

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Vevizye 1 mg/ml augndropar, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af lausn inniheldur 1 mg af cíklósporíni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn

Tær, litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við miðlungsmiklum eða verulegum augnþurrki (glæru- og tárusiggi) hjá fullorðnum sjúklingum, sem hefur ekki lagast þrátt fyrir meðferð með gervitárum (sjá kafla 5.1).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Augnlæknir skal hefja meðferðina og hafa eftirlit með henni.

Skammtar

Ráðlagður skammtur er einn dropi (sem samsvarar 0,01 mg af cíklósporíni) tvisvar á dag í hvort auga á u.þ.b. 12 klst. fresti.

Ef skammtur gleymist skal halda meðferð áfram með næsta skammti eins og venjulega. Sjúklingum skal ráðlagt að dreypa ekki meira en einum dropa í hvort auga.

Aldraðir sjúklingar

Ekki er þörf á aðlögun skammta hjá öldruðum sjúklingum.

Börn

Notkun cíklósporíns á ekki við hjá börnum við ábendingunni augnþurrkur.

Lyfjagjöf

Aðeins til notkunar í auga.

Leiðbeina skal sjúklingum um að þvo sér fyrst um hendur. Ráðleggja skal sjúklingum að forðast að láta dropastútinn snerta augað eða annað yfirborð vegna þess að það getur mengað lausnina.

Ef fleiri en eitt augnlyf eru notuð staðbundið, skal gefa lyfin með a.m.k. 15 mínútna millibili (sjá kafla 4.4). Fyrir sjúklinga sem nota augnlinsur, sjá kafla 4.4.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Illkynjun eða forstig illkynjunar í eða umhverfis auga.

Virkar sýkingar eða grunur um sýkingu í eða umhverfis auga.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eftirlit

Reglubundin augnskoðun er ráðlögð meðan á staðbundinni meðferð með cíklósporíni í auga stendur, t.d. innan 3 mánaða frá upphafi meðferðar og síðan á u.þ.b. 6 mánaða fresti.

Gláka

Takmörkuð reynsla er af notkun cíklósporíns við meðferð sjúklunga með háan augnþrýsting eða gláku. Hafa skal reglubundið klínískt eftirlit með sjúklingum sem fá meðferð með glákulyfjum og cíklósporín-augndropum.

Augnlinsur

Ekki skal gefa Vevizye á meðan augnlinsur eru notaðar. Séu augnlinsur notaðar skal fjarlægja þær áður en lausnin er gefin. Setja má linsur aftur í augun 15 mínútum eftir gjöf Vevizye.

Áhrif á ónæmiskerfið

Augnlyf sem hafa áhrif á ónæmiskerfið, þ.m.t. cíklósporín, geta haft áhrif á varnir gegn staðbundnum sýkingum og illkynjun. Ef sjúklingur fær einkenni augnsýkingar skal hann leita læknis.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum Vevizye.

Ekki er búist við altækum milliverkunum þar sem cíklósporín berst ekki í blóðrás eftir notkun Vevizye. Samtímisgjöf augndropa sem innihalda barkstera gæti valdið auknum áhrifum cíklósporíns á ónæmiskerfið (sjá kafla 4.4).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Vevizye á meðgöngu.

Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekanir á æxlun eftir altæka gjöf cíklósporíns við útsetningu sem talin er vera það langt yfir hámarksskömmun fyrir menn að litlu skipti fyrir klíníska notkun Vevizye.

Vevizye er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu nema hugsanlegur ávinningur fyrir móður sé meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið.

Brjóstagjöf

Ekki er búist við neinum áhrifum á barn á brjósti vegna þess að cíklósporín í Vevizye dreifist í óverulegum mæli með blóðrás um líkama konu með barn á brjósti. Til öryggis ættu konur með barn á brjósti að forðast notkun Vevizye.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif Vevizye á frjósemi manna.

Ekki er búist við neinum áhrifum á frjósemi vegna þess að cíklosporín dreifist í óverulegum mæli með blóðrás um líkamann.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Vevizye hefur væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ef sjónin verður óskýr í stutta stund eftir ídreypingu á sjúklingurinn að bíða eftir því að sjónin lagist áður en hann ekur eða notar vélar.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Algengustu aukaverkanirnar eru viðbrögð á ídreypingarstað (8,1%) og óskýr sjón (0,8%). Viðbrögð á ídreypingarstað voru algengari hjá sjúklingum ≥ 65 ára samanborið við yngri sjúklinga.

Tafla yfir aukaverkanir

Eftirfarandi aukaverkanir sem taldar eru upp hér á eftir komu fram í klínískum rannsóknum.

Aukaverkanir eru birtar hér á eftir samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum (SOC og kjörheiti). Þær eru flokkaðar samkvæmt tíðni: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) eða tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Tafla 1: Aukaverkanir

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkanir
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Algengar	Verkur á ídreypingarstað (sviði)
Augu	Sjaldgæfar	Óskýr sjón, Erting í auga, Verkur í auga, Roði í auga, Minnkuð sjónskerpa, Kláði í auga

Lýsing á völdum aukaverkunarum:

Verkur á ídreypingarstað (tilkynntur sem sviði) (7,9%) var sú aukaverkun sem oftast var tilkynnt um í tengslum við notkun Vevizye í klínískum rannsóknum. Önnur viðbrögð á ídreypingarstað eins og roði eða kláði komu fyrir með lægri tíðni (0,1%). Öll viðbrögð á ídreypingarstað eru venjulega væg og skammvinn.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Ólíklegt er að ofskömmtnun komi fyrir eftir staðbundna gjöf í auga. Ef ofskömmtnun Vevizye kemur fyrir skal veita einkenameðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, önnur augnlyf, ATC-flokkur: S01XA18.

Verkunarháttur

Cíklósporín er kalsíneurín-hemill með bólgueyðandi og ónæmisbælandi eiginleika. Hömlun kalsíneuríns leiðir til margvíslegra fylgiáhrifa (a) blokkun á opnun mPTP (mitochondrial permeability transition pore) sem hamlar þar með virkjun kaspasa í hvatberunum, sem síðan blokkar stýrðan frumudauða í bólgnum tárufrumum og endurheimtir þéttleika bikarútseytifrúma (b) mPTP opnast í virkjuðum T-frumum á yfirborði augans, sem leiðir til virkjunar á stýrðum frumudauða (c) yfirfærsla á kjarnaþætti kappa B (NFκB) og mítógenvirkjaða próteínkínasa boðleiðin eru blokkaðar, sem hamlar umritun og seytingu bólgufrumuboða og í kjölfarið nýliðun T-frumna.

Dreifingareiginleikar vatnsfría burðarefnisins draga úr núningi og stuðla þar með að aukinni verkun.

Verkun og öryggi

Verkun Vevizye við meðferð á augnþurrki var metin í tveimur slembiröðuðum, fjölsetra, tvíblinduðum rannsóknum með samanburði við burðarefni (ESSENCE-1 og ESSENCE-2). Báðar rannsóknirnar tóku til sjúklinga með miðlungsmikinn eða verulegan augnþurrk sem skilgreindur var með heildarskori fyrir glærulitun (total corneal staining, tCFS) ≥ 10 á NEI-kvarðanum (National Eye Institute), heildarskori fyrir Schirmers-próf án deyfingar á bilinu 1 til 10 mm, heildarskori fyrir lissamíngreña tárulitun ≥ 2 og að einkenni væru til staðar.

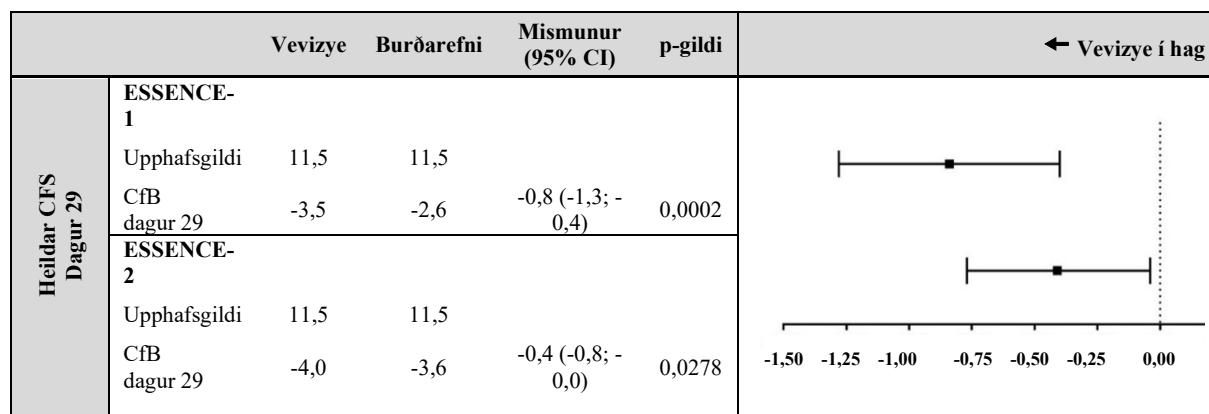
Í ESSENCE-1 rannsókninni var 328 sjúklingum slembiraðað í hlutfallinu 1:1 til að fá Vevizye (N=162) eða burðarefni (N=166) tvisvar á dag í 3 mánuði. Í ESSENCE-2 rannsókninni var 834 sjúklingum slembiraðað í hlutfallinu 1:1 til að fá Vevizye (N=423) eða burðarefni (N=411) tvisvar á dag í einn mánuð.

Breytingin frá upphafi rannsóknar á tCFS-skori á degi 29 var aðalendapunkturinn í báðum rannsóknunum. tCFS-skor var summan af skorum (bil 0-15) frá 5 undirsvæðum glæru (neðra-, efra-, miðju-, nef- og gagnaugasvæði), hvert svæði var metið af rannsakanda með NEI-kvarðanum frá stigi 0 (engin litun) að stigi 3 (mikil litun). Aðalendapunktur fyrir einkenni voru OSDI-stuðull (ocular surface disease index, bil 0-100) í ESSENCE-1 og skor fyrir þurrk á VAS-kvarða (visual analogue scale, bil 0-100) í ESSENCE-2. Lykilaukaendapunktur voru meðal annars tCFS-skor á degi 15, tCFS-svörun skilgreind sem framför um ≥ 3 stig, skor fyrir lissamíngreña tárulitun (Oxford summa af nef- og gagnaugasvæði; bil 0-10) á degi 29, skor fyrir flúrljómunarlitun í glærumiðju (cCFS [National Eye Institute kvarði; bil 0-3]) og skor fyrir óskýra sjón (VAS-kvarði, bil 0-100) og svörun á Schirmers-prófi á degi 85 í ESSENCE-1 og degi 29 í ESSENCE-2.

Flestir sjúklingarnir í þessari klínísku rannsókn voru kvenkyns (73%), meðalaldur (staðalfrávik) var 58 (15,2) ár og 38% voru 65 ára og eldri. Meðaltal (staðalfrávik) tCFS-skora í upphafi rannsóknar var 11,5 (1,35), meðaltal (staðalfrávik) cCFS-skora í upphafi rannsóknar var 2,1 (0,60), meðaltal (staðalfrávik) skora fyrir lissamíngreña tárulitun í upphafi rannsóknar var 3,9 (1,71), meðaltal (staðalfrávik) skora fyrir Schirmers-próf án deyfingar í upphafi rannsóknar var 5,0 mm (2,83), meðaltal (staðalfrávik) OSDI-stuðuls í upphafi rannsóknar var 47,1 (19,23) og meðaltal (staðalfrávik) skora fyrir þurrk í upphafi rannsóknar var 69,9 (15,43).

Á degi 29 sást tölfræðilega marktæk lækkun á tCFS í báðum rannsóknum, sem var Vevizye í hag (sjá mynd 1).

Mynd 1: Meðalbreyting (staðalfrávik) frá upphafsgildi tCFS á degi 29



CFS = flúrljómunarlitun á glæru; CfB= breyting frá upphafsgildi

Greiningar á svarendum sýndu að munurinn á hlutfalli sjúklinga sem náðu klínískt marktækri framför um ≥ 3 stig á tCFS á degi 29 var tölfræðilega marktækur og var Vevizye í hag í báðum rannsóknum á degi 29 (sjá töflu 2).

Tafla 2: Hlutfall sjúklinga sem náðu framför um ≥ 3 stig á tCFS-skori á degi 29 í rannsóknum hjá sjúklingum með augnþurrk

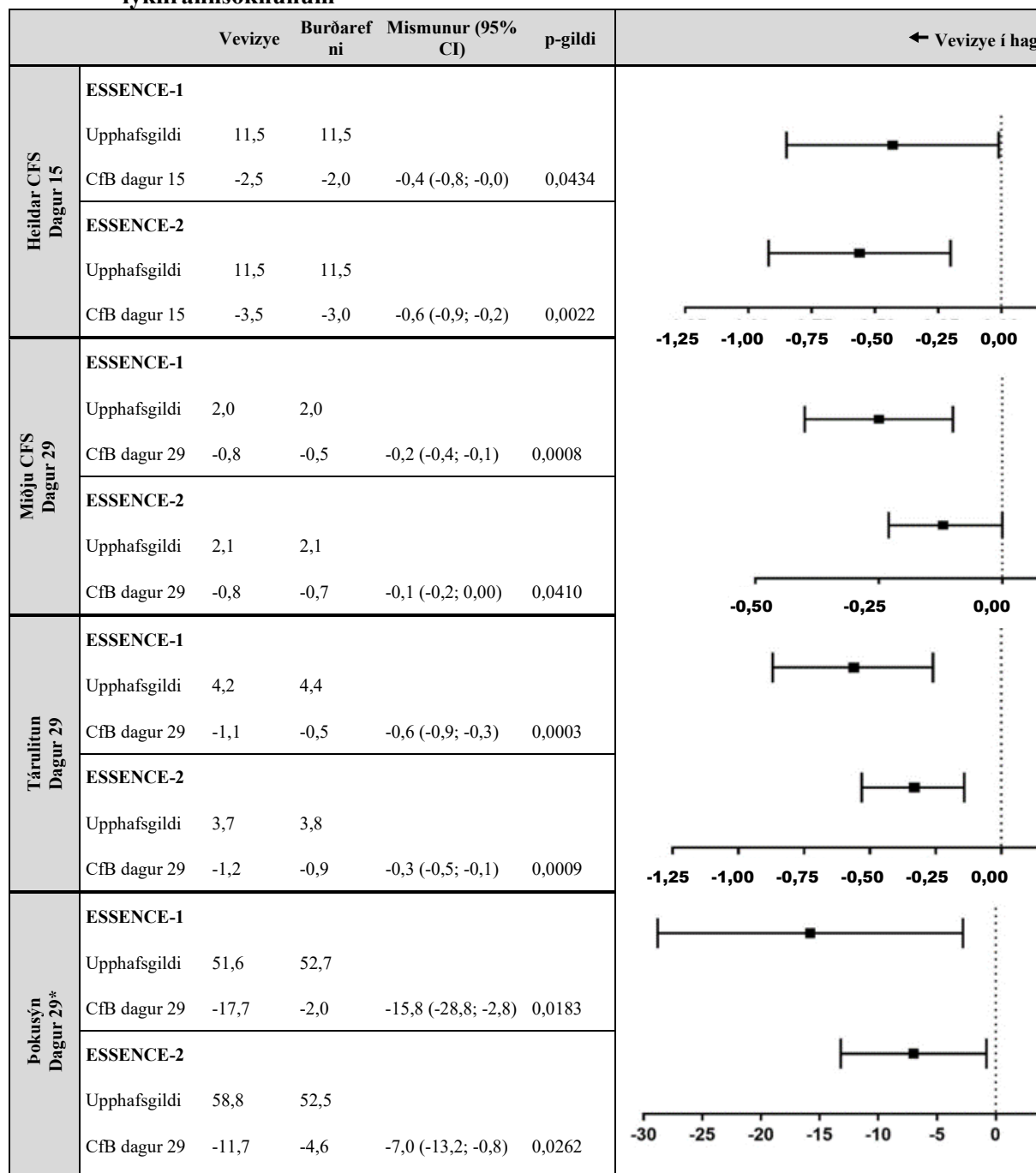
	ESSENCE-1		ESSENCE-2	
	Vevizye	Burðarefni	Vevizye	Burðarefni
Fjöldi þátttakenda á degi 29	157	165	409	395
Framför um ≥ 3 stig á tCFS á degi 29 (% þátttakenda)	52,9%	40,6%	71,6%	59,7%
Mismunur (95% CI)	12,3% (1,3%, 23,0%)		12,6% (6,0%, 19,3%)	
p-gildi	0,0337		0,0002	

Í ESSENCE-1 sýndi annar stigveldisprófaði aðalendapunkturinn fyrir einkenni, breyting á OSDI frá upphafsgildi á degi 29, fram á tölulega framför hjá Vevizye hópnum (meðaltal minnstu feringa [LS] - 8,8) en náði ekki tölfræðilegri marktækni samanborið við burðarefni (LS meðaltal) -6,8) ($p=0,2634$). Í ESSENCE-2 sýndi annar stigveldisprófaði aðalendapunkturinn fyrir einkenni, skor fyrir þurrk, fram á tölfræðilega marktæka framför samanborið við upphafsgildi hjá báðum hópum: LS meðaltal fyrir Vevizye var -12,2 og LS meðaltal fyrir burðarefni var -13,6, munurinn á milli hópa var ekki marktækur ($p=0,3842$).

Allir aðrir lykilaukaendapunktur fyrir merki á yfirborði augans (tCFS á degi 15, litun á táru á degi 29 og litun á glærumiðju á degi 29) sýndu tölfræðilega marktæk áhrif sem voru Vevizye í hag í báðum rannsóknum (sjá mynd 2).

Að auki sýndu sjúklingar með hátt skor fyrir litun á glærumiðju við upphafsgildi sem fengu meðferð með Vevizye, tölfræðilega marktækt meiri lækkun á skori fyrir þokusýn á degi 29 samanborið við þennan sjúklingahóp, sem fékk burðarefni í báðum rannsóknum (sjá mynd 2).

Mynd 2: Meðalbreyting (staðalfrávik) frá upphafsgildi á lykilaukaendapunktum í báðum lykilrannsóknunum



* Undirhópur með mikla miðlæga litun; CFS = flúrljómunarlitun á glæru; CfB= breyting frá upphafsgildi

Tölfræðilega marktækt hærra hlutfall svarenda við táraprófi Schirmers í hópnum sem fékk virka lyfið samanborið við hópinn sem fékk burðarefni sást í ESSENCE-1 á degi 85 (Δ 6,74% [95% CI 0,50-12,98%] $p=0,0344$) og ESSENCE-2 á degi 29 (Δ 3,92% [95% CI 0,02%-7,82%] $p=0,0487$).

Alls 202 sjúklingar sem luku ESSENCE 2 tóku þátt í opinni framhaldsrannsókn sem stóð yfir í 12 mánuði (ESSENCE-2-OLE). Gjaldgengir sjúklingar fengu Vevizye í bæði augun tvisvar á dag í eitt ár til viðbótar. Meira en 80% sjúklinganna sýndu svörun (≥ 3 stig á tCFS) eftir 4 vikur og þessi svörun hélst allan athugunartímann.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Vevizye hjá öllum undirhópum barna við augnþurrki (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Lyfjahvörf cíklósporíns voru rannsökuð hjá 47 sjálfboðaliðum úr tveimur klínískum rannsóknum. Ekki tókst að mæla þéttni cíklósporíns í blóði eftir gjöf á stökum eða endurteknum skömmtum af Vevizye þar sem gildi allra greindra sýna voru undir neðri magngreiningarmörkum (0,100 ng/ml).

Eðlisefnafræðilegir eiginleikar burðarefnisins auka staðbundna dreifingu og aðgengi cíklósporíns.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar sem fengust við notkun á Vevizye samsetningu og byggðar voru á birtum heimildum um cíklósporín benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðæfni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska, þar sem ekki hefur verið sýnt fram á að cíklósporín dreifist um líkamann með blóðrás.

Forklínískar upplýsingar um hjálparefnið perflúorbútýlpentan benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðæfni.

Rannsóknir og mat á áhættu fyrir lífríkið hafa sýnt að hjálparefnið perflúorbútýlpentan getur verið þrávirk.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Perflúorbútýlpentan
Vatnsfrítt etanól

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

2 ár.

Vevizye má nota í 4 vikur eftir að glasið var fyrst opnað. Geyma skal glasið vel lokað þegar það er ekki í notkun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°C.
Má ekki frysta eða geyma í kæli.

6.5 Gerð íláts og innihald

Vevizye 1 mg/ml augndropar, lausn eru fáanlegir í fjölskammta hálf gagnsæju glasi úr pólýprópýleni með hálf gagnsæjum stút úr pólýetýleni og hvítu loki úr pólýetýleni með innsiglishring.

Askja sem inniheldur eitt eða þrjú 5 ml glös með 2 ml fyllingu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og meðhöndlun

Lyfið getur haft í för með sér hættu fyrir umhverfið (sjá kafla 5.3). Ekki má farga lyfjaúrgangi í salerni eða vask. Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1857/001 1 glas með 2 ml
EU/1/24/1857/002 3 glös með 2 ml

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19. september 2024

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier, Þýskaland

eða

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

1. HEITI LYFS

Vevizye 1 mg/ml augndropar, lausn
cíklósporín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml af lausn inniheldur 1 mg af cíklósporíni.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: perflúorbútýlpentan, vatnsfrítt etanól.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn

1 x 2 ml

3 x 2 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í auga.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Fjarlægjið augnlinsur fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

Fargið 4 vikum eftir opnun.

Opnunardagsetning:

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki frysta eða geyma í kæli.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1857/001 1 glas með 2 ml
EU/1/24/1857/002 3 glös með 2 ml

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

VEVIZYE

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI Á GLASI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Vevizye 1 mg/ml augndropar, lausn
cíklósporín
Til notkunar í auga

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2 ml

6. ANNÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Vevizye 1 mg/ml augndropar, lausn cíklósporín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Vevizye og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Vevizye
3. Hvernig nota á Vevizye
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vevizye
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Vevizye og við hverju það er notað

Vevizye inniheldur virka efnið cíklósporín. Cíklósporín tilheyrir flokki lyfja sem kallast ónæmisbælandi lyf. Þetta eru lyf sem notuð eru til að draga úr bólgu.

Vevizye er notað til að meðhöndla fullorðna með augnþurrk (þ.m.t. bólgu í glæru, gagnsæja laginu framan á auganu sem þekkur lithimnuna). Það er notað hjá sjúklingum með sjúkdóm sem hefur ekki lagast nægilega mikið þrátt fyrir meðferð með gervitárum.

Svörun við meðferðinni kemur venjulega fram eftir 4 vikna meðferð, þegar dregur úr einkennum og skemmdum á yfirborði augans sem tengjast augnþurrki.

2. Áður en byrjað er að nota Vevizye

Ekki má nota Vevizye

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir cíklósporíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með krabbamein eða forstíga krabbamein í auganu eða umhverfis það
- ef þú ert með sýkingu í auganu eða umhverfis það

Varnaðarorð og varúðarreglur

Notkun Vevizye augndropa hefur ekki verið rannsökuð hjá fólki sem notar augnlinsur. Ef þú notar augnlinsur skaltu fjarlægja þær áður en þú notar lyfið, þú getur sett þær aftur í augun 15 mínútum eftir að þú notaðir augndropana. Sjá kafla 3 Hvernig nota á Vevizye.

Þú skalt fara til læknisins eftir u.þ.b. 3 mánaða meðferð og síðan á u.þ.b. sex mánaða fresti til að meta áhrif Vevizye. Láttu lækinn vita ef þú ert með gláku og ert á glákum meðferð.

Ef þú færð einhver einkenni um staðbundna sýkingu (roða, útferð úr auga) skaltu hafa samband við lækinn.

Börn og unglingar

Vevizye er ekki notað handa börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Vevizye

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Vevizye er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu nema ávinningur fyrir móður sé meiri en hugsanleg áhætta fyrir föstrið.

Vevizye er ekki ætlað til notkunar handa konum með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Sjónin gæti orðið óskýr í skamma stund strax eftir að þú notar lyfið. Ef þetta gerist skaltu bíða þangað til sjónin lagast áður en þú ekur eða notar vélar.

3. Hvernig nota á Vevizye

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er einn dropi í hvort auga tvisvar á dag með u.þ.b. 12 klst. millibili.

Lyfjagjöf

Farðu vandlega eftir þessum leiðbeiningum og spurðu lækninn eða lyfjafræðing ef það er eitthvað sem þú skilur ekki.

- Þvoðu hendurnar áður en þú notar Vevizye.
- Ekki nota Vevizye ef innsigliðringurinn á nýju óopnuðu glasi er ekki heill.
- Þegar glasið er opnað í fyrsta sinn verður innsigliðringurinn á lokinu eftir á hálsi glassins.
- Vevizye dropastúturinn má ekki snerta augun þar sem það getur valdið meiðslum eða mengun lyfsins, einnig þarf að gæta þess að dropastúturinn snerti ekki fingurna eða annað yfirborð.
- Ef þú notar Vevizye með öðrum augnlyfjum skaltu láta a.m.k. 15 mínútur líða frá því að þú notaðir Vevizye og þangað til þú notar hitt augnlyfið.
- Ef þú notar augnlinsur skaltu fjarlægja þær áður en þú notar Vevizye. Bíddu í a.m.k. 15 mínútur frá því að þú notaðir augndropanna áður en þú setur þær aftur í augun.

Lyfjagjöf

Skref 1)	Fjarlægðu hvíta lokið af glasinu	
Skref 2)	Kreistu glasið varlega í uppréttri stöðu og haltu þrýstingnum	
Skref 3)	Snúðu glasinu á hvolf og losaðu þrýstinginn	
Skref 4)	Hallaðu höfðinu. Notaðu fingurinn til að draga neðra augnlokið niður. Kreistu flöskuna varlega á meðan hún er á hvolfi og láttu einn dropa (0,01 ml) falla í annað augað	
Skref 5)	Endurtaktu skref 4 fyrir hitt augað	
Skref 6)	Settu hvíta lokið aftur á glasið og geymdu glasið vel lokað þegar það er ekki í notkun	

Vegna eiginleika lausnarinnar er ekki víst að þú finnr fyrir því þegar dropinn fellur í augað. Þú getur notað spegil eða beðið einhvern annan um að fylgjast með hvenær dropinn losnar af dropastútnum ef það gæti hjálpað. Ekki setja annan dropa í augað vegna þess að þú fannst ekki fyrir þeim fyrsta falla í augað. Þú mátt aðeins setja annan dropa í augað ef sá fyrsti hittir ekki í augað (t.d. ef þú finnur hann lenda á húðinni).

Ef notaður er stærri skammtur af Vevizye en mælt er fyrir um

Ekki setja fleiri dropa í viðkomandi auga fyrr en komið er að næsta venjulega skammti. Ef þú hefur ekki þegar gert það, máttu setja augndropa í hitt augað.

Ef gleymist að nota Vevizye

Haltu áfram með næsta skammt samkvæmt áætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Ekki má nota meira en einn dropa tvisvar á dag í hvort auga.

Ef hætt er að nota Vevizye

Þú mátt ekki hætta meðferðinni án þess að ræða við lækinn, þar sem einkennin geta komið aftur þegar þú hættir að nota Vevizye.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- sviði þegar dropa er dreypt í augað (verkur á ídreypingarstað)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- óskýr sjón
- erting í auga
- roði í auga
- verkur í auga
- óskýr sjón (minnkuð sjónskerpa [skammvinnt])
- kláði í auga

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig**, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Vevizye

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 25°C.
Má ekki frysta eða geyma í kæli.

Lyfið má nota í allt að 4 vikur frá því að glasið var fyrst opnað, eftir það skal farga lyfinu, jafnvel þótt glasið sé ekki tóm. Glasinu þarf að vera vel lokað þegar það er ekki í notkun. Ekki skal nota lyfið ef ummerki eru um niðurbrot lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Vevizye inniheldur

- Virka innihaldsefnið er cíklósporín.
Einn ml af lausn inniheldur 1 mg af cíklósporíni.
- Önnur innihaldsefni eru perflúorbútýlpentan og vatnsfrítt etanól.

Lýsing á útliti Vevizye og pakkningastærðir

Vevizye 1 mg/ml eru tærir, litlausir augndropar, lausn.

Hvert fjölskammtaglas inniheldur 2 ml af augndropum. Hver pakkning inniheldur eitt eða þrjú glös.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Þýskaland

eða

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.