

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vevizye 1 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml oplossing bevat 1 mg ciclosporine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing
Heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van matig tot ernstig droge-ogensyndroom (keratoconjunctivitis sicca) bij volwassen patiënten, dat niet is verbeterd ondanks een behandeling met traanvervangende middelen (zie rubriek 5.1).

4.2 Dosering en wijze van toediening

De behandeling moet worden ingesteld door en onder toezicht staan van een oogarts.

Dosering

De aanbevolen dosis is één druppel (overeenkomend met 0,01 mg ciclosporine) tweemaal daags die in elk oog moet worden ingebracht met een tussenperiode van ongeveer 12 uur.

Als een dosis is vergeten, moet de behandeling zoals gebruikelijk worden voortgezet met de volgende dosis. Patiënten moet worden geadviseerd dat ze niet meer dan één druppel in elk oog mogen indruppelen.

Oudere patiënten

Voor oudere patiënten is geen aanpassing van de dosis nodig.

Pediatrische patiënten

Er is geen relevante toepassing van ciclosporine bij pediatrische patiënten voor de indicatie van droge-ogensyndroom.

Wijze van toediening

Uitsluitend voor oculair gebruik.

Patiënten moeten de instructie krijgen dat ze eerst hun handen moeten wassen. Patiënten moet worden geadviseerd dat ze met de punt van de druppelpipet het oog of enig ander oppervlak niet mogen aanraken, omdat dit de oplossing kan verontreinigen.

Als meer dan één topisch oogheelkundig geneesmiddel wordt gebruikt, moeten de geneesmiddelen met een tussenperiode van ten minste 15 minuten worden toegediend (zie rubriek 4.4). Voor patiënten die contactlenzen dragen, zie rubriek 4.4.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Oculaire of perioculaire maligniteiten of premaligne aandoeningen.

Actieve of vermoeden van oculaire of perioculaire infecties.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Monitoring

Regelmatige onderzoeken van het oog worden aanbevolen voor topische oculaire therapie met ciclosporine, bijvoorbeeld binnen 3 maanden na het instellen van de behandeling en daarna ongeveer om de 6 maanden.

Glaucoom

Er is beperkte ervaring met ciclosporine bij de behandeling van patiënten met oculaire hypertensie of glaucoom. Regelmatige klinische monitoring moet plaatsvinden wanneer patiënten worden behandeld die medicatie voor glaucoom en oogdruppels met ciclosporine krijgen.

Contactlenzen

Vevizye mag niet worden toegediend tijdens het dragen van contactlenzen. Als contactlenzen worden gedragen, moeten ze worden verwijderd voordat de oplossing wordt toegediend. Lenzen kunnen 15 minuten na toediening van Vevizye weer worden ingebracht.

Effecten op het immuunsysteem

Oogheelkundige geneesmiddelen die het immuunsysteem beïnvloeden, waaronder ciclosporine, kunnen de afweer van de gastheer tegen lokale infecties en maligniteiten aantasten. In geval van tekenen van een ooginfectie moet de patiënt medische hulp inroepen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd met Vevizye.

Er worden geen systemische interacties verwacht, omdat ciclosporine na gebruik van Vevizye niet systemisch beschikbaar wordt. Gelijktijdige toediening van oogdruppels die corticosteroïden bevatten, zou de effecten van ciclosporine op het immuunsysteem kunnen versterken (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Vevizye bij zwangere vrouwen.

Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken na systemische toediening van ciclosporine na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, waardoor dit weinig relevant is voor het klinische gebruik van Vevizye.

Vevizye wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap, tenzij het mogelijke voordeel voor de moeder opweegt tegen het mogelijke risico voor de foetus.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan ciclosporine in Vevizye verwaarloosbaar is. Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Vevizye te vermijden in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van Vevizye op de vruchtbaarheid bij mensen. Er worden geen effecten op de vruchtbaarheid verwacht aangezien de systemische blootstelling aan ciclosporine verwaarloosbaar is.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Vevizye heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Als tijdelijk wazig zien optreedt bij het indruppelen, moet de patiënt wachten met een voertuig besturen of machines bedienen totdat het gezichtsvermogen weer helder is.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest voorkomende bijwerkingen zijn indruppelingsplaatsreacties (8,1%), gevolgd door wazig zien (0,8%). Indruppelingsplaatsreacties kwamen vaker voor bij patiënten ≥ 65 jaar dan bij jongere patiënten.

Lijst met bijwerkingen in tabelvorm

De volgende, hieronder vermelde bijwerkingen zijn waargenomen in klinische onderzoeken.

Bijwerkingen worden hieronder gegeven volgens systeem/orgaanklasse van MedDRA (niveau SOC en voorkeursterm). Ze zijn gerangschikt volgens frequentie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1: Bijwerkingen

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	Indruppelingsplaatspijn (branderig gevoel)
Oogaandoeningen	Soms	Wazig zien, oogirritatie, oogpijn, erytheem van het oog, scherpzien gereduceerd, oogpruritus

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Indruppelingsplaatspijn (gemeld als branderig gevoel) (7,9%) was de frequentst gemelde bijwerking die verband houdt met het gebruik van Vevizye tijdens klinische onderzoeken. Andere indruppelingsplaatsreacties zoals erytheem of pruritus kwamen minder frequent voor (0,1%). Alle indruppelingsplaatsreacties zijn doorgaans licht en tijdelijk van aard.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Het is onwaarschijnlijk dat een topische overdosering na oculaire toediening optreedt. Indien overdosering met Vevizye optreedt, moet de behandeling symptomatisch zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: middelen voor oogheelkundig gebruik, overige middelen voor oogheelkundig gebruik, ATC-code: S01XA18.

Werkingsmechanisme

Ciclosporine is een calcineurineremmer met anti-inflammatoire en immunosuppressieve eigenschappen. Remming van calcineurine leidt tot diverse secundaire effecten: (a) blokkering van de opening van de *Mitochondrial Permeability Transition Pore* (MPTP), waardoor activering van caspases in de mitochondriën wordt geremd, wat op zijn beurt apoptose van ontstoken conjunctivacellen blokkeert en de densiteit van slijmbekercellen herstelt; (b) in geactiveerde T-cellen op het oogoppervlak worden MPTP's geopend, wat leidt tot de activering van apoptose; (c) de translocatie van nucleaire factor kappa-B (NFκB) en de route van door mitogeen geactiveerde proteïne kinase wordt geblokkeerd, waardoor de transcriptie en secretie van inflammatoire cytokines en de daaropvolgende rekrutering van T-cellen worden geremd.

De verspreidingseigenschappen van het watervrije vehiculum reduceert frictie en draagt daardoor bij tot de werkzaamheid.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

De werkzaamheid van Vevizye voor de behandeling van droge-ogensyndroom werd beoordeeld door twee gerandomiseerde, dubbel gemaskeerde, vehiculumgecontroleerde multicenteronderzoeken (ESSENCE-1 en ESSENCE-2). Beide onderzoeken omvatten patiënten met matig tot ernstig droge-ogensyndroom, zoals gedefinieerd met een score voor totale corneakleuring (tCFS) van ≥ 10 op de *National Eye Institute* (NEI)-schaal, schirmertestscore zonder anesthesie tussen 1 en 10 mm, totale lissaminegroentestscore van de conjunctiva van ≥ 2 en de aanwezigheid van symptomen.

In het onderzoek ESSENCE-1 werden 328 patiënten gerandomiseerd in een verhouding van 1:1 naar Vevizye (N=162) of vehiculum (N=166) tweemaal daags gedurende 3 maanden. In het onderzoek ESSENCE-2 werden 834 patiënten gerandomiseerd in een verhouding van 1:1 naar Vevizye (N=423) of vehiculum (N=411) tweemaal daags gedurende 1 maand.

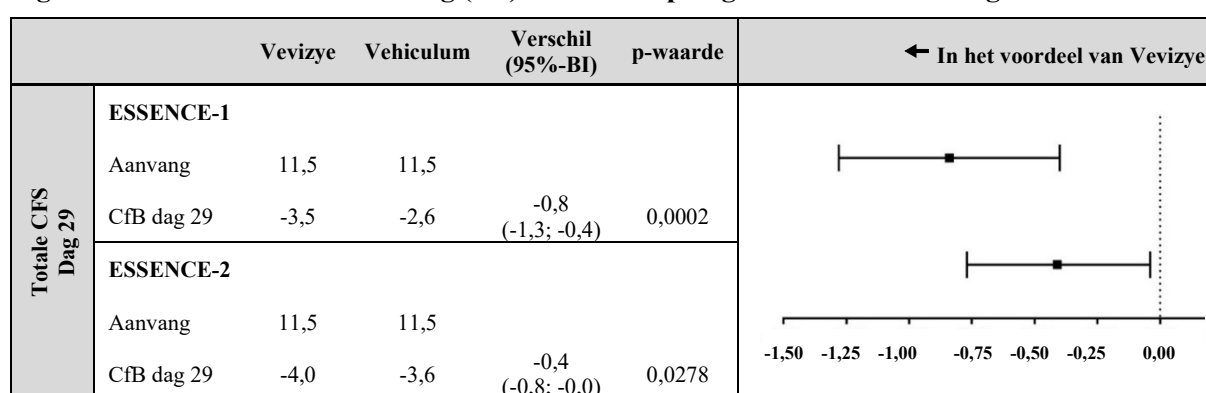
De wijziging vanaf de aanvangssituatie voor de tCFS-score op dag 29 was het primaire eindpunt in beide onderzoeken. De tCFS-score was de totale score (bereik: 0-15) van de 5 corneasubregio's (inferieur, superieur, centraal, nasaal en temporaal), waarbij elke regio werd beoordeeld door de onderzoeker met behulp van de *National Eye Institute* (NEI)-schaal van graad 0 (geen kleuring) tot graad 3 (sterke kleuring). Primaire eindpunten voor symptomen waren *Ocular Surface Disease Index* (OSDI; bereik: 0-100) in ESSENCE-1 en droogtescore (visuele analoge schaal; bereik: 0-100) in ESSENCE-2. De belangrijkste secundaire eindpunten omvatten tCFS-score op dag 15, tCFS-responders gedefinieerd als verbetering met meer dan ≥ 3 graden, lissaminegroentestscore voor

kleuring van de cornea (Oxford-totaal voor temporaal en nasaal; bereik: 0-10) op dag 29, score voor centrale fluoresceïnekleuring van de cornea (cCFS [*National Eye Institute*-schaal; bereik: 0-3]) en score voor wazig zien (visuele analoge schaal; bereik: 0-100) en Schirmer-responder op dag 85 in ESSENCE-1 en dag 29 in ESSENCE-2.

De meeste patiënten in dit klinische programma waren vrouwen (73%), de gemiddelde (standaarddeviatie [SD]) leeftijd was 58 (15,2) jaar en 38% was 65 jaar en ouder. De gemiddelde (SD) tCFS-score bij de aanvangssituatie was 11,5 (1,35), de gemiddelde (SD) cCFS-score bij de aanvangssituatie was 2,1 (0,60), de gemiddelde (SD) lissaminegroentestscore voor kleuring van de cornea bij de aanvangssituatie was 3,9 (1,71), de gemiddelde (SD) schirmertestscore zonder anesthesie bij de aanvangssituatie was 5,0 mm (2,83), de gemiddelde (SD) OSDI bij de aanvangssituatie was 47,1 (19,23) en de gemiddelde (SD) droogtescore bij de aanvangssituatie was 69,9 (15,43).

In beide onderzoeken werd op dag 29 een statistisch significante reductie van tCFS waargenomen in het voordeel van Vevizye (zie figuur 1).

Figuur 1: Gemiddelde verandering (SD) van tCFS op dag 29 vanaf de aanvangssituatie



CFS = fluoresceïnekleuring van de cornea; CfB = wijziging vanaf de aanvangssituatie

Responderanalyses duiden erop dat in beide onderzoeken op dag 29 het percentage patiënten met een klinisch betekenisvolle verbetering van tCFS met ≥ 3 graden op dag 29 statistisch significant verschillend was en in het voordeel was van Vevizye (zie tabel 2).

Tabel 2: Percentage patiënten die een verbetering met ≥ 3 graden bereiken voor totale fluoresceïnekleuringscore van de cornea (tCFS) op dag 29 in onderzoeken met patiënten met droge-ogensyndroom

	ESSENCE-1		ESSENCE-2	
	Vevizye	Vehiculum	Vevizye	Vehiculum
Aantal proefpersonen op dag 29	157	165	409	395
Verbetering met ≥ 3 graden van tCFS op dag 29 (% proefpersonen)	52,9%	40,6%	71,6%	59,7%
Verskil (95%-BI)	12,3% (1,3%; 23,0%)		12,6% (6,0%; 19,3%)	
p-waarde	0,0337		0,0002	

In ESSENCE-1 duidde de verandering van OSDI op dag 29 vanaf de aanvangssituatie voor het tweede hiërarchisch geteste primaire eindpunt voor symptomen op een numerieke verbetering in de Vevizye-groep (kleinste kwadraten [LS]-gemiddelde -8,8), maar werd geen statistische significantie bereikt in vergelijking met het vehiculum (LS-gemiddelde -6,8) ($p=0,2634$).

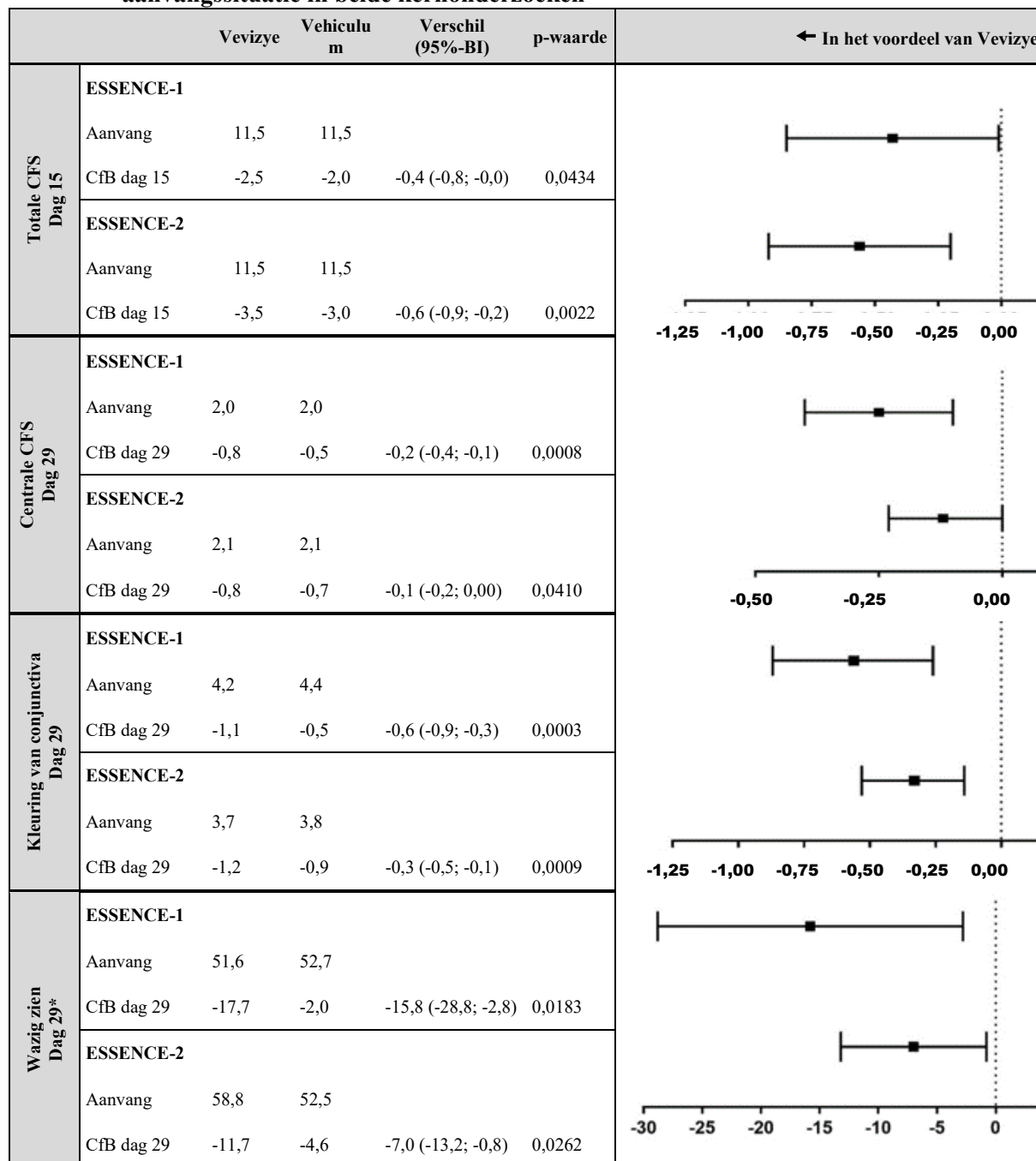
In ESSENCE-2 verbeterde bij beide groepen het tweede hiërarchisch geteste primaire eindpunt voor symptomen, de droogtescore, op statistisch significante wijze ten opzichte van de aanvangssituatie:

LS-gemiddelde voor Vevizye -12,2 en LS-gemiddelde voor vehiculum -13,6; het verschil tussen de groepen was niet significant ($p=0,3842$).

Alle andere belangrijkste secundaire eindpunten voor tekenen op het oogoppervlak (tCFS op dag 15, kleuring van de conjunctiva op dag 29 en centrale kleuring van de cornea op dag 29) duiden in beide onderzoeken op statistisch significante effecten in het voordeel van Vevizye (zie figuur 2).

Bovendien vertoonden in beide onderzoeken de patiënten met significante centrale kleuringsscores bij de aanvangssituatie die behandeld werden met Vevizye een statistisch significante grotere reductie voor de score voor wazig zien op dag 29 in vergelijking met deze groep patiënten die met het vehiculum werden behandeld (zie figuur 2).

Figuur 2: Gemiddelde verandering (SD) in de belangrijkste secundaire eindpunten vanaf de aanvangssituatie in beide kernonderzoeken



* Subgroep met sterke centrale kleuring; CFS = fluoresceïnekleuring van de cornea; CfB = wijziging vanaf de aanvangssituatie

Statistisch significante hogere percentages responders op de schirmertest in de groep met werkzaam middel, vergeleken met het vehiculum, werden aangetoond in ESSENCE-1 op dag 85 (Δ 6,74% [95%-BI 0,50-12,98%] $p=0,0344$) en in ESSENCE-2 op dag 29 (Δ 3,92% [95%-BI 0,02-7,82%] $p=0,0487$).

In totaal werden 202 patiënten die ESSENCE-2 voltooiden, opgenomen in een open-label extensieonderzoek gedurende 12 maanden (ESSENCE-2-OLE). Patiënten die in aanmerking kwamen, kregen Vevizye bilateraal tweemaal daags gedurende 1 extra jaar. Meer dan 80% van de patiënten was responder (≥ 3 graden voor tCFS) na 4 weken en deze respons bleef behouden tijdens de gehele observatieperiode.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Vevizye in alle subgroepen van pediatrische patiënten met droge-ogensyndroom (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van ciclosporine werd onderzocht bij 47 vrijwilligers in twee klinische onderzoeken. Bloedconcentraties van ciclosporine na toediening van een enkele dosis of van meerdere doses Vevizye konden niet worden gemeten, omdat alle geanalyseerde monsters waarden hadden die lager waren dan de onderste kwantificatielimiet (0,100 ng/ml).

De fysiochemische eigenschappen van het vehiculum bevorderen de lokale distributie en biologische beschikbaarheid van ciclosporine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens afkomstig van de Vevizye-formulering en op basis van wetenschappelijke literatuur over ciclosporine duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit, omdat er geen systemische blootstelling is aangetoond voor ciclosporine.

Niet-klinische gegevens voor de hulpstof perfluorbutylpentaan duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering en genotoxiciteit.

Onderzoeken naar Environmental Risk Assessment duiden erop dat de hulpstof perfluorbutylpentaan persistent kan zijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Perfluorbutylpentaan
Watervrij ethanol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Vevizye kan na opening van de fles gedurende 4 weken worden gebruikt. De fles goed gesloten houden wanneer deze niet wordt gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer of de koelkast bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Vevizye 1 mg/ml oogdruppels, oplossing wordt geleverd in een doorzichtige multidoseringsfles van polypropyleen met een doorzichtige punt van polyethyleen en een witte dop van polyethyleen met kindveilige ring.

Doos met één of drie flessen van 5 ml, gevuld met 2 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Dit geneesmiddel kan een risico vormen voor het milieu (zie rubriek 5.3). Farmaceutisch afval mag niet worden afgevoerd door de WC of de gootsteen. Het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1857/001 1 fles van 2 ml

EU/1/24/1857/002 3 flessen van 2 ml

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 september 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier, Duitsland

Of

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

• Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

• Risk Management Plan (RMP)

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**OMDOOS****1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Vevizye 1 mg/ml oogdruppels, oplossing
ciclosporine

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 ml oplossing bevat 1 mg ciclosporine.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: perfluorbutylpentaan, watervrij ethanol.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oogdruppels, oplossing

1 x 2 ml

3 x 2 ml

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor oculair gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Verwijder contactlenzen vóór gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP
4 weken na eerste opening weggooien.

Datum van opening:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer of de koelkast bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/24/1857/001 1 fles van 2 ml
EU/1/24/1857/002 3 flessen van 2 ml

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK****16. INFORMATIE IN BRAILLE**

VEVIZYE

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

FLESETIKET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Vevizye 1 mg/ml oogdruppels, oplossing
ciclosporine
Voor oculair gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

2 ml

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vevizye 1 mg/ml oogdruppels, oplossing ciclosporine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vevizye en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vevizye en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vevizye bevat de werkzame stof ciclosporine. Ciclosporine hoort bij een groep geneesmiddelen die immunosuppressiva heet (geneesmiddelen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt). Dit zijn geneesmiddelen die gebruikt worden om een ontsteking te verminderen.

Vevizye wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met het droge-ogensyndroom (waaronder ontsteking van het hoornvlies. Dit is de doorzichtige voorste laag van het oog die de iris bedekt). Het wordt gebruikt bij patiënten bij wie de ziekte niet genoeg verbeterd is na behandeling met traanvervangende middelen (kunstmatige tranen).

Meestal treedt na 4 weken behandelen een reactie op de therapie op, wanneer de klachten en de schade aan het oogoppervlak door het droge-ogensyndroom verminderd zijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft kanker of een ziekte die kan leiden tot kanker in of rond het oog.
- U heeft een infectie in of rond het oog.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Het gebruik van Vevizye oogdruppels is niet onderzocht bij mensen die contactlenzen dragen. Draagt u contactlenzen? Doe ze dan uit voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Nadat u de oogdruppels gebruikt heeft, kunt u de contactlenzen na 15 minuten weer indoen. Zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit middel?”.

Als u bent gestart met de behandeling moet u na ongeveer 3 maanden bij uw arts langsgaan en daarna ongeveer om de 6 maanden om te kijken hoe goed Vevizye werkt. Neem contact op met uw arts als u glaucoom heeft of een behandeling voor glaucoom krijgt.

Krijgt u last van klachten van een lokale infectie (roodheid, afscheiding uit het oog)? Neem dan contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vevizye wordt niet gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vevizye nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vevizye wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Alleen als het voordeel voor de moeder opweegt tegen het mogelijke risico voor het ongeboren kind.

Vevizye wordt niet aanbevolen voor gebruik in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Meteen nadat u dit geneesmiddel gebruikt heeft, kan u even wazig zien. Ziet u wazig? Wacht dan totdat u weer helder ziet voordat u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosis is 1 druppel in elk oog 2 keer per dag, met ongeveer 12 uur er tussen.

Wijze van toediening

Volg deze gebruiksaanwijzing goed. Stel vragen aan uw arts of apotheker als u iets niet begrijpt.

- Was uw handen voordat u Vevizye gebruikt.
- Gebruik Vevizye niet als de ring moeilijk te openen door kinderen van een nieuwe ongeopende fles niet heel is.
- Na eerste opening blijft de ring moeilijk te openen door kinderen van de dop rond de hals van de fles.
- De punt van de druppelpipet van Vevizye mag niet in aanraking komen met uw ogen. Dit is om verwondingen of besmetting van het geneesmiddel te voorkomen. De punt van de druppelpipet mag ook niet in aanraking komen met uw vingers of andere oppervlakken.
- Gebruikt u Vevizye samen met andere geneesmiddelen voor de ogen? Wacht dan minimaal 15 minuten tussen het gebruik van Vevizye en het andere geneesmiddel voor de ogen.
- Draagt u contactlenzen? Doe ze dan uit voordat u Vevizye gebruikt. Wacht na het gebruik van de oogdruppels minimaal 15 minuten voordat u de contactlenzen weer in uw ogen indoet.

Toediening

Stap 1)	Verwijder de witte dop van de fles.	
Stap 2)	Knijp voorzichtig in de fles terwijl u deze rechtop houdt en blijf erin knijpen.	
Stap 3)	Draai de fles ondersteboven en laat de druk los.	
Stap 4)	Kantel uw hoofd naar achteren. Trek met uw vinger het onderste ooglid naar beneden. Knijp voorzichtig in de fles terwijl u deze nog steeds ondersteboven houdt zodat 1 druppel (0,01 ml) in het eerste oog valt.	
Stap 5)	Herhaal stap 4 voor het tweede oog.	
Stap 6)	Plaats de witte dop weer op de fles. Houd de fles goed gesloten wanneer deze niet wordt gebruikt.	

Door de eigenschappen van de oplossing is het mogelijk dat u niet voelt dat de druppel in uw oog valt. Als hulpmiddel kunt u een spiegel gebruiken. Of iemand vragen te kijken wanneer de druppel uit de punt van de druppelpipet is gevallen. Gebruik geen tweede druppel omdat u niet heeft gevoeld dat de eerste druppel in uw oog is gevallen. Gebruik alleen een andere druppel als de eerste uw oog heeft gemist (bijvoorbeeld wanneer u voelt dat die op uw huid terechtkomt).

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Doe geen druppels meer in dat oog totdat het tijd is voor uw volgende, gebruikelijke dosis. Heeft u nog geen oogdruppel in uw andere oog gedaan? Dan kunt u dat alsnog doen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Ga verder met uw volgende dosis zoals gepland. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Gebruik niet meer dan 1 druppel 2 keer per dag per oog.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop de behandeling niet zonder uw arts te hebben gesproken. De klachten kunnen terugkomen wanneer u stopt met het gebruik van Vevizye.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- branderig gevoel bij het indruppelen in het oog (pijn op de plek waar de druppel valt)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- wazig zien
- irritatie van het oog
- rood oog (erytheem van het oog)
- oogpijn
- minder helder zicht (scherpzien gereduceerd [tijdelijk])
- jeuk aan het oog (pruritus)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer of de koelkast bewaren.

Na eerste opening van de fles kan dit geneesmiddel gedurende maximaal 4 weken worden gebruikt. Daarna moet u dit geneesmiddel weggooien, ook als de fles niet leeg is. De fles moet goed gesloten worden gehouden wanneer deze niet wordt gebruikt. Gebruik dit geneesmiddel niet als u tekenen van bederf merkt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ciclosporine.
Eén ml oplossing bevat 1 mg ciclosporine.
- De andere stoffen in dit middel zijn perfluorbutylpentaan en watervrij ethanol.

Hoe ziet Vevizye eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Vevizye 1 mg/ml is een heldere, kleurloze oplossing van oogdruppels.

Elke multidoseringsfles bevat 2 ml oogdruppels. Een verpakking bevat 1 of 3 flessen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Duitsland

Of

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.