

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

OXERVATE 20 mikrogramma/ml soluzzjoni ta' qtar għall-għajnejn

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Millilitru wiehed ta' soluzzjoni fih 20 mikrogramma ta' cenegermin*.

* Għamla rikombinanti ta' fattur tal-iżvilupp tan-nerv uman prodott f' *Escherichia coli*.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni ta' qtar tal-għajnejn (qtar għall-għajnejn).

Soluzzjoni ċara, u mingħajr kulur. pH 7.0-7.4 u osmolarità 280-320 mOsm/kg.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Trattament ta' keratite newrotrofica moderata (difett epiteljali persistenti) jew severa (ulċera korneali) fl-adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn oftalmoloġista jew minn professjonista fil-qasam tal-kura tas-saħħa kkwalifikat fl-oftalmoloġija.

Pożoloġija

Adulti

Id-doża rakkomandata hija qatra waħda ta' OXERVATE fil-borża kongunktivali tal-għajn(ejn) affettwat(a/i), 6 darbiet kuljum f'intervalli ta' sagħtejn, billi jinbeda filgħodu u fi żmien 12-il siegħa. It-trattament għandu jitkompla għal tmien ġimgħat.

Il-pazjenti b'infezzjoni tal-għajn għandhom jiġu trattati qabel tinbeda t-terapija b'OXERVATE (ara sezzjoni 4.4).

Jekk doża tinqabeż, it-trattament għandu jitkompla b'mod normali, fl-għotja skedata li jmiss. Id-doża li tkun inqabżet tista' tingħata wara, fi żmien it-12-il siegħa skadenza ta' kemm idum tajjeb il-kunjett ta' kuljum wara li jinfetaħ. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ma jitfgħux aktar minn qatra waħda fl-għajn(ejn) affettwat(a/i) waqt l-għoti.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

L-ebda aġġustament fid-doża mhux meħtieġ f'pazjenti ta' 65 sena u aktar.

Indeboliment tal-fwied u tal-kiewi

Il-prodott mediċinali ma għiex studjat f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied u tal-kliewi. Madankollu, l-ebda aġġustament fid-doża mhu kkunsidrat neċessarju f'dawn il-popolazzjonijiet.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' dan il-prodott mediċinali fi tfal u adolexxenti li għadhom m'għalqux it-18-il sena ma għewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu għall-ghajnejn biss.

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel ma' jingħata l-prodott mediċinali:

Pazjenti għandhom jingħataw struzzjonijiet biex jaħslu idejhom qabel jużawh.

OXERVATE għandu jingħata biss permezz tas-sistema ta' forniment assoċjat (adapter tal-kunjett u pipetti), skont l-istruzzjonijiet preżentati f' sezzjoni 6.6. Għandha tintuża pipetta individwali għal kull applikazzjoni.

Jekk ikun qed jintuża aktar minn prodott oftalmiku topiku wieħed, il-qtar tal-ghajnejn għandhom jingħataw f'intervall ta' mill-anqas 15-il minuta, sabiex jiġi evitat li l-prodott jiġi dilwit. Jekk ser jintuża xi ingwent tal-ghajnejn, għall-jew qtar viskuż ieħor, dawn għandhom jingħataw 15-il minuta wara t-trattament b'OXERVATE (ara wkoll sezzjoni 4.5).

F'każ ta' użu fl-istess waqt b'lezzjonijiet tal-kuntatt, ara sezzjoni 4.4.

Għal istruzzjonijiet fuq it-thejjija u l-immaniggar tal-prodott mediċinali qabel l-ghoti, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Riskju ta' tidwib korneali jew perforazzjoni imminenti

Huwa importanti li r-riskju ta' tidwib korneali jew perforazzjoni imminenti, u l-ħtieġa ta' kirurgija ta' emerġenza jew proċedura oħra tiġi valutata qabel tinbeda t-terapija b'OXERVATE peress li cenegermin m'għandux jintuża f'pazjenti li jeħtieġu kirurgija immedjata.

Reazzjonijiet tal-ghajnejn

OXERVATE jista' jikkaguna skumdità hafifa għal moderata tal-ghajnejn, bħal uġiġh fl-ghajnejn, għall-pazjent. Il-pazjent għandu jingħata parir biex jikkuntattja lit-tabib f'każ ta' thassib jew reazzjoni aktar severa tal-ghajnejn.

L-użu ta' kortikosteroidi jew qtar tal-ghajnejn li fihom preservattivi

L-użu ta' sustanzi topiċi oftalmiċi magħrufa li jimpedixxu l-fejqan epiteljali, inkluż kortikosteroidi jew qtar tal-ghajnejn li jkun fihom preservattivi bħal benzalkonium chloride, polyquaternium-1, benzododecinium bromide, cetrimide u derivattivi tal-ammonju kwaternarji oħrajn, għandhom jiġu evitati waqt it-trattament ta' keratite newrotrofica, peress li dawn jistgħu jinterferixxu mal-fejqan korneali (ara sezzjoni 4.5).

Infezzjonijiet tal-ghajnejn

Infezzjoni tal-ghajn ghandha tigi trattata qabel ma jintuza OXERVATE. Jekk ikun hemm infezzjoni tal-ghajn, OXERVATE ghandu jigi sospiz sakemm l-infezzjoni tirrizolvi ruhha (ara sezzjoni 4.2).

Kancer okulari

Cenegermin jista' teoretikament jaffettwa l-kancer okulari, peress li dan huwa fattur tal-izvilupp. OXERVATE ghandu jintuza b'kawtela f'pazjenti b'kancer okulari. Huwa rakkomandat li dawn il-pazjenti jibqghu jigu mmonitorjati ghal progressjoni tal-kancer u wara trattament b'dan il-prodott medicinali.

Lentijiet tal-kuntatt

Il-pazjenti ghandhom jinghataw struzzjonijiet li ghandhom inehhu l-lentijiet tal-kuntatt qabel ma japplikaw OXERVATE u li ghandhom jistennew 15-il minuta wara li jinstillaw id-doza qabel ma jerghu jpoqguhom, ghax il-prezenza ta' lenti tal-kuntatt (jew terapewtika jew korrettiva) tista' teoretikament tirrestringi l-firxa ta' cenegermin goz-zona tal-gerha korneali.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti medicinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Prodotti oftalmici topici ohra jistghu jintuzaw waqt it-trattament b'OXERVATE meta jintuzaw f'intervall ta' 15-il minuta bejnithom ghajr sustanzi maghrufa li jimpedixxu l-fejqan epiteljali (ez. kortikosteroidi jew qtar ghall-ghajnejn li fihom preservattivi bhall benzalkonium chloride, polyquaternium-1, benzododecinium bromide, cetrimide u derivattivi tal-ammonju kwaternarji ohrajn) (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4). Jekk ikun qed jintuza ingwent tal-ghajnejn, gell jew qtar tal-ghajnejn viskuż iehor, l-ewwel ghandu jinghata OXERVATE.

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni ma' prodotti medicinali ohrajn. Peress li l-assorbiment sistemiku ta' cenegermin wara uzu tal-prodott medicinali huwa negligibbli jew mhux tračcabbli, ma hija mistennija l-ebda interazzjoni tal-medicina.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx taghrif dwar l-uzu ta' cenegermin f'nisa tqal. Studji f'animali b'cenegermin ma jurux effetti hziena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva meta nghata taht il-gilda (ara 5.3).

Esponiment sistemiku ghal cenegermin huwa negligibbli jew ma jsehfx.

Bhala mizura ta' prekawzjoni, hu preferibbli li l-uzu ta' OXERVATE jigi evitat waqt it-tqala.

Treddigh

Mhux maghruf jekk cenegermin jigix eliminat mill-halib tas-sider tal-bniedem.

Ir-riskju ghat-trabi tat-twelid u t-trabi mhux eskluż.

Ghandha tittiehed decizjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx/tastjeni minn din it-terapija wara li jigi kkunsidrat il-beneficju ta' treddigh ghat-tarbija u l-beneficju tat-trattament ghall-mara.

Fertilità

M'hemmx taghrif dwar l-effetti ta' cenegermin fuq il-fertilità tal-bniedem.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

It-trattament għandu effett żgħir fuq il-hila biex issuq u thaddem magni, peress li jista' jikkaguna vista mċajpra jew disturbi visivi oħrajn, li mistennija jdumu għal ftit minuti wara l-instillazzjoni. Jekk ikun hemm vista mċajpra mal-instillazzjoni, il-pazjent għandu jistenna sakemm il-vista tiċċara qabel isaq jew ihaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar komuni rrapportati f'pazjenti li jbatu minn keratite newtrofika u kkurati b'OXERVATE waqt studji kliniċi jinkludu uġiġh fl-għajjn (11.1 %), infjammazzjoni tal-għajjn (8.3 %), li tista' tinkludi infjammazzjoni tal-kompartiment anterjuri u hyphaema; zieda fid-dmugh (5.6 %), b'sintomi bħal nixxieġha tal-għajjn; uġiġh fil-kappell tal-għajjn (5.6 %) u sensazzjoni ta' korp barrani fl-għajnejn (5.6 %).

Meta tiġi kkunsidrata l-popolazzjoni kollha ttrattata bil-prodott mediċinali (jiġifieri, il-popolazzjoni inkluża fil-provi kliniċi fuq indikazzjonijiet barra kerarite newtrofika wkoll), l-uġiġh fl-għajjn kien ir-reazzjoni avversa l-aktar frekwenti rrapportata, segwita minn irritazzjoni tal-għajjn u sensazzjoni anormali fl-għajjn.

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin elenkati hawn taht kienu osservati fl-istudji kliniċi f'pazjenti li jbatu minn kerarite newtrofika, ikkurati b'OXERVATE 20 µg/ml.

Reazzjonijiet avversi tal-mediċina huma pprezentati hawn taht skont is-sistema tal-klassifika tal-organi ta' MedDRA (SOC u Livell ta' Terminu Ppreferut).

Huma kklassifikati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$) jew mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza	Reazzjoni avversa
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux komuni	Axxess korneali
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni	Uġiġh ta' ras
Disturbi fl-għajnejn	Komuni ħafna	Uġiġh fl-għajjn
	Komuni	Infjammazzjoni tal-għajjn, , uġiġh fil-kappell tal-għajjn, sensazzjoni ta' korp barrani fl-għajjn, zieda fid-dmugh, blefarite, iperaemja kongunktivali, fotofobija, irritazzjoni tal-għajjn
	Mhux komuni	Neovaskularizzazzjoni korneali

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati.

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva topika mhijiex probabbli li sseħħ jew li tkun assoċjata ma' tossiċità. Doża eċċessiva ta' cenegermin tista' titlahlah mill-ghajn(ejn) b'ilma fietel.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija Farmakoterapewtika: Oftalmoloġiċi, oftalmoloġiċi oħra, Kodiċi ATC: S01XA24

Mekkaniżmu ta' azzjoni

OXERVATE fih cenegermin, għamla rikombinanti ta' fattur tal-iżvilupp tan-nerv uman.

Il-fattur tal-iżvilupp tan-nerv huwa proteina endoġena involuta fid-divrenzjar u fil-manteniment ta' newroni, li jaġixxi permezz ta' riċetturi speċifiċi tal-fattur tal-iżvilupp tan-nerv ta' affinità għolja (i.e TrkA) u ta' affinità baxxa (jiġifieri p75NTR). Riċetturi tal-fattur tal-iżvilupp tan-nerv jiġu espressi fis-segment anterjuri tal-ghajn (kornea, kongunktiva, il-habba, il-korp ċiljari, u l-lenti), mill-glandola lakrimali u mit-tessuti intraokulari tas-segment posterjuri. It-trattament b'cenegermin, mogħti bhala qtar tal-ghajnejn, huwa maħsub biex jippermetti r-restawr ta' integrità korneali.

Effetti farmakodinamiċi

Data varji *in vitro* u *in vivo* fl-annimali wriet li cenegermin jorbot ir-riċetturi fil-mira u jippromwovi t-trasduzzjoni tas-sinjali u l-proliferazzjoni taċ-ċelluli epiteljali newronali u tal-kornea.

Esperimenti *in vitro* u *ex vivo* b'bijomaterjali umani wrew ukoll l-attività bijoloġika ta' cenegermin f'termini ta' affinità u qawwa tar-riċetturi, tkabbir newronali u differenzazzjoni.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' OXERVATE ġew ivvalutati f'żewġ studji kliniċi, multiċentriċi, każwali, double masked u b'vettur bhala kontroll (NGF0212 u NGF0214) f'pazjenti b'keratite newrotrofika refrattorja moderata (difett epiteljali li ppersista) jew severa (ulċera korneali) għal trattamenti mhux kirurġiċi. Fiż-żewġ studji, il-pazjenti rċewew OXERVATE jew vettur għal 6 darbiet kuljum fl-ghajn(ejn) affetwat(a/i) għal 8 ġimghat, u kellhom ukoll perijodu ta' follow-up.

L-istudju NGF0214 irrekkluta 48 pazjent (età medja 65±14-il sena, medda 33-94 sena) trattati b'OXERVATE 20 µg/ml jew vettur (24 pazjent kull fergħa). L-istudju NGF0212 irrekkluta total ta' 174 pazjent (età medja ta' 61±16-il sena, medda 18-95 sena), li kienu esposti għal OXERVATE u vettur mingħajr l-eċċipjent L-methionine; 156 pazjent ġew ivvalutati indipendentement għal effikaċja, bi tqabbil ta' żewġ dożagġi tal-prodott mediċinali differenti b'20 u 10 µg/ml cenegermin għal vettur (52 pazjent f'kull grupp).

It-tabella t'hawn taħt tiġbor fil-qosor ir-riżultati għal fejqaan korneali komplet tad-difett epiteljali persistenti jew ulċera korneali (l-ewwel punt aħhari, imfisser bhala l-akbar dijametru ta' tbajja' ta' fluorescein korneali < 0.5 mm) wara 4 u 8 ġimghat ta' trattament għal pazjenti li rċewew OXERVATE 20 µg/ml jew vettur fiż-żewġ studji.

Riżultati wara 4 u 8 ġimghat ta' trattament		Studju NGF0214		Studju NGF0212	
		Ġimgha 4	Ġimgha 8	Ġimgha 4	Ġimgha 8
Rata ta' fejqaan korneali komplet	OXERVATE	56.5 %	69.6 %	58.0 %	74.0 %
	vettur	37.5 %	29.2 %	19.6 %	43.1 %
	(valur p)	(0.191)	(0.006)	(0.001)	(0.002)

Il-percentwal ta' pazjenti li esperjenzaw ċarezza korneali kompleta (grad 0 fuq l-iskala modifikata ta' Oxford), il-bidla medja tal-inqas kwadru fl-aħjar distanza kkoreġuta għal punteġġ ta' akutezza viżiva (ittri ta' Studju dwar ir-Retinopatija Dijabetika ta' Trattament Bikri) mil-linja bażi u kwalunkwe titjib fis-sensittività korneali kif imkejjejl f'millimetri b'estesjometrija ta' Cochet-Bonnet (differenza mqabbla mal-linja bażi >0) ġie mkejjejl ukoll wara 8 ġimghat ta' trattament fiż-żewġ studji, u miġbur fil-qosor fit-tabella t'hawn isfel.

Riżultati wara 8 ġimghat ta' trattament		Studju NGF0214	Studju NGF0212
Ċarezza korneali kompleta	OXERVATE	22.7 %	21.4 %
	Vettur	4.2 %	10.0 %
	(valur p)	(0.062)	(0.157)
L-aħjar distanza kkoreġuta għal akutezza visiva	OXERVATE	6.11	11.9
	Vettur	3.53	6.9
	(valur p)	(0.143)	(0.213)
Sensittività korneali ġol-ġerħa	OXERVATE	72.2 %	76.3 %
	Vettur	60.0 %	68.4 %
	(valur p)	(0.458)	(0.442)

Pazjenti li ġew ikkunsidrati li jkunu fiequ kompletament fi tmiem 8 ġimghat bit-trattament b'OXERVATE ġeneralment ma kellhomx rikorrenza fi żmien il-perjodu ta' follow-up ta' 12-il xahar ta' studju NGF0212. Speċifikament, aktar minn 80 % tal-31 pazjent li fiequ wara trattament inizjali b'OXERVATE 20 µg/ml u li għalihom kien hemm rispons disponibbli, baqghu kompletament mfejjaq fi tmiem il-perjodu ta' follow-up ta' 12-il xahar.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji bil-prodott mediċinali f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-keratite newrotrofika (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Cenegermin jiġi prinċipalment eliminat mill-għajn bil-produzzjoni ta' dmugħ u permezz tal-passaġġ nażo-lakrimali; il-porzjon minuri li jiġi assorbit jidher prinċipalment fil-konguntiva u t-tessut periorbitali u sa punt minuri permezz tal-kornea wara l-ġhoti okulari. Ma nstab l-ebda effett ta' akkumulazzjoni ta' cenegermin fil-profil farmakokinetiku ta' pazjenti inklużi fi studji. B'mod ġenerali, l-assorbiment sistemiku ta' OXERVATE huwa negligibbli.

Distribuzzjoni

Wara l-ġhoti tat-taqtir tal-għajnejn, cenegermin jinfirex partikolarment fil-porzjon anterjuri tal-għajn, għalkemm studju b'cenegermin radjutikkettat fil-firien wera li jilhaq ukoll ir-retina u partijiet posterjuri oħrajn tal-għajn f'dożi ferm akbar minn dawk amministrati fit-taqtir tal-għajnejn tal-bniedem biex tiġi kkurata l-keratite newrotrofika. Fid-dożi okulari, cenegermin ma jinfirex madwar it-tessuti tal-ġisem kollha peress li mhemmx assorbiment sistemiku aktar mil-livelli tal-linja bażi naturali.

Bijotrasformazzjoni

Cenegermin amministrat fl-għajn jiġi eliminat prinċipalment permezz ta' ħruġ ta' dmugħ u l-kumplement jiġi prinċipalment bijotrasformat bi proteasi tat-tessut lokali.

Eliminazzjoni

Cenegermin li jingħata b'taqtir tal-għajnejn jiġi prinċipalment eliminat tad-dmugħ.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Taghrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika (sistema nervuża ċentrali), effett tossiku minn doża unika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, l-iżvilupp embrijo-fetali, żvilupp ta' qabel u wara t-twelid permezz tal-ġhoti fl-ġhajnejn (qatra fl-ġhajj), ġol-vina, u/jew l-ġhoti taħt il-ġilda ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Trehalose dihydrate
Mannitol
Disodium hydrogen phosphate, anidru
Disodium hydrogen phosphate, diidrat
Hydroxypropylmethylcellulose
Polyethylene glycol 6000
L-Methionine
Ilma għall-injezzjonijiet
Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Sodium hydroxide (għall-aġġustament tal-pH)
Nitrogen

6.2 Inkompatibiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett mhux miftuħ

3 snin

Kunjett miftuħ

Ġaladarba jinfetah, il-prodott għandu jinħażen f' temperatura taħt il-25°C u għandu jintuża fi żmien 12-il siegħa f' temperatura ta' 25°C.

Mil-lat mikrobijoloġiku, il-metodu ta' ftuħ (jiġifieri t-tqabbid tal-adapter tal-kunjett mal-kunjett) jipprekludi r-riskju ta' tniġġis mikrobijali.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Kunjetti ta' OXERVATE

Spizerija (kunnett mhux miftuħ)

Il-kartuna ta' kull ġimġha li fiha l-kunjetti għandha tinħażen fi friżer (-20°C ±5°C).

Pazjent (kunnett mhux miftuħ)

Il-pazjent ser jirċievi kartuna ta' kull ġimġha li tinkludi 7 kunjetti ta' OXERVATE f' pakkett insulat. Hekk kif il-pazjent jasal id-dar (u mhux aktar tard minn 5 sigħat minn meta l-pazjent jirċievi l-prodott fl-ispizerija), il-kartuna ta' kull ġimġha għandha titqiegħed fil-frigġ, f' temperatura ta' 2-8°C. Għandu jiġi nnotat li l-prodott mediċinali ffriztat li jkun ġie mill-ispizerija jaf ikun jeħtieġ sa 30 minuta biex jinħall.

Pazjent (kunnett miftuħ)

Kunjett ta' diversi dozi individwali ta' OXERVATE għandu jitneħħa minn għol-frigġ sabiex jintuża fuq il-kors ta' ġurnata waħda. Kull kunjett miftuħ jista' jinżamm fil-frigġ jew f'temperatura inqas minn 25°C, iżda jrid jintuża fi żmien 12-il siegħa.

Wara dan il-perijodu ta' żmien, il-kontenut tal-kunjett għandu jintrema irrispettivament jekk ikunx baqa' prodott residwu fil-kunjett.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

1 ml soluzzjoni ta' OXERVATE f'kunjetti tal-ħġieġ sterili ta' Tip 1, mingħajr preservattivi, ta' hafna dozi, magħluqin b'tapp tal-lastiku u b'sigill tal-aluminju b'għatu tal-polypropylene li jinqala' bis-saba', ipprezentata f'kaxxa tal-kartun.

Daqs tal-pakkett: 7 kunjetti ta' hafna dozi f'kull kartuna.

Il-pazjent ser jirċievi kartuna fil-ġimgha li fiha 7 kunjetti ta' OXERVATE.

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża biss b'adapters speċifiċi tal-kunjetti u tagħmir li jintuża u jintrema (pipetti) li ser jiġu fornuti separatament mill-kartuna ta' kull ġimgha ta' OXERVATE.

7 adapters tal-kunjetti (jiġifieri 1 kuljum), 42 pipetta (jiġifieri 6 kuljum) u 42 imselha b'disinfezzant (jiġifieri 6 kuljum) bizżejjed biex wiehed jamministra l-prodott mediċinali għal ġimgha waħda ser jiġu provduti separatament, flimkien ma' kard ta' reġistrazzjoni tad-doża. Adapter (1), pipetti (3) u mselha (3) addizzjonali ser jiġu pprovduti wkoll bħala spares.

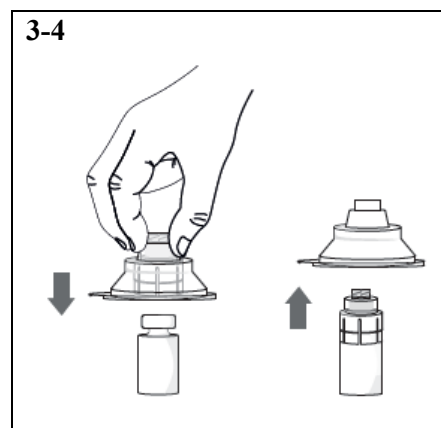
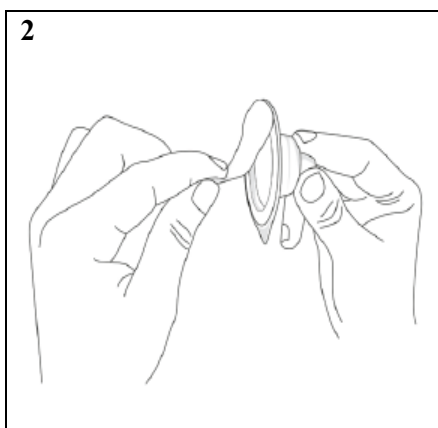
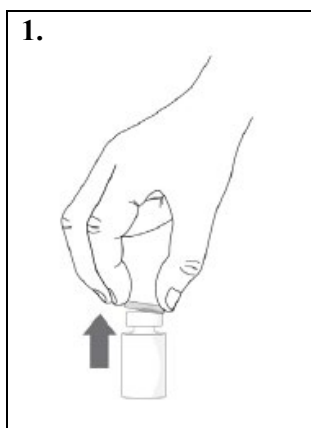
6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Il-pazjent ser jirċievi kartuna kull ġimgha li jkun fiha 7 kunjetti ta' hafna dozi ta' OXERVATE, li għandha tinżamm fi frigġ sal-ġurnata ta' użu.

Il-pazjent għandu jirċievi wkoll separatament adapters ta' kunjetti, pipetti u mselha b'disinfezzant.

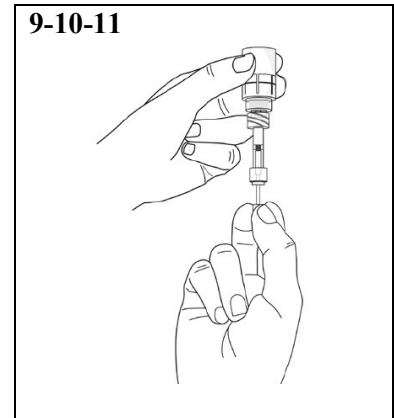
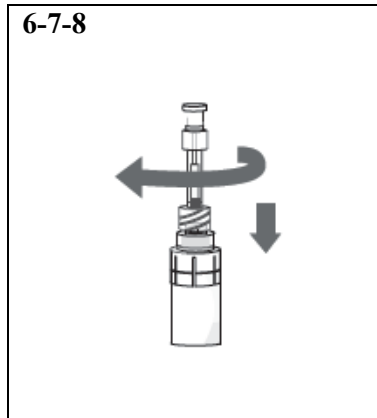
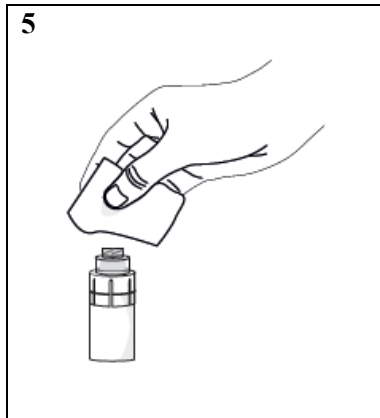
Kunjett ta' hafna dozi individwali ta' OXERVATE għandu jittiehed mill-frigġ fl-istess hin kull filgħodu filwaqt li titqies l-iskeda ta' trattament ta' 12-il siegħa. Il-kunjett ta' hafna dozi li fih il-prodott għandu jithejja skont l-istruzzjonijiet li ġejjin:

- 1) B'idejn nodfa li jkunu għadhom kemm inhaslu, qiegħed il-kunjett fuq wiċċ sod u ċatt u neħhi l-għatu tal-plastik li jinqala' bis-saba'.
- 2) Qaxxar in-naħa ta' wara tal-folji tal-adapter tal-kunjett.
- 3) Mingħajr ma tneħhi l-adapter tal-kunjett mill-pakkett tal-folji tiegħu, qabbad l-adapter tal-kunjett mal-kunjett billi timbotta sew l-adapter tal-kunjett 'l isfel sakemm jikklikkja f'postu fuq l-għonq tal-kunjett u l-labra tal-adapter tal-kunjett ittaqqab it-tapp tal-lastiku tal-kunjett. Ġaladarba l-adapter tal-kunjett ikun tqabbad b'mod korrett, dan m'għandux jitneħħa minn għol-kunjett.
- 4) Neħhi u armi l-pakkett tal-folja tal-adapter tal-kunjett. Evita li tmiss il-wiċċ tal-adapter.

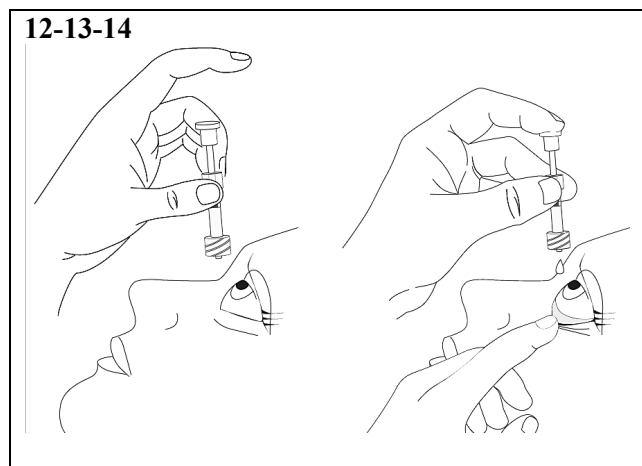


Biex tiġbed u taġhti kull doża ta' soluzzjoni ta' OXERVATE, għandhom jiġu segwiti l-istadji li ġejjn.

- 5) Hū mselha b'disinfettant individwali u naddaf b'mod ġentili l-wiċċ tal-valv tal-luer lock connector tal-adapter tal-kunjett. Wara li tnaddaf, il-valv għandu jithalla jinxf għal madwar minuta.
- 6) Hū pipetta u neħhiha mill-ippakkjar protettiv.
- 7) Invita l-pipetta billi ddawwar favur l-arlogg ġol-luer lock connector tal-adapter tal-kunjett.
- 8) Aghmel ċert li l-plaġer tal-pipetta ikun ġie mbuttat 'l isfel kollu.
- 9) Dawwar il-kunjett rasu 'l isfel bil-pipetta mqabba u bil-mod imbotta l-plaġer tal-pipetta 'l barra sakemm jieqaf, biex tiġbed is-soluzzjoni fil-pipetta (aċċerta ruhek li l-plaġer ikun laħaq il-punt tal-waqfien).
- 10) Iċċekkja l-pipetta u kkonferma li fiha xi ffit mis-soluzzjoni. Bziezaq tal-arja jistgħu jikkaġunaw sadd u jipprevjenu lill-pipetta milli timtela sew (speċjalment fl-ewwel ġibda). Jekk il-pipetta tkun vojta, zomm il-kunjett mal-pipetta mqabba rasha 'l isfel, imbotta l-plaġer kollu 'l isfel u erga' iġbidha 'l barra.
- 11) Ġaladarba tkun imtliet b'mod korrett, holl il-pipetta minn mal-luer-lock connector tal-adapter tal-kunjett.



- 12) Żomm il-pipetta, tipponta 'l isfel, bejn is-saba' tan-nofs u s-saba' l-kbir, inkli r-ras lura u ppożizzjona l-pipetta fuq l-ghajn affettwata. Iġbed 'l isfel il-kappell ta' taht tal-ghajn. Bil-mod imbotta l-plaġer tal-pipetta 'l ġewwa sakemm taqtira waħda titqiegħed fuq il-forniċi kongunktivali.
- 13) Minnufih armi l-pipetta użata u imsaħ wara l-instillazzjoni.
- 14) Jekk bi żvista jsir żball u t-taqtira ma taqax fl-ghajn, irrepeti l-istadji deskritti hawn fuq permezz ta' pipetta ġdida u mselha.
- 15) Matul il-jum, il-kunjett jista' jew jitpoġġa fuq in-naħa ta' wara tal-frigġ wara li jintuza kull darba jew jinżamm f'temperatura taht il-25 °C (bl-adapter tal-kunjett għadu mqabba).



L-istruzzjonijiet dwar l-għoti fuq (stadji 5 sa 15) għandhom jiġu ripetuti kull sagħtejn (sitt darbiet kuljum) bl-użu ta' mselha b'disinfettant ġdid u pipetta ġdida kull darba.

Il-kunjett u kull soluzzjoni li tibqa' għandhom jintremew fl-aħħar tal-ġurnata, u sa mhux aktar tard minn 12-il siegħa mill-ħin li l-adapter tal-kunjett kien tqabbad (irrispettivament minn jekk ikunx baqa' soluzzjoni residwa fil-kunjett).

Sabiex tiġi żgurata l-precizjoni tad-doża kull sagħtejn, il-pazjent għandu jingħata parir jissettja allarm biex ifakkru għad-dożagġ.

Sabiex jiġi kkontrollat li sitt dozi ttiehdu kuljum, il-pazjent għandu jingħata parir biex juża l-kard ta' reġistrazzjoni tad-doża ta' kull ġimgħa li tingħata mas-sistema ta' forniment. Fuq dik il-kard, il-pazjent għandu jimmarka d-data tal-ewwel użu tal-forniment ta' kull ġimgħa, il-ħin tal-ftuħ tal-kunjett (jiġifieri, meta l-adapter tal-kunjett jehel mal-kunjett) u l-ħin ta' instillazzjonijiet okulari ta' kuljum kif isehh matul il-ġimgħa.

Forniment ġdid ta' OXERVATE jiġi mahruġ kull ġimgħa għat-tul tal-perijodu tat-trattament.

Kull fdal tal-prodott medicinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-lijijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1197/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 6 ta' Lulju 2017
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI
ATTIVA/I U MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-
HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI ATTIVA/I U
MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi attiva/i

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

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott

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

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-
UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

• **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U
EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

• **Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

OXERVATE 20 mikrogramma/ml soluzzjoni ta' qtar għall-ghajnejn cenegermin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

1 ml ta' soluzzjoni fih 20 mikrogramma ta' cenegermin.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: trehalose dihydrate, mannitol, disodium hydrogen phosphate anidru, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, hydroxypropylmethyl cellulose, polyethylene glycol 6000, L-methionine, ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid, sodium hydroxide, nitrogen.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni ta' qtar tal-ghajnejn.

7 kunjetti ta' hafna doži

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Uża biss b'adapters ta' kunjetti, pipetti u mselha b'disinfettanti pprovduti separatament.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għall-ghajnejn.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJ(A/IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Nehhi l-lentijiet tal-kuntatt qabel tuża.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Spizjar: Aħžen fil-friża sakemm tagħti.

Pazjent: Żomm fil-frigġ għal mhux aktar minn 7 ijiem. Ġaladarba l-kunjett jinfetaħ ahžen f'temperatura taħt 25°C jew żomm fil-frigġ. Il-kunjett miftuħ għandu jintuża fi żmien 12-il siegħa minn mindu jinfetaħ.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Armi kull soluzzjoni li tibqa' fi tmiem il-jum.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via Santa Lucia 6
20122 Milano
L-Italja

12. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/17/1197/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

oxervate

17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA - KUNJETT TA' HAFNA DOŻI**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

OXERVATE 20 µg/ml qtar tal-ġhajnejn
cenegermin
Użu għall-ġhajnejn

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 ml

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

OXERVATE 20 mikrogramma/ml soluzzjoni ta' qtar għall-ghajnejn cenegermin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu OXERVATE u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża OXERVATE
3. Kif għandek tuża OXERVATE
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen OXERVATE
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu OXERVATE u għal xiex jintuża

OXERVATE fih is-sustanza attiva cenegermin. Cenegermin huwa tip ta' fattur tal-iżvilupp tan-nerv (proteina umana) li huwa preżenti b'mod naturali fil-wiċċ tal-ghajjn.

OXERVATE jintuża biex jittratta adulti b'keratite newrotrofika moderata jew severa. Din hija marda li taffettwa l-kornea (is-saff trasparenti fil-parti ta' quddiem tal-ghajjn) li tikkawża difetti fuq il-wiċċ ta' barra tal-kornea li ma jfiqix naturali jew ulċeri korneali. OXERVATE huwa maħsub biex jippermetti l-fejtan tal-kornea.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża OXERVATE

Tużax OXERVATE

- jekk inti allergiku għal cenegermin jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Uża biss din il-medicina biss fl-ghajjn(ejn) affetwat(a/i).

Kellem lit-tabib tiegħek **qabel** tuża din il-medicina.

- jekk għandek infezzjoni fl-ghajjn tiegħek, peress li l-infezzjoni għandha tiġi trattata l-ewwel. Jekk ikollok infezzjoni fl-ghajjn **waqt** li qed tuża OXERVATE, għandek twaqqaf it-trattament tiegħek u tikkonsulta lit-tabib tiegħek għal parir minnufih.
- jekk għandek kanċer tal-ghajjn, peress li din il-medicina jista' jaggrava l-kanċer tiegħek.
- jekk qed tuża xi qtar tal-ghajnejn li fihom kortikosteroidi (eż. tittratta infjammazzjoni okulari) jew preservattivi (eż. benzalkonium chloride, polyquaternium-1, benzododecinium bromide, cetrimide). Qtar tal-ghajnejn li fihom dawn is-sustanzi jistgħu jnaqqsu jew jinterferixxu mal-fejtan tal-ghajjn tiegħek u għalhekk għandhom jiġu evitati waqt it-trattament b'din il-medicina.

It-trattament b'OXERVATE jista' jikkawżalek skumdità hafifa sa moderata bħal uġiġh fl-ghajjn. Jekk tesperjenza reazzjoni severa tal-ghajjn fittex attenzjoni medika mingħand it-tabib tiegħek.

Il-lentijiet tal-kuntatt jistgħu jinterferixxu mal-użu korrett ta' din il-medicina. Jekk tilbes lentijiet tal-kuntatt nehħihom qabel tuża din il-medicina u **stenna 15-il minuta wara** li tuża din il-medicina qabel terġa' tagħmilhom.

Tfal u adolexxenti

Din il-medicina m'għandhiex tintuża fi tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena, peress li m'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-użu tagħha f'dan il-grupp ta' età.

Medicini oħra u OXERVATE

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, hađt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini oħra.

Int għandek tistenna **tal-anqas 15-il minuta qabel jew wara** li tuża OXERVATE jekk tuża qtar tal-ghajnejn ieħor. Dan jgħin jevita li qtar tal-ghajnejn jiddilwixxi qtar tal-ghajnejn ieħor. Jekk int tuża wkoll ingwent tal-ghajnejn jew ġell jew qtar tal-ghajnejn b'konsistenza qawwija, **l-ewwel** għandek tuża OXERVATE, imbagħad tistenna **tal-anqas 15-il minuta** qabel tuża l-medicina l-oħra.

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel ma tuża din il-medicina.

L-użu ta' din il-medicina għandu jiġi evitat waqt it-tqala. Kellem lit-tabib tiegħek jekk inti tqila jew taħseb li inti tqila.

Mhux magħruf jekk din il-medicina tgħaddix fil-halib tas-sider. Kellem lit-tabib tiegħek qabel tredda' t-tarbija tiegħek, peress li trid tittiehed deċiżjoni jekk għandekx twaqqaf it-treddiġh jew tevita jew twaqqaf it-terapija ta' OXERVATE.

Sewqan u thaddim ta' magni

Il-vista tiegħek taf tkun temporanjament imcajpra wara li tuża din il-medicina. Jekk dan iseħħ, stenna sakemm il-vista tiegħek tiċċara qabel issuq jew thaddem magni.

3. Kif għandek tuża OXERVATE

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija qatra 1 (jiġifieri qatra 1 fl-ghajn affettwata 6 darbiet kuljum f'intervalli ta' sagħtejn, billi tibda filghodu (jiġifieri, 6 qatriet kuljum fi żmien 12-il siegħa). Għandek tkompli t-trattament tiegħek għal 8 ġimgħat.

Istruzzjonijiet dwar l-użu

Segwi dawn l-istruzzjonijiet b'attenzjoni u staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk hemmx xi haġa li ma tifhimx.

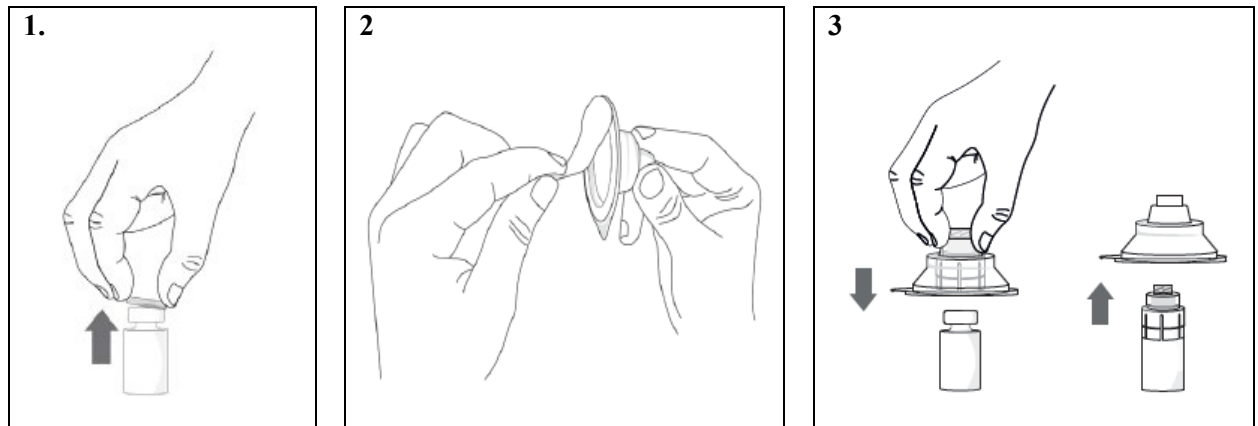
Użu għall-ghajnejn.

Ser tirċievi kontenitur iżolat li jkun fih kartuna ta' OXERVATE għal ġimgħa u sistema separata ta' forniment (magħmula minn apparat mediku maħsub biex jiġbed u jagħti l-medicina).

Il-kartuna ta' ġimgħa fiha 7 kunjetti ta' OXERVATE (kunnett 1 wieħed għal kull ġurnata tal-ġimgħa). Nehħi l-kartuna ta' OXERVATE għal ġimgħa minn ġol-kontenitur insulat u aħżnu go frigg kemm jista' jkun malajr (u fi kwalunkwe każ mhux aktar minn 5 sigħat minn meta tirċievi l-medicina mingħand l-ispizjar tiegħek. Peress li fl-ispizerija din il-medicina tinhażen fi friżer, f'każ li t-trattament jibda mill-ewwel wara li tirċievi l-kartuna tal-ġimgħa, int se jkollok tistenna sakemm l-ewwel kunjett jinħall (dan jista' jdum sa 30 minuta biex jinħall).

Ħu kunjett wiehed ta' din il-medicina minn għol-frigġ filgħodu (kull filgħodu dejjem fl-istess hin), u ppreparah bil-mod li ġej.

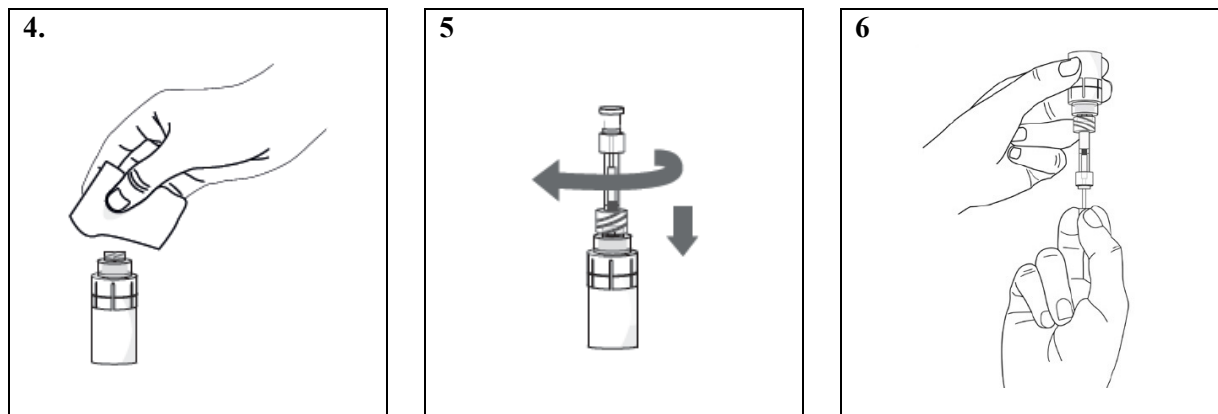
- Aħsel idejk.
- Jekk tilbes lentijiet tal-kuntatt, neħhihom qabel ma tuża t-taqtir u wara li tkun użajt din il-medicina, **stenna 15-il minuta** qabel ma terġa' ddaħhalhom.
- Aqla' l-għatu tal-plastik li jinqala' b'saba' minn mal-kunjett (**stampa 1**).
- Qaxxar in-naħa ta' wara tal-pakkett tal-folji tal-adapter tal-kunjett (**stampa 2**).
- Minghajr ma tneħhi l-adapter tal-kunjett mill-pakkett tal-folji tiegħu, qabbd u mal-kunjett sew billi timbottah 'l isfel sakemm jikklikkja fil-post fuq l-għonq tal-kunjett. Il-labra tal-adapter tal-kunjett għandha ttaqqab it-tapp tal-lastku tal-kunjett. Għadarba l-adapter tal-kunjett ikun tqabbd b'mod korrett, dan m'għandux jitneħha minn mal-kunjett (**stampa 3**).
- Neħhi u armi l-ippakkjar tal-adapter tal-kunjett.



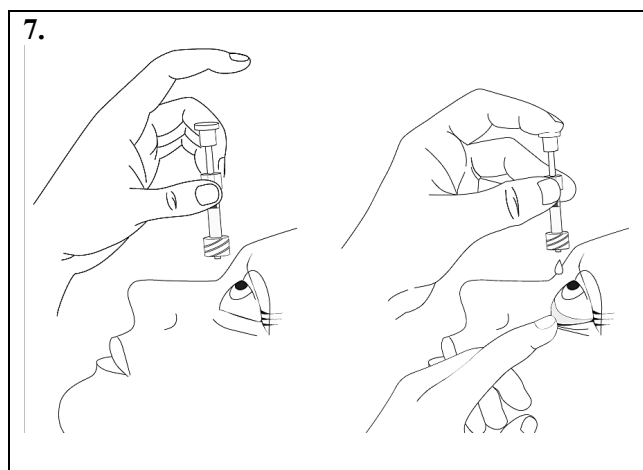
Il-kunjett ta' hafna dozi ta' OXERVATE issa huwa lest biex jintuża (taqtira 1 fl-għajn affettwata kull sagħtejn sitt darbiet kuljum). Il-kunjett jista' jinżamm fil-frigġ f'temperatura taħt il-25°C matul il-gurnata, iżda m'għandux jiġi ffrizat.

Biex tiġbed u tagħti kull doza ta' din il-medicina, segwi l-istadji li ġejjin:

- Ħu mselha waħda b'disinfettant u naddaf b'mod ġentili l-wiċċ tal-valv fuq il-parti tal-konnettur tal-adapter tal-kunjett (**stampa 4**). Wara li tnaddaf, stenna għal madwar minuta biex thalli lill-valv jinxef.
- Ħu pipetta (qattara) u neħhiha mill-ippakkjar protettiv tagħha.
- Invita l-pipetta (dawwar fid-direzzjoni tal-arloġġ) għol-konnettur parti mill-adapter tal-kunjett (**stampa 5**).
- Żgura li l-plaġer tal-pipetta jkun ġie mbuttat 'l isfel kollu.
- Dawwar il-kunjett rasu 'l isfel (bil-pipetta għadha mqabbd) u bil-mod imbotta l-plaġer tal-pipetta sakemm tieqaf, biex tiġbed is-soluzzjoni fil-pipetta. Żgura li l-plaġer ikun laħaq il-punt tal-waqfien (**stampa 6**).



- Iċċekkja l-pipetta sabiex tiżgura li fiha s-soluzzjoni tat-taqtir tal-ġhajnejn. B'żiejaq tal-arja jistgħu jikkagunaw sadd u jipprevjenu lill-pipetta milli timtela sew (speċjalment fl-ewwel ġibda). Jekk il-pipetta tkun vojta, żomm il-kunjett mal-pipetta mqabbdha rasha 'l isfel, imbotta l-plaġer kollu 'l isfel u erga' iġbidha 'l barra.
- Ġaladarba tkun imtliet b'mod korrett, holl il-pipetta minn mal-konnettur parti mill-adapter tal-kunjett.
- Żomm il-pipetta, tipponta 'l isfel, bejn is-saba' tan-nofs u s-saba' l-kbir tiegħek, inklina rasek lura u qiegħed il-pipetta fuq l-ġhajj affettwata tiegħek. Iġbed 'l isfel il-kappell ta' taħt tal-ġhajj b'subgħak, din l-azzjoni tiġbed il-kappell tal-ġhajj minn mal-ġhajj u b'hekk tinholoq kavità. Bil-mod, imbotta l-plaġer tal-pipetta 'l ġewwa sakemm taqtira waħda titqiegħed fuq il-forniċi kongunktivali (**stampa 7**). Kun żgur li ma tmissx għajnejk bit-tarf tal-pipetta.
- B'rasedha għadha inklinata, għalaq għajnejk diversi drabi sabiex il-medicina tkopri l-wiċċ ta' għajnejk u tibqa' f'għajnek.
- Minnufih armi l-pipetta użata wara l-użu, anke jekk ikun baqa' xi ftit likwidu fiha.
- Jekk it-taqtira ma tolgotx l-ġhajj, erga' pprova, billi tuża pipetta ġdida u mselha.
- Wara kull użu matul il-jum, aħsel idejk, u qiegħed il-kunjett lura fuq in-naħa ta' wara tal-frigġ (jew żommu f'temperatura taħt il-25 °C) għall-kumpliment tal-ġurnata (bl-adapter tal-kunjett għadu mqabbdha).



Irrepeti l-proċess t'hawn fuq (minn stampa 4 'l quddiem) kull saġhtejn 6 darbiet kuljum. Uża mselha b'disinfettant ġdida u pipetta ġdida kull darba.

Jekk tuża taqtir fiż-żewġ għajnejn, irrepeti l-istruzzjonijiet t'hawn fuq għall-ġhajj l-oħra billi tuża pipetta ġdida (f'dan il-każ ikollok bżonn tuża 2 kunjetti kuljum).

Armi l-kunjett użat fl-aħħar ta' kull jum (anke jekk ikun baqa' xi ftit likwidu fih), u fi kwalunkwe każ mhux aktar tard minn 12-il siegħa mill-ħin li tkun qabbdha l-adapter tal-kunjett miegħu.

Ser tirċievi forniment ġdid ta' OXERVATE kull ġimgħa għal tul il-perijodu tat-trattament. Sabiex tiġi żgurata l-precizjoni tad-doża kull saġhtejn, tista' tissettja allarm biex tiftakar tagħmel it-taqtir.

Sabiex jiġi kkontrollat li sitt dozi jkun tteħdu fi tmiem kull ġurnata ta' trattament, inti għandek tuża l-kard ta' registrazzjoni tad-doża ta' kull ġimgħa li tingħata mas-sistema ta' forniment. Fuq dik il-kard għandek tikteb id-data tal-ewwel użu tal-forniment ta' kull ġimgħa, il-ħin tal-ftuħ tal-kunjett (jiġifieri meta twaħħal l-adapter tal-kunjett mal-kunjett) u tintraċċa kull ħin li tuża t-taqtir t'għajnejk ta' din il-medicina, matul il-ġimgħa.

Jekk tuża OXERVATE aktar milli support

Jekk tuża aktar milli jmisssek, laħlaħ l-ġhajj affettwata b'ilma fietel. Tagħmilx aktar taqtir sakemm ikun wasal il-ħin għad-doża li jkun imissek tagħmel. Jekk tuża aktar OXERVATE milli rakkomandat mhux probabbli li jkun ta' hsara. Kompli bid-doża li jmiss kif skedat.

Jekk tinsa tieġu OXERVATE

Issokta bid-doża li jmisssek kif skedat. M'għandekx tuża doża doppja biex tagħmel tajjeb għal doża li tkun insejt tagħmel. Tista' tagħti d-doża li tkun qbiżt sagħtejn wara l-aħħar doża skedata tal-ġurnata, diment li tkun għadha fi hdan 12-il siegħa minn meta nfetaħ l-ewwel darba l-kunjett ta' kuljum. Tużax aktar minn 6 qatriet kuljum fl-għajnejn affettwat(a/i)

Jekk tieqaf tuża OXERVATE

Il-gerħa jew l-ulċera f'għajnejk ser taggrava u dan jista' jwassal għal infezzjonijiet jew vista indebolita. Kellem lit-tabib tiegħek l-ewwel jekk bi hsiebek tieqaf tuża OXERVATE.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Il-maġġoranza tal-effetti sekondarji generalment huma fi u madwar l-għajnejn.

Ġew irrapportati l-effetti sekondarji li ġejjin:

Komuni hafna (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10)

- uġiġh fl-għajn.

Komuni (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 10)

- infjammazzjoni fl-għajn;
- uġiġh fil-kappell tal-għajn;
- sensazzjoni abnormali u skumdità fl-għajn, inkluż sensazzjoni li hemm xi haġa fl-għajn;
- zieda fid-dmugħ (dan jista' jinkludi sintomi bħal tnixxija fl-għajn);
- infjammazzjoni tal-kappell tal-għajn b'hakk u hmura;
- hmura fil-kongunktiva (rita mukuża li tkopri l-parti ta' quddiem tal-għajn u tinforra n-naħa ta' ġewwa tal-kpiepel tal-għajn);
- sensittività għad-dawl;
- irritazzjoni fi jew madwar l-għajnejn;
- uġiġh ta' ras.

Mhux komuni (tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100)

- żvilupp eċċessiv ta' važi tad-demem ġol-kornea;
- infezzjoni fil-kornea b'materja u nefħa.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen OXERVATE

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna ta' barra u t-tikketta tal-kunjett wara "JIS". Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahžen il-kartuna ta' kull ġimgħa li fiha 7 kunjetti ta' OXERVATE fil-frigġ (2-8°C).

Wara li l-adapter tal-kunjett jitqabbad, dan jista' jinħażen fil-frigġ jew f' temperatura taħt il-25°C. Armi l-kunjett użat fl-aħħar ta' kull ġurnata (anke jekk ikun baqa' xi ftit likwidu fih), u fi kwalunkwe każ mhux aktar tard minn 12-il siegħa mill-ħin li tkun qabbadt l-adapter tal-kunjett miegħu.

Il-pipetti inklużi fis-sistema ta' forniment huma għal użu ta' darba biss. Kull pipetta għandha tintrema minnufih wara li tintuża, anke jekk ikun baqa' xi ftit likwidu fiha.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadex tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih OXERVATE

- Is-sustanza attiva hija cenegermin. 1 ml ta' OXERVATE fih 20 mikrogramma ta' cenegermin.
- Is-sustanzi l-oħra huma trehalose dihydrate, mannitol, disodium hydrogen phosphate anidru, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, hydroxypropylmethyl cellulose, polyethylene glycol 6000, L-methionine u ilma għall-injezzjonijiet, hydrochloric acid u sodium hydroxide u nitrogen.

Kif jidher OXERVATE u l-kontenut tal-pakkett

OXERVATE huwa soluzzjoni ta' qtar tal-għajnejn ċara u mingħajr kulur.

Huwa jiġi f' kunjetti tal-ħġieg ta' ħafna dozi.

Kull kunjett fih 1 ml ta' soluzzjoni ta' qtar għall-għajnejn.

Il-kunjetti jiġu f' kartuna ta' kull ġimgħa li fiha 7 kunjetti.

7 adapters tal-kunjetti, 42 pipetta, 42 mselħa b'disinfettant u kard biex tirreġistra d-doża meħuda jiġu pprovduti separatament mill-kunjetti. Adapter (1), pipetti (3) u mselħa (3) addizzjonali huma inklużi bhala spares.

Daqs tal-pakkett: 7 kunjetti ta' ħafna dozi.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via Santa Lucia, 6

20122 Milano

L-Italja

Manifattur

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via Campo di Pile

67100 L'Aquila

L-Italja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu>.