

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Venizye 1 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα κυκλοσπορίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Venizye και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Venizye
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Venizye
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Venizye
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Venizye και ποια είναι η χρήση του

Το Venizye περιέχει τη δραστική ουσία κυκλοσπορίνη. Η κυκλοσπορίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως ανοσοκατασταλτικοί παράγοντες. Είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της φλεγμονής.

Το Venizye χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ξηροφθαλμία (συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής του κερατοειδούς, του διαφανούς στρώματος στο μπροστινό μέρος του ματιού που καλύπτει την ίριδα). Χρησιμοποιείται σε ασθενείς των οποίων η νόσος δεν έχει βελτιωθεί επαρκώς παρά τη θεραπεία με υποκατάστατα δακρύων (τεχνητά δάκρυα).

Η ανταπόκριση στη θεραπεία γενικά εμφανίζεται μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας, όταν τα συμπτώματα και η βλάβη της οφθαλμικής επιφάνειας που σχετίζονται με την ξηροφθαλμία έχουν μειωθεί.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Venizye

Μην χρησιμοποιήσετε το Venizye

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κυκλοσπορίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε καρκίνο ή προκαρκινική κατάσταση μέσα ή γύρω από το μάτι
- εάν έχετε λοίμωξη μέσα ή γύρω από το μάτι

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η χρήση των οφθαλμικών σταγόνων Venizye δεν έχει μελετηθεί σε άτομα που φορούν φακούς επαφής. Εάν φοράτε φακούς επαφής, αφαιρέστε τους πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο· μπορείτε να τους επανατοποθετήσετε 15 λεπτά μετά τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων. Βλ. παράγραφο 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Venizye.

Πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας μετά από περίπου 3 μήνες από την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια περίπου κάθε έξι μήνες για να αξιολογηθεί η επίδραση του Venizye. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε γλαύκωμα και λαμβάνετε θεραπεία για το γλαύκωμα.

Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε σημεία τοπικής λοίμωξης (ερυθρότητα, οφθαλμικές εκκρίσεις), επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Venizye δεν χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Venizye

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Το Venizye δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν το όφελος για τη μητέρα υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου για το αγέννητο παιδί.

Το Venizye δεν συνιστάται κατά τον θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η όρασή σας μπορεί να είναι προσωρινά θαμπή αμέσως μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Εάν συμβεί αυτό, περιμένετε μέχρι να καθαρίσει η όρασή σας πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Venizye

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

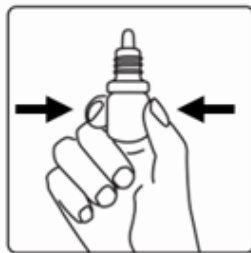
Η συνιστώμενη δόση είναι 1 σταγόνα σε κάθε οφθαλμό δύο φορές την ημέρα, με μεσοδιάστημα περίπου 12 ωρών.

Τρόπος χορήγησης

Ακολουθήστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνετε.

- Πλύνετε τα χέρια σας πριν χρησιμοποιήσετε το Venizye.
- Μην χρησιμοποιήσετε το Venizye εάν ο δακτύλιος ένδειξης παραβίασης μιας νέας μη ανοιγμένης φιάλης δεν είναι άθικτος.
- Μετά το πρώτο άνοιγμα, ο δακτύλιος ένδειξης παραβίασης του πώματος παραμένει στον λαιμό της φιάλης.
- Το άκρο του σταγονόμετρου Venizye δεν πρέπει να αγγίζει τα μάτια σας για να αποφευχθεί τραυματισμός ή επιμόλυνση του φαρμάκου· επίσης, μην αφήνετε το άκρο του σταγονόμετρου να αγγίζει τα δάχτυλά σας ή άλλες επιφάνειες.
- Εάν χρησιμοποιείτε το Venizye μαζί με άλλα οφθαλμολογικά φάρμακα, περιμένετε τουλάχιστον 15 λεπτά μεταξύ της χρήσης του Venizye και του άλλου οφθαλμολογικού φαρμάκου.
- Εάν φοράτε φακούς επαφής, αφαιρέστε τους πριν χρησιμοποιήσετε το Venizye. Περιμένετε για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τη χρήση των οφθαλμικών σταγόνων πριν τους τοποθετήσετε ξανά στα μάτια σας.

Χορήγηση

Βήμα 1) Αφαιρέστε το λευκό πώμα από τη φιάλη	
Βήμα 2) Συμπιέστε απαλά τη φιάλη σε όρθια θέση και κρατήστε τη συμπιεσμένη	
Βήμα 3) Αναποδογυρίστε τη φιάλη και απελευθερώστε την πίεση	
Βήμα 4) Γείρετε το κεφάλι σας. Χρησιμοποιήστε το δάκτυλό σας για να τραβήξετε προς τα κάτω το κάτω βλέφαρο. Συμπιέστε απαλά τη φιάλη, ενώ βρίσκεται ακόμα αναποδογυρισμένη, για να απελευθερώσετε μία σταγόνα (0,01 ml) στο πρώτο μάτι	
Βήμα 5) Επαναλάβετε το Βήμα 4 για το δεύτερο μάτι	
Βήμα 6) Τοποθετήστε ξανά το λευκό πώμα στη φιάλη και κρατήστε τη φιάλη καλά κλειστή όταν δεν χρησιμοποιείται	

Λόγω των ιδιοτήτων του διαλύματος μπορεί να μην αισθάνεστε τότε η σταγόνα πέφτει στο μάτι σας. Εάν σας βοηθάει, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε έναν καθρέφτη ή να ζητήσετε από ένα άλλο άτομο να ελέγξει τότε απελευθερώνεται η σταγόνα από το άκρο του σταγονόμετρου. Μην λάβετε δεύτερη σταγόνα επειδή δεν αισθανθήκατε την πρώτη να πέφτει στο μάτι σας. Λάβετε άλλη μια σταγόνα μόνο εάν η πρώτη δεν πέσει στο μάτι σας (για παράδειγμα, όταν την αισθανθείτε να πέφτει στο δέρμα σας).

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Venizye από την κανονική

Μην βάζετε άλλες σταγόνες σε αυτό το μάτι μέχρι να έρθει η ώρα για την επόμενη κανονική δόση. Εάν δεν το έχετε κάνει, μπορείτε να βάλετε μια οφθαλμική σταγόνα στο άλλο σας μάτι.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Venizye

Συνεχίστε με την επόμενη δόση σύμφωνα με το πρόγραμμα. Μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μην χρησιμοποιήσετε περισσότερες από 1 σταγόνες δύο φορές την ημέρα ανά μάτι.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Venizye

Μην σταματήσετε τη θεραπεία χωρίς να απευθυνθείτε στον γιατρό σας, καθώς τα συμπτώματα μπορεί να επανέλθουν όταν σταματήσετε να παίρνετε το Venizye.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- αίσθημα καύσου κατά την ενστάλαξη της σταγόνας στο μάτι (πόνος στη θέση ενστάλαξης)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- θαμπή όραση
- ερεθισμός οφθαλμού
- ερυθρότητα του οφθαλμού (ερύθημα του οφθαλμού)
- άλγος του οφθαλμού
- μειωμένη διαύγεια της όρασης (μειωμένη οπτική οξύτητα [προσωρινά])
- φαγούρα στο μάτι (κνησμός)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου..

5. Πώς να φυλάσσετε το Venizye

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην καταψύχετε ή ψύχετε.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης· μετά από αυτό το διάστημα, απορρίψτε αυτό το φάρμακο, ακόμη και εάν η φιάλη δεν έχει αδειάσει. Η φιάλη πρέπει να διατηρείται καλά κλειστή όταν δεν χρησιμοποιείται. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε σημάδια αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Venizye είναι η κυκλοσπορίνη.

Ένα ml διαλύματος περιέχει 1 mg κυκλοσπορίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι υπερθοροβουτυλοπεντάνιο και αιθανόλη άνυδρη.

Εμφάνιση του Venizye και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Venizye 1 mg/ml είναι διαυγείς, άχρωμες οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

Κάθε φιάλη πολλαπλών δόσεων περιέχει 2 ml οφθαλμικών σταγόνων. Μία συσκευασία περιέχει μία ή τρεις φιάλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

HWI Development GmbH
Strassburger Strasse 77
77767 Appenweier
Γερμανία

Ή

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 23 Απριλίου 2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.