

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

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

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

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

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

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

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 newrotrofika moderata (difett epiteljali persistenti) jew severa (ulċera korneali) fl-adulti.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

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

#### Pożoloġija

##### *Adulti:*

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

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

Jekk doża tinqabeż, it-trattament għandu jitkompla b'mod normali, fl-ghotja 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 jitfghux aktar minn qatra waħda fl-ghajn(ejn) affettwat(a/i) waqt l-ghoti.

#### 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 ġiex studjat f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied u tal-kiewi. 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 ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu għall-ghajnejn biss.

*Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu 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, ġell jew qtar viskuż iehor, dawn għandhom jingħataw 15-il minuta wara t-trattament b'OXERVATE (ara wkoll sezzjoni 4.5).

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

Għal istruzzjonijiet fuq it-tnejn u l-immaniġġar 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-htieġa ta' kirurgija ta' emerġenza jew proċedura oħra tiġi valutata qabel tinbada 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-ghajjn, għall-pazjent. Il-pazjent għandu jingħata parir biex jikkuntattja lit-tabib f'każ ta' thassib jew reazzjoni aktar severa tal-ghajjn.

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

L-użu ta' sustanzi topiċi oftalmiċi magħrufa li jimpedixxu l-fejqaq 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 newrotrofika, peress li dawn jistghu jinterferixxu mal-fejqaq 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).

## Kanċer okulari

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

## Lentijiet tal-kuntatt

Il-pazjenti ghandhom jingħataw struzzjonijiet li ghandhom inehhu l-lentijiet tal-kuntatt qabel ma japplikaw OXERVATE u li ghandhom jistennew 15-il minuta wara li jinstillaw id-doża qabel ma jerġgħu jpoġġuhom, għax il-preżenza ta' lenti tal-kuntatt (jew terapewtika jew korrettiva) tista' teoretikament tirrestringi l-firxa ta' cenegermin goż-żona tal-gerħa korneali.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

Prodotti oftalmiċi topiċi ohra jistgħu jintużaw waqt it-trattament b'OXERVATE meta jintużaw f'intervall ta' 15-il minuta bejnithom għajr sustanzi magħrufa li jimpedixxu l-fejqan epiteljali (eż. kortikosteroidi jew qtar għall-ghajnejn li fihom preservattivi bħal 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, ġell jew qtar tal-ghajnejn viskuż ieħor, l-ewwel ghandu jingħata OXERVATE.

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohrajn. Peress li l-assorbiment sistemiku ta' cenegermin wara użu tal-prodott mediċinali huwa negligibbli jew mhux traċċabbli, ma hija mistennija l-ebda interazzjoni tal-mediċina.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

### Tqala

M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' cenegermin f'nisa tqal. Studji f'animali b'cenegermin ma jurux effetti hżiena diretti jew indiretti fuq is-sistema riproduttiva meta ngħata taht il-ġilda (ara 5.3).

Espioniment sistemiku għal cenegermin huwa negligibbli jew ma jsehħx.

Bħala miżura ta' prekawzjoni, hu preferibbli li l-użu ta' OXERVATE jigi evitat waqt it-tqala.

### Treddigh

Mhux magħruf jekk cenegermin jigix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż.

Għandha tittiehed deċizjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddigh jew twaqqafx/tastjeni minn din it-terapija wara li jigi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

### Fertilità

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

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

It-trattament ghandu 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 ghandu jistenna sakemm il-vista tiċċara qabel isuq 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-ghajn (11.1 %), infjammazzjoni tal-ghajn (8.3 %), li tista' tinkludi infjammazzjoni tal-kompartiment anterjuri u hyphaema; zieda fid-dmugh (5.6 %), b'sintomi bħal nixxiegha tal-ghajn; uġiġh fil-kappell tal-ghajn (5.6 %) u sensazzjoni ta' korp barrani fl-ghajnejn (5.6 %).

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

##### 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-medicina 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 hafna ( $\geq 1/10$ ), 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 hafna ( $< 1/10,000$ ) 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-ghajnejn	Komuni hafna	Uġiġh fl-ghajn
	Komuni	Infjammazzjoni tal-ghajn, , uġiġh fil-kappell tal-ghajn, sensazzjoni ta' korp barrani fl-ghajn, zieda fid-dmugh, blefarite, iperaemja kongunktivali, fotofobija, irritazzjoni tal-ghajn
	Mhux komuni	Neovaskularizzazzjoni korneali

##### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati.

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

## 4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva topika mhijiex probabbli li sseħh 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: {mhux assenjat}. Kodiċi ATC: (mhux assenjat).

#### Mekkanizmu ta' azzjoni

OXERVATE fih cenegermin, ghamla 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'canegermin, mogħti bhala qtar tal-ghajnejn, huwa maħsub biex jippermetti r-restawr ta' integrità korneali.

#### 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 kirurgiċi. Fiz-żewġ studji, il-pazjenti rċevew 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 irrekluta 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 irrekluta 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 dożaggi tal-prodott mediċinali differenti b'20 u 10 µg/ml cenegermin għal vettur (52 pazjent f'kull grupp).

It-tabella t'hawn taht tiġbor fil-qosor ir-riżultati għal fejqa 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 rċevew OXERVATE 20 µg/ml jew vettur fiz-żewġ studji.

Riżultati wara 4 u 8 ġimghat ta' trattament		Studju NGF0214		Studju NGF0212	
		Ġimgha 4	Ġimgha 8	Ġimgha 4	Ġimgha 8
Rata ta' fejqa 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-perċentwal 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 tittjib fis-sensittività korneali kif imkejjeġ f'millimetri b'estesjometrija ta' Cochet-Bonnet (differenza mqabbla mal-linja bażi >0) ġie mkejjeġ ukoll wara 8 ġimghat ta' trattament fiz-żewġ studji, u miġbur fil-qosor fit-tabella t'hawn isfel.

<b>Riżultati wara 8 ġimghat ta' trattament</b>		<b>Studju NGF0214</b>	<b>Studju NGF0212</b>
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, baqgħu kompletament mfejqa fi tmiem il-perjodu ta' follow-up ta' 12-il xahar.

#### Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati 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-ġhajn bil-produzzjoni ta' dmugħ u permezz tal-passaġġ nażo-lakrimali; il-porzjon minuri li jiġi assorbit jidher prinċipalment fil-kongunktiva 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 neglijabbli.

#### Distribuzzjoni

Wara l-ġhoti tat-taqtir tal-ġhajnejn, cenegermin jinfirex partikolarment fil-porzjon anterjuri tal-ġhajn, għalkemm studju b'cenegermin radjutikkettat fil-firien wera li jilhaq ukoll ir-retina u partijiet posterjuri oħrajn tal-ġhajn f'dozi ferm akbar minn dawk amministrati fit-taqtir tal-ġhajnejn tal-bniedem biex tiġi kkurata l-keratite newrotrofika. Fid-dozi 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-ġhajn jiġi eliminat prinċipalment permezz ta' hrug ta' dmugħ u l-kumplament jiġi prinċipalment bijotrasformat bi proteasi tat-tessut lokali.

#### Eliminazzjoni

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

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika (sistema nervuża ċentrali), effett tossiku minn doża unika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq is-sistema

riproduttiva, l-iżvilupp embrijo-fetali, żvilupp ta' qabel u wara t-twelid permezz tal-ghoti fl-ghajnejn (qatra fl-ghajn), ġol-vina, u/jew l-ghoti taht il-ġilda ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **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  
Sodium hydroxide  
Nitrogen

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

#### Kunjett mhux miftuh

Sentejn

#### Kunjett miftuh

Ġaladarba jinfetaħ, il-prodott għandu jinħażen f'temperatura taht 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:*

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

##### *Pazjent:*

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.

Kunjett ta' diversi dozi individwali ta' OXERVATE għandu jitneħħa minn ġol-frigġ sabiex jintuża fuq il-kors ta' ġurnata waħda. Kull kunjett miftuh 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 ġo fih

1 ml soluzzjoni ta' OXERVATE f'kunjetti tal-ħgieg sterili ta' Tip 1, minghajr preservattivi, ta' hafna dozi, magħluqin b'tapp tal-lastiku u b'sigill tal-aluminju b'ghatu 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 jintuza biss b'adapters speċifiċi tal-kunjetti u tagħmir li jintuza 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'disinfettant (jiġifieri 6 kuljum) bizzżejjed biex wiehed jamministra l-prodott mediċinali għal ġimgha waħda ser jiġu provduti separatament, flimkien ma' kard ta' registrazzjoni tad-doża. Adapter (1), pipetti (3) u mselha (3) addizzjonali ser jiġu pprovduti wkoll bħala spares.

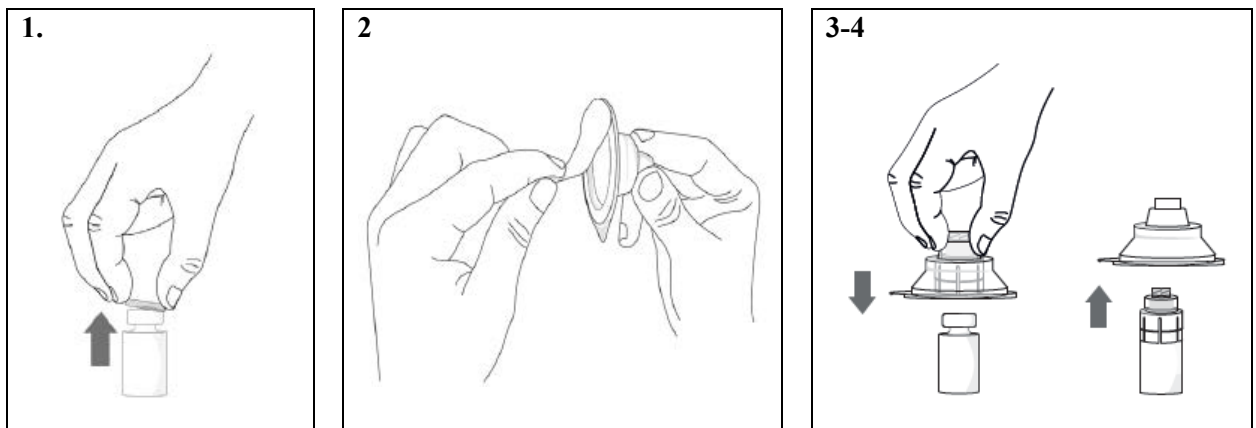
## 6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

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

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

Kunjett ta' hafna dozi individwali ta' OXERVATE għandu jittiehed mill-friġġ 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:

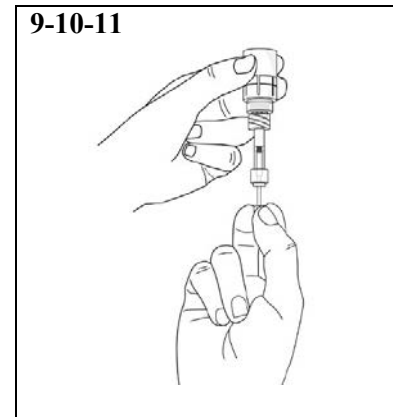
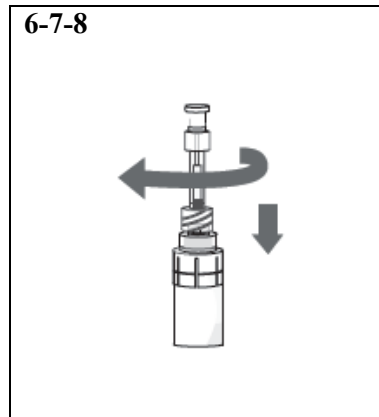
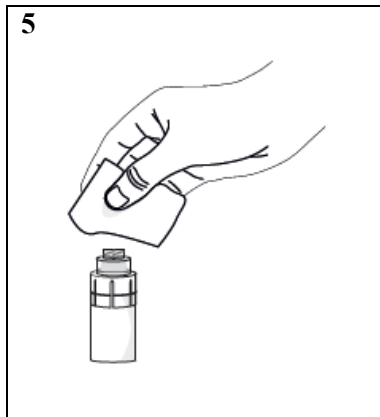
- 1) B'idejn nodfa li jkunu għadhom kemm inhaslu, qiegħed il-kunjett fuq wiċċ sod u catt u neħhi l-ghatu tal-plastik li jinqala' bis-saba'.
- 2) Qaxxar in-naħa ta' wara tal-folji tal-adapter tal-kunjett.
- 3) Minghajr ma tneħhi l-adapter tal-kunjett mill-pakkett tal-folji tiegħu, qabbad l-adapter tal-kunjett mal-kunjett billi timbotta sew l-adapter tal-kunjett 'l isfel sakemm jikklikkja f'postu fuq l-ghonq 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 ġol-kunjett.
- 4) Neħhi u armi l-pakkett tal-folja tal-adapter tal-kunjett. Evita li tmiss il-wiċċ tal-adapter.



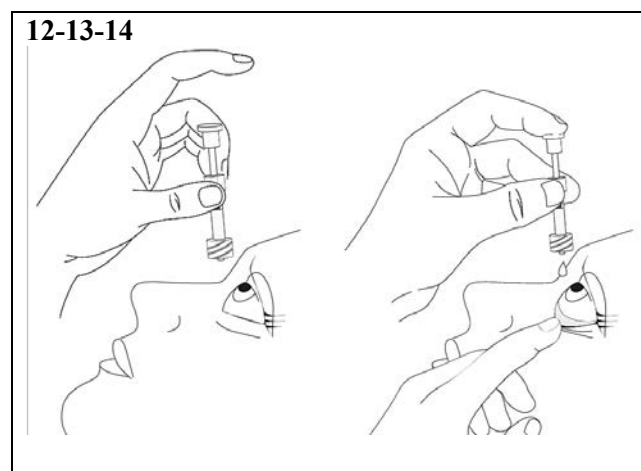
Biex tiġbed u tagħti kull doża ta' soluzzjoni ta' OXERVATE, għandhom jiġu segwiti l-istadji li ġejjn.

- 5) Hu 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 jinfexx għal madwar minuta.

- 6) Ħu pipetta u nehhiha mill-ippakkjar protettiv.
- 7) Invita l-pipetta billi ddawwar favur l-arloġġ gol-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 lahaq il-punt tal-waqfien).
- 10) Iċċekkja l-pipetta u kkonferma li fiha xi fuit mis-soluzzjoni. B'ziezaq tal-arja jistgħu jikkawgaw sadd u jipprevjenu lill-pipetta milli timentela sew (speċjalment fl-ewwel ġibda). Jekk il-pipetta tkun vojta, żomm 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, tippona 'l isfel, bejn is-saba' tan-nofs u s-saba' l-kbir, inklina 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 wahda 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-ghoti 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-hin li l-adapter tal-kunjett kien tqabba (irrispettivament minn jekk ikunx baqa' soluzzjoni residwa fil-kunjett).

Sabiex tiġi żgurata l-precizjoni tad-doża kull saghtejn, il-pazjent għandu jinghata parir jissettja allarm biex ifakkru għad-dożaġġ.

Sabiex jiġi kkontrollat li sitt dozi ttiehdu kuljum, il-pazjent għandu jinghata parir biex juża l-kard ta' reġistrazzjoni tad-doża ta' kull ġimgħa li tinghata 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-kunnett (jiġifieri, meta l-adapter tal-kunnett jeħel mal-kunnett) u l-ħin ta' instillazzjonijiet okulari ta' kuljum kif iseħħ matul il-ġimgħa.

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

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet 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](mailto: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: {JJ xahar SSSS}

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <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 GHALL-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-hruġ 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'ricetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

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

• **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla 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.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jipprezenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

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

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

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza 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 minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNEX 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 dozi

**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: Ahżen fil-friza sakemm tagħti.



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

**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 inkluz

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC: (numru)  
SN: (numru)  
NN: (numru)

**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-ghajnejn  
cenegermin  
Użu għall-ghajnejn

**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

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina 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-mediċina għiet 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 tahžen 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-ghajn.

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

OXERVATE huwa maħsub biex jippermetti l-fejqaq 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-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Uża biss din il-mediċina biss fl-ghajn(ejn) affetwat(a/i).

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

- jekk għandek infezzjoni fl-ghajn tiegħek, peress li l-infezzjoni għandha tiġi trattata l-ewwel. Jekk ikollok infezzjoni fl-ghajn **waqt** li qed tuża OXERVATE, għandek twaqqaf it-trattament tiegħek u tikkonsulta lit-tabib tiegħek għal parir minnufih.
- jekk għandek kanċer tal-ghajn, peress li din il-mediċina 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-fejqaq tal-ghajn tiegħek u għalhekk għandhom jiġu evitati waqt it-trattament b'din il-mediċina.

It-trattament b'OXERVATE jista' jikkagunalek skumdità hafifa sa moderata bhal uġigh fl-ghajjn. Jekk tesperjenza reazzjoni severa tal-ghajjn fittex attenzjoni medika minghand it-tabib tieghek.

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

#### **Tfal u adolexxenti**

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

#### **Mediċini oħra u OXERVATE**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.

Int għandek tistenna **tal-anqas 15-il minuta qabel jew wara** li tuża OXERVATE jekk tuża qtar tal-ghajnejn iehor. Dan jgħin jevita li qtar tal-ghajnejn jiddilwixxi qtar tal-ghajnejn iehor. 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 treddigh**

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 tieghek qabel ma tuża din il-medicina.

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

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

#### **Sewqan u thaddim ta' magni**

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

### **3. Kif għandek tuża OXERVATE**

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

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

#### **Istruzzjonijiet dwar l-użu**

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

Użu għall-ghajnejn.

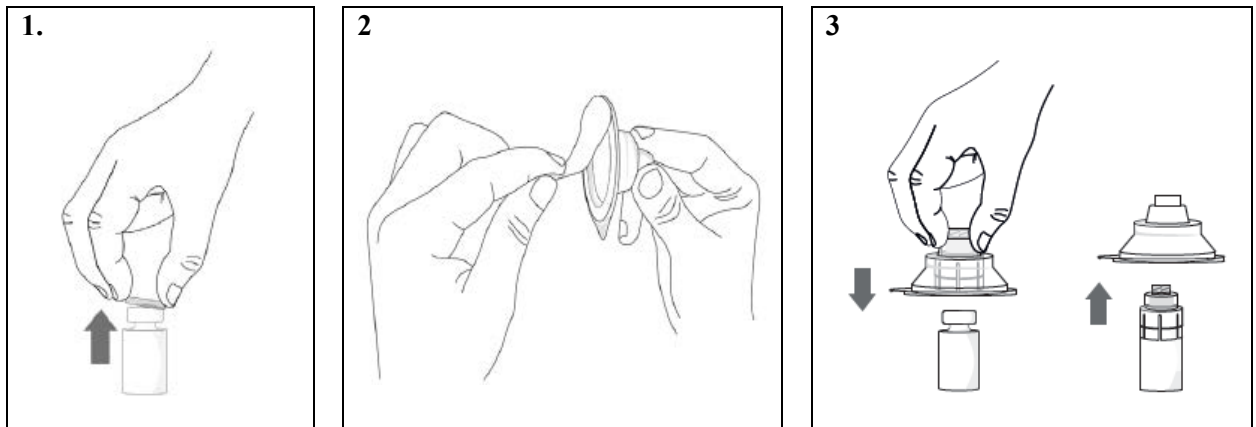
Ser tirċievi kontenitur iżolat li jkun fih kartuna ta' OXERVATE għal ġimgħa u sistema separata ta' forniment (magħmula minn apparat mediku maħsub biex jiġbed u jagħti l-medicina).

Il-kartuna ta' ġimgħa fiha 7 kunjetti ta' OXERVATE (kunjett 1 wiehed għal kull ġurnata tal-ġimgħa). Nehhi l-kartuna ta' OXERVATE għal ġimgħa minn ġol-kontenitur insulat u aħżnu go friġġ kemm jista' jkun malajr (u fi kwalunkwe każ mhux aktar minn 5 sigħat minn meta tirċievi l-medicina minghand l-ispizjar tieghek. Peress li fl-ispizerija din il-medicina tinħażen 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' jidm sa 30 minuta biex jinħall).

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

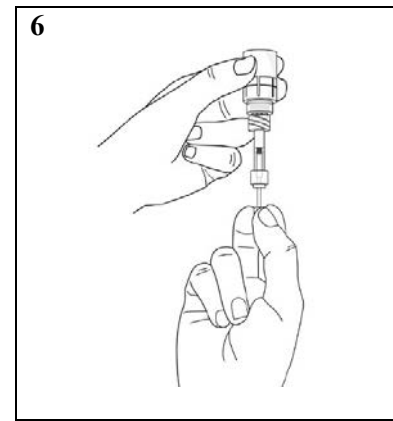
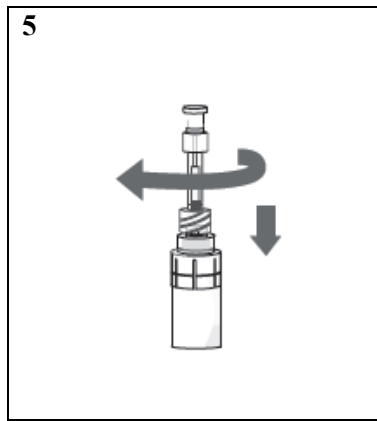
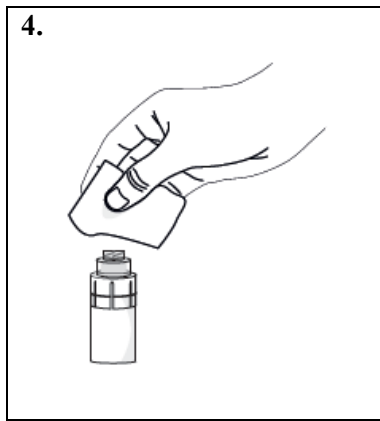
- Aħsel idejk.
- Jekk tilbes lentijiet tal-kuntatt, neħhihom qabel ma tuża t-taqtir.
- Aqla' l-ġhatu tal-plastik li jinqala' b'saba' minn mal-kunjett (**stampa 1**).
- Qaxxar in-naħa ta' wara tal-pakkett tal-folji tal-adapter tal-kunjett (**stampa 2**).
- Mingħajr ma tneħhi l-adapter tal-kunjett mill-pakkett tal-folji tiegħu, qabbd u mal-kunjett sew billi timbottah 'l isfel sakemm jikklikkja fil-post fuq l-ghonq tal-kunjett. Il-labra tal-adapter tal-kunjett għandha ttaqqab it-tapp tal-lastku tal-kunjett. Ġaladarba l-adapter tal-kunjett ikun tqabbd b'mod korrett, dan m'għandux jitneħħa minn mal-kunjett (**stampa 3**).
- Neħhi u armi l-ippakkjar tal-adapter tal-kunjett.



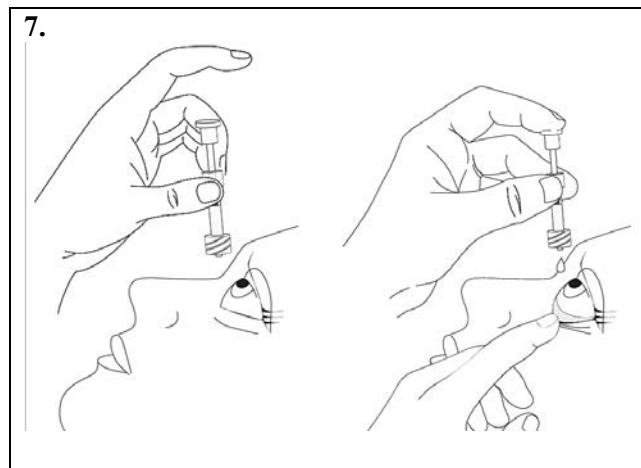
Il-kunjett ta' hafna dozi ta' OXERVATE issa huwa lest biex jintuza (taqtira 1 fl-ġhajj affettwata kull sagħtejn sitt darbiet kuljum). Il-kunjett jista' jinżamm fil-frigġ f'temperatura taħt il-25°C matul il-ġurnata, izda m'għandux jiġi ffrizat.

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) ġol-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-ghajnejn. Bzieżaq 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 erġa' iġbidha 'l barra.
- Ġaladarba tkun imtliet b' mod korrett, holl il-pipetta minn mal-konnettur parti mill-adaptar tal-kunjett.
- Żomm il-pipetta, tippona 'l isfel, bejn is-saba' tan-nofs u s-saba' l-kbirtiegħek, inklina rasek lura u qiegħed il-pipetta fuq l-ghajn affettwata tiegħek. Iġbed 'l isfel il-kappell ta' taħt tal-ghajn, waqt li tilwi bejn in-naha ta' ġewwa tal-kappell tal-ghajn u l-ballun tal-ghajn. Bil-mod, imbotta l-plaġer tal-pipetta 'l ġewwa sakemm taqtira waħda titqiegħed fuq il-formiċi kongunktivali (**stampa 7**). Kun żgur li ma tmissx għajnejk bit-tarf tal-pipetta.
- B'rasek għadha inklinata, teptep għajnejk diversi drabi sabiex il-mediċina tkopri l-wiċċ ta' għajnejk.
- Minnufih armi l-pipetta użata wara l-użu, anke jekk ikun baqa' xi ftiit likwidu fiha.
- Jekk it-taqtira ma tolgotx l-ghajn, erġa' pprova, billi tuża pipetta ġdida u mselha.
- Wara kull użu matul il-jum, qiegħed il-kunjett lura fuq in-naha ta' wara tal-frigġ (jew zommu f' temperatura taħt il-25 °C) għall-kompliment tal-ġurnata (bl-adaptar tal-kunjett għadu mqabba).



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

Jekk tuża taqtir fiż-żewġ għajnejn, irrepeti l-istruzzjonijiet t'hawn fuq għall-ghajn 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 ftiit likwidu fih), u fi kwalunkwe każ mhux aktar tard minn 12-il siegħa mill-hin li tkun qabba l-adaptar 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 jkunu ttiehdu 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-hin tal-ftuħ tal-kunjett (jiġifieri meta twaħħal l-adapter tal-kunjett mal-kunjett) u tintraċċa kull hin li tuża t-taqtir t'għajnejk ta' din il-medicina, matul il-ġimgħa.

#### **Jekk tuża OXERVATE aktar milli suppost**

Jekk tuża aktar milli jmissek, laħlah l-ghajn affettwata b' ilma fietel. Tagħmilx aktar taqtir sakemm ikun wasal il-hin għad-doża li jkun imissek tagħmel. Jekk tuża aktar OXERVATE milli rakkomandat mhux probabbli li jkun ta' hsara. Komplu bid-doża li jmiss kif skedat.

#### **Jekk tinsa tiegħu OXERVATE**

Issokta bid-doża li jmissek kif skedat. M'għandekx tuża doża doppja biex tagħmel tajjeb għal doża li tkun insejt tagħmel. Tista' tagħti d-doża li tkun qbiżt saġhtejn wara l-aħħar doża skedata tal-ġurnata, diment li tkun għadha fi hdan 12-il siegħa minn meta nftaħ l-ewwel darba l-kunjett ta' kuljum. Tużax aktar minn 6 qatriet kuljum fl-ghajn(ejn) 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' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

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

Ġew irrapportati l-effetti sekondarji li ġejjin:

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

- uġigh fl-ghajn.

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

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

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

- żvilupp eċċessiv ta' vazi tad-demmm ġol-kornea;
- infezzjoni fil-kornea b'materja u nefha.



## **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek. 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 mnizzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin 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-aħhar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħzen il-kartuna ta' kull ġimġha 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-aħhar ta' kull ġurnata (anke jekk ikun baqa' xi ftit likwidu fih), u fi kwalunkwe każ mhux aktar tard minn 12-il siegħa mill-hin li tkun qabbadt l-adapter tal-kunjett miegħu.

Il-pipetti inkluzi 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 medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tieghek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx 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-ghajnejn ċara u minghajr kulur.

Huwa jiġi f'kunjetti tal-ħgieġ ta' hafna dozi.

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

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

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

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

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid 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-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.