

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OXERVATE 20 μικρογραμμάρια/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 20 μικρογραμμάρια σενεγερμίνης*.

* Ανασυνδυασμένη μορφή του ανθρώπινου αυξητικού παράγοντα νεύρων παραγόμενη σε *Escherichia Coli*.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα (οφθαλμικές σταγόνες).

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα. pH 7,0–7,4 και ωσμωμοριακότητα 280–320 mOsm/kg.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της μέτριας (εμμένον επιθηλιακό έλλειμμα) ή βαριάς (έλκος του κερατοειδούς) νευροτροφικής κερατίτιδας σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει και να επιβλέπεται από έναν οφθαλμίατρο ή έναν επαγγελματία υγείας ειδικευμένο στην οφθαλμολογία.

Δοσολογία

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση είναι μία σταγόνα OXERVATE στον σάκο του επιπεφυκότα του ή των προσβεβλημένων οφθαλμών, 6 φορές την ημέρα σε διαστήματα 2 ωρών, αρχίζοντας το πρωί και εντός διαστήματος 12 ωρών. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται για οχτώ εβδομάδες.

Οι ασθενείς με οφθαλμική λοίμωξη θα πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία πριν την έναρξης της θεραπείας με OXERVATE (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε περίπτωση που παραληφθεί μια δόση, η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί κανονικά, στην επόμενη προγραμματισμένη χορήγηση. Η παραλειφθείσα δόση μπορεί να χορηγηθεί αργότερα, εντός της 12ωρης διάρκειας ζωής του ημερήσιου φιαλιδίου. Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευονται να μην ενσταλάζουν περισσότερες από μία σταγόνες στον ή στους προσβεβλημένους οφθαλμούς κατά καμία χορήγηση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω.

Ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία. Ωστόσο, δε θεωρείται αναγκαία η προσαρμογή της δόσης σε αυτούς τους πληθυσμούς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Για οφθαλμική χρήση μόνο.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος:

Στους ασθενείς θα πρέπει να δίνονται οδηγίες να πλένουν τα χέρια τους πριν από τη χρήση.

Το OXERVATE θα πρέπει να χορηγείται μόνο με χρήση του σχετικού συστήματος χορήγησης (προσαρμογέας φιαλιδίου και πιπέτες), σύμφωνα με τις οδηγίες που παρουσιάζονται στην παράγραφο 6.6.

Για κάθε εφαρμογή θα πρέπει να χρησιμοποιείται διαφορετική πιπέτα.

Εάν γίνεται χρήση περισσότερων του ενός τοπικών οφθαλμικών προϊόντων, οι οφθαλμικές σταγόνες πρέπει να χορηγούνται με χρονική απόσταση τουλάχιστον 15 λεπτών, προκειμένου να αποφεύγεται η αραίωση του άλλου προϊόντος. Εάν χρησιμοποιείται οφθαλμική αλοιφή, γέλη ή άλλες πυκνότερες οφθαλμικές σταγόνες, θα πρέπει να χορηγούνται 15 λεπτά μετά τη θεραπεία με OXERVATE (βλ. επίσης παράγραφο 4.5).

Σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης με φακούς επαφής, βλ. παράγραφο 4.4.

Για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία και τον χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Επικινδυνότητα τήξης του κερατοειδούς ή επαπειλούμενης διάτρησης

Είναι σημαντικό να αξιολογείται η επικινδυνότητα τήξης του κερατοειδούς ή επαπειλούμενης διάτρησης και η ανάγκη έκτακτης χειρουργικής επέμβασης ή άλλου χειρισμού πριν την έναρξη της θεραπείας με OXERVATE, καθώς η σενεγερμίνη δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που απαιτούν άμεση χειρουργική επέμβαση.

Οφθαλμικές αντιδράσεις

Το OXERVATE ενδέχεται να προκαλέσει στον ασθενή ήπια έως μέτρια δυσφορία στον οφθαλμό, όπως οφθαλμικό άλγος. Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί να επικοινωνεί με τον ιατρό σε περίπτωση ανησυχίας ή βαρύτερης οφθαλμικής αντίδρασης.

Χρήση κορτικοστεροειδών ή οφθαλμικών σταγόνων που περιέχουν συντηρητικά

Η χρήση οφθαλμικών τοπικών παραγόντων που είναι γνωστό ότι αναστέλλουν την επούλωση του επιθηλίου, συμπεριλαμβανομένων των κορτικοστεροειδών ή οφθαλμικών σταγόνων που περιέχουν συντηρητικά, όπως χλωριούχο βενζαλκόνιο, polyquaternium-1, βρωμιούχο βενζοδωδεκίνιο, σετριμίδη

και άλλα τεταρτοταγή παράγωγα του αμμωνίου, θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας της νευροτροφικής κερατίτιδας, καθώς θα μπορούσαν να παρεμποδίσουν την επούλωση του κερατοειδούς (βλ. παράγραφο 4.5).

Οφθαλμικές λοιμώξεις

Τυχόν οφθαλμική λοίμωξη θα πρέπει να αντιμετωπίζεται πριν από τη χρήση του OXERVATE. Σε περίπτωση εμφάνισης οφθαλμικής λοίμωξης, θα πρέπει να αναστέλλεται η χορήγηση του OXERVATE έως την υποχώρηση της λοίμωξης (βλ. παράγραφο 4.2).

Οφθαλμικός καρκίνος

Η σενεγερμίνη ενδέχεται θεωρητικά να επηρεάσει τον οφθαλμικό καρκίνο, καθώς είναι αυξητικός παράγοντας. Το OXERVATE πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με οφθαλμικό καρκίνο. Συνιστάται οι ασθενείς αυτοί να συνεχίζουν να παρακολουθούνται για την εξέλιξη του καρκίνου κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν και μετά τη λήξη της.

Φακοί επαφής

Στους ασθενείς θα πρέπει να δίνονται οδηγίες να αφαιρούν τους φακούς επαφής πριν την εφαρμογή του OXERVATE και να περιμένουν 15 λεπτά μετά την ενστάλαξη της δόσης, πριν να τους ξαναφορέσουν, καθώς η παρουσία φακού επαφής (είτε θεραπευτικού είτε διορθωτικού) θα μπορούσε θεωρητικά να περιορίσει την κατανομή της σενεγερμίνης στην περιοχή της βλάβης του κερατοειδούς.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα τοπικά οφθαλμικά προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με OXERVATE, όταν χρησιμοποιούνται με χρονική απόσταση 15 λεπτών, με εξαίρεση τους παράγοντες που είναι γνωστό ότι αναστέλλουν την επούλωση του επιθηλίου (π.χ. κορτικοστεροειδή ή οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν συντηρητικά, όπως χλωριούχο βενζαλκόνιο, polyquaternium-1, βρωμιούχο βενζοδωδεκίνιο, σετριμίδη και άλλα τεταρτοταγή παράγωγα του αμμωνίου) (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). Εάν χρησιμοποιείται οφθαλμική αλοιφή, γέλη ή άλλες πυκνόρρευστες οφθαλμικές σταγόνες, το OXERVATE θα πρέπει να χρησιμοποιείται πρώτο.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Καθώς η συστηματική απορρόφηση της σενεγερμίνης μετά τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος είναι αμελητέα ή μη ανιχνεύσιμη, δεν αναμένονται φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τη χρήση σενεγερμίνης στις έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα με σενεγερμίνη δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα, όταν χορηγείται υποδόρια (βλ. παράγραφο 5.3).

Η συστηματική έκθεση στη σενεγερμίνη είναι αμελητέα ή δεν συμβαίνει.

Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του OXERVATE κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η σενεγερμίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Ο κίνδυνος στα νεογνίδια / βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/ θα αποφευχθεί η θεραπεία, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για την γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σε σχέση με την επίδραση της σενεγερμίνης στη γονιμότητα του ανθρώπου.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η θεραπεία έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, καθώς ενδέχεται να προκαλέσει παροδικό θάμβος όρασης ή άλλες διαταραχές της όρασης, οι οποίες αναμένεται να διαρκέσουν λίγα λεπτά μετά την ενστάλαξη. Εάν κατά την ενστάλαξη παρουσιαστεί θάμβος όρασης, ο ασθενής πρέπει να περιμένει, έως ότου να αποκατασταθεί η διαύγεια της όρασης, πριν να οδηγήσει ή να χειριστεί μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που έπασχαν από νευροτροφική κερατίτιδα και λάμβαναν θεραπεία με OXERVATE κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών περιλαμβάνουν οφθαλμικό άλγος (11,1%), φλεγμονή του οφθαλμού (8,3%), η οποία ενδέχεται να περιλαμβάνει φλεγμονή του πρόσθιου θαλάμου και ύφαιμα, αυξημένη δακρύρροια (5,6%), με συμπτώματα όπως οφθαλμικό έκκριμα, οφθαλμικό άλγος 5,6%) και αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό 5,6%).

Το οφθαλμικό άλγος ήταν η πιο συχνά αναφερθείσα ανεπιθύμητη ενέργεια, ακολουθούμενο από τον οφθαλμικό ερεθισμό και τη μη φυσιολογική αίσθηση στον οφθαλμό, όταν λαμβάνεται υπόψη ο συνολικός πληθυσμός που έλαβε θεραπεία με το φαρμακευτικό προϊόν (δηλ. ο πληθυσμός που συμπεριλήφθηκε σε κλινικές δοκιμές και για ενδείξεις διαφορετικές της νευροτροφικής κερατίτιδας).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω παρατηρήθηκαν σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς πάσχοντες από νευροτροφική κερατίτιδα που λάμβαναν θεραπεία με OXERVATE 20 µg/ml.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου παρουσιάζονται παρακάτω σύμφωνα με την ταξινόμηση ανά οργανικό σύστημα του MedDRA (κατηγορία οργανικού συστήματος και επίπεδο προτιμώμενου όρου).

Κατατάσσονται σύμφωνα με την κατηγορία οργανικού συστήματος και ταξινομούνται σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη: (πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) ή μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Όχι συχνές	Απόστημα κερατοειδούς
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές	Κεφαλαλγία
Οφθαλμικές διαταραχές	Πολύ συχνές	Οφθαλμικό άλγος
	Συχνές	Οφθαλμική φλεγμονή, άλγος του βλεφάρου, αίσθηση ξένου σώματος στον οφθαλμό, αυξημένη δακρύρροια, βλεφαρίτιδα, υπεραιμία του επιπεφυκότα, φωτοφοβία, οφθαλμικός ερεθισμός, εναποθέσεις στον κερατοειδή.

	Όχι συχνές	Κερατοειδική νεοαγγείωση
--	------------	--------------------------

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους–κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Τοπική υπερδοσολογία δεν είναι πιθανό να συμβεί ή να συσχετιστεί με τοξικότητα. Τυχόν τοπική υπερδοσολογία σενεγερμίνης μπορεί να ξεπλυθεί από τον ή τους οφθαλμούς με χλιαρό νερό.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, λοιπά οφθαλμολογικά, κωδικός ATC: S01XA24

Μηχανισμός δράσης

Το OXERVATE περιέχει σενεγερμίνη, μια ανασυνδυασμένη μορφή του ανθρώπινου αυξητικού παράγοντα νεύρων.

Ο αυξητικός παράγοντας νεύρων είναι μια ενδογενής πρωτεΐνη που συμμετέχει στη διαφοροποίηση και διατήρηση των νευρώνων, η οποία δρα μέσω υψηλής συγγένειας (δηλ. TrkA) και χαμηλής συγγένειας (δηλ. p75NTR) ειδικών υποδοχέων του αυξητικού παράγοντα νεύρων. Οι υποδοχείς του αυξητικού παράγοντα νεύρων εκφράζονται στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού (κερατοειδής, επιπεφυκότας, ίριδα, ακτινωτό σώμα και φακός), από τον δακρυϊκό αδένα και από τους ενδοφθάλμιους ιστούς του οπίσθιου τμήματος. Η θεραπεία με σενεγερμίνη, χορηγούμενη ως οφθαλμικές σταγόνες, προορίζεται να επιτρέψει την αποκατάσταση της ακεραιότητας του κερατοειδούς.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Διάφορα *in vitro* και *in vivo* δεδομένα σε ζώα έχουν καταδείξει ότι η σενεγερμίνη δεσμεύει τους υποδοχείς-στόχους και προάγει τη μεταγωγή και τον πολλαπλασιασμό του σήματος των νευρωνικών κυττάρων και των επιθηλιακών κυττάρων του κερατοειδούς.

Πειράματα *in vitro* και *ex vivo* με ανθρώπινα βιοϋλικά έχουν επίσης καταδείξει τη βιολογική δραστηριότητα της σενεγερμίνης όσον αφορά τη συγγένεια των υποδοχέων και τη δραστηριότητα, την ανάπτυξη των νευρώνων και τη διαφοροποίηση.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του OXERVATE αξιολογήθηκαν σε δύο πολυκεντρικές, τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με φορέα κλινικές μελέτες (NGF0212 και NGF0214) σε ασθενείς με μέτρια (εμμένον επιθηλιακό έλλειμμα) ή βαριά (έλκος του κερατοειδούς) νευροτροφική κερατίτιδα ανθεκτική σε μη χειρουργικές θεραπείες. Και στις δύο μελέτες, οι ασθενείς έλαβαν OXERVATE ή φορέα 6 φορές την ημέρα στον ή στους προσβεβλημένους οφθαλμούς για 8 εβδομάδες και τέθηκαν σε παρακολούθηση.

Στη μελέτη NGF0214 συμπεριλήφθηκαν 48 ασθενείς (μέση ηλικία 65±14 έτη, εύρος 33–94 έτη) οι οποίοι έλαβαν θεραπεία με OXERVATE 20 µg/ml ή φορέα (24 ασθενείς ανά σκέλος). Στη μελέτη NGF0212 συμπεριλήφθηκαν 174 ασθενείς (μέση ηλικία 61±16 έτη, εύρος 18–95 έτη) οι οποίοι εκτέθηκαν σε OXERVATE και φορέα χωρίς το έκδοχο L-μεθειονίνη. 156 ασθενείς αξιολογήθηκαν ανεξάρτητα για την αποτελεσματικότητα, συγκρίνοντας δύο διαφορετικές δόσεις του φαρμακευτικού προϊόντος με 20 και 10 µg/ml σενεγερμίνης με τον φορέα (52 ασθενείς ανά σκέλος).

Ο παρακάτω πίνακας συνοψίζει τα αποτελέσματα για πλήρη επούλωση του κερατοειδούς αναφορικά με το εμμένον επιθηλιακό έλλειμμα ή το έλκος του κερατοειδούς (το πρωτεύον τελικό σημείο, οριζόμενο ως μεγαλύτερη διάμετρος χρώσης με φλουορεσκεΐνη του κερατοειδούς < 0,5 mm) μετά από 4 και 8 εβδομάδες θεραπείας για ασθενείς που έλαβαν OXERVATE 20 µg/ml ή φορέα στις δύο μελέτες.

Αποτελέσματα μετά από 4 και 8 εβδομάδες θεραπείας		Μελέτη NGF0214		Μελέτη NGF0212	
		Εβδομάδα 4	Εβδομάδα 8	Εβδομάδα 4	Εβδομάδα 8
Ποσοστό πλήρους επούλωσης του κερατοειδούς	OXERVATE	56,5%	69,6%	58,0%	74,0%
	φορέας	37,5%	29,2%	19,6%	43,1%
	(τιμή p)	(0,191)	(0,006)	(0,001)	(0,002)

Μετρήθηκαν, επίσης, και στις δύο μελέτες, το ποσοστό των ασθενών που παρουσίασαν πλήρη διαύγηση του κερατοειδούς (βαθμού 0 στην τροποποιημένη κλίμακα Oxford), η μέση μεταβολή ελαχίστων τετραγώνων στη βαθμολογία βέλτιστα διορθωμένης μακρινής οπτικής οξύτητας [γράμματα της Μελέτης πρώιμης αντιμετώπισης της διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study)] από την αξιολόγηση αναφοράς και οποιαδήποτε βελτίωση στην κερατοειδική ευαισθησία μετρούμενη σε χιλιοστά μέσω αισθησιομετρίας Cochet-Bonnet (διαφορά σε σύγκριση με την αξιολόγηση αναφοράς >0) μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας, και συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα.

Αποτελέσματα μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας		Μελέτη NGF0214	Μελέτη NGF0212
Πλήρης διαύγηση του κερατοειδούς	OXERVATE	22,7%	21,4%
	φορέας	4,2%	10,0%
	(τιμή p)	(0,062)	(0,157)
<u>Βέλτιστα διορθωμένη μακρινή οπτική οξύτητα</u>	OXERVATE	6,11	11,9
	φορέας	3,53	6,9
	(τιμή p)	(0,143)	(0,213)
Κερατοειδική ευαισθησία εντός της βλάβης	OXERVATE	72,2%	76,3%
	φορέας	60,0%	68,4%
	(τιμή p)	(0,458)	(0,442)

Οι ασθενείς που θεωρήθηκε ότι παρουσίαζαν πλήρη επούλωση κατά το τέλος των 8 εβδομάδων θεραπείας με OXERVATE δεν είχαν τάση να παρουσιάσουν υποτροπές εντός της 12μηνιαίας περιόδου παρακολούθησης της μελέτης NGF0212. Συγκεκριμένα, περισσότεροι από το 80% των 31 ασθενών που παρουσίασαν ίαση μετά την αρχική θεραπεία με OXERVATE 20 mcg/ml και για τους οποίους ήταν διαθέσιμη ανταπόκριση παρέμεναν σε πλήρη ίαση στο τέλος της 12μηνιαίας περιόδου παρακολούθησης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το φαρμακευτικό προϊόν σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην νευροτροφική κερατίτιδα (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από οφθαλμική χορήγηση, η σενεγερμίνη απομακρύνεται κατά το μεγαλύτερο μέρος της από τον οφθαλμό με την παραγωγή δακρύων και μέσω του ρινοδακρυϊκού πόρου. Το μικρότερο μέρος απορροφάται κυρίως στον επιπεφυκότα και στον περικογχικό ιστό και σε μικρότερη έκταση μέσω του κερατοειδούς.

Κατά τον προσδιορισμό του φαρμακοκινητικού προφίλ των ασθενών που συμπεριλήφθηκαν στις μελέτες δεν διαπιστώθηκε φαινόμενο συσσώρευσης της σενεγερμίνης. Γενικά, η συστηματική απορρόφηση του OXERVATE είναι αμελητέα.

Κατανομή

Μετά τη χορήγηση οφθαλμικών σταγόνων, η σενεγερμίνη κατανέμεται ιδιαίτερα στο πρόσθιο τμήμα του οφθαλμού, παρόλο που μια μελέτη με ραδιοσημασμένη σενεγερμίνη σε επίμυες κατέδειξε ότι, σε δόσεις σημαντικά υψηλότερες από τις χορηγούμενες σε ανθρώπους για τη θεραπεία της νευροτροφικής κερατίτιδας, φτάνει επίσης στον αμφιβληστροειδή και σε άλλα οπίσθια μέρη του οφθαλμού. Στις οφθαλμικές δόσεις, η σενεγερμίνη δεν κατανέμεται στους ιστούς του σώματος, καθώς δεν υπάρχει συστηματική απορρόφηση άνω των φυσιολογικών επιπέδων αναφοράς.

Βιομετασχηματισμός

Η οφθαλμικά χορηγούμενη σενεγερμίνη αποβάλλεται κυρίως μέσω της έκκρισης δακρύων και το υπόλοιπο κατά κύριο λόγο υφίσταται βιομετασχηματισμό από τις πρωτεάσες του τοπικού ιστού.

Αποβολή

Η χορηγούμενη μέσω οφθαλμικών σταγόνων σενεγερμίνη αποβάλλεται κυρίως μέσω της έκκρισης δακρύων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας (κεντρικό νευρικό σύστημα), τοξικότητας εφάπαξ δόσης, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα, εμβρυϊκή ανάπτυξη, προγεννητική και μεταγεννητική ανάπτυξη, με χρήση οφθαλμικής (οφθαλμικές σταγόνες), ενδοφλέβιας ή/και υποδόριας χορήγησης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Διϋδρική τρεαλόζη

Μαννιτόλη

Όξινο φωσφορικό δινάτριο, άνυδρο

Δισόξινο φωσφορικό νάτριο, διϋδρικό

Υδροξυπροπυλομεθυλική κυτταρίνη

Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000

L-μεθειονίνη
Υδωρ για ενέσιμα
Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH)
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH)
Αζωτο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένο φιαλίδιο
3 χρόνια.

Ανοιγμένο φιαλίδιο

Μετά το άνοιγμα, το προϊόν θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25 °C και να χρησιμοποιείται εντός 12 ωρών στους 25 °C.

Από μικροβιολογικής άποψης, η μέθοδος ανοίγματος (με σύνδεση, δηλαδή, του προσαρμογέα φιαλιδίου στο φιαλίδιο) αποκλείει τον κίνδυνο μικροβιακής μόλυνσης.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φιαλίδια OXERVATE

Φαρμακείο (μη ανοιγμένο φιαλίδιο)

Το εβδομαδιαίο κουτί που περιέχει τα φιαλίδια πρέπει να φυλάσσεται σε καταψύκτη (-20 °C ± 5 °C).

Ασθενής (μη ανοιγμένο φιαλίδιο)

Ο ασθενής θα λαμβάνει ένα εβδομαδιαίο κουτί που περιέχει 7 φιαλίδια OXERVATE σε μονωμένη συσκευασία. Μόλις ο ασθενής φτάσει στην οικία του (και όχι αργότερα από 5 ώρες μετά την παραλαβή του προϊόντος από τον ασθενή στο φαρμακείο) το εβδομαδιαίο κουτί θα πρέπει να τοποθετείται στο ψυγείο, στους 2–8 °C. Πρέπει να σημειωθεί ότι το κατεψυγμένο φαρμακευτικό προϊόν που παραλαμβάνεται από το φαρμακείο μπορεί να χρειάζεται έως 30 λεπτά για να αποψυχθεί.

Ασθενής (ανοιγμένο φιαλίδιο)

Ένα μεμονωμένο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων OXERVATE θα πρέπει να αφαιρείται από το ψυγείο για χρήση κατά τη διάρκεια μίας και μόνο ημέρας. Κάθε ανοιγμένο φιαλίδιο μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο ή σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25 °C, αλλά πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 12 ωρών. Μετά από αυτή τη χρονική περίοδο, το περιεχόμενο του φιαλιδίου θα πρέπει να απορρίπτεται, ανεξάρτητα από το εάν παραμένει υπόλοιπο του προϊόντος στο φιαλίδιο.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

1 ml διαλύματος OXERVATE σε αποστειρωμένα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων, από γυαλί τύπου I, χωρίς συντηρητικά, κλεισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης και κάλυμμα σφράγισης από αλουμίνιο με καπάκι πολυπροπυλενίου τύπου flip-off, τα οποία διατίθενται σε χαρτονένια κουτιά.

Μέγεθος συσκευασίας: 7 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων ανά κουτί

Ο ασθενής θα λαμβάνει ένα εβδομαδιαίο κουτί που περιέχει 7 φιαλίδια OXERVATE.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με ειδικούς προσαρμογείς φιαλιδίου και προϊόντα (πιπέτες) μιας χρήσης που θα παρέχονται χωριστά από το εβδομαδιαίο κουτί OXERVATE.

Θα παρέχονται χωριστά 7 προσαρμογείς φιαλιδίου (δηλ. 1 ανά ημέρα), 42 πιπέτες (δηλ. 6 ανά ημέρα) και 42 απολυμαντικά μαντηλάκια (δηλ. 6 ανά ημέρα) που επαρκούν για τη χορήγηση του

φαρμακευτικού προϊόντος για μία εβδομάδα, μαζί με μια κάρτα καταγραφής δόσεων. Επιπλέον προσαρμογέας (1), πιπέτες (3) και μαντηλάκια (3) θα παρέχονται επίσης ως ανταλλακτικά.

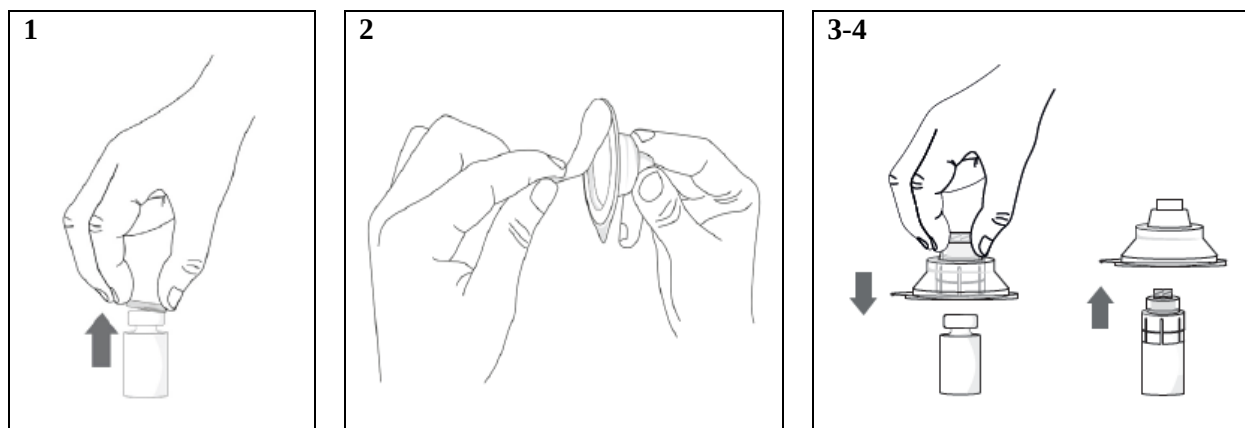
6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ο ασθενής θα λαμβάνει ένα εβδομαδιαίο κουτί που θα περιέχει 7 φιαλίδια OXERVATE πολλαπλών δόσεων, το οποίο θα πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο έως την ημέρα χρήσης.

Ο ασθενής θα λαμβάνει επίσης χωριστά προσαρμογείς φιαλιδίου, πιπέτες και απολυμαντικά μαντηλάκια.

Ένα μεμονωμένο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων OXERVATE θα πρέπει να αφαιρείται από το ψυγείο την ίδια ώρα κάθε πρωί, λαμβάνοντας υπόψη το 12ωρο σχήμα θεραπείας. Το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων που περιέχει το προϊόν θα πρέπει να προετοιμάζεται σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες:

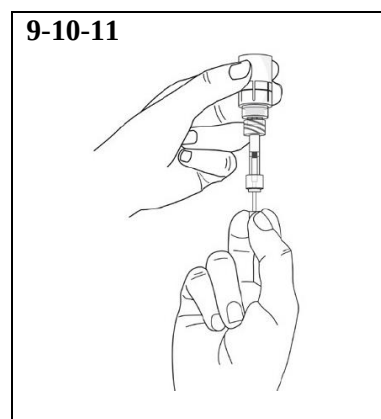
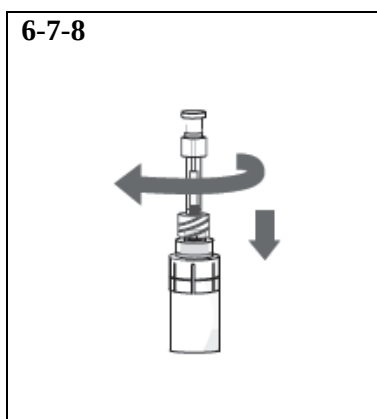
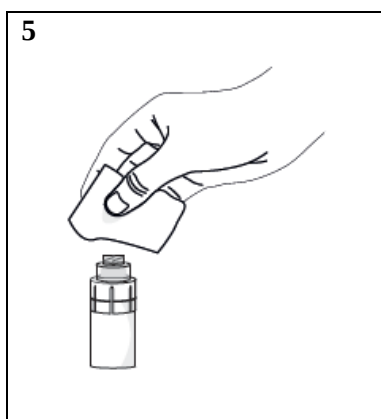
- 1) Με καθαρά, μόλις πλυμένα χέρια, τοποθετήστε το φιαλίδιο σε μια σταθερή επίπεδη επιφάνεια και αφαιρέστε το πλαστικό καπάκι τύπου flip-off.
- 2) Αποκολλήστε το πίσω μέρος της συσκευασίας κυψέλης του προσαρμογέα φιαλιδίου.
- 3) Χωρίς να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από τη συσκευασία κυψέλης, συνδέστε τον προσαρμογέα φιαλιδίου στο φιαλίδιο πιέζοντας σταθερά τον προσαρμογέα φιαλιδίου κάθετα προς τα κάτω, έως ότου μανδαλώσει στη θέση του πάνω από τον λαιμό του φιαλιδίου και η ακίδα του προσαρμογέα φιαλιδίου διατρυπήσει το ελαστικό πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου. Αφού ο προσαρμογέας φιαλιδίου έχει συνδεθεί σωστά, δεν θα πρέπει να αφαιρεθεί από το φιαλίδιο.
- 4) Αφαιρέστε και απορρίψτε τη συσκευασία κυψέλης του προσαρμογέα φιαλιδίου. Αποφεύγετε να αγγίζετε την επιφάνεια του προσαρμογέα.



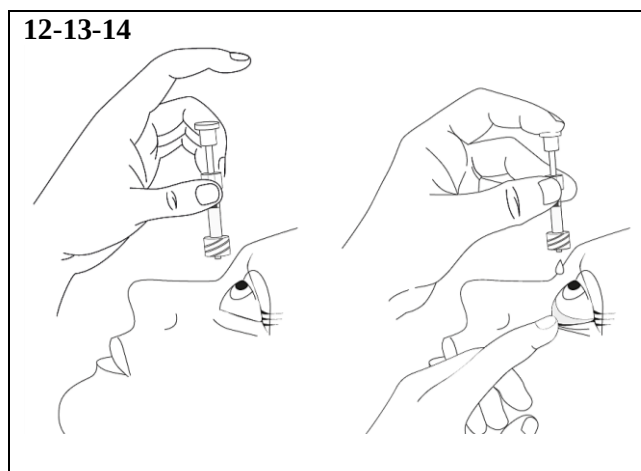
Για να αναρροφήσετε και να χορηγήσετε κάθε δόση διαλύματος OXERVATE, θα πρέπει να ακολουθούνται τα παρακάτω βήματα:

- 5) Πάρτε ένα μεμονωμένο απολυμαντικό μαντηλάκι και καθαρίστε απαλά την επιφάνεια της βαλβίδας στον σύνδεσμο luer lock του προσαρμογέα φιαλιδίου. Μετά τον καθαρισμό, η βαλβίδα θα πρέπει να αφεθεί να στεγνώσει περίπου για ένα λεπτό.
- 6) Πάρτε μια πιπέτα και αφαιρέστε την από την προστατευτική συσκευασία.
- 7) Βιδώστε την πιπέτα δεξιόστροφα στον σύνδεσμο luer lock του προσαρμογέα φιαλιδίου.
- 8) Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της πιπέτας έχει ωθηθεί τελείως κάτω.
- 9) Γυρίστε το φιαλίδιο ανάποδα, με την πιπέτα συνδεδεμένη και τραβήξτε απαλά το έμβολο προς τα έξω, έως ότου σταματήσει, για να αναρροφήσετε το διάλυμα στην πιπέτα. (βεβαιωθείτε ότι το έμβολο έχει φτάσει στο σημείο σταματήματος).
- 10) Ελέγξτε την πιπέτα και επιβεβαιώστε ότι περιέχει διάλυμα. Τυχόν φυσαλίδες αέρα ενδέχεται να προκαλέσουν έμφραξη και να εμποδίσουν το ορθό γέμισμα της πιπέτας (ειδικά στην πρώτη αναρρόφηση). Εάν η πιπέτα είναι άδεια, κρατήστε το φιαλίδιο με τη συνδεδεμένη πιπέτα αναποδογυρισμένο, πιέστε το έμβολο τελείως μέσα και τραβήξτε το ξανά προς τα έξω.

- 11) Αφού γεμίσει σωστά, ξεβιδώστε την πιπέτα από τον σύνδεσμο luer lock του προσαρμογέα φιαλιδίου.



- 12) Κρατήστε την πιπέτα, γυρισμένη προς τα κάτω, μεταξύ του μέσου και του αντίχειρα, γείρετε το κεφάλι προς τα πίσω και τοποθετήστε την πιπέτα πάνω από τον προσβεβλημένο οφθαλμό. Τραβήξτε προς τα κάτω το κάτω βλέφαρο. Πιέστε απαλά το έμβολο της πιπέτας προς τα μέσα, έως ότου μία σταγόνα ενσταλαχθεί στο κόλπωμα του επιπεφυκότα.
- 13) Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη πιπέτα και το μαντηλάκι αμέσως μετά την ενστάλαξη.
- 14) Εάν γίνει λάθος και μία σταγόνα δεν ενσταλαχθεί μέσα στον οφθαλμό, επαναλάβετε τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω, χρησιμοποιώντας νέα πιπέτα και μαντηλάκι.
- 15) Για όλη τη διάρκεια της μέρας, το φιαλίδιο μπορεί είτε να επανατοποθετείται στο ψυγείο μετά από κάθε χρήση είτε να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C (με τον προσαρμογέα ακόμα συνδεδεμένο).



Οι παραπάνω οδηγίες χορήγησης (βήματα 5 έως 15) θα πρέπει να επαναλαμβάνονται κάθε 2 ώρες (έξι φορές την ημέρα), χρησιμοποιώντας ένα νέο απολυμαντικό μαντηλάκι και μια νέα πιπέτα κάθε φορά.

Το φιαλίδιο και το υπολειπόμενο διάλυμα πρέπει να απορρίπτονται στο τέλος της ημέρας και όχι αργότερα από 12 ώρες μετά την ώρα που συνδέθηκε ο προσαρμογέας φιαλιδίου (ανεξάρτητα από το εάν παραμένει υπόλοιπο του προϊόντος στο φιαλίδιο).

Για τη διασφάλιση την ακριβούς δοσολογίας κάθε 2 ώρες, ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευείται να ρυθμίζει ένα ξυπνητήρι ως υπενθύμιση της δοσολογίας.

Για τον έλεγχο της λήψης έξι δόσεων στο τέλος κάθε ημέρας θεραπείας, θα πρέπει ο ασθενής να συμβουλευείται να χρησιμοποιεί την εβδομαδιαία κάρτα καταγραφής δόσεων που παρέχεται με το σύστημα χορήγησης. Σε αυτή την κάρτα, ο ασθενής θα πρέπει να καταγράφει την ημερομηνία της πρώτης χρήσης της εβδομαδιαίας προμήθειας, την ώρα ανοίγματος του φιαλιδίου (δηλ. τότε

συνδέεται ο προσαρμογέας στο φιαλίδιο) και την ώρα των ημερήσιων οφθαλμικών ενσταλάξεων στη διάρκεια της εβδομάδας.

Θα παραδίνεται νέα προμήθεια OXERVATE κάθε εβδομάδα για τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Dompe farmaceutici S.p.A.
Via San Martino, 12
20122 Milano - Ιταλία
Τηλ. +39 02 583831
Φαξ +39 02 58383215
Ηλ. ταχυδρομείο: info@dompe.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1197/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 06 Ιουλίου 2017
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28 Μαρτίου 2022

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSUR για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ - ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OXERVATE 20 μικρογραμμάρια/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
σενεγερμίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

1 ml διαλύματος περιέχει 20 μικρογραμμάρια σενεγερμίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: διϋδρική τρεαλόζη, μαννιτόλη, άνυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο, διένυδρο δισόξινο
φωσφορικό νάτριο, υδροξυπροπυλομεθυλική κυτταρίνη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, L-μεθειονίνη,
ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, άζωτο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.
7 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρησιμοποιείτε το μόνο με τους προσαρμογείς φιαλιδίου, τις πιπέτες και τα απολυμαντικά
μαντηλάκια που παρέχονται χωριστά.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Οφθαλμική χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Αφαιρείτε τους φακούς επαφής πριν από τη χρήση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φαρμακοποιός: Φυλάσσετε σε καταψύκτη, έως τη διανομή.

Ασθενής: Φυλάσσετε σε ψυγείο για 7 ημέρες το μέγιστο. Μετά το άνοιγμα ενός φιαλιδίου, φυλάσσετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25 °C ή σε ψυγείο. Το ανοιγμένο φιαλίδιο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 12 ωρών από το πρώτο άνοιγμα.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε τυχόν υπολειπόμενο διάλυμα στο τέλος κάθε ημέρας.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/17/1197/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

oxervate

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ - ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ - ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

OXERVATE 20 µg/ml οφθαλμικές σταγόνες
σενεγερμίνη
Οφθαλμική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

OXERVATE 20 μικρογραμμάρια/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σενεγερμίνη

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

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

Το OXERVATE περιέχει τη δραστική ουσία σενεγερμίνη. Η σενεγερμίνη είναι ένας τύπος αυξητικού παράγοντα νεύρων (μια ανθρώπινη πρωτεΐνη) που απαντάται φυσιολογικά στην επιφάνεια του ματιού.

Το OXERVATE χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μέτρια ή βαριά «νευροτροφική κερατίτιδα». Αυτή είναι μια νόσος που προσβάλλει τον κερατοειδή (το διάφανο στρώμα στο μπροστινό μέρος του ματιού), η οποία προκαλεί ελλείμματα στην εξωτερική επιφάνεια του κερατοειδούς που δεν επουλώνονται φυσικά ή έλκη του κερατοειδούς.

Το OXERVATE προορίζεται για να επιτρέψει την ίαση του κερατοειδούς.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το OXERVATE

Μη χρησιμοποιήσετε το OXERVATE:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη σενεγερμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μόνο στο ή στα προσβεβλημένα μάτια σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας, **πριν** χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο:

- εάν έχετε λοίμωξη στο μάτι, καθώς η λοίμωξη θα πρέπει να αντιμετωπιστεί πρώτα. Εάν παρουσιάσετε λοίμωξη **ενώ** χρησιμοποιείτε το OXERVATE, θα πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία σας και να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αμέσως.
- εάν έχετε οφθαλμικό καρκίνο, επειδή αυτό το φάρμακο θα μπορούσε να επιδεινώσει τον καρκίνο σας.
- εάν παίρνετε οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν κορτικοστεροειδή (π.χ. για τη θεραπεία μιας οφθαλμικής φλεγμονής) ή συντηρητικά (π.χ. χλωριούχο βενζαλκόνιο, polyquaternium-1, βρωμιούχο βενζοδωδεκίνιο, σετριμίδη). Οι οφθαλμικές σταγόνες που περιέχουν αυτές τις

ουσίες θα μπορούσαν να επιβραδύνουν ή να εμποδίσουν την επούλωση του ματιού σας και θα πρέπει, συνεπώς, να αποφεύγονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.

Η θεραπεία με OXERVATE ενδέχεται να σας προκαλέσει ήπια έως μέτρια δυσφορία στο μάτι, όπως πόνο στο μάτι. Εάν παρουσιάσετε βαριά οφθαλμική αντίδραση, αναζητήστε ιατρική συμβουλή από τον γιατρό σας.

Οι φακοί επαφής θα μπορούσαν να εμποδίσουν τη σωστή χρήση αυτού του φαρμάκου. Εάν φοράτε φακούς επαφής, αφαιρέστε τους πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο και **περιμένετε 15 λεπτά μετά** τη χρήση αυτού του φαρμάκου πριν να τους επανατοποθετήσετε.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών, καθώς δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες για τη χρήση του σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και OXERVATE

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

Θα πρέπει να περιμένετε **τουλάχιστον 15 λεπτά πριν ή μετά** τη χρήση του OXERVATE, εάν χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες. Αυτό θα βοηθήσει να αποφευχθεί η αραίωση της μίας οφθαλμικής σταγόνας από την άλλη. Εάν χρησιμοποιείτε επίσης αλοιφή ή γέλη ή πυκνόρρευση οφθαλμική σταγόνα, θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε **πρώτα** το OXERVATE και μετά να περιμένετε **τουλάχιστον 15 λεπτά πριν** χρησιμοποιήσετε το άλλο φάρμακο.

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.

Η χρήση αυτού του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν θηλάσετε το μωρό σας, καθώς πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα αποφευχθεί ή διακοπεί η θεραπεία με το OXERVATE.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η όρασή σας ενδέχεται να είναι παροδικά θολή αμέσως μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου. Εάν συμβεί αυτό, περιμένετε έως ότου η όρασή σας να είναι και πάλι διαυγής, πριν οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε μηχανήματα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το OXERVATE

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 στο προσβεβλημένο μάτι 6 φορές την ημέρα σε διαστήματα 2 ωρών, αρχίζοντας το πρωί (δηλ. 6 σταγόνες την ημέρα εντός διαστήματος 12 ωρών). Θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία σας για 8 εβδομάδες.

Οδηγίες χρήσης

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

Οφθαλμική χρήση.

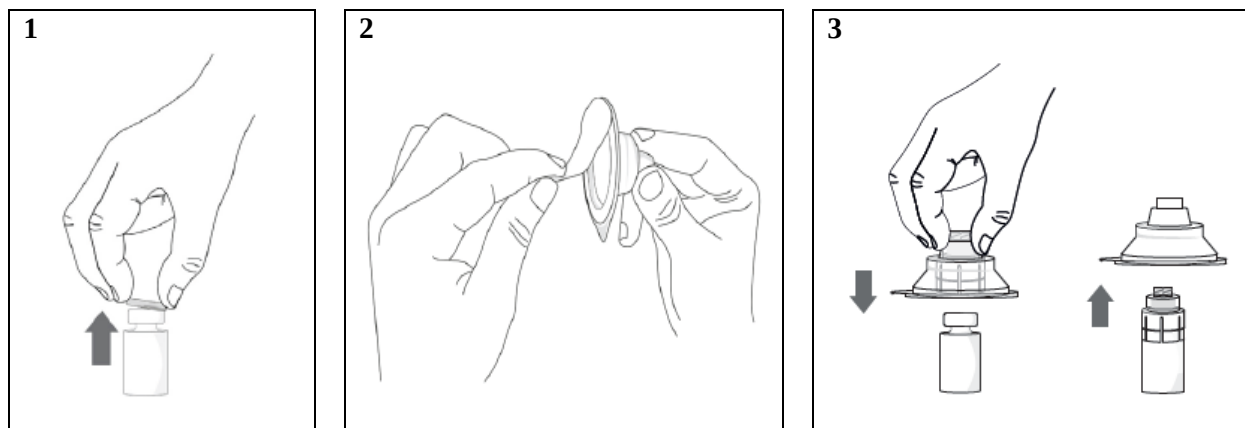
Θα λάβετε έναν μονωμένο περιέκτη που περιέχει ένα εβδομαδιαίο κουτί OXERVATE και ένα χωριστό σύστημα χορήγησης (αποτελούμενο από ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την αναρρόφηση και τη χορήγηση του φαρμάκου).

Το εβδομαδιαίο κουτί περιέχει 7 φιαλίδια OXERVATE (1 φιαλίδιο ανά ημέρα της εβδομάδας). Αφαιρέστε το εβδομαδιαίο κουτί OXERVATE από τον μονωμένο περιέκτη και φυλάξτε το στο ψυγείο το συντομότερο δυνατό (και οπωσδήποτε όχι περισσότερες από 5 ώρες μετά την προμήθεια του φαρμάκου από τον φαρμακοποιό σας).

Το φαρμακευτικό προϊόν που παραλαμβάνεται από το φαρμακείο φυλάγεται στην κατάψυξη επομένως, σε περίπτωση που η θεραπεία θα ξεκινήσει αμέσως μετά την λήψη του εβδομαδιαίου κουτιού, θα πρέπει να περιμένετε μέχρι να αποψυχθεί το πρώτο φιαλίδιο, (μπορεί να χρειάζεται έως 30 λεπτά)

Το πρωί (πάντοτε την ίδια ώρα κάθε πρωί), βγάλτε ένα μεμονωμένο φιαλίδιο αυτού του φαρμάκου από το ψυγείο και προετοιμάστε το με τον ακόλουθο τρόπο:

- Πλύνετε τα χέρια σας.
- Εάν φοράτε φακούς επαφής, βγάλτε τους πριν χρησιμοποιήσετε τις σταγόνες και **περιμένετε 15 λεπτά** μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου πριν τους φορέσετε ξανά.
- Αφαιρέστε το πλαστικό καπάκι τύπου flip-off από το φιαλίδιο (**εικόνα 1**).
- Αποκολλήστε το πίσω μέρος της συσκευασίας κυψέλης του προσαρμογέα φιαλιδίου (**εικόνα 2**).
- Χωρίς να αφαιρέσετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου από τη συσκευασία κυψέλης, συνδέστε τον στο φιαλίδιο πιέζοντας τον σταθερά προς τα κάτω, έως ότου μανδαλώσει στη θέση του πάνω από τον λαιμό του φιαλιδίου. Η ακίδα του προσαρμογέα φιαλιδίου θα πρέπει να διατρύπησει το ελαστικό πόμα εισχώρησης του φιαλιδίου. Αφού ο προσαρμογέας φιαλιδίου έχει συνδεθεί σωστά, δεν θα πρέπει να αφαιρεθεί από το φιαλίδιο (**εικόνα 3**).
- Αφαιρέστε και απορρίψτε τη συσκευασία του προσαρμογέα φιαλιδίου.

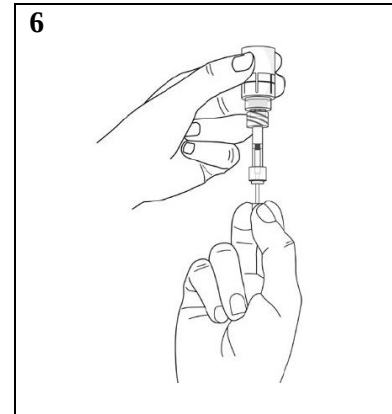
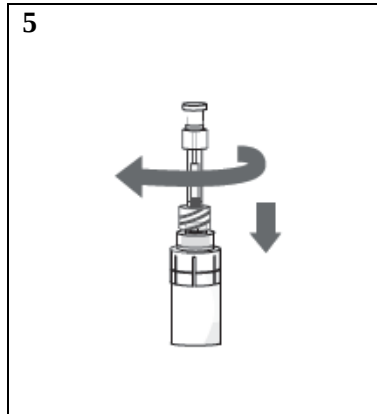
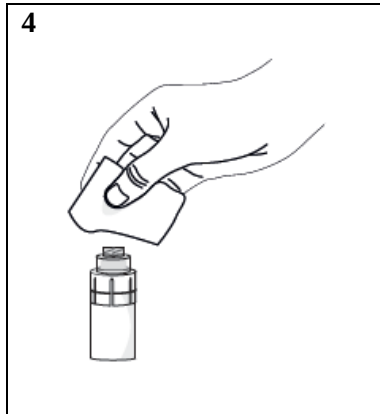


Το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων του OXERVATE είναι τώρα έτοιμο για χρήση (1 σταγόνα στο προσβεβλημένο μάτι κάθε 2 ώρες, έξι φορές την ημέρα). Το φιαλίδιο μπορεί να φυλαχθεί στο ψυγείο ή σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25 °C για όλη τη διάρκεια της ημέρας, αλλά δεν θα πρέπει να καταψύχεται.

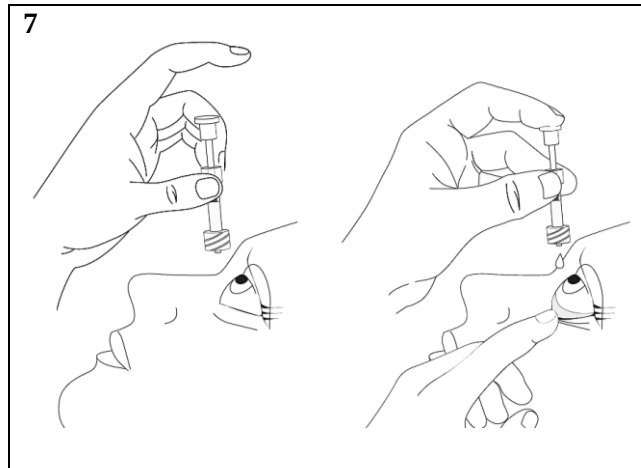
Για να αναρροφήσετε και να χορηγήσετε κάθε δόση αυτού του φαρμάκου, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

- Πάρτε ένα μόνο απολυμαντικό μαντηλάκι και καθαρίστε απαλά την επιφάνεια της βαλβίδας στο μέρος του συνδέσμου του προσαρμογέα φιαλιδίου (**εικόνα 4**). Μετά τον καθαρισμό, περιμένετε περίπου 1 λεπτό, ώστε να στεγνώσει η βαλβίδα.
- Πάρτε μια πιπέτα (σταγονόμετρο) και αφαιρέστε την από την προστατευτική της συσκευασία.

- Βιδώστε την πιπέτα (δεξιόστροφα) στο μέρος του συνδέσμου του προσαρμογέα φιαλιδίου (εικόνα 5).
- Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο της πιπέτας έχει ωθηθεί τελείως κάτω.
- Γυρίστε το φιαλίδιο ανάποδα (με την πιπέτα ακόμη συνδεδεμένη) και τραβήξτε απαλά το έμβολο έως ότου σταματήσει για να αναρροφήσετε το διάλυμα στην πιπέτα. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο έχει φτάσει στο σημείο σταματήματος (εικόνα 6).



- Ελέγξτε την πιπέτα, για να βεβαιωθείτε ότι περιέχει το διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων. Τυχόν φυσαλίδες αέρα ενδέχεται να προκαλέσουν απόφραξη και να εμποδίσουν το ορθό γέμισμα της πιπέτας (ειδικά στην πρώτη αναρρόφηση). Εάν η πιπέτα είναι άδεια, κρατήστε το φιαλίδιο με τη συνδεδεμένη πιπέτα αναποδογυρισμένο, πιέστε το έμβολο τελείως μέσα και τραβήξτε το ξανά προς τα έξω.
- Αφού γεμίσει σωστά, ξεβιδώστε την πιπέτα από το μέρος του συνδέσμου του προσαρμογέα φιαλιδίου.
- Κρατώντας την πιπέτα γυρισμένη προς τα κάτω, μεταξύ του μέσου και του αντίχειρά σας, γείρετε το κεφάλι σας προς τα πίσω και τοποθετήστε την πιπέτα πάνω από το προσβεβλημένο μάτι σας. Με ένα δάκτυλο τραβήξτε προς τα κάτω το κάτω σας βλέφαρο, το οποίο θα αποκολληθεί από το μάτι και θα σχηματίσει μια κοιλότητα. Πιέστε απαλά το έμβολο προς τα μέσα, έως ότου μία σταγόνα πέσει στο κόλπωμα του επιπεφυκότα (εικόνα 7). Φροντίστε να μην ακουμπήσετε το μάτι σας με το άκρο της πιπέτας.
- Με το κεφάλι σας ακόμη γερμένο προς τα πίσω, κλείστε το μάτι σας μερικές φορές, ώστε το φάρμακο να καλύψει την επιφάνεια του ματιού σας και να μείνει στο μάτι σας.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη πιπέτα αμέσως μετά τη χρήση, ακόμα και εάν υπάρχει ακόμα υγρό μέσα της.
- Εάν μια σταγόνα πέσει έξω από το μάτι σας, ξαναπροσπαθήστε, χρησιμοποιώντας νέα πιπέτα και μαντηλάκι.
- Μετά από κάθε χρήση, για όλη τη διάρκεια της μέρας, πλύνετε τα χέρια σας και επανατοποθετήστε το φιαλίδιο στο ψυγείο (ή διατηρήστε το σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25 °C) για το υπόλοιπο της ημέρας, με τον προσαρμογέα ακόμα συνδεδεμένο.



Επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία (από την εικόνα 4 και μετά) κάθε 2 ώρες, 6 φορές την ημέρα. Χρησιμοποιήστε νέο απολυμαντικό μαντηλάκι και νέα πιπέτα κάθε φορά.

Εάν χρησιμοποιείτε σταγόνες και στα δύο μάτια, επαναλάβετε τις παραπάνω οδηγίες για το άλλο σας μάτι, χρησιμοποιώντας νέα πιπέτα (σε αυτή την περίπτωση θα χρειάζεται να χρησιμοποιείτε 2 φιαλίδια ανά ημέρα).

Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο φιαλίδιο στο τέλος κάθε ημέρας (ακόμη και αν παραμένει υγρό σε αυτό) και οπωσδήποτε όχι αργότερα από 12 ώρες μετά την ώρα που συνδέσατε σε αυτό τον προσαρμογέα φιαλιδίου.

Θα λαμβάνετε νέα προμήθεια OXERVATE κάθε εβδομάδα για τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας σας.

Για τη διασφάλιση την ακριβούς δοσολογίας κάθε 2 ώρες, μπορείτε να ρυθμίσετε ένα ξυπνητήρι ως υπενθύμιση της δοσολογίας.

Για να ελέγχετε ότι έχουν ληφθεί έξι δόσεις στο τέλος κάθε ημέρας θεραπείας, θα πρέπει να χρησιμοποιείτε την εβδομαδιαία κάρτα καταγραφής δόσεων που παρέχεται με το σύστημα χορήγησης. Σε αυτή την κάρτα θα πρέπει να γράφετε την ημερομηνία της πρώτης χρήσης της εβδομαδιαίας προμήθειας, την ώρα ανοίγματος του φιαλιδίου (δηλ. τότε συνδέετε τον προσαρμογέα φιαλιδίου στο φιαλίδιο) και να καταγράφετε κάθε φορά που χρησιμοποιείτε μια οφθαλμική σταγόνα αυτού του φαρμάκου στη διάρκεια της εβδομάδας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση OXERVATE από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε πμεγαλύτερη δόση από την κανονική, ξεπλύνετε το επηρεασμένο μάτι με χλιαρό νερό. Μη βάζετε άλλες σταγόνες, έως την ώρα της επόμενης τακτικής δόσης σας. Η χρήση περισσότερης ποσότητας OXERVATE από τη συνιστώμενη δεν είναι πιθανό να είναι επιβλαβής. Συνεχίστε με την επόμενη δόση σας, όπως είναι προγραμματισμένο.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το OXERVATE

Συνεχίστε με την επόμενη δόση σας, όπως είναι προγραμματισμένο. Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Μπορείτε να χορηγήσετε τη δόση που παραλείψατε 2 ώρες μετά από την τελευταία προγραμματισμένη σας δόση για αυτή την ημέρα, με την προϋπόθεση ότι αυτό εξακολουθεί να είναι εντός 12 ωρών από το πρώτο άνοιγμα του ημερήσιου φιαλιδίου. Μη χρησιμοποιείτε περισσότερες από 6 σταγόνες κάθε ημέρα στο ή στα προσβεβλημένα μάτια.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το OXERVATE

Η βλάβη ή το έλκος στο μάτι σας θα επιδεινωθεί και θα μπορούσε να οδηγήσει σε λοιμώξεις ή διαταραχή της όρασης. Μιλήστε πρώτα με τον γιατρό σας, εάν σκοπεύετε να σταματήσετε τη χρήση του OXERVATE.

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.

Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών εμφανίζονται γενικά στα μάτια και γύρω από αυτά.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- οφθαλμικός πόνος,

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- φλεγμονή του ματιού,
- πόνος στο βλέφαρο,
- μη φυσιολογική αίσθηση και δυσφορία στο μάτι, συμπεριλαμβανομένης της αίσθησης ξένου σώματος,
- αύξηση των δακρύων (αυτό θα μπορούσε να συμπεριλαμβάνει συμπτώματα όπως έκκριμα στο μάτι),
- ερεθισμός του βλεφάρου με κνησμό και ερυθρότητα,
- ερυθρότητα του επιπεφυκότα (του βλεννογόνου υμένα που καλύπτει το εμπρός μέρος του ματιού και επενδύει το εσωτερικό των βλεφάρων),
- ευαισθησία στο φως,
- ερεθισμός στο μάτι και γύρω από αυτό,
- εναπόθεση ξένης ουσίας στον οφθαλμό,
- πονοκέφαλος.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- υπερβολική ενδοανάπτυξη αιμοφόρων αγγείων στον κερατοειδή,
- λοίμωξη του κερατοειδούς με πύον και οίδημα.

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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.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 OXERVATE

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 στο εξωτερικό κουτί και την επισήμανση του φιαλιδίου μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε το εβδομαδιαίο κουτί που περιέχει 7 φιαλίδια OXERVATE στο ψυγείο (2–8°C).

Μετά τη σύνδεση του προσαρμογέα φιαλιδίου στο φιαλίδιο, αυτό μπορεί να φυλάσσεται στο ψυγείο ή σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25 °C. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο φιαλίδιο στο τέλος της ημέρας (ακόμη και αν παραμένει υγρό σε αυτό) και οπωσδήποτε όχι αργότερα από 12 ώρες μετά την ώρα που συνδέσατε σε αυτό τον προσαρμογέα φιαλιδίου.

Οι πιπέτες που περιλαμβάνονται στο σύστημα χορήγησης είναι μίας χρήσης μόνο. Κάθε πιπέτα θα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση, ακόμη και αν παραμένει υγρό σε αυτήν.

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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το OXERVATE

- Η δραστική ουσία είναι η σενεγερμίνη. 1 ml OXERVATE περιέχει 20 μικρογραμμάρια σενεγερμίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: διϋδρική τρεαλόζη, μαννιτόλη, άνυδρο όξινο φωσφορικό δινάτριο, διένυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξυπροπυλομεθυλική κυτταρίνη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, L-μεθειονίνη και ύδωρ για ενέσιμα, υδροχλωρικό οξύ και υδροξείδιο του νατρίου και άζωτο.

Εμφάνιση του OXERVATE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το OXERVATE είναι διαυγές, άχρωμο διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων.

Διατίθεται σε γυάλινα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1 ml διαλύματος οφθαλμικών σταγόνων.

Τα φιαλίδια περιέχονται σε ένα εβδομαδιαίο χαρτονένιο κουτί που περιέχει 7 φιαλίδια.

7 προσαρμογείς φιαλιδίου, 42 πιπέτες, 42 απολυμαντικά μαντηλάκια και μια κάρτα καταγραφής δόσεων παρέχονται χωριστά από τα φιαλίδια. Επιπλέον προσαρμογέας (1), πιπέτες (3) και μαντηλάκια (3) περιέχονται ως ανταλλακτικά.

Μέγεθος συσκευασίας: 7 φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Dompe farmaceutici S.p.A.

Via San Martino, 12

20122 Milano

Ιταλία

Παρασκευαστής

Dompe farmaceutici S.p.A.

Via Campo di Pile

67100 L'Aquila

Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

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