BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vevizye 1 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller 1 mg ciklosporin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning
Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av måttligt till svårt torra ögon-syndrom (keratoconjunctivitis sicca) hos vuxna patienter som inte har förbättrats trots behandling med tårersättningsmedel (se avsnitt 5.1).

4.2 Dosering och administreringssätt

Behandling ska sättas in och övervakas av en ögonläkare.

Dosering

Den rekommenderade dosen är en droppe (motsvarande 0,01 mg ciklosporin) två gånger dagligen som appliceras i varje öga med cirka 12 timmars mellanrum.

Om en dos missas, ska behandlingen fortsätta med nästa dos som vanligt. Patienterna ska rådas att inte instillera mer än droppe i varje öga.

Äldre patienter
Ingen dosjustering krävs för äldre patienter.

Pediatrisk population
Det finns ingen relevant användning av ciklosporin för en pediatrisk population för torra ögon-syndrom.

Administreringssätt

Endast för okulär användning.

Patienterna ska instrueras att först tvätta händerna. Patienterna ska rådas att inte låta droppspetsen vidröra ögat eller någon annan yta, eftersom detta kan kontaminera lösningen.

Om mer än ett lokalt ögonläkemedel används, ska läkemedlen administreras med minst 15 minuters mellanrum (se avsnitt 4.4). Information för patienter som använder kontaktlinser finns i avsnitt 4.4.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Okulära eller periokulära maligniteter eller premaligna tillstånd.

Aktiva eller misstänkta okulära eller periokulära infektioner.

4.4 Varningar och försiktighet

Övervakning

Regelbundna undersökningar av ögat rekommenderas vid lokal okulär ciklosporinbehandling, t.ex. inom 3 månader efter behandlingsstart och därefter cirka var 6:e månad.

Glaukom

Det finns begränsad erfarenhet av ciklosporin vid behandling av patienter med okulär hypertension eller glaukom. Regelbunden klinisk övervakning ska ske vid behandling av patienter som får läkemedel mot glaukom och ciklosporin ögondroppar.

Kontaktlinser

Vevizye ska inte administreras när patienten använder kontaktlinser. Vid användning av kontaktlinser ska dessa tas ut innan lösningen administreras. Linserna kan sättas in 15 minuter efter administrering av Vevizye.

Effekter på immunsystemet

Ögonläkemedel som påverkar immunsystemet, inklusive ciklosporin, kan påverka värdförsvaret mot lokala infektioner och maligniteter. Vid tecken på en ögoninfektion ska patienten söka medicinsk rådgivning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts med Vevizye.

Inga systemiska interaktioner förväntas eftersom ciklosporin inte blir systemiskt tillgängligt efter användning av Vevizye. Samtidig administrering av ögondroppar som innehåller kortikosteroider kan förstärka effekterna av ciklosporin på immunsystemet (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användningen av Vevizye hos gravida kvinnor.

Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter efter systemisk administrering av ciklosporin vid exponering som anses vara högre än maximal human exponering, vilket indikerar liten relevans vid klinisk användning av Vevizye.

Vevizye rekommenderas inte under graviditet om inte den eventuella nyttan för modern överväger den eventuella risken för fostret.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom systemisk exponering hos den ammande kvinnan för ciklosprin i Vevizye är försumbar. Som en försiktighetsåtgärd bör man undvika användning av Vevizye under amning.

Fertilitet

Det finns inga data om effekten av Vevizye på fertiliteten hos människa.
Inga effekter på fertilitet förväntas eftersom systemisk exponering för ciklosporin är försumbar.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vevizye har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om övergående dimsyn uppkommer vid instillation, ska patienten vänta tills synen har klarnat innan han/hon framför fordon eller använder maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna är reaktioner vid instillationsstället (8,1 %) följt av dimsyn (0,8 %). Reaktioner vid instillationsstället var vanligare hos patienter ≥ 65 år jämfört med yngre patienter.

Lista över biverkningar i tabellform

De biverkningar som anges nedan har observerats i kliniska studier.

Biverkningarna presenteras enligt MedDRA-klassificeringen av organsystem (SOC och föredragen termnivå). De rankas enligt frekvenserna: mycket vanliga (≥ 1/10), vanliga (≥ 1/100, < 1/10), mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100), sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/1 000), mycket sällsynta (< 1/10 000) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1: Biverkningar

Klassificering av organsystem	**Frekvens**	**Biverkningar**
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanliga	Smärta vid instillationsstället (brännande känsla)
Ögon	Mindre vanliga	Dimsyn, ögonirritation, ögonsmärta, ögonerytem, nedsatt synskärpa, ögonpruritus

Beskrivning av utvalda biverkningar:

Smärta vid instillationsstället (7,9%) var den vanligast rapporterade biverkningen i samband med användningen av Vevizye under kliniska prövningar. Andra reaktioner vid instillationsstället såsom erytem eller pruritus uppkom vid en lägre frekvens (0,1 %). Alla reaktioner vid instillationsstället var vanligtvis milda och övergående.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat bilaga V.

4.9 Överdosering

Det är inte troligt att en lokal överdosering uppkommer efter okulär administrering. Om överdosering av Vevizye uppkommer ska behandlingen vara symtomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, övriga medel vid ögonsjukdomar, ATC-kod: S01XA18.

Verkningsmekanism

Ciklosporin är en kalcineurinhämmare med antiinflammatoriska och immunhämmande egenskaper. Hämning av kalcineurin leder till olika sekundära effekter (a) blockering av öppningen på MPTP (mitochondrial permeability transition pore), vilket hämmar aktiveringen av kaspaserna i mitokondrierna, vilket i sin tur blockerar apoptos av inflammerade celler i bindhinnan och återställer bägarcellens densitet, (b) i aktiverade T-celler på den okulära ytan öppnas MPTP, vilket leder till aktivering av apoptos och (c) translokation av den NF-kappa B (NFκB) och den mitogenaktiverade proteinkinasvägen blockeras, vilket hämmar transkription och sekretion av inflammatoriska cytokiner och efterföljande rekrytering av T-celler.

Spridningsegenskaperna hos den vattenfria vehikeln minskar friktion och bidrar därmed till effekten.

Klinisk effekt och säkerhet

Effekten av Vevizye för behandling av torra ögon-syndrom bedömdes i två randomiserade, dubbelmaskerade, vehikelkontrollerade multicenterstudier (ESSENCE-1 och ESSENCE-2). Båda studierna inkluderade patienter med måttligt till svårt torra ögon-syndrom, definierad med poäng på tCFS (total corneal staining) på ≥ 10 på National Eye Institute (NEI)-skalan, poäng på Schirmers test utan bedövning mellan 1 och 10 mm, konjunktival totalpoäng för lissamingrönt på ≥ 2 och förekomst av symtom.

I ESSENCE-1-studien randomiserades 328 patienter i kvoten 1:1 till Vevizye (N = 162) eller vehikel (N = 166) två gånger dagligen under 3 månader. I ESSENCE-2-studien randomiserades 834 patienter i kvoten 1:1 till Vevizye (N = 423) eller vehikel (N = 411) två gånger dagligen under 1 månad.

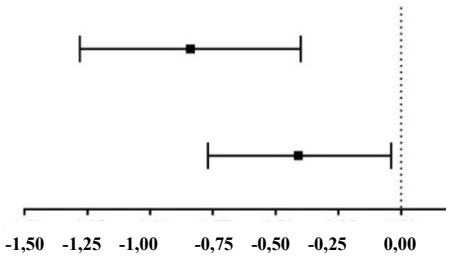
Förändringen från baslinjen på tCFS-poäng vid dag 29 var det primära resultatmått i båda studierna. tCFS-poäng var summan (intervall 0-15) av 5 korneala subregioner (inferior, superior, central, nasal och temporal), varje region bedömdes av prövaren med National Eye Institute (NEI)-skalan från grad 0 (ingen färgning) till grad 3 (kraftig färgning). Resultatmått för primära symtom var OSDI (ocular surface disease index, intervall 0-100) i ESSENCE-1 och poäng för torrhet (visuell analog skala, intervall 0-100) i ESSENCE-2. Viktiga sekundär resultatmått inkluderade tCFS-poäng dag 15, tCFS-respondenter definierades som ≥ 3 graders förbättring, konjunktival färgning med lissamingrönt (Oxford-summa för temporal och nasal; intervall 0-10) vid dag 29, poäng för central cCFS (corneal fluorescein staining score [National Eye Institute scale; intervall 0-3]), och poäng för dimsyn (visuell analog skala, intervall 0-100) och Schirmer-respondenter vid dag 85 i ESSENCE-1 och dag 29 i ESSENCE-2.

Majoriteten av patienterna i det här kliniska programmet var kvinnor (73 %), genomsnittsålder (standardavvikelse [SD]) var 58 (15,2) år och 38 % var 65 år och äldre. Genomsnittlig (SD) baslinjepoäng för tCFS var 11,5 (1,35), genomsnittlig baslinjepoäng (SD) för cCFS var 2,1 (0,60), genomsnittlig baslinjepoäng SD) för konjunktival färgning med lissamingrönt var 3,9 (1,71), genomsnittlig baslinjepoäng (SD) på Schirmers tårtest utan bedövning var 5,0 mm (2,.83), genomsnittlig baslinjepoäng (SD) för OSDI var 47,1 (19,23) och genomsnittlig baslinjepoäng (SD) för torrhet var 69,9 (15,43).

Vid dag 29 observerades en statistiskt signifikant minskning av tCFS till fördel för Vevizye i båda studierna (se figur 1).

Figur 1: Genomsnittlig baslinjeförändring (SD) för tCFS dag 29

		Vevizye	Vehikel	Skillnad (95 % KI)	p-värde
Total CFS Dag 29	**ESSENCE-1**				
	Baslinje	11,5	11,5		
	CfB dag 29	-3,5	-2,6	-0,8 (-1,3, -0,4)	0,0002
	ESSENCE-2				
	Baslinje	11,5	11,5		
	CfB dag 29	-4,0	-3,6	-0,4 (-0,8, -0,0)	0,0278



CFS = korneal fluoresceinfärgning; CfB = förändring från baslinjen

Respondentanalyser visade att andelen patienter med kliniskt betydande förbättring av tCFS på ≥ 3 grader vid dag 29 var statistiskt signifikant och till fördel för Vevizye i båda studierna vid dag 29 (se tabell 2).

Tabell 2: Procent patienter som uppnådde ≥ 3 graders förbättring av poäng för tCFS (total corneal fluorescein staining score) vid dag 29 i studier på patienter med torra ögon-syndrom

	ESSENCE-1		ESSENCE-2	
	Vevizye	**Vehikel**	**Vevizye**	**Vehikel**
Antal patienter vid dag 29	157	165	409	395
≥ 3 graders förbättring av tCFS vid dag 29 (% patienter)	52,9 %	40,6 %	71,6 %	59,7 %
Skillnad (95 % KI)	12,3 % (1,3 %, 23,0 %)		12,6 % (6,0 %, 19,3 %)	
p-värde	0,0337		0,0002	

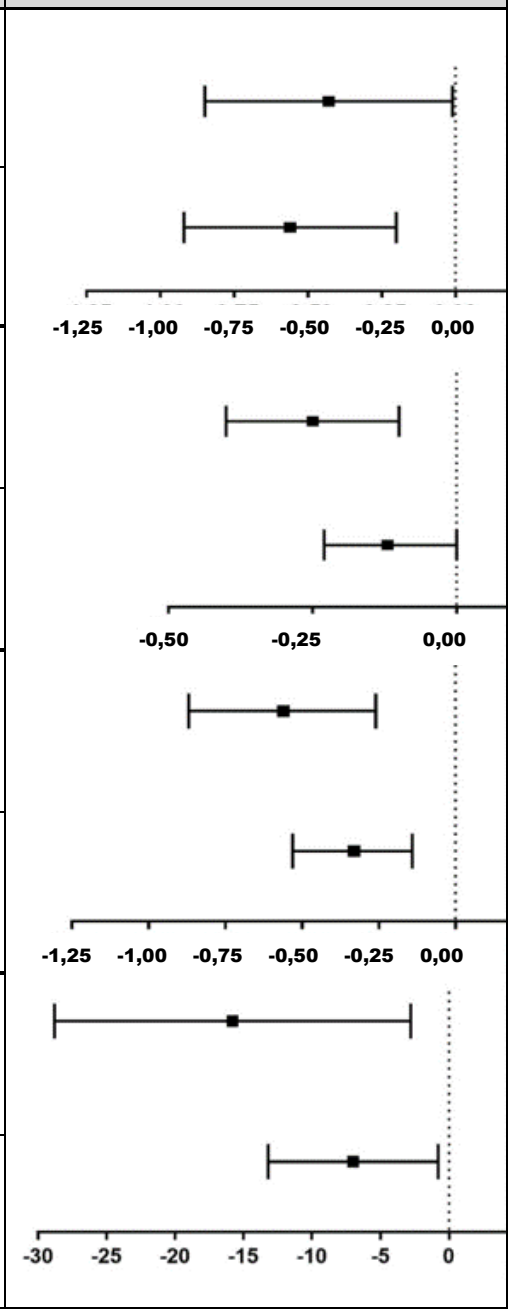
I ESSENCE-1 visade resultatmått för det sekundärt hierarkiskt testade symtomet förändring från baslinjen av OSDI vid dag 29 en numerisk förbättring i Vevizye-gruppen (minsta kvadratmedelvärde [LS] -8,8) men nådde inte statistisk signifikans vid jämförelse med vehikel (minsta kvadratmedelvärde -6,8) (p = 0,2634).
I ESSENCE-2 var förbättring av resultatmått för det sekundära hierarkiskt testade primära symtomet, poäng för torrhet, statistiskt signifikant jämfört med baslinjen i båda grupperna: Minsta kvadratmedelvärde för Vevizye -12,2 och minsta kvadratmedelvärde för vehikel -13,6, skillnaden mellan grupperna var inte signifikant (p = 0,3842).

Alla övriga sekundära resultatmått, tecken på okulär yta (tCFS vid dag 15, konjunktival färgning vid dag 29 och central färgning av kornea vid dag 29), visade statistiskt signifikanta effekter till fördel för Vevizye i båda studierna vid (se figur 2).

Dessutom visade patienter med signifikanta poäng på central färgning vid baslinjen och som behandlades med Vevizye statistiskt signifikant större minskningar av poäng för dimsyn vid dag 29 jämfört med den grupp patienter som behandlades med vehikel i båda studierna (se figur 2).

Figur 2: Genomsnittlig baslinjeförändring (SD) av viktiga sekundära resultatmått i de båda pivotala studierna

		Vevizye	Vehikel	Skillnad (95 % KI)	p-värde
Total CFS Dag 15	**ESSENCE-1**				
	Baslinje	11,5	11,5		
	CfB dag 15	-2,5	-2,0	-0,4 (-0,8, -0,0)	0,0434
	ESSENCE-2				
	Baslinje	11,5	11,5		
	CfB dag 15	-3,5	-3,0	-0,6 (-0,9, -0,2)	0,0022
Central CFS Dag 29	**ESSENCE-1**				
	Baslinje	2,0	2,0		
	CfB dag 29	-0,8	-0,5	-0,2 (-0,4, -0,1)	0,0008
	ESSENCE-2				
	Baslinje	2,1	2,1		
	CfB dag 29	-0,8	-0,7	-0,1 (-0,2, 0,00)	0,0410
Konjunktival färgning Dag 29	**ESSENCE-1**				
	Baslinje	4,2	4,4		
	CfB dag 29	-1,1	-0,5	-0,6 (-0,9, -0,3)	0,0003
	ESSENCE-2				
	Baslinje	3,7	3,8		
	CfB dag 29	-1,2	-0,9	-0,3 (-0,5, -0,1)	0,0009
Dimsyn Dag 29*	**ESSENCE-1**				
	Baslinje	51,6	52,7		
	CfB dag 29	-17,7	-2,0	-15,8 (-28,8, -2,8)	0,0183
	ESSENCE-2				
	Baslinje	58,8	52,5		
	CfB dag 29	-11,7	-4,6	-7,0 (-13,2, -0,8)	0,0262



* Subgrupp med hög central färgning; CFS = korneal fluoresceinfärgning; CfB = förändring från baslinjen

Statistiskt signifikant högre andel respondenter på Schirmers tårtest i den aktiva armen jämfört med vehikelarmen påvisades i ESSENCE-1 vid dag 85 (Δ 6,74 % [95 % KI 0,50-12,98 %] p = 0,0344) och i ESSENCE-2 vid dag 29 (Δ 3,92 % [95 % KI 0,02 %-7,82 %] p = 0,0487).

Totalt 202 patienter som fullföljde ESSENCE-2 deltog i en öppen förlängningsstudie under 12 månader (ESSENCE-2-OLE). Lämpliga patienter fick Vevizye bilateralt två gånger dagligen under ytterligare 1 år. Mer än 80 % av patienterna var respondenter (≥ 3 grader på tCFS) efter 4 veckor och detta svar kvarstod under hela observationsperioden.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för Vevizye för alla grupper av den pediatriska populationen för torra ögon-syndrom (information om pediatrisk användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiken för ciklosporin undersöktes på 47 frivilliga från två kliniska studier. Blodkoncentrationerna av ciklosporin eller administrering av en eller flera doser av Vevizye kunde inte mätas eftersom alla analyserade prover hade värden under den nedre kvantifieringsgränsen (0,100 ng/ml).

De fysikaliska-kemiska egenskaperna hos vehikeln förbättrade lokal distribution och biotillgänglighet för ciklosporin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier utförda med Vevizye-beredning och baserat på den vetenskapliga litteraturen för ciklosporin avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa eftersom ingen systemisk exponering för ciklosporin har påvisats.

Gängse studier för hjälpämnet perfluorbutylpentan avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet och gentoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Studier för miljöriskbedömning har visat att hjälpämnet perfluorbutylpentan har potentialen att vara persistent.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Perfluorbutylpentan
Etanol, vattenfri

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Vevizye kan användas 4 veckor efter att flaskan öppnats. Flaskan ska förvaras väl tillsluten när den inte används.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej frysas. Förvaras i skydd mot kyla.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vevizye 1 mg/ml ögondroppar, lösning tillhandahålls i en genomskinlig polypropenflaska för flergångsbruk med en genomskinlig polyetenspets och ett vitt polytenlock med en säkerhetsförsegling.

Kartong innehållande en eller tre 5 ml flaskor som är fyllda med 2 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och hantering

Detta läkemedel kan utgöra en miljörisk (se avsnitt 5.3). Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1857/001 1 flaska med 2 ml
EU/1/24/1857/002 3 flaskor med 2 ml

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 19 september 2024

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats https://www.ema.europa.eu.

BILAGA II

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier, Tyskland

eller

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningssatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in
- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vevizye 1 mg/ml ögondroppar, lösning
ciklosporin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 ml lösning innehåller 1 mg ciklosporin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: perfluorbutylpentan, vattenfri etanol.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Ögondroppar, lösning
1 x 2 ml
3 x 2 ml

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För användning i ögat.
Läs bipacksedeln före användning.
Ta ut kontaktlinser före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP
Kassera 4 veckor efter öppnandet.

Öppnades den:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej frysas. Förvaras i skydd mot kyla.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/24/1857/001 1 flaska med 2 ml
EU/1/24/1857/002 3 flaskor med 2 ml

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

VEVIZYE

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING- I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ FLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Vevizye 1 mg/ml ögondroppar, lösning
ciklosporin
För användning i ögat

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

2 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Vevizye 1 mg/ml ögondroppar, lösning
ciklosporin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vevizye är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vevizye
3. Hur du använder Vevizye
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vevizye ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vevizye är och vad det används för

Vevizye innehåller den aktiva substansen ciklosporin. Ciklosporin tillhör en grupp läkemedel som kallas immunhämmande medel. Dessa är läkemedel som används för att minska inflammation.

Vevizye används för att behandla vuxna med torra ögon-syndrom (inklusive inflammation i hornhinnan, den genomskinliga hinnan på ögat som täcker regnbågshinnan). Det används till patienter vars sjukdom inte har förbättrats tillräckligt trots behandling med tårersättningsmedel (konstgjorda tårar).

Behandlingssvar ses vanligen efter 4 veckors behandling, då symtomen och den skada på ögats yta som förknippas med torra ögon-syndrom har förbättrats.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vevizye

Använd inte Vevizye om du
- är allergisk mot ciklosporin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har cancer eller ett förstadium till cancer i eller runt ögat
- har en infektion i eller runt ögat

Varningar och försiktighet

Användning av Vevizye ögondroppar har inte studerats på personer som använder kontaktlinser. Om du använder kontaktlinser, ta ut dem innan du använder detta läkemedel. Du kan sätta in dem igen 15 minuter efter att du har använt ögondropparna. Se avsnitt 3 ”Hur du använder Vevizye”.

Du ska besöka läkaren igen cirka 3 månader efter att du påbörjat behandlingen och därefter var 6:e månad för att bedöma effekten av Vevizye. Tala om för läkaren om du har glaukom och får behandling för glaukom.

Om du får tecken på lokal infektion (rodnad, ögonsekret), kontakta läkare.

Barn och ungdomar
Vevizye ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Vevizye
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Vevizye rekommenderas inte under graviditet om inte nyttan för modern överväger den eventuella risken för fostret.

Vevizye rekommenderas inte under amning.

Körförmåga och användning av maskiner
Du kan uppleva tillfällig dimsyn omedelbart efter att du har använt detta läkemedel. Om detta inträffar, vänta tills synen klarnar innan du kör eller använder maskiner.

3. Hur du använder Vevizye

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 droppe i varje öga två gånger dagligen, med cirka 12 timmars mellanrum.

Administreringssätt
Följ dessa anvisningar noggrant och fråga läkare eller apotekspersonal om det är någonting du inte förstår.

- Tvätta händerna innan du använder Vevizye.
- Använd inte Vevizye om säkerhetsförseglingen (ringen) på en ny, oöppnad flaska inte är hel.
- Efter att du öppnat flaskan, sitter lockets säkerhetsförsegling kvar på flaskhalsen.
- Vevizye droppspets får inte komma i kontakt med ögonen för att förhindra skada eller kontaminering av läkemedlet; låt inte heller droppspetsen komma i kontakt med fingrarna eller andra ytor.
- Om du använder Vevizye med andra ögonläkemedel, vänta minst 15 minuter efter att du har använt Vevizye innan du använder andra ögonläkemedel.
- Om du använder kontaktlinser, ta ut dem innan du använder Vevizye. Vänta minst 15 minuter efter att du har använt ögondropparna innan du sätter in kontaktlinserna igen.

Administrering

Steg 1)	Ta bort det vita locket från flaskan	
Steg 2)	Tryck försiktigt ihop flaskan i upprätt läge och fortsätt trycka ihop den	
Steg 3)	Vänd flaskan upp och ned och släpp trycket	
Steg 4)	Böj huvudet. Använd fingret för att dra ned ögonlocket. Tryck försiktigt ihop flaskan medan den är upp och nedvänd och droppa en droppe (0,01 ml) i det första ögat	
Steg 5)	Upprepa steg 4 för det andra ögat	
Steg 6)	Sätt tillbaka det vita locket på flaskan och förvara flaskan väl tillsluten när den inte används	

På grund av lösningens egenskaper kanske du inte känner när droppen faller ned i ögat. Om det hjälper kan du använda en spegel eller be någon annan kontrollera när droppen faller från droppspetsen. Ta inte en andra droppe bara för att du inte känner när droppen faller ned i ögat. Ta bara en andra droppe om den första missar ögat (t.ex. när du känner att den landar på huden).

Om du har använt för stor mängd av Vevizye
Ta inte några fler droppar i det ögat förrän du ska ta nästa vanliga dos. Du kan ta en ögondroppe i det andra ögat, om du inte har gjort det.

Om du har glömt att använda Vevizye
Fortsätta med nästa dos som planerat. Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Använd inte mer än 1 droppe två gånger dagligen per öga.

Om du slutar att använda Vevizye
Sluta inte med behandlingen utan att först tala med läkaren eftersom symtomen kan återkomma om du slutar att använda Vevizye.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- brännande känsla när du droppar (instillerar) droppen i ögat (smärta vid instillationsstället)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare))
- dimsyn
- ögonirritation
- ögonrodnad (ögonerytem)
- ögonsmärta
- nedsatt klarhet (nedsatt synskärpa [tillfälligt])
- klåda i ögonen (pruritus)

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vevizye ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej frysas. Förvaras i skydd mot kyla.

Detta läkemedel kan användas i upp till 4 veckor efter att flaskan har öppnats, därefter ska läkemedlet kastas, även om flaskan inte är tom. Flaskan måste förvaras väl tillsluten när den inte används. Använd inte detta läkemedel om du noterar tecken på försämring.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är ciklosporin.
  En ml lösning innehåller 1 mg ciklosporin.
- Övriga innehållsämnen är perfluorbutylpentan och vattenfri etanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Vevizye 1 mg/ml ögondroppar, lösning är en klar färglös lösning.

Varje flerdosflaska innehåller 2 ml ögondroppar. En förpackning innehåller en eller tre flaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Laboratoires Théa
Zone Industrielle du Brézet
12 rue Louis Blériot
63100 Clermont-Ferrand
Frankrike

Tillverkare
HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Tyskland

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: https://www.ema.europa.eu.