

Vevizye 1 mg/ml Augentropfen, Lösung

Ciclosporin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vevizye und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vevizye beachten?
3. Wie ist Vevizye anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vevizye aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vevizye und wofür wird es angewendet?

Vevizye enthält den Wirkstoff Ciclosporin. Ciclosporin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Immunsuppressiva bekannt sind. Dies sind Arzneimittel, die zur Verminderung von Entzündungen angewendet werden.

Vevizye wird zur Behandlung von Erwachsenen mit dem Syndrom des trockenen Auges (einschließlich Entzündungen der Hornhaut, der durchsichtigen Schicht im vorderen Teil des Auges, die die Iris bedeckt) angewendet. Es kommt bei Patienten zur Anwendung, bei denen sich die Beschwerden trotz Behandlung mit Tränenersatzmitteln (künstliche Tränen) nicht gebessert haben.

Ein Ansprechen auf die Behandlung stellt sich üblicherweise nach 4-wöchiger Therapie ein, wenn die mit dem trockenen Auge verbundenen Symptome und Schäden an der Augenoberfläche zurückgegangen sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vevizye beachten?

Vevizye darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Ciclosporin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- Krebs oder eine Krebsvorstufe im oder um das Auge herum haben,
- eine Infektion im oder um das Auge herum haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Anwendung von Vevizye Augentropfen wurde bei Kontaktlinsenträgern nicht untersucht. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, nehmen Sie diese vor der Anwendung dieses Arzneimittels heraus; Sie können sie 15 Minuten nach der Anwendung der Augentropfen wieder einsetzen. Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Vevizye anzuwenden?“.

Suchen Sie Ihren Arzt nach etwa 3 Monaten nach Therapiebeginn und danach etwa alle 6 Monate auf, um die Wirkung von Vevizye zu beurteilen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Glaukom haben und eine Glaukom-Therapie erhalten.

Bei Anzeichen einer lokalen Infektion (Rötung, Augenfluss) wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Vevizye wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet.

Anwendung von Vevizye zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Anwendung von Vevizye wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, der Nutzen für die Mutter überwiegt das potenzielle Risiko für das ungeborene Kind.

Vevizye wird in der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unmittelbar nach der Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Ihnen vorübergehend verschwommenes Sehen auftreten. Warten Sie in diesem Fall, bis Sie wieder klar sehen können, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Vevizye anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.



Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 1 Tropfen in jedes Auge mit einem Abstand von etwa 12 Stunden.

Art der Anwendung

Befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie etwas nicht verstanden haben.

- Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie Vevizye anwenden.
- Wenden Sie Vevizye nicht an, wenn der Originalitätsring einer neuen, ungeöffneten Flasche nicht intakt ist.
- Nach dem ersten Öffnen verbleibt der Originalitätsring der Schutzkappe auf dem Flaschenhals.
- Die Tropferspitze von Vevizye darf nicht mit Ihren Augen in Berührung kommen, um Verletzungen oder Verunreinigungen des Arzneimittels zu vermeiden; achten Sie auch darauf, dass die Tropferspitze nicht mit Ihren Fingern oder anderen Oberflächen in Berührung kommt.
- Wenn Sie Vevizye zusammen mit anderen Augenarzneimitteln anwenden, warten Sie mindestens 15 Minuten zwischen der Anwendung von Vevizye und dem anderen Augenarzneimittel.
- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, entfernen Sie diese vor der Anwendung von Vevizye. Warten Sie nach der Anwendung der Augentropfen mindestens 15 Minuten, bevor Sie sie wieder in Ihre Augen einsetzen.

Anwendung

Schritt 1) Entfernen Sie die weiße Schutzkappe von der Flasche	
Schritt 2) Drücken Sie die Flasche vorsichtig in aufrechter Position zusammen und halten Sie sie zusammengedrückt	
Schritt 3) Drehen Sie die Flasche auf den Kopf und lösen Sie den Druck	
Schritt 4) Legen Sie den Kopf in den Nacken. Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Finger nach unten. Drücken Sie die Flasche vorsichtig zusammen, während sie noch auf dem Kopf steht, um einen Tropfen (0,01 ml) in das erste Auge zu geben.	
Schritt 5) Wiederholen Sie Schritt 4 für das zweite Auge	
Schritt 6) Setzen Sie die weiße Schutzkappe wieder auf die Flasche und halten Sie die Flasche fest verschlossen, wenn sie nicht verwendet wird.	

Aufgrund der Eigenschaften der Lösung spüren Sie möglicherweise nicht, wenn der Tropfen in Ihr Auge fällt. Wenn es Ihnen hilft, können Sie einen Spiegel benutzen oder eine andere Person bitten, zu prüfen, wann der Tropfen aus der Tropferspitze austritt. Nehmen Sie keinen zweiten Tropfen, nur weil Sie nicht gespürt haben, dass der erste ins Auge gefallen ist. Nehmen Sie nur dann einen weiteren Tropfen, wenn der erste das Auge verfehlt (z. B. wenn Sie spüren, dass er auf Ihrer Haut landet).

Wenn Sie eine größere Menge von Vevizye angewendet haben, als Sie sollten

Geben Sie keine weiteren Tropfen in dieses Auge, bis es Zeit für die nächste reguläre Dosis ist. Wenn Sie dies noch nicht getan haben, können Sie einen Tropfen in Ihr anderes Auge geben.

Wenn Sie die Anwendung von Vevizye vergessen haben

Wenden Sie die nächste Dosis wie vorgesehen an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie nicht mehr als 1 Tropfen zweimal täglich pro Auge an.

Wenn Sie die Anwendung von Vevizye abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen, da die Beschwerden zurückkehren können, wenn Sie die Anwendung von Vevizye beenden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Brennen beim Anwenden des Tropfens in das Auge (Schmerzen an der Instillationsstelle)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verschwommenes Sehen
- Augenreizung
- Augenrötung (Erythem des Auges)
- Augenschmerzen
- Sehschärfe vermindert (vorübergehend)
- Augenjucken (Pruritus)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das (siehe unten) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist Vevizye aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren oder im Kühlschrank lagern.

Dieses Arzneimittel kann bis zu 4 Wochen nach dem ersten Öffnen der Flasche angewendet werden; danach ist das Arzneimittel zu verwerfen, auch wenn die Flasche nicht leer ist. Die Flasche muss fest verschlossen bleiben, wenn sie nicht benutzt wird. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Anzeichen einer Verschlechterung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vevizye enthält

- Der Wirkstoff ist: Ciclosporin.
Ein ml Lösung enthält 1 mg Ciclosporin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Perfluorbutylpentan und Ethanol.

Wie Vevizye aussieht und Inhalt der Packung

Vevizye 1 mg/ml sind klare, farblose Augentropfen, Lösung.

Jede Flasche (Mehrdosenbehältnis) enthält 2 ml Augentropfen. Eine Packung enthält eine oder je drei Flaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

HWI Development GmbH
Straßburger Straße 77
77767 Appenweier
Deutschland
oder
Siegfried El Masnou S.A.
Calle Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

April 2025

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.