

Indlægsseddel: Information til patienten

Vevizye 1 mg/ml øjendråber, opløsning ciclosporin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vevizye
3. Sådan skal du bruge Vevizye
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vevizye indeholder det aktive stof ciclosporin. Ciclosporin tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes immunsuppressiva. Det er lægemidler, der bruges til at nedsætte inflammation.

Vevizye anvendes til behandling af voksne med øjentørhed (herunder hornhindebetændelse, det gennemsigtige lag foran øjet, der dækker iris). Det anvendes til patienter, hvis sygdom ikke er tilstrækkeligt forbedret trods behandling med tåreerstatninger (kunstige tårer).

Der opstår generelt et behandlingsrespons efter 4 ugers behandling, når symptomerne og øjenoverfladeskader forbundet med øjentørhed er reduceret.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vevizye

Brug ikke Vevizye hvis du

- er allergisk over for ciclosporin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vevizye (angivet i punkt 6)
- har kræft eller forstadier til kræft i eller omkring øjet
- har en infektion i eller omkring øjet

Advarsler og forsigtighedsregler

Brugen af Vevizye øjendråber er ikke undersøgt hos personer, der bruger kontaktlinser. Hvis du bruger kontaktlinser, skal du fjerne dem, før du bruger dette lægemiddel; Du kan indsætte dem igen 15 minutter efter, at du har brugt øjendråberne. Se punkt 3 Sådan skal du bruge Vevizye.

Du skal tage til lægen ca. 3 måneder efter behandlingsstart, og derefter ca. hver sjette måned for at vurdere virkningen af Vevizye. Fortæl det til lægen, hvis du har grøn stær (glaukom) og får behandling herfor.

Hvis du oplever tegn på en lokal infektion (rødme, flåd fra øjnene), skal du kontakte din læge.

Børn og unge

Vevizye anvendes ikke til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Vevizye

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Vevizye bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre fordelen for moderen opvejer den potentielle risiko for det ufødte barn.

Vevizye må ikke anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dit syn kan blive midlertidigt sløret efter brug af lægemidlet. Hvis dette sker, skal du vente, indtil dit syn er klart, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

3. Sådan skal du bruge Vevizye

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 1 dråbe i hvert øje to gange dagligt, med ca. 12 timers mellemrum.

Administrationsmåde

Følg disse anvisninger omhyggeligt og spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du ikke forstår.

- Vask hænder, før du bruger Vevizye.
- Brug ikke Vevizye, hvis den manipulationssikre ring på en ny uåbnet flaske ikke er intakt.
- Efter første åbning forbliver lågets manipulationssikre ring på flaskehalsen.
- Dråbespiden på flasken med Vevizye må ikke røre ved dine øjne for at undgå skade eller forurening af lægemidlet. Sørg også for, at dråbespiden ikke berører dine fingre eller andre overflader.
- Hvis du bruger Vevizye sammen med anden øjen medicin, skal du vente mindst 15 minutter efter du har brugt Vevizye til du bruger det andet øjenlægemiddel.
- Hvis du bruger kontaktlinser, skal du tage dem ud, før du bruger Vevizye. Vent i mindst 15 minutter efter du har brugt øjendråberne, før du sætter linserne i øjnene igen.

Administration

Trin 1)	Fjern det hvide låg fra flasken	
Trin 2)	Klem forsigtigt flasken mens den er i lodret position og bliv ved med at klemme på den	
Trin 3)	Vend flasken på hovedet og hold op med at trykke på den	
Trin 4)	Sæt hovedet på skrå. Brug fingeren til at trække det nederste øjenlåg ned. Klem forsigtigt på flasken, mens den stadig er vendt på hovedet, for at dryppe en dråbe (0,01 ml) i det ene øje	
Trin 5)	Gentag trin 4 for det andet øje	
Trin 6)	Sæt det hvide låg tilbage på flasken, og hold flasken tæt tillukket, når den ikke er i brug	

På grund af opløsningens egenskaber kan du muligvis ikke føle, hvornår du får dryppet en dråbe i dit øje. Hvis det hjælper, kan du bruge et spejl eller bede en anden person om at kontrollere, hvornår dråben drypper ud af dråbespidsen. Dryp ikke en til dråbe i øjet, hvis du ikke følte, at den første dråbe blev dryppet i dit øje. Du må kun dryppe endnu en dråbe i øjet, hvis den første ikke blev dryppet i dit øje (for eksempel hvis du føler et dryp på din hud).

Hvis du har brugt for meget Vevizye

Dryp ikke flere dråber i øjet, før det er tid til din næste regelmæssige dosis. Hvis du ikke har gjort det, kan du dryppe en dråbe i dit andet øje.

Hvis du har glemt at bruge Vevizye

Fortsæt med den næste dosis som planlagt. Brug ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Brug ikke mere end 1 dråbe to gange dagligt i hvert øje.

Hvis du holder op med at bruge Vevizye

Du må ikke stoppe behandlingen uden først at kontakte lægen, da symptomerne kan vende tilbage, når du holder op med at tage Vevizye.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- brændende fornemmelse ved inddrypning i øjet (smerter på instillationsstedet)

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- sløret syn
- øjenirritation
- øjenrødme (erytem i øjet)
- øjensmerter
- nedsat klarhed i synet (nedsat synsskarphed [midlertidigt])
- øjenkløe (pruritus)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Må ikke nedfryses eller opbevares i køleskab.

Dette lægemiddel kan bruges i op til 4 uger efter første anbrud på flasken; Bortskaf derefter lægemidlet, selvom flasken ikke er tom. Flasken skal holdes tæt tillukket, når den ikke er i brug. Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker tegn på nedbrydning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vemizye indeholder:

- Aktivt stof: ciclosporin.
En ml opløsning indeholder 1 mg ciclosporin.
- Øvrige indholdsstoffer: perfluorbutylpentan og ethanol, vandfrit.

Udseende og pakningsstørrelser

Vemizye 1 mg/ml er klare, farveløse øjendråber, opløsning.

Hver flerdosisflaske indeholder 2 ml øjendråber. En pakning indeholder en eller tre flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Tyskland

eller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.