

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vevizye 1 mg/mL qtar tal-ġhajnejn, soluzzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

1 mL ta' soluzzjoni fih 1 mg ta' ciclosporin.

Għal-lista shiha ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Qtar tal-ġhajnejn, soluzzjoni

Soluzzjoni ċara u bla kulur.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

It-trattament ta' marda severa tal-ġhajnejn xotti (keratoconjunctivitis sicca) f'pazjenti adulti, li ma marritx għall-aħjar minkejja t-trattament bi qtar li jservi ta' sostitut għad-dmugħ (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn oftalmologu.

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija qatra waħda (li tikkorrispondi għal 0.01 mg ciclosporin) darbtejn kuljum li għandha tiġi applikata lil kull għajn b'intervall ta' bejn wiehed u ieħor 12-il siegħa.

Jekk tinqabeż doża waħda, it-trattament għandu jitkompla bid-doża li jmiss bħas-soltu. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ma jqattrux aktar minn qatra waħda f'kull għajn.

Pazjenti anzjani

Mhux meħtieġ aġġustament fid-doża għal pazjenti anzjani.

Popolazzjoni pedjatrika

Ma hemm l-ebda użu rilevanti ta' ciclosporin fil-popolazzjoni pedjatrika għall-indikazzjoni tal-marda tal-ġhajnejn xotti.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu okulari biss.

Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex l-ewwel jaħslu jdejhom. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ma jhallux lill-ponta tal-istrument li minnu joħroġ il-qtar tmiss mal-ġajn jew ma' kwalunkwe superfiċe oħra, għax dan jista' jikkontamina s-soluzzjoni.

Jekk ikun qed jintuża aktar minn prodott mediċinali oftalmiku topiku wiehed, il-prodotti mediċinali għandhom jingħataw b'intervall ta' mill-inqas 15-il minuta minn xulxin (ara sezzjoni 4.4). Għal pazjenti li jilbsu l-lentijiet tal-kuntatt, jekk jogħġbok irreferi għal sezzjoni 4.4.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Tumuri malinni jew kundizzjonijiet premalinni okulari jew periokulari.

Pazjenti b'infezzjoni okulari jew periokulari attiva jew suspettata.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Monitoraġġ

Huma rakkomandati eżaminazzjonijiet regolari tal-ġajn għal terapija b'ciclosporin okulari topikali, eż. fi żmien 3 xhur wara l-bidu tat-trattament u wara dan madwar kull 6 xhur.

Glawkoma

Hemm esperjenza limitata b'ciclosporin fit-trattament ta' pazjenti bi pressjoni għolja fl-ġajnejn jew glawkoma. Għandu jiġi eżerċitat monitoraġġ kliniku regolari meta jiġu ttrattati pazjenti li jkunu qed jirċievu medikazzjoni għall-glawkoma u qtar għall-ġajnejn li fih ciclosporin.

Lentijiet tal-kuntatt

Vevizye m'għandux jingħata waqt li l-persuna tkun liebsa l-lentijiet tal-kuntatt. Jekk il-persuna tkun liebsa l-lentijiet tal-kuntatt, dawn għandhom jitneħħew qabel ma tingħata s-soluzzjoni. Il-lentijiet għandhom jergħu jintlibsu 15-il minuta wara l-ġhoti ta' Vevizye.

Effetti fuq is-sistema immuni

Il-prodotti mediċinali oftalmiċi, li jaffettwaw is-sistema immunitarja, inkluż ciclosporin, jistgħu jaffettwaw id-difiża tal-ġisem kontra l-infezzjonijiet lokali u t-tumuri malinni. F'każ ta' sinjali ta' infezzjoni fl-ġajn, il-pazjent għandu jfittex parir mediku.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni b'Vevizye.

Mhija mistennija l-ebda interazzjoni sistemika, peress li ciclosporin ma jsirx disponibbli b'mod sistemiku wara l-użu ta' Vevizye. L-ġhoti flimkien ta' qtar tal-ġajnejn li jkun fihom il-kortikosteroidi jista' jsaħħaħ l-effetti ta' ciclosporin fuq is-sistema immunitarja (ara sezzjoni 4.4).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx *data* dwar l-użu ta' Vevizye f'nisa tqal.

Studji f'annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva wara l-ġhoti sistemiku ta' ciclosporin f'esponiment li huwa kkunsidrat li jaqbeż biżżejjed l-esponiment massimu fil-bniedem li jindika ftit rilevanza għall-użu kliniku ta' Vevizye.

Vevizye mhux rakkomandat waqt it-tqala sakemm il-benefiċċju potenzjali għall-omm ma jkunx jegħleb ir-riskju potenzjali lill-fetu.

Treddigh

Ma hu mistenni l-ebda effett fuq it-tarbija tat-twelid/tarbija li qed tigi mreddgħa peress li l-esponiment sistemiku tal-omm li qed tredda' għal ciclosporin f'Vevizye huwa negligibbli. Bħala prekawzjoni hu preferibbli li ma jintuzax Vevizye waqt it-treddigh.

Fertilità

M'hemmx *data* dwar l-effetti ta' Vevizye fuq il-fertilità fil-bniedem.

Ma hu mistenni l-ebda effett fuq il-fertilità peress li l-esponiment sistemiku għal ciclosporin huwa negligibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Vevizye għandu effett hafif fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Jekk ikun hemm vista m'ajpra temporanja waqt li tkun qed issir l-instillazzjoni, il-pazjent għandu jistenna sakemm il-vista tkun iċċarat qabel ma jsuq jew iħaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi komuni kienu reazzjonijiet fis-sit tal-instillazzjoni (8.1%) segwiti minn vista m'ajpra (0.8%). Ir-reazzjoni fis-sit tal-instillazzjoni kienu aktar komuni fil-pazjenti li kellhom ≥ 65 sena meta mqabbla ma' pazjenti iżgħar fl-età.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin imnizzla hawn isfel kienu osservati fi studji kliniċi.

Ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati hawn taht skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA (SOC u livell ta' terminu ppreferut). Huma kklassifikati skont il-frekwenza: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$), rari hafna ($< 1/10\,000$), jew mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli).

Tabella 1: Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjonijiet avversi
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Ugħigh fis-sit tal-instillazzjoni (sensazzjoni ta' ħruq)
Disturbi fl-ghajnejn	Mhux komuni	Vista m'ajpra, Irritazzjoni fl-ghajnejn, Ugħigh fl-ghajnejn, Eritema fl-ghajnejn, Tnaqqis fl-akutezza viżiva, Prurite fl-ghajnejn,

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula:

Ugħigh fis-sit tal-instillazzjoni (irrapportat bħala sensazzjoni ta' ħruq) (7.9%) kien l-aktar reazzjoni avversa rrapportata b'mod frekwenti assoċjata mal-użu ta' Vevizye matul il-provi kliniċi.

Reazzjonijiet fis-sit tal-instillazzjoni oħra bħal eritema jew prurite sehhew bi frekwenza aktar baxxa (0.1%). Ir-reazzjonijiet kollha fis-sit tal-instillazzjoni huma ġeneralment ħfief u temporanji.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali** mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Mhuwiewx probabbli li sseħħ doża eċċessiva topika wara l-ġhoti okulari. Jekk isseħħ doża eċċessiva b'Vevizye, it-trattament għandu jkun sintomatiku.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Oftalmoloġiċi, oftalmoloġiċi oħra, kodiċi ATC: S01XA18.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ciclosporin huwa inibitur tal-calcineurin bi proprjetajiet kontra l-infjammazzjoni u immunosoppressanti. L-inibizzjoni ta' calcineurin twassal għal diversi effetti sekondarji (a) imblukkar tal-ftuħ tal-pori tat-tranżizzjoni tal-permeabbiltà mitokondrijali (MPTP, *mitochondrial permeability transition pore*) li jinibixxi l-attivazzjoni tal-caspases fil-mitokondriju, li mbagħad timblokka l-apoptozi taċ-ċelloli konguntivali infjammati u tirrestawra d-densità taċ-ċelloli goblet (b) fiċ-ċelloli T attivati fuq is-superfiċe okulari, l-MPTP jiġi miftuħa, li jwassal għall-attivazzjoni tal-apoptozi (c) it-trażlokazzjoni tal-kappa B tal-fattur nukleari (NFκB, *nuclear factor kappa B*) u l-mogħdija tal-kinase tal-proteina attivata bil-mitogenu huma mblukkati, u dan jinibixxi t-traskrizzjoni u s-sekrezzjoni ta' ċitokini infjammatorji u r-reklutaġġ sussegwenti taċ-ċelloli T.

Il-proprejtajiet tat-tixrid tal-vettur mingħajr ilma jnaqqsu l-frizzjoni u b'hekk jikkontribwixxu għall-effikaċja.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' Vevizye għat-trattament tal-marda tal-ġhajnejn xotti ġiet evalwata minn żewġ studji fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, multicentriċi, double-masked, ikkontrollati mill-vettur (ESSENCE-1 u ESSENCE-2). Iż-żewġ studji jinkludu pazjenti b'marda tal-ġhajnejn xotti (DED, *dry eye disease*) minn moderata għal severa kif definita mill-punteġġ ta' tbajja' fil-kornea totali (tCFS, *total corneal staining*) ta' ≥ 10 fuq l-iskala tal-Istitut Nazzjonali għall-Ġhajnejn (NEI), punteġġ tat-test ta' Schirmer mingħajr anestezija bejn 1 u 10 mm, punteġġ tat-test tal-konguntiva bl-użu ta' lissamin aħdar ta' ≥ 2 u l-preżenza ta' sintomi.

Fl-istudju ESSENCE-1, 328 pazjent intgħażlu b'mod każwali fi proporzjon ta' 1:1 għal Vevizye (N=162) jew il-vettur (N=166) darbtejn kuljum għal 3 xhur. Fl-istudju ESSENCE-2, 834 pazjent intgħażlu b'mod każwali fi proporzjon ta' 1:1 biex jirċievu Vevizye (N=423) jew il-vettur (N=411) darbtejn kuljum għal xahar.

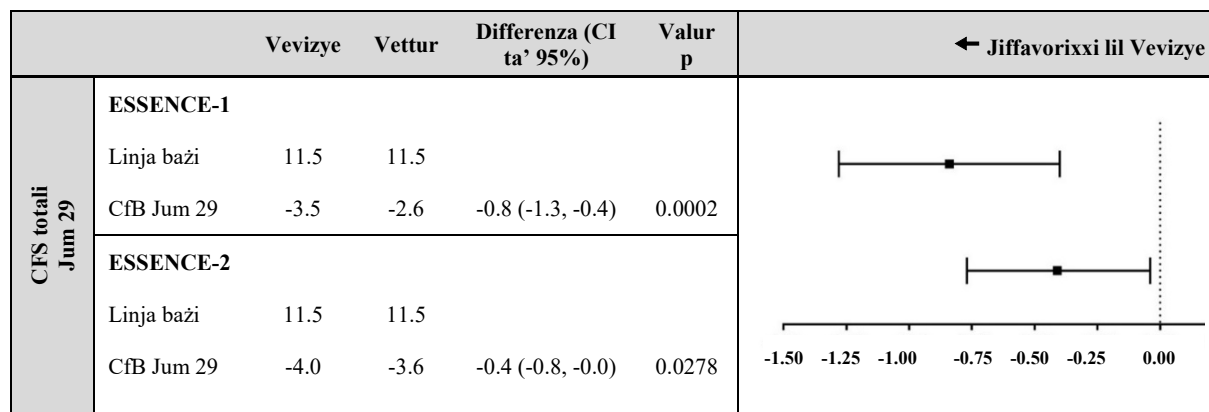
Il-bidla mil-linja bażi fil-punteġġ tCFS f'jum 29 kienet il-punt aħħari primarju fiż-żewġ provi. Il-punteġġ tCFS kien il-punteġġ totali (firxa minn 0-15) tal-5 sottoreġjuni tal-kornea (inferjuri, superjuri, ċentrali, nażali, u temporali); kull reġjun ġie kklassifikat mill-investigatur bl-użu tal-iskala tal-Istitut Nazzjonali għall-Ġhajnejn (NEI) minn grad 0 (l-ebda tbajja') għal grad 3 (ħafna tbajja'). Il-punti aħħarin tas-sintomi primarji kienu indiċi tal-marda fil-wieċ okulari (OSDI, firxa minn 0-100) f'ESSENCE-1 u l-punteġġ ta' nixfa (skala analoga viżwali, firxa minn 0-100) f'ESSENCE-2. Il-punti aħħarin sekondarji ewlenin kienu jinkludu l-punteġġ tCFS f'jum 15, l-individwi li rrispondew għal

tCFS definiti bħala titjib ta' ≥ 3 gradi, il-puntegġ tat-test bl-użu ta' lissamin aħdar għat-tbajja' konguntivali (somma totali ta' Oxford tas-sottoreġjun temporali u nażali; firxa minn 0-10) f'Jum 29, punteġġ tat-test bl-użu tal-fluorexxeina għat-tbajja' tal-kornea ċentrali (cCFS [skala tal-Istitut Nazzjonali għall-Għajnejn; firxa 0-3]), u l-punteġġ tal-vista mċajpra (skala analoga viżwali, firxa 0-100) u individwu li rrisponda għat-test ta' Schirmer f'Jum 85 f'ESSENCE-1 u Jum 29 f'ESSENCE-2.

Il-maġġoranza tal-pazjenti f'dan il-programm kliniku kienu nisa (73%), l-età medja (devjazzjoni standard [SD, *standard deviation*]) kienet 58 (15.2) sena u 38% kellhom 65 sena u aktar. Il-punteġġ tCFS fil-linja bażi medju (SD) kien 11.5 (1.35), il-punteġġ cCFS fil-linja bażi medju (SD) kien 2.1 (0.60), il-punteġġ fil-linja bażi medju (SD) tat-test bl-użu ta' lissamin aħdar għat-tbajja' konguntivali kien 3.9 (1.71), il-punteġġ fil-linja bażi medju (SD) tat-test tat-tiċrita ta' Schirmer mingħajr anestezija kien 5.0 mm (2.83), l-OSDI fil-linja bażi medju (SD) kien 47.1 (19.23), u l-punteġġ tan-nixfa fil-linja bażi medju (SD) kien 69.9 (15.43).

F'Jum 29, ġie osservat tnaqqis statistikament sinifikanti f'tCFS li kien jiffavorixxi lil Vevizye fiż-żewġ studji (ara Figura 1).

Figura 1: Bidla medja (SD) mil-linja bażi f'Jum 29 f'tCFS



CFS = corneal fluorescein staining (tbajja ta' fluorescein fil-kornea); CfB= change from baseline (bidla mil-linja bażi)

L-analiżijiet tal-individwi li wrew rispons juru li l-proporzjon ta' pazjenti b'titjib fit-tCFS klinikament sinifikanti ta' ≥ 3 gradi f'Jum 29 kien differenti b'mod statistikament sinifikanti u kien jiffavorixxi lil Vevizye fiż-żewġ studji f'Jum 29 (ara Tabella 2).

Tabella 2: Il-persentaġġ ta' pazjenti li jiksbu titjib ta' ≥ 3 Gradi fil-punteġġ totali tat-test bl-użu tal-fluorexxeina għat-tbajja' tal-kornea ċentrali (tCFS, *total corneal fluorescein staining score*) f'Jum 29 fi studju f'pazjenti bil-marda tal-għajnejn xotti

	ESSENCE-1		ESSENCE-2	
	Vevizye	Vettur	Vevizye	Vettur
Numru ta' individwi f'Jum 29	157	165	409	395
Titjib ta' ≥ 3 gradi fit-tCFS f'Jum 29 (% tal-individwi)	52.9%	40.6%	71.6%	59.7%
Differenza (CI ta' 95%)	12.3% (1.3%, 23.0%)		12.6% (6.0%, 19.3%)	
Valur p	0.0337		0.0002	

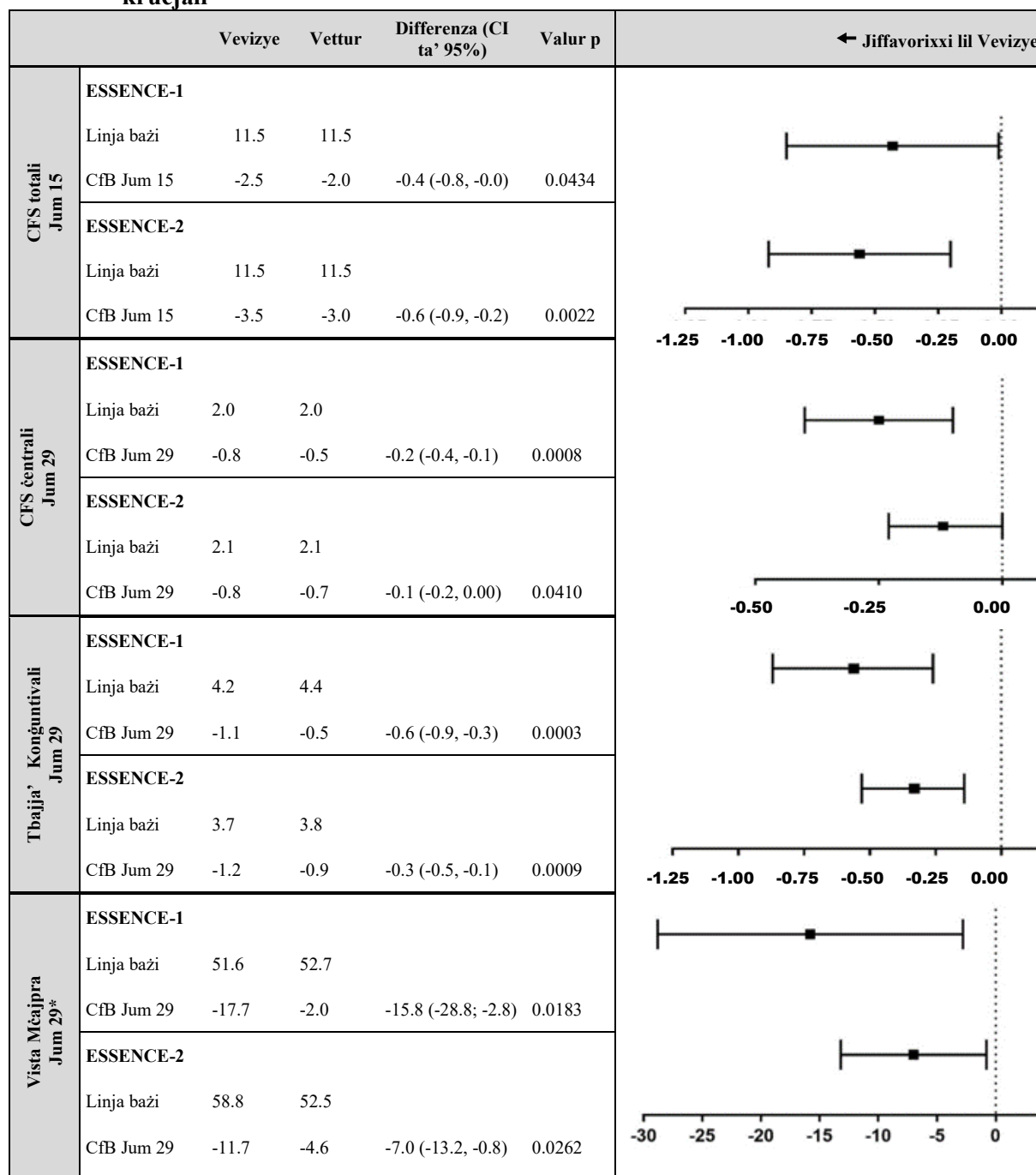
F'ESSENCE-1, it-tieni bidla mil-linja bażi fil-punt aħhari tas-sintomu primarju li ġie ttestjat b'mod ġerarkiku f'OSDI f'Jum 29 uriet titjib numeriku fil-grupp ta' Vevizye (medja tal-inqas kwadri [LS, least squares] -8.8) iżda ma kisbitx sinifikanza statistika meta mqabbel mal-vettur (medja LS -6.8) ($p=0.2634$).

F'ESSENCE-2, it-tieni punt aħhari tas-sintomu primarju li ġie ttestjat b'mod ġerarkiku, il-puntegġ tan-nixfa, tjeib b'mod statistikament sinifikanti meta mqabbel mal-linja bażi fiż-żewġ gruppi: Id-differenza bejn il-gruppi bejn il-medja LS ta' Vevizye -12.2 u l-medja LS tal-vettur -13.6 ma kinetx sinifikanti ($p=0.3842$).

Il-punti aħharin sekondarji ewlenin tas-sinjali tas-superfiċe okulari l-oħra kollha (tCFS f'Jum 15, tbajja' konguntivali f'Jum 29 u tbajja' fil-kornea ċentrali f'Jum 29) urew effetti statistikament sinifikanti li kienu jiffavorixxu lil Vevizye fiż-żewġ studji (ara Figura 2).

Barra minn hekk, il-pazjenti b'puntegġi ta' tbajja' ċentrali sinifikanti fil-linja bażi li ġew ittrattati b'Vevizye wrew tnaqqis akbar statistikament sinifikanti fil-puntegġ tal-vista mċajpra f'Jum 29 meta mqabbla ma' dan il-grupp ta' pazjenti ttrattati bil-vettur fiż-żewġ studji (ara Figura 2).

Figura 2: Bidla medja (SD) mil-linja bażi fil-punti aħharin sekondarji ewlenin fiż-żewġ studji kruċjali



* Sottogrupp bi tbajja' ċentrali għolja; CFS = corneal fluorescein staining (tbajja' ta' fluorescein fil-kornea); CfB= change from baseline (bidla mil-linja bażi)

Proporzjonijiet statistikament oghla ta' dawk li rrispondew għat-test tat-tiċrita ta' Schirmer fil-fergħa attiva meta mqabbla mal-vettur ġew murija f'ESSENCE-1 f'Jum 85 (Δ 6.74% [95% CI 0.50-12.98%] $p=0.0344$) u f'ESSENCE-2 f'Jum 29 (Δ 3.92% [95% CI 0.02%-7.82%] $p=0.0487$).

Total ta' 202 pazjenti li lestew ESSENCE-2 dahl fuq studju ta' estensjoni open-label għal 12-il xahar (ESSENCE-2-OLE). Il-pazjenti eliġibbli rċivew Vevizye bilateralmment darbtejn kuljum għal sena ohra. Aktar minn 80% tal-pazjenti wrew rispons (≥ 3 gradi fit-tCFS) wara 4 ġimgħat u dan ir-rispons ġie miżmum tul il-perjodu tal-osservazzjoni kollu.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jigu pprezentati r-risultati tal-istudji b'Vevizye f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-marda tal-ghajnejn xotti (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Il-farmakokinetika ta' ciclosporin ġiet investigata f'47 voluntier minn żewġ studji kliniċi. Il-koncentrazzjonijiet ta' ciclosporin fid-demm wara għoti ta' doża waħda jew multipla ta' Vevizye ma setgħux jiġu mkejla peress li l-kampjuni kollha analizzati kellhom valuri taħt il-limitu aktar baxx tal-kwantifikazzjoni (0.100 ng/mL).

Il-proprietajiet fiżjokimiċi tal-vettur itejbu d-distribuzzjoni lokali u l-bijodisponibilità ta' ciclosporin.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku li twettaq bil-formulazzjoni ta' Vevizye u huwa bbażat fuq letteratura xjentifika dwar ciclosporin ibbażat fuq sigurtà farmakoloġika konvenzjonali, studji ta' effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin peress li ma ntwera l-ebda esponiment sistemiku għal ciclosporin.

Tagħrif mhux kliniku għall-eċċipjent perfluorobutylpentane ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, u effett tossiku fuq il-ġeni ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji ta' valutazzjoni tar-riskju ambjentali wrew li l-eċċipjent perfluorobutylpentane għandu l-potenzjal li jkun persistenti.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Perfluorobutylpentane
Ethanol, anhydrous

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jiġi miksut ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Vevizye jista' jintuża 4 gimghat wara li l-flixkun ikun infetah għall-ewwel darba. Il-flixkun għandu jinżamm magħluq sew meta ma jkunx qed jintuża.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.
Tagħmlux fil-frigġ jew friża.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Vevizye 1 mg/mL qtar tal-ghajnejn, soluzzjoni jiġi fornuta fi flixkun tal-polypropylene trasluċidu b'haġna doġi b'ponta tal-polyethylene trasluċida u għatu tal-polyethylene abjad b'ċirku li juri t-tbagħbis b'mod evidenti.

Kartuna li fiha flixkun wiehed jew tlieta ta' 5 mL b'mili ta' 2 mL.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u l-immaniġġar

Dan il-prodott mediċinali jista' jkun ta' riskju għall-ambjent (ara sezzjoni 5.3). Skart farmaċewtiku m'għandux jintrema fit-toilet jew fis-sink. Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1857/001 flixkun 1 ta' 2 mL
EU/1/24/1857/002 3 fliexken ta' 2 mL

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 settembru 2024

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier, il-Ġermanja

Jew

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Vevizye 1 mg/mL qtar tal-ġhajnejn, soluzzjoni
ciclosporin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 mL ta' soluzzjoni fih 1 mg ta' ciclosporin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: perfluorobutylpentane, ethanol anhydrous.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Qtar tal-ġhajnejn, soluzzjoni

1 x 2 mL

3 x 2 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-użu għall-ġhajnejn.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Nehhi l-lentijiet tal-kuntatt qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Armi 4 ġimġat wara li jinfetaħ għall-ewwel darba.

Data meta nfetaħ għall-ewwel darba:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Tagħmlux fil-frigġ jew friża.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/24/1857/001 flixxun 1 ta' 2 mL
EU/1/24/1857/002 3 fliexken ta' 2 mL

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

VEVIZYE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Vevizye 1 mg/mL qtar tal-ghajnejn, soluzzjoni
ciclosporin
Użu għall-ghajnejn

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

2 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Vevizye 1 mg/mL qtar tal-ghajnejn, soluzzjoni ciclosporin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Vevizye u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Vevizye
3. Kif għandek tuża Vevizye
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Vevizye
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Vevizye u għalxiex jintuża

Vevizye fih is-sustanza attiva ciclosporin. Ciclosporin jappartjeni għal grupp ta' medicini magħrufa bħala immunosoppressanti. Dawn il-medicini jintużaw biex inaqsu l-infjammazzjoni.

Vevizye jintuża għat-trattament ta' adulti b'marda tal-ghajnejn xotti (inkluża l-infjammazzjoni tal-kornea, is-saff trasparenti quddiem l-ghajn li jkopri l-ħabba tal-ghajn). Jintuża f'pazjenti li l-marda tagħhom tkun għadha ma marritx għall-aħjar biżżejjed minkejja t-trattament b'sostituti tad-dmugh (dmugh artifiċjali).

Ir-rispons għat-trattament generalment isehh wara 4 ġimgħat ta' terapija meta s-sintomi u l-ħsara fis-superfiċe tal-ghajn assoċjati mal-marda tal-ghajnejn xotti jkun naqsu.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Vevizye

Tużax Vevizye jekk

- inti allergiku għal ciclosporin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6)
- għandek kanċer jew kundizzjoni ta' qabel il-kanċer fl-ghajn jew madwar l-ghajn
- għandek infezzjoni fl-ghajn jew madwar l-ghajn

Twissijiet u prekawzjonijiet

L-użu tal-qtar tal-ghajnejn Vevizye ma ġiex studjat f'persuni li jilbsu l-lentijiet tal-kuntatt. Jekk tilbes il-lentijiet tal-kuntatt, neħhihom qabel ma tuża din il-medicina, imbagħad tista' terġa' tilbishom 15-il minuta wara li tkun użajt il-qtar tal-ghajnejn. Ara sezzjoni 3 Kif għandek tuża Vevizye.

Għandek iżżur lit-tabib tiegħek wara madwar 3 xhur li tkun bdiet it-terapija u minn hemm 'il quddiem madwar kull sitt xhur biex tevalwa l-effett ta' Vevizye. Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek il-glawkoma u qed tirċievi terapija għall-glawkoma.

Jekk tesperjenza xi sinjali ta' infezzjoni lokali (hmura, tnixxija mill-ghajn) jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Tfal u adolexxenti

Vevizye ma jintużax fi tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini oħra u Vevizye

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed treda, taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

Vevizye mhux rakkomandat waqt it-tqala sakemm il-benefiċċju għall-omm ma jkunx jegħleb ir-riskju potenzjali għat-tarbija fil-ġuf.

Vevizye mhuwiex rakkomandat waqt it-treddigh.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-vista tiegħek tista' tkun temporanjament imċajpra eżatt wara li tuża din il-mediċina. Jekk jiġri hekk, stenna sakemm il-vista tiegħek tiċċara qabel ma ssuq jew thaddem magni.

3. Kif għandek tuża Vevizye

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija qatra waħda f'kull għajn darbtejn kuljum, b'intervall ta' bejn wieħed u ieħor 12-il siegħa bejn doża u oħra.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Segwi dawn l-istruzzjonijiet bir-reqqa u staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk ikun hemm xi haġa li ma tifhimx.

- Aħsel idejk qabel tuża Vevizye.
- Tużax Vevizye jekk iċ-ċirku li juri t-tbagħbis b'mod evidenti ta' flixxun ġdid mhux miftuħ ma jkunx intatt.
- Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba, iċ-ċirku li juri t-tbagħbis b'mod evidenti tal-għatu jibqa' fuq l-għonq tal-flixxun.
- Il-ponta tal-flixxun ta' Vevizye li minnha joħroġ il-qtar m'għandhiex tmiss għajnejk sabiex tevita korrimment jew kontaminazzjoni tal-mediċina; għandek ukoll tassigura li l-ponta li minnha joħroġ il-qtar ma tmissx mas-swaba' tiegħek jew superfiċi oħra.
- Jekk qed tuża Vevizye ma' mediċini oħra għall-għajnejn, stenna mill-inqas 15-il minuta bejn l-użu ta' Vevizye u l-mediċina l-oħra għall-għajnejn.
- Jekk tilbes il-lentijiet tal-kuntatt, neħhihom qabel ma tuża Vevizye. Stenna mill-inqas 15-il minuta wara li tuża l-qtar tal-għajnejn qabel ma terġa' tpogġihom ma' għajnejk.

Ghoti

Pass 1)	Nehhi l-ghatu abjad mill-flixxun.	
Pass 2)	Aghfas gentilment il-flixxun f'pozizzjoni li thares 'il fuq u zommu maghfus.	
Pass 3)	Dawwar il-flixxun rasu 'l isfel u erhi l-pressjoni.	
Pass 4)	Mejjel rasek. Uża sebghek biex tiġbed 'l isfel il-kappell tal-ghajn t'isfel. Aghfas gentilment il-flixxun waqt li jkun għadu f'pozizzjoni rasu 'l isfel biex titfa' qatra wahda (0.01 mL) fl-ewwel ghajn.	
Pass 5)	Irrepeti Pass 4 għat-tieni ghajn.	
Pass 6)	Poġġi l-ghatu l-abjad lura fuq il-flixxun u zomm il-flixxun magħluq sewwa meta ma jkunx qed jintuża.	

Minhabba l-proprietajiet tas-soluzzjoni jista' jkun li l-qatra ma tħosshiex niezla f'ghajnek. Jekk tgħinek, tista' tuża mera jew titlob lil persuna oħra biex tiċċekkja meta l-qatra tkun niżlet mill-ponta li minnha joħorġu l-qtar. Titfax qatra oħra f'ghajnek ghax ma tkunx hassejt l-ewwel qatra niezla f'ghajnek. Itfa' biss qatra oħra jekk l-ewwel wahda ma tkunx niżlet f'ghajnek (pereżempju, meta tħossha niezla fuq il-ġilda tiegħek).

Jekk tuża Vevizye aktar milli suppost

Titfax aktar qtar f'dik l-ghajn qabel ma jkun sar il-hin biex tiehu d-doża regolari li jmiss tiegħek. Jekk ma tkun għadek m'għamiltx dan, tista' titfa' qatra għall-ghajnejn fl-ghajn l-oħra tiegħek.

Jekk tinsa tuża Vevizye

Kompli bid-doża li jmiss kif skedat. M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu. M'għandekx tuża aktar minn qatra wahda darbtejn kuljum għal kull ghajn.

Jekk tieqaf tuża Vevizye

M'għandekx twaqqaf it-trattament minghajr ma titkellem mat-tabib tiegħek, ghax is-sintomi jistgħu jergħu jitfaċċaw meta tieqaf tiehu Vevizye.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 10)

- sensazzjoni ta' hruq hekk kif il-qatra tidhol fl-ghajn (ugigh fis-sit tal-instillazzjoni)

Mhux komuni (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100)

- vista mcajpra
- irritazzjoni fl-ghajn
- hmura fl-ghajn (eritema fl-ghajn)
- ugigh fl-ghajn
- tnaqqis fic-carezza tal-vista (tnaqqis fl-akutezza vizwali, [temporanjament])
- hakk fl-ghajn (prurite)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendici V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tigi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen Vevizye

Zomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixkun wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Tagħmlux fil-frigġ jew friża.

Din il-medicina tista' tintuza sa 4 ġimgħat wara li jkun infetaħ il-flixkun għall-ewwel darba; wara dan armi din il-medicina, anke jekk il-flixkun ma jkunx vojta. Il-flixkun irid jinżamm magħluq sew meta ma jkunx qed jintuza. Tużax din il-medicina jekk tinnota sinjali ta' deterjorament.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuza. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Vevizye

- Is-sustanza attiva hi ciclosporin.
1 mL ta' soluzzjoni fih 1 mg ta' ciclosporin.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra huma perfluorobutylpentane u ethanol anhydrous.

Kif jidher Vevizye u l-kontenut tal-pakkett

Vevizye 1 mg/mL huwa soluzzjoni ċara u bla kulur ta' qtar tal-ghajnejn.

Kull flixkun b'ħafna dozi fih 2 mL ta' qtar tal-ghajnejn. Pakkett fih flixkun wiehed jew tlieta.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Il-Ġermanja

Jew

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.