

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

OXERVATE 20 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat 20 mikrogramm cenegermint\* 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) neurotrophias 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 populációk

##### *Idősek:*

A 65 éves és idősebb betegeknél dózismódosítás nem szükséges.

#### *Máj- és vesekárosodás:*

A gyógyszer 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 betegek figyelmét, hogy a készítmény alkalmazása előtt mossanak kezet.

Az OXERVATE kizárólag a hozzá tartozó adagolórendszerrel (injekciós üveg adapter és pipetták) alkalmazható, a 6.6 pontban megadott utasítások szerint. Minden egyes alkalmazáskor új pipettát kell használni.

Egynél több lokális 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-közepes fokú diszkomfort-érzést, 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 hámgógyulást ismertén gátló lokális szemészeti szerek alkalmazása – a kortikoszteroidokat és a tartósítószeret, például benzalkónium-kloridot, polikvaternium-1-et, benzododecin-bromidot, cetrimidet és egyéb kvaterner ammóniumszármazékokat tartalmazó szemcseppeket is beleértve – kerülendő, 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).

## Ocularis carcinoma

A cenegermin elméletileg hatással lehet az ocularis carcinomára, mivel egy növekedési faktor. Az OXERVATE óvatosan alkalmazandó ocularis carcinomában szenvedő betegeknél. Ezeknél a betegeknél a gyógyszerrel végzett kezelés alatt és után a carcinoma 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 lokális szemészeti készítmények abban az esetben alkalmazhatók az OXERVATE-kezelés alatt, ha a beadásuk 15 perces különbséggel történik, kivéve azokat a szereket, amelyek ismertén gátolják az epithelium gyógyulását (például a kortikoszteroidok vagy a tartósítószerket, például benzalkónium-kloridot, polikvaternium-1-et, benzododecin-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 és 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 direkt vagy indirekt 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 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 gyermekre nézve, valamint a terápia előnyét a nőre nézve.

### 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 beceppentést követően várhatóan néhány percig tartanak. Amennyiben a beceppentéskor 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 könnytermelés (5,6%) olyan tünetekkel, mint például szemvádékozás, a szemfájdalom (5,6%) és az idegentest-érzés 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 20 µg/ml OXERVATE-tel kezelt, neurotrophias keratitisben szenvedő betegeknél.

A gyógyszermellékhatások 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 rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Nem gyakori	Cornealis abscessus
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Fejfájás
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nagyon gyakori	Szemfájdalom
	Gyakori	Szemgyulladás, szemhéjfájdalom, idegentest-érzés a szemben, fokozott könnytermelés, 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 lokális túladagolás fordulna elő, illetve, hogy ez toxicitással járna. A cenegermin lokális túladagolása esetén a készítmény langyos vízzel kiöblíthető a szem(ek)ből.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: {még nincs meghatározva}, ATC kód: {még nincs meghatározva}.

#### 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 (vagyis TrkA) és kis affinitású (azaz p75NTR) idegi növekedési faktor-receptorokon keresztül fejti ki hatását. Az idegi növekedési faktor a szem elülső szegmentumában (cornea, conjunctiva, iris, corpus ciliare és lencse), a könnymirigyben és a hátsó szegmentum intraocularis szöveteiben expresszálódik. A szemcsepp formájában alkalmazott cenegermin-kezelés célja a szaruhártya épségének helyreállítása.

#### Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az OXERVATE hatásosságát és biztonságosságát két multicentrikus, randomizált, kettős-vak, vivőanyaggal kontrollált klinikai vizsgálat (NGF0212 és NGF0214) során értékelték, közepesen súlyos (tartósan fennálló hámszárazság) vagy súlyos (szaruhártyafekély), nem műtéti kezelésekre refrakter neutrofiás 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 20 µg/ml OXERVATE-tel 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 gyógyszer különböző, 20, illetve 10 µg/ml cenegermint tartalmazó adagolását a vivőanyag alkalmazásával (kezelési karonként 52 beteg).

Az alábbi táblázat foglalja össze a tartósan fennálló hámszárazság, illetve szaruhártyafekély területén a cornea teljes gyógyulása (elsődleges végpont, melynek meghatározása: a cornea fluoresceines festődésének legnagyobb átmérője < 0,5 mm) tekintetében 4 és 8 hetes kezelést követően elért eredményeket a két vizsgálatban 20 µg/ml OXERVATE-tel 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 aránya	OXERVATE	56,5%	69,6%	58,0%	74,0%
	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 [diabetikus 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 elváltozáson 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 recidíva hajlamot az NGF0212-vizsgálat 12 hónapos követési szakaszában. Pontosabban a 31 beteg közül, akik a 20 µg/ml OXERVATE-tel 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 neurorophiás 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 általában elhanyagolható.

### Eloszlás

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

### Biotranszformáció

A szembe adott cenegermin főként a könnyelválasztás útján távozik, fennmaradó része pedig a helyi szöveti proteázok által nagyrészt 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,

reprodukción, 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  
Nátrium-hidroxid  
Nitrogén

### **6.2 Inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

Bontatlan injekciós üveg

2 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 injekciós üveg adapter injekciós üveghez történő csatlakoztatásával végzett felnyitás) eleve kizárja a mikrobiális kontamináció kockázatát.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

OXERVATE injekciós üvegek

*Gyógyszertár:*

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

*Beteg:*

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 fagyasztozott gyógyszer felolvadása akár 30 percet is igénybe vehet.

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 kupakkal ellátott alumínium plombával lezárva, faltkarton 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 injekciós üveg 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 injekciós üveg 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) is mellékelve lesz.

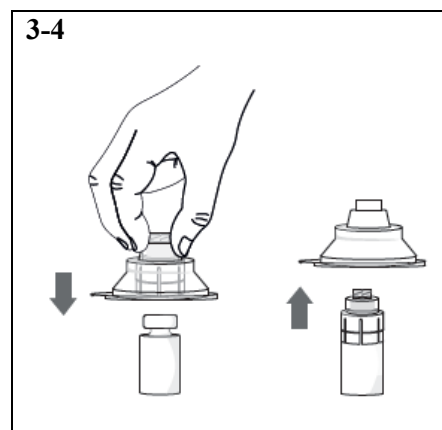
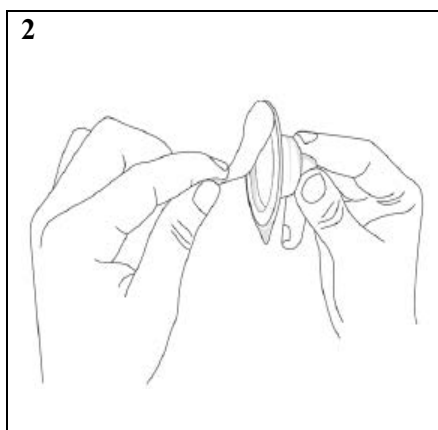
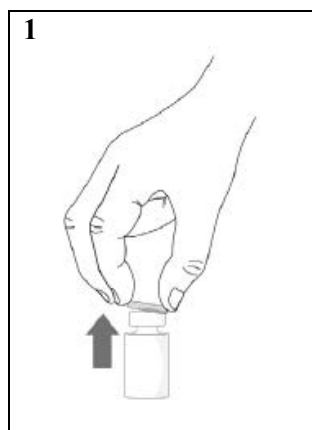
## 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

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 injekciós üveg adaptereket, pipettákat és fertőtlenítő törlőkendőket is kap.

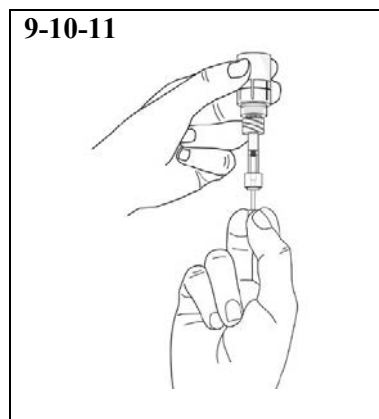
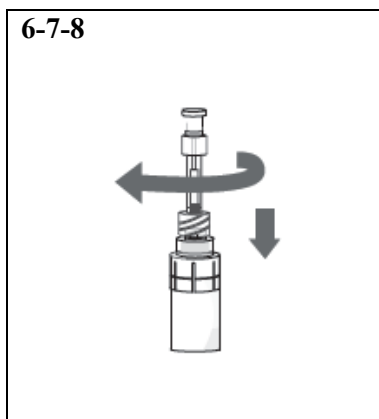
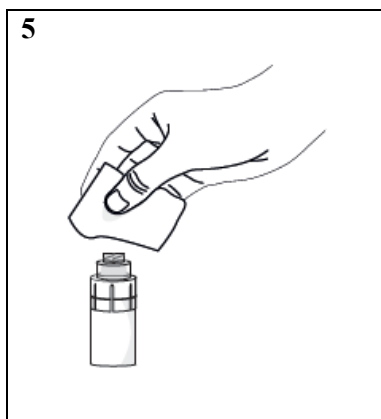
Az OXERVATE egyes többadagos injekciós üvegeit minden reggel azonos időpontban kell kivenni a hűtőszekrényből, a 12 órás kezelési rendet betartva. A készítményt tartalmazó többadagos injekciós üvegeket a következő utasítások szerint kell előkészíteni:

- 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 injekciós üveg adapter tuskéje 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.

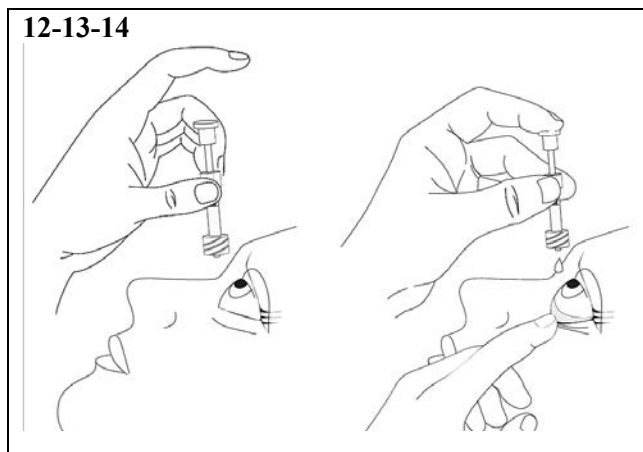


Az OXERVATE oldatból az egyes adagok felszívását és beadását a következő lépések szerint kell végezni:

- 5) Vegyen ki egy fertőtlenítő törlőkendőt, és óvatosan tisztítsa meg az injekciós üveg adaptere 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, hajlítsa hátra a fejét, és helyezze a pipettát az érintett szeme 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 ismétlje 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 törülköző 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 kártyát a betegnek regisztrálnia kell a heti gyógyszer mennyiségéből az első adag alkalmazásának dátumát, az injekciós üveg felnyitásának időpontját (vagyis amikor az injekciós üveg adaptert az üveghez csatlakoztatták), valamint a hét folyamán végzett szembe cseppentések időpontját.

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 Milano - Olaszország  
Tel.: +39 02 583831  
Fax: +39 02 58383215  
E-mail: [info@dompe.com](mailto: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: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}

## **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**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket 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 kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái 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**

### **DOBOZ - INJEKCIÓS ÜVEG**

#### **1. A GYÓGYSZER NEVE**

OXERVATE 20 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp  
cenegermin

#### **2. HATÓANYAG MEGNEVEZÉSE**

1 ml oldat 20 mikrogramm cenegermint tartalmaz.

#### **3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Segédanyagok: a 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 injekciós üveg adapterekkel, pipettákkal és fertőtlenítő törülközőkkel alkalmazható  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
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 betegek 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 Milano  
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: {szám}  
SN: {szám}  
NN: {szám}

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**CÍMKE - TÖBBADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG**

**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**

## Betegájékoztató: Információk a beteg számára

### OXERVATE 20 mikrogramm/ml oldatos szemcsepp cenegermin

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, 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 betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az 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-ot 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 „neutrofiás 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, benzododecin-bromidot, cetrimidot) 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-közepes erősségű 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, gélt 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 kiválasztódik-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 szembe 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.

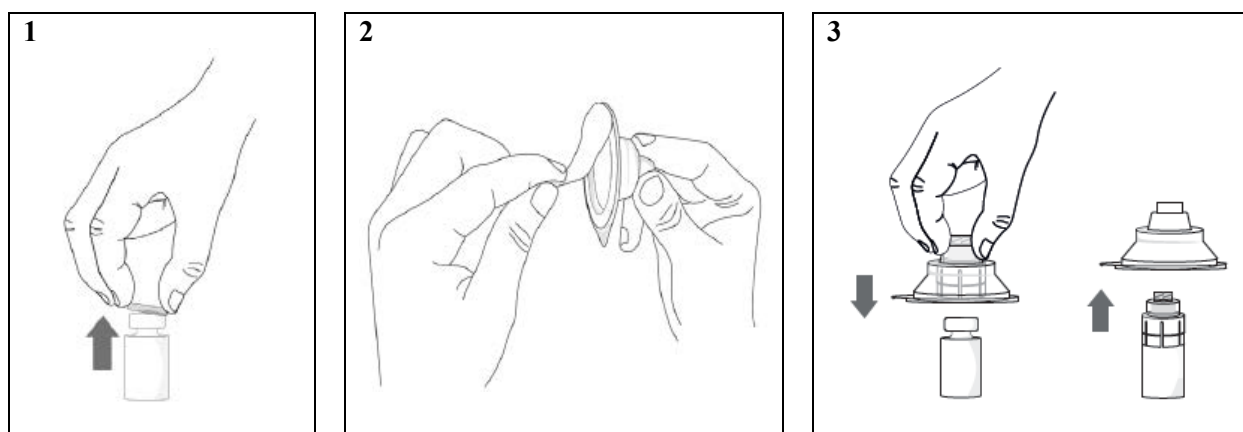
Szemészeti alkalmazás:

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 hétre való doboz 7 db OXERVATE injekciós üveget tartalmaz (1 injekciós üveg a hét minden egyes napjára). Az egy hétre való 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 fagyasztóban tárolják ezt a gyógyszert, abban az esetben, ha az egy hétre való doboz átvétele után azonnal megkezdni 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:

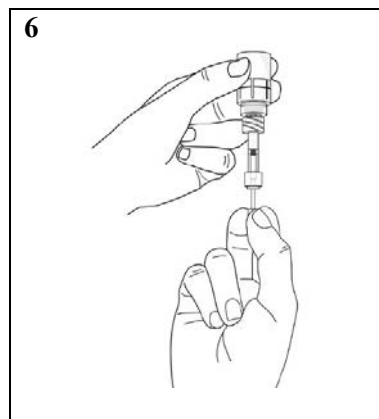
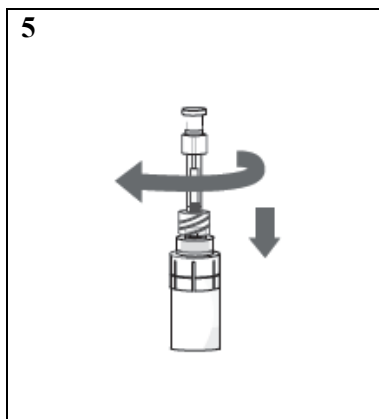
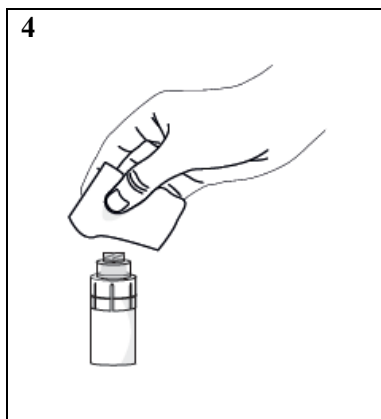
- Mosson kezét.
- Ha kontaktlencsét visel, akkor a szemcsepp alkalmazása előtt vegye ki a kontaktlencsét.
- Vegye le a lepattintható műanyag kupakot az injekciós üvegről (**1. kép**).
- Húzza le az injekciós üveg adapterének buboréksomagolásáról a hátsó borítást (**2. kép**).
- Az injekciós üveg adapterét – anélkül, hogy a buboréksomagolásból kivenné – csatlakoztassa az injekciós üvegre határozott mozdulattal, függőleges irányban lenyomva, amíg az injekciós üveg nyakán a helyére nem pattan. Az injekciós üveg adapter tűskéjének át kell szűrnie 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.



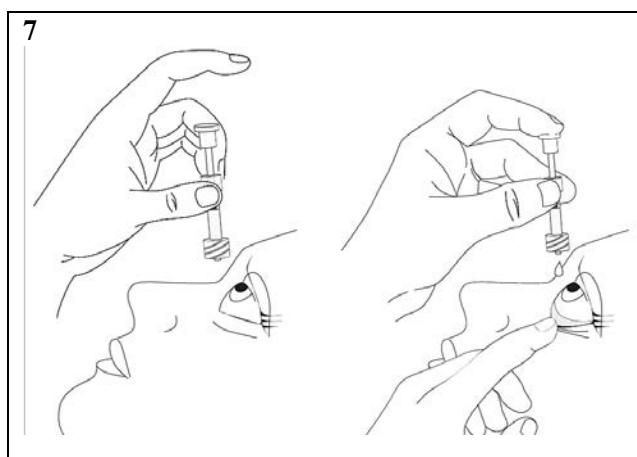
A többadagos OXERVATE injekciós üveg ekkor készen áll a használatra (1 cseppet kell becseppenteni az érintett szembe 2 óránként, egy nap összesen 6 alkalommal). Az injekciós üveg hűtőszekrényben vagy legfeljebb 25°C-on tárolható a nap folyamán, de lefagyasztani nem szabad.

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

- Vegyen ki egy fertőtlenítő törlőkendőt, és óvatosan tisztítsa meg az injekciós üveg adaptere 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 az alsó szemhéját, tasakot képezve a szemhéj belső felülete és a szegély között. Óvatosan nyomja le a pipetta dugattyúját, amíg egyetlen csepp be nem kerül a kötőhártyaszákba (7. ábra). Ügyeljen rá, hogy a pipetta hegyével ne érintse meg a szemét.
- Fejét továbbra is hátra hajtva pislogjon néhányat, hogy a gyógyszer befedje a szeme felületét.
- 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 tegye vissza az injekciós üveget a hűtőszekrénybe a nap hátralévő részére, úgy hogy az injekciós üveg adaptere továbbra is csatlakoztatva van.



Ismételje meg a fenti eljárást (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 injekciós üveg 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 szemet. 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 beteg közül több mint 1 beteget érinthet)**

- szemfájdalom.

#### **Gyakori (10 beteg közül 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 szemváladékozás);
- 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 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet)**

- vérerek 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-ot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és az injekciós üvegen 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. 1 ml OXERVATE 20 mikrogramm cenegermint tartalmaz.
- 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 szemcseppet tartalmaz injekciós üvegenként.

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

7 db injekciós üveg 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) is mellékelve lesz tartalékként.

Kiszerezés: 7 db többadagos injekciós üveg.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via Santa Lucia, 6

20122 Milano  
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.