

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

OXERVATE 20 mikrogramů/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje cenegerminum* 20 mikrogramů.

* Rekombinantní forma lidského nervového růstového faktoru produkovaného bakterií *Escherichia coli*.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok (oční kapky).

Čirý, bezbarvý roztok, pH 7,0-7,4 a osmolarita 280-320 mosm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba středně těžké (perzistující epitelální defekt) nebo závažné (ulcerace rohovky) neurotrofické keratitidy u dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Léčbu má zahájit a kontrolovat oftalmolog nebo zdravotník kvalifikovaný v oftalmologii.

Dávkování

Dospělí

Doporučená dávka je jedna kapka přípravku OXERVATE do spojivkového vaku postiženého oka nebo očí, 6krát denně po 2 hodinách, počínaje ránem a v průběhu 12 hodin. Léčba má pokračovat po dobu osmi týdnů.

Pacienti s infekcí oka mají podstoupit léčbu před zahájením léčby přípravkem OXERVATE (viz bod 4.4).

Pokud dojde k vynechání dávky, má léčba pokračovat normálním způsobem při dalším plánovaném podání. Vynechaná dávka se může podat později, během 12hodinové doby použitelnosti denní lahvičky. Pacienty je třeba poučit, aby neinstilovali více než jednu kapku do postiženého oka nebo očí během jakéhokoliv podání.

Zvláštní populace

Starší pacienti

U pacientů starších než 65 let není nutná žádná úprava dávky.

Porucha funkce jater a ledvin

Léčivý přípravek nebyl u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin hodnocen. U těchto populací však není považováno za nutné provést úpravu dávky.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost tohoto léčivého přípravku u dětí a dospívajících do 18 let věku nebyly stanoveny. Žádné údaje nejsou k dispozici.

Způsob podání

Pouze oční podání.

Opatření, která je nutno učinit před podáním léčivého přípravku:

Pacienty je třeba poučit, aby si před použitím omyli své ruce.

Přípravek OXERVATE se má podávat pouze pomocí přiloženého aplikačního systému (přes adaptér a pipety), dle pokynů uvedených v bodě 6.6.

Na každou aplikaci se používá samostatná pipeta.

Pokud se používá více než jeden topický oční přípravek, musí se oční kapky podávat alespoň s odstupem 15 minut, aby se předešlo naředění dalšího přípravku. Pokud se používá oční mast, gel nebo jiné viskózní oční kapky, mají se podat 15 minut po léčbě přípravkem OXERVATE (viz také bod 4.5).

V případě souběžného použití s kontaktními čočkami, viz bod 4.4.

Pokyny pro přípravu a manipulaci s léčivým přípravkem před podáním, viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Riziko keratomalacie nebo hrozící perforace

Je důležité, aby riziko keratomalacie nebo hrozící perforace rohovky a nutnost podstoupit akutní operaci nebo jiný výkon byly hodnoceny před zahájením terapie přípravkem OXERVATE, protože cenegermin se nemá používat u pacientů vyžadujících okamžitý operační výkon.

Oční reakce

Přípravek OXERVATE může u pacienta způsobovat mírný až střední oční diskomfort, jako jsou bolesti oka. Pacienta je třeba poučit, aby kontaktoval lékaře v případě obav nebo závažnější oční reakce.

Použití kortikosteroidů nebo očních kapek obsahujících konzervační látky

Použití očních topických látek, které inhibují epiteliální hojení, zahrnujících kortikosteroidy nebo oční kapky, obsahující konzervační látky, jako jsou benzalkonium-chlorid, polykvadium-chlorid, benzododecinium-bromid, cetrimid, je třeba se vyhnout během léčby neurotrofické keratitidy, protože by mohly interferovat s hojením rohovky.

Oční infekce

Před použitím přípravku OXERVATE se má vyléčit oční infekce. Pokud by došlo k oční infekci, má se podávání přípravku OXERVATE přerušit do ústupu infekce (viz bod 4.2).

Zhoubný tumor oka

Cenegermin může teoreticky ovlivnit zhoubný tumor oka, protože jde o růstový faktor. Přípravek OXERVATE se má používat s opatrností u pacientů se zhoubným tumorem oka. Doporučuje se, aby byli tito pacienti dále monitorováni z hlediska progresu zhoubného tumoru během a po léčbě tímto léčivým přípravkem.

Kontaktní čočky

Pacienty je třeba poučit, že mají vyjmout kontaktní čočky před aplikací přípravku OXERVATE a počkat po dobu 15 minut po instilaci dávky před reinzercí, protože přítomnost kontaktních čoček (buď terapeutické nebo korektivní) by mohla teoreticky omezit distribuci cenegerminu do oblasti korneální léze.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Další topické oční přípravky se mohou používat během léčby přípravkem OXERVATE, pokud se používají v patnáctiminutovém odstupu, s výjimkou přípravků, o nichž je známo, že inhibují epiteliální hojení (například kortikosteroidy nebo oční kapky obsahující konzervační látky, jako jsou benzalkonium-chlorid, poly(kvadium-chlorid), benzododecinium-bromid, cetrimid a další kvartérní amoniové deriváty) (viz body 4.2 a 4.4). Pokud se použijí oční mast, gel nebo jiné viskózní oční kapky, má se nejprve podat přípravek OXERVATE.

Nebyly provedeny žádné studie interakcí s jinými léčivými přípravky.

Vzhledem k tomu, že je systémová absorpce cenegerminu po použití tohoto léčivého přípravku zanedbatelná nebo nedetekovatelná, neočekává se žádná léková interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné údaje o použití cenegerminu u těhotných žen. Studie u zvířat provedené s cenegerminem neukazují přímý ani nepřímý škodlivý účinek na reprodukční toxicitu, pokud se podává subkutánně (viz bod 5.3).

Systémová expozice cenegerminu je zanedbatelná nebo k ní nedochází.

Jako bezpečnostní opatření se doporučuje předcházet použití přípravku OXERVATE během kojení.

Kojení

Není známo, zda je cenegermin u člověka vylučován do mateřského mléka.

Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit.

Je třeba rozhodnout, zda kojení přerušit nebo přerušit / pozdržet léčbu tímto přípravkem s ohledem na přínos kojení pro dítě a přínos léčby pro ženu.

Fertilita

Neexistují žádné údaje o vlivu cenegerminu na fertilitu u člověka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Léčba má mírný vliv na schopnost řídit nebo používat stroje, protože může způsobovat dočasné rozmazané vidění nebo další vizuální poruchy, u nichž se očekává trvání několik minut po instilaci.

Pokud se po instilaci objeví rozmazané vidění, pacient musí počkat, dokud se zrak nevyjasní předtím, než bude řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrnný bezpečnostní profil

Nejčastěji hlášené nežádoucí reakce během klinických studií u pacientů, kteří trpí neurotrofickou keratitidou a kteří jsou léčeni přípravkem OXERVATE, zahrnují bolesti oka (11,1 %), zánět oka (8,3 %), které mohou zahrnovat zánět přední komory a hyfému, zvýšené slzení (5,6 %), s příznaky jako je výtok z oka, bolest očního víčka (5,6 %) a pocit cizího tělesa v oku (5,6 %).

Bolest oka byla nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem, následovalo podráždění oka a abnormální pocity v oku, pokud šlo o celou populaci léčenou léčivým přípravkem (tzn. populaci zařazenou do klinické studie také s indikací jinou, než je neurotrofická keratitida).

Nežádoucí účinky v tabulce

V klinických studiích byly u pacientů s neurotrofickou keratitidou léčeným přípravkem OXERVATE 20 µg/ml pozorovány následující nežádoucí účinky uvedené níže.

Nežádoucí lékové reakce jsou uvedeny níže dle systému orgánové klasifikace MedDRA (třída orgánového systému a úroveň preferovaného termínu).

Jsou uvedeny dle třídy orgánového systému a klasifikovány dle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánového systému	Frekvence	Nežádoucí účinky
Infekce a infestace	Méně časté	Absces rohovky
Poruchy nervového systému	Časté	Bolest hlavy
Poruchy oka	Velmi časté	Bolesti oka
	Časté	Zánět oka, bolest očního víčka, pocit cizího tělesa v oku, zvýšené slzení, blefaritida, hyperemie spojivky, fotofobie, podráždění oka, rohovková depozita.
	Méně časté	Neovaskularizace rohovky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Topické předávkování není pravděpodobné a pravděpodobně není spojeno s toxicitou. Topické předávkování cenegerminem je možné vypláchnout z oka nebo očí vlažnou vodou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika, jiná oftalmologika, ATC kód: S01XA24

Mechanismus účinku

Přípravek OXERVATE obsahuje cenegermin, rekombinantní formu lidského nervového růstového faktoru.

Nervový růstový faktor je endogenní protein zapojený do diferenciaci a udržování neuronů, který působí prostřednictvím specifických receptorů pro nervový růstový faktor s vysokou afinitou (tzn. TrkA) a nízkou afinitou (tzn. p75NTR). Receptory pro nervový růstový faktor jsou exprimovány v předním segmentu oka (rohovka, spojivka, duhovka, řasnaté těleso a čočka) slznou žlázou a zadním segmentem nitroočních tkání. Léčba cenegerminem podaným ve formě očních kapek je určena pro obnovení integrity oblasti rohovky.

Farmakodynamické účinky

Různé údaje *in vitro* a *in vivo* u zvířat ukázaly, že cenegermin se váže na cílové receptory a podporuje přenos signálu a proliferaci neuronálních a rohovkových epitelálních buněk.

Pokusy *in vitro* a *ex vivo* s lidským biomateriálem rovněž vykazovaly biologickou aktivitu cenegerminu z hlediska afinity receptorů a účinnosti, růstu a diferenciaci neuronů.

Klinická účinnost a bezpečnost

Účinnost a bezpečnost přípravku OXERVATE byly hodnoceny ve dvou multicentrických, randomizovaných, dvojitě maskovaných klinických studiích s kontrolou vehikulem (NGF0212 a NGF0214) u pacientů se střední (přetrvávající epitelální defekt) nebo závažnou (ulcerace rohovky) neurotrofickou keratitidou refrakterní na nechirurgickou léčbu. V obou studiích dostávali pacienti přípravek OXERVATE nebo vehikulum 6krát denně do postiženého oka nebo očí po dobu 8 týdnů a podstoupili následné monitorování.

Studie NGF0214 zahrnovala 48 pacientů (průměrný věk 65 ± 14 let, rozmezí 33-94 let) léčených přípravkem OXERVATE 20 $\mu\text{g/ml}$ nebo vehikulem (24 pacientů v jednom rameni). Studie NGF0212 zahrnovala celkem 174 pacientů (průměrný věk 61 ± 16 let, rozmezí 18-95 let), kteří byli vystaveni přípravku OXERVATE a vehikulu bez pomocné látky methioninu; 156 pacientů z nich bylo hodnoceno nezávisle na účinnosti porovnáním dvou různých dávek léčivého přípravku cenegerminem o koncentraci 20 a 10 $\mu\text{g/ml}$ proti vehikulu (52 pacientů v rameni).

Níže uvedená tabulka shrnuje výsledky pro kompletní hojení rohovky u přetrvávajícího epitelálního defektu nebo ulcerace rohovky (primární cílový parametr definovaný jako největší průměr zbarvení rohovky fluoresceinem $<0,5$ mm) po 4 a 8 týdnech léčby u pacientů, kteří dostali přípravek OXERVATE 20 $\mu\text{g/ml}$ nebo vehikulum v těchto dvou studiích.

Výsledky po 4 a 8 týdnech léčby		Studie NGF0214		Studie NGF0212	
		Týden 4	Týden 8	Týden 4	Týden 8
Podíl kompletního zhojení rohovky	OXERVATE	56,5 %	69,6 %	58,0 %	74,0 %
	vehikulum	37,5 %	29,2 %	19,6 %	43,1 %
	(hodnota p)	(0,191)	(0,006)	(0,001)	(0,002)

Po 8 týdnech léčby bylo také v obou studiích měřeno procento pacientů, u nichž dochází ke kompletnímu vyčištění rohovky (stupeň 0 na modifikované Oxfordské škále), změna průměru nejmenších čtverců na skóre nejlépe korigované zrakové ostrosti na dálku (Dopisy v rámci studie časné léčby diabetické retinopatie) od výchozí hodnoty a jakékoliv zlepšení citlivosti rohovky měřené v milimetrech pomocí Cochet-Bonnetovy estesiometrie (rozdíl ve srovnání s výchozím stavem >0), a souhrn je uveden v tabulce níže.

Výsledky po 8 týdnech léčby		Studie NGF0214	Studie NGF0212
Kompletní vyčištění rohovky	OXERVATE	22,7 %	21,4 %

	Vehikulum	4,2 %	10,0 %
	(hodnota p)	(0,062)	(0,157)
Nejlépe korigovaná zraková ostrost na dálku	OXERVATE	6,11	11,9
	Vehikulum	3,53	6,9
	(hodnota p)	(0,143)	(0,213)
Citlivost rohovky uvnitř léze	OXERVATE	72,2 %	76,3 %
	Vehikulum	60,0 %	68,4 %
	(hodnota p)	(0,458)	(0,442)

Pacienti považovaní za zcela zhojené na konci 8 týdnů léčby přípravkem OXERVATE neměli tendenci ke vzniku rekurence během 12měsíčního sledování ve studii NGF0212. Konkrétně více než 80 % z 31 pacientů zhojených po úvodní léčbě přípravkem OXERVATE 20 µg/ml, pro které byla k dispozici odpověď, zůstalo zcela zhojených na konci 12měsíčního období sledování.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s léčivým přípravkem u jedné nebo více podskupin pediatrické populace s neurotrofickou keratitidou (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Cenegermin se odstraňuje z oka převážně produkcí slz a nazolakrimálním vývodem. Menší část, která se vstřebává, se objevuje převážně ve spojivce a periorbitální tkáni a v malé míře přes rohovku po očním podání.

Farmakokinetický profil pacientů ve studii nezjistil žádné akumulační účinky cenegerminu. Obecně je systémové vstřebávání přípravku OXERVATE zanedbatelné.

Distribuce

Po podání ve formě očních kapek se cenegermin distribuuje zejména do přední části oka, i když studie s radioaktivně značeným cenegerminem u potkanů ukázala, že se dostane také do sítnice a dalších zadních částí oka při dávkách, které jsou významně vyšší než dávky podané očními kapkami u člověka pro léčbu neurotrofické keratitidy. Při očních dávkách se cenegermin nedistribuuje tělesnými tkáněmi, protože neexistuje žádná systémová absorpce nad přirozené výchozí hladiny.

Biotransformace

Po očním podání cenegerminu dochází k eliminaci sekrecí slz a zbytek je převážně biotransformován proteázami lokální tkáně.

Eliminace

Cenegermin podaný očními kapkami se eliminuje převážně sekrecí slz.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti (centrální nervový systém), toxicity jedné dávky, toxicity po opakovaném podávání, reprodukční a vývojové embryofetální toxicity, pre- a postnatální vývoj s použitím očního (oční kapky), intravenózního anebo subkutánního podání, neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrát trehalózy
Mannitol
Hydrogenfosforečnan sodný
Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
Hypromelóza
Makrogol 6000
Methionin
Voda pro injekci
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Dusík

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřená lahvička

3 roky

Otevřená lahvička

Po otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C a spotřebujte během 12 hodin při teplotě do 25 °C. Z mikrobiologického hlediska vylučuje způsob otevření (tj. připojením adaptéru k lahvičce) riziko mikrobiální kontaminace.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lahvičky přípravku OXERVATE

Lékárna (neotevřená lahvička)

Týdenní balení obsahující lahvičky musí být uchováván v mrazničce (-20 °C ±5 °C).

Pacient (neotevřená lahvička)

Pacient obdrží týdenní balení zahrnující 7 lahviček přípravku OXERVATE v tepelně izolovaném obalu. Jakmile bude pacient doma (a ne později než 5 hodin od okamžiku, kdy pacient obdrží přípravek v lékárně), týdenní balení se vloží do chladničky o teplotě 2 °C – 8 °C. Je třeba poznamenat, že zmražený léčivý přípravek obdržený v lékárně může vyžadovat až 30 minut na rozmrazení.

Pacient (otevřená lahvička)

Jednotlivá vícedávková lahvička přípravku OXERVATE se vyjme z chladničky pro použití v průběhu jednoho dne. Každá otevřená lahvička se může uložit v chladničce nebo při teplotě do 25 °C, ale musí se spotřebovat během 12 hodin.

Po tomto časovém období se má obsah lahvičky zlikvidovat bez ohledu na to, zda nějaký zbytkový přípravek zůstává v lahvičce.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Jeden ml roztoku přípravku OXERVATE ve sterilní vícedávkové skleněné lahvičce třídy I bez konzervačních látek uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s polypropylenovým odtrhovacím víčkem v krabičce.

Velikost balení: jedna krabička obsahující 7 vícedávkových lahviček

Pacient obdrží týdenní balení obsahující 7 lahviček přípravku OXERVATE.

Tento léčivý přípravek se má používat pouze se specifickými adaptéry lahvičky a jednorázovými prostředky (pipetami), které budou dodávány odděleně od týdenního balení přípravku OXERVATE. Samostatně bude dodáno celkem 7 adaptérů lahviček (tzn. 1 denně), 42 pipet (tzn. 6 denně) a 42 dezinfekčních ubrousků (tzn. 6 denně) dostačující pro podání léčivého přípravku po dobu jeden týden spolu s kartou pro záznam dávky. Další adaptér (1), pipety (3) a ubrousky (3) budou také poskytnuty jako náhradní.

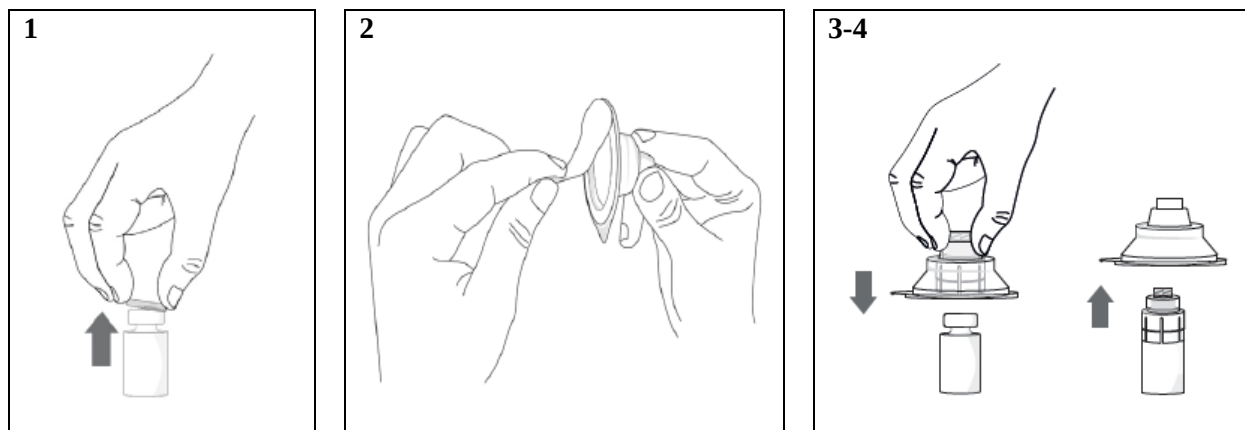
6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pacient obdrží týdenní balení obsahující 7 vícedávkových lahviček přípravku OXERVATE, které se mají uchovávat v chladničce do dne použití.

Pacient také obdrží samostatně adaptéry lahvičky, pipety a dezinfekční ubrousky.

Jednotlivá vícedávková lahvička přípravku OXERVATE se má vyndat z chladničky ve stejnou dobu každé ráno a je třeba vzít v úvahu 12hodinový léčebný plán. Vícedávková lahvička obsahující přípravek se má připravit dle následujících pokynů:

- 1) Čistýma umytýma rukama umístěte lahvičku na pevný podklad a odstraňte plastové odtrhovací víčko.
- 2) Sloupněte zadní část blistrového balení adaptéru lahvičky.
- 3) Nevýjímajte adaptér lahvičky z blistrového balení, připojte adaptér lahvičky k lahvičce silným zatlačením adaptéru dolů vertikálně, dokud nezacvakne přes krček lahvičky a hrot adaptéru nepropíchne pryžový uzávěr lahvičky. Jakmile se adaptér lahvičky správně připojí, nesmí se z lahvičky odstraňovat.
- 4) Odstraňte a zlikvidujte blistrové balení adaptéru lahvičky. Nedotýkejte se povrchu adaptéru.

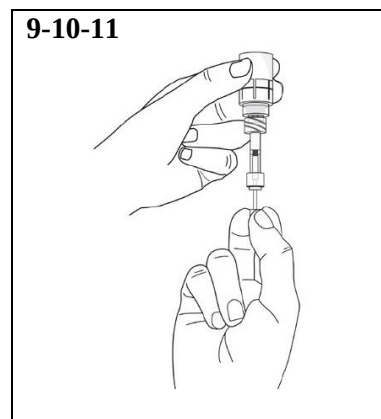
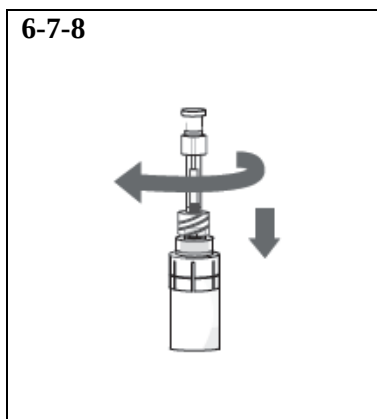
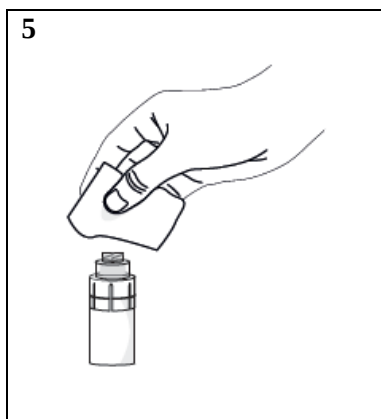


Postupujte dle následujících kroků pro odběr a podání každé dávky roztoku přípravku OXERVATE:

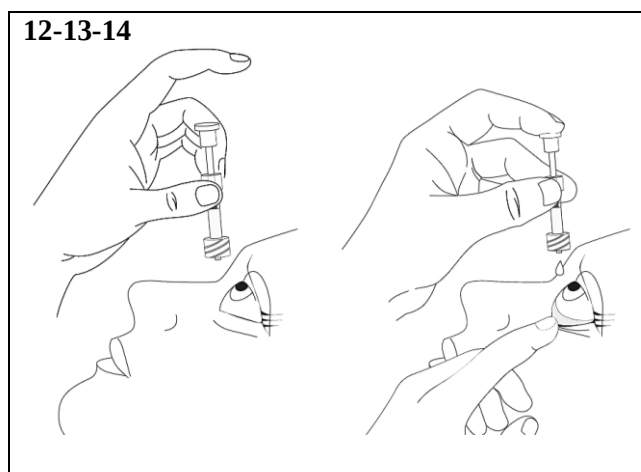
- 5) Vezměte si jeden dezinfekční ubrousek a jemně očistěte povrch ventilu na konektoru luer lock na adaptéru lahvičky. Po očištění je třeba nechat ventil asi jednu minutu uschnout.
- 6) Vezměte si pipetu a vyjměte ji z ochranného obalu.
- 7) Našroubujte pipetu ve směru chodu hodinových ručiček na konektor luer lock adaptéru lahvičky.
- 8) Ujistěte se, že je píst pipety stlačený úplně dolů.
- 9) Otočte lahvičku vzhůru nohama s připojenou pipetou a jemně táhněte píst pipety ven, dokud se nezastaví, čímž nasajete roztok do pipety (ujistěte se, že píst dosáhl konce).
- 10) Zkontrolujte pipetu a potvrďte si, že obsahuje nějaký roztok. Vzduchové bubliny mohou způsobovat blokádu a bránit pipetě, aby se řádně naplnila (zejména při první odběru). Pokud je

pipeta prázdná, držte lahvičku připojenou k pipetě dnem vzhůru, zatlačte píst zcela dovnitř a znovu ho vytáhněte.

- 11) Po správném naplnění odšroubujte pipetu z konektoru luer lock na adaptéru lahvičky.



- 12) Držte pipetu špičkou směrem dolů mezi prostředníčkem a palcem, zakloňte hlavu a umístěte pipetu nad postižené oko. Stáhněte dolní víčko. Jemně zatlačte píst pipety, dokud nebude do spojivkového fornixu aplikována jedna kapka.
- 13) Po instilaci okamžitě zlikvidujte použitou pipetu a ubrousek.
- 14) Pokud dojde k chybě a kapka nebude instilována do oka, opakujte kroky popsané výše s použitím nové pipety a ubrousku.
- 15) V průběhu dne je možné lahvičku umístit buď zpět do chladničky po každém použití nebo ji uchovávat při teplotě do 25 °C (s připojeným adaptérem lahvičky).



Výše uvedené pokyny pro podávání (kroky 5 až 15) se mají opakovat každé 2 hodiny (šestkrát denně), pokaždé s použitím nového dezinfekčního ubrousku a nové pipety.

Lahvička a jakýkoliv zbývající roztok se musí na konci dne zlikvidovat, avšak ne později než 12 hodin po připojení adaptéru lahvičky (bez ohledu na to, zda v lahvičce přetrvává nějaký zbytkový roztok).

Pro přesné dávkování každé 2 hodiny je třeba pacienta poučit, aby nastavil alarm pro připomenutí podání dávky.

Pro kontrolu, že bylo každý den podáno šest dávek, je třeba pacienta poučit, aby použil týdenní záznamovou kartu, která je součástí aplikačního systému. Na této kartě má pacient zaznamenat datum prvního použití týdenního balení, čas otevření lahvičky (tj. kdy byl k lahvičce připojen adaptér lahvičky) a čas denních očních instilací probíhajících v průběhu tohoto týdne.

Nová balení přípravku OXERVATE bude vydáno každý týden na dobu léčebného období.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via San Martino, 12
20122 Milano - Itálie
Tel. +39 02 583831
Fax +39 02 58383215
E-mail: info@dompe.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/17/1197/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6. července 2017
Datum posledního prodloužení registrace: 28. března 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY /
BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA
PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY / BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky / biologických léčivých látek

DOMPE' farmaceutici S.p.A.
Via Campo di Pile,
67100 L'Aquila, Itálie

Název a adresa výrobce odpovědného / výrobců odpovědných za propouštění šarží

DOMPE' farmaceutici S.p.A.
Via Campo di Pile,
67100 L'Aquila, Itálie

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

OXERVATE 20 mikrogramů/ml oční kapky, roztok
cenegerminum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje cenegerminum 20 mikrogramů.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: dihydrát trehalózy, mannitol, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hypromelóza, makrogol 6000, methionin, voda pro injekci, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, dusík.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Oční kapky, roztok

7 vícedávkových lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Používejte pouze s adaptéry lahvičky, pipetami a dezinfekčními ubrousky, které jsou dodávány samostatně.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Oční podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Před použitím vyjměte kontaktní čočky.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Lékárník: Uchovávejte v mrazničce do vydání.

Pacient: Uchovávejte v chladničce po dobu maximálně 7 dnů. Po otevření lahvičky uchovávejte při teplotě do 25 °C nebo uchovávejte v chladničce. Otevřenou lahvičku spotřebujte během 12 hodin po prvním otevření.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Na konci každého dne zlikvidujte veškerý zbývajících roztok.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via San Martino 12
20122 Milano
Itálie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/17/1197/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

oxervate

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**OZNAČENÍ NA OBALU – VÍCEDÁVKOVÁ LAHVIČKA****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

OXERVATE 20 µg/ml oční kapky
cenegerminum
Oční podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ**3. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Č. š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 ml

6. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

OXERVATE 20 mikrogramů/ml oční kapky, roztok cenegerminum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek OXERVATE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OXERVATE používat
3. Jak se přípravek OXERVATE používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek OXERVATE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek OXERVATE a k čemu se používá

Přípravek OXERVATE obsahuje léčivou látku cenegermin. Cenegermin je typ nervového růstového faktoru (lidský protein), který je přirozeně přítomný na povrchu oka.

Přípravek OXERVATE se používá pro léčbu dospělých se střední nebo těžkou „neurotrofickou keratitidou“. Jedná se o onemocnění postihující rohovku (průsvitná vrstva v přední části oka), které způsobuje defekty zevního povrchu rohovky, které se přirozeně nezhojí nebo vředy rohovky. Přípravek OXERVATE má umožnit hojení rohovky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OXERVATE používat

Nepoužívejte přípravek OXERVATE:

- jestliže jste alergický(á) na cenegermin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Používejte tento přípravek pouze do postiženého oka nebo očí.

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem:

- Pokud máte infekci ve vašem oku, protože infekce se má léčit jako první. Pokud se u vás objeví infekce oka **během** používání přípravku OXERVATE, ukončete svou léčbu a poraďte se co nejdříve se svým lékařem.
- Pokud máte zhoubné nádorové onemocnění oka, protože tento přípravek by mohl tento nádor zhoršit.
- Pokud používáte jakékoliv oční kapky obsahující kortikosteroidy (např. pro léčbu očního zánětu) nebo konzervační látky (např. benzalkonium-chlorid, polykvadium-chlorid, benzododecinium-bromid, cetrimid). Oční kapky obsahující tyto látky by mohly zpomalit nebo ovlivnit hojení vašeho oka, a proto se jim během léčby tímto přípravkem vyhýbejte.

Léčba přípravkem OXERVATE může způsobit nepříjemné pocity v oku mírné až střední intenzity. Pokud se u Vás vyskytne závažnější oční reakce, vyhledejte zdravotní pomoc svého lékaře.

Kontaktní čočky by mohly interferovat (vzájemně se ovlivňovat) se správným použitím tohoto přípravku. Pokud nosíte kontaktní čočky, vyjměte je před použitím tohoto přípravku a **počkejte 15 minut po** použití tohoto přípravku před jejich novým nasazením.

Děti a dospívající

Tento přípravek se nemá používat u dětí a dospívajících mladších než 18 let, protože není k dispozici dostatek informací o jeho použití u této věkové skupiny.

Další léčivé přípravky a přípravek OXERVATE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Počkejte **alespoň 15 minut před nebo po** použití přípravku OXERVATE, pokud používáte jakékoliv další oční kapky. To pomůže předejít tomu, aby jedna oční kapka rozředila další oční kapky. Pokud současně používáte oční mast nebo gel nebo jiné oční kapky s hustou konzistencí, použijte přípravek OXERVATE jako **první** a pak počkejte alespoň **15 minut před použitím** dalšího přípravku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Použití tohoto přípravku je třeba se vyvarovat v těhotenství. Promluvte si se svým lékařem, pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.

Není známo, zda se tento přípravek vylučuje do mateřského mléka. Promluvte si se svým lékařem před kojením Vašeho dítěte, protože je třeba provést rozhodnutí o tom, zda ukončit kojení nebo se vyhnout nebo ukončit léčbu přípravkem OXERVATE.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Vaše vidění může být těsně po použití tohoto přípravku dočasně rozmazané. Pokud k tomu dojde, počkejte, dokud se zrak nevyjasní předtím, než budete řídit nebo používat stroje.

3. Jak se přípravek OXERVATE používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je 1 kapka do postiženého oka 6krát denně po 2 hodinách, počínaje ráno (tzn. 6 kapek denně v průběhu 12 hodin). V léčbě pokračujte po dobu 8 týdnů.

Návod k použití

Postupujte dle těchto pokynů pozorně a zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, pokud něčemu nerozumíte.

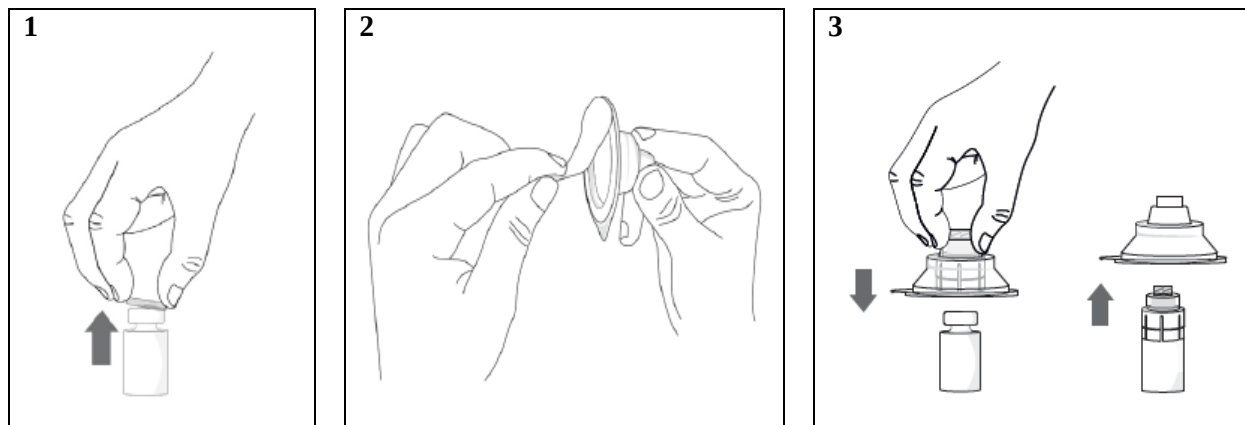
Oční podání.

Obdržíte tepelně izolovaný obal obsahující týdenní balení přípravku OXERVATE a samostatný aplikační systém (složený ze zdravotnických prostředků určených pro odběr a podávání léku).

Týdenní balení obsahuje 7 lahviček přípravku OXERVATE (1 lahvička denně v týdnu). Vyjměte týdenní balení přípravku OXERVATE z tepelně izolovaného obalu a uložte v chladničce co nejdříve (a v každém případě ne později než 5 hodin od okamžiku, kdy dostanete lék od lékárníka). Vzhledem k tomu, že je v lékárně přípravek uložen v mrazničce, budete v případě okamžitého zahájení léčby po přijetí týdenního balení muset počkat do rozmrazení první lahvičky (to může trvat až 30 minut).

Vyjměte jednu lahvičku tohoto přípravku z chladničky ráno (vždy ve stejnou dobu každé ráno) a připravte ji následujícím způsobem:

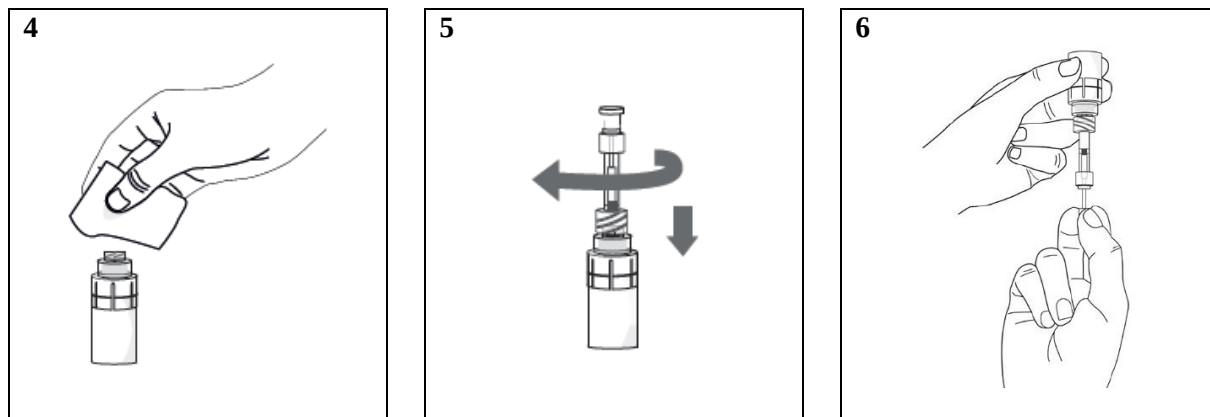
- Umyjte si ruce.
- Pokud nosíte kontaktní čočky, vyjměte je před použitím kapek a než si je opět nasadíte, **počkejte 15 minut** po použití tohoto přípravku.
- Sejměte plastové odtrhovací víčko z lahvičky (**obrázek 1**).
- Sloupněte zadní část blistrového balení adaptéru lahvičky (**obrázek 2**).
- Bez vyjmutí adaptéru lahvičky z blistru připojte lahvičku silným zatlačením, dokud nezapadne do polohy přes krček lahvičky. Hrot adaptéru lahvičky má propíchnout pryžový uzávěr lahvičky. Jakmile je adaptér lahvičky správně připojen, nesmí se odstraňovat (**obrázek 3**).
- Odstraňte a zlikvidujte balení adaptéru lahvičky.



Vícedávková lahvička přípravku OXERVATE je nyní připravená k použití (1 kapka do postiženého oka každé 2 hodiny šestkrát denně). Lahvičku je možné uchovávat v chladničce nebo při teplotě do 25 °C v průběhu dne, ale nemá se zmrazovat.

Pro odběr a podání každé dávky tohoto přípravku postupujte dle níže uvedených kroků:

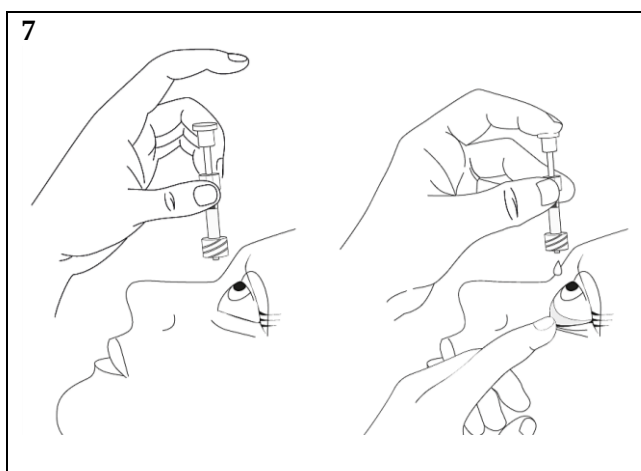
- Vezměte jeden dezinfekční ubrousek a jemně očistěte povrch ventilu na spojovací části na adaptéru lahvičky (**obrázek 4**). Po očištění počkejte asi 1 minutu, aby ventil oschnul.
- Vezměte si pipetu (kapátko) a vyjměte ji z ochranného obalu.
- Našroubujte pipetu (ve směru chodu hodinových ručiček) na spojovací část adaptéru lahvičky (**obrázek 5**).
- Ujistěte se, že je píst pipety úplně stlačený dolů.
- Otočte lahvičku dnem vzhůru (s připojenou pipetou) a jemně zatáhněte za píst, dokud se nezastaví, abyste nasál(a) roztok do pipety. Ujistěte se, že píst dosáhl koncového bodu (**obrázek 6**).



- Zkontrolujte pipetu, abyste se ujistil(a), že obsahuje roztok očních kapek. Vzduchové bubliny mohou způsobovat blokádu a bránit pipetě, aby se řádně naplnila (zejména při první odběru).

Pokud je pipeta prázdná, držte lahvičku připojenou k pipetě dnem vzhůru, zatlačte píst zcela dovnitř a znovu ho vytáhněte.

- Po správném naplnění odšroubujte pipetu ze spojovací části adaptéru lahvičky.
- Držte pipetu špičkou směrem dolů mezi prostředníčkem a palcem, zakloňte hlavu a umístěte pipetu nad postižené oko. táhněte dolní víčko, které se odchlípí od oka a vytvoří kapsu. Jemně zatlačte píst, dokud nebude do spojivkového záhybu aplikována jedna kapka (**obrázek 7**). Ujistěte se, že se nedotýkáte svého oka hrotem pipety.
- Se zakloněnou hlavou několikrát zavřete oko tak, aby lék pokryl povrch vašeho oka a zůstal v oku.
- Okamžitě po použití zlikvidujte použitou pipetu, i když je v ní ještě nějaká tekutina.
- Pokud kapka mine vaše oko, zkuste to znovu pomocí nové pipety a ubrousky.
- Po každém použití v průběhu dne si umyjte ruce a umístěte lahvičku zpět do chladničky (nebo ji uchovávejte při teplotě do 25 °C) po zbytek dne s připojeným adaptérem lahvičky.



Opakujte výše uvedený proces (od obrázku 4 dále) každé 2 hodiny 6krát denně. Pokaždé používejte nový dezinfekční ubrousek a novou pipetu.

Pokud používáte kapky do obou očí, opakujte výše uvedené pokyny pro své další oko s použitím nové pipety (v takovém případě budete potřebovat použít 2 lahvičky denně).

Zlikvidujte použitou lahvičku na konci každého dne (i když je uvnitř nadále nějaká tekutina) a v každém případě ne později než 12 hodin od okamžiku, kdy jste k ní adaptér lahvičky připojil(a).

Obdržíte novou dodávku přípravku OXERVATE každý týden na dobu léčebného období. Pro zajištění přesné dávky každé 2 hodiny si můžete nastavit alarm pro připomenutí podání dávky.

Pro kontrolu, že bylo na konci každého léčebného dne podáno šest dávek, použijte záznamovou kartu týdenní dávky, která je součástí aplikačního systému. Na této kartě zapisujte datum prvního použití týdenního balení, čas otevření lahvičky (tj. okamžik připojení adaptéru lahvičky v lahvičce) a zaznamenávejte každé použití očních kapek tohoto přípravku během týdne.

Jestliže jste použil(a) více přípravku OXERVATE, než jste měl(a)

Pokud použijete více, než jste měl(a), vypláchněte postižené oko vlažnou vodou. Neaplikujte žádné další kapky, až do doby pro Vaši další pravidelnou dávku. Pravděpodobně není škodlivé použití většího množství přípravku OXERVATE, než je doporučeno. Pokračujte s další dávkou dle plánu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek OXERVATE

Pokračujte se svou další dávkou dle plánu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Můžete podat vynechanou dávku 2 hodiny po vaší poslední plánované dávce v daný den za předpokladu, že je to stále ještě během 12 hodin od prvního otevření denní lahvičky. Nepoužívejte více než 6 kapek za den do postiženého oka (očí).

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek OXERVATE

Poškození nebo vřed ve Vašem oku se zhorší, což by mohlo vést k infekcím nebo poškození zraku. Nejprve si promluvte si se svým lékařem, pokud plánujete přestat používat přípravek OXERVATE.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků se obecně objevuje v očích nebo v okolí očí.

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- bolest oka

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- zánět oka,
- bolest očního víčka,
- abnormální pocity a nepříjemné pocity v oku, včetně pocitu, že je něco uvnitř oka,
- zvýšené slzení (to by mohlo zahrnovat příznaky, jako je výtok z oka),
- zánět očního víčka se svěděním a zarudnutím,
- zarudnutí spojivky (sliznice, která pokrývá přední část oka a vystýlá vnitřní stranu očních víček),
- citlivost na světlo,
- podráždění v oku nebo okolí oka,
- ukládání depozit cizorodých látek v oku,
- bolest hlavy.

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)

- nadměrné vrůstání krevních cév do rohovky,
- infekce rohovky s výtokem hnisu a otokem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek OXERVATE uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku na lahvičce za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte týdenní balení obsahující 7 lahviček přípravku OXERVATE v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po připojení adaptéru lahvičky k lahvičce je možné je uložit v chladničce nebo uchovávat při teplotě do 25 °C. Zlikvidujte použitou lahvičku na konci dne (i když je uvnitř ještě nějaká tekutina) a v každém případě ne později než 12 hodin od okamžiku, kdy jste připojil(a) adaptér lahvičky.

Dodané pipety v aplikačním systému jsou pouze na jedno použití. Každá pipeta se má vyhodit okamžitě po použití, i když je v ní ještě nějaká tekutina.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek OXERVATE obsahuje

- Léčivá látka je cenegerminum. Jeden ml přípravku OXERVATE obsahuje cenegerminum 20 mikrogramů.
- Dalšími složkami jsou dihydrát trehalózy, mannitol, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hypromelóza, makrogol 6000, methionin a voda pro injekci, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný a dusík.

Jak přípravek OXERVATE vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek OXERVATE je čirý bezbarvý roztok očních kapek.

Dodává se ve skleněných vícedávkových lahvičkách.

Jedna lahvička obsahuje 1 ml roztoku očních kapek.

Lahvičky jsou obsaženy v týdenních baleních obsahujících 7 lahviček.

7 adaptérů na lahvičky, 42 pipet, 42 dezinfekčních ubrousků a karet pro záznam dávky jsou dodávány samostatně od lahviček. Další adaptér (1), pipety (3) a ubrousky (3) jsou přibaleny jako náhradní.

Velikost balení: 7 vícedávkových lahviček

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via San Martino, 12

20122 Milano

Itálie

Výrobce

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via Campo di Pile

67100 L'Aquila

Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.