

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

OXERVATE 20 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml šķīduma satur 20 mikrogramus cenegermīna (*cenegermin*)\*.

\* Cilvēka nervu augšanas faktora rekombinantā forma, kas ražota *Escherichia Coli*.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Acu pilieni, šķīdums (acu pilieni).

Dzidsrs, bezkrāsains šķīdums. pH ir 7,0-7,4 un osmolaritāte ir 280-320 mOsm/kg.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

Vidēji smaga (pastāvīgs epitēlija bojājums) vai smaga (radzenes čūla) neirotrofiska keratīta ārstēšanai pieaugušajiem.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstēšana jāuzsāk un jāuzrauga oftalmologam vai veselības aprūpes speciālistam, kas specializējies oftalmoloģijā.

#### Devas

##### *Pieaugušie*

Ieteicamā deva ir viens OXERVATE pilienis skartās(-o) acs(-u) konjunktīvas maisā 6 reizes dienā ar 2 stundu starplaiku, sākot no rīta un 12 stundu laikā. Ārstēšana jāturpina astoņas nedēļas.

Pacienti ar acs infekciju ir jāārstē pirms terapijas ar OXERVATE uzsākšanas (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ja deva ir izlaista, ārstēšana jāturpina kā parasti, nākamajā plānotajā lietošanas reizē. Izlaisto devu var lietot vēlāk, dienas flakona 12 stundu uzglabāšanas laika ietvaros. Pacientiem jāiesaka nepilināt vairāk kā vienu pilienus skartajā(-asn) acī(-īs) katrā lietošanas reizē.

#### Īpašas populācijas

##### *Gados vecāki pacienti*

Pacientiem 65 gadu vecumā un vecākiem deva nav jāpielāgo.

### *Aknu un nieru darbības traucējumi*

Zāles nav pētītas pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem. Taču tiek uzskatīts, ka šajā populācijā devas pielāgošana nav nepieciešama.

### *Pediātriskā populācija*

Šo zāļu drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā līdz 18 gadiem, līdz šim nav pierādīta. Dati nav pieejami.

### Lietošanas veids

Tikai okulārai lietošanai.

### *Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas*

Pacientiem jānodrošina norādījumi mazgāt rokas pirms lietošanas.

OXERVATE jālieto, tikai izmantojot speciālu piegādes sistēmu (flakona adapteri un pipetes), saskaņā ar 6.6. apakšpunktā sniegtajiem norādījumiem.

Katrā lietošanas reizē jāizmanto atsevišķa pipete.

Ja tiek lietotas vairāk nekā vienas oftalmoloģiskās zāles, acu pilieni jālieto ar vismaz 15 minūšu starplaiku, lai izvairītos no citu zāļu atšķaidīšanas. Ja tiek lietota acu ziede, gels vai citi viskozi acu pilieni, tie jālieto 15 minūtes pēc OXERVATE terapijas (skatīt arī 4.5. apakšpunktu).

Gadījumā, ja vienlaicīgi tiek izmantotas kontaktlēcas, skatīt 4.4. apakšpunktu.

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu un rīkošanos ar tām pirms ievadīšanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

### **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

#### Radzenes izšķīšana (*keratolysis*) vai draudošas perforācijas risks

Svarīgi novērtēt radzenes izšķīšana (*keratolysis*) vai draudošas perforācijas risku, kā arī neatliekamās operācijas vai citas procedūras nepieciešamību pirms ārstēšanas ar OXERVATE uzsākšanas, jo cenerģerģmģnu nedrģkst lietot pacientiem, kuriem nepieciešama neatliekama operģcija.

#### Acu reakģijas

OXERVATE var izraisģt pacientam vieģli vai vidģji izteģktu acu diskomfortu, piemģram, sģpes acģ. Pacientam jģiesaka sazinģties ar ārstu, ja rodas baģas vai daudz smagģka acu reakģija.

#### Kortikosteroģdus vai konservantus saturoģu acu pilienu lietoģana

Neirotroģfģska keratģta ārstģšanas laikģ ir jģizvairģs no lokģli lietoģamu oftalmoloģģsku preparģtu, kas inhibģ epitģliģja dzģģšanu, tai skaitģ kortikosteroģdu vai konservantus, piemģram, benzalkonģija hlorģdu, polģkvaternģju-1, benzododecģnģja bromģdu, cetrimģdu un citus ķetraģzģvietotģ amonģja atvasģnģģumus, saturoģu acu pilienu lietoģanas, jo tie var traucģt radzenes dzģģšanu (skatģt 4.5. apakģpunktu).

#### Acu infekģijas

Acu infekģija ir jģizģrstģ pirms OXERVATE lietoģanas. Ja rodas acu infekģija, OXERVATE lietoģana ir jģatliek, kamģr infekģija ir izģrstģta (skatģt 4.2. apakģpunktu).

## Acu ļaundabīgs audzējs

Teorētiski cenegermīns var ietekmēt acu ļaundabīgu audzēju, jo tas ir augšanas faktors. OXERVATE jālieto piesardzīgi pacientiem ar acu ļaundabīgu audzēju. Šiem pacientiem ir ieteicams turpināt kontrolēt audzēja progresēšanu terapijas ar šīm zālēm laikā un pēc tās.

## Kontaktlēcas

Pacientiem jānodrošina norādījumi izņemt kontaktlēcas pirms OXERVATE lietošanas un nogaidīt 15 minūtes pēc devas iepilināšanas pirms kontaktlēcas ievietošanas atpakaļ, jo kontaktlēcas (terapeitiskas vai koriģējošas) klātbūtne teorētiski var ierobežot cenegermīna izplatīšanos uz radzenes bojājumu.

### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Citus lokālus oftalmoloģiskus līdzekļus var lietot OXERVATE terapijas laikā, ja tos lieto ar 15 minūšu starplaiku, izņemot līdzekļus, kas inhibē epitēlija dzīšanu (piemēram, kortikosteroīdus vai konservantus, piemēram, benzalkonija hlorīdu, polikvaterniju-1, benzododecīnija bromīdu, cetrimīdu un citus četrizvītiotā amonija atvasinājumus, saturošus acu pilienus) (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu). Ja tiek lietota acu ziede, gels vai citi viskozi acu pilieni, vispirms jāievada OXERVATE.

Mijiedarbības pētījumi ar citām zālēm nav veikti.

Tā kā cenegermīna sistēmiskā uzsūkšanās pēc zāļu lietošanas ir niecīga vai nenosakāma, zāļu mijiedarbība nav paredzama.

### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

#### Grūtniecība

Dati par cenegermīna lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Cenegermīna pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti, ievadot subkutāni (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Cenegermīna sistēmiskā iedarbība ir niecīga vai tās nav.

Kā piesardzības pasākums ir vēlams izvairīties no OXERVATE lietošanas grūtniecības laikā.

#### Barošana ar krūti

Nav zināms, vai cenegermīns izdalās cilvēka pienā.

Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem.

Lēmums pārtraukt bērna barošanu ar krūti vai pārtraukt/atturēties no šīs terapijas jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no terapijas sievietei.

#### Fertilitāte

Dati par cenegermīna ietekmi uz cilvēka fertilitāti nav pieejami.

### **4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Terapija nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, jo tas var izraisīt īslaicīgi neskaidru redzi vai citus redzes traucējumus. Sagaidāms, ka tie ilgs dažas minūtes pēc iepilināšanas. Ja neskaidra redze rodas iepilināšanas laikā, pacientam pirms transportlīdzekļu vadīšanas un mehānismu apkalpošanas jānogaida, kamēr redze noskaidrojas.

## 4.8. Nevēlamās blakusparādības

### Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības pacientiem, kuriem ir neirotrofisks keratīts un kuras ārstē ar OXERVATE, klīnisko pētījumu laikā ir sāpes acī (11,1 %), acu iekaisums (8,3 %), kas var ietvert priekšējās kameras iekaisumu un hifēmu, pastiprināta asarošana (5,6 %) ar tādiem simptomiem kā izdalījumi no acs, plakstiņu sāpes (5,6 %) un svešķermeņa sajūtu acīs (5,6 %).

Izskatot datus par visu populāciju, kas tika ārstēta ar zālēm (t. i., populāciju, kas tika iekļauta klīniskajos pētījumos arī ar indikācijām, kas nebija neirotrofisks keratīts), sāpes acīs bija visbiežāk ziņotā nevēlamā blakusparādība, kam sekoja acu kairinājums un patoloģiska sajūta acīs.

### Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Turpmāk uzskaitītās nevēlamās blakusparādības novēroja klīniskajos pētījumos pacientiem, kuriem ir neirotrofisks keratīts un kuri tika ārstēti ar OXERVATE 20 µg/ml.

Nevēlamās blakusparādības norādītas turpmāk saskaņā ar MedDRA orgānu sistēmu klasifikāciju (OSK un vēlamā termina līmenis).

Tās ir sakārtotas saskaņā ar orgānu sistēmu klasifikāciju un šādu iedalījumu: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10000$  līdz  $< 1/1000$ ), ļoti reti ( $< 1/10000$ ) vai nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

| Orgānu sistēmu klasifikācija | Biežums    | Nevēlamā blakusparādība  |
|------------------------------|------------|--|
| Infekcijas un infestācijas   | Retāk      | Radzenes abscess   |
| Nervu sistēmas traucējumi    | Bieži      | Galvassāpes  |
| Acu bojājumi                 | Ļoti bieži | Acu sāpes  |
|                              | Bieži      | Acu iekaisums, plakstiņu sāpes, svešķermeņa sajūta acīs, pastiprināta asarošana, blefarīts, konjunktīvas hiperēmija, fotofobija, acu kairinājums |
|                              | Retāk      | Radzenes neovaskularizācija  |

### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

## 4.9. Pārdozēšana

Lokāla pārdozēšana vai tās saistība ar toksicitāti ir maz ticama. Lokālas pārdozēšanas gadījumā ceneģermīnu var izskalot no acs(-īm) ar remdenu ūdeni.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

### 5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Oftalmoloģiskie līdzekļi, citi oftalmoloģiskie līdzekļi, ATĶ kods: S01XA24

### Darbības mehānisms

OXERVATE satur cenegermīnu, cilvēka nervu augšanas faktora rekombinanto formu.

Nervu augšanas faktors ir endogēna olbaltumviela, kas ir iesaistīta neironu diferencēšanā un uzturēšanā, un darbojas ar specifisku augstas afinitātes (t. i., TrkA) un zemas afinitātes (t. i., p75NTR) nervu augšanas receptoru palīdzību. Nervu augšanas faktora receptori ir ekspresēti acs priekšējā segmentā (radzene, konjunktīva, varavīksnene, ciliārais ķermenis un lēcas), gar asaru dziedzeriem un gar intraokulāro audu mugurējo segmentu. Ārstēšana ar cenegermīnu, ievadot acs pilienu veidā, ir paredzēta, lai atjaunotu radzenes integritāti.

#### Farmakodinamiskā iedarbība

Dažādi dzīvnieku *in vitro* un *in vivo* dati liecināja, ka cenegermīns saistās ar mērķa receptoriem un veicina signāla transdukciju un nervu un radzenes epitēlija šūnu proliferāciju.

*In vitro* un *ex vivo* eksperimenti ar cilvēka biomateriālu ir izskaidrojuši arī cenegermīna bioloģisko aktivitāti attiecībā uz receptoru afinitāti un potenci, neironu augšanu un diferenciaciju.

#### Klīniskā efektivitāte un drošums

OXERVATE efektivitāti un drošumu izvērtēja divos daudzcentru, randomizētos, dubultmaskētos, nesējvielas kontrolētos klīniskajos pētījumos (NGF0212 un NGF0214) pacientiem ar vidēji smagu (pastāvīgs epitēlija bojājums) vai smagu (radzenes čūla) neirotrofisku keratītu, kas refraktārs pret neķirurģisku ārstēšanu. Abos pētījumos pacienti saņēma OXERVATE vai nesējvielu 6 reizes dienā skartajā(-ās) acī (-īs) 8 nedēļas un bija iesaistīti novērošanas periodā.

Pētījumā NGF0214 iekļāva 48 pacientus (vidējais vecums 65±14 gadi, diapazons 33-94 gadi), kurus ārstēja ar OXERVATE 20 µg/ml vai nesējvielu (24 pacienti grupā). Pētījumā NGF0212 iekļāva kopumā 174 pacientus (vidējais vecums 61±16 gadi, diapazons 18-95 gadi), kuri bija pakļauti OXERVATE un nesējvielas iedarbībai bez L-metionīna palīgvielai; 156 pacientiem tika neatkarīgi izvērtēta efektivitāte, salīdzinot divas dažādas zāļu devas ar 20 un 10 µg/ml cenegermīna ar nesējvielu (52 pacienti grupā).

Tabulā turpmāk apkopoti pastāvīga epitēlija bojājuma vai radzenes čūlas pilnīga radzenes sadzīšana (primārais mērķa kritērijs, kas definēts kā radzenes fluorescīna krāsojuma lielākais diametrs <0,5 mm) pēc 4 un 8 ārstēšanas nedēļām pacientiem, kuri saņēma OXERVATE 20 µg/ml vai nesējvielu divos pētījumos.

| Rezultāti pēc 4 un 8 ārstēšanas nedēļām |             | Pētījums NGF0214 |           | Pētījums NGF0212 |           |
|---|-------------|------------------|-----------|------------------|-----------|
|   |             | 4. nedēļa        | 8. nedēļa | 4. nedēļa        | 8. nedēļa |
| Pilnīga radzenes sadzīšanas ātrums      | OXERVATE    | 56,5 %           | 69,6 %    | 58,0 %           | 74,0 %    |
|   | Nesējviela  | 37,5 %           | 29,2 %    | 19,6 %           | 43,1 %    |
|   | (p vērtība) | (0,191)          | (0,006)   | (0,001)          | (0,002)   |

Abos pētījumos pēc 8 ārstēšanas nedēļām tika noteikts un turpmākajā tabulā apkopots arī pacientu procentuālais īpatsvars, kuriem bija pilnīgi dzidra radzene (0. pakāpe pēc modificētās Oksforda skalas), labākā koriģētā attāluma redze asuma vidējā novērtējuma punktu skaita pēc mazāko kvadrātu metodes izmaiņas (pētījuma par diabētiskas retinopātijas agrīnu ārstēšanu burti) no sākotnējā stāvokļa un jebkāda radzenes jutības uzlabošanās, ko noteica milimetros ar *Cochet-Bonnet* esteziometriju (atšķirība salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli – >0).

| Rezultāti pēc 8 ārstēšanas nedēļām        |             | Pētījums NGF0214 | Pētījums NGF0212 |
|---|-------------|------------------|------------------|
| Pilnīgi dzidra radzene                    | OXERVATE    | 22,7 %           | 21,4 %           |
|   | Nesējviela  | 4,2 %            | 10,0 %           |
|   | (p vērtība) | (0,062)          | (0,157)          |
| Labākais koriģētais attāluma redzes asums | OXERVATE    | 6,11             | 11,9             |
|   | Nesējviela  | 3,53             | 6,9              |

|                                   |             |         |         |
|-----------------------------------|-------------|---------|---------|
|                                   | (p vērtība) | (0,143) | (0,213) |
| Radzenes jutība bojājuma iekšpusē | OXERVATE    | 72,2 %  | 76,3 %  |
|                                   | Nesējviela  | 60,0 %  | 68,4 %  |
|                                   | (p vērtība) | (0,458) | (0,442) |

8 nedēļu ilgas ārstēšanas ar OXERVATE beigās pacienti, par kuriem tika uzskatīts, ka viņiem notikusi pilnīga sadzīšana, pētījuma NGF0212 12 mēnešu novērošanas perioda beigās nebija tendences uz recidīviem. Sevišķi 12 mēnešu novērošanas perioda beigās pēc ārstēšanas vairāk nekā 80 % no 31 pacienta, kuriem notika sadzīšana pēc sākotnējās terapijas ar OXERVATE 20 µg/ml un kuriem bija pieejama reakcija, saglabājās pilnīga sadzīšana.

### Pediātriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus zālēm vienā vai vairākās pediātriskās populācijas apakšgrupās neirotrofiska keratīta indikācijai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

## **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

### Uzsūkšanās

Pārsvārā cenegermīns tiek izvadīts no acs ar asaru palīdzību caur nazolakrimālo kanālu; mazākā tā daļa, kas uzsūcas, pārsvārā parādās konjunktīvas un periorbitālos audos un mazākā mērā caur radzeni pēc okulāras ievadīšanas.

Pētījumos iekļauto pacientu farmakokinētiskais profils neatklāja cenegermīna akumulāciju. Kopumā OXERVATE sistēmiskā uzsūkšanās ir niecīga.

### Izkliede

Pēc acu pilienu ievadīšanas cenegermīns izkļiedējas īpaši acs priekšējā daļā, lai gan radioaktīvi iezīmēta cenegermīna pētījumi ar žurkām liecināja, ka tas devās, kas ir nozīmīgi lielākas nekā tās, ko ievada acu pilienus veidā cilvēkiem neirotrofiskā keratīta ārstēšanai, sasniedz arī tīkleni un citas acs mugurējās daļas. Acīs lietojamās devās cenegermīns neizplatās organisma audos, jo nav sistēmiskas uzsūkšanās, kas pārsniedz dabisko sākotnēja stāvokļa līmeni.

### Biotransformācija

Ievadot acīs, cenegermīns galvenokārt tiek izvadīts ar asaru sekrētu, un atlikušo daudzumu biotransformē vietējo audu proteāzes.

### Eliminācija

Ar acu pilieniem ievadītais cenegermīns galvenokārt tiek eliminēts ar asaru sekrētu.

## **5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu (centrālā nervu sistēma), vienas devas toksicitāti, atkārtotu devu toksicitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti, embrija un augļa attīstību, pirms- un pēcnatālo attīstību, izmantojot ievadīšanu acī (acu pilieni), intravenozu un/vai subkutānu ievadīšanu, neliecina par risku cilvēkam.

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1. Palīgvielu saraksts**

Trehalozes dihidrāts

Mannīts  
Nātrija hidrogēnfosfāts, bezūdens  
Nātrija dihidrogēnfosfāts, dihidrāts  
Hidroksiopropilmetilceluloze  
Polietilēnglikols 6000  
L-metionīns  
Ūdens injekcijām  
Sālsskābe (pH pielāgošanai)  
Nātrija hidroksīds (pH pielāgošanai)  
Slāpeklis

## 6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

## 6.3. Uzglabāšanas laiks

Neatvērts flakons

3 gadi.

Atvērts flakons

Pēc atvēršanas zāles jāuzglabā temperatūrā līdz 25 °C un jāizlieto 12 stundās 25 °C temperatūrā. No mikrobioloģiskā viedokļa atvēršanas metode (t. i., flakonam pievienojot flakona adapteri) novērš mikrobioloģiskā piesārņojuma risku.

## 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

OXERVATE flakoni

*Aptieka (neatvērts flakons)*

Nedēļai paredzētā kastīte, kas satur flakonus, jāuzglabā saldētavā (-20 °C ±5 °C).

*Pacients (neatvērts flakons)*

Pacients saņems nedēļai paredzēto kastīti, kas satur 7 OXERVATE flakonus izolētā iepakojumā. Tiklīdz pacients ir mājās (un ne vēlāk kā 5 stundas no laika, kad pacients saņem zāles aptiekā) nedēļai paredzēto kastīti ir jāievieto ledusskapī 2-8 °C temperatūrā. Jāatzīmē, ka aptiekā saņemtajām sasaldētajām zālēm atkuššanai nepieciešamas līdz 30 minūtes.

*Pacients (atvērts flakons)*

Atsevišķs daudzdevu OXERVATE flakons ir jāizņem no ledusskapja lietošanai vienas dienas laikā. Katru atvērto flakonu var uzglabāt ledusskapī temperatūrā līdz 25 °C, bet jāizlieto 12 stundu laikā. Pēc šī laika flakona saturs ir jāznīcina neatkarīgi no tā, vai flakonā ir palicis neliels zāļu daudzums.

## 6.5. Iepakojuma veids un saturs

1 ml OXERVATE šķīdums ir sterils, konservantus nesaturošs, daudzdevu I klases stikla flakons, noslēgts ar gumijas aizbāzni un alumīnija aizslēgu ar noplēšamu polipropilēna vāciņu kartona kastītē.

Iepakojuma lielums: 7 daudzdevu flakoni kastītē.

Pacients katru nedēļu saņems kastīti, kas satur 7 OXERVATE flakonus.

Šīs zāles jālieto tikai ar speciālu flakona adapteri un vienreizējas lietošanas ierīcēm (pipetēm), kas tiks nodrošinātas atsevišķi no nedēļai paredzētās OXERVATE kastītes.

Kopā ar devu pieraksta kartiņu atsevišķi tiks nodrošināti 7 flakona adapteri (t. i., 1 dienā), 42 pipetes (t. i., 6 dienā) un 42 dezinfekcijas salvetes (t. i., 6 dienā), pietiekami zāļu lietošanai vienu nedēļu. Papildu adapteris (1), pipetes (3) un salvetes (3) arī tiks nodrošināti rezervei.



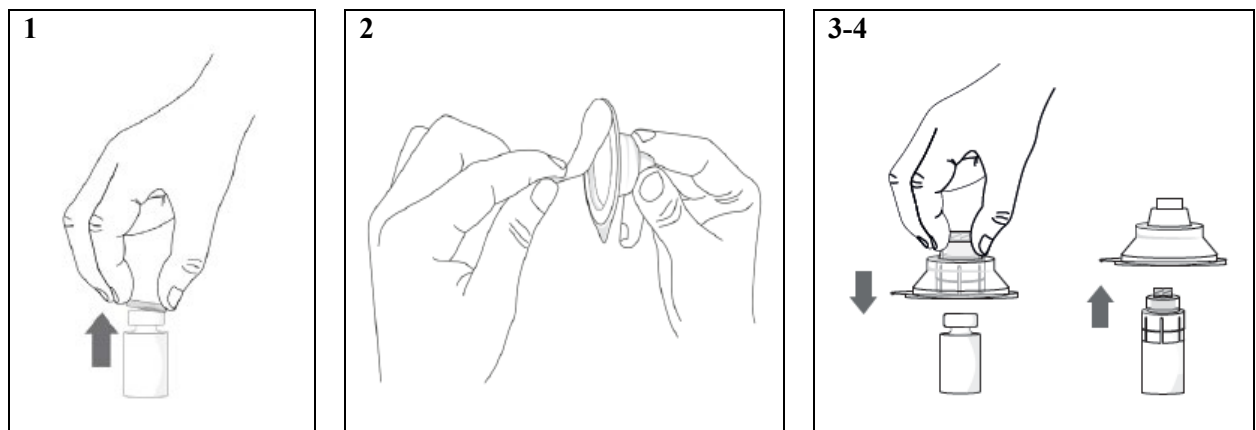
## 6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pacients saņems nedēļai paredzēto kastīti, kas satur 7 OXERVATE daudzdevu flakonus, kas jāuzglabā ledusskapī līdz lietošanas dienai.

Pacients saņems atsevišķi arī flakona adapterus, pipetes un dezinfekcijas salvetes.

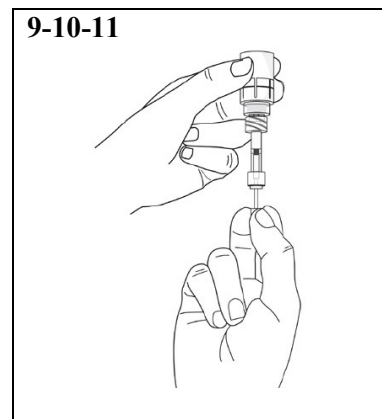
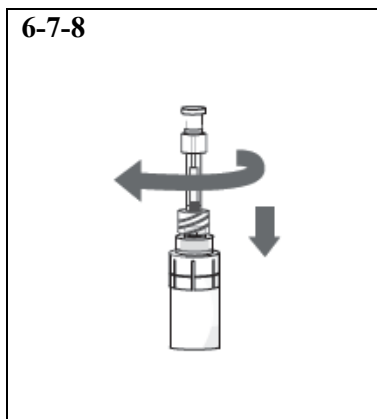
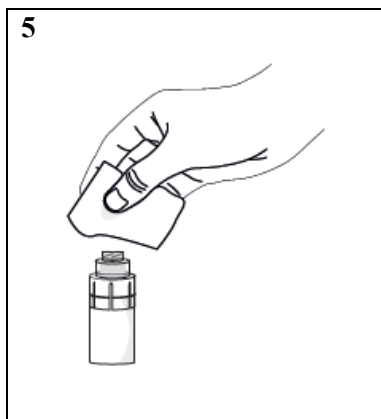
Atsevišķs OXERVATE daudzdevu flakons ir jāizņem no ledusskapja katru rītu vienā un tajā pašā laikā, ņemot vērā 12 stundu ārstēšanas grafiku. Daudzdevu flakons, kas satur zāles, jā sagatavo saskaņā ar šādiem norādījumiem:

- 1) ar tīrām, tikko nomazgātām rokām novietojiet flakonu uz stabilas virsmas un noņemiet noplēšamo plastmasas vāciņu;
- 2) atplēsiet flakona adaptera blisteriepakojuma aizmuguri;
- 3) neizņemot flakona adapteri no blisteriepakojuma, pievienojiet flakona adapteri flakonam, stingri nospiežot flakona adapteri vertikāli uz leju, līdz tas nostājas vietā pāri flakona kakliņam un flakona adaptera ķīlis izduras cauri flakona gumijas aizbāznim. Pēc flakona adaptera pareizas pievienošanas to nedrīkst noņemt no flakona;
- 4) noņemiet un izmetiet flakona adaptera blisteriepakojumu. Nepieskarieties adaptera virsmai.

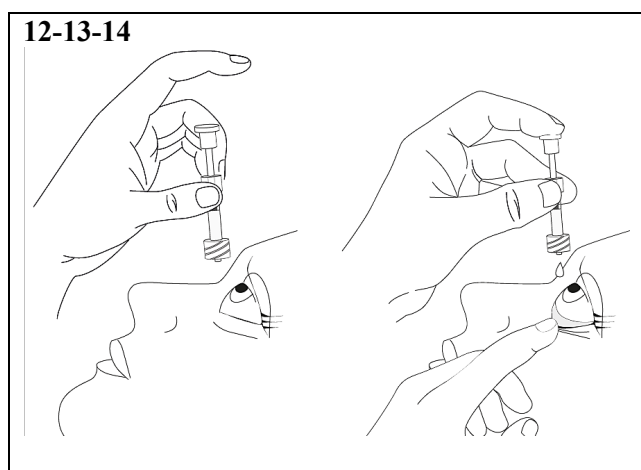


Lai paņemtu un iepilinātu katru OXERVATE devu, ievērojiet turpmāk norādītās darbības:

- 5) paņemiet vienu dezinfekcijas salveti un uzmanīgi notīriet vārsta virsmu uz flakona adaptera *luer lock* savienotāja daļas. Pēc notīrīšanas vārstam jāļauj nožūt aptuveni vienu minūti;
- 6) paņemiet pipeti un izņemiet to no aizsargiepakojuma;
- 7) ieskrūvējiet pipeti pulksteņrādītāja kustības virzienā flakona adaptera *luer lock* savienotājā;
- 8) pārlicinieties, ka pipetes virzulis ir nospiests uz leju līdz galam;
- 9) apgrieziet flakonu otrādi ar pievienotu pipeti un uzmanīgi velciet virzuli atpakaļ, kamēr tas apstājas, lai ievilkto pipetē šķīdumu (pārlicinieties, ka virzulis ir sasniedzis atdures punktu);
- 10) pārbaudiet pipeti un pārlicinieties, ka tā satur šķīdumu. Gaisa burbuļi var izraisīt aizsprostojumu un neļaut pipetei pareizi piepildīties (īpaši pirmajā uzpildīšanas reizē). Ja pipete ir tukša, turot flakonu ar pievienoto pipeti apgrieztu otrādi, nospiediet virzuli līdz galam uz iekšu un tad atkal izvelciet to;
- 11) tiklīdz tā ir pareizi piepildīta, noskrūvējiet pipeti no flakona adaptera *luer lock* savienotāja;



- 12) turot uz leju vērstu pipeti starp vidējo pirkstu un īkšķi, atlieciet galvu atpakaļ un novietojiet pipeti virs skartās acs. Pavelciet uz leju apakšējo plakstiņu. Uzmanīgi nospiediet virzuli, līdz viena pile iepil konjunktīvas velvē;
- 13) pēc iepilināšanas nekavējoties izmetiet izlietoto pipeti un salveti;
- 14) ja kļūdījāties un piliens nav iepilināts acī, atkārtojiet iepriekš aprakstītās darbības, izmantojot jaunu pipeti un salveti;
- 15) dienas laikā flakonu var vai nu ievietot atpakaļ ledusskapī pēc katras lietošanas, vai uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C (ar pievienotu flakona adapteri).



Iepriekš sniegtie ievadīšanas norādījumi (no 5. līdz 15. darbībai) jāatkārto ik pēc 2 stundām (sešas reizes dienā), katru reizi izmantojot jaunu dezinfekcijas salveti un jaunu pipeti.

Flakons un atlikušais šķīdums ir jāizmet dienas beigās, bet ne vēlāk kā 12 stundas pēc flakona adaptera pievienošanas (neatkarīgi no tā, vai flakonā ir atlicis jebkāds šķīduma daudzums).

Lai nodrošinātu precīzu dozēšanu ik pēc 2 stundām, pacientam jāiesaka uzstādīt modinātāju kā atgādinājumu devas lietošanai.

Lai kontrolētu, vai katras ārstēšanas dienas beigās ir lietotas sešas devas, pacientam jāiesaka izmantot piegādes sistēmā iekļauto nedēļas devu pieraksta kartiņu. Kartiņā pacientam ir jāatzīmē nedēļai paredzēto krājumu pirmās lietošanas datums, flakona atvēršanas laiks (t. i., laiks, kad flakona adapters tiek pievienots flakonam) un katras dienas acu pilienu lietošanas laiks nedēļas laikā.

Jauns OXERVATE krājums tiks izsniegts katru nedēļu visā ārstēšanas perioda laikā.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

## 7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Dompé farmaceutici S.p.A.  
Via Santa Lucia, 6  
20122 Milano - Itālija  
Tel. +39 02 583831  
Fakss +39 02 58383215  
E-pasts: [info@dompe.com](mailto:info@dompe.com)

#### **8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/17/1197/001

#### **9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2017. gada 6. jūlijs.

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

#### **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

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

## **II PIELIKUMS**

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

**A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

**B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

**C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

**D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **ĀRĒJĀ KASTĪTE – FLAKONS**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

OXERVATE 20 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums  
cenegermin

#### **2. AKTIVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS**

1 ml šķīduma satur 20 mikrogramus cenegermīna.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Palīgvielas: trehalozes dihidrāts, mannīts, bezūdens nātrijs hidrogēnfosfāts, nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts, hidroksipropilmetilceluloze, polietilēnglikols 6000, L-metionīns ūdens injekcijām, sāļsskābe, nātrijs hidroksīds, slāpekļis.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Acu pilieni, šķīdums.

7 daudzdevu flakoni.

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

Lietojiet tikai ar flakona adapteri; pipetes un dezinfekcijas salvetes nodrošinātas atsevišķi.  
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Okulārai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas izņemiet kontaktlēcas.

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

#### **9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Farmaceits: līdz izsniegšanai uzglabāt saldētavā.



Pacients: uzglabāt ledusskapī ne ilgāk par 7 dienām. Pēc flakona atvēršanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C vai ledusskapī. Atvērts flakons jāizlieto 12 stundu laikā pēc pirmās atvēršanas.

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

Katras dienas beigās izmetiet visu atlikušo šķīdumu.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/17/1197/001

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

oxervate

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS - 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
MARKĒJUMS – DAUDZDEVU FLAKONS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

OXERVATE 20 µg/ml acu pilieni  
cenegermin  
Okulārai lietošanai.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz.

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1 ml

**6. CITA**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

### OXERVATE 20 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums *cenegermin*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir OXERVATE un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms OXERVATE lietošanas
3. Kā lietot OXERVATE
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt OXERVATE
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir OXERVATE un kādam nolūkam to lieto**

OXERVATE satur aktīvo vielu cenegermīnu. Cenegermīns ir nervu augšanas faktora (cilvēka olbaltumvielas) veids, kas dabiski atrodas uz acs virsmas.

OXERVATE lieto, lai ārstētu pieaugušos ar vidēji smagu vai smagu „neirotrofisku keratītu“. Tā ir slimība, kas skar radzeni (caurspīdīgs slānis acs priekšējā daļā) un izraisa pastāvīgus bojājumus uz radzenes ārējās virsmas, kas dabiski nesadzīst, vai radzenes čūlas. OXERVATE ir paredzētas, lai ārstētu radzeni.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms OXERVATE lietošanas**

**Nelietojiet OXERVATE šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret cenegermīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

#### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Lietojiet šīs zāles tikai Jūsu skartajā(-ās) acī(-īs).

**Pirms** šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums ir infekcija acī, jo vispirms ir jāizārstē infekcija. Ja Jums rodas infekcija OXERVATE **lietošanas laikā**, Jums nekavējoties jāpārtrauc ārstēšana un jākonsultējas ar ārstu;
- ja Jums ir vēzis acī, jo šīs zāles var pasliktināt vēzi;
- ja Jūs lietojat jebkādas acu pilienus, kas satur kortikosteroīdus (piemēram, lai ārstētu acu iekaisumu) vai konservantus (piemēram, benzalkonija hlorīdu, polikvaterniju-1, benzododecīnija bromīdu, cetrimīdu). Acu pilieni, kas satur šīs vielas, var palēnināt vai traucēt acu sadzīšanu, un tādēļ ir jāizvairās no to lietošanas ārstēšanas ar šīm zālēm laikā.

Ārstēšana ar šīm zālēm var izraisīt Jums vieglu vai vidēji izteiktu diskomfortu acī, piemēram, sāpes acī. Ja Jums ir smaga acu reakcija, konsultējieties ar ārstu.

Kontaktlēcas var traucēt pareizu šo zāļu lietošanu. Ja Jūs valkājat kontaktlēcas, izņemiet tās pirms šo zāļu lietošanas un **nogaidiet 15 minūtes pēc** šo zāļu lietošanas pirms to ievietošanas atpakaļ.

### **Bērni un pusaudži**

Šīs zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam, jo informācija par lietošanu šajā vecuma grupā nav pietiekama.

### **Citas zāles un OXERVATE**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Jums ir jāuzgaida **vismaz 15 minūtes pirms vai pēc** OXERVATE lietošanas, ja Jūs lietojat jebkādas citas acu pilienus. Tas palīdzēs izvairīties no vienu acu pilienu atšķaidīšanas ar citiem acu pilieniem. Ja Jūs lietojat arī acu ziedi vai gelu, vai acu pilienus ar biezu konsistenci, Jums vispirms ir jālieto OXERVATE un tad jāuzgaida **vismaz 15 minūtes pirms** citu zāļu lietošanas.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecības laikā ir jāizvairās no šo zāļu lietošanas. Ja Jūs esat grūtniece vai domājat, ka Jums ir grūtniecība, konsultējieties ar ārstu.

Nav zināms, vai OXERVATE izdalās krūts pienā. Pirms bērna barošanas ar krūti konsultējieties ar ārstu, jo ir jāpieņem lēmums par krūts barošanas pārtraukšanu vai OXERVATE terapijas nepieļaušanu/pārtraukšanu.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Uzreiz pēc šo zāļu lietošanas Jums var būt īslaicīgi neskaidra redze. Ja tā notiek, pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas nogaidiet, līdz Jūsu redze kļūst skaidra.

## **3. Kā lietot OXERVATE**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**Ieteicamā deva** ir 1 pilienis skartajā acī 6 reizes dienā ar 2 stundu starplaiku, sākot no rīta (t. i., 6 pilieni dienā 12 stundu laikā). Jums jāturpina ārstēšana 8 nedēļas.

### **Norādījumi par lietošanu**

Rūpīgi ievērojiet šos norādījumus un konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jūs kaut ko nesaprotat. Okulāra lietošana.

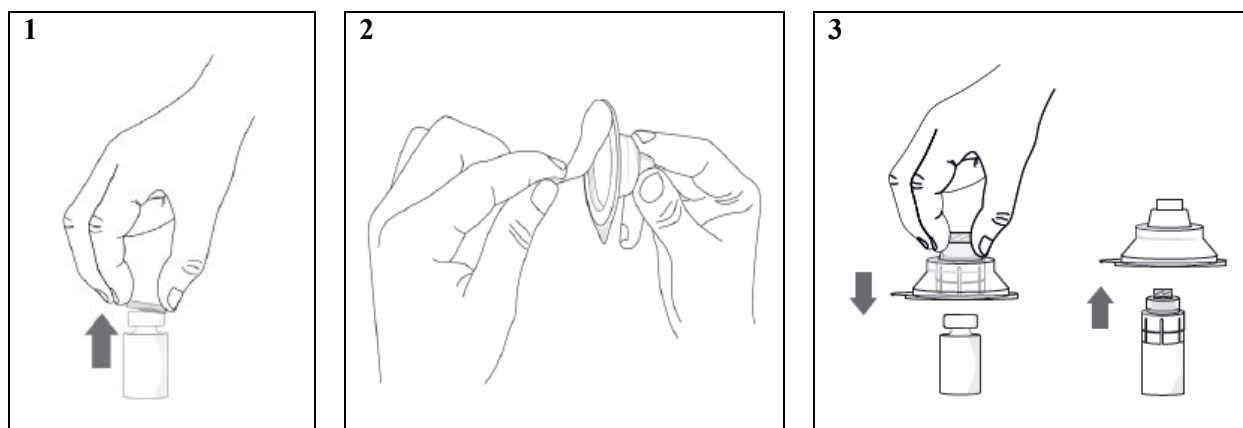
Jūs saņemsiet izolētu konteineru, kas satur nedēļai paredzētā OXERVATE kastīti un atsevišķu piegādes sistēmu (kas sastāv no medicīnas ierīcēm zāļu paņemšanai un ievadīšanai).

Nedēļai paredzētā kastīte satur 7 OXERVATE flakonus (1 flakons katrai nedēļas dienai). Izņemiet nedēļai paredzētā OXERVATE kastīti no izolētā konteinera un uzglabājiet ledusskapī, tiklīdz Jūs varat (un jebkurā gadījumā ne vēlāk kā 5 stundas pēc zāļu saņemšanas no farmaceita). Tā kā aptiekā šīs zāles tiek uzglabātas saldētavā, gadījumā, ja terapija tiek sākota uzreiz pēc nedēļai paredzētās kastītes saņemšanas, Jums var būt jāuzgaida, līdz atkūst pirmais flakons (tas var aizņemt līdz 30 minūtēm).

Paņemiet atsevišķu šo zāļu flakonu no ledusskapja no rīta (katru rītu vienā un tajā pašā laikā) un sagatavojiet to šādi:

- nomazgājiet rokas;
- ja Jums ir kontaktlēcas, pirms pilienu lietošanas izņemiet tās un **nogaidiet 15 minūtes pēc** šo zāļu lietošanas pirms to ievietošanas atpakaļ;
- noņemiet no flakona plastmasas noplēšamo vāciņu (**1. attēls**);
- atplēsiet flakona adaptera blisteriekpojuma aizmuguri (**2. attēls**);

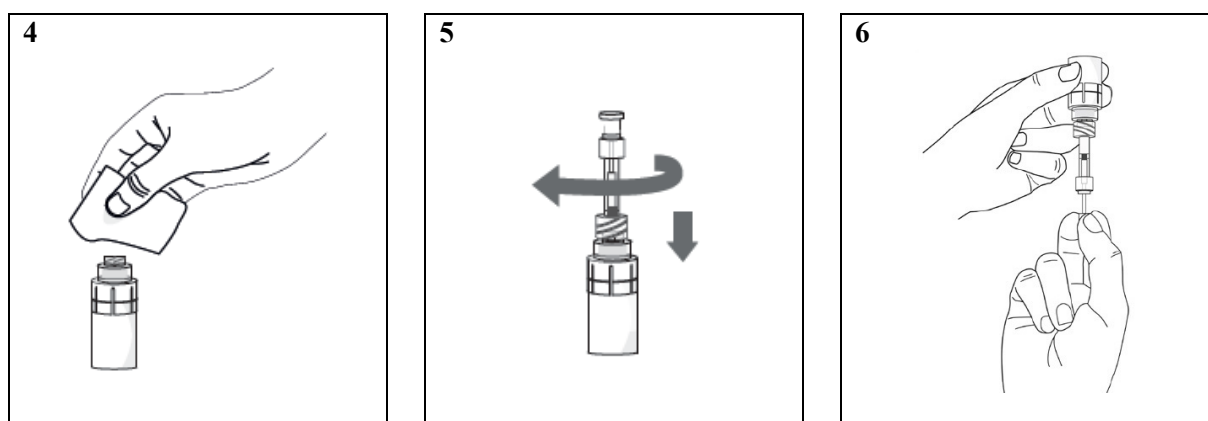
- neizņemot flakona adapteri no blisteriepakojuma, pievienojiet to flakonam, stingri nospiežot uz leju, līdz tas nostājas vietā pāri flakona kakliņam. Flakona adaptera ķīlim jāzūduras cauri flakona gumijas aizbāzņim. Pēc flakona adaptera pareizas pievienošanas to nedrīkst noņemt no flakona (**3. attēls**);
- noņemiet un izmetiet flakona adaptera iepakojumu.



OXERVATE daudzdevu flakons tagad ir gatavs lietošanai (1 piliens skartajā acī ik pēc 2 stundām sešas reizes dienā). Flakonu var uzglabāt ledusskapī vai temperatūrā līdz 25 °C visu dienu, bet to nedrīkst sasaldēt.

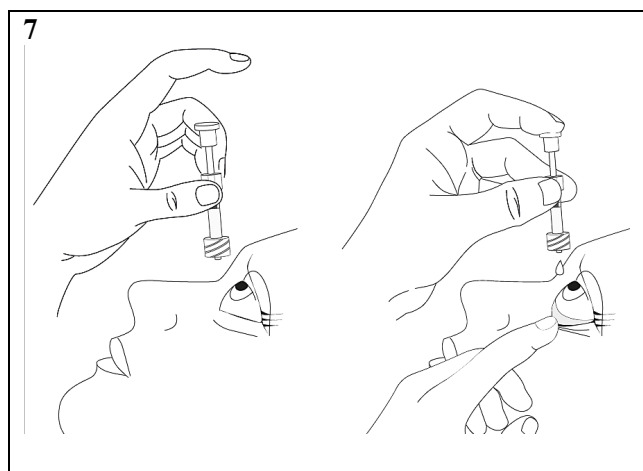
Lai paņemtu un iepilinātu katru šo zāļu devu, ievērojiet turpmāk norādītās darbības:

- paņemiet vienu dezinfekcijas salveti un uzmanīgi notīriet vārsta virsmu uz flakona adaptera savienotāja daļas (**4. attēls**). Pēc notīrīšanas nogaidiet aptuveni 1 minūti, ļaujot vārstam nožūt;
- paņemiet pipeti un izņemiet to no aizsargiepakojuma;
- ieskrūvējiet (pulksteņrādītāja kustības virzienā) pipeti flakona adaptera savienotājdaļā (**5. attēls**);
- pārliedzinieties, ka pipetes virzulis ir nospiests uz leju līdz galam;
- apgrieziet flakonu otrādi (ar pievienotu pipeti) un uzmanīgi velciet virzuli, kamēr tas apstājas, lai ievilkto pipetē šķīdumu. Pārliedzinieties, ka virzulis ir sasniedzis atdures punktu (**6. attēls**);



- pārbaudiet pipeti, lai pārliedzinātos, vai tā satur acu pilienu šķīdumu. Gaisa burbuļi var izraisīt aizsprostojumu un neļaut pipetei pareizi piepildīties (īpaši pirmajā uzpildīšanas reizē). Ja pipete ir tukša, turot flakonu ar pievienoto pipeti apgrieztu otrādi, nospiediet virzuli līdz galam uz iekšu un tad atkal izvelciet to;
- tiklīdz tā ir pareizi piepildīta, noskrūvējiet pipeti no flakona adaptera savienotājdaļas;
- turot pipeti vērstu uz leju starp vidējo pirkstu un īkšķi, atlieciet galvu atpakaļ un novietojiet pipeti virs skartās acs. Ar pirkstu pavelciet uz leju apakšējo plakstiņu, kas attālinās no acs un veido iedobumu. Uzmanīgi nospiediet virzuli, līdz viena pile iepil konjunktīvas velvē (**7. attēls**). Nepieskarieties acij ar pipetes galu;

- galvai paliekot atliektai, aizveriet aci dažas reizes, lai zāles pārklātu acs virsmu un paliktu acī;
- pēc lietošanas nekavējoties izmetiet pipeti pat tad, ja tajā vēl ir palicis neliels šķidrums daudzums;
- ja piliens netrāpa acī, mēģiniet vēlreiz, izmantojot jaunu pipeti un salveti;
- pēc katras lietošanas visas dienas laikā nomazgājiet rokas un ievietojiet flakonu atpakaļ ledusskapī (vai uzglabājiet to temperatūrā līdz 25 °C) atlikušo dienas daļu ar pievienotu flakona adapteri.



Atkārtojiet iepriekš norādīto procesu (no 4. attēla uz priekšu) ik pēc 2 stundām 6 reizes dienā. Katru reizi izmantojiet jaunu dezinficējošo salveti un jaunu pipeti.

Ja Jūs lietojat pilienus abās acīs, atkārtojiet iepriekš aprakstītos norādījumus otrai acij, izmantojot jaunu pipeti (tādā gadījumā Jums būs nepieciešami 2 flakoni dienā).

Izmetiet izmantoto flakonu katras dienas beigās (pat tad, ja tajā vēl ir palicis neliels šķidrums daudzums) un jebkurā gadījumā ne vēlāk kā 12 stundas pēc adaptera pievienošanas flakonam.

Jūs saņemsiet jaunu OXERVATE krājumu katru nedēļu visā ārstēšanas perioda laikā. Lai nodrošinātu precīzu dozēšanu ik pēc 2 stundām, Jūs varat uzstādīt modinātāju kā atgādinājumu devas lietošanai.

Lai kontrolētu, vai katras ārstēšanas dienas beigās ir lietotas sešas devas, Jums jāizmanto piegādes sistēmā iekļautā nedēļas devu pieraksta kartiņa. Šajā kartiņā Jums jāieraksta nedēļai paredzēto krājumu pirmās lietošanas datums, flakona atvēršanas laiks (t. i., laiks, kad Jūs pievienojat flakona adapteru pie flakona) un jāatzīmē katra šo zāļu acu pilienus lietošanas reize nedēļas laikā.

#### **Ja esat lietojis OXERVATE vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis vairāk nekā noteikts, izskalojiet skarto aci ar remdenu ūdeni. Nepiliniet vairāk pilienus, līdz nav pienācis laiks nākamajai parastajai devai. Maz ticams, ka lietojot vairāk OXERVATE nekā ieteicams, tas kaitēs Jums. Turpiniet lietot nākamo devu, kā plānots.

#### **Ja esat aizmirsis lietot OXERVATE**

Turpiniet lietot nākamo devu, kā plānots. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Jūs varat lietot aizmirsto devu 2 stundas pēc pēdējās plānotās dienas devas ar nosacījumu, ka tā joprojām būs 12 stundas pēc dienai paredzētā flakona pirmās atvēršanas reizes. Nelietojiet vairāk par 6 pilieniem skartajā(-ās) acī(-īs) katru dienu.

#### **Ja pārtraucat lietot OXERVATE**

Bojājums vai čūla Jūsu acī pastiprināsies un var izraisīt infekcijas vai redzes traucējumus. Ja Jūs plānojat pārtraukt OXERVATE lietošanu, vispirms konsultējieties ar ārstu.

Ja Jums rodas kādi jautājumi par šīm zālēm, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Vairums blakusparādību parasti rodas acīs vai ap acīm.

Ziņots par šādām blakusparādībām.

##### **Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):**

- sāpes acī.

##### **Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):**

- acu iekaisums;
- sāpes plakstiņā;
- patoloģiska sajūta un diskomforts acī, tai skaitā sajūta, ka acī ir kaut kas;
- pastiprināta asarošana (tas var ietvert arī tādus simptomus kā izdalījumi no acs);
- plakstiņa iekaisums ar niezi un apsārtumu;
- konjunktīvas (gļotādas membrānas, kas pārklāj acu priekšpusi un izklāj plakstiņu iekšpusi) apsārtums;
- paaugstināta jutība pret gaismu;
- kairinājums acī vai ap aci;
- galvassāpes.

##### **Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):**

- pārmērīga asinsvadu ieaugšana radzenē;
- radzenes infekcija ar strutām un pietūkumu.

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

#### 5. Kā uzglabāt OXERVATE

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz ārējās kastītes un flakona marķējuma pēc „Derīgs līdz“ un „Der. līdz“. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabājiet nedēļai paredzēto kastīti, kas satur 7 OXERVATE flakonus, ledusskapī (2–8 °C).

Pēc tam, kad flakona adapteris ir pievienots flakonam, to var uzglabāt ledusskapī vai temperatūrā līdz 25 °C. Izmetiet izmantoto flakonu dienas beigās (pat tad, ja tajā vēl ir palicis neliels šķidrums daudzums) un jebkurā gadījumā ne vēlāk kā 12 stundas pēc adaptera pievienošanas flakonam.

Piegādes sistēmā iekļautā pipete ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Katra pipete jāizmet uzreiz pēc lietošanas pat tad, ja tajā vēl ir palicis neliels šķidrums daudzums.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.



## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko OXERVATE satur

- Aktīvā viela ir cenergermīns. 1 ml OXERVATE satur 20 mikrogramus cenergermīna.
- Citas sastāvdaļas ir trehalozes dihidrāts, mannīts, bezūdens nātrija hidrogēnfosfāts, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, hidroksipropilmetilceluloze, polietilēnglikols 6000, L-metionīns un ūdens injekcijām, sālsskābe, nātrija hidroksīds un slāpekļis.

### OXERVATE ārējais izskats un iepakojums

OXERVATE ir dzidrs, bezkrāsains acu pilienu šķīdums.

Tas ir pieejams daudzdevu stikla flakonos.

Katrs flakons satur 1 ml acu pilienu šķīduma.

Flakoni ievietoti nedēļai paredzētā kartona kastītē, kas satur 7 flakonus.

7 flakonu adapteri, 42 pipetes, 42 dezinfekcijas salvetes un devas pieraksta kartīte tiek izsniegti atsevišķi no flakoniem.

Papildu adapteris (1), pipetes (3) un salvetes (3) ir iekļautas rezervei.

Iepakojuma lielums: 7 daudzdevu flakoni.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via Santa Lucia, 6

20122 Milano

Itālija

### Ražotājs

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via Campo di Pile

67100 L'Aquila

Itālija

### Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

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