

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vevizye 1 mg/mL collirio, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un mL di soluzione contiene 1 mg di ciclosporina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione

Soluzione limpida e incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento della sindrome dell'occhio secco (cheratocongiuntivite secca) da moderata a severa in pazienti adulti, che non è migliorata nonostante il trattamento con lacrime artificiali (vedere paragrafo 5.1).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un oftalmologo.

Posologia

La dose raccomandata è di una goccia (corrispondente a 0,01 mg di ciclosporina) da applicare in ciascun occhio due volte al giorno a distanza di circa 12 ore.

Se si salta una dose, il trattamento deve essere proseguito normalmente con la dose successiva. Ai pazienti deve essere consigliato di non instillare più di una goccia in ciascun occhio.

Pazienti anziani

Non è richiesto alcun adeguamento della dose nei pazienti anziani.

Popolazione pediatrica

Non esiste alcuna indicazione per un uso specifico della ciclosporina nella popolazione pediatrica per l'indicazione della sindrome dell'occhio secco.

Modo di somministrazione

Solo per uso oculare.

Ai pazienti deve essere indicato di lavarsi prima le mani e deve essere consigliato di non lasciare che la punta del contagocce tocchi l'occhio o qualsiasi altra superficie in quanto potrebbe contaminare la soluzione.

Se si usano più medicinali oftalmici topici, è necessario somministrarli a distanza di almeno 15 minuti l'uno dall'altro (vedere paragrafo 4.4). Per i pazienti che indossano lenti a contatto, fare riferimento al paragrafo 4.4.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Tumori oculari o perioculari maligni o condizioni premaligne.

Infezioni oculari o perioculari attive o sospette.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Monitoraggio

In caso di terapia oculare topica con ciclosporina sono raccomandati esami regolari dell'occhio, ad esempio entro 3 mesi dall'inizio del trattamento e in seguito ogni circa 6 mesi.

Glaucoma

I dati relativi all'uso di ciclosporina nel trattamento di pazienti con ipertensione oculare o glaucoma sono in numero limitato. Deve essere effettuato un monitoraggio clinico regolare quando si trattano pazienti che ricevono medicinali per il glaucoma e colliri a base di ciclosporina.

Lenti a contatto

Vevizye non deve essere somministrato quando si indossano lenti a contatto. Se si indossano lenti a contatto, è necessario rimuoverle prima della somministrazione della soluzione. Le lenti possono essere reinserite 15 minuti dopo la somministrazione di Vevizye.

Effetti sul sistema immunitario

I medicinali oftalmici che influiscono sul sistema immunitario, inclusa la ciclosporina, possono influenzare le difese dell'ospite contro le infezioni locali e i tumori maligni. In caso di segni di infezione oculare il paziente deve rivolgersi a un medico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione con Vevizye.

Non sono previste interazioni sistemiche poiché la ciclosporina non diventa disponibile a livello sistemico dopo l'uso di Vevizye. La somministrazione concomitante di colliri contenenti corticosteroidi potrebbe potenziare gli effetti della ciclosporina sul sistema immunitario (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di Vevizye in donne in gravidanza non esistono.

Gli studi sugli animali hanno mostrato una tossicità riproduttiva in seguito alla somministrazione sistemica di ciclosporina a esposizioni considerate sufficientemente superiori alla massima esposizione negli esseri umani, il che indica una scarsa rilevanza per l'uso clinico di Vevizye.

Vevizye non è raccomandato durante la gravidanza, a meno che i benefici potenziali per la madre non siano superiori ai rischi potenziali per il feto.

Allattamento

Non si ritiene che Vevizye possa causare effetti su neonati/lattanti, dal momento che l'esposizione sistemica alla ciclosporina di donne che allattano è trascurabile. A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Vevizye durante l'allattamento.

Fertilità

Non esistono dati relativi agli effetti di Vevizye sulla fertilità umana.

Non si ritiene che Vevizye possa causare effetti sulla fertilità, dal momento che l'esposizione sistemica alla ciclosporina è trascurabile.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Vevizye altera lievemente la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se si verifica un annebbiamento transitorio della visione al momento dell'instillazione, il paziente deve attendere finché la visione non è tornata nitida prima di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse più comuni sono reazioni in sede di instillazione (8,1%) seguite da visione annebbiata (0,8%). Le reazioni in sede di instillazione sono state più comuni nei pazienti di età ≥ 65 anni rispetto ai pazienti più giovani.

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse elencate sotto sono state osservate negli studi clinici.

Le reazioni avverse sono presentate in base alla classificazione per organi e sistemi secondo MedDRA (SOC e termine preferito). Sono classificate secondo la frequenza: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), molto raro ($< 1/10\,000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Tabella 1: Reazioni avverse

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazioni avverse
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Dolore in sede di instillazione (bruciore)
Patologie dell'occhio	Non comune	Visione annebbiata, irritazione oculare, dolore oculare, eritema oculare, acuità visiva ridotta, prurito oculare

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Il dolore in sede di instillazione (riferito come bruciore) (7,9%) è stata la reazione avversa segnalata più frequentemente in associazione all'uso di Vevizye durante gli studi clinici. Altre reazioni in sede di instillazione come eritema o prurito si sono verificate con una frequenza inferiore (0,1%). Tutte le reazioni in sede di instillazione sono generalmente lievi e transitorie.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

È improbabile che si verifichi un sovradosaggio topico dopo somministrazione oculare. Se si verifica un sovradosaggio con Vevizye, il trattamento deve essere sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: oftalmologici, altri oftalmologici, codice ATC: S01XA18.

Meccanismo d'azione

La ciclosporina è un inibitore della calcineurina con proprietà antinfiammatorie e immunosoppressive. L'inibizione della calcineurina porta a svariati effetti secondari: (a) blocco dell'apertura del poro di transizione della permeabilità mitocondriale (*mitochondrial permeability transition pore*, MPTP) con conseguente inibizione dell'attivazione delle caspasi nei mitocondri, che a sua volta blocca l'apoptosi delle cellule congiuntivali infiammate e ripristina la densità delle cellule caliciformi; (b) nelle cellule T attivate sulla superficie oculare vengono aperti i MPTP, con conseguente attivazione dell'apoptosi; (c) la traslocazione del fattore nucleare kappa B (*nuclear factor kappa B*, NFκB) e la via della proteina chinasi attivata dal mitogeno vengono bloccate, inibendo la trascrizione e la secrezione di citochine infiammatorie e il conseguente reclutamento di cellule T.

Le proprietà di diffusione del veicolo non acquoso riducono l'attrito e quindi contribuiscono all'efficacia.

Efficacia e sicurezza clinica

L'efficacia di Vevizye per il trattamento della sindrome dell'occhio secco è stata valutata in due studi randomizzati, multicentrici, in doppio cieco, controllati con veicolo (ESSENCE-1 e ESSENCE-2). Entrambi gli studi hanno incluso pazienti con sindrome dell'occhio secco da moderata a severa definita da un punteggio di colorazione corneale totale (*total corneal fluorescein staining*, tCFS) ≥ 10 sulla scala del National Eye Institute (NEI), da un punteggio del test di Schirmer senza anestesia compreso tra 1 e 10 mm, un punteggio congiuntivale totale con verde di lissamina ≥ 2 e dalla presenza di sintomi.

Nello studio ESSENCE-1, 328 pazienti sono stati randomizzati con un rapporto di 1:1 a ricevere Vevizye (N=162) o il veicolo (N=166) due volte al giorno per 3 mesi. Nello studio ESSENCE-2, 834 pazienti sono stati randomizzati con un rapporto di 1:1 a ricevere Vevizye (N=423) o il veicolo (N=411) due volte al giorno per 1 mese.

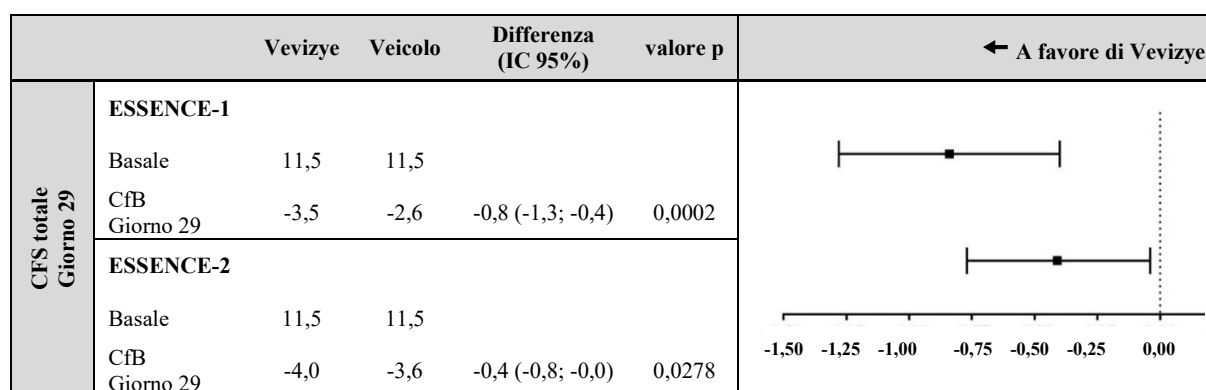
La variazione rispetto al basale del punteggio tCFS al Giorno 29 era l'endpoint primario in entrambi gli studi. Il punteggio tCFS era la somma (intervallo 0-15) di 5 sottoregioni della cornea (inferiore, superiore, centrale, nasale e temporale) e ogni regione era valutata dallo sperimentatore usando la scala del National Eye Institute (NEI) dal grado 0 (nessuna colorazione) al grado 3 (colorazione forte). Gli endpoint primari in termini di sintomi erano l'indice di malattia della superficie oculare (*ocular surface disease index*, OSDI, intervallo 0-100) in ESSENCE-1 e il punteggio di secchezza (scala analogica visiva, intervallo 0-100) in ESSENCE-2. I principali endpoint secondari includevano il

punteggio tCFS al Giorno 15, la risposta al tCFS definita come un miglioramento ≥ 3 gradi, il punteggio di colorazione congiuntivale con verde di lissamina (somma di Oxford di temporale e nasale; intervallo 0-10) al Giorno 29, il punteggio di colorazione corneale centrale con fluoresceina (*central corneal fluorescein staining*, cCFS [scala del National Eye Institute; intervallo 0-3]), il punteggio di visione annebbiata (scala analogica visiva, intervallo 0-100) e la risposta al test di Schirmer al Giorno 85 in ESSENCE-1 e al Giorno 29 in ESSENCE-2.

La maggior parte dei pazienti in questo programma clinico era di sesso femminile (73%), l'età media (deviazione standard [DS]) era di 58 (15,2) anni e il 38% aveva un'età pari o superiore a 65 anni. Il punteggio tCFS basale medio (DS) era di 11,5 (1,35), il punteggio cCFS basale medio (DS) era di 2,1 (0,60), il punteggio basale medio della colorazione congiuntivale con verde di lissamina (DS) era di 3,9 (1,71), il punteggio basale medio del test di Schirmer senza anestesia (DS) era di 5,0 mm (2,83), l'OSDI basale medio (DS) era di 47,1 (19,23) e il punteggio di secchezza basale medio (DS) era di 69,9 (15,43).

Al Giorno 29 in entrambi gli studi è stata osservata una riduzione statisticamente significativa del tCFS a favore di Vevizye (vedere Figura 1).

Figura 1: Variazione media (DS) rispetto al basale del tCFS al Giorno 29



CFS = colorazione corneale con fluoresceina; CfB = variazione rispetto al basale

Le analisi delle risposte hanno mostrato che la percentuale di pazienti con un miglioramento clinicamente significativo del tCFS ≥ 3 gradi al Giorno 29 era differente in modo statisticamente significativo e a favore di Vevizye in entrambi gli studi al Giorno 29 (vedere Tabella 2).

Tabella 2: Percentuale di pazienti che hanno raggiunto un miglioramento ≥ 3 gradi nel punteggio totale della colorazione corneale con fluoresceina (tCFS) al Giorno 29 negli studi su pazienti con sindrome dell'occhio secco

	ESSENCE-1		ESSENCE-2	
	Vevizye	Veicolo	Vevizye	Veicolo
Numero di soggetti al Giorno 29	157	165	409	395
Miglioramento ≥ 3 gradi del tCFS al Giorno 29 (% di soggetti)	52,9%	40,6%	71,6%	59,7%
Differenza (IC 95%)	12,3% (1,3%; 23,0%)		12,6% (6,0%; 19,3%)	
valore p	0,0337		0,0002	

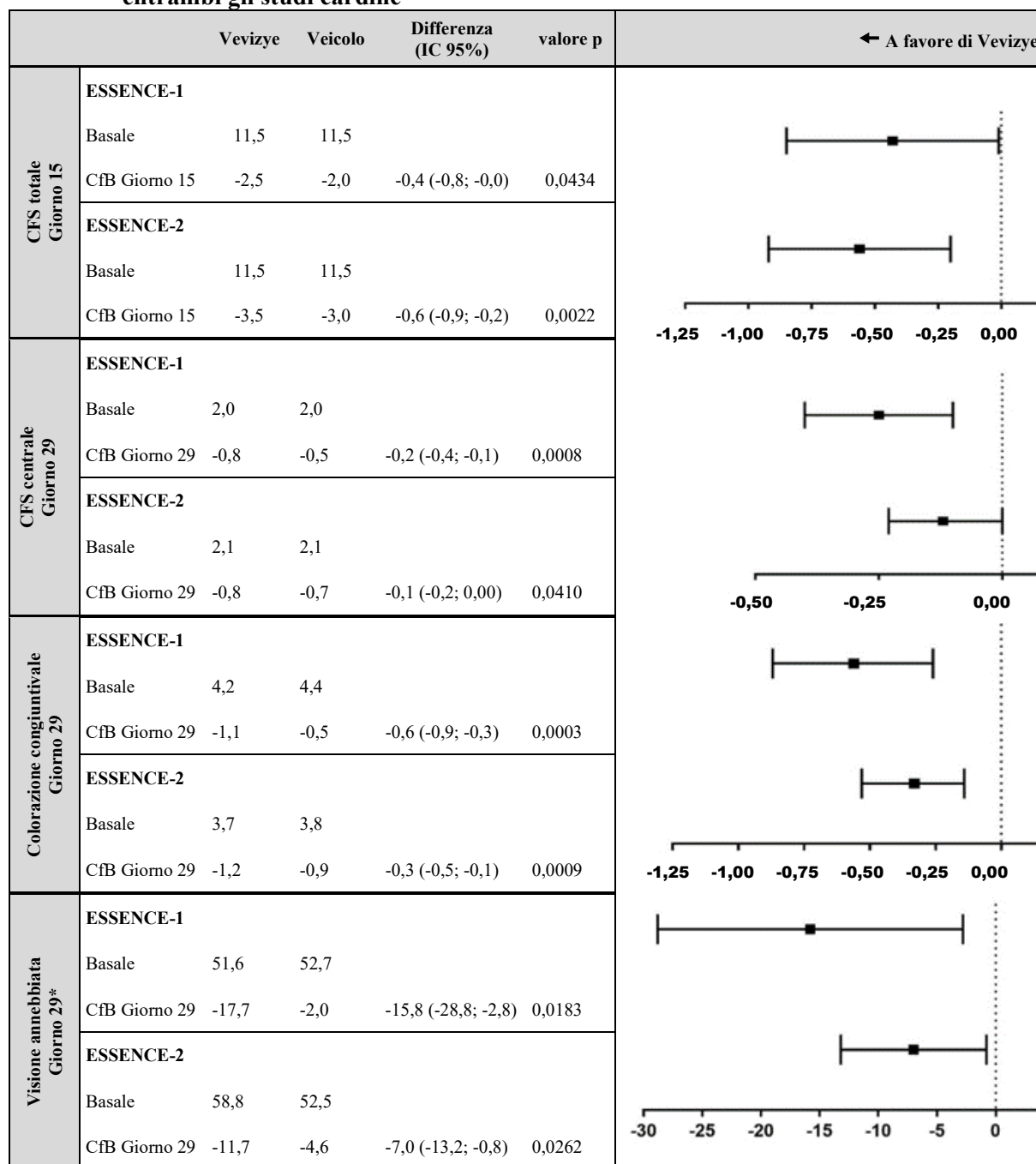
In ESSENCE-1, la seconda variazione negli endpoint dei sintomi primari testati gerarchicamente dal basale nell'OSDI al Giorno 29 ha mostrato un miglioramento numerico nel gruppo Vevizye (media dei minimi quadrati [LS] -8,8) ma non ha raggiunto la significatività statistica quando confrontato con il veicolo (media LS -6,8) ($p=0,2634$).

In ESSENCE-2, il secondo endpoint dei sintomi primari testato gerarchicamente, il punteggio di secchezza, è migliorato in modo statisticamente significativo rispetto al basale in entrambi i gruppi: la differenza tra i gruppi Vevizye e veicolo in termini di media LS (rispettivamente -12,2 e -13,6) non era significativa ($p=0,3842$).

Tutti gli altri endpoint relativi ai segni secondari principali a carico della superficie oculare (tCFS al Giorno 15, colorazione congiuntivale al Giorno 29 e colorazione corneale centrale al Giorno 29) hanno mostrato effetti statisticamente significativi a favore di Vevizye in entrambi gli studi (vedere Figura 2).

Inoltre, i pazienti con punteggi di colorazione centrale significativi al basale trattati con Vevizye hanno mostrato riduzioni maggiori statisticamente significative nel punteggio di visione annebbiata al Giorno 29 rispetto al gruppo di pazienti trattati con il veicolo in entrambi gli studi (vedere Figura 2).

Figura 2: Variazione media (DS) rispetto al basale degli endpoint secondari principali in entrambi gli studi cardine



* Sottogruppo con colorazione centrale elevata; CFS = colorazione corneale con fluoresceina; CFB = variazione rispetto al basale

Percentuali di risposta al test di Schirmer maggiori in modo statisticamente significativo nel braccio attivo rispetto al veicolo sono state dimostrate in ESSENCE-1 al Giorno 85 (Δ 6,74% [IC 95% 0,50-12,98%] $p=0,0344$) e in ESSENCE-2 al Giorno 29 (Δ 3,92% [IC 95% 0,02%-7,82%] $p=0,0487$).

In totale 202 pazienti che hanno completato ESSENCE-2 sono entrati in uno studio di estensione in aperto della durata di 12 mesi (ESSENCE-2-OLE). I pazienti idonei hanno ricevuto Vevizye bilateralmente due volte al giorno per 1 anno aggiuntivo. Più dell'80% dei pazienti è risultato responder (≥ 3 gradi di tCFS) dopo 4 settimane e questa risposta è stata mantenuta per tutto il periodo di osservazione.

Popolazione pediatrica

L'Agenzia europea per i medicinali ha previsto l'esonero dall'obbligo di presentare i risultati degli studi con Vevizye in tutti i sottogruppi della popolazione pediatrica per la sindrome dell'occhio secco (vedere paragrafo 4.2 per informazioni sull'uso pediatrico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La farmacocinetica della ciclosporina è stata studiata su 47 volontari in due studi clinici. Le concentrazioni ematiche di ciclosporina dopo somministrazione di dosi singole o multiple di Vevizye non hanno potuto essere misurate in quanto tutti i campioni analizzati presentavano valori al di sotto del limite inferiore di quantificazione (0,100 ng/mL).

Le proprietà fisicochimiche del veicolo migliorano la distribuzione locale e la biodisponibilità della ciclosporina.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici ottenuti con la formulazione di Vevizye e basati sulla letteratura scientifica relativa alla ciclosporina non rivelano rischi particolari per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione e dello sviluppo in quanto non è stata osservata alcuna esposizione sistemica alla ciclosporina.

I dati preclinici relativi all'eccipiente perfluorobutilpentano non rivelano rischi particolari per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità a dosi ripetute e genotossicità.

Studi di valutazione del rischio ambientale hanno mostrato che l'eccipiente perfluorobutilpentano è potenzialmente persistente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Perfluorobutilpentano
Etanolo anidro

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

Vevizye può essere usato per 4 settimane dopo la prima apertura del flacone. Il flacone deve essere conservato ben chiuso quando non è utilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Vevizye 1 mg/mL collirio, soluzione viene fornito in un flacone multidose in polipropilene traslucido con punta in polietilene traslucido e tappo in polietilene bianco con anello antimanomissione.

Scatola contenente uno o tre flaconi da 5 mL in cui sono presenti 2 mL di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Questo medicinale può costituire un rischio per l'ambiente (vedere paragrafo 5.3). I rifiuti farmaceutici non devono essere smaltiti nel gabinetto o nel lavandino. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/24/1857/001 1 flacone da 2 mL

EU/1/24/1857/002 3 flaconi da 2 mL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19 settembre 2024

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier, Germania

O

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

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

• Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA ESTERNA

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Vevizye 1 mg/mL collirio, soluzione
ciclosporina

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 mL di soluzione contiene 1 mg di ciclosporina.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: perfluorobutilpentano, etanolo anidro.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Collirio, soluzione

1 x 2 mL

3 x 2 mL

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso oculare.
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Rimuovere le lenti a contatto prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.
Smaltire 4 settimane dopo la prima apertura.

Data di apertura:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.
Non refrigerare o congelare.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/24/1857/001 1 flacone da 2 mL
EU/1/24/1857/002 3 flaconi da 2 mL

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

VEVIZYE

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE
DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Vevizye 1 mg/mL collirio, soluzione
ciclosporina
Uso oculare

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

2 mL

6. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vevizye 1 mg/mL collirio, soluzione ciclosporina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vevizye e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Vevizye
3. Come usare Vevizye
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vevizye
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vevizye e a cosa serve

Vevizye contiene il principio attivo ciclosporina. La ciclosporina appartiene a un gruppo di medicinali noti come immunosoppressori. Sono medicinali usati per ridurre l'infiammazione.

Vevizye è usato per il trattamento di adulti con sindrome dell'occhio secco (che include l'infiammazione della cornea, lo strato trasparente nella parte anteriore dell'occhio che ricopre l'iride). È usato nei pazienti la cui malattia non è migliorata adeguatamente nonostante il trattamento con lacrime artificiali.

La risposta al trattamento si verifica generalmente dopo 4 settimane di terapia, quando i sintomi e i danni alla superficie dell'occhio associati alla sindrome dell'occhio secco sono ridotti.

2. Cosa deve sapere prima di usare Vevizye

Non usi Vevizye

- se è allergico alla ciclosporina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha un tumore o una condizione precancerosa all'interno o intorno all'occhio
- se ha un'infezione all'interno o intorno all'occhio

Avvertenze e precauzioni

L'uso del collirio Vevizye non è stato studiato in persone che indossano lenti a contatto. Se indossa lenti a contatto, le tolga prima di usare questo medicinale; può rimetterle 15 minuti dopo aver messo il collirio. Vedere paragrafo 3 Come usare Vevizye.

Deve recarsi dal medico dopo circa 3 mesi dall'inizio della terapia e in seguito ogni circa 6 mesi per valutare l'effetto di Vevizye. Informi il medico se soffre di glaucoma ed è in terapia per il glaucoma.

Se presenta segni di infezione locale (arrossamento, secrezione dall'occhio) contatti il medico.

Bambini e adolescenti

Vevizye non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Vevizye

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Vevizye non è raccomandato durante la gravidanza, a meno che i benefici per la madre non siano superiori ai rischi potenziali per il feto.

Vevizye non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La vista potrebbe essere temporaneamente annebbiata subito dopo l'uso di questo medicinale. In questo caso, aspettare che la vista torni nitida prima di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Vevizye

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La **dose raccomandata** è 1 goccia in ciascun occhio due volte al giorno, a distanza di circa 12 ore.

Modo di somministrazione

Segua attentamente queste istruzioni e si rivolga al medico o al farmacista se c'è qualcosa che non capisce.

- Si lavi le mani prima di usare Vevizye.
- Non usi Vevizye se l'anello antimanomissione di un flacone nuovo chiuso non è intatto.
- Dopo la prima apertura, l'anello antimanomissione del tappo resta sul collo del flacone.
- La punta del contagocce di Vevizye non deve toccare gli occhi per evitare lesioni o contaminazioni del medicinale; eviti anche che la punta del contagocce tocchi le dita o altre superfici.
- Se usa Vevizye insieme ad altri medicinali per gli occhi, attenda almeno 15 minuti tra l'uso di Vevizye e quello degli altri medicinali per gli occhi.
- Se indossa lenti a contatto, le tolga prima di usare Vevizye. Attenda almeno 15 minuti dopo aver usato il collirio prima di rimetterle.

Somministrazione

Passaggio 1) Rimuovere il tappo bianco dal flacone	
Passaggio 2) Premere delicatamente il flacone in posizione verticale e mantenerlo premuto	
Passaggio 3) Capovolgere il flacone e rilasciare la pressione	
Passaggio 4) Inclinare la testa. Tirare la palpebra inferiore verso il basso con un dito. Premere delicatamente il flacone ancora in posizione capovolta per rilasciare una goccia (0,01 mL) nel primo occhio	
Passaggio 5) Ripetere il passaggio 4 per il secondo occhio	
Passaggio 6) Rimettere il tappo bianco sul flacone e mantenere il flacone ben chiuso quando non lo si usa	

A causa delle proprietà della soluzione potrebbe non sentire cadere la goccia nell'occhio. Se può essere di aiuto, usi uno specchio o chiedi a un'altra persona di controllare che la goccia sia rilasciata dalla punta del contagocce. Non metta una seconda goccia se non ha sentito cadere la prima nell'occhio. Metta un'altra goccia solo se la prima ha mancato l'occhio (ad esempio se l'ha sentita cadere sulla pelle).

Se usa più Vevizye di quanto deve

Non metta altre gocce nell'occhio fino all'assunzione della successiva dose prevista. Se non lo ha fatto, può mettere una goccia nell'altro occhio.

Se dimentica di usare Vevizye

Continui con la dose successiva come previsto. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Non usi più di 1 goccia due volte al giorno per occhio.

Se interrompe il trattamento con Vevizye

Non interrompa il trattamento senza parlarne con il medico in quanto i sintomi potrebbero ripresentarsi dopo che ha smesso di usare Vevizye.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- bruciore dopo l'instillazione della goccia nell'occhio (dolore in sede di instillazione)

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)

- visione annebbiata
- irritazione oculare
- arrossamento oculare (eritema oculare)
- dolore oculare
- riduzione della nitidezza della visione (acuità visiva ridotta [temporaneamente])
- prurito oculare

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vevizye

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non refrigerare o congelare.

Questo medicinale può essere usato per un massimo di 4 settimane dopo la prima apertura del flacone; dopo tale periodo, smaltire il medicinale anche se il flacone non è vuoto. Il flacone deve essere conservato ben chiuso quando non è utilizzato. Non usi questo medicinale se nota segni di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vevizye

- Il principio attivo è ciclosporina.
Un mL di soluzione contiene 1 mg di ciclosporina.
- Gli altri componenti sono perfluorobutilpentano ed etanolo anidro.

Descrizione dell'aspetto di Vevizye e contenuto della confezione

Vevizye 1 mg/mL è una soluzione limpida e incolore.

Ogni flacone multidose contiene 2 mL di collirio e una confezione contiene uno o tre flaconi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Germania

O

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.