

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

OXERVATE 20 míkrogrömm/ml augndropar, lausn

2. INNIHALDSLÝSING

Einn ml af lausn inniheldur 20 míkrogrömm af cenegermíni*.

* Raðbrigða gerð taugavaxtarþáttar manna sem er framleiddur í *Escherichia Coli*.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Augndropar, lausn (augndropar).

Tær, litlaus lausn. pH-gildi 7,0-7,4 og osmólstyrkur 280-320 mOsm/kg.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við miðlungs alvarlegri (þrálát skemmd í þekjuvef) eða alvarlegri (glærusár) taugasækinni glærubólgu hjá fullorðnum.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð skal hefjast og fara fram í umsjón augnlæknis eða heilbrigðisstarfsmanns sem er sérhæfður í augnlækningum.

Skammtar

Fullorðnir:

Ráðlagður skammtur er einn dropi af OXERVATE í tárupoka á sjúka auganu/augunum, 6 sinnum á dag með 2 klst. millibili, fyrst að morgni og síðan innan 12 klst. Halda skal meðferð áfram í átta vikur.

Meðhöndla skal sjúklinga með augnsýkingu áður en meðferð er hafin með OXERVATE (sjá kafla 4.4).

Ef skammtur gleymist skal halda meðferðinni áfram eins og venjulega þegar kemur að næstu áætluðu lyfjagjöf. Gefa má skammtinn sem gleymdist síðar, innan 12 klst. geymslutíma hettuglassins fyrir þann dag. Ráðleggja skal sjúklingum að setja ekki meira en einn dropa í sjúka augað/augun meðan á lyfjagjöf stendur.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir:

Ekki er þörf á neinni skammtaáðlögun fyrir sjúklinga sem eru 65 ára og eldri.

Skert lifrar- og nýrnastarfsemi:

Lyfið hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Hins vegar er ekki talin nein þörf á aðlögun skammta hjá þessum sjúklingahópum.

Börn:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun lyfsins hjá börnum og unglíngum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Eingöngu til notkunar í auga.

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er gefið:

Leiðbeina skal sjúklingum um að þvo hendurnar fyrir notkun.

OXERVATE skal aðeins gefa með viðeigandi lyfjagjafabúnaði (tengi fyrir hettuglas og pípettum), samkvæmt leiðbeiningum sem koma fram í kafla 6.6. Nota skal eina pípettu við hverja notkun lyfsins.

Ef verið er að nota fleiri en eitt augnlyf til staðbundinnar notkunar verður að gefa augndropana með a.m.k. 15 mínútna millibili til þess að koma í veg fyrir að hitt lyfið þynnist. Ef notast er við augnsmyrslu, hlaup eða aðra seigfljótandi augndropa skal nota slíkt 15 mínútum eftir meðferð með OXERVATE (sjá einnig kafla 4.5).

Ef lyfið er notað samhliða augnlinsum, sjá kafla 4.4.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um undirbúning og meðhöndlun lyfsins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Hætta á þynningu glæru eða yfirvofandi götun

Mikilvægt er að meta hættuna á þynningu glæru eða yfirvofandi götun og þörfina á að gangast undir bráða skurðaðgerð eða aðra aðgerð áður en meðferð er hafin með OXERVATE, þar sem ekki skal nota cenegermín handa sjúklingum sem þurfa tafarlaust á skurðaðgerð að halda.

Aukaverkanir í augum

OXERVATE getur valdið sjúklingi miðlungs miklum óþægindum í augum, svo sem augnverk.

Ráðleggja skal sjúklingi að hafa samband við lækinn ef vandamál koma fram eða vart verður við alvarlegri aukaverkun í augum.

Notkun barkstera eða augndropa sem innihalda rotvarnarefni

Forðast skal notkun augnlyfja til staðbundinnar notkunar sem þekkt er að hamli því að þekjuvefur grói, svo sem barkstera eða augndropa sem innihalda rotvarnarefni á borð við bensalkóníum klóríð, pólýkvaterníum-1, bensódódesíníum brómíð, cetrímíð og aðrar fjörgildar ammóníumafleiður, meðan á meðferð stendur við taugasækinni glærubólgu þar sem þau gætu truflað gróningu glæru (sjá kafla 4.5).

Augnsýkingar

Meðhöndla skal augnsýkingu áður en OXERVATE er notað. Ef vart verður við augnsýkingu skal gera hlé á notkun OXERVATE þar til sýkingin hverfur (sjá kafla 4.2).

Krabbamein í augum

Fræðilegur möguleiki er á því að cenegermín hafi áhrif á krabbamein í augum þar sem það er vaxtarþáttur. OXERVATE skal nota með aðgát handa sjúklingum með krabbamein í augum. Mælt er með að áfram sé haft eftirlit með þessum sjúklingum til að fylgjast með framgangi krabbameins meðan á meðferð stendur með lyfinu og eftir að henni lýkur.

Augnlinsur

Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að fjarlægja augnlinsur áður en OXERVATE er notað og að bíða í 15 mínútur eftir að skammturinn er settur í auga, áður en þær eru settar í augun á ný, þar sem fræðilegur möguleiki er á því að augnlinsan í auganu (annað hvort til meðferðar eða leiðréttingar á sjón) gæti hamlað dreifingu cenegermín á svæðinu þar sem glæruskemmdina er að finna.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Nota má önnur augnlyf til staðbundinnar notkunar samhliða OXERVATE ef 15 mínútur eru látnar líða á milli, að frátöldum lyfjum sem þekkt er að hamli gróningu þekjuvefjar (t.d. barksterum eða augndropum sem innihalda rotvarnarefni, svo sem bensalkóníumklóríð, pólýkvaterníum-1, bensódódesíníum brómíð, cetrímíð og aðrar fjörgildar ammóníumafleiður) (sjá kafla 4.2 og 4.4). Ef notast er við augnsmyrsl, hlaup eða aðra seigfljótandi augndropa skal gefa OXERVATE fyrst.

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum við önnur lyf.

Þar sem altækt frásog cenegermíns eftir notkun lyfsins er óverulegt eða ógreinanlegt, er ekki búist við neinum milliverkunum við lyf.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun cenegermíns á meðgöngu. Dýrarannsóknir með cenegermíni benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun þegar það er gefið undir húð (sjá kafla 5.3).

Altæk útsetning fyrir cenegermíni er óveruleg eða engin.

Til öryggis ætti að forðast notkun OXERVATE á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort cenegermín skilst út í brjóstamjólk.

Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti.

Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með lyfinu.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif cenegermíns á frjósemi hjá mönnum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Meðferðin hefur lítil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla, þar sem það kann að valda tímabundinni þokusýn eða öðrum sjóntruflunum, sem búast má við vari í nokkrar mínútur eftir dreypingu. Ef þokusýn kemur fram eftir dreypingu verður sjúklingurinn að bíða með akstur og notkun véla þar til sjónin skýrist.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Þær aukaverkanir sem algengast var að tilkynnt væri um hjá sjúklingum með taugasækna glærubólgu sem fengu meðferð með OXERVATE í klínískum rannsóknum voru augnverkur (11,1%), bólga í augum (8,3%), sem kann að fela í sér bólgu í fremra hólfi augans og framhólfblæðingu; aukin táramyndun (5,6%), ásamt einkennum á borð við seytingu úr auga; verkur í augnloki (5,6%) og tilfinning um aðskotahlut í auga (5,6%).

Augnverkur var sú aukaverkun sem algengast var að tilkynnt væri um, en í kjölfarið fylgdu erting í auga og óeðlileg tilfinning í auga, þegar litið var til heildarþýðis sem fékk meðferð með lyfinu (þ.e. þýðið sem tók þátt í klínískum rannsóknum, einnig við öðrum ábendingum en taugasækinni glærubólgu).

Tafla með lista yfir aukaverkanir

Þær aukaverkanir sem taldar eru upp hér að neðan komu fram í klínískum rannsóknum á sjúklingum með taugasækna glærubólgu, sem fengu meðferð með OXERVATE 20 µg/ml.

Aukaverkanir vegna lyfja koma fram hér að neðan samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum (flokkun eftir líffærum og forgangshugtök).

Þeim er raðað samkvæmt flokkun eftir líffærum og þær eru flokkaðar á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) eða tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun
Sýkingar af völdum sýkla og snikjudýra	Sjaldgæfar	Graftarkýli í glæru
Taugakerfi	Algengar	Höfuðverkur
Augu	Mjög algengar	Augnverkur
	Algengar	Bólga í auga, verkur í augnloki, tilfinning um aðskotahlut í auga, aukin táramyndun, hvarmabólga, blóðsókn í táru, ljósfælni, erting í auga
	Sjaldgæfar	Nýæðamyndun í glæru

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ekki er líklegt að ofskömmun eigi sér stað við staðbundna notkun eða að hún valdi eiturveknum. Ef staðbundin ofskömmun á sér stað má skola cenegermín úr auga/augum með volgu vatni.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: {Liggur ekki fyrir}, ATC-flokkur: {Liggur ekki fyrir}.

Verkunarháttur

OXERVATE inniheldur cenegermín sem er raðbrigða gerð taugavaxtarþáttar manna.

Taugavaxtarþáttur er innrænt prótein sem tekur þátt í sérhæfingu og viðhaldi taugafrumna og virkar fyrir tilstilli sértækra viðtaka taugavaxtarþátta, sem hafa ýmist mikla sækni (þ.e. TrkA) eða litla sækni (þ.e. p75NTR). Viðtakar taugavaxtarþáttar eru tjáðir í fremri hluta augans (glæru, tárur, lithimnu, brárkleggja og augasteini), í tárakirtli og í aftari hluta augnvefja. Meðferðin með cenegermíni er gefin í formi augndropa í þeim tilgangi að gera glæruna heila að nýju.

Verkun og öryggi

Verkun og öryggi OXERVATE voru metin í tveimur fjölsetra, slembuðum, tvíblindum klínískum rannsóknum með samanburði við burðarefni (NGF0212 og NGF0214) hjá sjúklingum með miðlungs alvarlega (þráláta skemmd í þekjuvef) eða alvarlega (glærusár) taugasækna glærubólgu sem svarar illa meðferðum án skurðaðgerðar. Í báðum rannsóknum fengu sjúklingar OXERVATE eða burðarefni 6 sinnum á dag í sjúkt auga/augu í 8 vikur og síðan tók við eftirfylgnitímabil.

Í rannsókn NGF0214 tóku þátt 48 sjúklingar (meðalaldur 65 ± 14 ár, á bilinu 33-94 ára) sem voru meðhöndlaðir með OXERVATE 20 $\mu\text{g/ml}$ eða burðarefni (24 sjúklingar í hvorum armi). Í rannsókn NGF0212 tóku alls þátt 174 sjúklingar (meðalaldur 61 ± 16 ár, á bilinu 18-95 ára) sem höfðu fengið OXERVATE og burðarefni án hjálparefnisins L-metióníns; 156 sjúklingar voru metnir sérstaklega með tilliti til verkunar og voru tveir mismunandi skammtar af lyfinu með 20 og 10 $\mu\text{g/ml}$ af cenegermíni bornir saman við burðarefni (52 sjúklingar í hvorum armi).

Í töflunni hér að neðan er að finna samantekt á niðurstöðum hvað varðar fullilega gróna glæru eftir þráláta skemmd í þekjuvef eða glærusár (megin endapunktur, skilgreindur sem mesta þvermál við glærulitun með flúrskímulausn $<0,5$ mm), í kjölfar 4 og 8 vikna meðferðar hjá sjúklingum sem fengu OXERVATE 20 $\mu\text{g/ml}$ eða burðarefni í rannsóknunum tveimur.

Niðurstöður eftir 4 og 8 vikna meðferð		Rannsókn NGF0214		Rannsókn NGF0212	
		Vika 4	Vika 8	Vika 4	Vika 8
Fyllilega gróin glæra	OXERVATE	56,5 %	69,6 %	58,0 %	74,0 %
	burðarefni	37,5 %	29,2 %	19,6 %	43,1 %
	(p gildi)	(0,191)	(0,006)	(0,001)	(0,002)

Sú prósentu sjúklinga sem náðu fullum tærleika glæru (0 stig á aðlöguðum Oxford-skala), meðalbreyting minnstu kvaðrata hvað varðar gildi bestu leiðréttu sjónskerpu með fjarlægð (stafir úr Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) frá grunnigildi og bætt næmi glæru samkvæmt mælingu í millimetrum með Cochet-Bonnet næmiprófi (munur samanborið við grunnigildi >0), voru einnig mæld eftir 8 vikna meðferð í báðum rannsóknum og koma fram í töflunni hér að neðan.

Niðurstöður eftir 8 vikna meðferð		Rannsókn NGF0214	Rannsókn NGF0212
Fullur tærleiki glæru	OXERVATE	22,7 %	21,4 %
	Burðarefni	4,2 %	10,0 %
	(p gildi)	(0,062)	(0,157)
Besta leiðréttu sjónskerpa með fjarlægð	OXERVATE	6,11	11,9
	Burðarefni	3,53	6,9
	(p gildi)	(0,143)	(0,213)
Næmi glæru innan skemmdar	OXERVATE	72,2 %	76,3 %
	Burðarefni	60,0 %	68,4 %
	(p gildi)	(0,458)	(0,442)

Sjúkdómurinn tók sig almennt ekki upp að nýju hjá sjúklingum sem töldust hafa fengið fullan bata í lok 8 vikna meðferðar með OXERVATE, meðan á 12 mánaða eftirfylgnitímabili stóð í rannsókn

NGF0212. Enn fremur voru meira en 80% af þeim 31 sjúklingi sem fékk upphafsmeðferðina með OXERVATE 20 µg/ml enn með fullan bata í lok 12 mánaða eftirfylgnitímabilsins.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á lyfinu hjá einum eða fleiri undirhópum barna við taugasækinni glærubólgu (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Cenegermín hverfur að mestu úr auganu með táraframleiðslu og gegnum neftáragöng; það litla frásog sem á sér stað fer að mestu fram í tárú og í vef umhverfis augun en einnig í mjög litlu magni gegnum glæru eftir gjöf í augu.

Athuganir á lyfjahvörfum hjá sjúklingum sem tóku þátt í rannsóknum sýndu enga uppsöfnun cenegermíns. Altækt frásog OXERVATE er almennt óverulegt.

Dreifing

Eftir notkun augndropanna dreifist cenegermín einkum í fremri hluta augans, en rannsókn á geislamerktu cenegermíni hjá rottum hefur þó sýnt að það berst í sjónu og aðra aftari hluta augans við skammta sem eru mun stærri en þeir skammtar sem gefnir eru mönnum með augndropum til þess að meðhöndla taugasækna glærubólgu. Við skömmtun í augu dreifist cenegermín ekki um líkamsvefi þar sem ekkert altækt frásog á sér stað umfram eðlileg grunngildi.

Umbrot

Cenegermín sem gefið er í augu hverfur að mestu brott með táraseytingu og það sem eftir er umbrotnar að mestu fyrir tilstilli próteasa í staðbundnum vef.

Brotthvarf

Cenegermín sem gefið er í formi augndropa hverfur að mestu brott með táraseytingu.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi (miðtaugakerfi), eiturverkunum eftir staka skammta, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á æxlun, þroska fósturvísa og fóstura, þroska fyrir og eftir fæðingu, við gjöf í augu (augndropar), í bláæð og/eða undir húð.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Trehalósi díhýdrat

Mannitól

Tvínatríum vetnisfosfat, vatnsfrítt

Natríum tvívetnisfosfat díhýdrat

Hýdroxýprópýlmetýlsellúlósi

Pólýetýlen glýkól 6000

L-Metiónín

Vatn fyrir stungulyf

Saltsýra

Natríum hýdroxíð
Köfnunarefni

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við

6.3 Geymsluþol

Órofið hettuglas

2 ár.

Rofið hettuglas

Eftir að umbúðir hafa verið opnaðar verður að geyma lyfið við lægri hita en 25°C og nota það innan 12 klst. við 25°C.

Frá örverufræðilegu sjónarhorni útilokar aðferðin við að opna umbúðir lyfsins (þ.e. með því að festa tengi fyrir hettuglas á hettuglasið) hættu á örverumengun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

OXERVATE hettuglös

Apótek:

Geyma þarf öskju með vikuskammti af hettuglösum í frysti (-20°C ± 5°C).

Sjúklingur:

Sjúklingurinn mun fá öskju með vikuskammti með 7 hettuglösum af OXERVATE í einangraðri pakkningu. Um leið og sjúklingurinn kemur heim (og eigi síðar en 5 klst. eftir að sjúklingur fær lyfið í apóteki) skal hann setja öskjuna með vikuskammtinum í kæli við 2-8°C. Taka skal fram að það getur tekið frosið lyf úr apóteki allt að 30 mínútur að þiðna.

Taka skal eitt fjölskammta hettuglas af OXERVATE úr kæli til þess að nota í einn dag. Geyma má hvert opið hettuglas í kæli eða við lægri hita en 25°C en það verður að nota innan 12 klst.

Að þessum tíma liðnum skal farga innihaldi hettuglassins burtséð frá því hvort eitthvað er eftir af lyfinu í hettuglasinu.

6.5 Gerð íláts og innihald

1 ml af OXERVATE lausn í sæfðum fjölskammta hettuglösum úr gleri af gerð I án rotvarnarefna, sem lokað er með gúmmitappa og álinnsigli með smelluloki úr pólýprópýleni, sem kemur fyrir í pappakössum.

Pakkningastærð: 7 fjölskammta hettuglös í öskju

Sjúklingurinn mun fá öskju með vikuskammti sem inniheldur 7 hettuglös af OXERVATE.

Lyfið skal aðeins nota með sérstöku tengi fyrir hettuglös og einnota búnaði (pípettum) sem afhentur er sérstaklega auk askja með vikuskammti af OXERVATE.

7 tengi fyrir hettuglös (þ.e. 1 á dag), 42 pípettur (þ.e. 6 á dag) og 42 sóttthreinsiklútar (þ.e. 6 á dag), sem nægja til þess að gefa lyfið í eina viku, verða afhend sérstaklega ásamt skráningarkorti fyrir skammta. Að auki fylgja með fleiri tengi (1), pípettur (3) og klútar (3).

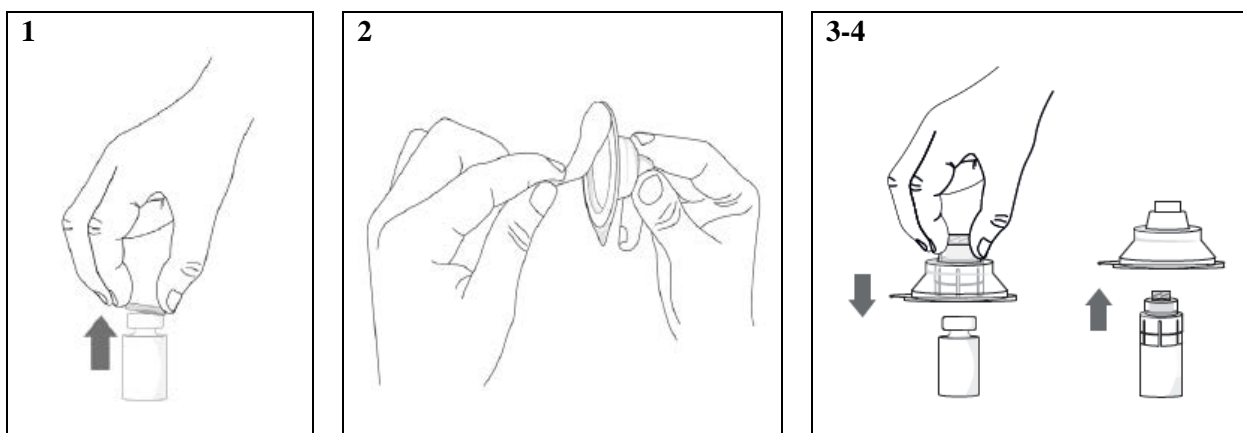
6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Sjúklingurinn mun fá öskju með vikuskammti sem inniheldur 7 fjölskammta hettuglös af OXERVATE sem geyma skal í kæli þar til þau eru notuð.

Sjúklingurinn fær einnig aukaleg tengi fyrir hettuglös, pípettur og sóttþreinsklúta.

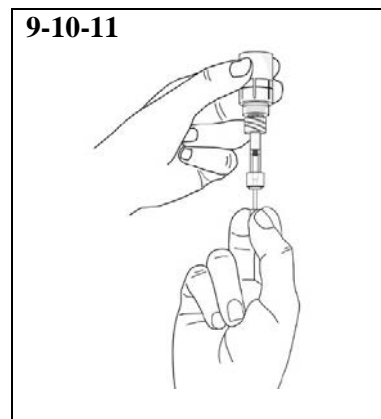
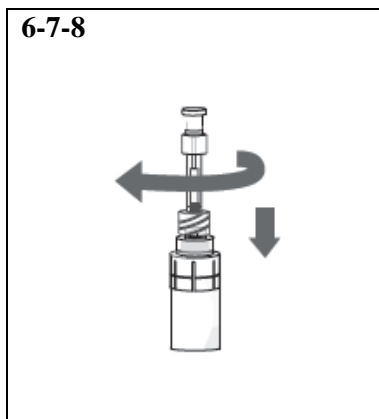
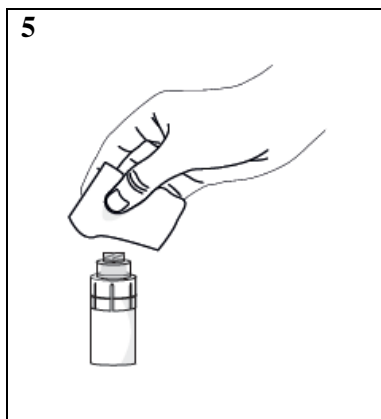
Taka skal eitt fjölskammta hettuglas með OXERVATE úr kæli á sama tíma á hverjum morgni með 12 klst. meðferðaráætlunina í huga. Undirbúa skal fjölskammta hettuglasið með lyfinu samkvæmt eftirfarandi leiðbeiningum:

- 1) Setjið hettuglasið á stöðugt og slétt yfirborð og fjarlægið smellulok úr plasti með hreinum, nýþvegnum höndum.
- 2) Flettið aftur bakhluta þynnupakkingar með tengi fyrir hettuglas.
- 3) Festið tengi fyrir hettuglas við hettuglasið, án þess að fjarlægja tengi fyrir hettuglas úr þynnupakkingunni, með því að þrýsta tengi fyrir hettuglas ákveðið lóðrétt niður þar til það smellur á sinn stað ofan við háls hettuglassins og fleinninn á tengi fyrir hettuglas stingst gegnum gúmmítappann á hettuglasinu. Þegar tengi fyrir hettuglas hefur verið fest á réttan hátt skal ekki fjarlægja það af hettuglasinu.
- 4) Fjarlægið og fleygið þynnupakkingunni utan af tengi fyrir hettuglas. Forðist snertingu við yfirborð tengisins.

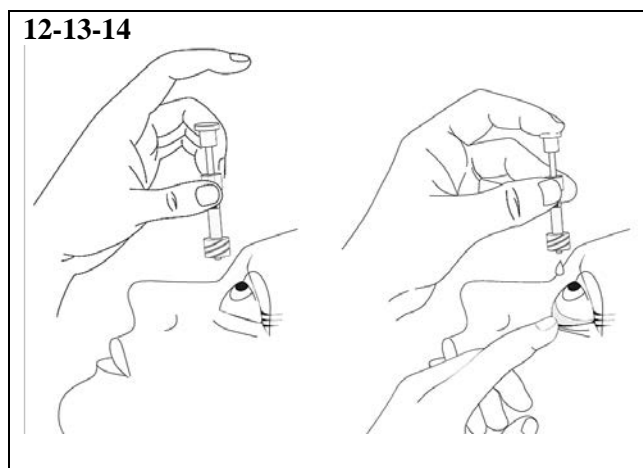


Til þess að draga upp og gefa hvern skammt af OXERVATE lausninni skal fylgja eftirfarandi skrefum:

- 5) Takið einn sóttþreinsklút og þrífðið varlega yfirborð ventilsins á luer-læsingu tengis fyrir hettuglas. Að þrifum loknum skal leyfa ventlinum að þorna í u.þ.b. eina mínútu.
- 6) Takið pípettu og fjarlægið hana úr hlífðarpakkingunni.
- 7) Skrúfið pípettuna réttisælis á luer-læsingu tengis fyrir hettuglas.
- 8) Gangið úr skugga um að bullu pípettunnar hafi verið ýtt alla leið niður.
- 9) Snúið hettuglasinu á hvolf með áfastri pípettunni og togið bullu pípettunnar varlega út á við þar til hún stöðvast, til þess að draga lausnina upp í pípettuna (gangið úr skugga um að bullan hafi náð stöðvunarmarkinu).
- 10) Skoðið pípettuna og staðfestið að hún innihaldi hluta af lausninni. Loftbólur geta valdið stíflu og hindrað það að pípettan fyllist almennilega (einkum þegar lausnin er dregin upp í fyrsta skipti). Sé pípettan tóm skal halda hettuglasinu á hvolfi með pípettunni áfastri, þrýsta bullunni alla leið inn og toga hana út aftur.
- 11) Þegar pípettan hefur verið fyllt á réttan hátt skal skrúfa hana af luer-læsingu tengis fyrir hettuglas.



- 12) Haldið pípettunni á milli löngutangar og þumalfingurs þannig að hún vísi niður, hallið höfðinu aftur og komið pípettunni fyrir ofan við sjúka augað. Togið neðri hvarminn niður á við. Þrýstið bullu pípettunnar varlega inn þar til einn dropi fer inn í tárufvolfið.
- 13) Fargið tafarlaust notuðu pípettunni og klútnum að dreypingu lokinni.
- 14) Ef mistök eiga sér stað og dropinn fer ekki í augað skal endurtaka skrefin sem lýst er hér að ofan með nýrri pípettu og klút.
- 15) Yfir daginn má annað hvort setja hettuglasið aftur í kæli eftir hverja notkun eða geyma það við lægri hita en 25°C (með tengið fast á hettuglasinu).



Endurtaka skal leiðbeiningar varðandi lyfjagjöf hér að ofan (skref 5 til 15) á 2 klst. fresti (sex sinnum á dag) og nota skal nýjan sóttþreinsklút og nýja pípettu í hvert skipti.

Fargið hettuglasinu og afgangslausn í lok dags og eigi síðar en 12 klst. frá því að tengið var fest á hettuglasið (burtséð frá því hvort eitthvað er eftir af lausninni í hettuglasinu).

Til þess að tryggja rétta skömmtun á 2 klst. fresti skal ráðleggja sjúklingi að stilla vekjaraklukku til þess að muna eftir skömmtun.

Til þess að ganga úr skugga um að sex skammtar hafi verið notaðir hvern dag skal ráðleggja sjúklingi að nota skráningarkort fyrir vikuskammt sem fylgir lyfjagjafabúnaðinum. Á því korti á sjúklingur að skrá fyrstu notkun vikubirgðanna, tímann þegar hettuglasið var opnað (þ.e. þegar tengi fyrir hettuglas var fest á hettuglasið), og tímasetningar daglegraru dreypingar í augu yfir vikuna.

Nýjar birgðir af OXERVATE verða afhentar í hverri viku meðan á meðferðartímabilinu stendur.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1197/001

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: {DD. mánuður ÁÁÁÁ}

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni. Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA - HETTUGLAS

1. HEITI LYFS

OXERVATE 20 míkrogrömm/ml augndropar, lausn
cenegermín

2. VIRK(T) EFNI

1 ml af lausn inniheldur 20 míkrogrömm af cenegermíni.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: trehalósi díhýdrat, mannítól, vatnsfrítt tvínatríum vetnisfosfat, natríum tvívetnisfosfat díhýdrat, hýdroxýprópýlmetýl sellúlósi, pólyetýlen glýkól 6000, L-metiónín, vatn fyrir stungulyf, saltsýra, natríum hýdroxíð, köfnunarefni.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Augndropar, lausn.

7 fjölskammta hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Notið aðeins með tengi fyrir hettuglös, pípettum og sóttþreinsklútum sem fylgja sér.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar í auga.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Fjarlægjið augnlinsur fyrir notkun.

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Lyfjafraeðingur: Geymið í frysti þar til askjan er afhent.

Sjúklingur: Geymið í kæli í að hámarki 7 daga. Þegar hettuglas hefur verið rofið skal geyma það við lægri hita en 25°C eða í kæli. Nota verður rofið hettuglas innan 12 klst. eftir að umbúðir eru rofnar.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Farga skal afgangi af lausn í lok hvers dags.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/17/1197/001

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

oxervate

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC: {númer}
SN: {númer}
NN: {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

ÁLETRUN – FJÖLSKAMMTA HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

OXERVATE 20 µg/ml augndropar
cenegermín
Til notkunar í auga

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lotunr.

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 ml

6. ANNÐ

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

OXERVATE 20 míkrogrömm/ml augndropar, lausn cenegermín

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um OXERVATE og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota OXERVATE
3. Hvernig nota á OXERVATE
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á OXERVATE
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um OXERVATE og við hverju það er notað

OXERVATE inniheldur virka innihaldsefnið cenegermín. Cenegermín er tegund taugavaxtarþáttar (mannapróteins) sem er til staðar á yfirborði augans frá náttúrunnar hendi.

OXERVATE er notað til þess að meðhöndla fullorðna með miðlungs alvarlega eða alvarlega „taugasækna glærubólgu“. Þetta er sjúkdómur sem hefur áhrif á glæru (gegnþæja lagið í fremsta hluta augans) og veldur skemmdum á ytra yfirborði glæru sem gróa ekki af sjálfsdáðum eða glærusárum. OXERVATE er ætlað til þess að hjálpa glærunni að gróa.

2. Áður en byrjað er að nota OXERVATE

Ekki má nota OXERVATE:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir cenegermíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Aðeins skal nota lyfið í sjúka augað/augun.

Leitið ráða hjá læknum **áður en** lyfið er notað:

- ef þú ert með sýkingu í auga, þar sem fyrst þarf að meðhöndla sýkinguna. Ef þú færð augnsýkingu **á meðan** verið er að nota OXERVATE skaltu hætta meðferðinni og leita strax ráða hjá læknum.
- ef þú ert með krabbamein í auga, þar sem lyfið gæti valdið versnun krabbameinsins.
- ef þú notar augndropa sem innihalda barkstera (t.d. til að meðhöndla bólgu í augum) eða rotvarnarefni (t.d. bensalkóníum klóríð, pólýkvaterníum-1, bensódódesíníum brómíð, cetrímíð). Augndropar sem innihalda þessi efni gætu hægt á eða truflað bata augans og því skal forðast slíkt meðan á meðferð stendur með lyfinu.

Meðferð með OXERVATE getur valdið þér vægum eða miðlungs miklum óþægindum í auga á borð við augnverk. Ef þú færð alvarlega aukaverkanir í augun skaltu leita ráða hjá læknum.

Augnlinsur gætu truflað rétta notkun lyfsins. Ef þú notar augnlinsur skaltu fjarlægja þær áður en þú notar lyfið og **bíða í 15 mínútur eftir** notkun OXERVATE áður en þú setur þær upp að nýju.

Börn og unglingar

Þetta lyf skal ekki nota handa börnum og unglungum yngri en 18 ára þar sem ekki liggja fyrir nægar upplýsingar um notkun hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða OXERVATE

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þú skal bíða **a.m.k. 15 mínútur fyrir eða eftir** notkun OXERVATE ef þú notar aðra augndropa. Þetta gerir það kleift að forðast það að ein tegund augndropa þynni aðra tegund augndropa. Ef einnig er notast við augnsmyrslu, hlaup eða aðra augndropa skaltu nota OXERVATE fyrst og bíða síðan **a.m.k. 15 mínútur áður en** hitt lyfið er notað.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Forðast skal notkun lyfsins á meðgöngu. Ræddu við lækinn ef þú ert þunguð eða hefur grun um þungun.

Ekki er þekkt hvort lyfið berst í brjóstamjólk. Ræddu við lækinn áður en þú gefur barni brjóst þar sem veða þarf og meta hvort hætta eigi brjóstgjöf eða forðast eða hætta meðferð með OXERVATE.

Akstur og notkun véla

Hugsanlegt er að sjón þín verði tímabundið þokukennd strax eftir notkun lyfsins. Ef það gerist skaltu bíða með akstur eða notkun véla þar til sjónin skýrist.

3. Hvernig nota á OXERVATE

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er 1 dropi í sjúkt auga 6 sinnum á dag með 2 klst. millibili, fyrst að morgni (þ.e. 6 dropar innan 12 klst.). Þú skalt halda meðferðinni áfram í 8 vikur.

Notkunarleiðbeiningar

Þú skalt fylgja þessum leiðbeiningum vandlega og spyrja lækinn eða lyfjafræðing ef það er eitthvað sem þú skilur ekki.

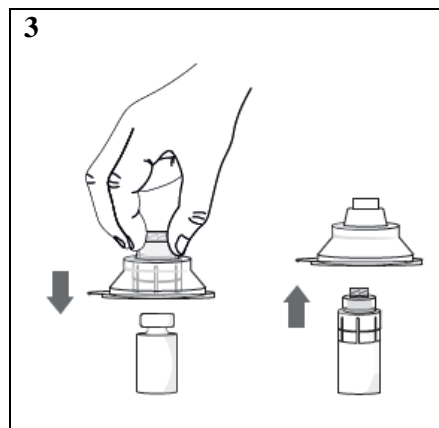
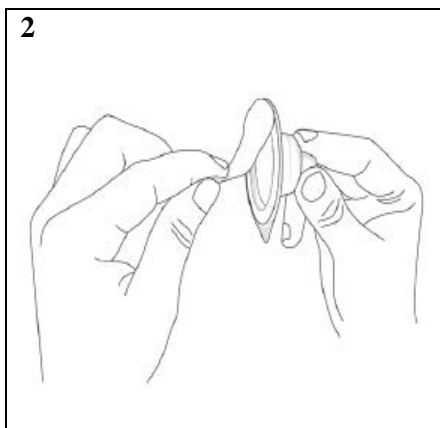
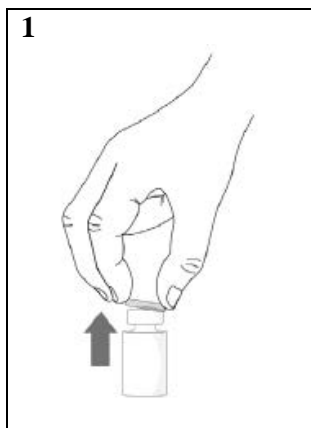
Til notkunar í augu.

Þú munt fá einangrað ílát sem inniheldur öskju með vikuskammti af OXERVATE og sérstakan lyfjagjafabúnað (sem inniheldur lækningatæki til þess að draga upp og gefa lyfið).

Askjan með vikuskammtinum inniheldur 7 hettuglös af OXERVATE (1 hettuglas fyrir hvern vikudag). Taktu öskjuna með vikuskammtinum af OXERVATE úr einangraða ílátinu og settu í kæli um leið og þú getur (og eigi síðar en 5 klst. eftir að þú færð lyfið hjá lyfjafræðingi). Þar sem lyfið er geymt í frysti í apótekinu verður þú að bíða þar til fyrsta hettuglasið hefur þiðnað (það getur tekið allt að 30 mínútur) ef hefja á meðferð strax og askjan með vikuskammtinum er afhent.

Taktu eitt hettuglas af lyfinu úr kæli að morgni (alltaf á sama tíma á hverjum morgni) og undirbúðu það á eftirfarandi hátt:

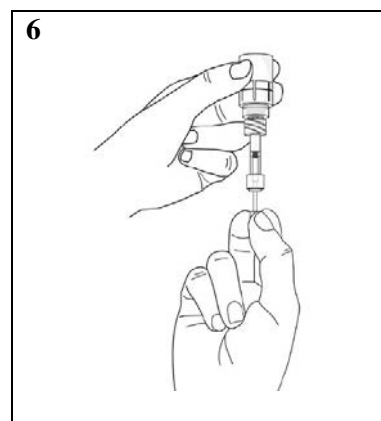
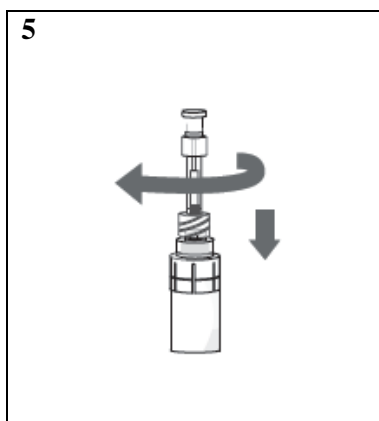
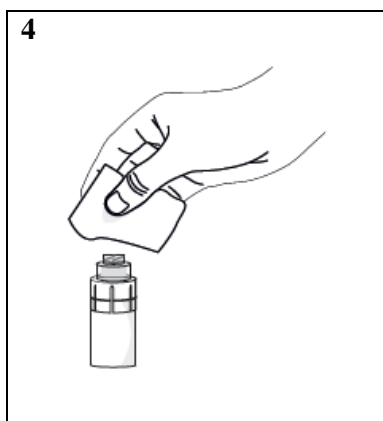
- Þvoið hendurnar.
- Ef augnlinsur eru notaðar skal fjarlægja þær áður en droparnir eru notaðir.
- Takið smellulokið úr plasti af hettuglasinu (**mynd 1**).
- Flettið aftur bakhluta þynnupakkningar með tengi fyrir hettuglas (**mynd 2**).
- Festið tengi fyrir hettuglas á hettuglasið, án þess að fjarlægja tengi fyrir hettuglas úr þynnupakkningunni, með því að þrýsta tengi fyrir hettuglas ákveðið lóðrett niður þar til það smellur á sinn stað ofan við háls hettuglassins. Fleinninn á tengi fyrir hettuglas á að stingast gegnum gúmmítappann á hettuglasinu. Þegar tengi fyrir hettuglas hefur verið fest á réttan hátt skal ekki fjarlægja það af hettuglasinu (**mynd 3**).
- Fjarlægið og fleygið þakningunni utan af tengi fyrir hettuglas.



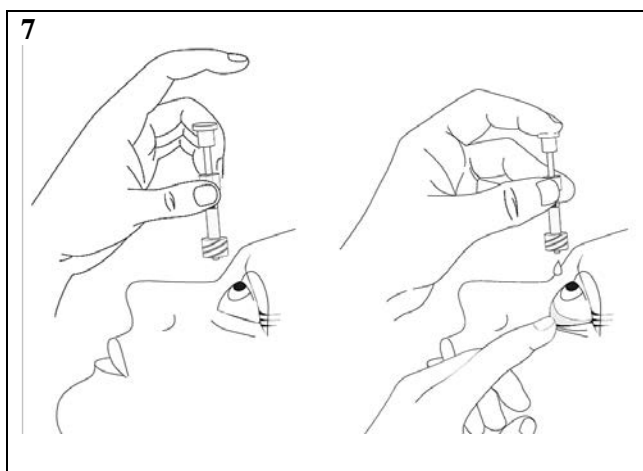
Fjölskammta hettuglasið með lyfinu er nú tilbúið til notkunar (1 dropi í sjúkt auga á 2 klst. fresti sex sinnum á dag). Geyma má hettuglasið í kæli eða við lægri hita en 25°C allan daginn en það má ekki frjósa.

Til þess að draga upp og gefa hvern skammt af OXERVATE lausninni skal fylgja eftirfarandi skrefum:

- Takið einn sóttþreinsklút og þrifið varlega yfirborð ventilsins á luer-læsingu tengis fyrir hettuglas (**mynd 4**). Að þrifum loknum skal leyfa ventlinum að þorna í u.þ.b. 1 mínútu.
- Takið pípettu (dropateljara) og fjarlægið hana úr hlífðarpakkningunni.
- Skrófið pípettuna (réttisælis) á luer-læsingu tengis fyrir hettuglas (**mynd 5**).
- Gangið úr skugga um að bullu pípettunnar hafi verið ýtt alla leið niður.
- Snúið hettuglasinu á hvolf (með áfastri pípettunni) og togið varlega í bullu pípettunnar þar til hún stöðvast, til þess að draga lausnina upp í pípettuna. Gangið úr skugga um að bullan hafi náð stöðvunarmarkinu (**mynd 6**).



- Skoðið pípettuna til að tryggja að hún innihaldi augndropalausn. Loftbólur geta valdið stíflu og hindrað það að pípettan fyllist almennilega (einkum þegar lausnin er dregin upp í fyrsta skipti). Sé pípettan tóm skal halda hettuglasinu á hvolfi með pípettunni áfastri, þrýsta bullunni alla leið inn og toga hana út aftur.
- Þegar pípettan hefur verið fyllt á réttan hátt skal skrúfa hana af tengihluta tengis fyrir hettuglas.
- Haldið pípettunni á milli löngutangar og þumalfingurs þannig að hún vísi niður, hallið höfðinu aftur og komið pípettunni fyrir ofan við sjúka augað. Togið neðri hvarminn niður á við, fellinguna milli innra borð hvarmsins og augnknattarins. Þrýstið bullu pípettunnar varlega inn þar til einn dropi fellur inn í táruhvolfið (**mynd 7**). Passið að snerta ekki augað með oddi pípettunnar.
- Hallið höfðinu áfram aftur og blikkið auganu nokkrum sinnum til þess að lyfið dreifist um yfirborð augans.
- Fargið notuðu pípettunni tafarlaust eftir notkun, jafnvel þótt einhver vökvi sé eftir í henni.
- Ef dropinn fer framhjá auganu skal reyna aftur með nýrri pípettu og þurrku.
- Yfir daginn má setja hettuglasið aftur í kæli eftir hverja notkun (eða geyma það við lægri hita en 25°C) með tengið fast á hettuglasinu.



Endurtaka skal ferlið hér að ofan (frá mynd 4 og áfram) á 2 klst. fresti 6 sinnum á dag. Nota skal nýjan sótthreinsiklút og nýja pípettu í hvert skipti.

Ef þú notar dropa í bæði augun skaltu endurtaka ofangreindar leiðbeiningar fyrir hitt augað með nýrri pípettu (ef þetta á við þarftu að nota 2 hettuglös á dag).

Farga skal notaða hettuglasinu í lok dags (jafnvel þótt einhver vökvi sé eftir í því) og eigi síðar en 12 klst. frá því að tengið var fest á hettuglasið.

Þú munt fá nýjar birgðir af OXERVATE í hverri viku, meðan á meðferðartímabilinu stendur. Til þess að tryggja rétta skömmtun á 2 klst. fresti getur þú stillt vekjaraklukkuna til þess að muna eftir skömmtun.

Til þess að ganga úr skugga um að sex skammtar hafi verið notaðir í lok hvers meðferðardags skaltu nota skráningarkort fyrir vikuskammt sem fylgir lyfjagjafabúnaðinum. Á það kort skaltu skrifa þá dagsetningu sem vikubirgðirnar voru fyrst notaðar, tímann þegar hettuglasið var opnað (þ.e. þegar tengi fyrir hettuglas var fest á hettuglasið) og skrá hvert skipti sem þú notar augndropalyfið yfir vikuna.

Ef notaður er stærri skammtur OXERVATE en mælt er fyrir um

Ef þú notar meira en mælt er fyrir um skaltu skola sjúka augað með volgu vatni. Ekki nota fleiri dropa fyrir en komið er að næsta reglulega skammti. Ekki er líklegt að það reynist skaðlegt að nota meira af OXERVATE en mælt er fyrir um. Haltu áfram að nota næsta skammt samkvæmt áætlun.

Ef gleymist að nota OXERVATE

Haltu áfram að taka næsta skammt samkvæmt áætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota. Þú mátt gefa skammtinn sem gleymdist 2 klst. eftir síðasta áætlaða skammt dagsins svo lengi sem ekki hafa liðið meira en 12 klst. frá því að hettuglasið fyrir daginn var fyrst opnað. Notið ekki meira en 6 dropa á hverjum degi í sjúkt auga/augu.

Ef hætt er að nota OXERVATE

Skemmdin eða sárið í auganu mun versna og það gæti leitt til sýkingar eða sjónskerðingar. Ræddu fyrst við lækinn ef þú ætlar að hætta notkun OXERVATE.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Flestar aukaverkanir koma almennt fram í og kringum augun.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir:

Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- augnverkur.

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- bólga í auga;
- verkur í augnloki;
- óeðlileg tilfinning og óþægindi í auga, þ.m.t. tilfinning um aðskotahlut í auganu;
- aukin tármyndun (þetta getur falið í sér einkenni á borð við seytingu í auga);
- bólga í augnloki ásamt kláða og roða;
- roði í tárú (slímhimnunn sem hylur framhlið augans og þekur innra byrði augnloka);
- ljósnæmi;
- erting í eða kringum auga;
- höfuðverkur.

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- óeðlilegar mikill innvöxtur æða inn í glæru;
- sýking í glæru ásamt greftri og þrota.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á OXERVATE

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á ytri öskjunni og áletrun hettuglassins á eftir „Fyrnist“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið öskju með vikuskammti sem inniheldur 7 hettuglös af OXERVATE í kæli (2-8°C).

Þegar búið er að festa tengi fyrir hettuglas á hettuglasið má geyma það í kæli eða við lægri hita en 25°C. Fargið notuðu hettuglasi í lok dags (jafnvel þótt einhver vökvi sé eftir í því) og aldrei seinna en 12 klst. eftir að tengi fyrir hettuglas hefur verið fest á það.

Pípetturarnar sem fylgja lyfjagjafabúnaðinum eru eingöngu til notkunar í eitt skipti. Farga skal hverri pípettu tafarlaust eftir notkun, jafnvel þótt einhver vökvi sé eftir í henni.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

OXERVATE inniheldur

- Virka innihaldsefnið er cenegermín. 1 ml af OXERVATE inniheldur 20 míkrogrömm af cenegermíni.
- Önnur innihaldsefni eru trehalósi díhýdrat, mannítól, vatnsfrítt tvínatríum vetnisfosfat, natríum tvívetnisfosfat díhýdrat, hýdroxýprópýlmetýl sellúlósi, pólýetýlen glýkól 6000, L-metiónín og vatn fyrir stungulyf, saltsýra og natríum hýdroxíð og köfnunarefni.

Lýsing á útliti OXERVATE og pakkningastærðir

OXERVATE er tærir, litlausir augndropar.

Það fæst í fjölskammta hettuglösum úr gleri.

Hvert hettuglas inniheldur 1 ml af augndropum.

Hettuglösin eru í pappáskjum með vikuskammti sem innihalda 7 hettuglös.

7 tengi fyrir hettuglös, 42 pípettur, 42 sóthreinsiklútar og skráningarkort fyrir skammta fylgja auk hettuglasanna. Einnig fylgja aukalegt tengi (1), pípettur (3) og sóthreinsiklútar (3).

Pakkningastærðir: 7 fjölskammta hettuglös.

Markaðsleyfishafi

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via Santa Lucia, 6

20122 Milano

Ítalía

Framleiðandi

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via Campo di Pile

67100 L'Aquila

Ítalía

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>