

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

OXERVATE 20 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat 20 mikrogramm cenefermint* tartalmaz milliliterenként.

* Humán idegi növekedési faktor *Escherichia coli*-ban előállított rekombináns formája.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos szemcsepp (szemcsepp).

Tiszta, színtelen oldat. A pH 7,0-7,4 és az ozmolaritás 280-320 mOsm/kg.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Közepesen súlyos (tartós hámszárazság) vagy súlyos (szaruhártyafekély) neurotrophiás keratitis kezelése felnőtteknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A kezelést szemésznek vagy a szemészeti szakképzettséggel rendelkező egészségügyi szakembernek kell megkezdenie és felügyelnie.

Adagolás

Felnőttek

A javasolt adag egy csepp OXERVATE, amelyet 2 órás különbségekkel kell az érintett szem(ek) kötőhártyaszájába cseppenteni, reggeltől kezdve naponta 6 alkalommal, 12 órán belül. A kezelést nyolc héten át kell folytatni.

A szemfertőzésben szenvedő betegeket az OXERVATE-terápia megkezdése előtt kezelni kell (lásd 4.4 pont).

Ha kimaradt egy adag, a kezelést az előírt módon, a következő esedékes adag beadásával kell folytatni. A kihagyott adag beadható később, az aznapi injekciós üveg 12 órás felhasználhatósági idején belül. Fel kell hívni a betegek figyelmét, hogy a beadáskor egy cseppnél többet soha ne cseppentsenek az érintett szem(ek)be.

Különleges betegcsoportok

Idősek

A 65 éves és idősebb betegeknél dózismódosítás nem szükséges.

Máj- és vesekárosodás

A gyógyszerert máj-, illetve vesekárosodásban szenvedő betegeknél nem vizsgálták. Ugyanakkor dózismódosítást ezekben a populációkban nem tartanak szükségesnek.

Gyermekek és serdülők

A gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és 18 évesnél fiatalabb serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Kizárólag szemészeti alkalmazásra!

Óvintézkedések a gyógyszer alkalmazása előtt:

Fel kell hívni a betegeket figyelmét, hogy a készítmény alkalmazása előtt mossanak kezet.

Az OXERVATE kizárólag a hozzá tartozó adagolórendszerrel (injekciósüveg-adapter és pipetták) alkalmazható, a 6.6 pontban megadott utasítások szerint.

Minden egyes alkalmazáskor új pipettát kell használni.

Egynél több külsőleges szemészeti készítmény alkalmazása esetén a másik készítmény hígításának elkerülése érdekében a szemcseppeket legalább 15 perces különbséggel kell beadni. Szemkenőcs, gél vagy egyéb viszkózus szemcsepp használata esetén ezeket 15 perccel az OXERVATE-kezelés után kell beadni (lásd még 4.5 pont).

A kontaktlencsékkel történő egyidejű alkalmazást illetően lásd a 4.4 pontot.

A gyógyszer alkalmazás előtti elkészítésére és kezelésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A cornea-beolvadás és fenyegető perforatio kockázata

Fontos, hogy a cornea-beolvadás, illetve a fenyegető perforatio kockázatát, valamint a sürgős műtét vagy egyéb beavatkozás szükségességét felmérjék az OXERVATE-terápia megkezdése előtt, mivel a cenegermin azonnali műtétet igénylő betegeknél nem alkalmazható.

Szemészeti reakciók

Az OXERVATE a szemben jelentkező enyhe vagy közepesen súlyos diszkomfortérzést, például fájdalmat okozhat a betegnek. Fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy ha aggálya merül fel, vagy szemében súlyosabb reakció jelentkezik, forduljon orvoshoz.

Kortikoszteroidok vagy tartósítószeret tartalmazó szemcseppek alkalmazása

A hámggyógyulást ismertén gátló külsőleges szemészeti gyógyszerek alkalmazása – a kortikoszteroidokat és a tartósítószeret, például benzalkónium-kloridot, polikvaternium-1-et, benzododecinium-bromidot, cetrimidet és egyéb kvaterner ammóniumszármazékokat tartalmazó szemcseppeket is beleértve – kerülendő a neurotrophias keratitis kezelése során, mivel megzavarhatják a cornea gyógyulását (lásd 4.5 pont).

Szemfertőzések

A szemfertőzést az OXERVATE alkalmazása előtt kezelni kell. Szemfertőzés jelentkezése esetén az OXERVATE alkalmazását a fertőzés megszűnéséig fel kell függeszteni (lásd 4.2 pont).

A szem daganatai

A cenegermin elméletileg hatással lehet a szem daganataira, mivel egy növekedési faktor. Az OXERVATE óvatosan alkalmazandó a szem daganataiban szenvedő betegeknél. Ezeknél a betegeknél a gyógyszerrel végzett kezelés alatt és után a daganat esetleges progressziójának ellenőrzése javasolt.

Kontaktlencse

Fel kell hívni a betegek figyelmét, hogy az OXERVATE alkalmazása előtt vegyék ki kontaktlencséiket, és az adag becseppentése után a kontaktlencse visszahelyezésével várjanak 15 percet, mivel a kontaktlencse jelenléte (akár terápiás, akár korrekciós) elméletileg akadályozhatja a cenegermin eloszlását a cornea elváltozás területén.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb külsőleges szemészeti készítmények abban az esetben alkalmazhatók az OXERVATE-kezelés alatt, ha a beadásuk 15 perces különbséggel történik, kivéve azokat a gyógyszereket, amelyek ismertén gátolják az epithelium gyógyulását (például a kortikoszteroidok vagy a tartósítószeret, például benzalkónium-kloridot, polikvaternium-1-et, benzododecinium-bromidot, cetrimidet és egyéb kvaterner ammóniumszármazékokat tartalmazó szemcseppek) (lásd 4.2 és 4.4 pont). Szemkenőcs, szemgél vagy egyéb viszkózus szemcsepp alkalmazása esetén az OXERVATE-et kell először alkalmazni.

Más gyógyszerekkel interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Mivel a gyógyszer alkalmazását követően a cenegermin szisztémás felszívódása elhanyagolható vagy nem kimutatható, gyógyszerkölsönhatások nem várhatók.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A cenegermin terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. A cenegerminnel végzett állatkísérletek subcutan alkalmazás esetén nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat a reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

A cenegermin esetében a szisztémás expozíció elhanyagolható, vagy nem következik be.

Az OXERVATE alkalmazása elővigyázatosságból kerülendő a terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a cenegermin kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

Az anyatejjel táplált újszülöttre/csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

Az OXERVATE alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést / tartózkodnak a kezeléstől, figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, valamint a terápia előnyét az anya szempontjából.

Termékenység

A cenegermin emberi termékenységre gyakorolt hatásairól nincsenek adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A kezelés kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket, mivel átmeneti homályos látást vagy egyéb látászavarokat okozhat, amelyek a becseppentést követően várhatóan néhány percig tartanak. Amennyiben a becseppentéskor homályos látás lép fel, a betegnek a gépjárművezetés vagy gépek kezelés előtt meg kell várnia, amíg látása kitisztul.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A neurotrophias keratitisben szenvedő, és klinikai vizsgálatok során OXERVATE-tel kezelt betegeknél leggyakrabban jelentett mellékhatások közé tartozott a szemfájdalom (11,1%), a szemgyulladás (8,3%), amelybe beletartozhat az elülső csarnok gyulladása és a hyphaema; a fokozott könnytermelődés (5,6%) olyan tünetekkel, mint például szemvádékozás, a szemhéjfájdalom (5,6%) és az idegentestérzés a szemben (5,6%).

A gyógyszerrel kezelt teljes populációt (vagyis a klinikai vizsgálatokba bevont, a neurotrophias keratitisen kívül egyéb javallatokban is kezelt populációt) figyelembe véve a szemfájdalom volt a leggyakoribb mellékhatás, ezt követte a szemirritáció és a szemben jelentkező szokatlan érzés.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban felsorolt mellékhatásokat figyelték meg a klinikai vizsgálatok során OXERVATE 20 µg/ml szemcseppel kezelt, neurotrophias keratitisben szenvedő betegeknél.

A gyógyszer mellékhatások bemutatása a MedDRA szervrendszeri osztályozás szerint történt (szervrendszer és preferált kifejezés szint).

Rendezésük szervrendszerenként történt, és a következők szerint vannak osztályozva: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\,000$), illetve nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Nem gyakori	Cornealis abscessus
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Fejfájás
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nagyon gyakori	Szemfájdalom
	Gyakori	Szemgyulladás, szemhéjfájdalom, idegentestérzés a szemben, fokozott könnytermelődés, blepharitis, conjunctiva hyperaemia, photophobia, szemirritáció
	Nem gyakori	Cornealis neovascularisatio

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Nem valószínű, hogy külsőleges túladagolás fordulna elő, illetve, hogy ez toxicitással járna. A cenegermin külsőleges túladagolása esetén a készítmény langyos vízzel kiöblíthető a szem(ek)ből.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Szemészeti készítmények, egyéb szemészeti anyagok, ATC kód: S01XA24

Hatásmechanizmus

Az OXERVATE cenegermint, a humán idegi növekedési faktor rekombináns formáját tartalmazza.

Az idegi növekedési faktor a neuronok differenciálódásában és fenntartásában szerepet játszó endogén protein, amely specifikus, nagy affinitású (TrkA) és kis affinitású (p75NTR) ideginövekedésifaktor-receptorokon keresztül fejti ki hatását. Az ideginövekedésifaktor-receptorok a szem elülső szegmentumában (cornea, conjunctiva, iris, corpus ciliare és lencse), a könnymirigyben és a hátsó szegmentum intraocularis szöveteiben expresszálódnak. A szemcsepp formájában alkalmazott cenegermin-kezelés célja a szaruhártya épségének helyreállítása.

Farmakodinámiás hatások

Különböző *in vitro* és *in vivo* állatkísérletek során kimutatták, hogy a cenegermin a célreceptorokhoz kötődik, és elősegíti az idegi és szaruhártya epithelsejtek jelátviteli folyamatait és proliferációját.

Humán biológiai anyagokkal végzett *in vitro* és *ex vivo* kísérletek is alátámasztották a cenegermin biológiai aktivitását a receptoraffinitás és a hatékonyság, az idegsejtek növekedése és differenciálódása tekintetében.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az OXERVATE hatásosságát és biztonságosságát két multicentrikus, randomizált, kettős vak, vivőanyag-kontrollos klinikai vizsgálat (NGF0212 és NGF0214) során értékelték, közepesen súlyos (tartósan fennálló hámsóhiány) vagy súlyos (szaruhártyafekély), nem műtéti kezelésekre refrakter neurotrophiás keratitisben szenvedő betegek bevonásával. A betegek mindkét vizsgálatban OXERVATE-et vagy vivőanyagot kaptak az érintett szem(ek)be naponta 6 alkalommal, 8 héten át, majd egy követési szakaszon estek át.

Az NGF0214 vizsgálatba 48 (átlagos életkor 65 ± 14 év, tartomány: 33-94 év) beteget vontak be, akiket OXERVATE 20 $\mu\text{g/ml}$ szemcseppel vagy vivőanyaggal kezeltek (kezelési karonként 24 beteg). Az NGF0212 vizsgálatba összesen 174 beteget vontak be (átlagos életkor: 61 ± 16 , tartomány: 18-95 év), akiket L-metionin összetevőt nem tartalmazó OXERVATE-tel, illetve vivőanyaggal kezeltek, majd 156 betegnél végezték el a hatásosság önálló értékelését, összehasonlítva a különböző, 20, illetve 10 $\mu\text{g/ml}$ cenegermin-koncentrációjú gyógyszer adagolását a vivőanyag alkalmazásával (kezelési karonként 52 beteg).

Az alábbi táblázat foglalja össze a tartósan fennálló hámsóhiány, illetve szaruhártyafekély területén a cornea teljes gyógyulása (elsődleges végpont, melynek meghatározása: a cornea fluoreszcineis festődésének legnagyobb átmérője $< 0,5$ mm) tekintetében 4 és 8 hetes kezelést követően elért eredményeket a két vizsgálatban OXERVATE 20 $\mu\text{g/ml}$ szemcseppel vagy vivőanyaggal kezelt betegeknél.

Eredmények 4 és 8 hetes kezelés után		NGF0214 vizsgálat		NGF0212 vizsgálat	
		4. hét	8. hét	4. hét	8. hét
Teljes szaruhártya-gyógyulás	OXERVATE	56,5%	69,6%	58,0%	74,0%

aránya	vivőanyag	37,5%	29,2%	19,6%	43,1%
	(p-érték)	(0,191)	(0,006)	(0,001)	(0,002)

Mindkét vizsgálatban meghatározták továbbá 8 hetes kezelés után azoknak a betegeknek a százalékos arányát, akiknél a cornea elváltozások teljes eltűnését (a módosított Oxford-skálán 0. fokozat) tapasztalták, a legjobb korrigált távoli látásélesség pontszám (ETDRS betűsor [diabeteses retinopathia korai kezelésének vizsgálata, Early Treatment Diabetic Retinopathy Study]) legkisebb négyzeteinek átlagában bekövetkezett változást a kiindulási értékhez képest, valamint a cornea érzékenységében bekövetkezett javulást a Cochet–Bonnet-féle érzékenységi vizsgálattal (különbség a kiindulási értékhez képest > 0), milliméterben mérve. Az eredmények összefoglalása az alábbi táblázatban látható.

Eredmények 8 hetes kezelés után		NGF0214 vizsgálat	NGF0212 vizsgálat
A cornea elváltozások teljes eltűnése	OXERVATE	22,7%	21,4%
	Vivőanyag	4,2%	10,0%
	(p-érték)	(0,062)	(0,157)
Legjobb korrigált távoli látásélesség	OXERVATE	6,11	11,9
	Vivőanyag	3,53	6,9
	(p-érték)	(0,143)	(0,213)
Cornea érzékenység az elváltozás területén	OXERVATE	72,2%	76,3%
	Vivőanyag	60,0%	68,4%
	(p-érték)	(0,458)	(0,442)

Azoknál a betegeknél, akiket a 8 hetes OXERVATE-kezelés végére teljesen gyógyultnak tekintettek, nem tapasztaltak recidívahajlamot az NGF0212 vizsgálat 12 hónapos követési szakaszában. Pontosabban a 31 betegből, akik a OXERVATE 20 µg/ml szemcseppel végzett első kezelés után meggyógyultak, és akiknél terápiás válasz rendelkezésre állt, több mint 80% maradt teljesen gyógyult a 12 hónapos követési szakasz végén.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a gyógyszer vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően neurotrophiás keratitisben (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Szemészeti alkalmazását követően a cenegermin nagy része a termelődő könnyel és a ductus nasolacrimalison keresztül távozik a szemből, és csekély része szívódik fel, főként a conjunctivába és a periorbitalis szövetekbe, kisebb részben pedig a corneán keresztül.

A vizsgálatokba bevont betegek farmakokinetikai jellemzőinek meghatározása során a cenegermin esetében nem észleltek akkumulációs hatást. Az OXERVATE szisztémás felszívódása általánosságban elhanyagolható.

Eloszlás

Szemcsepp formájában történő beadása után a cenegermin különösen a szem elülső részében oszlik el, bár patkányoknál az izotóppal jelölt, és az embernél neurotrophiás keratitis kezelésére alkalmazott szemcseppnél jelentősen magasabb dózisú cenegerminnel végzett vizsgálat során kimutatták, hogy a cenegermin a retinát és a szem egyéb, hátsó részeit is eléri. A szemészeti dózisokban alkalmazva a cenegermin nem oszlik el a szervezet szöveteiben, mert a természetes alapszintet meghaladó szisztémás felszívódásra nem kerül sor.

Biotranszformáció

A szembe adott cenegermin főként a könnyelválasztás útján távozik, fennmaradó része pedig – nagyrészt a helyi szöveti proteázok által végzett – biotranszformáción esik át.

Elimináció

A szemcsepp formájában alkalmazott cenegermin főként a könnyelválasztás útján távozik.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A szemészeti (szemcsepp), intravénás és/vagy subcutan alkalmazással végzett hagyományos – farmakológiai biztonságossági (központi idegrendszer), egyszeri és ismételt adagolású dózistoxicitási, reprodukcióra, embriofoetális fejlődésre, valamint pre- és postnatalis fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

trehalóz-dihidrát
mannit
vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát
nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát
hidroxipropil-metilcellulóz
polietilén-glikol 6000
L-metionin
injekcióhoz való víz
sósav (a pH beállításához)
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
nitrogén

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Bontatlan injekciós üveg

3 év.

Bontott injekciós üveg

Felbontása után a készítményt legfeljebb 25 °C-on kell tárolni, és 25 °C-on 12 órán belül fel kell használni.

Mikrobiológiai szempontból a felnyitás módja (az injekciósüveg-adapter injekciós üveghez történő csatlakoztatásával végzett felnyitás) eleve kizárja a mikrobiális kontamináció kockázatát.

6.4 Különleges tárolási előírások

OXERVATE injekciós üvegek

Gyógyszertár (bontatlan injekciós üveg)

A heti injekciós üvegeket tartalmazó dobozt fagyaszttóban (-20 °C ± 5 °C) kell tárolni.

Beteg (bontatlan injekciós üveg)

A betegek egy heti adagot, vagyis 7 db OXERVATE injekciós üveget tartalmazó dobozt kapnak, szigetelt csomagolásban. A heti adagot tartalmazó dobozt hűtőszekrénybe, 2 °C – 8 °C-ra kell tenni, amint a beteg hazaér (de legkésőbb a készítmény gyógyszerertárban történt átvétele után 5 órával). Megjegyzendő, hogy a gyógyszerertárban kapott fagyasztott gyógyszer felolvadása akár 30 percet is igénybe vehet.

Beteg (bontott injekciós üveg)

Egy többadagos OXERVATE injekciós üveget ki kell venni a hűtőszekrényből az adott, egyetlen nap folyamán történő alkalmazásra. Az egyes felbontott injekciós üvegek hűtőszekrényben vagy legfeljebb 25 °C-on tárolhatók, de 12 órán belül fel kell használni a tartalmukat.

Ez idő után az injekciós üveg tartalmát ki kell dobni akkor is, ha még maradt készítmény az injekciós üvegben.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 ml OXERVATE oldat steril, tartósítószermentes, többadagos, I. típusú üvegből készült injekciós üvegekben, gumidugóval és lepattintható polipropilén kupakkal ellátott alumínium plombával lezárva, dobozban.

Kiszerelés: 7 db többadagos injekciós üveg dobozonként.

A betegek egy heti gyógyszeradagot, vagyis 7 db OXERVATE injekciós üveget tartalmazó dobozt kapnak.

A gyógyszer kizárólag meghatározott injekciósüveg-adapterekkel és egyszer használatos eszközökkel (pipettákkal) használható, amelyek nem a heti OXERVATE adagot tartalmazó dobozokban, hanem külön vannak mellékelve.

A gyógyszer egy héten át történő alkalmazásához elegendő 7 injekciósüveg-adapter (vagyis naponta 1 db), 42 pipetta (vagyis naponta 6 db) és 42 fertőtlenítő törlőkendő (vagyis naponta 6 db) külön csomagban van mellékelve, egy adagnyilvántartó kártyával együtt. A csomagban tartalékként plusz adapter (1 db), pipetta (3 db) és törlőkendő (3 db) is mellékelve lesz.

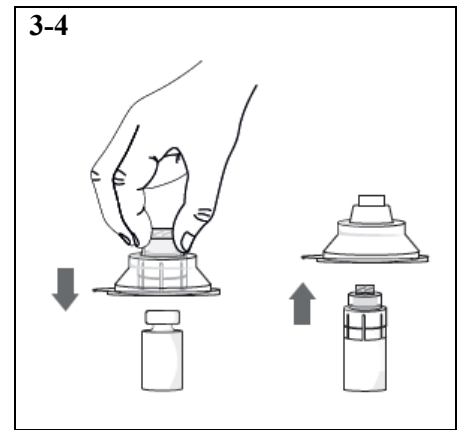
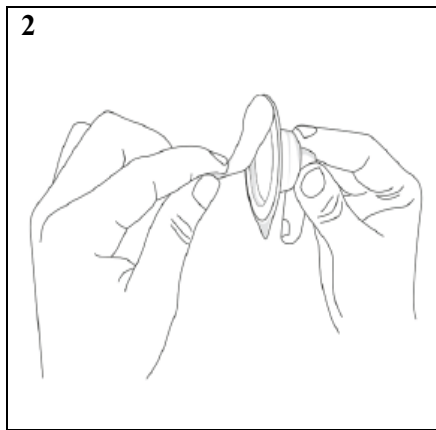
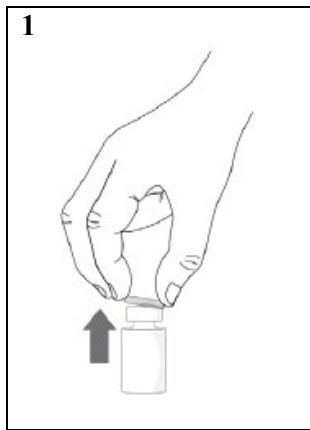
6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A beteg egy heti adagot tartalmazó dobozt kap, amely 7 db többadagos OXERVATE injekciós üveget tartalmaz, melyeket a felhasználás napjáig hűtőszekrényben kell tárolni.

A beteg külön injekciósüveg-adaptereket, pipettákat és fertőtlenítő törlőkendőket is kap.

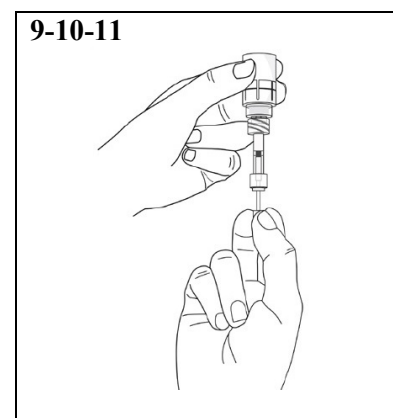
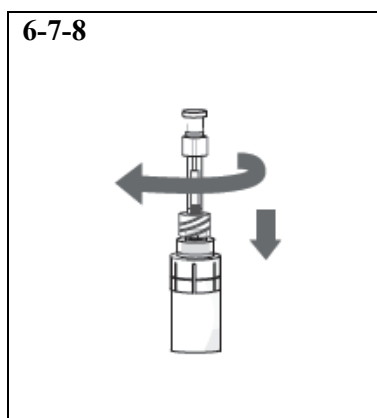
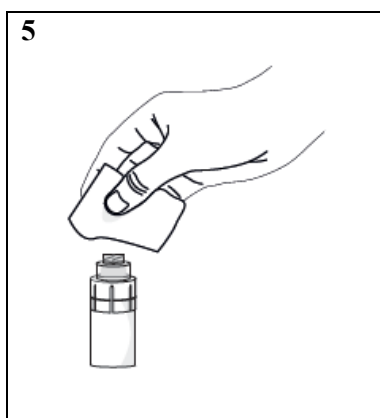
Az OXERVATE egyes többadagos injekciós üvegeit minden reggel azonos időpontban kell kivenni a hűtőszekrényből, a 12 órás kezelési rendet betartva. A készítményt tartalmazó többadagos injekciós üvegeket a következő utasítások szerint kell előkészíteni:

- 1) Tiszta, frissen megmosott kézzel helyezze az injekciós üveget szilárd vízszintes felületre, és vegye le róla a lepattintható műanyag kupakot.
- 2) Húzza le az injekciós üveg adapterének buborékcsomagolásáról a hátsó borítást.
- 3) Az injekciós üveg adapterét – anélkül, hogy a buborékcsomagolásból kivenné – határozott mozdulattal csatlakoztassa az injekciós üvegre, függőleges irányban lenyomva, amíg az injekciós üveg nyakán a helyére nem pattan, és az injekciósüveg-adapter tűskéje át nem szúrja az injekciós üveg gumidugóját. Miután megtörtént az injekciós üveg adapterének megfelelő csatlakoztatása, nem szabad eltávolítani az injekciós üvegről.
- 4) Távolítsa el és dobja ki az injekciós üveg adapterének buborékcsomagolását. Kerülje az adapter felszínének megérintését.

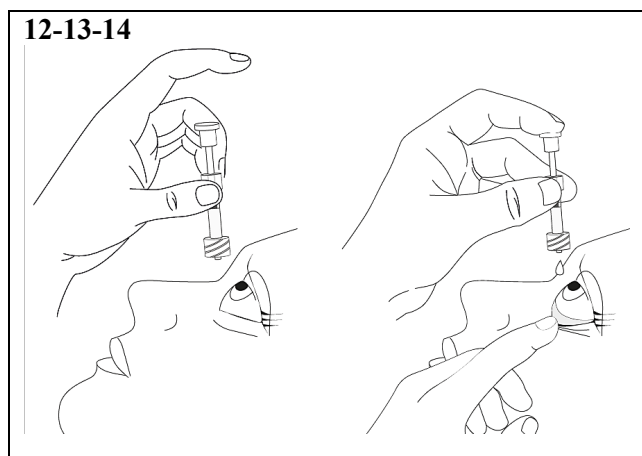


Az OXERVATE oldatból az egyes adagok felszívását és beadását a következő lépések szerint kell végezni:

- 5) Vegyen ki egy fertőtlenítő törlőkendőt, és óvatosan tisztítsa meg az injekciós üveg adapterének Luer-záras csatlakozóján található szelep felületét. A tisztítás után körülbelül egy percet várni kell, hogy a szelep megszáradjon.
- 6) Vegyen ki egy pipettát, és távolítsa el a védőcsomagolásból.
- 7) Csavarja bele a pipettát az óramutató járásával megegyező irányban az injekciós üveg adapterének Luer-záras csatlakozójába.
- 8) Ügyeljen rá, hogy a pipetta dugattyúja teljesen be legyen nyomva.
- 9) Fordítsa fejjel lefelé az injekciós üveget a hozzá csatlakoztatott pipettával együtt, és az oldat pipettába történő felszívásához óvatosan húzza kifelé a pipetta dugattyúját ütközésig (ügyeljen rá, hogy a dugattyú elérje az ütközési pontot).
- 10) Ellenőrizze a pipettát, és győződjön meg róla, hogy tartalmazza az oldat egy részét. A légbuborékok elzáródást okozhatnak, és akadályozhatják a pipetta megfelelő feltöltését (különösen az első felszívás alkalmával). Ha a pipetta üres, tartsa az injekciós üveget a hozzá csatlakoztatott pipettával fejjel lefelé, nyomja be ütközésig a dugattyút, majd újra húzza ki.
- 11) Miután a pipetta megfelelően feltöltésre került, csavarja le az injekciós üveg Luer-záras csatlakozójáról.



- 12) Tartsa a pipettát középső ujjja és hüvelykujja között úgy, hogy a pipetta lefelé mutasson, hajtsa hátra a fejét, és helyezze a pipettát az érintett szemre fölé. Húzza le az alsó szemhéját. Óvatosan nyomja le a pipetta dugattyúját, amíg egyetlen csepp be nem kerül a kötőhártyaszákba.
- 13) A használt pipettát és a törlőkendőt a becseppentés után azonnal dobja ki.
- 14) Ha hiba történik, és a csepp nem jut be a szembe, egy új pipetta és törlőkendő használatával ismételd meg a fent ismertetett lépéseket.
- 15) A nap folyamán az injekciós üveg minden használat után visszahelyezhető a hűtőszekrénybe, vagy legfeljebb 25 °C-on is tárolható (úgy, hogy az injekciós üveg adaptere továbbra is csatlakoztatva van).



Az alkalmazásra vonatkozó fenti utasításokat (5-15. lépés) 2 óránként (naponta 6-szor) meg kell ismételni, minden alkalommal új fertőtlenítő törülőkendő és új pipetta használatával.

Az injekciós üveget és az abban esetlegesen megmaradt oldatot a nap végén, illetve az injekciós üveg adapterének csatlakoztatásától számítva legfeljebb 12 óra elteltével ki kell dobni (akkor is, ha még maradt oldat az injekciós üvegben).

A 2 óránkénti pontos adagolás biztosítása érdekében azt kell tanácsolni a betegnek, hogy állítson be figyelmeztető jelzést, ami emlékezteti az adag beadására.

A napi hat adag alkalmazásának ellenőrzése érdekében fel kell hívni a beteg figyelmét, hogy használja az adagolórendszerhez mellékelt heti adagnyilvántartó kártyát. Ezen a kártyán a betegnek rögzítenie kell a heti gyógyszermenyiségből az első adag alkalmazásának dátumát, az injekciós üveg felnyitásának időpontját (vagyis amikor az injekciósüveg-adaptert az üveghez csatlakoztatták), valamint a hét folyamán végzett szembe cseppentések időpontjait.

A kezelés időtartama alatt minden héten új OXERVATE gyógyszerkészletet kell kiadni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Dompe farmaceutici S.p.A.
Via Santa Lucia, 6
20122 Milánó - Olaszország
Tel.: +39 02 583831
Fax: +39 02 58383215
E-mail: info@dompe.com

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/17/1197/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. július 06.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEGEKET TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

OXERVATE 20 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp
cenegermin

2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE

Az oldat 20 mikrogramm cenegermint tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: trehalóz-dihidrát, mannit, vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, hidroxipropil-metilcellulóz, polietilén-glikol 6000, L-metionin, injekcióhoz való víz, sósav, nátrium-hidroxid, nitrogén.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos szemcsepp.

7 db többadagos injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Kizárólag a külön biztosított injekciósüveg-adapterekkel, pipettákkal és fertőtlenítő törlőkendőkkel alkalmazható.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Szemészeti alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt a kontaktlencsét vegye ki.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyógyszerész: A doboz a betegnek történő kiadásáig mélyhűtve tárolandó.

Beteg: Hűtőszekrényben tárolandó legfeljebb 7 napig. Az injekciós üveg felbontás után legfeljebb 25 °C-on vagy hűtőszekrényben tárolandó. A felbontott injekciós üveg tartalmát az első felbontástól számított 12 órán belül fel kell használni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A nap végén az esetlegesen megmaradt oldatot ki kell dobni.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via Santa Lucia 6
20122 Milánó
Olaszország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

EU/1/17/1197/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

oxervate

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

TÖBBADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

OXERVATE 20 µg/ml szemcsepp
cenegermin
Szemészeti alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

OXERVATE 20 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp cenegermin

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az OXERVATE 20 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp (a továbbiakban OXERVATE) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az OXERVATE alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az OXERVATE-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az OXERVATE-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az OXERVATE és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az OXERVATE a cenegermin nevű hatóanyagot tartalmazza. A cenegermin az idegi növekedési faktor (egy emberi fehérje) egyik típusa, amely természetesen jelen van a szem felszínén.

Az OXERVATE közepesen súlyos vagy súlyos, úgynevezett neurotrofiás keratitisz kezelésére szolgál felnőtteknél. Ez a szaruhártyát (a szem elülső részének átlátszó rétegét) érintő betegség, amely a szaruhártya külső felszínén természetesen nem gyógyuló elváltozásokat vagy szaruhártyafekélyeket idéz elő.

Az OXERVATE a szaruhártya gyógyulásának elősegítésére szolgál.

2. Tudnivalók az OXERVATE alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az OXERVATE-et:

- ha allergiás a cenegerminre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ezt a gyógyszert csak az érintett szem(ek)ben alkalmazza.

A gyógyszer alkalmazása **előtt** beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha szemfertőzése van, mivel először a fertőzést kell kezelni. Ha az OXERVATE alkalmazása **alatt** szemfertőzés lép fel Önél, abba kell hagynia a kezelést, és azonnal kezelőorvosához kell fordulnia.
- ha a szemet érintő rosszindulatú daganatos betegségben szenved, mivel a gyógyszer a daganat súlyosbodását idézheti elő.
- ha kortikoszteroidokat (például szemgyulladás kezelésére) vagy tartósítószeret (például benzalkónium-kloridot, polikvaternium-1-et, benzododecinium-bromidot, cetrimidet) tartalmazó bármilyen szemcseppet alkalmaz. Az ilyen anyagokat tartalmazó szemcseppek lassíthatják vagy

meggátolhatják a szeme gyógyulását, ezért alkalmazásuk a gyógyszerrel végzett kezelés alatt kerülendő.

Az OXERVATE-kezelés enyhe vagy közepesen súlyos kellemetlen érzést, például fájdalmat idézhet elő a szemben. Ha a szemet érintő súlyos reakciót tapasztal, forduljon kezelőorvosához.

A kontaktlencsék akadályozhatják a gyógyszer helyes alkalmazását. Ha Ön kontaktlencsét visel, a gyógyszer alkalmazása előtt vegye ki, és a gyógyszer alkalmazása **után várjon 15 percet**, mielőtt visszahelyezné a kontaktlencsét.

Gyermekek és serdülők

A gyógyszer gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél nem alkalmazható, mert ebben a korcsoportban nem áll rendelkezésre elegendő információ az alkalmazásról.

Egyéb gyógyszerek és az OXERVATE

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az OXERVATE alkalmazása **előtt, illetve után legalább 15 percet** várnia kell, ha bármilyen más szemcseppet is alkalmaz. Ez segít elkerülni, hogy az egyik szemcsepp hígítsa a másik szemcseppet. Ha szemkenőcsöt, szemgélrt vagy más, sűrű állagú szemcseppet is alkalmaz, **először** az OXERVATE-et kell alkalmaznia, majd a másik gyógyszer alkalmazása **előtt legalább 15 percet** kell várnia.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A gyógyszer alkalmazása kerülendő a terhesség alatt. Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége, beszéljen kezelőorvosával.

Nem ismert, hogy a gyógyszer bejut-e az anyatejbe. Mielőtt szoptatni kezdené gyermekét, beszéljen kezelőorvosával, mert el kell dönteni, hogy a szoptatást hagyja abba, vagy az OXERVATE-kezeléstől tartózkodik vagy abbahagyja azt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Közvetlenül a gyógyszer alkalmazása után átmenetileg homályossá válhat a látása. Ha ez előfordul, a gépjárművezetés, illetve a gépek kezelése előtt várja meg, amíg látása kitisztul.

3. Hogyan kell alkalmazni az OXERVATE-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott adag 1 csepp az érintett szem(ek)be naponta 6 alkalommal, 2 órás különbségekkel, reggeltől kezdve (vagyis naponta 6 csepp 12 órán belül). A kezelést 8 héten át kell folytatni.

Használati utasítás

Gondosan kövesse ezeket az utasításokat, és ha valamit nem ért, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

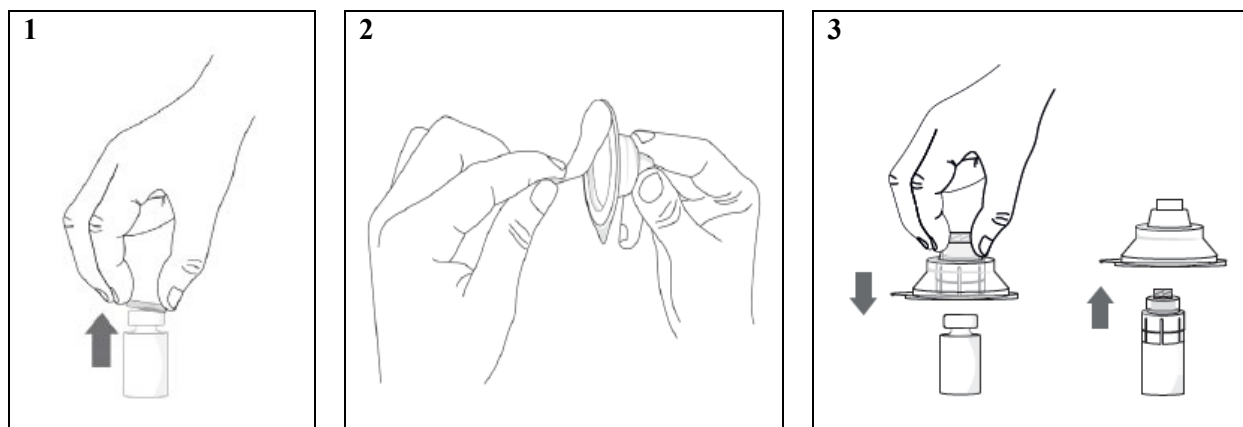
Szemészeti alkalmazás:

Kapni fog egy szigetelt tartályt, amelyben megtalálható az OXERVATE heti adagját tartalmazó doboz, valamint egy külön adagoló rendszer (amely a gyógyszer felszívására és beadására szolgáló gyógyászati eszközökből áll).

Az egy heti adagot tartalmazó doboz 7 db OXERVATE injekciós üveget tartalmaz (1 injekciós üveg a hét minden egyes napjára). Az egy heti adagot tartalmazó OXERVATE dobozt vegye ki a szigetelt tartályból, és tárolja hűtőszekrényben, amint tudja (de legkésőbb a gyógyszer gyógyszerésztől történt átvételétől számított 5 óra elteltével). Mivel a gyógyszertárban fagyasztoiban tárolják ezt a gyógyszert, abban az esetben, ha az egy heti adagot tartalmazó doboz átvétele után azonnal megkezdí a kezelést, várnia kell az első injekciós üveg felolvadásáig (ez akár 30 percet is igénybe vehet).

Reggel (minden reggel ugyanabban az időben) vegyen ki egy gyógyszert tartalmazó injekciós üveget a hűtőszekrényből, és készítése elő a következő módon:

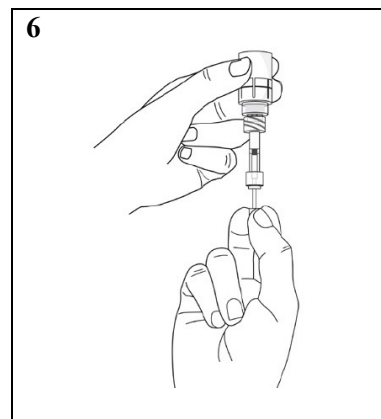
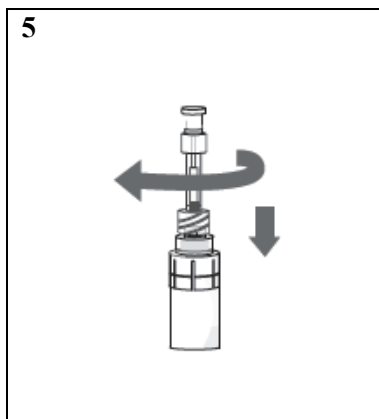
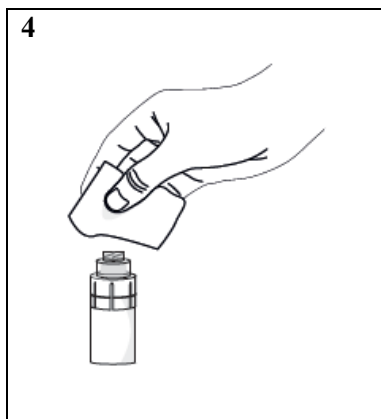
- Mosson kezét.
- Ha kontaktlencsét visel, akkor a szemcsepp alkalmazása előtt vegye ki a kontaktlencsét, és a gyógyszer alkalmazását követően **várjon 15 percet**, mielőtt visszatenné azt.
- Vegye le a lepattintható műanyag kupakot az injekciós üvegről (**1. kép**).
- Húzza le az injekciós üveg adapterének buboréksomagolásáról a hátsó borítást (**2. kép**).
- Az injekciós üveg adapterét – anélkül, hogy a buboréksomagolásból kivenné – csatlakoztassa az injekciós üvegre határozott mozdulattal, függőleges irányban lenyomva, amíg az injekciós üveg nyakán a helyére nem pattan. Az injekciósüveg-adapter tüskéjének át kell szúrnia az injekciós üveg gumidugóját. Miután megtörtént az injekciós üveg adapterének megfelelő csatlakoztatása, nem szabad eltávolítani az injekciós üvegről (**3. ábra**).
- Távolítsa el és dobja ki az injekciós üveg adapterének csomagolását.



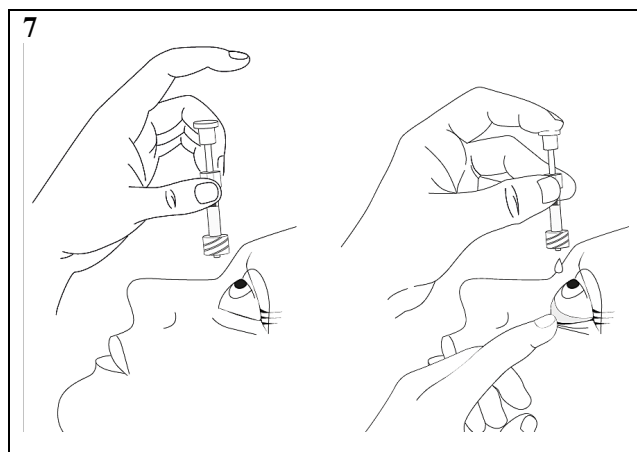
A többadagos OXERVATE injekciós üveg ekkor készen áll a használatra (1 cseppet kell becseppenteni az érintett szem(ek)be 2 óránként, egy nap összesen 6 alkalommal). Az injekciós üveg hűtőszekrényben vagy legfeljebb 25 °C-on tárolható a nap folyamán, de lefagyasztani nem szabad.

A gyógyszer egyes adagjainak felszívásához és beadásához végezze el a következő lépéseket:

- Vegyen ki egy fertőtlenítő törlőkendőt, és óvatosan tisztítsa meg az injekciós üveg adapterének csatlakozórészén található szelep felületét (**4. ábra**). A tisztítás után várjon körülbelül 1 percet, hogy a szelep megszáradjon.
- Vegyen ki egy pipettát (cseppentőt), és távolítsa el a védőcsomagolásából.
- Csavarja bele a pipettát (az óramutató járásával megegyező irányban) az injekciós üveg adapterének csatlakozórészébe (**5. ábra**).
- Ügyeljen rá, hogy a pipetta dugattyúja ütközésig be legyen nyomva.
- Fordítsa fejjel lefelé az injekciós üveget (úgy, hogy a pipetta továbbra is csatlakoztatva van), és az oldat pipettába történő felszívásához óvatosan húzza ki a pipetta dugattyúját ütközésig. Ügyeljen rá, hogy a dugattyú elérje az ütközési pontot (**6. ábra**).



- Ellenőrizze, hogy a pipetta tartalmazza-e az oldatos szemcseppet. A légbuborékok elzáródást okozhatnak, és akadályozhatják a pipetta megfelelő feltöltését (különösen az első felszívás alkalmával). Ha a pipetta üres, tartsa az injekciós üveget a hozzá csatlakoztatott pipettával fejjel lefelé, nyomja be ütközésig a dugattyút, majd újra húzza ki.
- Miután a pipetta megfelelően feltöltésre került, csavarja le az injekciós üveg csatlakozórészéről.
- Tartsa a pipettát középső ujjja és hüvelykujja között úgy, hogy a pipetta lefelé mutasson, hajtsa hátra a fejét, és helyezze a pipettát az érintett szeme fölé. Húzza le egyik ujjával az alsó szemhéját, amely elválik a szemgolyótól és egy üreget képez. Óvatosan nyomja le a pipetta dugattyúját, amíg egyetlen csepp be nem kerül a kötőhártyazsákba (7. ábra). Ügyeljen rá, hogy a pipetta hegyével ne érintse meg a szemét.
- Fejét továbbra is hátra hajtva, néhányszor csukja be a szemét, hogy a gyógyszer befedje a szeme felületét, és a szemében maradjon.
- Használat után azonnal dobja ki a használt pipettát, még akkor is, ha maradt benne némi folyadék.
- Ha a csepp nem jut be a szemébe, új pipetta és törülőkendő használatával próbálja újra.
- A nap folyamán minden használat után mosson kezet, és tegye vissza az injekciós üveget a hűtőszekrénybe (vagy legfeljebb 25 °C-on tárolja) a nap hátralévő részére, úgy hogy az injekciós üveg adaptere továbbra is csatlakoztatva van.



Ismételje meg a fenti folyamatot (a 4. ábrától kezdve) 2 óránként, naponta 6 alkalommal. Minden alkalommal új fertőtlenítő törülőkendőt és új pipettát használjon.

Ha mindkét szemébe kell cseppentenie, ismételje meg a fenti utasításokat a másik szem esetében is, új pipetta használatával (ez esetben naponta 2 injekciós üveget kell használnia).

A használt injekciós üveget dobja ki a nap végén (akkor is, ha maradt még benne némi folyadék), de legkésőbb az injekciós üveg adapterének csatlakoztatásától számított 12 óra elteltével.

A kezelés időtartama alatt minden héten új OXERVATE gyógyszerkészletet fog kapni.

A 2 óránkénti pontos adagolás biztosítása érdekében beállíthat ébresztést, ami emlékezteti az adag beadására.

Az adagoló rendszerhez mellékelte heti adagnyilvántartó kártyát kell használnia annak ellenőrzésére, hogy minden kezelési nap végére beadta-e a 6 adagot. Erre a kártyára rá kell írnia a heti gyógyszerkészlet első alkalmazásának dátumát, az injekciós üveg felnyitásának időpontját (vagyis amikor az injekciósüveg-adaptert az injekciós üvegre csatlakoztatja) és a hét során minden alkalommal rögzítenie kell a gyógyszer beadásának időpontját.

Ha az előírtnál több OXERVATE-et alkalmazott

Ha az előírtnál nagyobb mennyiséget alkalmazott, langyos vízzel öblítse ki az érintett szem(ek)et. Egyáltalán ne alkalmazzon több cseppet, amíg el nem érkezik a következő szokásos adag beadásának időpontja. Nem valószínű, hogy az előírtnál nagyobb mennyiségű OXERVATE alkalmazása káros hatást fejtene ki. Folytassa az alkalmazást a következő adaggal az előírt időpontban.

Ha elfelejtette alkalmazni az OXERVATE-et

Folytassa a kezelést a következő adaggal az előírt időpontban. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A kihagyott adagot beadhatja az aznapi utolsó előírt adag után 2 órával, feltéve, hogy ez az aznapi injekciós üveg első felbontásától számított 12 órán belül történik. Naponta 6 cseppnél többet ne alkalmazzon az érintett szem(ek)ben.

Ha idő előtt abbahagyja az OXERVATE alkalmazását

A szemében található elváltozás vagy fekély rosszabbodni fog, és fertőzések vagy látásromlás kialakulásához vezethet. Ha abba kívánja hagyni az OXERVATE alkalmazását, először beszéljen kezelőorvosával.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások többsége általában a szemben és szem körül jelentkezik.

A következő mellékhatásokról számoltak be:

Nagyon gyakori (10 betegből több mint 1 beteget érinthet)

- szemfájdalom.

Gyakori (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- szemgyulladás;
- a szemhéj fájdalma;
- szokatlan érzés és kellemetlen érzés a szemben, például olyan érzés, mintha lenne valami a szemben;
- fokozott könnyezés (ebbe beletartozhatnak olyan tünetek, mint a szemvéladékozás);
- viszketéssel és pirossággal járó szemhéjgyulladás;
- a kötőhártya (a szem elülső részét fedő, és szemhéjak belső részét borító nyálkahártya) pirossága;
- fényérzékenység;
- a szemben vagy a szem körül jelentkező irritáció;
- fejfájás.

Nem gyakori (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- véregek túlzott benövése a szaruhártyába;
- a szaruhártya gennyképződéssel és vizenyővel járó fertőzése.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az OXERVATE-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üveg címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A heti adagot, vagyis 7 db OXERVATE injekciós üveget tartalmazó doboz hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó.

Az injekciós üveg az injekciós üveg adapterének csatlakoztatása után hűtőszekrényben vagy legfeljebb 25 °C-on tárolandó. A használt injekciós üveget dobja ki a nap végén (akkor is, ha maradt még benne némi folyadék), de legkésőbb az injekciós üveg adapterének csatlakoztatásától számított 12 óra elteltével.

Az adagolórendszerhez mellékelt pipetták kizárólag egyszer használatosak. Használat után mindegyik pipettát azonnal ki kell dobni, abban az esetben is, ha még tartalmaz némi folyadékot.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az OXERVATE?

- A készítmény hatóanyaga a cenegermin. Az OXERVATE 20 mikrogramm cenegermint tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb összetevők a trehalóz-dihidrát, mannit, vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, hidroxipropil-metilcellulóz, polietilén-glikol 6000, L-metionin és injekcióhoz való víz, sósav, nátrium-hidroxid és nitrogén.

Milyen az OXERVATE külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az OXERVATE tiszta, színtelen oldatos szemcsepp.

Üvegből készült, többadagos injekciós üvegben kerül forgalomba.

1 ml oldatos szemcseppet tartalmaz injekciós üvegenként.

Az injekciós üvegek a heti gyógyszer mennyiséget, vagyis 7 db injekciós üveget tartalmazó dobozban találhatóak.

7 db injekciósüveg-adapter, 42 db pipetta, 42 db fertőtlenítő törlőkendő és egy adagnyilvántartó kártya az injekciós üvegektől külön van biztosítva. A csomagban plusz adapter (1 db), pipetta (3 db) és törlőkendő (3 db) is mellékelve van tartalékként.

Kiszerezés: 7 db többadagos injekciós üveg.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via Santa Lucia, 6
20122 Milánó
Olaszország

Gyártó

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via Campo di Pile
67100 L'Aquila
Olaszország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.