VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vevizye 1 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én ml oppløsning inneholder 1 mg ciklosporin.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning
Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Behandling av moderat til alvorlig tørre øyne (keratoconjunctivitis sicca) hos voksne pasienter, som ikke har blitt bedre til tross for behandling med tåreerstatning (se pkt. 5.1).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandlingen skal initieres og overvåkes av en oftalmolog.

Dosering

Den anbefalte dosen er én dråpe (tilsvarende 0,01 mg ciklosporin) to ganger daglig i hvert øye, med ca. 12 timers mellomrom.

Ved en glemt dose, skal behandlingen fortsettes som vanlig med neste planlagte dose. Pasienter skal rådes til å ikke dryppe mer enn én dråpe i hvert øye.

Eldre
Ingen dosejustering kreves hos eldre pasienter.

Pediatrisk populasjon
Det er ingen relevant bruk av ciklosporin i den pediatriske populasjonen for indikasjonen tørre øyne.

Administrasjonsmåte

Kun til okulær bruk.

Pasienter skal instrueres om å vaske hendene sine før bruk. Pasienter skal rådes til å ikke la dråpetelleren berøre øyet eller noen annen overflate, da det kan kontaminere oppløsningen.

Hvis det brukes mer enn ett topisk oftalmisk legemiddel, skal legemidlene administreres med minst 15 minutters mellomrom (se pkt. 4.4). Se pkt. 4.4 for pasienter som bruker kontaktlinser.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Okulære eller periokulære maligniteter eller premaligne tilstander.

Aktive eller mistenkte okulære eller periokulære infeksjoner.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Overvåking

Regelmessige undersøkelser av øyet anbefales ved topisk okulær ciklosporinbehandling, f.eks. innen 3 måneder etter behandlingsoppstart og deretter omkring hver 6. måned.

Glaukom

Det er begrenset erfaring med ciklosporin i behandling av pasienter med okulær hypertensjon eller glaukom. Regelmessig klinisk overvåkning bør utføres ved behandling av pasienter som får legemiddel mot glaukom og øyedråper med ciklosporin.

Kontaktlinser

Vevizye skal ikke administreres mens man har på kontaktlinser. Hvis man har på kontaktlinser, skal de fjernes før oppløsningen administreres. Linsene kan settes inn igjen 15 minutter etter administreringen med Vevizye.

Virkninger på immunsystemet

Oftalmiske legemidler, som påvirker immunsystemet, inkludert ciklosporin, kan påvirke pasientens (vertens) forsvar mot lokale infeksjoner og maligniteter. Pasienten bør søke legehjelp ved tegn på en øyeinfeksjon.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført med Vevizye.

Ciklosporin blir ikke adsorbert systemisk etter bruk av Vevizye og derfor forventes ingen systemiske interaksjoner. Samtidig administrering av øyedråper som inneholder kortikosteroider kan forsterke virkningene av ciklosporin på immunsystemet (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen data på bruk av Vevizye hos gravide kvinner.

Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter etter systemisk administrering av ciklosporin ved eksponering ansett som tilstrekkelig større enn den maksimale eksponeringen for mennesker, Dette tyder på liten relevans for den kliniske bruken av Vevizye.

Vevizye er ikke anbefalt under graviditet med mindre den mulige fordelen for moren veier opp for den mulige risikoen for fosteret.

Amming

Ingen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes er forventet ettersom systemisk eksponeringen av ciklosporin i Vevizye hos ammende mødre er ubetydelig.
Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av Vevizye under amming.

Fertilitet

Det finnes ingen data om virkningen av Vevizye på fertiliteten hos mennesker.
Ingen virkninger på fertilitet forventes ettersom den systemiske eksponeringen for ciklosporin er ubetydelig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Vevizye har liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Hvis forbigående tåkesyn forekommer etter drypping, skal pasienten vente til synet klarner før vedkommende kjører bil eller bruker maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De vanligste bivirkningene er reaksjoner på inndryppingsstedet (8,1 %) etterfulgt av tåkesyn (0,8 %). Reaksjoner ved inndryppingsstedet var vanligere hos pasienter ≥ 65 år sammenlignet med yngre pasienter.

Bivirkningstabell

De følgende bivirkningene oppført under, har blitt observert i kliniske studier.

Bivirkninger er presentert nedenfor i henhold til MedDRA-organklassesystem (nivå for SOC og foretrukket term). De er rangert i henhold til følgende frekvens: svært vanlige (≥ 1/10), vanlige (≥ 1/100 til < 1/10), mindre vanlige (≥ 1/1 000 til < 1/100), sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1 000), svært sjeldne (< 1/10 000) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Tabell 1: Bivirkninger

Organklassesystem	Frekvens	Bivirkninger
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Vanlige	Smerter på inndryppingsstedet (svie)
Øyesykdommer	Mindre vanlige	Tåkesyn Øyeirritasjon Øyesmerter Øyeerytem Redusert synsskarphet Kløe i øyet

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger:

Smerter ved inndryppingsstedet (rapportert som svie) (7,9 %) var den vanligste rapporterte bivirkningen knyttet til bruken av Vevizye, under kliniske studier. Andre reaksjoner ved inndryppingsstedet, som erytem og kløe, oppsto med en lavere frekvens (0,1 %). Alle reaksjoner ved inndryppingsstedet er som regel milde og forbigående.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Det er lite sannsynlig at det skulle oppstå en topisk overdosering etter okulær administrering. Hvis det oppstår en overdosering av Vevizye, skal det behandles symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Øyemidler, andre øyemidler, ATC-kode: S01XA18.

Virkningsmekanisme

Ciklosporin er en kalsineurinhemmer med antiinflamatoriske og immundempende egenskaper. Kalsineurinhemming fører til forskjellige sekundære virkninger: (a) blokkering av åpningen av mitokondriell permeabilitetsovergangspore (MPTP), som dermed hemmer aktiveringen av caspaser i mitokondria, noe som i sin tur blokkerer apoptose av betente bindehinneceller og gjenoppretter begercelletettheten, (b) i aktiverte T-celler på den øyeoverflaten åpnes MPTP, noe som fører til aktivering av apoptose, (c) nukleærfaktor kappa B-translokasjon (NFκB) og mitogenaktivert proteinkinasebane er blokkert, noe som hemmer transkripsjon og sekresjon av inflammatoriske cytokiner og dermed T-cellerekruttering.

Spredningsegenskapene til det vannfrie vehikkelet reduserer friksjon og bidrar dermed til effekten.

Klinisk effekt og sikkerhet

Effekten av Vevizye for behandling av tørre øyne ble vurdert gjennom to randomiserte, multisenter, dobbelmaskerte, vehikkelkontrollerte studier (ESSENCE-1 og ESSENCE-2). Begge studiene inkluderte pasienter med moderat til kraftig tørre øyne (DED) som definert med score for total korneal farging (tCFS) på ≥ 10 på NEI-skalaen (National Eye Institute), score på ubedøvet Schirmers test på mellom 1 og 10 mm, konjunktival total lissamine green score på ≥ 2 og tilstedeværelse av symptomer.

I ESSENCE-1-studien ble 328 pasienter randomisert 1:1 til Vevizye (N = 162) eller vehikkel (N = 166) to ganger daglig i 3 måneder. I ESSENCE-2-studien ble 834 pasienter randomisert 1:1 til å få Vevizye (N = 423) eller vehikkel (N = 411) to ganger daglig i 1 måned.

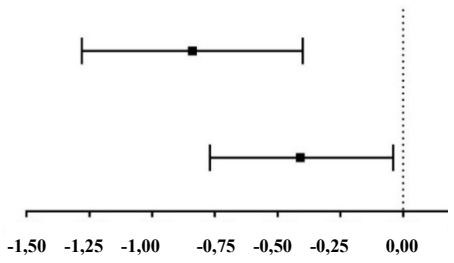
Endringen fra baseline i tCFS-score på dag 29 var det primære endepunktet i begge studiene. tCFS-score var summert score (område: 0–15) av de 5 underregionene av kornea (inferior, superior, sentral, nasal og temporal), hver region ble vurdert av utprøveren ved hjelp av NEI-skalaen (National Eye Institute) fra grad 0 (ingen farging) til grad 3 (kraftig farging). Primære symptomrelaterte endepunkter var indeks for okulær overflatesykdom (OSDI, område 0–100) i ESSENCE-1 og tørrhetsscore (visuell analog skala, område 0–100) i ESSENCE-2. Viktige sekundære endepunkter inkluderte tCFS-score på dag 15, tCFS-respondere definert som ≥ 3 graders forbedring, score for konjunktival lissamine green-farging (Oxford-sum av temporal og nasal; område 0–10) på dag 29, score for sentral korneal fluoresceinfarging (cCFS [National Eye Institute-skala; område 0–3]) og score for tåkesyn (visuell analog skala, område 0–100) og Schirmer responder på dag 85 i ESSENCE-1 og dag 29 i ESSENCE-2.

De fleste pasientene i dette kliniske programmet var kvinner (73 %), gjennomsnittlig (standardavvik [SD]) alder var 58 år (15,2) og 38 % var 65 år og eldre. Gjennomsnittlig (SD) baseline tCFS-score var 11,5 (1,35), gjennomsnittlig (SD) baseline cCFS-score var 2,1 (0,60), gjennomsnittlig (SD) baseline score for konjunktival lissamine green-farging var 3,9 (1,71), gjennomsnittlig (SD) baseline score for ubedøvet Schirmers tåretest var 5,0 mm (2,83), gjennomsnittlig (SD) baseline OSDI var 47,1 (19,23) og gjennomsnittlig (SD) baseline tørrhetscore var 69,9 (15,43).

På dag 29 ble det observert en statistisk signifikant reduksjon i tCFS i favør av Vevizye i begge studier (se figur 1).

Figur 1: Gjennomsnittlig endring (SD) fra baseline i tCFS ved dag 29

		Vevizye	Vehikkel	Forskjell (95 % KI)	p-verdi
Total CFS Dag 29	**ESSENCE-1**				
	Baseline	11,5	11,5		
	CfB dag 29	-3,5	-2,6	-0,8 (-1,3, -0,4)	0,0002
	ESSENCE-2				
	Baseline	11,5	11,5		
	CfB dag 29	-4,0	-3,6	-0,4 (-0,8, -0,0)	0,0278



CFS = korneal fluoresceinfarging; CfB= endring fra baseline

Responderanalyser viste at andelen av pasienter med en klinisk betydningsfull forbedring i tCFS på ≥ 3 grader på dag 29, var forskjellig i statistisk signifikant grad og i favør av Vevizye i begge studier på dag 29 (se tabell 2).

Tabell 2: Prosentandel av pasienter som oppnådde ≥ 3 graders forbedring i score for total korneal fluoresceinfarging (tCFS) på dag 29 i studier hos pasienter med tørre øyne

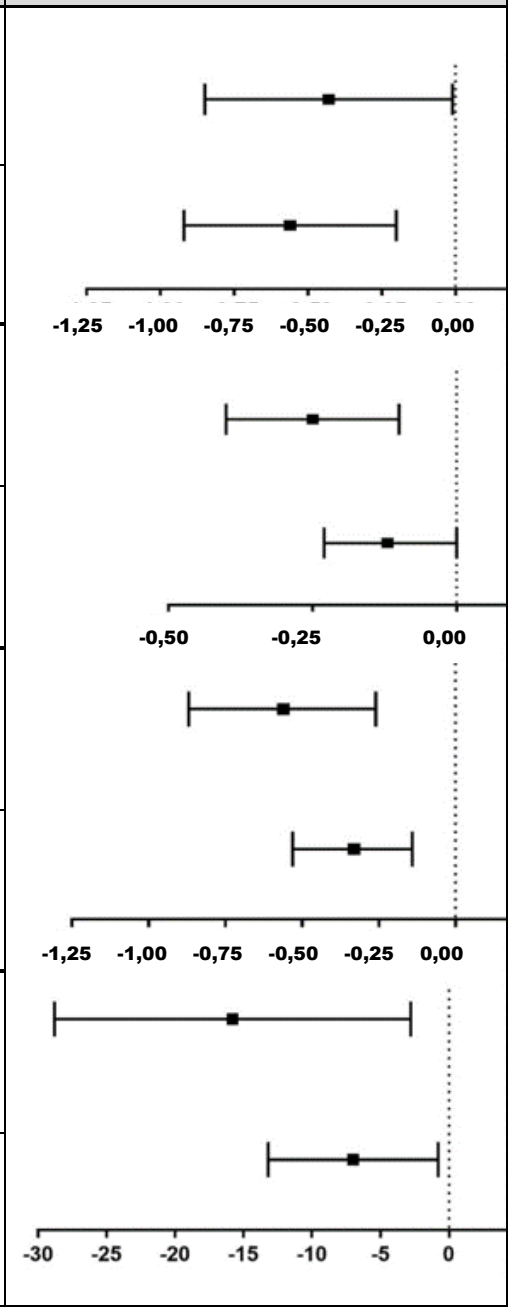
	ESSENCE-1		ESSENCE-2	
	Vevizye	**Vehikkel**	**Vevizye**	**Vehikkel**
Antall forsøkspersoner på dag 29	157	165	409	395
≥ 3 graders forbedring i tCFS på dag 29 (% av forsøkspersoner)	52,9 %	40,6 %	71,6 %	59,7 %
Forskjell (95 % KI)	12,3 % (1,3 %, 23,0 %)		12,6 % (6,0 %, 19,3 %)	
p-verdi	0,0337		0,0002	

I ESSENCE-1 viste endringen i det andre hierarkisk testede primære symptomendepunktet fra baseline i OSDI på dag 29 en numerisk forbedring i Vevizye-gruppen (minste kvadraters[LS] gjennomsnitt -8,8), men nådde ikke statistisk signifikant ved sammenligning med vehikkel (LS-gjennomsnitt -6,8) (p = 0,2634).
I ESSENCE-2 ble det andre hierarkisk testede primære symptomendepunktet statistisk signifikant bedre sammenlignet med baseline i begge grupper: Vevizye LS-gjennomsnitt -12,2 og vehikkel LS-gjennomsnitt -13,6. Forskjellen mellom gruppene var ikke signifikant (p = 0,3842).

Alle andre viktige sekundære endepunkter for okulære overflatetegn (tCFS på dag 15, konjunktival farging på dag 29 og sentral korneal farging på dag 29) viste statistisk signifikante virkninger i favør av Vevizye i begge studier (se figur 2).
I tillegg viste pasienter med signifikante sentral fargning-scores ved baseline, behandlet med Vevizye, statistisk signifikant større reduksjoner i tåkesyn-score på dag 29 sammenlignet med denne gruppen pasienter behandlet med vehikkel i begge studier (se figur 2).

Figur 2: Gjennomsnittlig endring (SD) fra baseline i viktige sekundære endepunkt i begge pivotale studier

		Vevizye	Vehikkel	Forskjell (95 % KI)	p-verdi
Total CFS Dag 15	**ESSENCE-1**				
	Baseline	11,5	11,5		
	CfB dag 15	-2,5	-2,0	-0,4 (-0,8, -0,0)	0,0434
	ESSENCE-2				
	Baseline	11,5	11,5		
	CfB dag 15	-3,5	-3,0	-0,6 (-0,9, -0,2)	0,0022
Sentral CFS Dag 29	**ESSENCE-1**				
	Baseline	2,0	2,0		
	CfB dag 29	-0,8	-0,5	-0,2 (-0,4, -0,1)	0,0008
	ESSENCE-2				
	Baseline	2,1	2,1		
	CfB dag 29	-0,8	-0,7	-0,1 (-0,2, 0,00)	0,0410
Konjunktival farging Dag 29	**ESSENCE-1**				
	Baseline	4,2	4,4		
	CfB dag 29	-1,1	-0,5	-0,6 (-0,9, -0,3)	0,0003
	ESSENCE-2				
	Baseline	3,7	3,8		
	CfB dag 29	-1,2	-0,9	-0,3 (-0,5, -0,1)	0,0009
Tåkesyn Dag 29*	**ESSENCE-1**				
	Baseline	51,6	52,7		
	CfB dag 29	-17,7	-2,0	-15,8 (-28,8; -2,8)	0,0183
	ESSENCE-2				
	Baseline	58,8	52,5		
	CfB dag 29	-11,7	-4,6	-7,0 (-13,2, -0,8)	0,0262



* Undergruppe med høy sentralfarging; CFS = korneal fluoresceinfarging; CfB= endring fra baseline

En statistisk signifikant større andel av respondere på Schirmers tåretest i den aktive armen sammenlignet med vehikkel ble demonstrert i ESSENCE-1 på dag 85 (Δ 6,74 % [95 % KI 0,50–12,98 %] p = 0,0344) og i ESSENCE-2 på dag 29 (Δ 3,92 % [95 % KI 0,02–7,82 %] p = 0,0487).

Totalt 202 pasienter som fullførte ESSENCE-2 ble med i en åpen forlengelsesstudie i 12 måneder (ESSENCE-2-OLE). Kvalifiserte pasienter fikk Vevizye bilateralt to ganger daglig i ytterligere 1 år. Over 80 % av pasientene var respondere (≥ 3 grades i tCFS) etter 4 uker, og denne responsen ble opprettholdt gjennom hele observasjonsperioden.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Vevizye i alle undergrupper av den pediatriske populasjonen ved tørre øyne (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetikken til ciklosporin ble undersøkt hos 47 frivillige fra to kliniske studier. Konsentrasjoner av ciklosporin i blodet etter én eller flere doseadministrasjoner av Vevizye kunne ikke måles fordi alle analyserte prøver hadde verdier under den nedre kvantifiseringsgrensen (0,100 ng/ml).

De fysiokjemiske egenskapene til vehikkelet forsterker lokal distribusjon og biotilgjengeligheten av ciklosporin.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data utført med Vevizye-formuleringen og basert på vitenskapelig litteratur om ciklosporin indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksisitet da ingen systemisk eksponering av ciklosporin har blitt vist.

Prekliniske data for hjelpestoffet perfluorobutylpentan indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering og gentoksisitet.

Studier for evaluering av miljørisiko har vist at hjelpestoffet perfluorbutylpentan har potensial til å være persistent.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Perfluorobutylpentan
Etanol, vannfri

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Vevizye kan brukes 4 uker etter første anbrudd av flasken. Flasken skal holdes tett lukket når den ikke er i bruk.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Skal ikke fryses eller oppbevares i kjøleskap.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Vevizye 1 mg/ml øyedråper, oppløsning leveres i en gjennomskinnelig multidose polypropylenflaske med en gjennomskinnelig polyetylentupp og en hvit polyetylenkork med en ring som viser om flasken har vært åpnet eller ikke.

Esken inneholder én eller tre 5 ml flasker med 2 ml innhold.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og håndtering

Dette legemidlet kan utgjøre en risiko for miljøet (se pkt. 5.3). Farmasøytisk avfall skal ikke kastes i toalettet eller vasken. Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

EU/1/24/1857/001 1 flaske à 2 ml
EU/1/24/1857/002 3 flasker à 2 ml

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19 september 2024

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) https://www.ema.europa.eu.

VEDLEGG II

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier, Tyskland

eller

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:
- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

YTRE EMBALLASJE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Vevizye 1 mg/ml øyedråper, oppløsning
ciklosporin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 ml oppløsning inneholder 1 mg ciklosporin.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: perfluorobutylpentan, vannfri etanol.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Øyedråper, oppløsning
1 x 2 ml
3 x 2 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Til okulær bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Ta ut kontaktlinser før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP
Kastes 4 uker etter første åpning.

Åpnet dato:

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Skal ikke fryses eller oppbevares i kjøleskap.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/24/1857/001 1 flaske à 2 ml
EU/1/24/1857/002 3 flasker à 2 ml

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

VEVIZYE

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

FLASKEETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Vevizye 1 mg/ml øyedråper, oppløsning
ciklosporin
Okulær bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2 ml

6. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Vevizye 1 mg/ml øyedråper, oppløsning
ciklosporin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.
- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Vevizye er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Vevizye
3. Hvordan du bruker Vevizye
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Vevizye
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Vevizye er og hva det brukes mot

Vevizye inneholder virkestoffet ciklosporin. Ciklosporin tilhører en gruppe legemidler som kalles immunsuppresiva. Disse legemidlene brukes til å dempe betennelser.

Vevizye brukes til å behandle voksne med tørre øyne (inkludert betennelse i hornhinnen, det gjennomsiktige laget foran på øyet, som dekker regnbuehinnen). Det brukes hos pasienter som har sykdom som ikke har forbedret seg til tross for behandling med tåreerstatning (kunstige tårer).

Behandlingsrespons kommer vanligvis etter 4 ukers behandling, når symptomene og skaden på overflaten av øyet, som er forbundet med tørre øyne, har blitt mindre.

2. Hva du må vite før du bruker Vevizye

Bruk ikke Vevizye dersom du
- er allergisk overfor ciklosporin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- har kreft eller forstadiet til kreft i eller rundt øyet
- har en infeksjon i eller rundt øyet

Advarsler og forsiktighetsregler

Bruken av Vevizye øyedråper har ikke blitt undersøkt hos personer som bruker kontaktlinser. Hvis du bruker kontaktlinser, må du ta dem ut før du bruker dette legemidlet. Du kan sette dem inn igjen 15 minutter etter at du har brukt øyedråpene. Se avsnitt 3 «Hvordan du bruker Vevizye».

Du bør følges opp av legen din etter rundt 3 måneder etter behandlingsstart og deretter hver 6. måned for å vurdere virkningen av Vevizye. Snakk med legen din dersom du har grønn stær (glaukom) og får behandling for dette.

Hvis du opplever noen tegn på en lokal infeksjon (rødhet, øyeutflod), må du kontakt legen din.

Barn og ungdom
Vevizye brukes ikke hos barn og ungdom under 18 år.

Andre legemidler og Vevizye
Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet og amming
Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Vevizye er ikke anbefalt under graviditet med mindre fordelen for moren veier opp for den mulige risikoen for det ufødte barnet.

Vevizye anbefales ikke under amming.

Kjøring og bruk av maskiner
Synet ditt kan bli midlertidig uklart rett etter å ha påført dette legemidlet. Hvis det skjer, må du vente til synet ditt blir klart igjen før du kjører eller bruker maskiner.

3. Hvordan du bruker Vevizye

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apoteket har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er 1 dråpe i hvert øye to ganger daglig, med ca. 12 timers mellomrom.

Bruksanvisning
Følg disse anvisningene nøye og spør lege eller apotek hvis det er noe du ikke forstår.

- Vask hendene dine før du bruker Vevizye.
- Ikke bruk Vevizye hvis en ny uåpnet flaske har en ring som ikke er intakt.
- Etter første gangs åpning blir ringen på korken, som viser om flasken har vært åpnet eller ikke, liggende på flaskehalsen.
- Vevizye-dråpetelleren må ikke komme i kontakt med øynene dine, for å unngå skade eller forurensing av legemidlet. Sørg også for at dråpetuppen ikke kommer i kontakt med fingrene dine eller andre overflater.
- Hvis du bruker Vevizye med andre øyelegemidler, må du vente i minst 15 minutter mellom bruken av Vevizye og det andre øyelegemidlet.
- Hvis du bruker kontaktlinser, må du ta dem ut før du bruker Vevizye. Vent i minst 15 minutter etter å ha brukt øyedråpene før du setter kontaktlinsene inn igjen.

Påføring

Trinn 1)	Ta den hvite korken av flasken.	
Trinn 2)	Klem forsiktig på flasken mens tuppen er vendt oppover, og hold den klemt.	
Trinn 3)	Snu flasken opp-ned og slipp trykket.	
Trinn 4)	Bøy hodet bakover. Bruk fingeren din til å trekke ned det nedre øyelokket. Klem forsiktig på flasken mens den fortsatt er opp-ned for å dryppe én dråpe (0,01 ml) i det første øyet.	
Trinn 5)	Gjenta trinn 4 på det andre øyet.	
Trinn 6)	Sett den hvite korken tilbake på flasken, og hold flasken tett lukket når den ikke er i bruk.	

På grunn av oppløsningens egenskaper kan det hende at du ikke kjenner at dråpen drypper ned på øyet ditt. Hvis det hjelper, kan du bruke et speil eller spørre en annen person om å kontrollere at dråpen kom ut av dråpetuppen. Ikke drypp en ny dråpe fordi du ikke kunne kjenne at den første ble dryppet på øyet ditt. Du skal bare dryppe en dråpe til hvis den første bommer på øyet ditt (for eksempel hvis du kjenner at den landet på huden din).

Dersom du tar for mye av Vevizye
Ikke drypp flere dråper i øyet ditt før det er tid for den neste vanlige dosen. Hvis du ikke har gjort det, kan du dryppe en dråpe i det andre øyet ditt.

Dersom du har glemt å ta Vevizye
Fortsett å ta neste dose som planlagt. Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for den glemte dosen. Du skal ikke ta mer enn 1 dråpe i hvert øye per dag.

Dersom du avbryter behandling med Vevizye
Ikke avbryt behandlingen uten å snakke med legen din først, fordi symptomene dine kan komme tilbake hvis du slutter å ta Vevizye.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer)
- svie ved drypping i øyet (smerter ved inndryppingsstedet)

Mindre vanlige (kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer)
- tåkesyn
- øyeirritasjon
- røde øyne (øyeerytem)
- øyesmerter
- redusert synsskarphet (midlertidig)
- kløe i øyet (pruritus)

Melding av bivirkninger
Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Vevizye

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på flasken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Skal ikke fryses eller oppbevares i kjøleskap.

Dette legemidlet kan brukes i inntil 4 uker etter første gang flasken åpnes. Etter dette skal legemidlet kastes, selv om flasken ikke er tom. Flasken må holdes tett lukket når den ikke er i bruk. Ikke bruk dette legemidlet hvis du legger merke til tegn på forringelse.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetningen av Vevizye
- Virkestoff er ciklosporin.
  Én ml oppløsning inneholder 1 mg ciklosporin.
- Andre innholdsstoffer er perfluorobutylpentan og vannfri etanol.

Hvordan Vevizye ser ut og innholdet i pakningen
Vevizye 1 mg/ml er klare, fargeløse øyedråper, oppløsning.

Hver multidoseflaske inneholder 2 ml øyedråper. En pakning inneholder én eller tre flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen
Laboratoires Théa

Zone Industrielle du Brézet
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Frankrike

Tilvirker
HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Tyskland

eller

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): https://www.ema.europa.eu.