

**I PRIEDAS**  
**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OXERVATE 20 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename tirpalo mililitre yra 20 mikrogramų cenegermino\*.

\* Rekombinantinis žmogaus nervų augimo faktorius, gaminamas *Escherichia Coli*.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. FARMACINĖ FORMA

Akių lašai (tirpalas) (akių lašai).

Skaidrus, bespalvis tirpalas. pH 7,0-7,4 ir osmoliariškumas 280-320 mOsm/kg.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Vidutinio sunkumo (pastovaus epitelio defekto) arba sunkaus (ragenos opos) neurotrofinio keratito gydymas suaugusiesiems.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą turi pradėti ir stebėti gydytojas oftalmologas arba oftalmologiją išmanantis kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas.

#### Dozavimas

##### *Suaugusieji*

Rekomenduojama dozė yra po vieną OXERVATE lašą į pažeistos (-ų) akies (-ių) junginės maišelį 6 kartus per parą kas 2 valandas, pradedant ryte ir paros dozę sulašinant per 12 valandų. Gydymą reikia tęsti aštuonias savaites.

Pacientus, kuriems yra akies infekcija, reikia gydyti prieš pradedant OXERVATE terapiją (žr. 4.4 skyrių).

Praleidus dozę, gydymą reikia tęsti įprastai, vaistinį preparatą vartojant artimiausiu paskirtu laiku. Praleistą dozę galima suvartoti vėliau, nepasibaigus dienos flakono tinkamumo laikui, kuris yra 12 valandų. Pacientams reikia patarti per vieną vartojimą nelašinti daugiau kaip po vieną lašą į pažeistą (-as) akį (-is).

#### Ypatingos populiacijos

##### *Senyvi pacientai*

65 metų ir vyresniems pacientams dozės keisti nereikia.

*Pacientams, kurių kepenų ir inkstų funkcija sutrikusi*

Šis vaistinis preparatas neištirtas pacientams, kuriems yra kepenų arba inkstų funkcijos sutrikimas. Vis dėlto manoma, kad šioms populiacijoms dozės koreguoti nereikia.

#### *Vaikų populiacija*

Šio vaistinio preparato saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų, neištirtas. Duomenų nėra.

#### Vartojimo metodas

Vartoti tik ant akių.

#### *Atsargumo priemonės prieš skiriant šį vaistinį preparatą*

Pacientams reikia nurodyti, kad prieš vartodami vaistinį preparatą nusiplautų rankas.

OXERVATE galima skirti tik kartu su susijusia vartojimo sistema (flakono adapteriu ir pipetėmis), pagal 6.6 skyriuje pateiktą instrukciją.

Kiekvieną kartą vartojant reikalinga atskira pipetė.

Jei vartojamas daugiau kaip vienas lokalaus poveikio oftalmologinis vaistinis preparatas, akių lašus reikia skirti mažiausiai 15 minučių prieš arba po kito vaistinio preparato, kad būtų išvengta jo praskiedimo. Jei vartojama akių tepalo, gelio arba kitų klampių akių lašų, juos reikia skirti praėjus 15 minučių po gydymo OXERVATE (taip pat žr. 4.5 skyrių).

Jei tuo pačiu metu nešiojami kontaktiniai lęšiai, žr. 4.4 skyrių.

Vaistinio preparato paruošimo ir darbo prieš jį vartojant instrukciją žr. 6.6 skyriuje.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

#### Ragenos ištirpimo arba gresiančios perforacijos rizika

Prieš pradėdant OXERVATE terapiją, svarbu įvertinti ragenos ištirpimo arba gresiančios perforacijos riziką ir poreikį atlikti skubią chirurginę operaciją ar kitą procedūrą, nes cenegermino negalima vartoti pacientams, kuriuos reikia nedelsiant operuoti.

#### Akių reakcijos

OXERVATE pacientui gali sukelti nesunkų arba vidutinio sunkumo akies diskomfortą, pavyzdžiui, akies skausmą. Pacientui reikia patarti, kad dėl ko nors nerimaudamas arba patyręs sunkesnę akies reakciją kreiptųsi į gydytoją.

#### Kortikosteroidų arba akių lašų, kurių sudėtyje yra konservantų, vartojimas

Gydant neurotrofinę keratitą reikia vengti vartoti lokalaus poveikio oftalmologinių vaistinių preparatų, kurie žinomi kaip slopinantys epitelio gijimą, įskaitant kortikosteroidus arba akių lašus, kurių sudėtyje yra konservantų, tokių kaip bezalkonio chlorido, polikvaternio-1, benzododecinio bromido, cetrimido ir kitų ketvirtinių amonio darinių, nes jie gali trukdyti ragenos gijimui (žr. 4.5 skyrių).

#### Akių infekcijos

Akies infekciją reikia gydyti prieš vartojant OXERVATE. Pasireiškus akies infekcijai, OXERVATE vartojimą reikia laikinai nutraukti, kol išnyks infekcija (žr. 4.2 skyrių).

## Akies vėžys

Cenegerminas teoriškai gali paveikti akies vėžį, nes jis yra augimo faktorius. Pacientams, sergantiems akies vėžiu, OXERVATE reikia vartoti atsargiai. Šiuos pacientus gydant šiuo vaistiniu preparatu ir po gydymo rekomenduojama ir tęsti stebėjimą dėl vėžio progresavimo.

## Kontaktiniai lęšiai

Pacientams reikia nurodyti išsiimti kontaktinius lęšius prieš vartojant OXERVATE ir, sulašinus dozę, palaukti 15 minučių prieš vėl juos įsidedant, nes kontaktiniai lęšiai (gydomieji arba korekciniai) teoriškai gali apriboti cenegermino pasiskirstymą ragenos pažeidimo vietoje.

### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Gydant OXERVATE, galima vartoti kitus lokalaus poveikio oftalmologinius vaistinius preparatus, jeigu jie skiriami 15 minučių prieš arba po OXERVATE, išskyrus vaistinius preparatus, kurie žinomi kaip slopinantys epitelio gijimą (pvz., kortikosteroidus arba akių lašus, kurių sudėtyje yra konservantų, tokių kaip bezalkonio chlorido, polikvaterno-1, benzododecinio bromido, cetrimido ir kitų ketvirtinių amonio darinių) (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius). Jei vartojama akių tepalo, gelio arba kitų klampių akių lašų, pirmiau reikia skirti OXERVATE.

Sąveikos su kitais vaistiniais preparatais tyrimų neatlikta.

Vaistinių preparatų sąveikos nesitikima, nes pavartojus šio vaistinio preparato sisteminė cenegermino absorbcija yra nežymi arba visai nevyksta.

### **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

#### Nėštumas

Duomenų apie cenegermino vartojimą nėštumo metu nėra. Po oda vartojamo cenegermino tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Sisteminis cenegermino poveikis yra nežymus arba jo visai nėra.

Nėštumo metu OXERVATE geriau nevertoti.

#### Žindymas

Nežinoma, ar cenegerminas išsiskiria į motinos pieną.

Pavojaus žindomiems naujagimiams / kūdikiams negalima atmesti.

Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą ar nutraukti/susilaikyti nuo šio gydymo.

#### Vaisingumas

Duomenų apie cenegermino poveikį vaisingumui nėra.

### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Gydymas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai, nes laikinai gali lemti neryškų regėjimą arba kitus regėjimo sutrikimus, kurie, tikėtina, įlašinus vaistinio preparato trunka kelias minutes. Jei po įlašinimo regėjimas tampa neryškus, prieš vairuodamas ar valdydamas mechanizmus, pacientas turi palaukti, kol jis vėl taps ryškus.

## 4.8 Nepageidaujamas poveikis

### Saugumo duomenų santrauka

Pacientams, sirgusiems neurotrofiniu keratitu ir klinikinių tyrimų metu gydytiems OXERVATE, dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos buvo akies skausmas (11,1 %), akies uždegimas (8,3 %), įskaitant priekinės kameros uždegimą ir hifemą; sustiprėjęs ašarojimas (5,6 %), kuris galėjo pasireikšti tokiu simptomu kaip išskyros iš akies; akies voko skausmas (5,6 %) ir svetimkūnio pojūtis akyje (5,6 %).

Vertinant visą vaistiniu preparatu gydytą populiaciją (t. y., klinikinių tyrimų populiaciją, gydytą ne tik nuo neurotrofinio keratito, bet ir pagal kitas indikacijas), dažniausiai nustatyta nepageidaujama reakcija buvo akies skausmas, kitos dažniausios reakcijos buvo akies sudirginimas ir nenormalus pojūtis akyje.

### Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos, nustatytos klinikiniuose tyrimuose dalyvavusiems pacientams, sirgusiems neurotrofiniu keratitu ir gydytiems OXERVATE 20 mikrogramų/ml.

Nepageidaujamos reakcijos į vaistinį preparatą nurodytos pagal MedDRA terminologiją ir organų sistemų klasifikaciją (OSK ir pageidautino lygmens terminą).

Reiškiniai suskirstyti pagal organų sistemos klasę ir suklasifikuoti pagal tokį susitarimą: labai dažni ( $\geq 1/10$ ), dažni (nuo  $\geq 1/100$  iki  $< 1/10$ ), nedažni (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), reti (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ), labai reti ( $< 1/10\ 000$ ) arba dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujama reakcija
Infekcijos ir infestacijos	Nedažni	Ragenos abscesas
Nervų sistemos sutrikimai	Dažni	Galvos skausmas
Akių sutrikimai	Labai dažni	Akies skausmas
	Dažni	Akies uždegimas, akies voko skausmas, svetimkūnio pojūtis akyje, sustiprėjęs ašarojimas, blefaritas, junginės hiperemija, fotofobija, akies sudirginimas
	Nedažni	Ragenos neovaskuliarizacija

### Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

## 4.9 Perdozavimas

Nėra tikėtina, kad lokaliai vartojamo vaistinio preparato perdozavimas būtų susijęs su toksiniu poveikiu. Perdozavus lokaliai vartojamo cenegermino, jį galima drungnu vandeniu išplauti iš akies (-ių).

## 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vaistai akių ligoms gydyti, kiti vaistai akių ligoms gydyti, ATC kodas – S01XA24

## Veikimo mechanizmas

OXERVATE sudėtyje yra cenegermino, rekombinantinio žmogaus nervų augimo faktoriaus.

Nervų augimo faktorius yra endogeninis baltymas, dalyvaujantis neuronų diferenciacijoje ir funkcijų palaikyme, veikiantis per specifinius didelės traukos (t. y. TrkA) ir mažos traukos (t. y. p75NTR) nervų augimo faktoriaus receptorių. Nervų augimo faktoriaus receptoriai yra išsidėstę priekiniame akies segmente (ragenoje, junginėje, rainelėje, krumplyne ir lęšiuke), greta ašarų liaukos ir užpakalinio segmento akies vidaus audinių. Gydytas cenegermino akių lašais yra skirtas leisti atsistatyti ragenos vientisumui.

## Farmakodinaminis poveikis

Įvairūs *in vitro* ir *in vivo* tyrimų su gyvūnais duomenys parodė, kad cenegerminas jungiasi su tiksliniais receptoriais ir skatina signalų perdavimą bei neuronų ir ragenos epitelio ląstelių dauginimąsi.

*In vitro* ir *ex vivo* eksperimentai su žmogaus biologinėmis medžiagomis taip pat parodė biologinį cenegermino aktyvumą receptorių afiniteto ir stiprumo, neuronų augimo ir diferenciacijos atžvilgiu.

## Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

OXERVATE veiksmingumas ir saugumas buvo vertinami dviem daugiacentriais, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotais, nešikliu kontroliuojamais klinikiniais tyrimais (NGF0212 ir NGF0214), kuriuose dalyvavo pacientai, sergantys vidutinio sunkumo (pastovus epitelio defektas) arba sunkiu (ragenos opa) neurotrofiniu keratitu, atspariu ne chirurginiam gydymui. Abiejų tyrimų metu pacientai 8 savaites 6 kartus per dieną į pažeistą (-as) akį (-is) vartojo OXERVATE arba nešiklio ir vėlesniu laikotarpiu dalyvavo kontroliniame stebėjime.

Tyrimė NGF0214 dalyvavo 48 pacientai (vidutinis amžius 65±14 metų, amžiaus ribos 33-94 metai), kuriems buvo skiriama OXERVATE 20 mikrogramų/ml arba nešiklio (po 24 pacientus kiekvienoje grupėje). Tyrimė NGF0212 iš viso dalyvavo iš 174 pacientai (vidutinis amžius 61±16 metų, amžiaus ribos 18-95 metai), kuriems buvo skiriama OXERVATE arba nešiklio be pagalbinės medžiagos L-metionino; 156 pacientams buvo nepriklausomai įvertintas veiksmingumas, lyginant dvi skirtingas – 20 mikrogramų/ml ir 10 mikrogramų/ml – vaistinio preparato dozes ir nešiklį (po 52 pacientus kiekvienoje grupėje).

Toliau pateiktoje lentelėje apibendrinami pastovaus epitelio defekto arba ragenos opos gydymo iki visiško ragenos išgijimo (svarbiausios vertinamosios baigties, apibrėžiamos kaip <0,5 mm didžiausias ragenos nusidažymo fluoresceinu skersmuo) rezultatai, gauti dviejuose tyrimuose po 4 ir 8 gydymo savaičių, kai pacientai vartojo OXERVATE 20 mikrogramų/ml arba nešiklio.

Rezultatai po 4 ir 8 gydymo savaičių		Tyrimas NGF0214		Tyrimas NGF0212	
		4 savaitė	8 savaitė	4 savaitė	8 savaitė
Visiško ragenos išgijimo dažnis	OXERVATE	56,5 %	69,6 %	58,0 %	74,0 %
	nešiklis	37,5 %	29,2 %	19,6 %	43,1 %
	(p vertė)	(0,191)	(0,006)	(0,001)	(0,002)

Abiejų tyrimų metu po 8 gydymo savaičių buvo įvertinta procentinė pacientų dalis, kuriai visiškai atsistatė ragenos skaidrumas (0 balų pagal modifikuotą Oksfordo skalę), mažiausias geriausio koreguoto regėjimo į tolį aštrumo balų (Ankstyvojo diabetinės retinopatijos gydymo tyrimo raidžių) kvadratinio vidurkio pokytis nuo tyrimo pradžios ir bet koks ragenos jautrumo pagerėjimas, išmatuotas milimetrais Cochet-Bonneto esteziometrijos metodu (skirtumas, palyginti su tyrimo pradžia, >0); šie duomenys apibendrinti toliau pateiktoje lentelėje.

Rezultatai po 8 gydymo savaičių	Tyrimas NGF0214	Tyrimas NGF0212
---------------------------------	-----------------	-----------------

Visiškas ragenos skaidrumo atsistatymas	OXERVATE	22,7 %	21,4 %
	Nešiklis	4,2 %	10,0 %
	(p vertė)	(0,062)	(0,157)
Geriausias koreguotas regėjimo į tolį aštrumas	OXERVATE	6,11	11,9
	Nešiklis	3,53	6,9
	(p vertė)	(0,143)	(0,213)
Ragenos jautrumas pažeidimo vietoje	OXERVATE	72,2 %	76,3 %
	Nešiklis	60,0 %	68,4 %
	(p vertė)	(0,458)	(0,442)

Pacientai, 8 savaites trukusio gydymo OXERVATE pabaigoje laikyti visiškai išgijusiais, tyrimo NGF0212 kontrolinio stebėjimo laikotarpiu, kuris truko 12 mėnesių, nebuvo linkę į atkryčius. Būtent daugiau kaip 80 % iš 31 paciento, kurie buvo išgiję pasibaigus pradiniam gydymui OXERVATE 20 mikrogramų/ml ir kuriems buvo galimas atsakas, 12 mėnesių trukusio stebėjimo laikotarpio pabaigoje tebebuvo visiškai išgiję.

### Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti vaistinio preparato tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis neurotrofinio keratito gydymui (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

## **5.2 Farmakokinetinės savybės**

### Absorbcija

Ant akių pavartotas cenegerminas iš akies daugiausia pašalinamas gaminantis ašaroms, per ašarinių nosies lataką; nedidelė absorbuota jo dalis daugiausia randama junginėje bei audiniuose aplink akį ir mažesne apimtimi absorbuojama per rageną.

Tyrimuose dalyvavusiems pacientams ištyrus farmakokinetines savybes, cenegermino susikaupimo nenustatyta. Apskritai sisteminė OXERVATE absorbcija yra nežymi.

### Pasiskirstymas

Akių lašais skiriamas cenegerminas pasiskirsto būtent priekinėje akies dalyje, nors radioaktyviai žymėto cenegermino tyrimu su žiurkėmis nustatyta, kad vartojamas reikšmingai didesnėmis dozėmis už tas dozes, kurios gaunamos akių lašais gydant žmones nuo neurotrofinio keratito, cenegerminas pasiekia tinklainę ir kitas užpakalines akies dalis. Akių lašais vartojamas cenegerminas organizmo audiniuose nepasiskirsto, nes nevyksta sisteminė absorbcija, kuri viršytų natūralų bazinį lygmenį.

### Biotransformacija

Ant akių vartojamas cenegerminas daugiausia eliminuojamas, išsiskiriant ašaroms, o likusios dalies biotransformacija daugiausia vyksta, veikiant vietos audinių proteazėms.

### Eliminacija

Akių lašais skiriamas cenegerminas daugiausia eliminuojamas, išsiskiriant ašaroms.

## **5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys**

Ant akių (akių lašais), į veną ir (arba) po oda vartojamo vaistinio preparato įprastų farmakologinio saugumo (centrinės nervų sistemos), vienkartinį dozių toksiškumo, kartotinių dozių toksiškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai, embriono ir vaisiaus vystymuisi bei prenataliniam ir postnataliniam vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys pavojaus žmogui nerodo.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Trehalozės dihidratas  
Manitolis  
Bevandenis dinatrio fosfatas  
Natrio-divandenilio fosfatas dihidratas  
Hipromeliozė  
Makrogolis 6000  
L-metioninas  
Injekcinis vanduo  
Vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti)  
Natrio hidroksidas (pH koreguoti)  
Azotas

### 6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

### 6.3 Tinkamumo laikas

#### Neatidarytas flakonas

3 metai.

#### Atidarytas flakonas

Atidarytą vaistinį preparatą reikia laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje ir suvartoti per 12 valandų.

Vertinant mikrobiologiniu požiūriu, atidarymo būdas (t. y. prie flakono prijungiant flakono adapterį) užkerta kelią mikrobiologinio užteršimo rizikai.

### 6.4 Specialios laikymo sąlygos

#### OXERVATE flakonai

##### *Vaistinei (neatidarytas flakonas)*

Savaitei skirtą dėžutę, kurioje yra flakonai, reikia laikyti šaldiklyje (-20 °C ±5 °C temperatūroje).

##### *Pacientui (neatidarytas flakonas)*

Pacientui išduodama apsaugota pakuotė, kurioje yra savaitei skirta 7 flakonų OXERVATE dėžutė. Pacientui grįžus namo (bet ne vėliau kaip po 5 valandų, kai vaistinis preparatas buvo jam išduotas vaistinėje), savaitei skirtą dėžutę reikia kuo greičiau įdėti į šaldytuvą ir laikyti 2 – 8 °C temperatūroje. Atkreipkite dėmesį, kad iš vaistinės gautam užšaldytam vaistiniam preparatui atitirpti gali prireikti iki 30 minučių.

##### *Pacientui (atidarytas flakonas)*

Vienai dienai skirtą vieną daugiadozį OXERVATE flakoną, reikia išimti iš šaldytuvo. Kiekvieną atidarytą flakoną galima laikyti šaldytuve arba žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, bet reikia suvartoti per 12 valandų.

Pasibaigus šiam laikotarpiui, flakono turinį reikia išmesti, nepaisant, ar flakone liko vaistinio preparato.

### 6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

1 ml OXERVATE tirpalo steriliame, konservantų neturinčiame, daugiadoziame I tipo stiklo flakone, užkimštame gumos kamščiu ir uždarytame aliuminio gaubteliu su nuplėšiamu polipropileno dangteliu; flakonai tiekiami kartono dėžutėmis.



Pakuotės dydis: dėžutėje yra 7 daugiadoziai flakonai.

Pacientui išduodama savaitei skirta dėžutė, kurioje yra 7 OXERVATE flakonai.

Šį vaistinį preparatą galima naudoti tik su specialiais flakono adapteriais ir vienkartiniais prietaisais (pipetėmis), kurios pateikiamos atskirai nuo savaitei skirtos OXERVATE dėžutės.

7 flakonų adapteriai (t. y. po 1 per dieną), 42 pipetės (t. y. po 6 per dieną) ir 42 dezinfekantu suvilgyti tamponai (t. y. po 6 per dieną), kurių užtenka savaitei vartoti vaistinį preparatą, pateikiami atskirai, kartu su dozių įrašų kortele. Papildomas adapteris (1), pipetės (3) ir tamponai (3) pateikiami kaip atsarginiai.

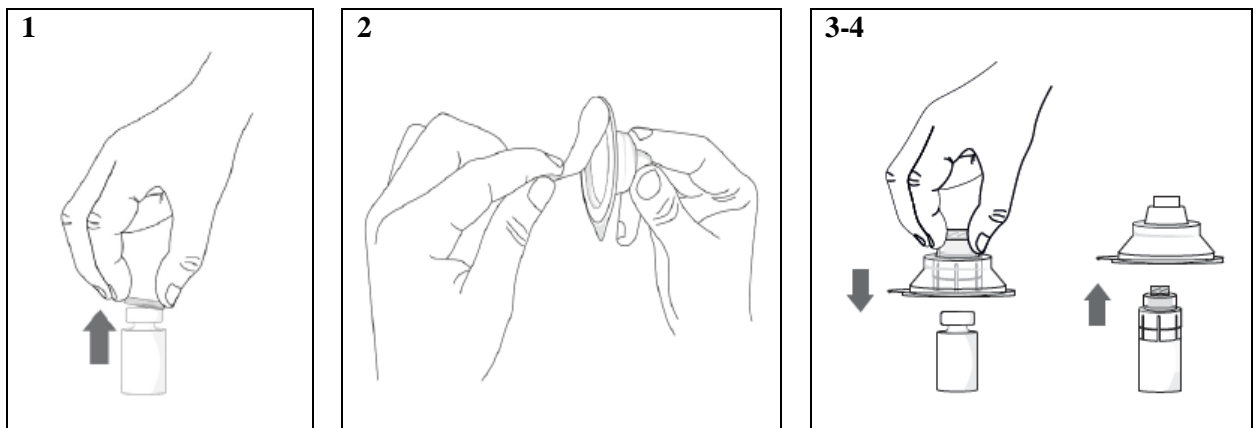
## 6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Pacientui išduodama savaitei skirta dėžutė, kurioje yra 7 daugiadoziai OXERVATE flakonai; iki vartojimo dienos juos reikia laikyti šaldytuve.

Be to, pacientui atskirai išduodami flakonų adapteriai, pipetės ir dezinfekantu suvilgyti tamponai.

Kiekvieną rytą tuo pačiu metu vieną daugiadožį OXERVATE flakoną reikia išimti iš šaldytuvo, atsižvelgiant į numatytą 12 valandų gydymo planą. Daugiadožį vaistinio preparato flakoną reikia paruošti laikantis toliau pateiktos instrukcijos.

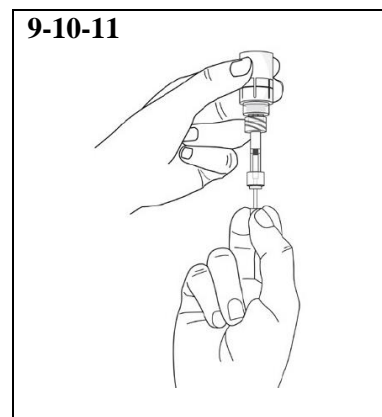
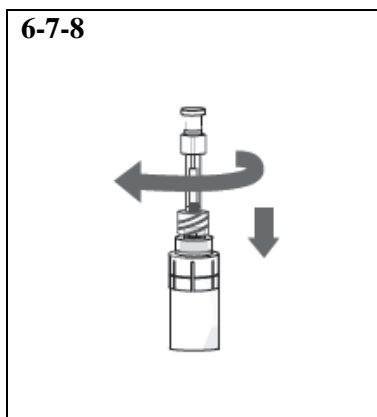
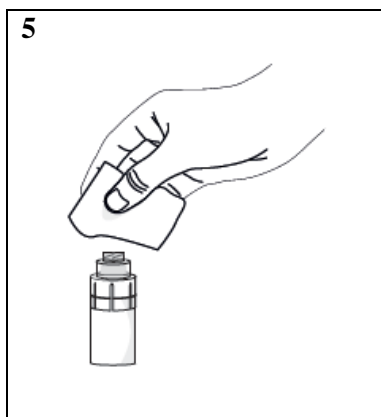
- 1) Švariomis, ką tik nuplautomis rankomis paimkite flakoną, padėkite ant stabilaus, lygaus paviršiaus ir pašalinkite nuplėšiamą plastikinį dangtelį.
- 2) Nuplėškite lizdinės plokštelės, kurioje supakuotas flakono adapteris, nugarėlę.
- 3) Neišėmę flakono adapterio iš lizdinės plokštelės, prijunkite jį prie flakono, stipriai spausdami flakono adapterį žemyn, kol jis užsifiksuos virš flakono kaklelio ir flakono adapterio smaigalys pradurs guminį flakono kamštį. Teisingai prijungus flakono adapterį, jo negalima atjungti nuo flakono.
- 4) Nuimkite ir išmeskite flakono adapterio lizdinę plokštelę. Nesilieskite prie adapterio paviršiaus.



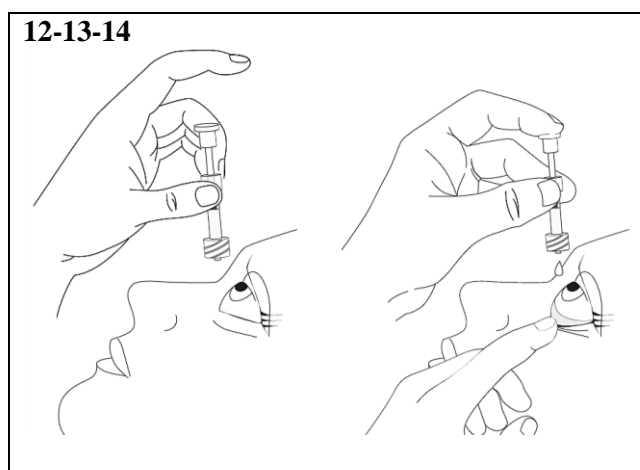
Reikia laikytis toliau nurodytų veiksmų, kad iš flakono pritrauktumėte ir sulašintumėte kiekvieną OXERVATE tirpalo dozę.

- 5) Paimkite vieną dezinfekantu suvilgytą tamponą ir atsargiai nuvalykite flakono adapterio Luerio jungties vožtuvo paviršių. Nuvalę maždaug vieną minutę leiskite vožtuvui nudžiūti.
- 6) Išimkite pipetę ir iš apsauginės pakuotės.
- 7) Sukdami pagal laikrodžio rodyklę, pipetę prisukite prie flakono adapterio Luerio jungties.
- 8) Įsitikinkite, kad pipetės stūmoklis iki galo nuspaustas.

- 9) Apverskite flakoną su prijungta pipete dugnu aukštyn ir atsargiai traukite pipetės stūmoklį, kol jis sustos, kad į pipetę pritrauktumėte tirpalo (įsitikinkite, kad stūmoklis pasiekė sustojimo tašką).
- 10) Patikrinkite pipetę ir įsitikinkite, kad joje yra tirpalo. Oro burbuliukai gali blokuoti pipetę ir neleisti jos tinkamai užpildyti (ypač pirmą kartą pritraukiant tirpalo). Jei pipetė yra tuščia, laikydami dugnu aukštyn apverstą flakoną su prijungta pipete, nuspauskite stūmoklį iki galo ir vėl patraukite.
- 11) Kai pipetė bus teisingai pripildyta, atsukite ją nuo flakono adapterio Luerio jungties.



- 12) Žemyn nukreiptą pipetę suimkite viduriniu pirštu ir nykščiu, atloškite galvą ir laikykite pipetę virš pažeistos akies. Atitraukite apatinį voką. Atsargiai spauskite pipetės stūmoklį, kol į junginės maišelį įlašės vienas lašas.
- 13) Įlašinę nedelsdami išmeskite panaudotus pipetę ir tamponą.
- 14) Jei per klaidą lašas nepateko į akį, paimkite naują pipetę bei tamponą ir pakartokite prieš tai aprašytus etapus.
- 15) Visai dienai skirtą flakoną po kiekvieno vartojimo galima įdėti atgal į šaldytuvą arba laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje (flakono adapteris turi likti prijungtas).



Pirmiau aprašytus vartojimo instrukcijos etapus (nuo 5 iki 15 etapo) reikia kartoti kas 2 valandas (šešis kartus per dieną), kiekvieną kartą naudojant naują dezinfekantu suvilgytą tamponą ir naują pipetę.

Flakoną ir jame likusį tirpalą dienos pabaigoje, bet ne vėliau kaip praėjus 12 valandų po flakono adapterio prijungimo, reikia išmesti (nepaisant, ar flakone yra likę tirpalo).

Siekiant užtikrinti tikslų dozavimą kas 2 valandas, pacientui reikia patarti nusistatyti žadintuvą, kaip dozės vartojimo priminimą.

Norint kontroliuoti, kad kasdien būtų suvartojamos šešios dozės, pacientui reikia patarti naudotis savaitės dozių įrašų kortele, kuri pateikiama kartu su vartojimo sistema. Šioje kortelėje pacientas turi

nurodyti datą, kai savaitei išduoto vaistinio preparato buvo vartojama pirmą kartą, flakono atidarymo laiką (t. y. kada flakono adapteris prijungtas prie flakono) ir visą savaitę fiksuoti kasdienių lašinių į akį (-is) laiką.

Gydymo laikotarpiu kiekvieną savaitę bus išduodamas naujas OXERVATE kiekis.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Dompé farmaceutici S.p.A.  
Via Santa Lucia, 6  
20122 Milano - Italija  
Tel. +39 02 583831  
Faksas +39 02 58383215  
El. paštas [info@dompe.com](mailto:info@dompe.com)

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-AI)**

EU/1/17/1197/001

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2017 m. liepos 6 d.  
Perregistravimo data

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

**B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo ([preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

**C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **IŠORINĖ DĖŽUTĖ – FLAKONAS**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

OXERVATE 20 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)  
cenegerminas

#### **2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

1 ml tirpalo mililitre yra 20 mikrogramų cenegermino.

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: trehalozės dihidratas, manitolis, bevandenis dinatrio fosfatas, , natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, hipromeliozė, makrogolis 6000, L-metioninas, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas, azotas.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Akių lašai (tirpalas)  
7 daugiadoziai flakonai

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS**

Vartoti tik su flakonų adapteriais, pipetėmis ir dezinfekantu suvilgytais tamponais, kurie pateikiami atskirai.  
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.  
Vartoti ant akių.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

Prieš vartodami išimkite kontaktinius lęšius.

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**



Vaistininkui: iki išdavimo laikyti šaldiklyje.

Pacientui: laikyti šaldytuve ne ilgiau kaip 7 dienas. Atidarytą flakoną laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje arba laikyti šaldytuve. Atidarytą flakoną reikia suvartoti per 12 valandų po pirmojo atidarymo.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

Kiekvienos dienos pabaigoje likusį tirpalą išmeskite.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI**

EU/1/17/1197/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serijs

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

oxervate

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC  
SN  
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**

**ETIKETĖ – DAUGIADOZIS FLAKONAS**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

OXERVATE 20 mikrogramų/ml akių lašai  
cenergerminas  
Vartoti ant akių

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1 ml

**6. KITA**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## Pakuotės lapelis: informacija pacientui

### OXERVATE 20 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas) cenegerminas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė bet koks šalutinis poveikis, (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra OXERVATE ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant OXERVATE
3. Kaip vartoti OXERVATE
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti OXERVATE
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra OXERVATE ir kam jis vartojamas

OXERVATE sudėtyje yra veikliosios medžiagos cenegermino. Cenegerminas yra tam tikro tipo nervų augimo faktorius (žmogaus baltymas), kuris natūraliai randamas akies paviršiuje.

OXERVATE vartojamas gydyti suaugusiuosius, sergančius vidutinio sunkumo arba sunkiu neurotrofiniu keratitu. Tai liga, pažeidžianti rageną (skaidrų sluoksnį priekinėje akies dalyje) ir sukelti išorinio ragenos paviršiaus defektus, kurie natūraliai neišgyja, arba ragenos opas. OXERVATE ragenai leidžia išgyti.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant OXERVATE

##### **OXERVATE vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija cenegerminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Šį vaistą vartokite tik pažeistai (-oms) akiai (-ims).

Pasitarkite su gydytoju, **prieš** pradėdami vartoti OXERVATE:

- jeigu yra akies infekcija, nes pirmiausia reikia gydyti infekciją. Jei akies infekcija pasireiškia **jau vartojant** OXERVATE, turite iš karto nutraukti gydymą ir kreiptis į gydytoją patarimo;
- jeigu sergate akies vėžiu, nes vartojant šį vaistą vėžys gali pablogėti;
- jeigu vartojate kokių nors akies lašų, kurių sudėtyje yra kortikosteroidų (pvz., nuo akies uždegimo) arba konservantų (pvz., bezalkonio chlorido, polikvaternio-1, benzododecinio bromido, cetrimido). Akių lašai, kurių sudėtyje yra šių medžiagų, gali sulėtinti akies gijimą arba jam trukdyti, todėl gydant šiuo vaistu jų reikia vengti.

Gydymas OXERVATE gali sukelti lengvą arba vidutinį akies diskomfortą, pavyzdžiui, akies skausmą. Jei pasireiškė sunki akies reakcija, kreipkitės į gydytoją patarimo.

Kontaktiniai lęšiai gali trukdyti teisingai vartoti šį vaistą. Jei nešiojate kontaktinius lęšius, prieš vartodami šį vaistą juos išsiimkite, o **po** šio vaisto vartojimo, prieš vėl juos įsidėdami, **15 minučių palaukite**.

### **Vaikai ir paaugliai**

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų, nes nepakanka informacijos apie jo vartojimą šioje amžiaus grupėje.

### **Kiti vaistai ir OXERVATE**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei vartojate bet kokių kitų akių lašų, prieš vartodami OXERVATE arba po jo vartojimo palaukite **mažiausiai 15 minučių**. Akių lašams tai neleis vieniems kitų praskiesti. Jei vartojate akių tepalo ar gelio arba tirštos konsistencijos akių lašų, **pirmiau** vartokite OXERVATE ir tada palaukite **mažiausiai 15 minučių, prieš** vartodami kitą vaistą.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Šio vaisto reikia vengti vartoti nėštumo metu. Jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Nežinoma, ar šio vaisto išsiskiria į motinos pieną. Prieš žindydama kūdikį pasitarkite su gydytoju, nes reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar vengti gydymo OXERVATE arba jį nutraukti.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Iš karto po šio vaisto vartojimo Jūsų regėjimas gali laikinai būti neryškus. Jei taip atsitinka, prieš vairuodami ar valdydami mechanizmus, palaukite, kol regėjimas vėl taps ryškus.

## **3. Kaip vartoti OXERVATE**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Rekomenduojama dozė** yra po 1 lašą į pažeistą akį 6 kartus per dieną kas 2 valandas, pradedant ryte (t. y. 6 lašai per dieną, juos sulašinant per 12 valandų). Gydymą reikia tęsti 8 savaites.

### **Vartojimo instrukcija**

Kruopščiai laikykitės šios instrukcijos ir, jei kas nors Jums bus neaišku, klauskite gydytojo arba vaistininko.

Vartoti ant akių.

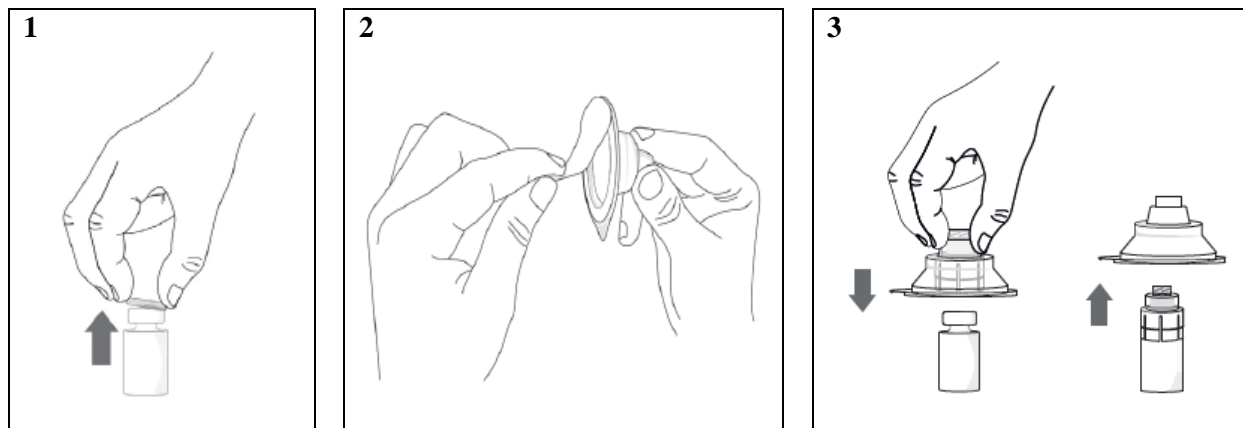
Jums bus išduota apsaugota pakuotė, kurioje bus savaitei skirta OXERVATE dėžutė ir atskira vartojimo sistema (sudaryta iš medicinos prietaisų, skirtų pritraukti ir vartoti vaisto).

Savaitei skirtoje dėžutėje yra 7 OXERVATE flakonai (po 1 flakoną vienai savaitės dienai). Kuo greičiau (bet jokių atveju ne vėliau kaip po 5 valandų, kai gavote vaistą iš vaistininko) savaitei skirtą dėžutę išimkite iš apsaugotos pakuotės ir laikykite šaldytuve. Vaistinėje šis vaistas laikomas šaldiklyje, todėl tuo atveju, jei gydymą pradėsite iš karto gavę savaitei skirtą dėžutę, Jums reikės palaukti, kol atitirps pirmasis flakonai (tai gali trukti iki 30 minučių).

Ryte (kiekvieną rytą visada tuo pačiu metu) išimkite vieną šio vaisto flakoną iš šaldytuvo ir paruoškite toliau nurodytu būdu.

- Nusiplaukite rankas.

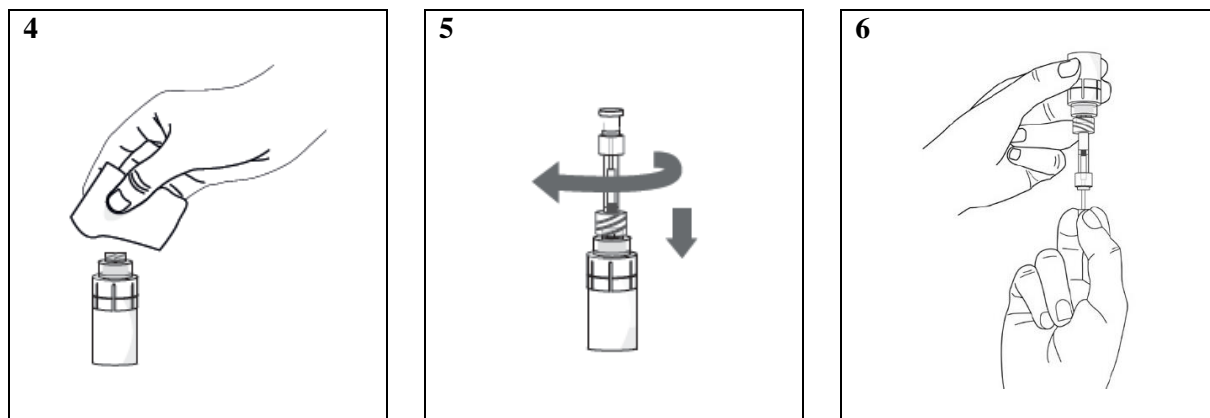
- Jei nešiojate kontaktinius lęšius, išsiimkite juos prieš vartodami lašus ir **palaukite 15 minučių po** šio vaisto vartojimo, prieš vėl juos įsidėdami.
- Pašalinkite nuplėšiamą plastikinį flakono dangtelį (**1 pav.**).
- Nuplėškite lizdinės plokštelės, kurioje supakuotas flakono adapteris, nugarėlę (**2 pav.**).
- Neišėmę flakono adapterio iš lizdinės plokštelės, prijunkite jį prie flakono, stipriai spausdami adapterį žemyn, kol jis užsifiksuos virš flakono kaklelio. Flakono adapterio smaigalys turi pradurti guminį flakono kamštį. Teisingai prijungus flakono adapterį, jo negalima atjungti nuo flakono (**3 pav.**).
- Nuimkite ir išmeskite flakono adapterio pakuotę.



Dabar daugiadozis OXERVATE flakonas paruoštas vartoti (po 1 lašą į pažeistą akį kas 2 valandas šešis kartus per dieną). Flakoną galima visą dieną laikyti šaldytuve arba žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje, bet negalima užšaldyti.

Laikykitės toliau nurodytų etapų, kad iš flakono pritrauktumėte ir sulašintumėte kiekvieną šio vaisto dozę.

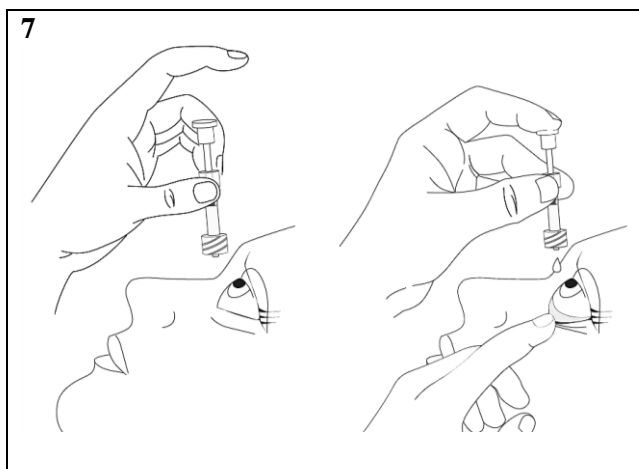
- Paimkite vieną dezinfekantu suvilgytą tamponą ir atsargiai nuvalykite flakono adapterio jungties vožtuvo paviršių (**4 pav.**). Nuvalę palaukite maždaug 1 minutę, kad vožtuvui leistumėte nudžiūti.
- Išimkite pipetę ir iš apsauginės pakuotės.
- Sukdami pipetę (pagal laikrodžio rodyklę), prisukite ją prie flakono adapterio jungties (**5 pav.**)
- Įsitikinkite, kad pipetės stūmoklis iki galo nuspaustas.
- Apverskite flakoną (su prijungta pipete) dugnu aukštyn ir atsargiai traukite pipetės stūmoklį, kol jis sustos, kad į pipetę pritrauktumėte tirpalo. Įsitikinkite, kad stūmoklis pasiekė sustojimo tašką (**6 pav.**).



- Patikrinkite pipetę ir įsitikinkite, kad joje yra akių lašų (tirpalo). Oro burbuliukai gali blokuoti pipetę ir neleisti jos tinkamai užpildyti (ypač pirmą kartą pritraukiant tirpalo). Jei pipetė yra

tuščia, laikydami dugnu aukštyn apverstą flakoną su prijungta pipete, nuspauskite stūmoklį iki galo ir vėl patraukite.

- Kai pipetė bus teisingai pripildyta, atsukite ją nuo flakono adapterio jungties.
- Žemyn nukreiptą pipetę suėmę viduriniu ir nykščiu, atloškite galvą ir laikykite pipetę virš pažeistos akies. Pirštu atitraukite apatinį voką, kuris atsiskirs nuo akies ir suformuos ertmę. Atsargiai spauskite stūmoklį, kol į junginės maišelį įlašės vienas lašas (**7 pav.**). Užtikrinkite, kad pipetės galiuku nepaliestumėte akies.
- Vis dar atlošę galvą, keletą kartų užmerkite akis, kad vaistas padengtų akies paviršių ir pasilikėtų akyje.
- Nedelsdami išmeskite panaudotą pipetę, netgi jei joje likę šiek tiek skysčio.
- Jei lašas nepateko į akį, paėmę naują pipetę bei tamponą, pabandykite sulašinti dar kartą.
- Po kiekvieno vartojimo visą dieną, nusiplaukite rankas ir flakoną likusiai dienos daliai įdėkite atgal į šaldytuvą (arba laikykite žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje); flakono adapteris turi likti prijungtas.



Pirmiau aprašytą procesą (nuo 4 paveikslėlio) kartokite kas 2 valandas 6 kartus per dieną. Kiekvieną kartą naudokite naują pipetę ir naują dezinfekantu suvilgytą tamponą.

Jei vartojate lašus į abi akis, lašindami į kitą akį, pakartokite pirmiau aprašytus instrukcijos etapus naudodami naują pipetę (šiuo atveju Jums reikės 2 flakonų per dieną).

Kiekvienos dienos pabaigoje, bet ne vėliau kaip praėjus 12 valandų po to, kai prie flakono prijungėte flakono adapterį, panaudotą flakoną išmeskite (netgi jei jame liko šiek tiek skysčio).

Gydymo laikotarpiu kiekvieną savaitę Jums bus išduotas naujas OXERVATE kiekis. Siekiant užtikrinti tikslų dozavimą kas 2 valandas, galite nusistatyti žadintuvą, kaip dozės vartojimo priminimą.

Norėdami kontroliuoti, kad kiekvienos gydymo dienos pabaigoje būtumėte suvartoję šešias dozes, naudokitės savaitės dozių įrašų kortele, kuri pateikiama kartu su vartojimo sistema. Šioje kortelėje įrašykite datą, kada savaitei išduoto vaisto vartojote pirmą kartą, flakono atidarymo laiką (t. y. kada flakono adapteris prijungtas prie flakono) ir visą savaitę žymėkite kiekvieną šio vaisto akių lašų vartojimą.

### **Ką daryti pavartojus per didelę OXERVATE dozę?**

Jei suvartojote daugiau vaisto nei reikėjo, pažeistą akį praplaukite drungnu vandeniu. Iki kito įprastos dozės laiko daugiau lašų nelašinkite. Nėra tikėtina, kad didesnės negu rekomenduojama OXERVATE dozės suvartojimas būtų žalingas. Vartokite kitą dozę, kaip numatyta.

### **Pamiršus pavartoti OXERVATE**

Vartokite kitą dozę, kaip numatyta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Praleistą dozę galite suvartoti praėjus 2 valandoms po paskutinės suplanuotos tos dienos dozės

su sąlyga, kad bus praėję ne daugiau kaip 12 valandų po tai dienai skirto flakono atidarymo. Nevartokite daugiau kaip 6 lašų į pažeistą (-as) akį (-is) per dieną.

#### **Nustojus vartoti OXERVATE**

Akies pažeidimas ar opa pablogės, ir tai gali baigtis infekcija arba regėjimo pažeidimu. Jeigu ketinate nutraukti OXERVATE vartojimą, pirma pakalbėkite su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis daugiausia pasireiškia kaip poveikis akims arba aplink akis.

Buvo pranešta apie toliau nurodytą šalutinį poveikį.

##### **Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):**

- akies skausmas.

##### **Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):**

- akies uždegimas;
- akies voko skausmas;
- neįprastas pojūtis akyje ir akies diskomfortas, įskaitant pojūtį, kad kažkas yra akyje;
- sustiprėjęs ašarojimas (įskaitant tokius simptomus kaip išskyros iš akies);
- akies voko uždegimas su niežuliu ir paraudimu;
- junginės (gleivinės, dengiančios priekinį akies paviršių ir voko vidų) paraudimas;
- jautrumas šviesai;
- akies sudirginimas arba sudirginimas aplink akį;
- galvos skausmas.

##### **Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):**

- pernelyg intensyvus kraujagyslių augimas ragenoje;
- ragenos uždegimas, kai atsiranda pūlių ir ragena patinsta.

#### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### **5. Kaip laikyti OXERVATE**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant išorinės dėžutės po „Tinka iki“ ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Savaitei skirtą dėžutę, kurioje yra 7 OXERVATE flakonai, laikyti šaldytuve (2 – 8 °C temperatūroje).

Flakono adapterį prijungus prie flakono, jį galima laikyti šaldytuve arba žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Dienos pabaigoje, bet ne vėliau kaip praėjus 12 valandų po to, kai prie flakono prijungėte flakono adapterį, panaudotą flakoną išmeskite (netgi jei jame liko kažkiek skysčio).



Vartojimo sistemoje esančios pipetės skirtos tik vienkartiniam vartojimui. Kiekvieną panaudotą pipetę reikia nedelsiant išmesti (netgi jeigu joje liko šiek tiek skysčio).

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **OXERVATE sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra cenegerminas. 1 ml OXERVATE tirpalo yra 20 mikrogramų cenegermino.
- Pagalbinės medžiagos yra trehalozės dihidratas, manitolis, bevandenis dinatrio fosfatas, natrio-divandenilio fosfatas dihidratas, hipromeliozė, makrogolis 6000, L-metioninas, injekcinis vanduo, vandenilio chlorido rūgštis, natrio hidroksidas ir azotas.

### **OXERVATE išvaizda ir kiekis pakuotėje**

OXERVATE yra skaidrus bespalvis akių lašų tirpalas.

OXERVATE tiekiamas daugiadoziais stiklo flakonais.

Kiekviename flakone yra 1 ml akių lašų (tirpalo).

Savaitei skirtoje kartoninėje dėžutėje yra 7 flakonai.

Atskirai nuo flakonų yra pateikiami 7 flakonų adapteriai, 42 pipetės, 42 dizenfekantu suvilgyti tamponai ir dozių įrašų kortelė. Papildomas adapteris (1), pipetės (3) ir tamponai (3) pateikti kaip atsarginiai.

Pakuotės dydis: 7 daugiadoziai flakonai.

### **Registruotojas**

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via Santa Lucia, 6

20122 Milano

Italija

### **Gamintojas**

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via Campo di Pile

67100 L'Aquila

Italija

### **Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

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