

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vevizye 1 mg/ml colírio, solução

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml de solução contém 1 mg de ciclosporina.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução

Solução transparente, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento da doença do olho seco moderada a grave (queratoconjuntivite seca) em doentes adultos, que não melhorou apesar do tratamento com substitutos lacrimais (ver secção 5.1).

4.2 Posologia e modo de administração

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um oftalmologista.

Posologia

A dose recomendada é de uma gota (correspondente a 0,01 mg de ciclosporina) duas vezes ao dia, a ser aplicada em cada olho com um intervalo de aproximadamente 12 horas.

No caso de esquecimento de uma dose, o tratamento deve ser continuado com a dose seguinte, como habitualmente. Os doentes devem ser aconselhados a não instilar mais do que uma gota em cada olho.

Idosos

Não é necessário ajuste posológico nos doentes idosos.

População pediátrica

Não existe qualquer utilização relevante de ciclosporina na população pediátrica para a indicação de doença do olho seco.

Modo de administração

Apenas para uso ocular.

Os doentes devem ser instruídos a lavar primeiro as mãos. Os doentes devem ser aconselhados a não deixar que a ponta do conta-gotas toque no olho ou em qualquer outra superfície, uma vez que isso pode contaminar a solução.

Se estiver a ser utilizado mais do que um medicamento oftálmico tópico, os medicamentos devem ser administrados com um intervalo de, pelo menos, 15 minutos (ver secção 4.4). Para os doentes que usam lentes de contacto, ver secção 4.4.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Neoplasias malignas oculares ou perioculares ou alterações pré-cancerosas.

Infeções oculares ou perioculares ativas ou suspeitas.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Monitorização

Recomenda-se a realização de exames regulares ao olho para a terapêutica tópica ocular com ciclosporina, por exemplo, no prazo de 3 meses após o início do tratamento e, posteriormente, aproximadamente de 6 em 6 meses.

Glaucoma

A experiência com ciclosporina no tratamento de doentes com hipertensão ocular ou glaucoma é limitada. Deve ser realizada uma monitorização clínica regular durante o tratamento de doentes que estejam a receber medicação para o glaucoma e colírios de ciclosporina.

Lentes de contacto

Vevizye não deve ser administrado com as lentes de contacto colocadas. Se usar lentes de contacto, estas devem ser retiradas antes da administração da solução. As lentes podem ser novamente colocadas 15 minutos após a administração de Vevizye.

Efeitos no sistema imunitário

Os medicamentos oftálmicos que afetam o sistema imunitário, incluindo a ciclosporina, podem afetar as defesas do hospedeiro contra infeções locais e neoplasias malignas. Em caso de sinais de infeção ocular, o doente deve consultar um médico.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação com Vevizye.

Não são esperadas interações sistémicas, uma vez que a ciclosporina não se torna disponível sistemicamente após a utilização de Vevizye. A administração concomitante de colírios contendo corticosteroides pode potenciar os efeitos da ciclosporina no sistema imunitário (ver secção 4.4).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados sobre a utilização de Vevizye em mulheres grávidas.

Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva após a administração sistémica de ciclosporina numa exposição considerada suficientemente superior à exposição humana máxima, o que indica pouca relevância para a utilização clínica de Vevizye.

Vevizye não é recomendado durante a gravidez, exceto se os potenciais benefícios para a mãe superarem os potenciais riscos para o feto.

Amamentação

Não são esperados quaisquer efeitos sobre os recém-nascidos/lactentes amamentados, porque a exposição sistêmica da mulher a amamentar à ciclosporina de Vevizye é negligenciável. Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Vevizye durante a amamentação.

Fertilidade

Não existem dados clínicos sobre o efeito do Vevizye na fertilidade humana.

Não são esperados quaisquer efeitos sobre a fertilidade, porque a exposição sistêmica à ciclosporina é negligenciável.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Vevizye sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Se ocorrer visão turva transitória aquando da instilação, o doente deve esperar que a visão fique clara antes de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas mais frequentes são as reações do local de instilação (8,1%), seguidas de visão turva (0,8%). As reações do local de instilação foram mais frequentes em doentes com ≥ 65 anos de idade em comparação com os doentes mais jovens.

Lista tabelada de reações adversas

As seguintes reações adversas listadas abaixo foram observadas em estudos clínicos.

As reações adversas são apresentadas abaixo segundo as classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA (SOC e nível de termo preferido). Estão classificadas de acordo com a frequência: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10\ 000$) ou desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 1: Reações adversas

Classe de sistemas de órgãos	Frequência	Reações adversas
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Frequentes	Dor no local de instilação (ardor)
Afeções oculares	Pouco frequentes	Visão turva, Irritação ocular, Dor ocular Eritema ocular Acuidade visual diminuída, Prurido do olho

Descrição de reações adversas selecionadas:

A dor no local de instilação (referida como ardor) (7,9%) foi a reação adversa mais frequentemente notificada associada à utilização de Vevizye durante os ensaios clínicos. Outras reações do local de instilação, tais como eritema ou prurido, ocorreram com menor frequência (0,1%). Todas as reações do local de instilação são tipicamente ligeiras e transitórias.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

É pouco provável que ocorra uma sobredosagem tópica após a administração ocular. Se ocorrer uma sobredosagem com Vevizye, o tratamento deve ser sintomático.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Oftalmológicos, outros oftalmológicos, código ATC: S01XA18.

Mecanismo de ação

A ciclosporina é um inibidor da calcineurina com propriedades anti-inflamatórias e imunossupressoras. A inibição da calcineurina conduz a vários efeitos secundários: (a) bloqueio da abertura do poro de transição da permeabilidade mitocondrial (MPTP), inibindo assim a ativação das caspases na mitocôndria, o que, por sua vez, bloqueia a apoptose das células conjuntivais inflamadas e restaura a densidade das células caliciformes; (b) nas células T ativadas na superfície ocular, o MPTP é aberto, resultando na ativação da apoptose; (c) a translocação do fator nuclear kappa B (NFκB) e a via da proteína quinase ativada por mitogénio são bloqueadas, inibindo a transcrição e a secreção de citocinas inflamatórias e o subsequente recrutamento de células T.

As propriedades de disseminação do veículo sem água reduzem o atrito e contribuem assim para a eficácia.

Eficácia e segurança clínicas

A eficácia do Vevizye no tratamento da doença do olho seco foi avaliada em dois estudos multicêntricos, aleatorizados, com dupla ocultação e controlados por veículo (ESSENCE-1 e ESSENCE-2). Ambos os estudos incluíram doentes com doença do olho seco moderada a grave, definida por uma pontuação de coloração total da córnea (tCFS) ≥ 10 na escala do National Eye Institute (NEI), uma pontuação no teste de Schirmer sem anestesia entre 1 mm e 10 mm, uma pontuação conjuntival total de verde de lissamina ≥ 2 e a presença de sintomas.

No estudo ESSENCE-1, 328 doentes foram aleatorizados numa proporção de 1:1 para receber Vevizye (N=162) ou veículo (N=166) duas vezes ao dia durante 3 meses. No estudo ESSENCE-2, 834 doentes foram aleatorizados numa proporção de 1:1 para receber Vevizye (N=423) ou veículo (N=411) duas vezes ao dia durante 1 mês.

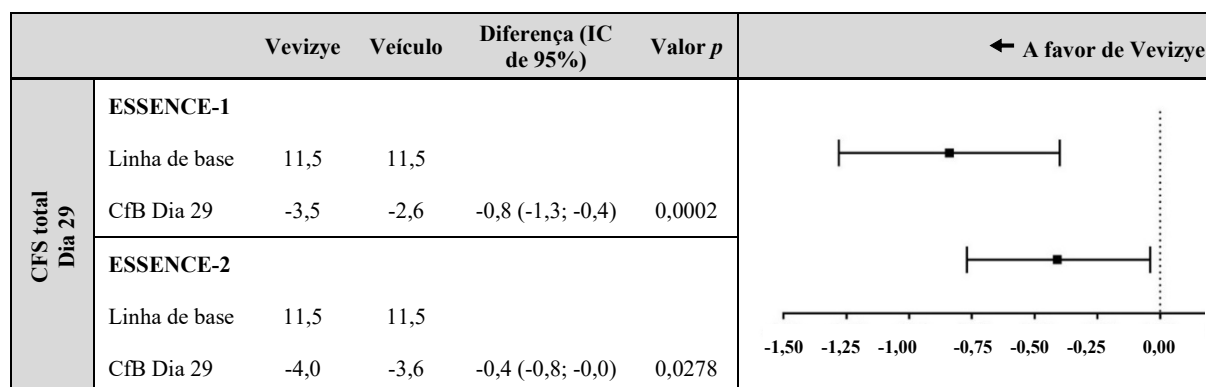
A alteração da linha basal da pontuação tCFS no Dia 29 foi o parâmetro de avaliação primário em ambos os ensaios. A pontuação tCFS foi a soma das pontuações (intervalo 0-15) das 5 sub-regiões da córnea (inferior, superior, central, nasal e temporal), cada região foi classificada pelo investigador utilizando a escala do National Eye Institute (NEI) de grau 0 (sem coloração) a grau 3 (coloração intensa). Os parâmetros de avaliação primários relativos aos sintomas foram o índice de doença da superfície ocular (OSDI, intervalo 0-100) no ESSENCE-1 e a pontuação de secura (escala visual analógica, intervalo 0-100) no ESSENCE-2. Os principais parâmetros de avaliação secundários incluíram a pontuação tCFS no Dia 15, respondedores tCFS definidos como ≥ 3 graus de melhoria, pontuação de coloração verde de lissamina conjuntival (soma Oxford de temporal e nasal; intervalo 0-

10) no Dia 29, pontuação de coloração de fluoresceína da córnea central (cCFS [escala do National Eye Institute; intervalo 0-3]), e pontuação de visão turva (escala visual analógica, intervalo 0-100) e respondedor Schirmer no Dia 85 no ESSENCE-1 e no Dia 29 no ESSENCE-2.

A maioria dos doentes deste programa clínico era do sexo feminino (73%), a idade média (desvio padrão [DP]) foi de 58 (15,2) anos e 38% tinham idade igual ou superior a 65 anos. Na linha de base, a pontuação média (DP) na tCFS foi de 11,5 (1,35), a pontuação média (DP) na cCFS foi de 2,1 (0,60), a pontuação média (DP) na coloração verde de lissamina da conjuntiva foi de 3,9 (1,71), a pontuação média (DP) no teste de lágrimas de Schirmer sem anestesia foi de 5,0 mm (2,83), a pontuação média (DP) no OSDI foi de 47,1 (19,23) e a pontuação média (DP) da secura foi de 69,9 (15,43).

No Dia 29, observou-se uma redução estatisticamente significativa na pontuação tCFS a favor do Vevizye em ambos os estudos (ver Figura 1).

Figura 1: Alteração média (DP) desde a linha basal na tCFS no Dia 29



CFS = coloração de fluoresceína da córnea; CfB = alteração desde a linha basal

As análises dos respondedores mostraram que a proporção de doentes com uma melhoria clinicamente significativa da tCFS ≥ 3 graus no Dia 29 foi estatisticamente diferente e favorável ao Vevizye em ambos os estudos no Dia 29 (ver Tabela 2).

Tabela 2: Percentagem de doentes que obtiveram uma melhoria ≥ 3 graus na pontuação total da coloração de fluoresceína da córnea (tCFS) no Dia 29 em estudos de doentes com doença do olho seco

	ESSENCE-1		ESSENCE-2	
	Vevizye	Veículo	Vevizye	Veículo
Número de participantes no dia 29	157	165	409	395
Melhoria ≥ 3 graus na tCFS no Dia 29 (% de participantes)	52,9%	40,6%	71,6%	59,7%
Diferença (IC de 95%)	12,3% (1,3%; 23,0%)		12,6% (6,0%; 19,3%)	
Valor p	0,0337		0,0002	

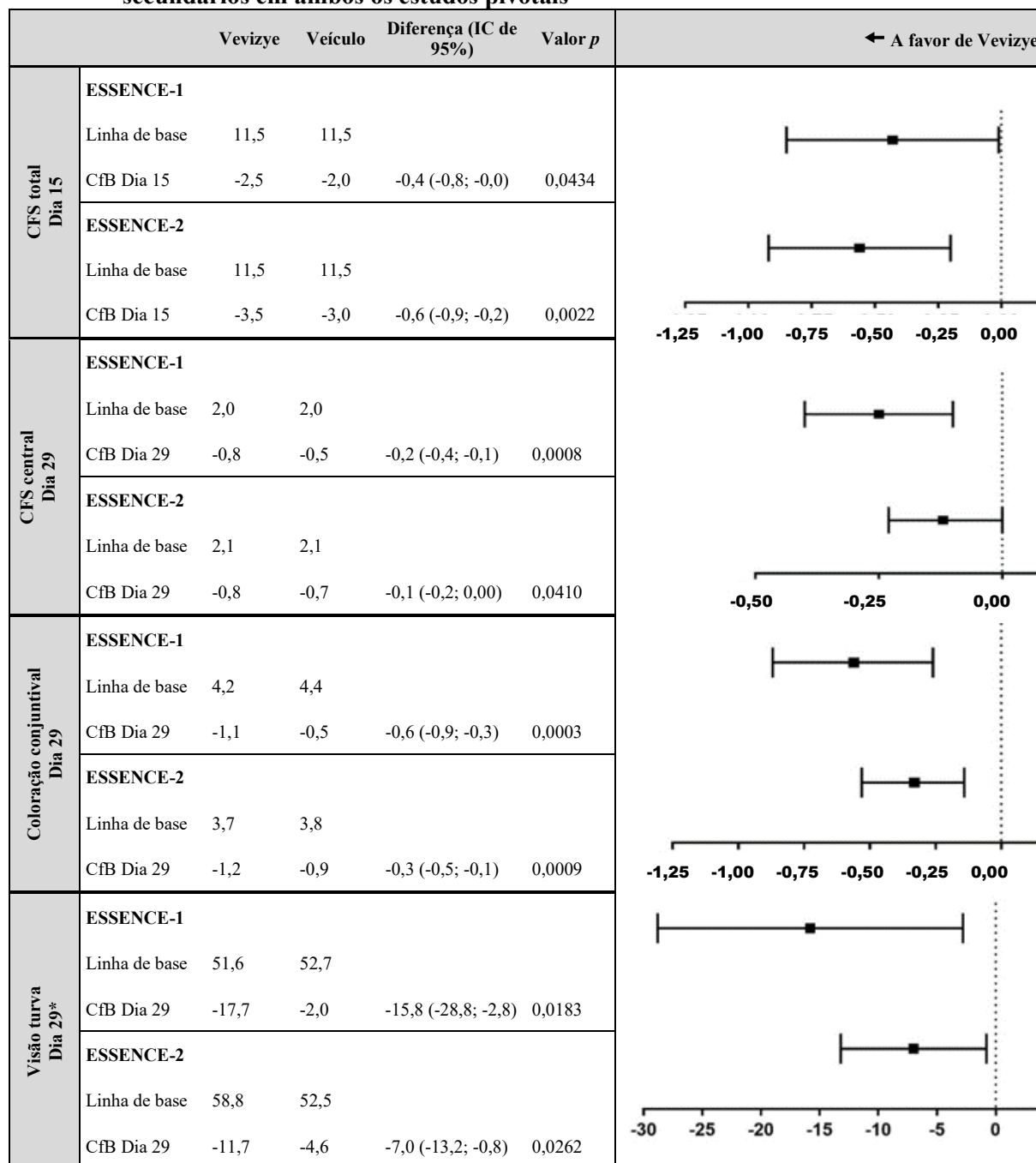
No ESSENCE-1, o segundo parâmetro de avaliação primário relativo aos sintomas testado hierarquicamente (alteração da linha de base na OSDI no Dia 29) mostrou uma melhoria numérica no grupo Vevizye (média dos mínimos quadrados [MQ] -8,8), mas não alcançou significância estatística quando comparado com o veículo (média MQ -6,8) ($p=0,2634$).

No ESSENCE-2, o segundo parâmetro de avaliação primário relativo aos sintomas testado hierarquicamente (pontuação de secura) melhorou de forma estatisticamente significativa em comparação com a linha de base em ambos os grupos: média MQ de Vevizye -12,2 e média MQ de veículo -13,6. A diferença entre os grupos não foi significativa ($p=0,3842$).

Todos os outros principais parâmetros de avaliação secundários relativos a sinais da superfície ocular (tCFS no Dia 15, coloração conjuntival no Dia 29 e coloração central da córnea no Dia 29) mostraram efeitos estatisticamente significativos a favor do Vevizye em ambos os estudos (ver Figura 2).

Além disso, os doentes com pontuações significativas de coloração central na linha de base tratados com Vevizye apresentaram reduções estatisticamente mais significativas na pontuação de visão turva no Dia 29 em comparação com o grupo de doentes tratados com veículo em ambos os estudos (ver Figura 2).

Figura 2: Alteração média (DP) desde a linha de base nos principais parâmetros de avaliação secundários em ambos os estudos pivotais



* Subgrupo com elevada coloração central; CFS = coloração de fluoresceína da córnea; Cfb = alteração desde a linha basal

Foram demonstradas proporções estatisticamente mais elevadas de respondedores ao teste da lágrima de Schirmer no braço ativo em comparação com o veículo no ESSENCE-1 no Dia 85 (Δ 6,74% [IC de 95%; 0,50%-12,98%] $p=0,0344$) e no ESSENCE-2 no Dia 29 (Δ 3,92% [IC de 95%; 0,02%-7,82%] $p=0,0487$).

Um total de 202 doentes que concluíram o ESSENCE-2 transitaram para um estudo de extensão aberto durante 12 meses (ESSENCE-2-OLE). Os doentes elegíveis receberam Vevizye bilateralmente, duas vezes ao dia, durante mais um ano. Mais de 80% dos doentes responderam (≥ 3 graus na tCFS) após 4 semanas e esta resposta manteve-se durante todo o período de observação.

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos dispensou a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Vevizye em todos subgrupos da população pediátrica no tratamento da doença do olho seco (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A farmacocinética da ciclosporina foi investigada em 47 voluntários de dois estudos clínicos. Não foi possível medir as concentrações sanguíneas de ciclosporina após a administração de doses únicas ou múltiplas de Vevizye, uma vez que todas as amostras analisadas apresentavam valores abaixo do limite inferior de quantificação (0,100 ng/ml).

As propriedades físico-químicas do veículo melhoram a distribuição local e a biodisponibilidade da ciclosporina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos realizados com a formulação Vevizye e baseados na literatura científica sobre a ciclosporina não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento, uma vez que não foi demonstrada qualquer exposição sistémica à ciclosporina.

Os dados não clínicos sobre o excipiente perfluorobutilpentano não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida e genotoxicidade.

Estudos de avaliação do risco ambiental demonstraram que o excipiente perfluorobutilpentano tem o potencial para ser persistente.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Perfluorobutilpentano
Etanol, anidro

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

O Vevizye pode ser utilizado 4 semanas após a primeira abertura do frasco. O frasco deve ser mantido bem fechado quando não estiver a ser utilizado.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar nem refrigerar.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Vevizye 1 mg/ml colírio, solução é fornecido num frasco multidose de polipropileno translúcido com uma ponta de polietileno translúcido e uma tampa de polietileno branca com um anel inviolável.

Embalagem contendo um ou três frascos de 5 ml com enchimento de 2 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Este medicamento poderá representar um risco para o ambiente (ver secção 5.3). Os resíduos farmacêuticos não devem ser eliminados na sanita ou lavatório. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/24/1857/001 1 frasco com 2 ml

EU/1/24/1857/002 3 frascos com 2 ml

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 19 de setembro de 2024

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier, Alemanha

Ou

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

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• Relatórios periódicos de segurança (RPS)

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• Plano de gestão do risco (PGR)

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Vevizye 1 mg/ml colírio, solução
ciclosporina

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 ml de solução contém 1 mg de ciclosporina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: perfluorobutilpentano, etanol anidro.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Colírio, solução

1 x 2 ml

3 x 2 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para uso ocular.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Retirar as lentes de contacto antes de utilizar.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL
Eliminar 4 semanas após a primeira abertura.

Data de abertura:

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar nem refrigerar.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/24/1857/001 1 frasco com 2 ml
EU/1/24/1857/002 3 frascos com 2 ml

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

VEVIZYE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Vevizye 1 mg/ml colírio, solução
ciclosporina
Para uso ocular

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

2 ml

6. OUTRAS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Vevizye 1 mg/ml colírio, solução ciclosporina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vevizye e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vevizye
3. Como utilizar Vevizye
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vevizye
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vevizye e para que é utilizado

Vevizye contém a substância ativa ciclosporina. A Ciclosporina pertence a um grupo de medicamentos chamados imunossuppressores. Estes medicamentos são utilizados para reduzir a inflamação.

Vevizye é utilizado no tratamento de adultos com doença do olho seco (incluindo inflamação da córnea, a camada transparente na frente do olho que cobre a íris). É utilizado em doentes cuja doença não melhorou suficientemente apesar do tratamento com substitutos lacrimais (lágrimas artificiais).

A resposta ao tratamento ocorre geralmente após 4 semanas de tratamento, quando os sintomas e os danos na superfície ocular associados à doença do olho seco têm uma redução.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vevizye

Não utilize Vevizye

- se tem alergia à ciclosporina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem um cancro ou uma doença pré-cancerosa no olho ou à volta dele
- se tem uma infeção no olho ou à volta dele

Advertências e precauções

A utilização de Vevizye colírio não foi estudada em pessoas que usam lentes de contacto. Se usa lentes de contacto, retire-as antes de utilizar este medicamento; pode voltar a colocá-las 15 minutos depois de ter utilizado o colírio. Consulte a secção 3 Como utilizar Vevizye.

Deve consultar o seu médico cerca de 3 meses depois de ter começado o tratamento e, posteriormente, de seis em seis meses para avaliar o efeito de Vevizye. Fale com o seu médico se tem glaucoma e recebe tratamento para o glaucoma.

Se tiver sinais de uma infeção local (vermelhidão, corrimento ocular), contacte o seu médico.

Crianças e adolescentes

O Vevizye não é utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e Vevizye

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Vevizye não é recomendado durante a gravidez, exceto se os benefícios para a mãe superarem os potenciais riscos para o bebé.

Vevizye não é recomendado durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua visão pode ficar temporariamente turva imediatamente após a utilização deste medicamento. Se isto acontecer, espere até que a sua visão fique clara antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Vevizye

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou o farmacêutico se tiver dúvidas.




A dose recomendada é de 1 gota em cada olho duas vezes ao dia, com um intervalo aproximado de 12 horas.

Modo de administração

Siga estas instruções cuidadosamente e pergunte ao seu médico ou farmacêutico se houver alguma coisa que não compreenda.

- Lave as mãos antes de utilizar Vevizye.
- Não utilize Vevizye se o anel inviolável de um frasco novo e fechado não estiver intacto.
- Após a primeira abertura, o anel inviolável da tampa permanece no gargalo do frasco.
- A ponta do conta-gotas de Vevizye não pode tocar nos seus olhos para evitar lesões ou contaminação do medicamento; evite também que a ponta do conta-gotas toque nos seus dedos ou noutras superfícies.
- Se estiver a utilizar Vevizye com outros medicamentos para os olhos, aguarde pelo menos 15 minutos entre a utilização de Vevizye e do outro medicamento para os olhos.
- Se usa lentes de contacto, retire-as antes de utilizar Vevizye. Aguarde pelo menos 15 minutos após a utilização do colírio antes de voltar a colocar as lentes de contacto nos olhos.

Administração

Passo 1) Retire a tampa branca do frasco	
Passo 2) Aperte suavemente o frasco na posição vertical e mantenha-o apertada	
Passo 3) Vire o frasco de cabeça para baixo e pare de apertar	
Passo 4) Incline a cabeça para trás. Use o seu dedo para puxar a pálpebra inferior para baixo. Aperte suavemente o frasco enquanto este ainda está virado de cabeça para baixo para libertar uma gota (0,01 ml) no primeiro olho	
Passo 5) Repita o Passo 4 no segundo olho.	
Passo 6) Volte a colocar a tampa branca no frasco e mantenha-o bem fechado quando não estiver a ser utilizado.	

Devido às propriedades da solução pode não sentir quando a gota cai no seu olho. Se ajudar, pode usar um espelho ou pedir a outra pessoa para verificar quando a gota sai do conta-gotas. Não coloque uma segunda gota porque não sentiu a primeira a cair no seu olho. Só coloque outra gota se a primeira não atingir o olho (por exemplo, se a sentir cair na pele).

Se utilizar mais Vevizye do que deveria

Não coloque mais gotas nesse olho até chegar a altura da próxima dose regular. Se ainda não o fez, pode colocar um colírio no outro olho.

Caso se tenha esquecido de utilizar Vevizye

Continue com a dose seguinte como planeado. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Não utilize mais do que 1 gota duas vezes ao dia por olho.

Se parar de utilizar Vevizye

Não interrompa o tratamento sem consultar o seu médico, pois os sintomas podem voltar a surgir quando parar de utilizar Vevizye.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequentes(podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- ardor aquando da aplicação da gota no olho (dor no local de instilação)

Pouco frequentes(podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- visão turva
- irritação do olho
- vermelhidão do olho (eritema ocular)
- dor no olho
- visão menos nítida (acuidade visual diminuída [temporariamente])
- comichão no olho (prurido)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vevizye

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C.

Não congelar nem refrigerar.

Este medicamento pode ser utilizado até 4 semanas após a primeira abertura do frasco. Depois disso, deite fora este medicamento, mesmo que o frasco não esteja vazio. O frasco tem de ser mantido bem fechado quando não estiver a ser utilizado. Não utilize este medicamento se notar sinais de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vevizye

- A substância ativa é a ciclosporina.
Um ml de solução contém 1 mg de ciclosporina.
- Os outros componentes são perfluorobutilpentano e etanol anidro.

Qual o aspeto de Vevizye e conteúdo da embalagem

Vevizye 1 mg/ml é um colírio, solução transparente e incolor.

Cada frasco multidoso contém 2 ml de colírio. Uma embalagem contém um ou três frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier, Alemanha

Ou

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.