helyzetben, majd tartsa összenyomva	
3. lépés	Fordítsa meg a tartályt, és összenyomás nélkül tartsa tovább a tartályt	
4. lépés	Döntse hátra a fejét. Ujjával húzza le az alsó szemhéjat. Finoman nyomja össze a tartályt – továbbra is fejjel lefelé tartva azt –, hogy egy cseppet (0,01 ml) nyomjon az első kezelendő szembe	
5. lépés	Ismételje meg a 4. lépést a második szemnél	
6. lépés	Tegye vissza a fehér kupakot a tartályra, és használaton kívül szorosan lezárva tárolja a tartályt.	

Az oldat tulajdonságai miatt lehet, hogy nem érzi, amikor a csepp a szemébe esik. Ha ez segít, használhat tükröt is vagy másik személyt is felkérhet, hogy ellenőrizze, mikor jön ki a csepp a cseppentőből. Ne alkalmazzon második cseppet amiatt, mert nem érezte az elsőt a szemébe esni. Csak akkor cseppentsen új cseppet, ha az első mellément (például amikor érzi, hogy a bőrére esett).

Ha az előírtnál több Vevizye-t alkalmazott

Ne cseppentsen több cseppet ugyanabba a szemébe, amíg el nem jön a következő szokásos adag ideje. Ha nem így tett, akkor a másik szemébe is cseppenthet.

Ha elfelejtette alkalmazni a Vevizye-t

Folytassa a kezelést a következő adaggal az előírás szerint. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Ne alkalmazzon szemenként naponta kétszer 1 cseppnél többet.

Ha idő előtt abbahagyja a Vevizye alkalmazását

Ne hagyja abba a kezelést anélkül, hogy megbeszelné kezelőorvosával, mivel a tünetek a Vevizye alkalmazásának abbahagyásakor kiújulhatnak.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- égő érzés (fájdalom) a szemben a becseppentéskor (a becseppentés helyén fellépő fájdalom).

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- homályos látás;
- szemirritáció;
- szemvörösség (szem eritémája);
- szemfájdalom;
- csökkent látásélesség (átmeneti);
- szemviszketés (pruritusz).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Vevizye-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tartályon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható! Hűtőszekrényben nem tárolható!

A gyógyszer felbontás után legfeljebb 4 hétig használható; ezt követően dobja ki a gyógyszert, akkor is, ha nem üres a tartály. A tartályt használaton kívül szorosan lezárva kell tárolni. Ne alkalmazza ezt a gyógyszert, ha a romlás jeleit észleli.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Vevizye?

- A készítmény hatóanyaga a ciklosporin.
Az oldat 1 mg ciklosporint tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb összetevők a perfluor-butil-pentán és a vízmentes etanol.

Milyen a Vevizye külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Vevizye 1 mg/ml oldatos szemcsepp tiszta, színtelen oldatos szemcsepp.

2 ml szemcsepp többadagos tartályonként. Dobozonként egy vagy három tartályt tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Németország

Vagy

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

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<https://www.ema.europa.eu>) található.