PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Vevizye 1 mg/ml očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg cyklosporínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky
Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba stredne závažného až závažného ochorenia suchého oka (suchá keratokonjunktivitída) u dospelých pacientov, ktorá sa napriek liečbe umelými slzami nezlepšila (pozri časť 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu má začať a má na ňu dohliadať oftalmológ.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedna kvapka (zodpovedajúca 0,01 mg cyklosporínu) dvakrát denne aplikovaná do každého oka s odstupom približne 12 hodín.

Ak sa vynechá dávka, v liečbe sa má pokračovať ďalšou dávkou ako obvykle. Pacientov treba poučiť, aby neinstilovali viac ako jednu kvapku do každého oka.

Starší pacienti
U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Pediatrická populácia
Použitie cyklosporínu sa netýka pediatrickej populácie pre indikáciu ochorenia suchého oka.

Spôsob podávania

Len na podanie do oka.

Pacientov je potrebné poučiť, aby si najprv umyli ruky. Pacientov je potrebné poučiť, aby sa špičkou kvapkadla nedotýkali oka ani žiadneho iného povrchu, pretože sa tým môže kontaminovať roztok.

Ak sa používa viac ako jeden lokálny očný liek, lieky sa majú podávať s odstupom najmenej 15 minút (pozri časť 4.4). Informácie pre pacientov, ktorí nosia kontaktné šošovky, nájdete v časti 4.4.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Očné alebo periokulárne malignity alebo premalígne ochorenia.

Aktívne očné alebo periokulárne infekcie alebo podozrenie na ne.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Sledovanie

Pri lokálnej liečbe cyklosporínom sa odporúčajú pravidelné očné vyšetrenia, napr. do 3 mesiacov po začatí liečby a následne približne každých 6 mesiacov.

Glaukóm

S liečbou cykolosporínom u pacientov s očnou hypertenziou alebo glaukómom sú k dispozícii iba obmedzené údaje. Pri liečbe pacientov, ktorým sa podávajú lieky na liečbu glaukómu a očné kvapky s cykolosporínom, sa má vykonávať pravidelné klinické sledovanie.

Kontaktné šošovky

Vevizye sa nemá podávať počas nosenia kontaktných šošoviek. V prípade nosenia kontaktných šošoviek sa majú šošovky pred podaním roztoku vybrať. Šošovky sa môžu znova vložiť 15 minút po podaní lieku Vevizye.

Účinky na imunitný systém

Očné lieky, ktoré ovplyvňujú imunitný systém, vrátane cyklosporínu, môžu ovplyvňovať obranu používateľa voči lokálnym infekciám a malignitám. V prípade prejavov očnej infekcie má pacient vyhľadať lekársku pomoc.

4.5 Liekové a iné interakcie

S liekom Vevizye sa neuskutočnili žiadne interakčné štúdie.

Neočakávajú sa žiadne systémové interakcie, pretože cykolosporín sa po použití lieku Vevizye nestáva systémovo dostupným. Súbežné podávanie očných kvapiek obsahujúcich kortikosteroidy môže zosilniť účinky cykolosporínu na imunitný systém (pozri časť 4.4).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití lieku Vevizye u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu po systémovom podávaní cykolosporínu pri expozícii považovanej za dostatočne prevyšujúcu maximálnu expozíciu u ľudí, čo naznačuje nízky význam pre klinické použitie lieku Vevizye.

Vevizye sa neodporúča používať počas gravidity, pokiaľ možný prínos pre matku neprevyšuje možné riziko pre plod.

Dojčenie

Neočakávajú sa žiadne účinky na dojčených novorodencov/dojčatá, pretože systémová expozícia cykolosporínu v lieku Vevizye je u dojčiacich žien zanedbateľná. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu lieku Vevizye počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch lieku Vevizye na ľudskú fertilitu.
Neočakávajú sa žiadne účinky, pretože systémová expozícia cykolosporínu je zanedbateľná.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vevizye má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa pri instilácii vyskytne prechodné rozmazané videnie, pacient má počkať až kým sa jeho zrak nevyjasní predtým, ako bude viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn profilu bezpečnosti

Najčastejšie nežiaduce reakcie sú reakcie v mieste instilácie (8,1 %), po ktorých nasleduje rozmazané videnie (0,8 %). Reakcie v mieste instilácie boli častejšie u pacientov vo veku ≥ 65 rokov v porovnaní s mladšími pacientmi.

Tabuľkový prehľad nežiaducich reakcií

V klinických štúdiách sa pozorovali nasledujúce nižšie uvedené nežiaduce reakcie.

Nežiaduce reakcie sú uvedené nižšie podľa klasifikácie orgánových systémov MedDRA (trieda orgánových systémov a preferovaná úroveň pojmov). Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa frekvencie výskytu: veľmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až < 1/10), menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000) alebo neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	časté	bolesť v mieste instilácie (pálenie)
Poruchy oka	menej časté	rozmazané videnie, podráždenie oka, bolesť oka, očný erytém, znížená ostrosť videnia, očný pruritus

Popis vybraných nežiaducich reakcií:

Bolesť v mieste instilácie (hlásená ako pálenie) (7,9 %) bola najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou spojenou s používaním lieku Vevizye počas klinických skúšaní. Ďalšie reakcie v mieste instilácie ako je erytém alebo pruritus sa vyskytovali s nižšou frekvenciou (0,1 %). Všetky reakcie v mieste instilácie sú typicky mierne a prechodné.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Lokálne predávkovanie po podaní do oka je nepravdepodobné. Ak dôjde k predávkovaniu liekom Vevizye, liečba má byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká, iné oftalmologiká, ATC kód: S01XA18.

Mechanizmus účinku

Cykolosporín je inhibítor kalcineurínu s protizápalovými a imunosupresívnymi účinkami. Inhibícia kalcineurínu vedie k niekoľkým sekundárnym účinkom (a) blokovanie otvárania mitochondriálneho póru prechodnej permeability (*Mitochondrial Permeability Transition Pore*, MPTP) a tým inhibícia aktivácie kaspáz v mitochondriách, čo následne blokuje apoptózu zapálených spojivkových buniek a obnovuje hustotu pohárikových buniek (b) v aktivovaných T-bunkách na očnom povrchu sa otvoria MPTP, čo vedie k aktivácii apoptózy (c) translokácia nukleárneho faktora kappa B (NFκB) a mitogénom aktivovaná dráha proteínkinázy sú blokované, čo inhibuje transkripciu a sekréciu zápalových cytokínov a následný nábor T-buniek.

Rozpínacie vlastnosti bezvodného nosiča znižujú trenie a tým prispievajú k účinnosti.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť lieku Vevizye pri liečbe ochorenia suchého oka sa hodnotila v dvoch randomizovaných, multicentrických, dvojito zaslepených štúdiách kontrolovaných nosičom (ESSENCE-1 a ESSENCE-2). Obe štúdie zahŕňali pacientov so stredne závažným až závažným ochorením suchého oka (*Dry Eye Disease*, DED) definovaným skóre celkového zafarbenia spojovky (*total Corneal Staining*, tCFS) ≥ 10 na stupnici národného očného inštitútu (*National Eye Institute*, NEI), skóre neanestetizovaného Schirmerovho testu medzi 1 a 10 mm, skóre celkového zafarbenia spojovky lisamínovou zelenou ≥ 2 a prítomnosťou príznakov.

V štúdii ESSENCE-1 bolo randomizovaných 328 pacientov v pomere 1:1 na Vevizye (N = 162) alebo nosič (N = 166) dvakrát denne, po dobu 3 mesiacov. V štúdii ESSENCE-2 bolo randomizovaných 834 pacientov v pomere 1:1 na Vevizye (N = 423) alebo nosič (N = 411) dvakrát denne, po dobu 1 mesiaca.

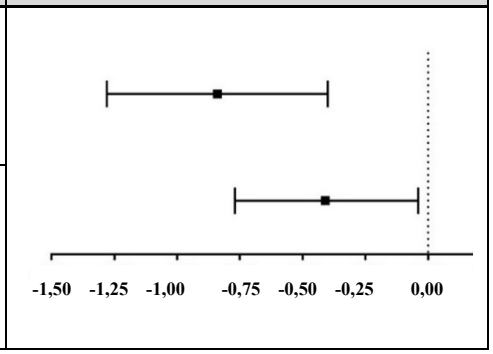
Zmena oproti východiskovej hodnote skóre tCFS v 29. deň bola primárnym koncovým ukazovateľom v oboch skúšaniach. Skóre tCFS bol súčet skóre (rozsah 0-15) 5 podoblastí rohovky (inferiórna, superiórna, centrálna, nazálna a temporálna), každá oblasť bola hodnotená skúšajúcim pomocou škály Národného očného inštitútu (NEI) od stupňa 0 (žiadne zafarbenie) do stupňa 3 (silné zafarbenie). Primárne príznakové koncové ukazovatele boli index ochorenia očného povrchu (*Ocular Surface Disease Index*, OSDI, rozsah 0-100) v štúdii ESSENCE-1 a skóre suchosti (vizuálna analógová stupnica, rozsah 0-100) v štúdii ESSENCE-2. Kľúčové sekundárne koncové ukazovatele zahŕňali skóre tCFS v 15. deň, pričom odpoveď tCFS bola definovaná ako ≥ 3 stupňové zlepšenie, skóre zafarbenia spojovky lisamínovou zelenou (Oxford súčet temporálnej a nazálnej oblasti; rozsah 0-10) v 29. deň, skóre fluoresceínového zafarbenia centrálnej oblasti rohovky (*central Corneal Fluorescein Staining*, cCFS [stupnica Národného očného inštitútu, rozsah 0-3]), rozmazané videnie (vizuálna analógová stupnica, rozsah 0-100) a odpoveď na Schirmerov test v 85. deň v štúdii ESSENCE-1 a v 29. deň v štúdii ESSENCE-2.

Väčšinu pacientov v tomto klinickom programe tvorili ženy (73 %), priemerný (štandardná odchýlka [*standard deviation*, SD]) vek bol 58 (15,2) rokov a 38 % bolo vo veku 65 rokov a starších. Priemerné (SD) východiskové skóre tCFS bolo 11,5 (1,35), priemerné (SD) východiskové skóre cCFS bolo 2,1 (0,60), priemerné (SD) východiskové skóre zafarbenia spojovky lisamínovou zelenou bolo 3,9 (1,71), priemerné (SD) východiskové skóre neanestetizovaného Schirmerovho slzného testu bolo 5,0 mm (2,83), priemerný (SD) východiskový OSDI bol 47,1 (19,23) a priemerné (SD) východiskové skóre suchosti bolo 69,9 (15,43).

V 29. deň sa v oboch štúdiách pozorovalo štatisticky významné zníženie tCFS v prospech lieku Vevizye (pozri obrázok 1).

Obrázok 1: Priemerná zmena (SD) oproti východiskovej hodnote tCFS v 29. deň

		Vevizye	Nosič	Rozdiel (95 % IS)	Hodnota p
Celkové CFS v 29. deň	**ESSENCE-1**				
	Východisková hodnota	11,5	11,5		
	CfB v 29. deň	-3,5	-2,6	-0,8 (-1,3; -0,4)	0,0002
	ESSENCE-2				
	Východisková hodnota	11,5	11,5		
	CfB v 29. deň	-4,0	-3,6	-0,4 (-0,8; -0,0)	0,0278



CFS = fluoresceínové zafarbenie spojovky (*Corneal Fluorescein Staining*), CfB = zmena oproti východiskovej hodnote (*Change from Baseline*)

Analýza pacientov s odpoveďou ukázala, že podiel pacientov s klinicky významným zlepšením tCFS o ≥ 3 stupne v 29. deň bol štatisticky významne odlišný v prospech lieku Vevizye v oboch štúdiách (pozri tabuľku 2).

Tabuľka 2: Percento pacientov, ktorí dosiahli zlepšenie celkového fluoresceínového zafarbenia spojovky (tCFS) o ≥ 3 stupne v 29. deň v štúdiách u pacientov s ochorením suchého oka

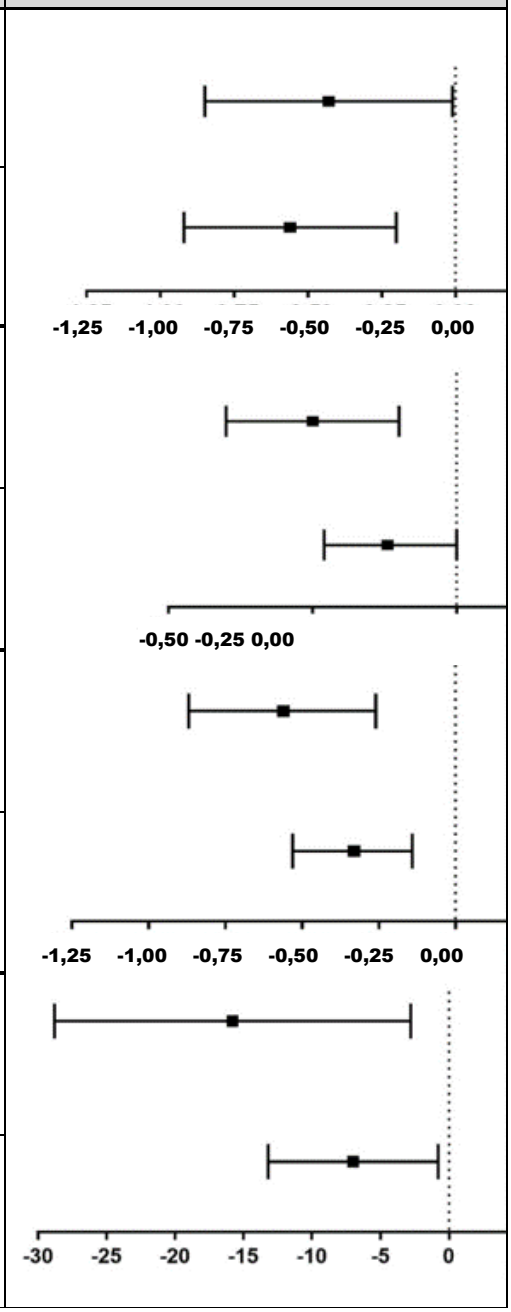
	ESSENCE-1		ESSENCE-2	
	Vevizye	**Nosič**	**Vevizye**	**Nosič**
Počet jedincov v 29. deň	157	165	409	395
zlepšenie tCFS o ≥ 3 stupne v 29. deň (% jedincov)	52,9 %	40,6 %	71,6 %	59,7 %
Rozdiel (95 % IS)	12,3 % (1,3%, 23,0%)		12,6 % (6,0%, 19,3%)	
Hodnota p	0,0337		0,0002	

V štúdii ESSENCE-1 preukázal druhý hierarchicky testovaný primárny príznakový koncový ukazovateľ, zmena oproti východiskovej hodnote v OSDI v 29. deň, numerické zlepšenie v skupine s liekom Vevizye (priemer najmenších štvorcov [*Least Squares*, LS] -8,8), avšak nedosiahol štatistický význam pri porovnaní s nosičom (priemer LS -6,8) (p = 0,2634).
V štúdii ESSENCE-2 sa druhý hierarchicky testovaný primárny príznakový koncový ukazovateľ, skóre suchosti, štatisticky významne zlepšil oproti východiskovej hodnote v oboch skupinách: Priemer LS pre Vevizye -12,2 a priemer LS pre nosič -13,6, pričom rozdiel medzi skupinami nebol významný (p = 0,3842).

Všetky ostatné kľúčové koncové ukazovatele prejavov očného povrchu (tCFS v 15. deň, zafarbenie spojovky v 29. deň a zafarbenie centrálnej oblasti rohovky v 29. deň) preukázali štatisticky významné účinky v prospech lieku Vevizye v oboch štúdiách (pozri obrázok 2).
Okrem toho pacienti s významným východiskovým skóre zafarbenia centrálnej oblasti rohovky liečení liekom Vevizye preukázali štatisticky významne väčšie zníženia skóre rozmazaného videnia v 29. deň v porovnaní s príslušnou skupinou, ktorej sa aplikoval nosič, a to v oboch štúdiách (pozri obrázok 2).

Obrázok 2: Priemerná zmena (SD) oproti východiskovej hodnote v kľúčových sekundárnych koncových ukazovateľoch oboch pivotných štúdií

		Vevizye	Nosič	Rozdiel (95 % IS)	Hodnota p
Celkové CFS 15. deň	**ESSENCE-1**				
	Východisková hodnota	11,5	11,5		
	CfB v 15. deň	-2,5	-2,0	-0,4 (-0,8; -0,0)	0,0434
	ESSENCE-2				
	Východisková hodnota	11,5	11,5		
	CfB v 15. deň	-3,5	-3,0	-0,6 (-0,9; -0,2)	0,0022
CFS centrálnej oblasti v 29. deň	**ESSENCE-1**				
	Východisková hodnota	2,0	2,0		
	CfB v 29. deň	-0,8	-0,5	-0,2 (-0,4; -0,1)	0,0008
	ESSENCE-2				
	Východisková hodnota	2,1	2,1		
	CfB v 29. deň	-0,8	-0,7	-0,1 (-0,2; 0,00)	0,0410
Zafarbenie rohovky v 29. deň	**ESSENCE-1**				
	Východisková hodnota	4,2	4,4		
	CfB v 29. deň	-1,1	-0,5	-0,6 (-0,9; -0,3)	0,0003
	ESSENCE-2				
	Východisková hodnota	3,7	3,8		
	CfB v 29. deň	-1,2	-0,9	-0,3 (-0,5; -0,1)	0,0009
Rozmazané videnie v 29. deň*	**ESSENCE-1**				
	Východisková hodnota	51,6	52,7		
	CfB v 29. deň	-17,7	-2,0	-15,8 (-28,8; -2,8)	0,0183
	ESSENCE-2				
	Východisková hodnota	58,8	52,5		
	CfB v 29. deň	-11,7	-4,6	-7,0 (-13,2; -0,8)	0,0262



* Podskupina s vysokým zafarbením centrálnej oblasti, CFS = fluoresceínové zafarbenie spojovky, CfB = zmena oproti východiskovej hodnote

Preukázali sa štatisticky významne vyššie podiely pacientov s odpoveďou na Schirmerov slzný test v aktívnej skupine v porovnaní s nosičom v štúdii ESSENCE-1 v 85. dni (Δ 6,74 % [95 % IS 0,50-12,98 %] p = 0,0344) a v štúdii ESSENCE-2 v 29. dni (Δ 3,92 % [95 % IS 0,02 %-7,82 %] p = 0,0487).

Celkom 202 pacientov, ktorí ukončili štúdiu ESSENCE-2, vstúpilo do otvorenej predĺženej štúdie trvajúcej 12 mesiacov (ESSENCE-2-OLE). Spôsobilí pacienti dostávali Vevizye do oboch očí dvakrát denne počas 1 ďalšieho roka. Viac ako 80 % pacientov odpovedalo na liečbu (≥ 3 stupne v tCFS) po 4 týždňoch a táto odpoveď sa udržala počas obdobia sledovania.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom Vevizye vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie pre liečbu ochorenia suchého oka (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti cykolosporínu sa skúmali u 47 dobrovoľníkov v dvoch klinických štúdiách. Koncentrácie cykolosporínu v krvi po jednorazovom a opakovanom podaní dávok lieku Vevizye neboli merateľné, pretože vo všetkých analyzovaných vzorkách boli hodnoty pod limitom kvantifikácie (0,100 ng/ml).

Fyzikálno-chemické vlastnosti nosiča podporujú lokálnu distribúciu a biologickú dostupnosť cykolosporínu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané pri použití liekovej formy Vevizye a na základe vedeckej literatúry týkajúcej sa cykolosporínu neodhalili na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu žiadne osobitné riziko pre ľudí, pretože sa nepreukázala žiadna systémová expozícia cykolosporínu.

Predklinické údaje týkajúce sa pomocnej látky perfluórbutylpentánu získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie hodnotenia environmentálneho rizika preukázali, že pomocná látka perfluórbutylpentán má potenciál dlhodobého účinkovania.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

perfluórbutylpentán
etanol, bezvodý

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Vevizye sa môže používať 4 týždne po prvom otvorení fľaštičky. Keď sa fľaštička nepoužíva, má sa uchovávať tesne uzavretá.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Neuchovávajte v mrazničke alebo chladničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vevizye 1 mg/ml očné roztokové kvapky sa dodávajú vo viacdávkovej priehľadnej polypropylénovej fľaštičke s priehľadnou polyetylénovou špičkou a bielym polyetylénovým viečkom s ochranným krúžkom zabraňujúcim manipulácii s liekom.

Škatuľa obsahuje jednu alebo tri 5 ml fľaštičky s 2 ml náplne.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a zaobchádzanie s liekom.

Tento liek môže predstavovať riziko pre životné prostredie (pozri časť 5.3). Farmaceutický odpad sa nemá likvidovať v toalete ani umývadle. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČÉ ČÍSLO

EU/1/24/1857/001 1 fľaštička s 2 ml
EU/1/24/1857/002 3 fľaštičky s 2 ml

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. septembra 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky https://www.ema.europa.eu.

PRÍLOHA II

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier, Nemecko

alebo

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:
- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA

1. NÁZOV LIEKU

Vevizye 1 mg/ml očné roztokové kvapky
cyklosporín

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 ml roztoku obsahuje 1 mg cyklosporínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: perfluórbutylpentán, bezvodý etanol

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očné roztokové kvapky
1 x 2 ml
3 x 2 ml

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Na podanie do oka.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Pred použitím vyberte kontaktné šošovky.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Zlikvidujte 4 týždne po prvom otvorení.

Dátum otvorenia:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávajte v mrazničke alebo chladničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/24/1857/001 1 fľaštička s 2 ml
EU/1/24/1857/002 3 fľaštičky s 2 ml

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

VEVIZYE

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

OZNAČENIE FĽAŠE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Vevizye 1 mg/ml očné roztokové kvapky
cyklosporín
Podanie do oka

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Vevizye 1 mg/ml očné roztokové kvapky
cyklosporín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vevizye a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vevizye
3. Ako používať Vevizye
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vevizye
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vevizye a na čo sa používa

Vevizye obsahuje liečivo cykolosporín. Cykolosporín patrí do skupiny liekov známych ako imunosupresíva. Sú to lieky, ktoré sa používajú na potlačenie zápalu.

Vevizye sa používa u dospelých s ochorením suchého oka (vrátane zápalu rohovky, priehľadnej vrstvy v prednej časti oka, ktorá pokrýva dúhovku). Používa sa u pacientov, ktorých ochorenie sa dostatočne nezlepšilo ani napriek liečbe umelými slzami.

K odpovedi na liečbu dochádza vo všeobecnosti po 4 týždňoch, kedy sa znížia príznaky a poškodenie povrchu oka spojené s ochorením suchého oka.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Vevizye

Nepoužívajte Vevizye ak
- ste alergický na cykolosporín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- máte rakovinu alebo ochorenie predrakovinového štádia v oku alebo okolo očí,
- máte infekciu v oku alebo okolo očí.

Upozornenia a opatrenia

Používanie lieku Vevizye sa neskúmalo u ľudí, ktorí nosia kontaktné šošovky. Ak nosíte kontaktné šošovky, pred použitím tohto lieku si ich vyberte. Môžete si ich znova vložiť 15 minút po použití očných kvapiek. Pozri časť 3 Ako používať Vevizye.

Navštívte svojho lekára po približne 3 mesiacoch od začatia liečby a potom približne každých šesť mesiacov, aby vyhodnotil účinok lieku Vevizye. Ak máte glaukóm a dostávate liečbu glaukómu, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa u vás vyskytnú prejavy lokálnej infekcie (sčervenanie, výtok z oka), kontaktuje svojho lekára.

Deti a dospievajúci
Vevizye sa nepoužíva u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov.

Iné lieky a Vevizye
Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vevizye sa neodporúča používať počas tehotenstva, pokiaľ prínos pre matku neprevyšuje možné riziko pre nenarodené dieťa.

Vevizye sa neodporúča používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Vaše videnie môže byť hneď po použití tohto lieku dočasne rozmazané. Ak k tomu dôjde, počkajte, kým sa váš zrak vyjasní, predtým, ako budete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Vevizye

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 1 kvapka dvakrát denne do každého oka, s odstupom približne 12 rokov.

Spôsob podávania
Dôkladne dodržiavajte tieto pokyny a ak niečomu nerozumiete, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

- Pred použitím Vevizye si dôkladne umyte ruky.
- Nepoužívajte Vevizye, ak je poškodený krúžok chrániaci proti manipulácii s liekom na novej, neotvorenej fľaštičke.
- Po prvom otvorení zostane krúžok chrániaci proti manipulácii s liekom na hrdle fľaštičky.
- Špička kvapkadla lieku Vevizye sa nesmie dotknúť vašich očí, aby sa zabránilo poraneniu alebo kontaminácii lieku. Zabráňte tiež tomu, aby sa špička kvapkadla dotkla vašich prstov alebo iných povrchov.
- Ak používate Vevizye s inými očnými liekmi, medzi použitím lieku Vevizye a ďalšieho očného lieku počkajte aspoň 15 minút.
- Ak nosíte kontaktné šošovky, pred použitím lieku Vevizye si ich vyberte. Počkajte aspoň 15 minút po použití očných kvapiek predtým, ako si ich vložíte späť do očí.

Podávanie

Krok 1)	Odstráňte biele viečko z fľaštičky	
Krok 2)	Jemne stlačte fľaštičku vo vzpriamenej polohe a držte ju stlačenú	
Krok 3)	Otočte fľaštičku dnom nahor a uvoľnite stlačenie	
Krok 4)	Zakloňte hlavu Prstom stiahnite dolné viečko nadol. Jemne stlačte fľaštičku držiac ju dnom nahor a vytlačte jednu kvapku (0,01 ml) do jedného oka	
Krok 5)	Zopakujte krok 4 pre druhé oko	
Krok 6)	Vráťte biele viečko späť na fľaštičku a keď ju nepoužívate, udržiavajte ju tesne uzavretú	

Kvôli vlastnostiam roztoku nemusíte pocítiť keď kvapka spadne do vášho oka. Ak vám to pomôže, môžete použiť zrkadlo alebo niekoho požiadať, aby skontroloval, či kvapka naozaj kvapla zo špičky kvapkadla. Nekvapnite si druhú kvapku len preto, že ste nepocítili prvú kvapku spadnúť do vášho oka. Kvapnite si druhú kvapku len vtedy, ak prvá minie vaše oko (napríklad ak pocítite, že kvapla na vašu pokožku).

Ak použijete viac lieku Vevizye, ako máte
Nekvapkajte si viac kvapiek do daného oka, až kým nie je čas na ďalšiu pravidelnú dávku. Ak ste tak ešte neurobili, môžete si kvapnúť kvapku do druhého oka.

Ak zabudnete použiť Vevizye
Pokračujte ďalšou dávkou, ako je naplánované. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nepoužívajte viac ako 1 kvapku dvakrát denne do každého oka.

Ak prestanete používať Vevizye
Neukončte liečbu bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom, pretože ak prestanete používať Vevizye, príznaky sa môžu vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)
- pálenie po kvapnutí do oka (bolesť v mieste podania).

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)
- rozmazané videnie,
- podráždenie očí,
- sčervenanie očí (očný erytém),
- bolesť oka,
- znížená jasnosť videnia (znížená ostrosť videnia [dočasná]),
- svrbenie oka (očný pruritus).

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vevizye

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na fľaštičke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Neuchovávajte v mrazničke alebo chladničke.

Tento liek sa môže používať až 4 týždne po prvom otvorení fľaštičky. Potom tento liek zlikvidujte, aj keď fľaštička ešte nie je úplne prázdna. Keď fľaštičku nepoužívate, uchovávajte ju tesne uzavretú. Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete známky zhoršenia jeho kvality.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vevizye obsahuje
- Liečivo je cykolosporín.
  Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg cyklosporínu.
- Ďalšie zložky sú perfluórbutylpentán a bezvodý etanol.

Ako vyzerá Vevizye a obsah balenia
Vevizye 1 mg/ml sú číre, bezfarebné očné roztokové kvapky.

Každá viacdávková fľaštička obsahuje 2 ml očných kvapiek. Každé balenie obsahuje jednu alebo tri fľaštičky.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Laboratoires Théa
Zone Industrielle du Brézet
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Francúzsko

Výrobca
HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Nemecko

alebo

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky https://www.ema.europa.eu.