

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA**

Vevizye 1 mg/ml kapljice za oko, raztopina

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

En mililiter raztopine vsebuje 1 mg ciklosporina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

kapljice za oko, raztopina  
Brezbarvna, bistra raztopina.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravljenje zmerne do hude bolezni suhega očesa (keratokonjunktivitis sicca) pri odraslih bolnikih, ki se kljub zdravljenju z umetnimi solzami ni izboljšala (glejte poglavje 5.1).

### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

Zdravljenje mora začeti in nadzorovati oftalmolog.

#### Odmerjanje

Priporočeni odmerek je ena kapljica (kar ustreza 0,01 mg ciklosporina) dvakrat na dan v vsako oko na približno 12 ur.

V primeru pozabljenega odmerka je treba zdravljenje nadaljevati z naslednjim odmerkom kot običajno. Bolnikom je treba svetovati, naj si v vsako oko ne kanejo več kot eno kapljico.

#### *Starejše bolnice*

Prilagajanje odmerka pri starejših bolnikih ni potrebno.

#### *Pediatrična populacija*

V pediatrični populaciji ni ustrezne uporabe ciklosporina za indikacijo suhega očesa.

#### Način uporabe

Samo za okularno uporabo.

Bolnike je treba poučiti, naj si najprej umijejo roke. Bolnikom je treba svetovati, naj se konica kapalke ne dotakne očesa ali katere koli druge površine, saj lahko pride do kontaminacije raztopine.

Če se uporablja več kot eno zdravilo za lokalno oftalmološko uporabo, je treba med enim in drugim zdravilom počakati najmanj 15 minut (glejte poglavje 4.4). Glejte poglavje 4.4 za informacije za bolnike, ki nosijo kontaktne leče.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Očesne ali periokularne maligne bolezni ali predmaligna stanja.

Aktivne ali domnevne očesne ali periokularne okužbe.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Spremljanje

Pri lokalnem očesnem zdravljenju s ciklosporinom so priporočljivi redni očesni pregledi, npr. v 3 mesecih po začetku zdravljenja, nato pa približno vsakih 6 mesecev.

#### Glavkom

Izkušnje s ciklosporinom pri zdravljenju bolnikov z očesno hipertenzijo ali glavkomom so omejene. Pri zdravljenju bolnikov, ki prejemajo zdravila za zdravljenje glavkoma in kapljice za oči s ciklosporinom, je treba izvajati redno klinično spremljanje.

#### Kontaktne leče

Zdravilo Vevizye se ne smete dajati med nošenjem kontaktnih leč. Pred uporabo raztopine je treba kontaktne leče odstraniti. Leče se lahko ponovno vstavijo 15 minut po uporabi zdravila Vevizye.

#### Učinki na imunski sistem

Oftalmološka zdravila, ki vplivajo na imunski sistem, vključno s ciklosporinom, lahko vplivajo na obrambo gostitelja pred lokalnimi okužbami in malignomi. V primeru znakov okužbe oči mora bolnik poiskati zdravniško pomoč.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja z zdravilom Vevizye niso izvedli.

Sistemskih interakcij ni pričakovati, saj ciklosporin po uporabi zdravila Vevizye ni sistemsko dostopen. Sočasna uporaba kapljic za oči, ki vsebujejo kortikosteroide, lahko okrepi učinke ciklosporina na imunski sistem (glejte poglavje 4.4).

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravila Vevizye pri nosečnicah ni.

Študije na živalih so pokazale strupenost za razmnoževanje po sistemske dajanju ciklosporina pri izpostavljenosti, za katero velja, da močno presega največjo izpostavljenost pri človeku, kar kaže na majhen pomen za klinično uporabo zdravila Vevizye.

Uporaba zdravila Vevizye med nosečnostjo ni priporočljiva, razen če so koristi zdravljenja večje od potencialnih tveganj za plod.

## Dojenje

Učinkov na dojene novorojenčke/otroke se ne pričakuje, ker je sistemska izpostavljenost doječih mater ciklosporinu v zdravilu Vevizye zanemarljiva. Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Vevizye bolje izogibati.

## Plodnost

Podatkov o vplivih zdravila Vevizye na plodnost pri človeku ni.

Učinkov na plodnost se ne pričakuje, ker je sistemska izpostavljenost ciklosporinu zanemarljiva.

### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Zdravilo Vevizye ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če se ob vkapavanju pojavi prehodna zamegljenost vida, mora bolnik pred vožnjo ali uporabo strojev počakati, da se vid razjasni.

### **4.8 Neželeni učinki**

#### Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši neželeni učinki so reakcije na mestu vkapavanja (8,1 %), ki jim sledi zamegljen vid (0,8 %). Pri bolnikih, starih  $\geq 65$  let, so bile reakcije na mestu vkapavanja pogostejše kot pri mlajših bolnikih.

#### Preglednica neželenih učinkov

V kliničnih študijah so opazili v nadaljevanju navedene neželene učinke.

Neželeni učinki so v nadaljevanju predstavljeni po klasifikaciji glede na organske sisteme MedDRA (razred organskega sistema in prednostni izraz). Razvrščeni so glede na pogostnost: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ) ali neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

#### **Preglednica 1: Neželeni učinki**

| Organski sistem                                 | Pogostnost | Neželeni učinki                                                                                                       |
|-------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije | pogosti    | bolečina na mestu vkapavanja (pekoč občutek)                                                                          |
| Očesne bolezni                                  | občasni    | zamegljen vid,<br>draženje oči,<br>bolečina v očesu,<br>očesni eritem,<br>zmanjšana ostrina vida,<br>očesni pruritus. |

#### Opis izbranih neželenih učinkov:

Bolečina na mestu vkapavanja (opisana kot pekoča) (7,9 %) je bila najpogostejše poročani neželeni učinek, povezan z uporabo zdravila Vevizye v kliničnih preskušanjih. Druge reakcije na mestu vkapavanja, kot sta eritem ali pruritus, so se pojavljale manj pogosto (0,1 %). Vse reakcije na mestu vkapavanja so običajno blage in prehodne.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih

delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## 4.9 Preveliko odmerjanje

Pri lokalnem dajanju v oko je predoziranje malo verjetno. V primeru prevelikega odmerjanja zdravila Vevizye mora biti zdravljenje simptomatsko.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očne bolezni, druga zdravila za očne bolezni, oznaka ATC: S01XA18.

#### Mehanizem delovanja

Ciklosporin je zaviralec kalcinevrina s protivnetnimi in imunosupresivnimi lastnostmi. Zaviranje kalcinevrina vodi do različnih sekundarnih učinkov: (a) blokira se odpiranje mitohondrijske velike prevodne pore (mitochondrial permeability transition pore – MPTP), s čimer zavira aktivacijo kaspaz v mitohondrijih, kar posledično blokira apoptozo vnetih celic veznice in obnovi gostoto čašastih celic (b) pri aktiviranih celicah T na očesni površini se odpre MPTP, kar povzroči aktivacijo apoptoze (c) translokacija jedrnega faktorja kapa B (NFκB) in pot mitogensko aktivirane proteinske kinaze sta blokirani, kar zavira transkripcijo in izločanje vnetnih citokinov ter posledično rekrutiranje celic T.

Razširjevalne lastnosti vehikla brez vode zmanjšujejo trenje in s tem prispevajo k učinkovitosti.

#### Klinična učinkovitost in varnost

Učinkovitost zdravila Vevizye za zdravljenje bolezni suhega očesa je bila ocenjena v dveh randomiziranih, multicentričnih, dvojno maskiranih in z nosilcem nadzorovanih študijah (ESSENCE-1 in ESSENCE-2). V obe študiji so bili vključeni bolniki z zmerno do hudo obliko suhega očesa, kot so bili opredeljeni s skupno oceno obarvanosti roženice (total corneal fluorescein staining – tCFS)  $\geq 10$  po lestvici Nacionalnega inštituta za oči (National Eye Institute – NEI), oceno Schirmerjevega testa med 1 in 10 mm brez anestezije, skupno oceno veznice z lizamin zeleno  $\geq 2$  ob prisotnosti simptomov.

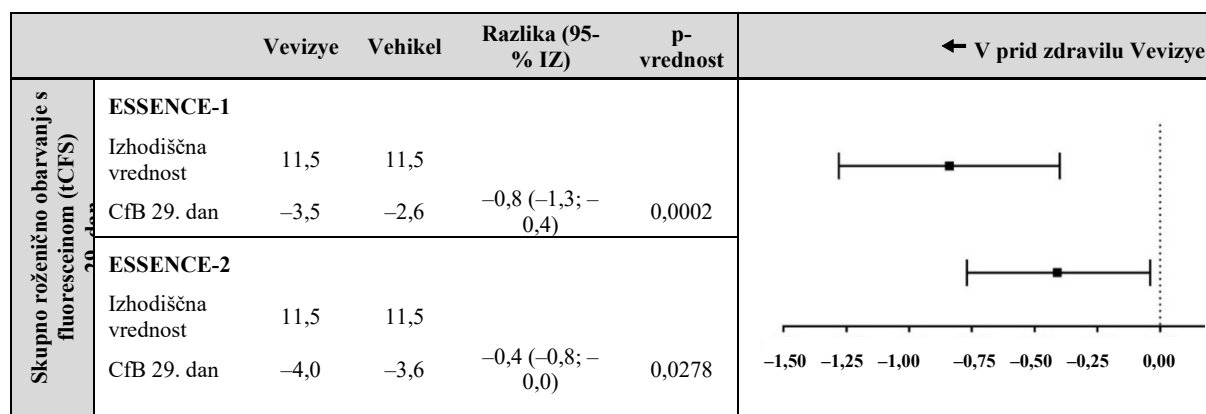
V študiji ESSENCE-1 je bilo 328 bolnikov v razmerju 1 : 1 randomiziranih bodisi v skupino, ki je prejela zdravilo Vevizye (n = 162), bodisi skupino, ki je prejela vehikel (n = 166), dvakrat na dan 3 mesece. V študiji ESSENCE-2 je bilo 834 bolnikov v razmerju 1 : 1 randomiziranih bodisi v skupino, ki je prejela zdravilo Vevizye (n = 423), bodisi skupino, ki je prejela vehikel (n = 411) dvakrat na dan 1 mesec.

V obeh študijah je bila primarna končna točka sprememba ocene tCFS glede na izhodiščno stanje na 29. dan. Ocena tCFS je bila vsota ocen (razpon 0–15) 5 podregij roženice (spodnja, zgornja, osrednja, nosna in temporalna); vsako regijo je preiskovalec ocenil z uporabo lestvice inštituta National Eye Institute (NEI) od stopnje 0 (brez obarvanosti) do stopnje 3 (močna obarvanost). Primarni končni točki z vidika simptomov sta bila indeks bolezni očesne površine (ocular surface disease index – OSDI, razpon od 0 do 100) v študiji ESSENCE-1 in ocena suhosti (vizualna analogna lestvica, razpon od 0 do 100) v študiji ESSENCE-2. Ključne sekundarne končne točke so vključevale oceno tCFS na 15. dan, odzivnost na tCFS, opredeljeno kot izboljšanje za  $\geq 3$  stopnje, oceno obarvanja veznice z lizamin zeleno (oxfordska vsota temporalnega in nosnega; razpon od 0 do 10) na 29. dan, oceno obarvanja osrednje regije roženice s fluoresceinom (central corneal fluorescein staining score – cCFS [lestvica NEI; razpon od 0 do 3]), oceno zamegljenega vida (vizualna analogna lestvica, razpon od 0 do 100) in odzivnost po Schirmerju na 85. dan v študiji ESSENCE-1 in 29. dan v študiji ESSENCE-2.

V ta klinični program je bila večina vključenih bolnikov žensk (73 %). Povprečna starost je bila 58 let (standardni odklon [SD] 15,2), 38 % bolnikov pa je bilo starih 65 let in več. Povprečna izhodiščna ocena tCFS je bila 11,5 (SD 1,35), povprečna izhodiščna ocena cCFS je bila 2,1 (SD 0,60), povprečna izhodiščna ocena obarvanja veznice z lizamin zeleno je bila 3,9 (SD 1,71), povprečna izhodiščna ocena Schirmerjevega solznega testa brez anestezije je bila 5,0 mm (SD 2,83), povprečna izhodiščna ocena OSDI je bila 47,1 (SD 19,23), povprečna izhodiščna ocena suhosti pa 69,9 (SD 15,43).

Na 29. dan je bilo v obeh študijah ugotovljeno statistično značilno zmanjšanje tCFS v korist zdravila Vevizye (glejte sliko 1).

**Slika 1: Povprečna sprememba (SD) glede na izhodiščno vrednost tCFS na 29. dan**



CfB= sprememba od izhodišča (change from baseline)

Analize odzivov so pokazale, da je bil delež bolnikov s klinično pomembnim izboljšanjem tCFS za  $\geq 3$  stopnje na 29. dan statistično pomembno drugačen in v prid zdravlju Vevizye v obeh študijah na 29. dan (glejte preglednico 2).

**Preglednica 2: Delež bolnikov, pri katerih se je skupna ocena obarvanja roženice s fluoresceinom (tCFS) na 29. dan izboljšala za  $\geq 3$  stopnje, v študijah pri bolnikih z boleznijo suhega očesa**

|                                                                          | ESSENCE-1              |         | ESSENCE-2              |         |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------|------------------------|---------|
|                                                                          | Vevizye                | Vehikel | Vevizye                | Vehikel |
| Število preiskovancev na 29. dan                                         | 157                    | 165     | 409                    | 395     |
| Izboljšanje tCFS za $\geq 3$ stopnje na 29. dan (odstotek preiskovancev) | 52,9 %                 | 40,6 %  | 71,6 %                 | 59,7 %  |
| Razlika (95-% IZ)                                                        | 12,3 % (1,3 %, 23,0 %) |         | 12,6 % (6,0 %, 19,3 %) |         |
| p-vrednost                                                               | 0,0337                 |         | 0,0002                 |         |

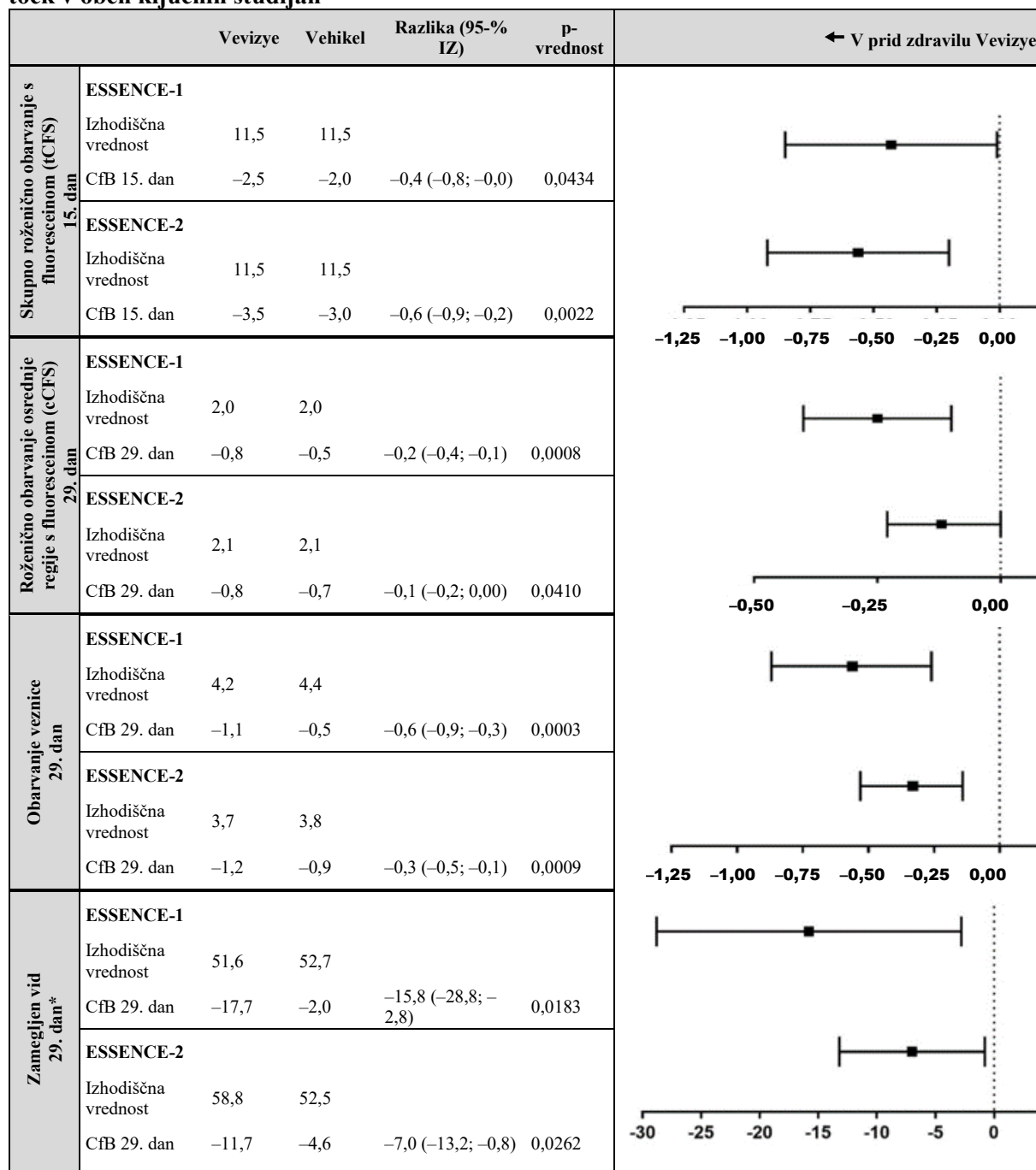
V študiji ESSENCE-1 je druga hierarhično preizkušena primarna končna točka z vidika simptomov sprememba OSDI glede na izhodiščno vrednost na 29. dan pokazala številčno izboljšanje v skupini, ki je prejela zdravilo Vevizye (povprečje najmanjših kvadratov [least squares – LS] -8,8), vendar v primerjavi z vehiklom (povprečje LS -6,8) ni dosegla statistične pomembnosti ( $p = 0,2634$ ).

V študiji ESSENCE-2 je druga hierarhično testirana primarna končna točka simptomov, ocena suhosti, pokazala statistično značilno izboljšanje v primerjavi z izhodiščnim stanjem v obeh skupinah: povprečje LS pri zdravlju Vevizye -12,2 in povprečje LS pri vehiklu -13,6. Razlika med skupinama ni bila pomembna ( $p=0,3842$ ).

Pri vseh drugih ključnih sekundarnih končnih točkah znakov očesne površine (tCFS na 15. dan, obarvanje veznice na 29. dan in obarvanje osrednje regije roženice na 29. dan) so bili v obeh študijah statistično pomembni učinki v prid zdravlju Vevizye (glej sliko 2).

Poleg tega je bilo pri bolnikih s pomembno oceno obarvanja osrednje regije na začetku zdravljenja z zdravilom Vevizye v obeh študijah ugotovljeno statistično značilno večje zmanjšanje ocene zamegljenega vida na 29. dan v primerjavi s skupino bolnikov, ki so bili zdravljeni z vehiklom (glejte sliko 2).

**Slika 2: Povprečna sprememba (SD) glede na izhodiščno vrednost ključnih sekundarnih končnih točk v obeh ključnih študijah**



\* Podskupina z močnim obarvanjem osrednje regije; CfB= sprememba od izhodišča (change from baseline)

Statistično značilno višji deleži odzivov na Schirmerjev solzni test v aktivni skupini v primerjavi z nosilcem so bili dokazani v študiji ESSENCE-1 na 85. dan ( $\Delta$  6,74 % [95-% IZ 0,50–12,98 %]  $p = 0,0344$ ) in v študiji ESSENCE-2 na 29. dan ( $\Delta$  3,92 % [95-% IZ 0,02 %–7,82 %]  $p = 0,0487$ ).

Skupaj sta se 202 bolnika, ki sta zaključila študijo ESSENCE-2, vključila v odprto razširjeno študijo za 12 mesecev (ESSENCE-2-OLE). Upravičeni bolniki prejemajo zdravilo Vevizye dvostransko dvakrat na dan še 1 leto. Več kot 80 % bolnikov se je po 4 tednih odzvalo ( $\geq 3$  stopnje v tCFS) in ta odziv se je ohranil v celotnem obdobju opazovanja.

## Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z zdravilom Vevizye za vse podskupine pediatrične populacije za zdravljenje suhega očesa (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Farmakokinetiko ciklosporina so preučevali pri 47 prostovoljcih v dveh kliničnih študijah. Koncentracije ciklosporina v krvi po enkratnem ali večkratnem odmerku zdravila Vevizye ni bilo mogoče izmeriti, saj so bile vrednosti v vseh analiziranih vzorcih pod spodnjo mejo določljivosti (0,100 ng/ml).

Fizikalno-kemijske lastnosti vehikla povečujejo lokalno porazdelitev in biološka razpoložljivost ciklosporina.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki, izvedeni s formulacijo zdravila Vevizye in na podlagi znanstvene literature o ciklosporinu, na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala ter vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka, saj ni bila pokazana sistemska izpostavljenost ciklosporinu.

Predklinični podatki za pomožno snov perfluorobutilpentan na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije za oceno tveganja za okolje so pokazale, da je lahko pomožna snov perfluorobutilpentan obstojna.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

perfluorobutilpentan  
etanol, brezvodni

### **6.2 Inkompatibilnosti**

V odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti.

Zdravilo Vevizye se lahko uporablja 4 tedne po prvem odprtju plastenke. Platenko je treba hraniti tesno zaprto, kadar se ne uporablja.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.  
Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Zdravilo Vevizye 1 mg/ml kapljice za oko, raztopina je dobavljeno v večodmerni prozorni polipropilenski plastenki s prozorno polietilensko konico in belo polietilensko zaporko z obročkom za preprečevanje nedovoljenih posegov.

Škatla vsebuje eno ali tri 5 ml plastenke z 2-ml polnila.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom**

To zdravilo lahko predstavlja tveganje za okolje (glejte poglavje 5.3). Farmacevtskih odpadkov ne smete zavreči v stranišče ali umivalnik. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/24/1857/001 1 plastenka z 2 ml  
EU/1/24/1857/002 3 plastenke z 2 ml

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 19. september 2024

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<https://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

## **A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

HWI Development GmbH  
Strassburger Strasse 77  
77767 Appenweier, Nemčija

Ali

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitve zadevne serije.

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

### **• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

### **• Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Vevizye 1 mg/ml kapljice za oko, raztopina  
ciklosporin

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

En mililiter raztopine vsebuje 1 mg ciklosporina.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: perfluorobutilpentan, brezvodni etanol.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

kapljice za oko, raztopina

1 x 2 ml

3 x 2 ml

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Za okularno uporabo.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!  
Pred uporabo odstranite kontaktne leče.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP  
Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.

Datum odprtja:

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/24/1857/001 1 plastenka z 2 ml  
EU/1/24/1857/002 3 plastenke z 2 ml

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

VEVIZYE

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA PLASTENKE**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Vevizye 1 mg/ml kapljice za oko, raztopina  
ciklosporin  
okularna uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

2 ml

**6. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## **Navodilo za uporabo**

### **Vevizye 1 mg/ml kapljice za oko, raztopina ciklosporin**

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Vevizye in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vevizye
3. Kako uporabljati zdravilo Vevizye
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vevizye
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Vevizye in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Vevizye vsebuje učinkovino ciklosporin. Ciklosporin spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo imunosupresivi. To so zdravila, ki se uporabljajo za zmanjševanje vnetja.

Zdravilo Vevizye se uporablja za zdravljenje odraslih z boleznijo suhega očesa (vključno z vnetjem roženice, prozorne plasti pred očesom, ki pokriva šarenico). Uporablja se pri bolnikih, pri katerih se bolezen kljub zdravljenju z nadomestki solz (umetnimi solzami) ni dovolj izboljšala.

Odziv na zdravljenje se običajno pojavi po 4 tednih zdravljenja, ko se simptomi in poškodbe očesne površine, povezani z boleznijo suhega očesa, zmanjšajo.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Vevizye**

**Ne uporabljajte zdravila Vevizye, če**

- ste alergični na ciklosporin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- imate rakavo ali predrakavo obolenje v očesu ali njegovi okolici;
- imate okužbo v očesu ali njegovi okolici.

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Uporaba zdravila Vevizye kapljice za oko ni bila raziskana pri osebah, ki nosijo kontaktne leče. Če nosite kontaktne leče, jih pred uporabo tega zdravila odstranite; ponovno jih lahko vstavite 15 minut po uporabi kapljic za oči. Glejte poglavje 3 Kako uporabljati zdravilo Vevizye.

Po približno 3 mesecih od začetka zdravljenja in nato približno vsakih šest mesecev morate obiskati zdravnika, da oceni učinek zdravila Vevizye. Obvestite zdravnika, če imate glavkom in prejimate zdravilo za zdravljenje glavkoma.

Če opazite kakršne koli znake lokalne okužbe (rdečica, izcedek iz oči), se posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Vevizye se ne uporablja pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

### **Druga zdravila in zdravilo Vevizye**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Uporaba zdravila Vevizye med nosečnostjo ni priporočljiva, razen če so koristi zdravljenja večje od potencialnih tveganj za nerojenega otroka.

Zdravila Vevizye ni priporočljivo uporabljati med dojenjem.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Vaš vid je lahko takoj po uporabi tega zdravila začasno zamegljen. Če se to zgodi, počakajte, da se vid zbistri, preden vozite ali upravljate stroje.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Vevizye**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Priporočeni odmerek** je 1 kapljica dvakrat na dan v vsako oko na približno 12 ur.

### **Način uporabe**

Natančno upoštevajte ta navodila in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če česa ne razumete.

- Pred uporabo zdravila Vevizye si umijte roke.
- Ne uporabljajte zdravila Vevizye, če je obroček za preprečevanje nedovoljenih posegov na novi neodprti platenki poškodovan.
- Po prvem odprtju ostane zaporka za preprečevanje nedovoljenih posegov na pokrovčku na vratu platenke.
- Kapalna konica zdravila Vevizye se ne sme dotakniti oči, da ne pride do poškodb ali kontaminacije zdravila; prav tako se konica kapalke ne sme dotakniti prstov ali drugih površin.
- Če zdravilo Vevizye uporabljate skupaj z drugimi zdravili za oči, počakajte vsaj 15 minut med uporabo zdravila Vevizye in drugega zdravila za oči.
- Če nosite kontaktne leče, jih pred uporabo zdravila Vevizye odstranite. Po uporabi kapljic za oči počakajte vsaj 15 minut, preden jih ponovno vstavite v oči.

## Uporaba

|                 |                                                                                                                                                                       |                                                                                      |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. korak</b> | S platenke odstranite belo zaporko.                                                                                                                                   |                                                                                      |
| <b>2. korak</b> | Nežno stisnite platenko v pokončnem položaju in jo držite stisnjeno.                                                                                                  |   |
| <b>3. korak</b> | Obrnite platenko navzdol in sprostite pritisk.                                                                                                                        |   |
| <b>4. korak</b> | Nagnite glavo. S prstom povlecite spodnjo večo navzdol. Nežno stisnite platenko, ko je še vedno v obrnjenem položaju, da sprostite eno kapljico (0,01 ml) v prvo oko. |  |
| <b>5. korak</b> | Ponovite 4. korak za drugo oko.                                                                                                                                       |                                                                                      |
| <b>6. korak</b> | Na platenko ponovno namestite belo zaporko in platenko tesno zaprite, ko je ne uporabljate.                                                                           |                                                                                      |

Zaradi lastnosti raztopine morda ne boste čutili, kdaj kapljica pade v oko. Če vam pomaga, lahko uporabite ogledalo ali prosite drugo osebo, da preveri, kdaj se kapljica sprosti iz konice kapalke. Ne vkapajte druge kapljice, če niste čutili, da je prva padla v oko. Drugo kapljico vzemite le, če je prva kapljica zgrešila oko (na primer, ko začutite, da je kapljica pristala na vaši koži).

### Če ste uporabili večji odmerek zdravila Vevizye, kot bi smeli

V to oko ne vkapajte nič več kapljic, dokler ni čas za naslednji redni odmerek. Če tega še niste storili, lahko kapljico kanete v drugo oko.

### Če ste pozabili uporabiti zdravilo Vevizye

Nadaljujte z naslednjim odmerkom, kot je predvideno. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek. Ne uporabite več kot 1 kapljico dvakrat na dan na posamezno oko.

### Če ste prenehali uporabljati zdravilo Vevizye

Zdravljenja ne prekinite, ne da bi se posvetovali z zdravnikom, saj se lahko simptomi po prenehanju jemanja zdravila Vevizye vrnejo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- pekoč občutek ob vkapanju kapljice v oko (bolečina na mestu vkapavanja)

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zamegljen vid
- draženje oči
- pordelost oči (očesni eritem)
- bolečina v očesu
- zmanjšana ostrina vida ([začasno] zmanjšana jasnost vida)
- srbenje oči (pruritus)

#### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### 5. Shranjevanje zdravila Vevizye

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na platenki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

To zdravilo lahko uporabljate do 4 tedne po prvem odprtju platenke; po tem času to zdravilo zavržite, tudi če platenka ni prazna. Platenka mora biti tesno zaprta, kadar je ne uporabljate. Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite znake kvarjenja.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

#### 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

##### Kaj vsebuje zdravilo Vevizye

- Učinkovina je ciklosporin.  
En mililiter raztopine vsebuje 1 mg ciklosporina.
- Drugi sestavini sta perfluorobutilpentan in brezvodni etanol.

##### Izgled zdravila Vevizye in vsebina pakiranja

Zdravilo Vevizye 1 mg/ml so bistre, brezbarvne kapljice za oko, raztopina.

Vsaka večodmerna platenka vsebuje 2 ml kapljic za oko. Vsako pakiranje pa vsebuje eno ali tri platenke.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

##### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Laboratoires Théa

Zone Industrielle du Brezet  
12 rue Louis Bleriot  
63100 Clermont Ferrand  
Francija

**Proizvajalec**

HWI Development GmbH  
Strassburger Strasse 77  
77767 Appenweier  
Nemčija

Ali

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<https://www.ema.europa.eu>.