

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vevizye 1 mg/ml krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu zawiera 1 mg cyklosporyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Przejrzysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie umiarkowanego do ciężkiego zespołu suchego oka (*keratoconjunctivitis sicca*) u dorosłych pacjentów, u których nie nastąpiła poprawa pomimo leczenia preparatami sztucznych łez (patrz punkt 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Leczenie powinno być rozpoczynane i nadzorowane przez lekarza okulistę.

Dawkowanie

Zalecana dawka to jedna kropla (odpowiadająca 0,01 mg cyklosporyny) dwa razy na dobę do każdego oka w odstępie około 12 godzin.

Jeśli dawka zostanie pominięta, leczenie należy kontynuować od następnej dawki w zwykły sposób. Pacjentom należy zalecić, aby nie wkraplali więcej niż jednej kropli do każdego oka

Pacjentki w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Dzieci i młodzież

Stosowanie cyklosporyny u dzieci i młodzieży nie jest właściwe we wskazaniu zespołu suchego oka.

Sposób podawania

Wyłącznie do podania do oka.

Należy poinstruować pacjentów, aby najpierw umyli ręce. Należy poinformować pacjentów, aby nie dopuszczali do kontaktu końcówki zakraplacza z okiem lub jakąkolwiek inną powierzchnią, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie roztworu.

W przypadku stosowania więcej niż jednego produktu leczniczego stosowanego miejscowo do oczu produkty lecznicze należy podawać w odstępie co najmniej 15 minut (patrz punkt 4.4). W przypadku pacjentów noszących soczewki kontaktowe należy zapoznać się z punktem 4.4.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nowotwory złośliwe oka lub okolicy oka lub stany przednowotworowe.

Aktywne lub podejrzewanego zakażenia oka lub okolicy oka.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Monitorowanie

W przypadku miejscowego leczenia oczu cyklosporyną zaleca się regularne badania okulistyczne, np. w ciągu 3 miesięcy od rozpoczęcia leczenia, a następnie co około 6 miesięcy.

Jaskra

Istnieje ograniczone doświadczenie ze stosowaniem cyklosporyny w leczeniu pacjentów z nadciśnieniem ocznym lub jaskrą. Należy regularnie monitorować stan kliniczny pacjentów otrzymujących leki przeciwjaskrowe i krople do oczu z cyklosporyną.

Soczewki kontaktowe

Produktu leczniczego Vevizye nie należy podawać podczas noszenia soczewek kontaktowych. W przypadku noszenia soczewek kontaktowych należy je zdjąć przed podaniem roztworu. Soczewki można ponownie założyć 15 minut po podaniu produktu leczniczego Vevizye.

Wpływ na układ odpornościowy

Okulistyczne produkty lecznicze wpływające na układ odpornościowy, w tym cyklosporyna, mogą osłabić mechanizmy obronne organizmu pacjenta chroniące przed zakażeniami i nowotworami złośliwymi. W przypadku wystąpienia objawów zakażenia oka pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu leczniczego Vevizye.

Nie oczekuje się wystąpienia interakcji ogólnoustrojowych, ponieważ cyklosporyna nie staje się dostępna ogólnoustrojowo po zastosowaniu produktu leczniczego Vevizye. Jednoczesne podawanie kropli do oczu zawierających kortykosteroidy może nasilać działanie cyklosporyny na układ odpornościowy (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Vevizye u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję po ogólnoustrojowym podaniu cyklosporyny przy narażeniu uznanym za przekraczające w wystarczającym stopniu maksymalne narażenie u ludzi, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji dla klinicznego stosowania produktu leczniczego Vevizye.

Produkt leczniczy Vevizye nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży, chyba że potencjalne korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Nie przewiduje się wpływu na noworodka/niemowlę karmione piersią, ponieważ ogólnoustrojowe narażenie kobiety karmiącej piersią na cyklosporynę w produkcie leczniczym Vevizye jest nieistotne. Jako środek ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Vevizye podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego Vevizye na płodność u ludzi. Nie przewiduje się wpływu na płodność, ponieważ narażenie ogólnoustrojowe na cyklosporynę jest nieistotne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vevizye wywiera łagodny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli po zakropleniu wystąpi przejściowe niewyraźne widzenie, przed prowadzeniem pojazdu lub obsługiwaniem maszyn pacjent powinien poczekać, aż widzenie poprawi się.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa stosowania

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są reakcje w miejscu wkroplenia (8,1%), a następnie niewyraźne widzenie (0,8%). Reakcje w miejscu wkroplenia występowały częściej u pacjentów w wieku ≥ 65 lat w porównaniu z młodszymi pacjentami.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W badaniach klinicznych obserwowano następujące działania niepożądane wymienione poniżej.

Działania niepożądane przedstawiono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA (klasyfikacja układów i narządów oraz preferowanych terminów). Są one uszeregowane według częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) lub nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1: Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Ból w miejscu wkroplenia (pieczenie)
Zaburzenia oka	Niezbyt często	Niewyraźne widzenie, Podrażnienie oka, Ból oka, Rumień oka, Zmniejszona ostrość widzenia, Świąd oka

Opis wybranych działań niepożądanych:

Ból w miejscu wkroplenia (zgłaszany jako pieczenie) (7,9%) był najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem produktu leczniczego Vevizye podczas badań klinicznych. Inne reakcje w miejscu wkroplenia, takie jak rumień lub świąd, występowały z mniejszą częstością (0,1%). Wszystkie reakcje w miejscu wkroplenia są zazwyczaj łagodne i przemijające.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie miejscowe jest mało prawdopodobne po podaniu do oka. Jeśli dojdzie do przedawkowania produktu leczniczego Vevizye, leczenie powinno być objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki oftalmologiczne, inne leki oftalmologiczne, kod ATC: S01XA18.

Mechanizm działania

Cyklosporyna jest inhibitorem kalcyneuryny o właściwościach przeciwzapalnych i immunosupresyjnych. Zahamowanie kalcyneuryny prowadzi do różnych efektów wtórnych: (a) zablokowanie otwarcia porów przejściowych przepuszczalności mitochondriów (ang. mitochondrial permeability transition pore, MPTP), hamując w ten sposób aktywację kaspaz w mitochondriach, co z kolei blokuje apoptozę komórek spojówki objętych stanem zapalnym i przywraca gęstość komórek kubkowych; (b) w aktywowanych limfocytach T na powierzchni oka MPTP są otwarte, (c) translokacja czynnika jądrowego kappa B (ang. nuclear factor kappa B, NFκB) i szlak kinazy białkowej aktywowanej mitogenami są zablokowane, hamując transkrypcję i wydzielanie cytokin zapalnych, a następnie rekrutację limfocytów T.

Właściwości rozprzestrzeniania się niezawierającego wody nośnika zmniejszają tarcie, a tym samym przyczyniają się do skuteczności.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność produktu leczniczego Vevizye w leczeniu zespołu suchego oka oceniano w dwóch randomizowanych, wielośrodkowych, podwójnie zamaskowanych badaniach z grupą kontrolną otrzymującą podłoże produktu (ESSENCE-1 i ESSENCE-2). Do obu badań włączono pacjentów z zespołem suchego oka (ZSO) o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego, zdefiniowanych na podstawie wyniku całkowitego barwienia rogówki (ang. total corneal staining, tCFS) wynoszącego ≥ 10 w skali National Eye Institute (NEI), wyniku testu Schirmera bez znieczulenia wynoszącego od 1 do 10 mm, wyniku całkowitego barwienia spojówek zielenią lizaminową wynoszącego ≥ 2 oraz obecności objawów.

W badaniu ESSENCE-1 328 pacjentów przydzielono losowo w stosunku 1:1 do grupy otrzymującej produkt leczniczy Vevizye (N=162) lub podłoże (N=166) dwa razy na dobę przez 3 miesiące. W badaniu ESSENCE-2 834 pacjentów przydzielono losowo w stosunku 1:1 do grupy otrzymującej produkt leczniczy Vevizye (N=423) lub podłoże (N=411) dwa razy na dobę przez 1 miesiąc.

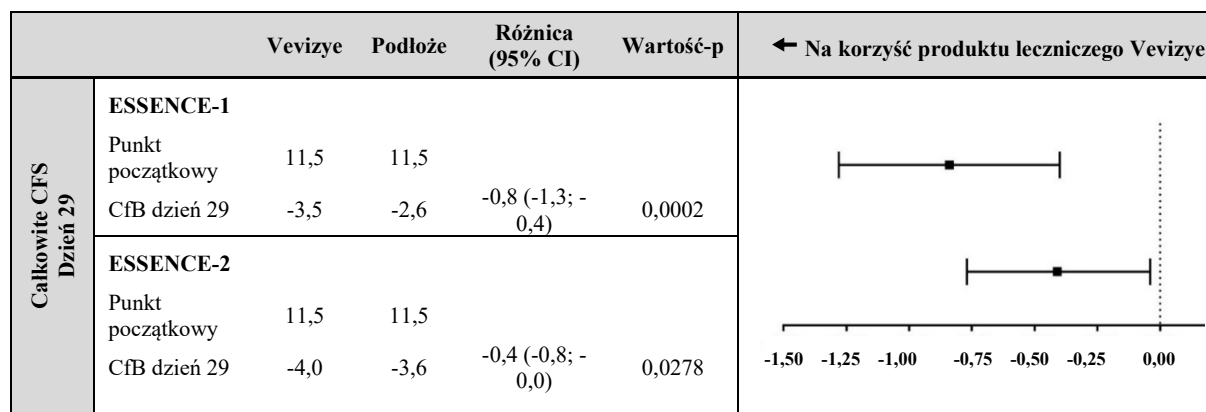
Zmiana w stosunku do punktu początkowego w skali tCFS w dniu 29 była pierwszorzędowym punktem końcowym w obu badaniach. Wynik tCFS był sumą wyników (zakres 0-15) 5 podregionów rogówki (dolny, górny, środkowy, nosowy i skroniowy), każdy region był oceniany przez badacza przy użyciu skali National Eye Institute (NEI) od stopnia 0 (brak barwienia) do stopnia 3 (silne barwienie). Pierwszorzędowymi objawowymi punktami końcowymi były wskaźnik choroby powierzchni oka (ang. ocular surface disease index, OSDI, zakres 0-100) w badaniu ESSENCE-1

i ocena suchości (wizualna skala analogowa, zakres 0-100) w badaniu ESSENCE-2. Kluczowe drugorzędowe punkty końcowe obejmowały wynik tCFS w dniu 15, pacjentów reagujących na leczenie w zakresie tCFS zdefiniowane jako poprawa o ≥ 3 stopnie, wynik barwienia spojówek zielenią lizaminową (suma Oxford dla regionu skroniowego i nosowego; zakres 0-10) w dniu 29, wynik centralnego barwienia rogówki fluoresceiną (ang. central corneal fluorescein staining, cCFS [skala National Eye Institute; zakres 0-3]) oraz wynik niewyraźnego widzenia (wizualna skala analogowa, zakres 0-100) i odpowiedź w teście Schirmera w dniu 85 w badaniu ESSENCE-1 i w dniu 29 w badaniu ESSENCE-2.

Większość pacjentów w tym programie klinicznym stanowiły kobiety (73%), średnia wieku (odchylenie standardowe [SD]) wynosiła 58 (15,2) lat, a 38% było w wieku 65 lat i starszych. Średni (SD) początkowy wynik tCFS wynosił 11,5 (1,35), średni (SD) początkowy wynik cCFS wynosił 2,1 (0,60), średni (SD) początkowy wynik barwienia spojówek zielenią lizaminową wynosił 3,9 (1,71), średni (SD) początkowy wynik testu łzowego Schirmera bez znieczulenia wynosił 5,0 mm (2,83), średni (SD) początkowy wynik OSDI wynosił 47,1 (19,23), a średni (SD) początkowy wynik suchości wynosił 69,9 (15,43).

W dniu 29 zaobserwowano statystycznie istotne zmniejszenie tCFS na korzyść produktu leczniczego Vevizye w obu badaniach (patrz ryc. 1).

Ryc. 1: Średnia zmiana (SD) tCFS od punktu początkowego w dniu 29



CFS = barwienie rogówki fluoresceiną; CfB= zmiana od punktu początkowego

Analizy pacjentów reagujących na leczenie wykazały, że odsetek pacjentów z klinicznie istotną poprawą tCFS o ≥ 3 stopnie w dniu 29 był statystycznie istotnie różny i był na korzyść produktu leczniczego Vevizye w obu badaniach w dniu 29 (patrz tabela 2).

Tabela 2: Odsetek pacjentów osiągających ≥ 3 -stopniową poprawę w całkowitym wyniku barwienia rogówki fluoresceiną (tCFS) w dniu 29 w badaniach u pacjentów z zespołem suchego oka

	ESSENCE-1		ESSENCE-2	
	Vevizye	Podłoże	Vevizye	Podłoże
Liczba uczestników w dniu 29	157	165	409	395
Poprawa tCFS o ≥ 3 stopnie w dniu 29 (% uczestników)	52,9%	40,6%	71,6%	59,7%
Różnica (95% CI)	12,3% (1,3%; 23,0%)		12,6% (6,0%; 19,3%)	
Wartość-p	0,0337		0,0002	

W badaniu ESSENCE-1 drugi hierarchicznie testowany pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący objawów, zmiana w stosunku do punktu początkowego w OSDI w dniu 29, wykazała liczbową poprawę w grupie otrzymującej produkt leczniczy Vevizye (średnia metodą najmniejszych kwadratów

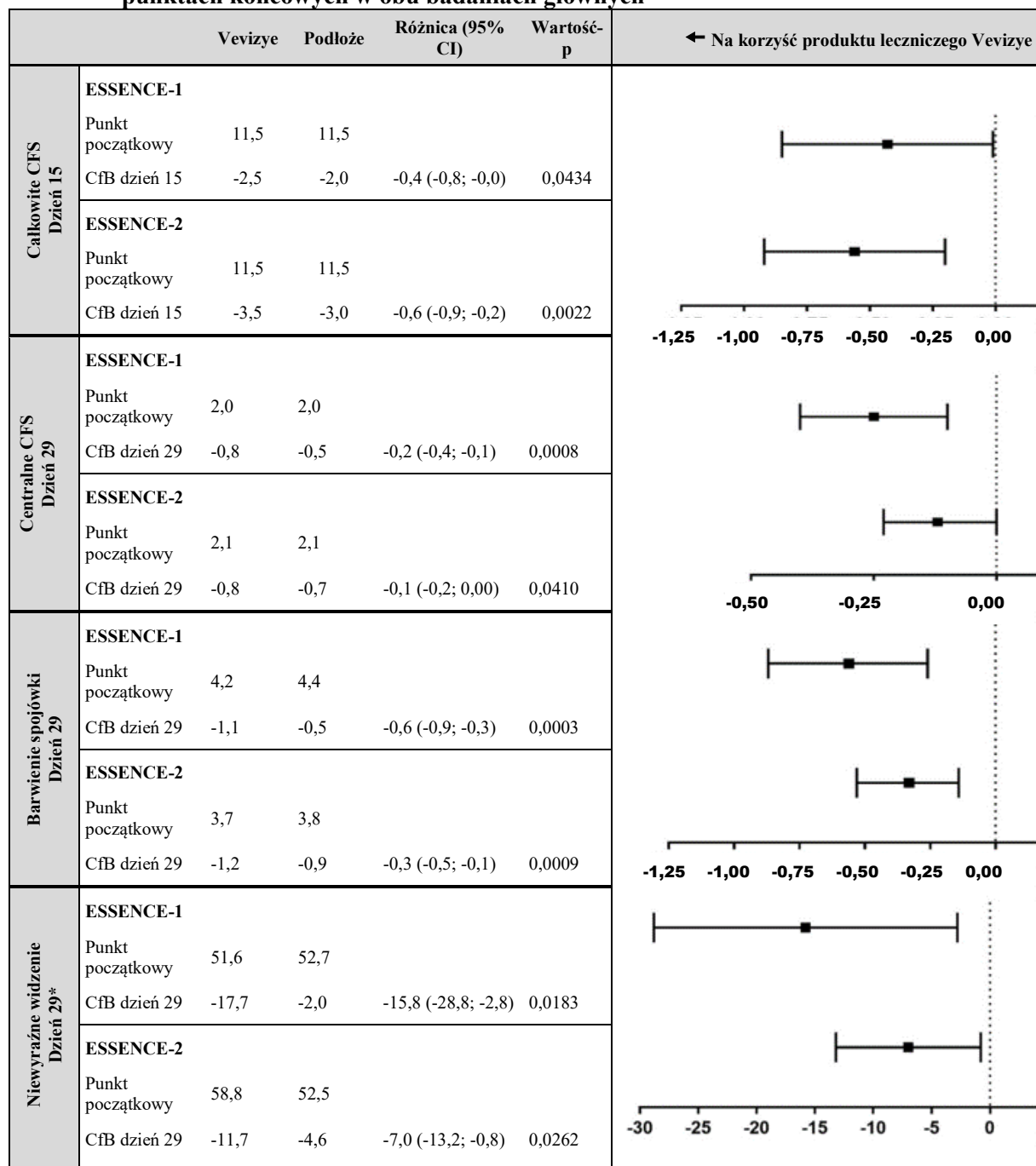
[LS] -8,8), ale nie osiągnęła istotności statystycznej w porównaniu z podłożem (średnia LS -6,8) ($p=0,2634$).

W badaniu ESSENCE-2 drugi hierarchicznie testowany pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący objawów, ocena suchości, poprawił się istotnie statystycznie w porównaniu z punktem początkowym w obu grupach: średnia LS dla produktu leczniczego Vevizye -12,2 i średnia LS dla podłoża -13,6, różnica między grupami nie była istotna ($p=0,3842$).

Wszystkie inne kluczowe drugorzędowe punkty końcowe (tCFS w dniu 15, barwienie spojówek w dniu 29 i centralne barwienie rogówki w dniu 29) wykazały statystycznie istotny wpływ na korzyść produktu leczniczego Vevizye w obu badaniach (patrz ryc. 2).

Ponadto pacjenci z istotnymi wynikami barwienia centralnego w punkcie początkowym leczenia produktem leczniczym Vevizye wykazywali statystycznie istotnie większe zmniejszenie wyniku w zakresie niewyraźnego widzenia w dniu 29 w porównaniu z tą grupą pacjentów leczonych podłożem w obu badaniach (patrz ryc. 2).

Ryc. 2: Średnia zmiana (SD) od punktu początkowego w kluczowych drugorzędowych punktach końcowych w obu badaniach głównych



* Podgrupa z wysokim wynikiem centralnego barwienia; CFS = barwienie rogówki fluoresceiną; CfB= zmiana od punktu początkowego

Statystycznie istotnie wyższy odsetek pacjentów reagujących na test łzowy Schirmera w grupie otrzymującej aktywne leczenie w porównaniu z grupą otrzymującą podłoże wykazano w badaniu ESSENCE-1 w dniu 85 (Δ 6,74% [95% CI 0,50-12,98%] $p=0,0344$) oraz w badaniu ESSENCE-2 w dniu 29 (Δ 3,92% [95% CI 0,02%-7,82%] $p=0,0487$).

Łącznie 202 pacjentów, którzy ukończyli badanie ESSENCE-2, wzięło udział w otwartym badaniu przedłużającym trwającym 12 miesięcy (ESSENCE-2-OLE). Kwalifikujący się pacjenci otrzymywali produkt leczniczy Vevizye dwa razy na dobę przez 1 dodatkowy rok. Ponad 80% pacjentów zareagowało na leczenie (≥ 3 stopnie w zakresie tCFS) po 4 tygodniach i odpowiedź ta utrzymywała się przez cały okres obserwacji.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków uchyliła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Vevizye we wszystkich podgrupach populacji dzieci i młodzieży w zespole suchego oka (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetykę cyklosporyny badano u 47 ochotników w dwóch badaniach klinicznych. Nie można było zmierzyć stężenia cyklosporyny we krwi po podaniu pojedynczej lub wielokrotnej dawki produktu leczniczego Vevizye, ponieważ wszystkie analizowane próbki miały wartości poniżej dolnej granicy oznaczalności (0,100 ng/ml).

Właściwości fizykochemiczne podłoża zwiększają miejscową dystrybucję i biodostępność cyklosporyny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane z zastosowaniem produktu leczniczego Vevizye oraz na podstawie literatury naukowej dotyczącej cyklosporyny, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka, ponieważ nie wykazano ogólnoustrojowego narażenia na cyklosporynę.

Dane niekliniczne dotyczące substancji pomocniczej perfluorobutylopentan, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Badania oceniające ryzyko dla środowiska wykazały, że substancja pomocnicza perfluorobutylopentan jest potencjalnie trwała.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Perfluorobutylopentan
Etanol bezwodny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Produkt leczniczy Vevizye można stosować przez 4 tygodnie od pierwszego otwarcia butelki. Butelka powinna być szczelnie zamknięta, gdy nie jest używana.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać ani nie przechowywać w lodówce.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt leczniczy Vevizye 1 mg/ml krople do oczu, roztwór jest dostarczany w wielodawkowej przezroczystej butelce z polipropylenu z przezroczystą polietylenową końcówką i białą polietylenową zakrętką z pierścieniem zabezpieczającym.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę lub 3 butelki o pojemności 5 ml z wypełnieniem 2 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt leczniczy może stwarzać zagrożenie dla środowiska (patrz punkt 5.3). Odpadów farmaceutycznych nie należy wyrzucać do toalety ani zlewu. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1857/001 1 butelka z 2 mL
EU/1/24/1857/002 3 butelki z 2 mL

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 września 2024

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier, Niemcy

lub

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii produktu leczniczego.

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Podmiot odpowiedzialny powinien przedłożyć pierwszy okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (PSUR) tego produktu w ciągu 6 miesięcy po dopuszczeniu do obrotu.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**ZEWNĘTRZNE PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Vevizye 1 mg/ml krople do oczu, roztwór
cyklosporyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml roztworu zawiera 1 mg cyklosporyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: perfluorobutylopentan, etanol bezwodny.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople do oczu, roztwór

1 x 2 ml

3 x 2 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie do oka.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przed użyciem należy zdjąć soczewki kontaktowe.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

Wyrzucić po 4 tygodniach od pierwszego otwarcia.

Data otwarcia:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać ani nie przechowywać w lodówce.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/24/1857/001 1 butelka z 2 mL
EU/1/24/1857/002 3 butelki z 2 mL

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

VEVIZYE

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA BUTELKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Vevizye 1 mg/ml krople do oczu, roztwór
cyklosporyna
Podanie do oka.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vevizye 1 mg/ml krople do oczu, roztwór cyklosporyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vevizye i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vevizye
3. Jak stosować lek Vevizye
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vevizye
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vevizye i w jakim celu się go stosuje

Lek Vevizye zawiera substancję czynną cyklosporyna. Cyklosporyna należy do grupy leków znanych jako leki immunosupresyjne. Są to leki stosowane w celu zmniejszenia stanu zapalnego.

Lek Vevizye stosuje się w leczeniu osób dorosłych z zespołem suchego oka (w tym zapaleniem rogówki, przezroczystej warstwy w przedniej części oka, która pokrywa tęczówkę). Jest stosowany u pacjentów, u których choroba nie uległa wystarczającej poprawie pomimo leczenia substytutami łez (sztucznymi łzami).

Odpowiedź na leczenie występuje zazwyczaj po 4 tygodniach leczenia, gdy objawy i uszkodzenia powierzchni oka związane z zespołem suchego oka ulegną zmniejszeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vevizye

Kiedy nie stosować leku Vevizye

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyklosporynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje nowotwór lub stan przednowotworowy w oku lub wokół niego
- jeśli u pacjenta występuje zakażenie w oku lub wokół niego

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie badano stosowania kropli do oczu Vevizye u osób noszących soczewki kontaktowe. Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, należy je zdjąć przed zastosowaniem tego leku; można je ponownie założyć 15 minut po zastosowaniu kropli do oczu. Patrz punkt 3 „Jak stosować lek Vevizye”.

Pacjent powinien zgłosić się do lekarza po około 3 miesiącach od rozpoczęcia leczenia, a następnie co około sześć miesięcy w celu oceny działania leku Vevizye. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma jaskrę i otrzymuje leczenie przeciwwjaskrowe.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy miejscowego zakażenia (zaczerwienienie, wydzielina z oka), należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku Vevizye nie stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Vevizye a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Vevizye nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży, chyba że korzyści dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka.

Lek Vevizye nie jest zalecany do stosowania podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bezpośrednio po zastosowaniu tego leku widzenie może być tymczasowo niewyraźne. Jeśli tak się stanie, należy poczekać, aż widzenie się poprawi, zanim pacjent będzie prowadzić samochód lub obsługiwać maszyny.

3. Jak stosować lek Vevizye

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 kropla do każdego oka dwa razy na dobę, w odstępie około 12 godzin.

Sposób podawania

Należy dokładnie przestrzegać tych instrukcji i zapytać lekarza lub farmaceutę, jeśli coś jest niezrozumiałe.

- Przed zastosowaniem leku Vevizye należy umyć ręce.
- Nie stosować leku Vevizye, jeśli pierścień zabezpieczający nową, nieotwartą butelkę nie jest nienaruszony.
- Po pierwszym otwarciu pierścień zabezpieczający pozostaje na szyjce butelki.
- Końcówka zakraplacza leku Vevizye nie może dotykać oczu, aby uniknąć obrażeń lub zanieczyszczenia leku; należy również uważać, aby końcówka zakraplacza nie dotykała palców lub innych powierzchni.
- Jeśli pacjent stosuje lek Vevizye z innymi lekami do oczu, należy odczekać co najmniej 15 minut pomiędzy zastosowaniem leku Vevizye i innego leku do oczu.
- Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, należy je zdjąć przed zastosowaniem leku Vevizye. Po użyciu kropli do oczu należy odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym umieszczeniem ich w oczach.

Podanie

Krok 1) Zdjąć białą zakrętkę z butelki	
Krok 2) Delikatnie ścisnąć butelkę w pozycji pionowej i trzymać ją ściśniętą	
Krok 3) Odwrócić butelkę do góry dnem i zwolnić ciśnienie	
Krok 4) Odchylić głowę. Palcem odciągnąć dolną powiekę w dół. Delikatnie ścisnąć butelkę, wciąż w pozycji do góry dnem, aby uwolnić jedną kroplę (0,01 ml) do pierwszego oka	
Krok 5) Powtórzyć krok 4 dla drugiego oka	
Krok 6) Umieścić białą zakrętkę z powrotem na butelce i trzymać butelkę szczelnie zamkniętą, gdy nie jest używana	

Ze względu na właściwości roztworu pacjent może nie poczuć, kiedy kropla wpada do oka. Jeśli to pomoże, można użyć lusterka lub poprosić inną osobę o sprawdzenie, kiedy kropla zostanie uwolniona z końcówki zakraplacza. Nie należy przyjmować drugiej kropli z powodu braku wyczucia, że pierwsza spadła do oka. Kolejną kroplę należy przyjąć tylko wtedy, jeśli pierwsza nie trafiła do oka (na przykład gdy pacjent poczuje, że kropla wylądowała na skórze).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vevizye

Nie należy wkraplać więcej kropli do tego oka, dopóki nie nadejdzie czas na kolejną zwykłą dawkę. Jeśli pacjent tego nie zrobił, może zakropić kroplę do drugiego oka.

Pominięcie zastosowania leku Vevizye

Należy kontynuować od następnej dawki zgodnie z planem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Nie stosować więcej niż 1 kroplę dwa razy na dobę do każdego oka.

Przerwanie stosowania leku Vevizye

Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem, ponieważ objawy mogą powrócić po przerwaniu przyjmowania leku Vevizye.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób)

- pieczenie po wkropleniu kropli do oka (ból w miejscu wkropleniu)

Niezbyt często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób)

- niewyraźne widzenie
- podrażnienie oka
- zaczerwienienie oka (rumień oka)
- ból oka
- zmniejszona ostrość widzenia (ostrość widzenia zmniejszona [tymczasowo])
- swędzenie oka (świąd)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vevizye

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać ani nie przechowywać w lodówce.

Lek ten można stosować do 4 tygodni od pierwszego otwarcia butelki; po tym czasie lek należy wyrzucić, nawet jeśli butelka nie jest pusta. Butelka musi być szczelnie zamknięta, gdy nie jest używana. Nie stosować tego leku w przypadku zaobserwowania oznak pogorszenia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vevizye

- Substancją czynną leku jest cyklosporyna.
Jeden ml roztworu zawiera 1 mg cyklosporyny.
- Pozostałe składniki to perfluorobutylopiantan i bezwodny etanol.

Jak wygląda lek Vevizye i co zawiera opakowanie

Vevizye 1 mg/ml to przezroczysty, bezbarwny roztwór w postaci kropli do oczu.

Każda wielodawkowa butelka zawiera 2 ml kropli do oczu. Każde opakowanie zawiera jedną butelkę lub trzy butelki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Niemcy

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<https://www.ema.europa.eu>.