

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

OXERVATE 20 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra liuosta sisältää 20 mikrogrammaa senegermiiniä*.

*Rekombinantti ihmisen hermokasvutekijä, tuotettu *Escherichia Coli*-bakteerissa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos (silmatipat).

Kirkas, väritön liuos. pH7,0–7,4 ja osmolariteetti 280–320 mOsm/kg.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kohtalaisen (toistuva epiteelivaurio) tai vaikean (sarveiskalvon haavauma) neurotrofisen sarveiskalvotulehduksen hoito aikuisilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Hoito tulee aloittaa ja suorittaa silmätautien erikoislääkärin tai pätevän silmätauteihin perehtyneen terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

Annostus

Aikuiset

Suosittelun annos on yksi tippa OXERVATE -valmistetta sairaan silmän (sairaiden silmien) sidekalvopussiin kuusi kertaa päivässä kahden tunnin välein. Hoito aloitetaan aamulla ja suoritetaan 12 tunnin kuluessa. Hoitoa jatketaan 8 viikon ajan.

Jos potilaalla on silmäinfektio, se tulee hoitaa ennen OXERVATE -hoidon aloittamista (ks. kohta 4.4).

Jos annos jää väliin, hoitoa jatketaan tavalliseen tapaan seuraavalla aikataulun mukaisella annoksella. Väliin jäänyt annos voidaan antaa myöhemmin päivittäisen injektiopullon 12 tunnin kestoajan puitteissa. Potilaita on neuvottava, ettei valmistetta pidä laittaa enempää kuin yksi tippa sairaaseen silmään (sairaisiin silmiin) millään antokerralla.

Erityisryhmät

Iäkkäät

Annosta ei tarvitse muuttaa 65-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille.

Heikentynyt maksan ja munuaisten toiminta

Lääkevalmistetta ei ole tutkittu potilailla, joiden maksan tai munuaisten toiminta on heikentynyt. Annoksen muuttamista ei kuitenkaan katsota tarpeelliseksi näissä potilasryhmissä.

Pediatriset potilaat

Tämän lääkevalmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Vain silmään.

Ennen lääkkeen antoa huomioon otettavat varotoimet:

Potilaita on neuvottava pesemään kätensä ennen valmisteen käyttöä.

OXERVATE -valmistetta tulee antaa ainoastaan siihen liittyvää antovälineistöä (injektiopullon adapteri ja pipetit) käyttäen, kohdassa 6.6 esitettyjen ohjeiden mukaan.

Kukin pipetti on vain yhtä antokertaa varten.

Jos hoidossa käytetään useampaa kuin yhtä silmään tiputettavaa lääkettä, eri lääkkeiden annostusvälin tulee olla vähintään 15 minuuttia toisen valmisteen laimentumisen välttämiseksi. Jos hoidossa käytetään silmävoidetta, -geeliä tai muuta viskoosia silmätippaliuosta, ne tulee antaa 15 minuuttia OXERVATE -hoidon jälkeen (ks. myös kohta 4.5).

Piilolinssien käyttö hoidon aikana, ks. kohta 4.4.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen valmistelusta ja käsittelystä ennen lääkkeen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sarveiskalvon sulamisen tai lähestyvän puhkeamisen riski

On tärkeää arvioida sarveiskalvon sulamisen riski tai puhkeamisen uhka sekä kiireellisen leikkauksen tai muun toimenpiteen tarve ennen OXERVATE -hoidon aloittamista, sillä senegermiiniä ei pidä käyttää potilaille, jotka tarvitsevat välitöntä kirurgista hoitoa.

Silmäreaktiot

OXERVATE saattaa aiheuttaa potilaalle lievää tai kohtalaista epämukavuuden tunnetta silmässä, kuten silmäkipua. Potilasta on neuvottava ottamaan yhteyttä lääkäriin, jos hän on huolestunut tai jos hänelle ilmaantuu vakavampi silmäreaktio.

Kortikosteroidien ja säilytysaineita sisältävien silmätippojen käyttö

Epiteelin paranemista tunnetusti estävien silmälääkkeiden, mm. kortikosteroidien tai säilytysaineita (kuten bentsalkoniumkloridia, polykvaternium-1:ä, bentsododesiniumbromidia, setrimidiä ja muita kvaternaarisia ammoniumjohdannaisia) sisältävien silmätippojen käyttöä tulisi välttää neurotrofisen sarveiskalvotulehduksen hoidon aikana, sillä ne voivat haitata sarveiskalvon paranemista (ks. kohta 4.5).

Silmäinfektiot

Silmäinfektio tulee hoitaa ennen OXERVATE -valmisteen käyttöä. Jos potilaalle kehittyy silmäinfektio, OXERVATE -valmisteen käyttö tulee keskeyttää, kunnes infektio on parantunut (ks. kohta 4.2).

Silmäsyöpä

Senegermiini voi teoreettisesti vaikuttaa silmäsyöpään, koska se on kasvutekijä. OXERVATE -valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta potilailla, joilla on silmäsyöpä. Syövän etenemisen seuranta suositellaan jatkamaan näillä potilailla tämän lääkevalmisteen käytön aikana ja sen jälkeen.

Piilolinssit

Potilaita on kehoitettava poistamaan piilolinssit ennen OXERVATE -valmisteen annostelua ja odottamaan 15 minuuttia silmätippojen tiputtamisen jälkeen, ennen kuin piilolinssit asetetaan takaisin silmiin, koska piilolinssi (terapeuttinen tai korjaava) voisi teoreettisesti rajoittaa senegermiinin jakautumista sarveiskalvovaurion alueelle.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muita paikallisesti käytettäviä silmälääkkeitä voidaan käyttää OXERVATE -hoidon aikana, kun ne annetaan 15 minuutin aikavälillä, lukuun ottamatta aineita, joiden tiedetään estävän epiteelin paranemista (esim. kortikosteroidit tai silmätipat, jotka sisältävät säilytysaineita, kuten bentsalkoniumkloridia, polykvaternium-1:ä, bentsododesiniumbromidia, setrimidiä ja muita kvaternaarisia ammoniumjohdannaisia) (ks. kohdat 4.2 ja 4.4). Jos käytetään silmävoidetta, -geeliä tai muuta viskoosia silmätippaluosta, OXERVATE tulee antaa ensin.

Yhteisvaikutustutkimuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole tehty.

Koska senegermiinin systeeminen imeytyminen lääkevalmisteen käytön jälkeen on hyvin vähäistä tai ei ole havaittavissa, muiden lääkeaineiden kanssa ei odoteta esiintyvän yhteisvaikutuksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja senegermiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Senegermiinillä suoritetuissa eläinkokeissa ei havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia, kun valmistetta annettiin ihon alle (ks. kohta 5.3).

Systeeminen altistus senegermiinille on hyvin vähäistä tai sitä ei esiinny lainkaan.

Varotoimenpiteenä on parempi välttää OXERVATE-valmisteen käyttöä raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö senegermiini ihmisen rintamaitoon.

Vastasyntyneeseen/Imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea.

On tehtävä päätös siitä, keskeytetäänkö imetys vai keskeytetäänkö tämä hoito vai pidättäydytäänkö hoidosta kokonaan, ottaen huomioon lapsen rintaruokinnasta saama hyöty ja äidille hoidosta koituva hyöty.

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja senegermiinin vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Hoidolla saattaa olla vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, koska se voi aiheuttaa tilapäistä näön sumenemista ja muita näköhäiriöitä, joiden odotetaan kestävän muutaman minuutin ajan lääkkeen annon jälkeen. Jos lääkkeen annon yhteydessä esiintyy näön sumenemista, potilaan on odotettava kunnes näkö kirkastuu, ennen kuin hän ajaa tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia kliinisissä tutkimuksissa OXERVATE-hoitoa saaneilla neurotrofisestä sarveiskalvotulehduksesta kärsivillä potilailla ovat silmäkipu (11,1 %), silmätulehdus (8,3 %), johon saattaa liittyä etukammion tulehdus ja hyfeema; lisääntynyt kyynelnesteen erityys (5,6 %), johon liittyy oireita kuten eritteen vuoto silmästä; silmäluomen kipu (5,6 %) ja vierasesineen tunne silmässä (5,6 %).

Silmäkipu oli yleisimmin raportoitu haittavaikutus ja sen jälkeen silmän ärsytys ja epätavallinen tunne silmässä koko tällä lääkevalmisteella hoidetussa potilasryhmässä (siis potilasryhmässä, joka osallistui klinisiin lääketutkimuksiin muillakin käyttöaiheilla kuin neurotrofinen sarveiskalvotulehdus).

Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Seuraavassa lueteltuja haittavaikutuksia on havaittu kliinisissä tutkimuksissa potilailla, jotka kärsivät neurotrofisestä sarveiskalvotulehduksesta ja jotka saivat OXERVATE 20 mikrog/ml -hoitoa.

Haittavaikutukset on esitetty alla MedDRA:n elinjärjestelmäluokituksen mukaan (MedDra:n elinjärjestelmäluokitus ja käytettäväksi sovitut termit).

Ne on luokiteltu elinjärjestelmittäin seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$) tai tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutus
Infektiot	Melko harvinainen	Sarveiskalvon märkäpesäke
Hermosto	Yleinen	Päänsärky
Silmät	Hyvin yleinen	Silmäkipu
	Yleinen	Silmätulehdus, silmäluomen kipu, vierasesineen tunne silmässä, lisääntynyt kyynelnesteen erityys, luomitulehdus, sidekalvon verkkuus, valonarkuus, silmän ärsytys, sarveiskalvon kertymät.
	Melko harvinainen	Sarveiskalvon uudissuonittuminen

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: <http://www.fimea.fi>

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Paikallinen yliannostus tai siihen liittyvä toksisuus on epätodennäköistä. Paikallinen senegermiinin yliannos voidaan huuhdella silmästä (silmistä) haalealla vedellä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Silmätautien lääkkeet, muut silmätautien lääkkeet, ATC-koodi: S01XA24

Vaikutusmekanismi

OXERVATE sisältää senegermiiniä, joka on rekombinantti ihmisen hermokasvutekijä.

Hermokasvutekijä on endogeeninen proteiini, joka osallistuu neuronien differentiaatioon ja ylläpitoon ja vaikuttaa spesifisten korkea-affiniteettisten (TrkA) ja matala-affiniteettisten (p75NTR) hermokasvutekijäreseptorien välityksellä. Hermokasvutekijäreseptorit ilmentyvät silmän etuosassa (sarveiskalvo, sidekalvo, värikalvo, sädekehä ja mykiö), kyynelrauhasessa ja silmänsisäisissä kudoksissa silmän takaosassa. Silmätippoina annettavan senegermiinihoidon tavoitteena on sarveiskalvon eheyden palauttaminen.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Erilaiset *in vitro*- ja *in vivo* -tiedot koe-eläimistä ovat osoittaneet senegermiinin sitoutuvan kohdereseptoreihin ja edistävän neuronaalisten ja sarveiskalvon epiteelisolujen signaalitransduktiota ja proliferaatiota.

In vitro- ja *in vivo* -kokeet ihmisen biomateriaaleilla ovat niin ikään osoittaneet senegermiinin biologisen aktiivisuuden reseptoriaffiniteetin ja voimakkuuden sekä hermosolujen kasvun ja erilaistumisen suhteen.

Kliininen teho ja turvallisuus

OXERVATE -valmisteen tehoa ja turvallisuutta on arvioitu kahdessa satunnaistetussa, kaksoissokkoutetussa, vehikkelikontrolloidussa kliinisessä monikeskustutkimuksessa (NGF0212 ja NGF0214) potilailla, joilla oli kohtalainen (toistuva epiteelivaurio) tai vaikea (sarveiskalvon haavauma), ei-kirurgisiin hoitoihin vastaamaton neurotrofinen sarveiskalvotulehdus. Kummassakin tutkimuksessa potilaat saivat OXERVATE -valmistetta tai vehikkeliä sairaaseen silmään (sairaisiin silmiin) 6 kertaa päivässä 8 viikon ajan, jonka jälkeen he osallistuivat seurantajaksoon.

NGF0214 -tutkimukseen otettiin 48 potilasta (keskimääräinen ikä 65±14 vuotta, ikäjakauma 33–94 vuotta), joita hoidettiin OXERVATE 20 mikrog/ml -valmisteella tai vehikkelillä (24 potilasta hoitoaaraa kohti). NGF0212 -tutkimukseen otettiin kaikkiaan 174 potilasta (keskimääräinen ikä 61±16 vuotta, ikäjakauma 18–95 vuotta), jotka olivat altistuneet OXERVATE -valmisteelle ja vehikkelille ilman L-metioniini-apuainetta; tehoa arvioitiin erillisesti 156 potilaalla, vertaamalla kahta eri lääkevalmisteannostusta (20 µg/ml ja 10 mikrog/ml senegermiiniä) vehikkeliin (52 potilasta hoitoaaraa kohti).

Alla olevassa taulukossa on yhteenveto tuloksista koskien sarveiskalvon toistuvan epiteelivaurion tai haavauman täydellistä paranemista (ensisijainen päätetapahtuma, joksi määriteltiin sarveiskalvon fluoresseinivärjäyksessä värjäytyneen alueen suurin läpimitta <0,5 mm) 4 ja 8 hoitoviikon jälkeen potilailla, jotka saivat OXERVATE 20 mikrog/ml -valmistetta tai vehikkeliä näissä kahdessa tutkimuksessa.

Tutkimus NGF0214	Tutkimus NGF0212
------------------	------------------

Tulokset 4 ja 8 hoitoviikon jälkeen		Viikko 4	Viikko 8	Viikko 4	Viikko 8
Sarveiskalvon täydellinen paraneminen (paranemisen aste)	OXERVATE	56,5 %	69,6 %	58,0 %	74,0 %
	vehikkeli	37,5 %	29,2 %	19,6 %	43,1 %
	(p-arvo)	(0,191)	(0,006)	(0,001)	(0,002)

Sarveiskalvon täydellisen paranemisen kokeneiden potilaiden prosentuaalinen osuus (Luokka 0 modifioidulla Oxfordin asteikolla) ja pienimmän neliösumman menetelmällä laskettu parhaan korjatun kaukonäöntarkkuuden keskimääräinen muutos lähtötilanteesta (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study (ETDRS) -kirjaimilla) sekä mahdollinen sarveiskalvon herkkyyden lisääntyminen (mitattuna millimetreinä Cochet-Bonnet estesiometrialla (ero lähtötilanteeseen >0)) mitattiin myös 8 hoitoviikon jälkeen kummassakin tutkimuksessa. Niistä on yhteenveto alla olevassa taulukossa.

Tulokset 8 hoitoviikon jälkeen		Tutkimus NGF0214	Tutkimus NGF0212
Sarveiskalvon täydellinen paraneminen	OXERVATE	22,7 %	21,4 %
	Vehikkeli	4,2 %	10,0 %
	(p-arvo)	(0,062)	(0,157)
Paras korjattu kaukonäöntarkkuus	OXERVATE	6,11	11,9
	Vehikkeli	3,53	6,9
	(p-arvo)	(0,143)	(0,213)
Sarveiskalvon herkkyys vaurion sisällä	OXERVATE	72,2 %	76,3 %
	Vehikkeli	60,0 %	68,4 %
	(p-arvo)	(0,458)	(0,442)

Kahdeksan viikon OXERVATE -hoidon loppuun mennessä täysin parantuneiksi katsotut potilaat eivät yleensä sairastuneet uudelleen NGF0212-tutkimuksen 12 kuukauden seurantajakson aikana. Erityisesti havaittiin, että paraneminen oli yhä täydellinen 12 kuukauden seurantajakson lopulla 80 %:lla 31 potilaasta, jotka paranivat alustavan OXERVATE 20 mikrog/ml -hoidon jälkeen ja joilta vaste oli saatavana.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset valmisteen osalta: valmisteen käytöstä kaikkien pediatrien potilasryhmien neurotrofisen sarveiskalvotulehduksen hoidossa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Senegermiini poistuu silmästä enimmäkseen kyynelten mukana ja nasolakrimaalisen kanavan kautta; vähäisen imeytyvän osan imeytyminen tapahtuu enimmäkseen sidekalvoissa ja periorbitaalisissa kudoksissa ja vähemmässä määrin sarveiskalvon kautta silmätippojen laiton jälkeen. Tutkimuksiin osallistuneiden potilaiden farmakokineettisessä profiloinnissa ei havaittu senegermiinin kumuloitumista. OXERVATE -valmisteen systeeminen imeytyminen on yleisesti ottaen hyvin vähäistä.

Jakautuminen

Silmätippojen laiton jälkeen senegermiini jakautuu erityisesti silmän etuosaan, vaikkakin rottatutkimuksissa radioaktiivisesti merkityllä senegermiinillä todettiin, että se kulkeutuu myös verkkokalvolle ja muihin silmäntakaisiin osiin annoksilla, jotka olivat merkittävästi suurempia kuin ihmiselle neurotrofisen sarveiskalvotulehduksen hoidossa silmätippoina annettavat annokset. Silmiin annettavia annoksia käytettäessä senegermiini ei jakaudu kaikkialle kehon kudoksiin, sillä luonnolliset peruspitoisuudet ylittävää systeemistä imeytymistä ei tapahdu.

Biotransformaatio

Silmään annettu senegermiini eliminoituu pääasiassa kyynelten erityksen kautta ja loput lääkeaineesta biotransformoituu paikallisten kudospoteaasien vaikutuksesta.

Eliminaatio

Silmätippoina annettu senegermiini eliminoituu enimmäkseen kyynelten erityksen kautta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta (keskushermosto), kerta-altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, lisääntymistoksisuutta, alkion/sikiön kehitystoksisuutta sekä pre- ja postnataalista kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille, kun valmistetta annetaan silmään (silmätipat), laskimoon ja/tai ihon alle.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Trehaloosidihydraatti
Mannitoli
Dinatriumvetyfosfaatti, vedetön
Natriumdivetyfosfaatti, dihydraatti
Hydroksipropyylimetyyliselluloosa
Polyetyleeniglykoli 6000
L-Metioniini
Injektioneesteisiin käytettävä vesi
Kloorivetyhappo (pH:n säätöä varten)
Natriumhydroksidi (pH:n säätöä varten)
Typpi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamaton injektiopullo
3 vuotta.

Avattu injektiopullo

Avaamisen jälkeen valmiste on säilytettävä alle 25 °C:ssa ja käytettävä 12 tunnin kuluessa 25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta katsottuna avaamistapa (injektiopullon adapterin kiinnittäminen injektiopulloon) estää mikrobiologisen kontaminaation riskin.

6.4 Säilytys

OXERVATE -injektiopullot

Apteekki (avaamaton injektiopullo)

Injektiopullot sisältävä viikkopakkaus on säilytettävä pakastettuna (-20 °C±5 °C).

Potilas (avaamaton injektiopullo)

Potilas saa viikkopakkauksen, jossa on 7 OXERVATE -injektiopulloa eristetyssä pakkauksessa. Potilaan on heti kotiin tultuaan (viimeistään 5 tunnin kuluttua valmisteen noutamisesta apteekista)

pantava viikkopakkaus jääkaappiin (2 °C–8 °C). On syytä huomauttaa, että apteekista saatu pakastettu lääkevalmiste voi vaatia jopa 30 minuutin sulatusajan.

Potilas (avattu injektiopullo)

Yksittäinen OXERVATE -moniannosinjektiopullo tulee ottaa käyttöön jääkaapista yhden vuorokauden kuluessa. Avattua injektiopulloa voidaan säilyttää jääkaapissa tai alle 25 °C:ssa, mutta pullo tulee käyttää 12 tunnin kuluessa.

Tämän ajan kuluttua injektiopullo sisältöineen on hävitettävä, vaikka liuosta olisikin vielä jäljellä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Yksi millilitra OXERVATE -liuosta steriilissä, tyyppin I lasista valmistetussa säilytysaineettomassa moniannosinjektiopullossa, joka on suljettu kumitulpalla, jonka päällä on irti vedettävällä polypropyleenisuojuksella varustettu alumiinisineti. Pullot on pakattu pahvikoteloihin.

Pakkauskoko: Kussakin pakkauksessa on 7 moniannosinjektiopulloa.

Potilas saa viikkopakkauksen, joka sisältää 7 OXERVATE -injektiopulloa.

Tätä lääkevalmistetta tulee käyttää ainoastaan erityisten injektiopullon adapterien ja kertakäyttöisten välineiden (pipettien) kanssa, jotka toimitetaan erillään OXERVATE -viikkopakkauksesta.

Potilas saa 7 injektiopullon adapteria (l. 1 adapteri/pv), 42 pipettiä (l. 6 pipettiä/pv) ja 42 (l. 6 pyyhettä/pv), jotka riittävät lääkevalmisteen antoon viikon ajan. Pakkauksessa on erikseen myös hoitokortti annosten kirjaamista varten sekä varavälineinä ylimääräinen adapteri (1), pipettejä (3) ja pyyhkeitä (3).

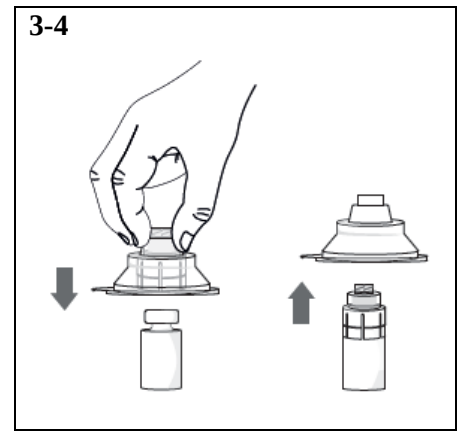
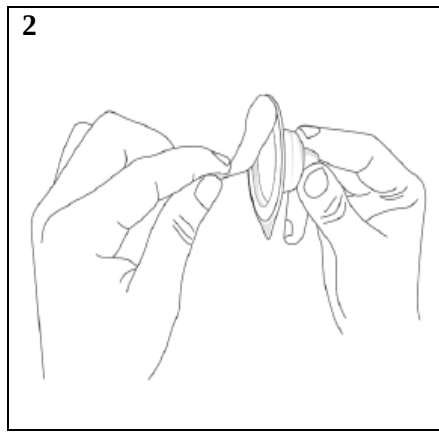
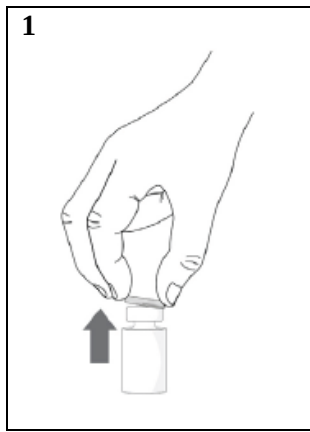
6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Potilas saa viikkopakkauksen, jossa on 7 OXERVATE -moniannosinjektiopulloa, joita tulee säilyttää jääkaapissa käyttöpäivään saakka.

Potilas saa myös erikseen injektiopullon adaptereita, pipettejä ja desinfiointipyyhkeitä.

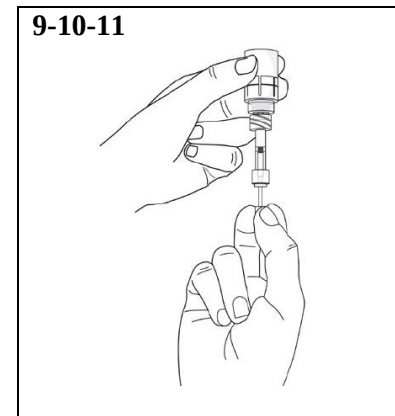
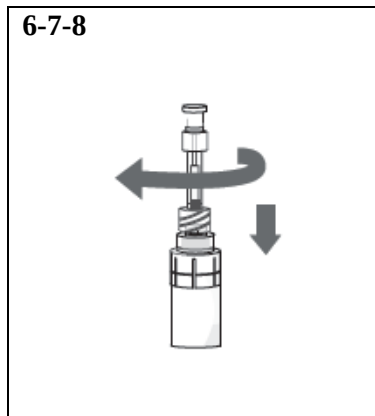
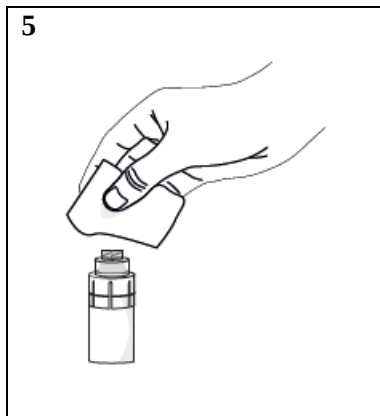
Yksittäinen OXERVATE -moniannosinjektiopullo otetaan jääkaapista samaan aikaan joka aamu, ottamalla huomioon 12 tunnin hoitoaikataulu. Valmistetta sisältävä moniannosinjektiopullo valmistellaan seuraavien ohjeiden mukaisesti :

- 1) Pese kädet ja aseta injektiopullo puhtain käsin vakaalle, tasaiselle pinnalle ja poista pullon irti napsautettava muovisuojaus.
- 2) Vedä takapäällinen pois injektiopullon adapterin kuplapakkauksesta.
- 3) Poistamatta adapteria pakkauksesta, kiinnitä adapteri injektiopulloon painamalla sitä tiukasti alaspäin pystysuorassa, kunnes se lukkiutuu paikalleen injektiopullon suulle ja adapterin piikki puhkaisee injektiopullon kumitulpan. Kun adapteri on oikein asennettu, sitä ei saa poistaa injektiopullosta.
- 4) Poista injektiopullon adapterin kuplapakkaus ja hävitä se. Vältä koskemasta adapterin pintaa.

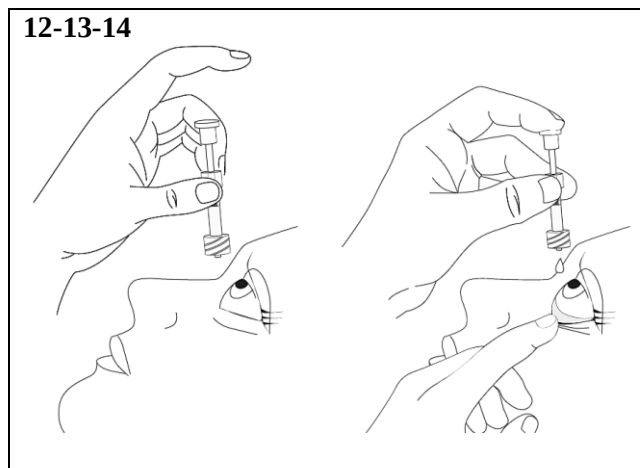


Kunkin OXERVATE -liuosannoksen vetämisessä pullosta ja sen antamisessa on noudatettava seuraavia vaiheita:

- 5) Ota yksi desinfiointipyyhe ja puhdista injektiopullon adapterin Luer-lock-liittimen venttiilin pinta kevyesti. Puhdistamisen jälkeen venttiiliin on annettava kuivua noin minuutin ajan.
- 6) Ota pipetti ja poista se suojauspeukkauksesta.
- 7) Kierrä pipetti myötäpäivään kiinni adapterin Luer-lock-liittimeen.
- 8) Varmista, että pipetin mäntä on täysin alas painettuna.
- 9) Käännä injektiopullo ja siihen liitetty pipetti ylösalaisin ja vedä liuos pipettiin vetämällä pipetin mäntää kevyesti ulospäin kunnes se pysähtyy (varmistu, että mäntä on vedetty loppuun saakka).
- 10) Tarkista pipetti varmistaaksesi, että se sisältää liuosta. Ilmakuplat saattavat tukkia pipetin ja estää sitä täyttymästä kunnolla (etenkin ensimmäisen vetämisen yhteydessä). Jos pipetti on tyhjä, pidä injektiopulloa ja siihen liitettyä pipettiä ylösalaisin, työnnä pipetin mäntä pohjaan saakka ja vedä se uudelleen ulos.
- 11) Kun pipetti on täyttynyt kunnolla, kierrä se irti injektiopullon adapterin Luer-lock-liittimestä.



- 12) Pidä pipettiä keskisormen ja peukalon välissä alaspäin suunnattuna, kallista päätä taaksepäin ja aseta pipetti sairaan silmän yläpuolelle. Vedä alaluomea alaspäin. Paina pipetin mäntää kevyesti, kunnes yksi ainoa tippa putoaa sidekalvonpohjukkaan.
- 13) Hävitä käytetty pipetti ja pyyhe heti annon jälkeen.
- 14) Jos annossa sattuu virhe eikä tippa osu silmään, toista yllä kuvatut vaiheet käyttäen uutta pipettiä ja pyyhettä.
- 15) Päivän aikana injektiopullo voidaan joko panna takaisin jääkaappiin jokaisen käyttökerran jälkeen tai säilyttää alle 25 °C:ssa (adapteriin liitettynä).



Yllä olevat anto-ohjeet (vaiheet 5–15) toistetaan 2 tunnin välein (kuusi kertaa päivässä) käyttäen uutta desinfiointipyyhettä ja uutta pipettiä jokaisella antokerralla.

Injektiopullo ja siihen mahdollisesti jäljelle jäänyt liuos on hävitettävä jokaisen päivän päättyessä ja viimeistään 12 tunnin kuluttua injektiopullon adapterin kiinnittämisestä (vaikka pullossa olisikin vielä liuosta jäljellä).

Oikean annostuksen varmistamiseksi 2 tunnin välein, potilasta tulee neuvoa käyttämään herätyskelloa muistuttamaan annostuksesta.

Jotta voidaan tarkistaa, että kuusi annosta on otettu päivittäin, potilasta neuvotaan käyttämään hoitokorttia viikoittaisten annosten kirjaamista varten. Kortti toimitetaan lääkkeenantovälineiden mukana. Tähän korttiin potilaan tulee merkitä päivämäärä, jolloin viikkopakkausta käytettiin ensimmäisen kerran, injektiopullon avaamisen ajankohta (l. kun adapteri liitetään injektiopulloon) sekä päivittäiset silmätippojen antamisajat viikon aikana.

Potilaalle toimitetaan uusi OXERVATE -pakkaus joka viikko koko hoitojakson ajan.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via San Martino, 12
20122 Milano - Italia
Tel. +39 02 583831
Fax +39 02 58383215
E-mail: info@dompe.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/17/1197/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 6. heinäkuuta 2017
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28 maaliskuu 2022

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN
(VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA
(VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA
VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

DOMPÉ farmaceutici S.p.A.
Via Campo di Pile,
67100 L'Aquila, Italia

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

DOMPÉ farmaceutici S.p.A.
Via Campo di Pile,
67100 L'Aquila, Italia

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelly Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä,
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAHVIKOTELO – INJEKTIOPULLO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

OXERVATE 20 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos
senegermiini

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra liuosta sisältää 20 mikrogrammaa senegermiiniä.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: trehaloosidihydraatti, mannitoli, dinatriumvetyfosfaatti, vedetön, natriumdivetyfosfaatti, dihydraatti, hydroksipropyylimetyyliselluloosa, polyetyleeniglykoli 6000, L-metioniini, injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi, typpi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Silmätipat, liuos.
7 moniannosinjektiopulloa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Käytä vain erikseen toimitettavien injektiopullon adapterin, pipettien ja desinfiointipyyhkeiden kanssa.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Silmään.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Poista piilolinssit ennen käyttöä.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Apteekki:

Säilytä pakastettuna lääkkeen toimitukseen asti.

Potilas:

Säilytä jääkaapissa enintään 7 päivän ajan. Säilytä avattu injektiopullo alle 25 °C:ssa tai jääkaapissa. Avattu injektiopullo on käytettävä 12 tunnin kuluessa ensimmäisestä avaamisesta.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN
--

Mahdollisesti jäljelle jäänyt liuos on hävitettävä jokaisen päivän lopussa.

11. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE
--

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via San Martino 12
20122 Milano
Italia

12. MYYNTELUVAN NUMERO(T)

EU/1/17/1197/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU
--

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

oxervate

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI – MONIANNOSINJEKTIOPULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

OXERVATE 20 mikrog/ml silmätipat
senegermiini
Silmään

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

OXERVATE 20 mikrogrammaa/ml silmätipat, liuos senegermiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä OXERVATE on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät OXERVATE -valmistetta
3. Miten OXERVATE -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. OXERVATE -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä OXERVATE on ja mihin sitä käytetään

OXERVATE sisältää senegermiiniä vaikuttavana aineena. Senegermiini on tietyn tyyppinen hermokasvutekijä (ihmisen proteiini), joka esiintyy luonnostaan silmän pinnalla.

OXERVATE -valmistetta käytetään aikuisille kohtalaisen tai vaikean 'neurotrofisen sarveiskalvotulehduksen' hoitoon. Tämä on sarveiskalvon (silmämunan etukuoren läpinäkyvän osan) sairaus, joka aiheuttaa vaurioita sarveiskalvon pinnalle, jotka eivät parane itsestään, tai sarveiskalvon haavaumia.

OXERVATE-hoidon tavoitteena on saada sarveiskalvo paranemaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät OXERVATE -valmistetta

Älä käytä OXERVATE -valmistetta

- jos olet allerginen senegermiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Käytä tätä lääkettä ainoastaan sairaaseen silmään (sairaisiin silmiin).

Keskustele lääkärin kanssa **ennen kuin** käytät tätä lääkettä:

- jos sinulla on silmäinfektio, sillä infektio on hoidettava ensin. Jos sinulle tulee silmäinfektio OXERVATE -valmisteen käytön **aikana**, sinun on keskeytettävä hoito ja kysyttävä heti lääkäriltä neuvoa.
- jos sinulla on silmäsyöpy, koska tämä lääke saattaa pahentaa syöpää.
- jos käytät silmätippoja, jotka sisältävät kortikosteroideja (esim. silmätulehduksen hoitoon) tai säilytysaineita (esim. bentsalkoniumkloridia, polykvaternium-1:ä, bentsododesiniumbromidia, setrimidiä). Näitä aineita sisältävät silmätipat voivat hidastaa tai haitata silmän paranemista ja niitä tulee siksi välttää –tämän lääkehoidon aikana.

OXERVATE -hoito voi aiheuttaa silmässä lievää tai kohtalaista epämukavuuden tunnetta, kuten silmäkipua. Jos saat vakavan silmäreaktion, käänny lääkärin puoleen.

Piilolinssit voivat haitata tämän lääkkeen oikeata käyttöä. Jos käytät piilolinssijä, poista ne ennen tämän lääkkeen käyttöä ja **odota 15 minuuttia** lääkkeen **käytön jälkeen** ennen kuin laitat ne takaisin.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei pidä käyttää alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa, sillä valmisteen käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole riittävästi tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja OXERVATE

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät muita silmätippoja, odota **vähintään 15 minuuttia ennen** OXERVATE -valmisteen käyttöä tai **15 minuuttia sen käytön jälkeen** silmätippojen laimentumisen välttämiseksi. Jos lisäksi käytät silmävoidetta, -geeliä tai muuta koostumukseltaan paksua silmätippaliuosta, käytä OXERVATE -valmistetta **ensin** ja odota **vähintään 15 minuuttia** ennen toisen lääkkeen käyttöä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän lääkkeen käyttöä tulee välttää raskauden aikana. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana.

Ei tiedetä, erittykö tämä lääke ihmisen rintamaitoon. Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin imetät lastasi, sillä on tehtävä päätös siitä, lopetetaanko imetys vai onko OXERVATE -hoitoa vältettävä tai siitä luovuttava kokonaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Näkösi saattaa sumentua tilapäisesti heti tämän lääkkeen käytön jälkeen. Jos näin käy, odota kunnes näkösi kirkastuu, ennen kuin ajat tai käytät koneita.

3. Miten OXERVATE -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on yksi tippa sairaaseen silmään kuusi kertaa päivässä kahden tunnin välein. Hoito aloitetaan aamulla (eli 6 tippaa päivässä 12 tunnin kuluessa). Jatka hoitoa 8 viikon ajan.

Käyttöohjeet

Noudata näitä ohjeita huolellisesti ja jos et ymmärrä jotain, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa.

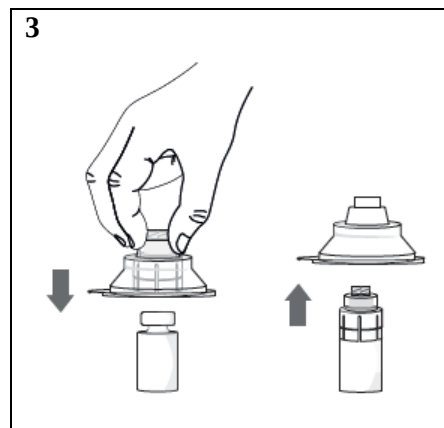
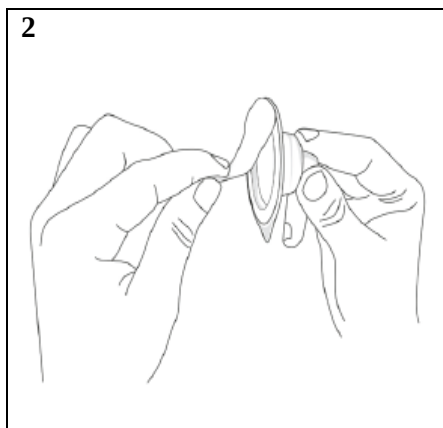
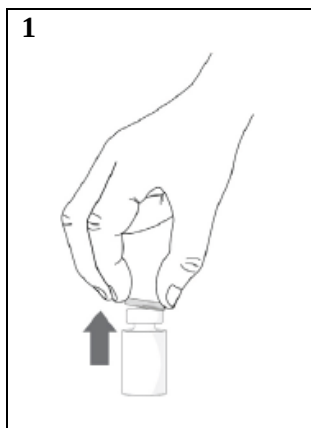
Silmään.

Saat eristetyn pakkauksen, joka sisältää viikkopakkauksen OXERVATE -valmistetta ja erillisen lääkkeenantovälineistön (laitteet, joita käytetään lääkkeen vetämiseen injektiopullosta ja lääkkeen antamiseen).

Viikkopakkaus sisältää 7 OXERVATE -injektiopulloa (yksi injektiopullo kutakin viikonpäivää kohti). Poista OXERVATE -valmisteen viikkopakkaus eristetystä pakkauksesta ja laita se jääkaappiin niin pian kuin mahdollista (joka tapauksessa viimeistään 5 tunnin kuluttua lääkkeen noutamisesta apteekista). Koska tämä lääke säilytetään apteekissa pakastettuna, ja jos hoito aloitetaan heti viikkopakkauksen saatua, sinun on odotettava, kunnes ensimmäinen injektiopullo on sulanut (pakastettu lääke voi vaatia jopa 30 minuutin sulatusajan).

Ota yksi injektiopullo tätä lääkettä jääkaapista aamulla (aina samaan aikaan joka aamu) ja valmistele se seuraavalla tavalla:

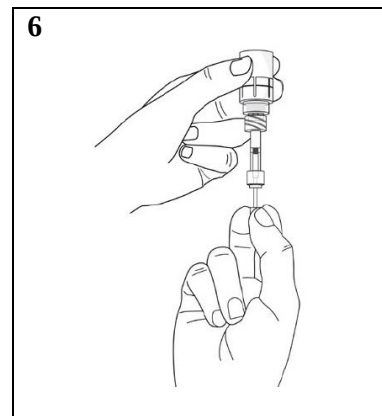
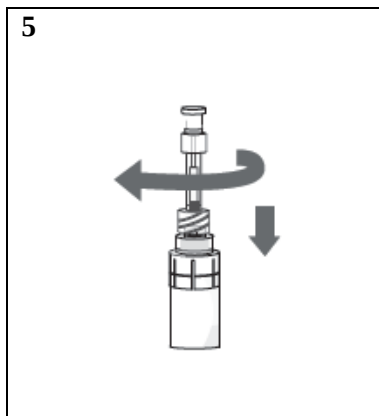
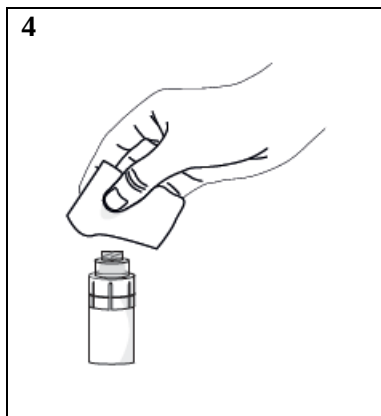
- Pese kädet.
- Jos käytät piilolinssyjä, poista ne ennen tippojen käyttöä ja **odota 15 minuuttia** tämän lääkkeen käytön jälkeen ennen kuin asetat ne takaisin.
- Poista injektiopullon irti napsautettava muovisuojuus (**kuva 1**).
- Vedä takapäällinen pois injektiopullon adapterin kuplapakkauksesta (**kuva 2**).
- Poistamatta adapteria kuplapakkauksesta, kiinnitä adapteri injektiopulloon painamalla sitä tiukasti alaspäin pystysuorassa, kunnes se lukkiutuu paikalleen injektiopullon suulle ja adapterin piikki puhkaisee injektiopullon kumitulpan. Kun adapteri on oikein asennettu, sitä ei saa poistaa injektiopullostä (**kuva 3**).
- Poista injektiopullon adapterin pakkaus ja hävitä se.



OXERVATE -moniannosinjektiopullo on nyt valmis käytettäväksi (yksi tippa sairaaseen silmään kahden tunnin välein kuusi kertaa päivässä). Injektiopulloa voidaan säilyttää jääkaapissa tai alle 25 °C:ssa koko päivän, mutta sitä ei saa pakastaa.

Noudata seuraavia vaiheita kunkin lääkeannoksen vetämisessä pullosta ja sen antamisessa:

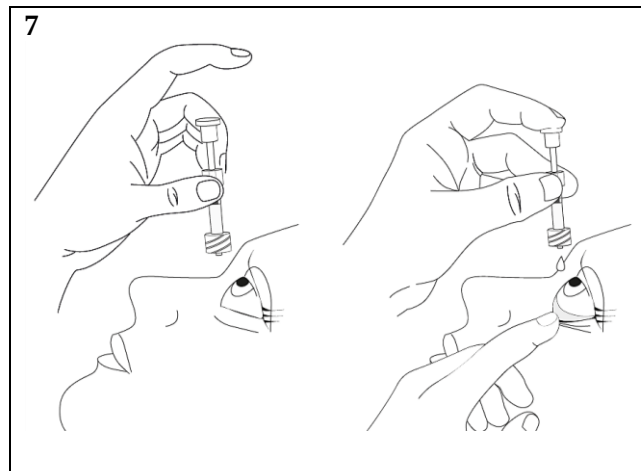
- Ota yksi desinfiointipyyhe ja puhdista injektiopullon adapterin liitinosan venttiilin pinta kevyesti (**kuva 4**). Anna venttiilin kuivua noin minuutin ajan puhdistamisen jälkeen.
- Ota pipetti (tiputin) ja poista se suojapakkauksesta.
- Kierrä pipetti (myötäpäivään) kiinni adapterin liitinosaan (**kuva 5**).
- Varmista, että pipetin mäntä on täysin alas painettuna.
- Käännä injektiopullo (ja siihen liitetty pipetti) ylösalaisin ja vedä liuos pipettiin vetämällä pipetin mäntää kevyesti ulospäin, kunnes se pysähtyy. Varmista, että mäntä on vedetty loppuun saakka (**kuva 6**).



- Tarkista pipetti varmistaaksesi, että se sisältää liuosta. Ilmakuplat saattavat tukkia pipetin ja estää sitä täyttymästä kunnolla (etenkin ensimmäisen vetämisen yhteydessä). Jos pipetti on

tyhjä, pidä injektiopulloa ja siihen liitettyä pipettiä ylösalaisin, työnnä pipetin mäntä pohjaan saakka ja vedä se uudelleen ulos.

- Kun pipetti on täytynyt kunnolla, kierrä se irti injektiopullon adapterin liitinosasta.
- Pidä pipettiä keskisormen ja peukalon välissä alaspäin suunnattuna, kallista päätä taaksepäin ja aseta pipetti sairaan silmän yläpuolelle. Vedä alaluomea alaspäin sormella siten, että luomi erkaantuu silmästä ja luomen ja silmän väliin muodostuu ”tasku”. Paina pipetin mäntää kevyesti, kunnes yksi ainoa tippa putoaa sidekalvonpohjukkaan (**kuva 7**). Varo koskemasta silmääsi pipetin kärjellä.
- Pää yhä taakse kallistettuna, sulje silmä muutaman kerran niin että lääke peittää silmän pinnan ja pysyy silmässä.
- Hävitä käytetty pipetti heti annon jälkeen, vaikka siinä olisikin vielä lääkettä jäljellä.
- Ellei tippa osu silmään, ota uusi pipetti ja pyyhe ja yritä uudelleen.
- Pese kädet ja pane injektiopullo takaisin jääkaappiin (tai säilytä sitä alle 25 °C:ssa) jokaisen käyttökerran jälkeen päivän aikana, injektiopullon adapteriin liitettynä.



Toista yllä olevat vaiheet (kuvasta 4 eteenpäin) kahden tunnin välein kuusi kertaa päivässä. Käytä uutta desinfiointipyyhettä ja uutta pipettiä jokaisella antokerralla.

Jos käytät tippoja kumpaankin silmään, toista yllä olevat ohjeet toista silmää varten ja käytä uutta pipettiä (tässä tapauksessa sinun tarvitsee käyttää 2 injektiopulloa päivässä).

Hävitä käytetty injektiopullo jokaisen päivän lopussa (vaikka siinä olisikin vielä liuosta jäljellä) ja joka tapauksessa viimeistään 12 tunnin kuluttua injektiopullon adapterin kiinnittämisestä pulloon.

Saat uuden pakkauksen OXERVATE -valmistetta joka viikko koko hoitojakson ajan. Varmistaaksesi oikean annostuksen 2 tunnin välein, voit käyttää herätyskelloa muistuttamaan annostuksesta.

Tarkistaaksesi, että olet ottanut kuusi annosta jokaisen päivän loppuun mennessä, sinun tulee käyttää lääkkeenantovälineistön mukana toimitettua hoitokorttia viikoittaisten annosten kirjaamista varten. Tähän korttiin sinun tulee merkitä päivämäärä, jolloin käytit viikkopakkausta ensimmäisen kerran, injektiopullon avaamisen ajankohta (l. kun liität adapterin injektiopulloon) ja päivittäiset silmätipan käyttämisajat viikon aikana.

Jos käytät enemmän OXERVATE -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän tätä lääkettä kuin sinun pitäisi, huuhtelee sairaan silmä haalealla vedellä. Älä laita silmään (silmiin) lisätippoja ennen kuin on aika ottaa seuraava annos. Jos OXERVATE -valmistetta käytetään suositeltua enemmän, siitä ei todennäköisesti aiheudu haittaa. Ota seuraava annos määräaikaan.

Jos unohdat käyttää OXERVATE -valmistetta

Ota seuraava annos määräaikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Voit antaa väliin jääneen annoksen 2 tuntia viimeisen määräaikaisen päiväannoksen jälkeen, edellyttäen, että tämä tapahtuu 12 tunnin sisällä päivittäisen injektiopullon ensimmäisestä avaamisesta. Älä käytä enempää kuin 6 tippaa päivässä sairaaseen silmään (sairaisiin silmiin).

Jos lopetat OXERVATE -valmisteen käytön

Silmävaurio tai -haavauma pahenee ja se voi johtaa infektoihin tai näön heikkenemiseen. Jos aiot lopettaa OXERVATE -valmisteen käytön, keskustele siitä ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Pääosa haittavaikutuksista esiintyy silmissä tai silmien ympärillä.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu:

Hyvin yleisiä (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- silmäkipu;

Yleisiä (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

- silmätulehdus;
- silmäluomen kipu;
- epätavallinen tunne ja epämukavuus silmässä, mukaan lukien vierasesineen tunne;
- kyynelten lisääntyminen (tähän voi liittyä oireita kuten rähmää silmässä);
- silmäluomen tulehdus, johon liittyy kutinaa ja punoitusta;
- sidekalvon (silmän etuosaa ja luomien sisäpintaa peittävän limakalvon) punoitus;
- valoherkkyys;
- ärsytys silmässä tai silmän ympärillä;
- vierasaineen kertyminen silmään;
- päänsärky.

Melko harvinaisia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- verisuonten liiallinen kasvu sarveiskalvoon;
- sarveiskalvon infektio, johon liittyy märkimistä ja turvotusta

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: <http://www.fimea.fi>

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. OXERVATE -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä 7 OXERVATE -injektiopulloa sisältävä viikkopakkaus jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Kun adapteri on liitetty injektiopulloon, sitä voidaan säilyttää jääkaapissa tai 25 °C:ssa. Hävitä käytetty injektiopullo päivän lopussa (vaikka pullossa olisikin vielä liuosta jäljellä) ja joka tapauksessa viimeistään 12 tunnin kuluttua adapterin kiinnittämisestä injektiopulloon.

Antovälineistöön kuuluvat pipetit on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Jokainen pipetti on hävitettävä heti käytön jälkeen, vaikka siinä olisikin vielä liuosta jäljellä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä OXERVATE sisältää

- Vaikuttava aine on senegermiini. Yksi millilitra OXERVATE -valmistetta sisältää 20 mikrogrammaa senegermiiniä.
- Muut aineet ovat trehaloosidihydraatti, mannitoli, dinatriumvetyfosfaatti, vedetön, natriumdivetyfosfaatti, dihydraatti, hydroksipropyylimetyyliselluloosa, polyetyleeniglykoli 6000, L-metioniini ja injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo, natriumhydroksidi ja tyyppi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

OXERVATE on kirkas, väritön silmätippaliuos.

Se toimitetaan lasisissa moniannosinjektiopulloissa.

Yksi injektiopullo sisältää 1 ml silmätippaliuosta.

Injektiopullot on pakattu kartonkiseen viikkopakkaukseen, joka sisältää 7 injektiopulloa.

7 injektiopulloadapteria, 42 pipettiä, 42 desinfiointipyyhettä ja hoitokortti annosten kirjaamista varten toimitetaan erillisessä pakkauksessa. Pakkauksessa on varavälineinä myös ylimääräinen adapteri (1), pipettejä (3) ja pyyhkeitä (3).

Pakkauskoko: 7 moniannosinjektiopulloa.

Myyntiluvan haltija

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via San Martino, 12

20122 Milano

Italia

Valmistaja

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via Campo di Pile

67100 L'Aquila

Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla:

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