

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OXERVATE 20 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml lahust sisaldab 20 mikrogrammi tsenegermiini*.

* *Escherichia Coli* bakteris toodetud inimese närvikasvufaktori rekombinantne vorm.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus (silmatilgad).

Läbipaistev värvitu lahus. pH 7,0...7,4 ja osmolaalsus 280...320 mOsm/kg.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Mõõduka (epiteeli püsiv defekt) või raske (sarvkoe haavand) neurotroofse keratiidi ravi täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi peab alustama ja juhendama oftalmoloog või oftalmoloogia alase kvalifikatsiooniga tervishoiutöötaja.

Annustamine

Täiskasvanud

Soovitav annus on üks tilk OXERVATE lahust kahjustatud silma(de) pisarakotti, 6 korda ööpäevas 2-tunniste intervallidega, alustades hommikul ja jätkates 12 tunni kestel. Ravi kestus on kaheksa nädalat.

Silmainfektsiooni põdevaid patsiente tuleb ravida enne OXERVATE-ravi alustamist (vt lõik 4.4).

Annuse vahelejäamisel tuleb raviga tavapäraselt jätkata järgmisel plaanilisel manustamiskorral. Vahelejäanud annuse võib manustada hiljem, selle päeva viaali 12-tunnise kõlblikkusaja kestel. Patsiente tuleb nõustada, et mis tahes manustamiskorra ajal võib silma(desse) tilgutada ainult ühe tilga.

Patsientide erirühmad

Eakad

Patsientidel vanuses 65 aastat või vanemad ei ole annuse kohandamine vajalik.

Maksa- ja neerufunktsiooni kahjustus

Maksa- või neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel ei ole seda ravimpreparaati uuritud. Annuse kohandamist neis ravirühmades ei peeta vajalikuks.

Lapsed

Selle ravimpreparaadi ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses alla 18 aasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Ainult okulaarseks kasutamiseks.

Enne ravimi manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid.

Patsiente tuleb nõustada enne kasutamist käsi pesema.

OXERVATE't võib manustata ainult asjakohase manustamissüsteemiga (viaaliadapter ja pipetid), järgides lõigus 6.6 toodud juhiseid.

Igal manustamiskorral tuleb kasutada eraldi pipetti.

Rohkem kui ühe paikse silmaravimi kasutamisel tuleb silmatilku manustada vähemalt 15-minutiliste vahedega; see aitab vältida teise ravimi lahjenemist. Silmasalvi, -geeli või muude viskoosete silmatilkade kasutamisel tuleb need manustada 15 minutit pärast OXERVATE-ravi (vt ka lõik 4.5).

Kasutamine kontaktläätsede kandjatel vt lõik 4.4.

Ravimpreparaadi manustamiseelse ettevalmistamise ja käsitsemise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sarvkesta sulamise või perforatsiooni risk

Sarvkesta sulamise või perforatsiooni riski ning erakorralise operatsiooni või muu protseduuri vajadust tuleb kindlasti hinnata enne OXERVATE-ravi alustamist, kuna tsenergermiini ei tohi kasutada patsientidel, kes vajavad kohest operatsiooni.

Silmareaktsioonid

OXERVATE võib põhjustada patsiendile kerget kuni mõõdukat ebamugavustunnet silmas, nt silmavalu. Patsienti tuleb nõustada seonduvate murede või tõsisema silmareaktsiooni puhul arsti poole pöörduma.

Kortikosteroidide või säilitusaineid sisaldavate silmatilkade kasutamine

Epiteeli paranemist inhibeerivate paiksete silmaravimite (sh kortikosteroidide ja säilitusaineid sisaldavad silmatilgad nagu bensalkoonkloriid, polükvaternium-1, bensododetsiinbromiid, tsetrimiid ja muud kvaternaalsed ammooniumiderivaadid) kasutamist tuleb neurotroofse keratiidi ravimise ajal vältida, kuna need võivad takistada sarvkesta paranemist (vt lõik 4.5).

Silmainfektsioonid

Silmainfektsiooni tuleb ravida enne OXERVATE kasutamist. Silmainfektsiooni tekkimisel tuleb OXERVATE-ravi katkestada kuni infektsiooni taandumiseni (vt lõik 4.2).

Silmavähk

Tsenegermiin võib teoreetiliselt mõjutada silmavähki, kuna tegemist on kasvufaktoriga. Silmavähiga patsientidel tuleb OXERVATE kasutamisel olla ettevaatlik. Neid patsiente on soovitatav jälgida vähi progresseerumise osas selle ravimpreparaadiga ravimise ajal ja pärast seda.

Kontaktläätsed

Patsiente peab juhendama, et kontaktläätsed tuleb enne OXERVATE manustamist ära võtta ning tagasi panna alles siis, kui annuse manustamisest on möödunud 15 minutit, kuna kontaktläätsed (terapeutilised või korrigeerivad) võivad teoreetiliselt piirata tsenegermiini jaotumist sarvkesta haiguskolde piirkonnas.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

OXERVATE'ga samaaegselt võib kasutada ka muid paikseid silmaravimeid (v.a ravimid, mis teadaolevalt inhibeerivad epiteeli paranemist, nt kortikosteroide ja säilitusaineid sisaldavad silmatilgad nagu bensalkoonkloriid, polükvaternium-1, bensododetsiinbromiid, tsetrimiid ja muud kvaternaalsed ammoniumiderivaadid) tingimusel, et need manustatakse 15-minutiliste vahedega (vt lõigud 4.2 ja 4.4). Silmasalvide, -geelide või muude viskoosete silmatilkade kasutamisel tuleb OXERVATE't manustada esimesena.

Koostoimeid muude ravimitega ei ole uuritud.

Kuna tsenegermiini süsteemne imendumine pärast ravi selle ravimpreparaadiga on ebaoluline või tuvastamatu, ei ole koostoimeid muude ravimitega oodata.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Tsenegermiini kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsed tsenegermiiniga ei näita subkutaansel manustamisel otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Tsenegermiini süsteemne kontsentratsioon on ebaoluline või olematu.

Ettevaatusena on parem vältida OXERVATE kasutamist raseduse ajal.

Imetamine

Ei ole teada, kas tsenegermiin eritub rinnapiima.

Võimalikku riski imikule ei saa välistada.

Rinnaga toitmise katkestamine või selle ravi katkestamine/jätkamine tuleb otsustada arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Tsenegermiini toime kohta inimeste fertiilsusele andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravil on kerge toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele, kuna see võib põhjustada nägemise ajutist hägunemist või muid nägemishäireid, mis kestavad eeldatavasti mõne minuti pärast ravimi silma tilgutamist. Kui nägemine häguneb manustamise ajal, peab patsient enne autojuhtimist või masinate käsitlemist ootama, kuni nägemine selgineb.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed neurotroofse keratiidiga patsientidel, keda raviti kliiniliste uuringute käigus OXERVATE'ga, olid silmavalu (11,1%), silmapõletik (8,3%), mis võis hõlmata eeskambri põletikku ja hüfeemi; suurenenud pisaravool (5,6%), millega kaasnesid sümptomid nagu eritis silmast, valu silmalaus (5,6%) ja tunne, et silmas on võõrkeha (5,6%).

Kõigil ravimpreparaadi kasutajatel (st ka need kliinilistes uuringutes osalejad, kes kasutasid ravimit muul näidustusel kui neurotroofse keratiidi raviks) kõige sagedamini teatatud kõrvaltoime oli silmavalu, millele järgnes silmaärritus ja ebanormaalne tunne silmas.

Kõrvaltoimete koondtabel

Kliinilistes uuringutes osalenud neurotroofse keratiidiga patsientidel, keda raviti 20 µg/ml OXERVATE'ga, täheldati alltoodud kõrvaltoimed.

Alltoodud kõrvaltoimed on loetletud MedDRA organsüsteemi klassifikatsiooni (organsüsteemi klass ja eelstermini tase) kohaselt.

Kõrvaltoimed on järjestatud organsüsteemi klassi järgi, järgmise süsteemi kohaselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$) või teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoime
Infektsioonid ja infestatsioonid	Aeg-ajalt	Sarvkesta abstsess
Närvisüsteemi häired	Sage	Peavalu
Silma kahjustused	Väga sage	Silmavalu
	Sage	Silmapõletik, valu silmalaus, tunne, et silmas on võõrkeha, suurenenud pisaravool, blefariit, konjunktivi hüperemia, valguskartus, silmaärritus
	Aeg-ajalt	Sarvkesta neovaskularisatsioon

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Paikse üleannustamise esinemine või toksilisus on ebatõenäoline. Tsenegermiini paikse üleannustamise korral tuleb silma(silmi) loputada leige veega.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: {ei ole veel omistatud}; ATC-kood: {ei ole veel omistatud}.

Toimemehhanism

OXERVATE sisaldab tsenegermiini, inimese närvikasvufaktori rekombinantset vormi.

Närvikasvufaktor on endogeenne valk, mis osaleb neuronite diferentseerimis- ja hooldusprotsessides ning toimib spetsiifiliste kõrge afiinsuse (st TrkA) ja madala afiinsusega (st p75NTR) närvikasvufaktori retseptorite vahendusel. Närvikasvufaktori retseptorid ekspresseeruvad silma eesmise osas (võrkkest, konjunktiiv, iiris, ripskeha ja lääts), pisaranäärme kõrval ja silmasiseste kudede tagumises osas. Silmatilkadena manustatav tsenegermiinravi on ette nähtud sarvkesta terviklikkuse ennistamiseks.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

OXERVATE efektiivsust ja ohutust hinnati kahes mitmekeskuselises randomiseeritud topeltpimedas, toimeaineta ravimiga kontrollitud kliinilises uuringus (NGF0212 ja NGF0214) patsientidel, kes põdesid mittekirurgilisele ravile refraktoorsest mõõdukat (püsiv epiteeli defekt) või rasket (sarvkesta haavand) neurotroofset keratiiti. Mõlemas uuringus manustati patsientide kahjustatud silma(desse) 8 nädala jooksul 6 korda päevas OXERVATE't või toimeaineta ravimit, millele järgnes järelkontrolli periood.

Uuringusse NGF0214 kaasati 48 patsienti (keskmine vanus 65 ± 14 aastat, vahemik 33...94 aastat), keda raviti 20 $\mu\text{g/ml}$ OXERVATE'ga või toimeaineta ravimiga (24 patsienti ravirühmas). Uuringusse NGF0212 kaasati kokku 174 patsienti (keskmine vanus 61 ± 16 aastat, vahemik 18...95 aastat), kes olid saanud OXERVATE't ja L-metioniini ravimit; 156 patsienti hinnati sõltumatult efektiivsuse osas, võrreldes ravimpreparaati kahes erinevas annuses: 20 $\mu\text{g/ml}$ ja 10 $\mu\text{g/ml}$ tsenegermiini vs. toimeaineta ravim (52 patsienti ravirühmas).

Allolevas tabelis on tulemuste kokkuvõtte sarvkesta täieliku paranemise juhtudest pärast 4. ja 8. ravinädalat püsiva epiteeli defekti või sarvkesta haavandiga (esmane tulemusnäitaja määratletud kui sarvkesta fluorestseiniiga värvumise näitaja suurim läbimõõt $< 0,5$ mm) patsientidel, kes said kahes uuringus 20 $\mu\text{g/ml}$ OXERVATE't või toimeaineta ravimit.

Tulemused pärast 4. ja 8. ravinädalat		Uuring NGF0214		Uuring NGF0212	
		4. nädal	8. nädal	4. nädal	8. nädal
Sarvkesta täieliku paranemise määr	OXERVATE	56,5%	69,6%	58,0%	74,0%
	Toimeaineta ravim	37,5%	29,2%	19,6%	43,1%
	(p-väärtus)	(0,191)	(0,006)	(0,001)	(0,002)

Patsientide osakaalu, kes saavutasid sarvkesta täieliku paranemise (kohandatud Oxfordi skaala skoor 0), parima korrigeeritud kaugnägemisteravuse vähimruutude keskmise muutuse (diabeetilise retinopaatia varajase ravi uuringu tähe märkide hinnangul) võrreldes algnäitajatega ning sarvkesta tundlikkuse mis tahes paranemise (mõõdetud millimeetrites Cocheti-Bonneti estesiomeetriga, muutus võrreldes algnäitajatega > 0), hinnati ka mõlema uuringu 8. ravinädalal. Andmed on kokku võetud alltoodud tabelis.

Tulemused pärast 8. ravinädalat		Uuring NGF0214	Uuring NGF0212
Sarvkesta täielik paranemine	OXERVATE	22,7%	21,4%
	Toimeaineta ravim	4,2%	10,0%
	(p-väärtus)	(0,062)	(0,157)
Parim korrigeeritud kaugnägemisteravus	OXERVATE	6,11	11,9
	Toimeaineta ravim	3,53	6,9
	(p-väärtus)	(0,143)	(0,213)
Sarvkesta haiguskoldesisene tundlikkus	OXERVATE	72,2 %	76,3 %
	Toimeaineta ravim	60,0 %	68,4 %
	(p-väärtus)	(0,458)	(0,442)

Patsientidel, keda peeti OXERVATE 8. ravinädala lõpuks täielikult tervenenuks, haigus üldjuhul uuringu NGF0212 12-kuulise järelkontrolliperioodi vältel ei kordunud. Täpsemalt, 12 kuu pikkuse järelkontrolliperioodi möödumisel OXERVATE-ravist oli üle 80% 31-st saadaoleva ravivastusega patsiendist, kes paranesid pärast esialgset 20 µg/ml OXERVATE-ravi, jätkuvalt täielikult paranenud.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada selle ravimpreparaadiga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta neurotroofse keratiidi ravis (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Tsenegermiin eemaldub silmast peamiselt pisaravooluga ja läbi nasolakrimaalkanali; pärast okulaarset manustamist toimub minimaalne imendumine peamiselt konjunktiivis ja periorbitaalses koes ning vähesel määral läbi sarvkesta.

Uuringutesse kaasatud patsientide farmakokineetilisel profiilimisel tsenegermiini akumulereerumist ei tuvastatud. Üldiselt on OXERVATE süsteemne imendumine ebaoluline.

Jaotumine

Pärast silmatilga manustamist jaotub tsenegermiin peamiselt silma eesmisel osas, ehkki rottidel tehtud uuringus radioaktiivselt märgistatud tsenegermiiniga tuvastati, et annustes, mis on oluliselt suuremad kui inimestele neurotroofse keratiidi ravis kasutatavates silmatilkades, jõuab see ka reetina ja muude silma tagumiste osadeni. Okulaarsetes annustes ei jaotu tsenegermiin kõikidesse kehakudedesse, kuna puudub loomulikke algnäitajaid ületav süsteemne imendumine.

Biotransformatsioon

Okulaarselt manustatud tsenegermiin eritub peamiselt pisaravooluga ning ülejäänu biotransformeerub kohalike koe proteaaside vahendusel.

Eritumine

Silmatilkadena manustatav tsenegermiin eritub peamiselt pisaravooluga.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse (kesknärvisüsteem), ühe annuse toksilisuse, korduvtoksilisuse, reproduktsioonitoksilisuse ning embrüofetaalse, pre- ja postnataalse arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele ravimi okulaarsel (silmatilgad), intravenoosel ja/või subkutaansel manustamisel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Trehaloosdihüdraat
Mannitool
Veevaba dinaatriumvesinikfosfaat
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat
Hüdrosüpropüülmetüülselluloos
Makrogool 6000

Metioniin
Süstevesi
Vesinikkloriidhape
Naatriumhüdroksiid
Lämmastik

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata viaal

2 aastat.

Avatud viaal

Pärast avamist tuleb ravimit hoida temperatuuril alla 25°C ja ära kasutada 12 tunni jooksul temperatuuril 25°C.

Mikrobioloogilise saastatuse välistab avamise meetod (st viaaliadapteri ühendamine viaaliga).

6.4 Säilitamise eritingimused

OXERVATE viaalid

AptEEK

Karpi viaalidega üheks nädalaks tuleb hoida sügavkülmas (-20°C ± 5°C).

Patsient

Patsiendile väljastatakse isoleeritud karp 7 OXERVATE viaaliga üheks nädalaks. Niipea kui patsient on koju jõudnud (ja mitte hiljem kui 5 tunni möödumisel ravimi kättesaamisest apteegist), tuleb ühe nädala pakend panna külmkappi temperatuurile 2...8°C. Arvestada tuleb, et apteegist saadud külmutatud ravimpreparaadi üles sulatamiseks võib kuluda kuni 30 minutit.

Ühe päeva jooksul kasutamiseks tuleb külmkapist võtta üks mitmeannuseline OXERVATE viaal. Iga avatud viaali võib hoida külmkapis või temperatuuril alla 25°C, kuid see tuleb ära kasutada 12 tunni jooksul.

Pärast selle aja möödumist tuleb viaal koos allesjäänud ravimiga ära visata.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

1 ml OXERVATE lahust steriilses säilitusaineteta mitmeannuselises I tüüpi klaasviaalis, mis on suletud kummist punnkorgi ja eemaldatava polüpropüleenist korgi ja alumiiniumist kattega. Viaalid on pakitud pappkarpidesse.

Pakendi suurus: 7 mitmeannuselist viaali karbis

Patsiendile väljastatakse karp üheks nädalaks, milles on 7 OXERVATE viaali.

Seda ravimpreparaati võib kasutada ainult spetsiifiliste viaaliadapterite ja ühekordsete seadmetega (pipetid), mis tarnitakse OXERVATE pakendist eraldi.

Eraldi, koos annuse registreerimiskaardiga tarnitakse 7 viaaliadapterit (st 1 iga päeva kohta), 42 pipetti (st 6 iga päeva kohta) ja 42 desinfitseerivat puhastuslappi (st 6 iga päeva kohta), millest piisab ravimpreparaadi manustamiseks ühe nädala jooksul. Tagavaraks lisatakse veel adapter (1), pipetid (3) ja puhastuslapid (3).

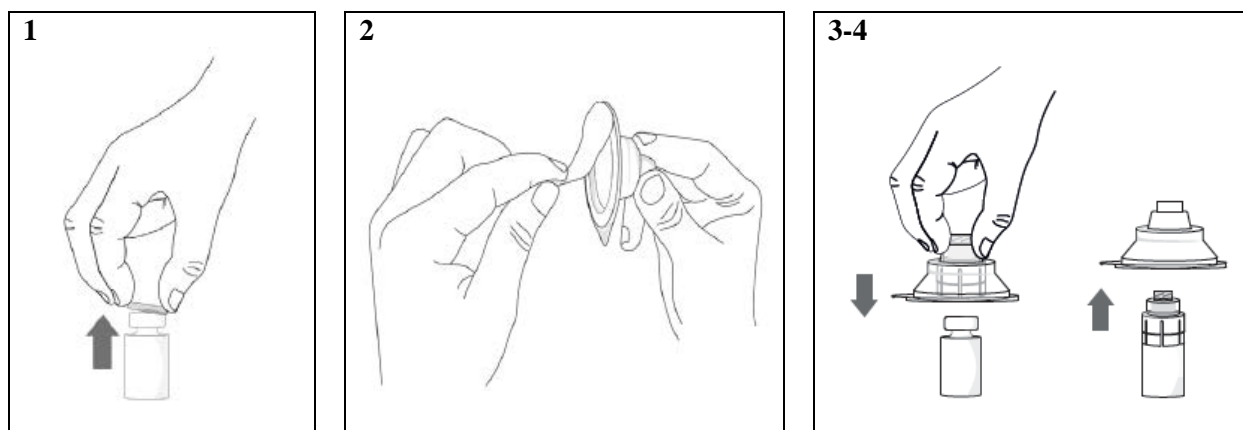
6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Patsiendile väljastatakse karp üheks nädalaks, milles on 7 OXERVATE mitmeannuselist viaali, mida tuleb kuni kasutuspäevani hoida külmkapis.

Patsiendile väljastatakse eraldi ka viaaliadapterid, pipetid ja desinfitseerivad puhastuslapid.

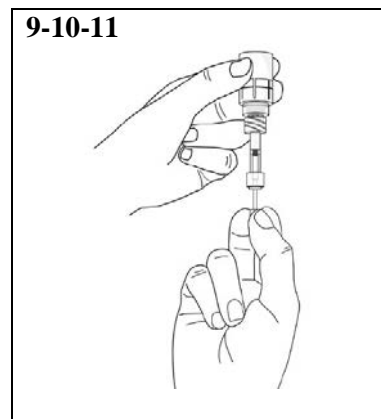
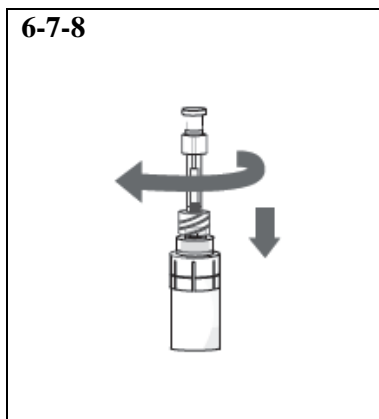
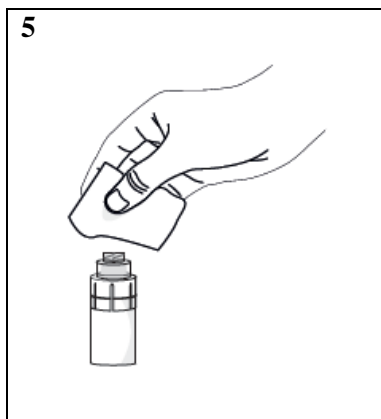
12-tunnist raviskeemi meeles pidades tuleb igal hommikul samal kellaajal võtta külmkapist üks OXERVATE mitmeannuseline viaal. Ravimit sisaldav mitmeannuseline viaal tuleb ette valmistada järgmiste juhiste kohaselt.

- 1) Asetage viaal puhtale tasasele pinnale puhaste värskelt pestud kätega ja eemaldage plastist eemaldatav kork.
- 2) Tõmmake ära viaaliadapteri blisterpakendi tagakaas.
- 3) Ilma viaaliadapterit blisterpakendist välja võtmata ühendage viaaliadapter viaaliga, surudes viaaliadapterit vertikaalselt suunaga alla, kuni see klõpsatab viaalile ning viaaliadapteri nõel läbib viaali kummist punnkorgi. Pärast seda, kui viaaliadapter on korralikult viaaliga ühendatud, ei tohi seda enam viaalilt eemaldada.
- 4) Eemaldage viaaliadapter blisterpakendist ja visake pakend ära. Vältige adapteri pealispinna puutumist.

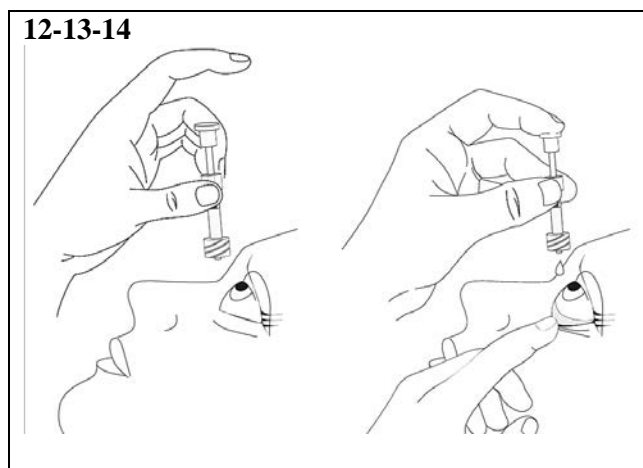


OXERVATE lahuse iga annuse väljatõmbamiseks ja manustamiseks tuleb järgida järgmisi etappe.

- 5) Võtke üks desinfitseeriv puhastuslapp ja puhastage õrnalt viaaliadapteri *luer-lock* konnektori klapi pinda. Pärast puhastamist tuleb lasta klapil ligikaudu üks minut kuivada.
- 6) Võtke pipett selle kaitsepakendist välja.
- 7) Kruvige pipett päripäeva pöörates viaaliadapteri *luer-lock* konnektorile.
- 8) Veenduge, et pipeti kolb on lõpuni lükatud.
- 9) Pöörake pipetiga ühendatud viaal alaspidi ja image lahus pipetti, tõmmates pipeti kolbi aeglaselt välja, kuni see peatub (veenduge, et kolb ei liigu enam edasi).
- 10) Kontrollige pipetti ja veenduge, et see sisaldab lahust. Õhumullid võivad vedeliku liikumist blokeerida ja takistada pipetti korralikult täitumast (eriti esimesel kasutuskorral). Kui pipett on tühi, hoidke pipetiga ühendatud viaali jätkuvalt alaspidi, suruge kolb kogu ulatuses sisse ja tõmmake uuesti välja.
- 11) Kui pipett on korralikult täidetud, kruvige pipett viaaliadapteri *luer-lock* konnektori küljest lahti.



- 12) Võtke pipett keskmise sõrme ja pöidla vahele suunaga allapoole, kallutage pea kuklasse ja hoidke pipetti haige silma kohal. Tõmmake alumist silmalaugu allapoole. Vajutage õrnalt pipeti kolvile ja tilgutage konjunktiivkotti üks tilk ravimit.
- 13) Visake kasutatud pipett ja puhastuslapp ära kohe pärast manustamist.
- 14) Kui midagi läheb valesti ja tilk läheb silmast mööda, võtke uus pipett ja puhastuslapp ning korrake ülalkirjeldatud etappe.
- 15) Kogu päeva jooksul võite viaali pärast kasutamist kas külmkappi tagasi panna või hoida temperatuuril alla 25°C (hoides viaaliadapterit jätkuvalt viaalil).



Ülaltoodud manustamisjuhiseid (5...15 etapp) tuleb järgida iga 2 tunni järel (kuus korda päevas), kasutades iga kord uut desinfitseerivat puhastuslappi ja uut pipetti.

Viaal ja sellesse allesjäänud lahus tuleb iga päeva lõpus, mitte hiljem kui 12 tunni möödumisel viaaliadapteri ühendamise ajast, ära visata (sõltumata sellest, kas sinna on lahust alles jäänud või ei).

Tagamaks ravimi täpset manustamist iga 2 tunni järel tuleb patsiendile soovitada manustamiskordade meeldetuletuseks kasutada äratuskella.

Veendumaks, et iga päev on manustatud kuus annust, tuleb patsiendile soovitada täita manustamissüsteemiga kaasapandud annuse registreerimiskaarti. Sellele kaardile peab patsient märkima viaali karbi esmakordse kasutamise kuupäeva, viaali avamise kellaaja (st viaaliadapteri viaalile kinnitamise aeg) ning igapäevaste okulaarsete manustamiste kellaajad terve nädala jooksul.

Kogu raviperioodi jooksul väljastatakse patsiendile igal nädalal uus OXERVATE varu.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via Santa Lucia, 6
20122 Milano - Itaalia
Tel +39 02 583831
Faks +39 02 58383215
E-mail: info@dompe.com

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/17/1197/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: {PP. kuu AAAA}

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Biooloogilis(t)e toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis. Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

OXERVATE 20 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus
tsenegermiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks ml lahust sisaldab 20 mikrogrammi tsenegermiini*.

3. ABIAINED

Abiained: trehaloosdihüdraat, mannitool, veevaba dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumdivesinikfosfaat hüdraat, hüpromelloos, makrogool 6000, metioniin, süstevesi, vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid, lämmastik.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Silmatilgad, lahus.
7 mitmeannuselise viaali

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Kasutada ainult koos eraldi tarnitud viaaliadaptrite, pipettide ja desinfitseerivate puhastuslappidega. Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte. Okulaarne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Enne kasutamist eemaldada kontaktläätsed.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Apteeker: hoida sügavkülmas kuni väljastamiseni.

Patsient: hoida külmkapis kuni 7 päeva. Avatud viaali tuleb hoida temperatuuril alla 25°C või külmkapis. Avatud viaal tuleb ära kasutada 12 tunni jooksul pärast esmakordset avamist.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Allesjäänud lahus tuleb iga päeva lõpus ära visata.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via Santa Lucia 6
20122 Milano
Itaalia

12. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/17/1197/001

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

oxervate

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D- vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC: {number}
SN: {number}
NN: {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

MITMEANNUSELISE VIAALI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

OXERVATE 20 µg/ml silmatilgad
tsenegermiin
Okulaarne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 ml

6. MUU

B.PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

OXERVATE 20 mikrogrammi/ml silmatilgad, lahus tsenegermiin

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on OXERVATE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne OXERVATE kasutamist
3. Kuidas OXERVATE't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas OXERVATE't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on OXERVATE ja milleks seda kasutatakse

OXERVATE toimeaine on tsenegermiin. Tsenegermiin on silma pinnal paiknev teatud tüüpi närvikasvufaktor (inimvalk).

OXERVATE't kasutatakse mõõduka või raske neurotroofse keratiidi raviks täiskasvanutel. See on sarvkesta (silma eesosas asuv läbipaistev kiht) haigus, mis põhjustab püsivaid defekte sarvkesta pinnal, mis ei parane loomulikult teel, või sarvkesta haavandeid. OXERVATE on mõeldud sarvkesta paranemise võimaldamiseks.

2. Mida on vaja teada enne OXERVATE kasutamist

Ärge kasutage OXERVATE't:

- kui olete tsenegermiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Seda ravimit võib kasutada ainult haige(te)s silma(de)s.

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga,

- kui teil on silmainfektsioon, kuna see tuleb kõigepealt välja ravida. Kui teil tekib silmainfektsioon OXERVATE-ravi ajal, tuleb ravi katkestada ja viivitamatult arstiga nõu pidada;
- kui teil on silmavähk, kuna see ravim võib teie vähki süvendada;
- kui kasutate kortikosteroide (nt silmapõletiku raviks) või säilitusaineid (nt bensalkoonkloriid, polükvaternium-1, bensododetsiinbromiid, tsetrimiid) sisaldavaid silmatilku. Selliseid aineid sisaldavad silmatilgad võivad aeglustada silma paranemist või seda takistada ning seetõttu tuleb neid selle ravimiga ravimise ajal vältida.

OXERVATE-ravi võib põhjustada kerget kuni mõõdukat ebamugavustunnet silmas, nt silmavalu. Kui teil tekib ägedamaid silmareaktsioone, pöörduge abi saamiseks oma arsti poole.

Kontaktläätsed võivad takistada selle ravimi õigesti kasutamist. Kui olete lääts kandja, eemaldage need enne selle ravimi kasutamist ning **oodake 15 minutit pärast** ravimi kasutamist, enne kui need uuesti silma panete.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi kasutada lastel ega alla 18-aastastel noorukitel, kuna selles vanuserühmas kasutamise kohta ei ole piisavalt andmeid.

Muud ravimid ja OXERVATE

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Muude silmatilkade kasutamise korral tuleb neid kasutada **vähemalt 15 minutit enne või pärast** OXERVATE silmatilkade kasutamist. Sellega aitate vältida ühtede silmatilkade lahjendamist teiste silmatilkade poolt. Silmasalvi, -geeli või muude paksu konsistentsiga silmatilkade kasutamisel tuleb kõigepealt manustada OXERVATE, seejärel oodata **vähemalt 15 minutit**, ning alles siis kasutada teist ravimit.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse ajal tuleb selle ravimi kasutamist vältida. Kui te olete rase või arvate end rase olevat, pidage nõu oma arstiga.

Ei ole teada, kas see ravim eritub rinnapiima. Enne lapse imetamist pidage nõu oma arstiga, kuna tuleb otsustada, kas katkestada rinnaga toitmine või katkestada/jätkata OXERVATE-ravi.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Vahetult pärast selle ravimi kasutamist võib teie nägemine ajutiselt häguseks muutuda. Sel juhul ärge juhtige autot ega kasutage tööriistu või masinaid enne, kui teie nägemine on selginenud.

3. Kuidas OXERVATE't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on 1 tilk haigesse silma 6 korda ööpäevas iga 2 tunni järel, alustades hommikul (st 6 tilka päevas 12 tunni kestel). Ravi kestab 8 nädalat.

Kasutusjuhend

Järgige neid juhiseid hoolikalt ja kui teile jääb midagi arusaamatuks, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

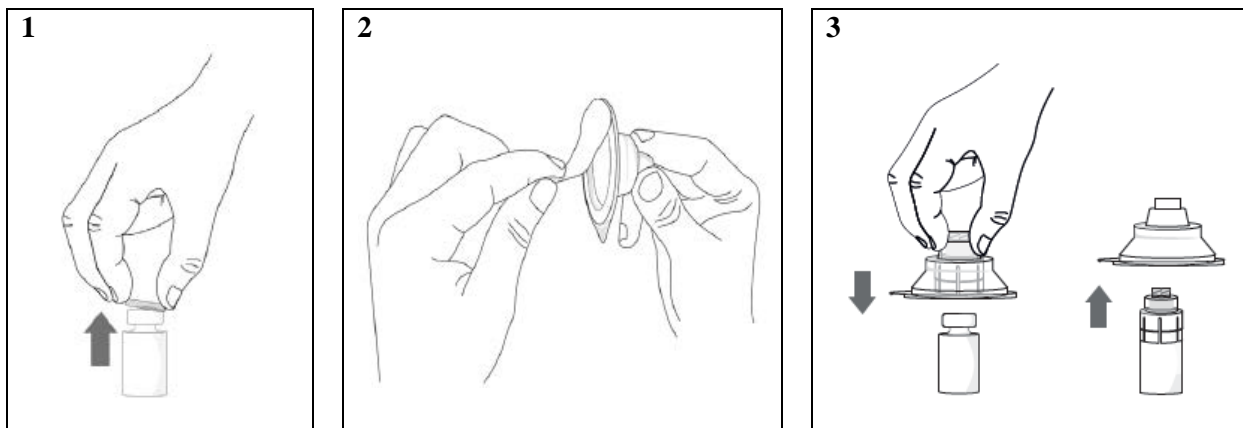
Okulaarne.

Teile väljastatakse isoleermahuti, milles on OXERVATE karp viaalidega üheks nädalaks, ja eraldi manustamissüsteem (meditsiinilised seadmed, millega ravimit viaalist välja tõmmata ja manustada).

OXERVATE karp on 7 viaali üheks nädalaks (1 viaal nädalapäeva kohta). Võtke OXERVATE karp viaalidega isoleermahutist välja ja pange külmkappi niipea kui võimalik (igal juhul mitte hiljem kui 5 tundi hetkest, mil apteeker teile ravimi väljastab). Kuna apteegis hoitakse seda ravimit sügavkülmas, peate juhul, kui alustate ravi kohe pärast ravimi kättesaamist, ootama kuni esimese viaali ülessulamiseni (see võib võtta kuni 30 minutit).

Võtke hommikul (igal hommikul samal ajal) külmkapist üks selle ravimi viaal ja valmistage see ette järgmisel viisil.

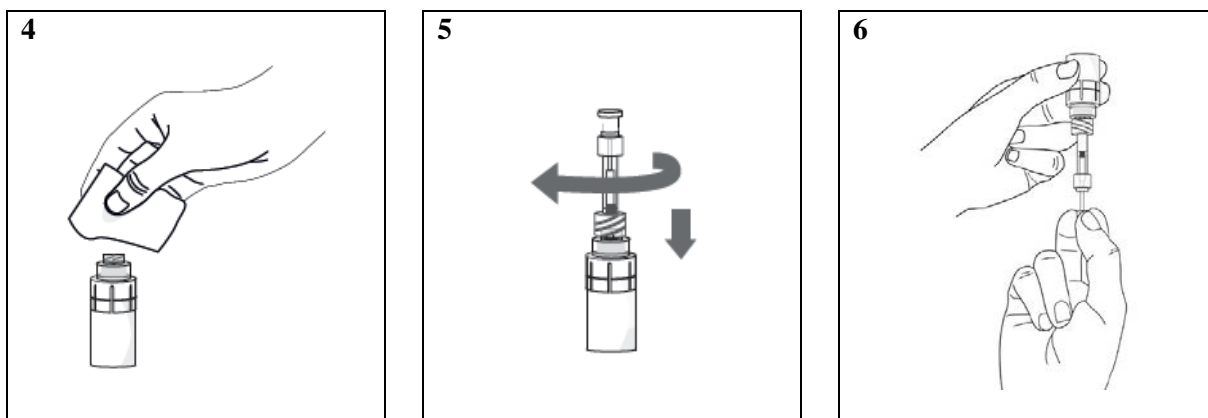
- Peske käed.
- Kui kannate kontaktläätsi, eemaldage need silmast enne ravimi manustamist.
- Eemaldage viaalilt plastist eemaldatav kork (**joonis 1**).
- Tõmmake ära viaaliadapteri blisterpakendi tagakaas (**joonis 2**).
- Ilma viaaliadapterit blisterpakendist välja võtmata ühendage see viaaliga, surudes viaaliadapterit vertikaalselt allapoole, kuni see klõpsatab viaalile. Viaaliadapteri nõel peab läbistama viaali kummist punnkorgi. Pärast seda, kui viaaliadapter on korralikult viaaliga ühendatud, ei tohi seda enam viaalilt eemaldada (**joonis 3**).
- Eemaldage viaaliadapteri pakendist ja visake pakend ära.



OXERVATE mitmeannuseline viaal on nüüd kasutamiseks valmis (1 tilk haigesse silma iga 2 tunni järel kuus korda päevas). Viaali võib hoida kogu päeva jooksul külmkapis või temperatuuril alla 25°C, kuid seda ei tohi lasta külmuda.

Selle ravimi iga annuse väljatõmbamiseks ja manustamiseks järgige järgmisi etappe.

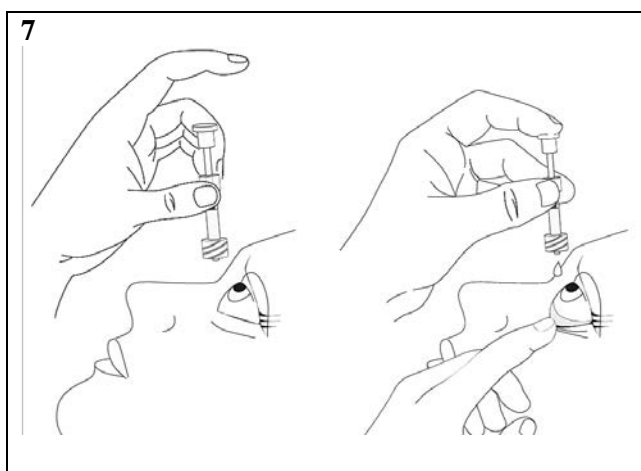
- Võtke üks desinfitseeriv puhastuslapp ja puhastage õrnalt viaaliadapteri konnektoril oleva klapi pinda (**joonis 4**). Pärast puhastamist laske klakil ligikaudu 1 minut kuivada.
- Võtke pipett (tilguti) selle kaitsepakendist välja.
- Kruvige pipett päripäeva pöörates viaaliadapteri konnektorile (**joonis 5**).
- Veenduge, et pipeti kolb on lõpuni lükatud.
- Pöörake (pipetiga ühendatud) viaal alaspidi ja image lahus pipetti, tõmmates pipeti kolbi aeglaselt välja, kuni see peatub. Veenduge, et kolb ei liigu enam edasi (**joonis 6**).



- Kontrollige pipetti ja veenduge, et see sisaldab silmatilku. Õhumullid võivad vedeliku liikumist blokeerida ja takistada pipetti korralikult täitumast (eriti esimesel kasutuskorral). Kui pipett on

tühi, hoidke pipetiga ühendatud viaali jätkuvalt tagurpidi, suruge kolb kogu ulatuses üles ja tõmmake uuesti alla.

- Kui pipett on korralikult täidetud, kruvige pipett viaaliadapteri otsiku küljest lahti.
- Võtke pipett keskmise sõrme ja pöidla vahele, suunaga allapoole, kallutage pea kuklasse ja hoidke pipetti oma haige silma kohal. Tõmmake oma alumist silmalaugu allapoole, nii et silmalau sisekülje ja silmamuna vahele tekib tasku. Vajutage õrnalt pipeti kolvile ja tilgutage konjunktiviivkotti üks tilk ravimit (**joonis 7**). Olge ettevaatlik ja ärge puutuge pipetiotsaga vastu silma.
- Hoides pead jätkuvalt kuklas, pilgutage paar korda silmi, et ravim kataks kogu silmapinna.
- Visake kasutatud pipett kohe ära, isegi siis, kui selles on veel ravimit.
- Kui tilk läheb silmast mööda, proovige uuesti, kasutades uut pipetti ja puhastuslappi.
- Kogu päeva jooksul pange viaal pärast iga kasutuskorda külmkappi tagasi (või hoidke temperatuuril alla 25°C), hoides viaaliadapterit jätkuvalt viaalil.



Korrake ülaltoodud protsessi (alates joonisest 4) iga 2 tunni järel 6 korda päevas. Kasutage iga kord uut desinfitseerivat puhastuslappi ja uut pipetti.

Kui vajate silmatilku mõlemasse silma, korrake ülaltoodud etappe, kasutades teise silma manustamisel uut pipetti (sel juhul vajate 2 viaali päevas).

Kasutatud viaal tuleb ära visata (isegi siis, kui selles on veel ravimit) iga päeva lõpus ja kindlasti mitte hiljem kui 12 tunni möödumisel viaaliadapteri kinnitamisest.

Kogu raviperioodi jooksul väljastatakse teile igal nädalal uus OXERVATE varu.

Tagamaks ravimi täpset manustamist iga 2 tunni järel võite manustamiskordade meeldetuletuseks kasutada äratuskella.

Veendumaks, et iga ravipäeva lõpuks on manustatud kuus annust, täitke manustamissüsteemiga kaasapandud annuse registreerimiskaarti. Sellele kaardile peate märkima viaali karbi esmakordse kasutamise kuupäeva, viaali avamise kellaaja (st viaaliadapteri viaalile kinnitamise aeg) ning selle ravimi igapäevaste silmatilkade manustamiste kellaajad terve nädala jooksul.

Kui te kasutate OXERVATE't rohkem kui ette nähtud

Kui kasutate ravimit rohkem kui ette nähtud, loputage vastavat silma leige veega. Ärge tilgutage rohkem ravimit enne, kui on käes järgmise plaanilise manustamise aeg. Soovitatust suurema OXERVATE annuse kasutamine ei ole tõenäoliselt ohtlik. Jätkake järgmise plaanilise annusega.

Kui te unustate OXERVATE't kasutada

Jätkake järgmise plaanilise annusega. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral vahele. Te võite manustada vahelejäänud annuse 2 tunni möödumisel selle päeva viimasest plaanilisest manustamiskorrast, kuid veenduge, et see ei toimu hiljem kui 12 tunni möödumisel selle päeva viaali esmakordsest avamisest. Ärge tilgutage haige(te)sse silma(desse) rohkem kui 6 tilka.

Kui te lõpetate OXERVATE kasutamise

Teie silmas olev haiguskolle või haavand võib süveneda ja põhjustada infektsiooni või nägemisteravuse halvenemist. Enne OXERVATE kasutamise lõpetamist pidage kõigepealt nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Suurem osa kõrvaltoimetest tekib üldiselt silmades ja nende ümbruses.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest.

Väga sage (võib esineda enam kui ühel inimesel 10st)

- silmavalu;

Sage (võib esineda kuni ühel inimesel 10st)

- silmapõletik;
- valu silmalaus;
- ebatavaline tunne ja ebamugavustunne silmas, sh tunne, justkui oleks midagi silmas;
- pisaravoolu suurenemine (sellega võivad kaasnedä sümptomid nagu silmaeritise teke);
- silmalau põletik, millega kaasneb sügelus ja punetus;
- sidekesta (limaskest, mis katab silma esiosa ja vooderdab silmalaugude sisepeinda) punetus;
- valgustundlikkus;
- ärritus silmas või silma ümbruses;
- peavalu.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel inimesel 100st)

- veresoonte liigne sissekasv sarvkesta;
- sarvkesta infektsioon, millega kaasneb mädaeritus ja turse.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas OXERVATE't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud väliskarbil ja viaali sildil pärast märget „Kõlblik kuni/EXP?”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Karpi, milles on 7 OXERVATE viaali, tuleb hoida külmkapis (2°C...8°C).

Pärast seda, kui viaaliadapter on viaalile kinnitatud, võib seda hoida külmkapis või temperatuuril alla 25°C. Kasutatud viaal tuleb ära visata (isegi siis, kui selles on veel ravimit) päeva lõpus ja kindlasti mitte hiljem kui 12 tunni möödumisel viaaliadapteri kinnitamisest.

Manustamissüsteemi kuuluvad pipetid on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kõik pipetid tuleb kohe pärast kasutamist ära visata, isegi siis, kui selles on veel ravimit.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida OXERVATE sisaldab

- Toimeaine on tsenegermiin. 1 ml OXERVATE't sisaldab 20 mikrogrammi tsenegermiini.
- Teised koostisosad on trehaloosdihüdraat, mannitool, veevaba dinaatriumvesinikfosfaat, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat, hüpromelloos, makrogool 6000, metioniin ja süstevesi, vesinikkloriidhape, naatriumhüdroksiid ja lämmastik.

Kuidas OXERVATE välja näeb ja pakendi sisu

OXERVATE on läbipaistvad värvitud silmatilgad.

See tarnitakse mitmeannuselises klaasviaalis.

Ühes viaalis on 1 ml silmatilgalahust.

Viaalid üheks nädalaks pakitakse pappkarpi, milles on 7 viaali.

7 viaaliadapterit, 42 pipetti, 42 desinfitseerivat puhastuslappi ja annuse registreerimiskaart tarnitakse viaalidest eraldi. Tagavaraks on lisatud veel adapter (1), pipetid (3) ja puhastuslapid (3).

Pakendi suurus: 7 mitmeannuselise viaali

Müügiloa hoidja

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via Santa Lucia, 6

20122 Milano

Itaalia

Tootja

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via Campo di Pile

67100 L'Aquila

Itaalia

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.