

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

OXERVATE 20 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia.

2. KVANTITATÍVNE A KVALITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje 20 mikrogramov cenegermínu*.

* Rekombinantná forma ľudského nervového rastového faktora produkovaného v bunkách *Escherichia Coli*.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očná roztoková instilácia (očná instilácia).

Číry, bezfarebný roztok. pH 7,0-7,4 a osmolarita 280-320 mOsm/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba stredne závažnej (pretrvávajúci epiteliálny defekt) alebo závažnej (rohovkový vred) neurotrofickej keratitídy u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba sa má začať a prebiehať pod dohľadom oftalmológa alebo zdravotníckeho pracovníka kvalifikovaného v oftalmológii.

Dávkovanie

Dospelí

Odporúčaná dávka je jedna kvapka lieku OXERVATE do spojovkového vaku postihnutého oka(očí), podávaná 6-krát denne v 2-hodinových intervaloch v priebehu 12 hodín, so začiatkom ráno. Liečba má trvať osem týždňov.

Pacienti s očnou infekciou sa majú preliečiť predtým, ako sa začne terapia liekom OXERVATE (pozri časť 4.4).

Ak sa vynechá dávka, liečba má štandardne pokračovať ďalšou naplánovanou dávkou. Vynechanú dávku je možné podať neskôr, v rámci 12-hodinovej doby použiteľnosti liekovky pre daný deň. Pacienti musia byť poučení, aby si počas žiadnej aplikácie do postihnutého oka(očí) nekvapli viac ako jednu kvapku.

Osobitné populácie

Staršie osoby

U pacientov vo veku 65 rokov a starších nie je potrebná úprava dávky.

Porucha funkcie pečene a obličiek

Liek nebol skúmaný u pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek. U týchto populácií sa však nepovažuje za potrebnú žiadna úprava dávky.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov nebola stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Len na podanie od oka.

Opatrenia pred podaním lieku

Pacienti musia byť poučení, aby si pred použitím umyli ruky.

OXERVATE sa musí podávať iba pomocou priloženého aplikačného systému (nástavca na injekčnú liekovku a pipiet), podľa pokynov uvedených v časti 6.6.

Na každé podanie sa musí použiť samostatná pipeta.

Ak sa používa viac ako jeden topický oftalmologický liek, očná instilácia sa musí podávať s rozdielom aspoň 15 minút, aby sa zabránilo rozriedeniu druhého lieku. Ak sa používa očná masť, gél alebo iná viskózna očná instilácia, musia sa podávať 15 minút po podaní lieku OXERVATE (pozri aj časť 4.5).

V prípade súbežného používania s kontaktnými šošovkami pozri časť 4.4.

Pokyny na prípravu a zaobchádzanie s liekom pred podaním sú uvedené v časti 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Riziko keratolýzy alebo hroziacej perforácie rohovky

Pred začiatkom liečby liekom OXERVATE je dôležité stanoviť riziko keratolýzy alebo hroziacej perforácie a potrebu podstúpenia akútnej operácie alebo iného zákroku, keďže cenegermín sa nesmie používať u pacientov vyžadujúcich okamžitú operáciu.

Očné reakcie

OXERVATE môže pacientovi spôsobiť mierny až stredne silný očný diskomfort, ako napríklad bolesť oka. Pacient musí byť poučený, aby sa v prípade obáv alebo závažnejších reakcií oka obrátil na lekára.

Použitie kortikosteroidov alebo očnej instilácie obsahujúcej konzervačné látky

Počas liečby neurotrofickej keratitídy je potrebné vyhnúť sa použitiu látok pôsobiacich lokálne v očiach, o ktorých je známe, že inhibujú hojenie epitelu. K týmto látkam patria aj kortikosteroidy alebo očné instilácie s konzervačnými látkami, ako napríklad benzalkóniumchlorid, polyquaternium-1, benzododecíniumbromid, cetrimid a iné kvartérne amóniové zlúčeniny, pretože by mohli narúšať hojenie rohovky (pozri časť 4.5).

Očné infekcie

Infekcia oka sa musí liečiť pred použitím lieku OXERVATE. Ak sa vyskytne infekcia oka, podávanie lieku OXERVATE sa má pozastaviť až do vyliečenia infekcie (pozri časť 4.2).

Rakovina oka

Cenegermín môže teoreticky ovplyvniť rakovinu oka, keďže ide o rastový faktor. U pacientov s rakovinou oka sa musí OXERVATE používať s opatrnosťou. U týchto pacientov sa odporúča naďalej sledovať progresiu rakoviny v priebehu liečby a po liečbe týmto liekom.

Kontaktné šošovky

Pacienti musia byť poučení, aby si pred aplikáciou lieku OXERVATE vybrali kontaktné šošovky a po nakvapkaní dávky počkali 15 minút pred ich opätovným vložením, pretože prítomnosť kontaktných šošoviek (terapeutických alebo korekčných) by teoreticky mohla obmedziť distribúciu cenegermínu do oblasti rohovkovej lézie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Počas liečby liekom OXERVATE sa môžu použiť iné topické oftalmologické lieky, ak sa použijú v časových intervaloch (s odstupom) 15 minút, s výnimkou liekov, o ktorých je známe, že inhibujú epiteliálne hojenie (napr. kortikosteroidy alebo očné kvapky s obsahom konzervačným látok ako benzalkóniumchlorid, polyquaternium-1, benzododecíniumbromid, cetrimid a iné kvartérne amóniové zlúčeniny) (pozri časti 4.2 a 4.4). Ak sa používa očná masť, gél, alebo iné viskózne očné instilácie, OXERVATE sa musí podať ako prvý.

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s inými liekmi.

Keďže systémová absorpcia cenegermínu po použití lieku je zanedbateľná alebo nemerateľná, nepredpokladajú sa žiadne liekové interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú dostupné žiadne údaje o používaní cenegermínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách s cenegermínom nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity pri subkutánnom podávaní (pozri časť 5.3).

Systémová expozícia cenegermínu je zanedbateľná, alebo sa nevyskytuje.

Ako preventívne opatrenie sa odporúča vyhnúť sa použitiu lieku OXERVATE počas tehotenstva.

Dojčenie

Nie je známe, či sa cenegermín vylučuje do ľudského mlieka.

Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené.

Rozhodnutie, či prestať dojčiť alebo vysadiť/nepoužiť liečbu týmto liekom, sa musí vykonať po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu terapie pre ženu.

Fertilita

Neexistujú žiadne údaje o vplyve cenegermínu na fertilitu u ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liečba má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, pretože môže spôsobiť dočasne rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, u ktorých sa predpokladá, že budú trvať niekoľko minút

po instilácii. Ak sa po aplikácii kvapiek objaví rozmazané videnie, pacient musí pred vedením motorového vozidla alebo obsluhou stroja počkať, kým sa mu zrak nevyjasní.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie počas klinických štúdií u pacientov s neurotrofickou keratitídou, ktorí sú liečení liekom OXERVATE, zahŕňajú bolesť oka (11,1 %); zápal oka (8,3 %), ktorý môže zahŕňať zápal prednej komory a hyfému; zvýšené slzenie (5,6 %), s príznakmi ako napríklad očný výtok; bolesť viečok (5,6 %) a pocit cudzieho telesa v oku (5,6 %).

Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou bola bolesť oka, po ktorej nasledovalo podráždenie oka a abnormálne pocity v oku, ak zoberieme do úvahy celú populáciu liečenú týmto liekom (t.j. populáciu zahrnutú v klinických skúšaniach aj v indikáciách iných ako neurotrofická keratitída).

Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

V klinických štúdiách boli pozorované nižšie uvedené nežiaduce účinky u pacientov s neurotrofickou keratitídou, ktorí sú liečení liekom OXERVATE 20 µg/ml.

Nežiaduce účinky sú uvedené nižšie podľa klasifikácie orgánových systémov MedDRA (SOC – triedy orgánových systémov a úrovne preferovaných termínov).

Sú zoradené podľa triedy orgánových systémov a rozdelené podľa nasledovnej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) alebo neznáme (nie je možné odhadnúť na základe dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
Infekcie a nákazy	Menej časté	Absces rohovky
Poruchy nervového systému	Časté	Bolesť hlavy
Poruchy oka	Veľmi časté	Bolesť oka
	Časté	Zápal oka, bolesť viečok, pocit cudzieho telesa v oku, zvýšené slzenie, blefaritída, hyperémia spojoviek, fotofóbia, podráždenie očí, rohovkové depozitá
	Menej časté	Neovaskularizácia rohovky

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nie je pravdepodobné, že sa vyskytne topické predávkovanie, alebo že bude spojené s toxicitou. Topické predávkovanie cenegermínom sa môže z oka(očí) vypláchnuť vlažnou vodou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká, ostatné oftalmologiká, ATC kód: S01XA24

Mechanizmus účinku

OXERVATE obsahuje cenegermín, rekombinantnú formu ľudského nervového rastového faktora.

Nervový rastový faktor je endogénny proteín zapojený do diferenciácie a starostlivosti o neuróny, ktorý pôsobí prostredníctvom špecifických receptorov pre nervový rastový faktor s vysokou afinitou (t. j. TrkA) a nízkou afinitou (t. j. p75NTR). Receptory pre nervový rastový faktor sú exprimované v prednom segmente oka (rohovke, spojovke, dúhovke, riasnatom telese a šošovke), slznou žľazou a zadným segmentom vnútroočného tkaniva. Liečba cenegermínom, podávaná vo forme očnej instilácie, je určená na umožnenie obnovy integrity rohovky.

Farmakodynamické účinky

Rôzne údaje *in vitro* a *in vivo* na zvieratách ukázali, že cenegermin sa viaže na cieľové receptory a podporuje prenos signálu a proliferáciu neurónových a rohovkových epiteliálnych buniek.

In vitro a *ex vivo* experimenty s ľudskými biomateriálmi tiež vykazovali biologickú aktivitu cenegermínu z hľadiska afinity receptorov a účinnosti, rastu a diferenciácie neurónov.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť a bezpečnosť lieku OXERVATE sa hodnotila v dvoch multicentrických, randomizovaných, dvojito-zaslepených, vehikulom kontrolovaných klinických štúdiách (NGF0212 a NGF0214) u pacientov so stredne ťažkou (trvalý epiteliálny defekt) alebo ťažkou (rohovkový vred) neurotrofickou keratitídou refraktérnou na nechirurgickú liečbu. V oboch skúškaniach pacienti dostávali OXERVATE alebo vehikulum 6-krát denne do postihnutého oka(očí) po dobu 8 týždňov a podstúpili obdobie následného sledovania.

Do štúdie NGF0214 bolo zaradených 48 pacientov (priemerný vek 65 ± 14 rokov, rozsah 33 – 94 rokov) liečených liekom OXERVATE 20 µg/ml alebo vehikulom (24 pacientov v každom ramene). Do štúdie NGF0212 bolo zaradených celkovo 174 pacientov (priemerný vek 61 ± 16 rokov, rozsah 18 – 95 rokov), ktorí boli vystavení lieku OXERVATE a vehikulu bez pomocnej látky L-metionínu; 156 pacientov bolo nezávisle vyhodnotených na účinnosť s porovnaním dvoch rôznych dávok lieku s 20 a 10 µg/ml cenegermínu verus vehikulom (52 pacientov v každom ramene). Nasledujúca tabuľka uvádza súhrn výsledkov úplného uzdravenia rohovky u pretrvávajúceho poškodenia epitelu alebo vredu na rohovke (primárny koncový ukazovateľ, ktorý je definovaný ako najväčší priemer fluoresceínom zafarbenej rohovky $<0,5$ mm) po 4 a 8 týždňoch liečby pacientov, ktorí dostávali OXERVATE 20 µg/ml alebo vehikulum v týchto dvoch štúdiách.

Výsledky po 4 a 8 týždňoch liečby		Štúdia NGF0214		Štúdia NGF0212	
		4. týždeň	8. týždeň	4. týždeň	8. týždeň
Miera úplného zahojenia rohovky	OXERVATE	56,5 %	69,6 %	58,0 %	74,0 %
	vehikulum	37,5 %	29,2 %	19,6 %	43,1 %
	(hodnota p)	(0,191)	(0,006)	(0,001)	(0,002)

V oboch štúdiách bol po 8 týždňoch liečby meraný a zhrnutý v nasledujúcej tabuľke percentuálny podiel pacientov, ktorí mali úplné vyjasnenie rohovky (stupeň 0 na modifikovanej Oxfordskej škále), zmenu priemernej hodnoty metódou najmenších štvorcov v skóre najlepšie korigovanej zrakovej ostrosti do diaľky (ETDRS optotypy, angl. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study letters) od východiskovej hodnoty a akékoľvek zlepšenia citlivosti rohovky, merané v milimetroch Cochetovou-Bonnetovou esteziometriou (rozdiel porovnaný s východiskovou hodnotou >0).

Výsledky po 8 týždňoch liečby		Štúdia NGF0214	Štúdia NGF0212
Kompletné vyjasnenie rohovky	OXERVATE	22,7 %	21,4 %
	vehikulum	4,2 %	10,0 %

	(hodnota p)	(0,062)	(0,157)
Najlepšie korigovaná zraková ostrosť do diaľky	OXERVATE	6,11	11,9
	vehikulum	3,53	6,9
	(hodnota p)	(0,143)	(0,213)
Citlivosť rohovky vnútri lézie	OXERVATE	72,2 %	76,3 %
	vehikulum	60,0 %	68,4 %
	(hodnota p)	(0,458)	(0,442)

Pacienti považovaní za úplne vyliečených na konci 8-týždňovej liečby liekom OXERVATE nemali tendenciu k recidívam počas 12-mesačného obdobia následného sledovania štúdie NGF0212. Konkrétne, viac než 80 % z 31 pacientov, ktorí boli vyliečení po úvodnej liečbe liekom OXERVATE 20 µg/ml, a ktorých reakcia bola dostupná, zostalo úplne vyliečených na konci 12-mesačného obdobia následného sledovania.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie s neurotrofickou keratitídou (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Cenegermín sa väčšinou odstráni z oka s produkciou slz a cez nosovoslný kanál; menšia časť, ktorá sa vstrebáva, sa vyskytuje väčšinou v spojovke a periorbitálnom tkanive a v menšej miere v rohovke po podaní do oka.

Farmakokinetické profilovanie pacientov zaradených do štúdie nezistilo žiadnu akumuláciu účinku cenegermínu. Vo všeobecnosti je systémové vstrebávanie lieku OXERVATE zanedbateľné.

Distribúcia

Po podaní očnej instilácie je cenegermín distribuovaný najmä v prednej časti oka, hoci štúdia s rádioaktívne označeným cenegermínom u potkanov ukázala, že sa dostane aj do sietnice a ostatných zadných častí oka pri dávkach výrazne vyšších ako tie, ktoré sú podávané očnou instiláciou u ľudí na liečbu neurotrofickej keratitídy. Keďže pri podávaní dávok do oka nedochádza k systémovej absorpcii nad prirodzené základné hodnoty, cenegermín nie je distribuovaný do telesných tkanív.

Biotransformácia

Po podaní do oka sa cenegermín vylučuje hlavne sekréciou slz a zvyšok sa väčšinou biotransformuje proteázami v miestnom tkanive.

Eliminácia

Cenegermín podávaný očnou instiláciou sa vylučuje prevažne sekréciou slz.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti (centrálny nervový systém), toxicity po jednej dávke, toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity, toxicity pre embryofetálny vývin a perinatálny a postnatálny vývin neodhalili žiadne riziko pre ľudí pri okulárnom (očná instilácia), intravenóznom a/alebo subkutánnom podaní.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dihydrát trehalózy
manitol
hydrogenfosforečnan sodný bezvodý
dihydrogenfosforečnan sodný, dihydrát
hydroxypropylmetylcelulóza
polyetylénglykol 6000
L-metionín
voda na injekcie
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
hydroxid sodný (na úpravu pH)
dusík

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená liekovka

3 roky.

Otvorená liekovka

Po otvorení sa liek musí uchovávať pri teplote do 25 °C a použiť do 12 hodín pri 25 °C.
Z mikrobiologického hľadiska spôsob otvárania (t. j. pripojením nástavca na liekovku) vylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Liekovky OXERVATE

Lekárň (neotvorená liekovka)

Škatuľa s liekovkami na týždeň sa musí uchovávať v mrazničke (-20 °C ± 5 °C).

Pacient (neotvorená liekovka)

Pacient dostane škatuľu s liekovkami na týždeň, obsahujúcu 7 liekoviek OXERVATE v izolovanom balení. Hneď po príchode domov (a najneskôr do 5 hodín, odkedy dostane liek v lekárni) musí pacient umiestniť škatuľu s liekovkami na týždeň do chladničky, pri teplote 2-8 °C. Je potrebné poznamenať, že zmrazený liek z lekárne môže potrebovať až 30 minút na rozmrazenie.

Pacient (otvorená liekovka)

Z chladničky je potrebné vybrať samostatnú viacdávkovú liekovku OXERVATE na použitie v priebehu jedného dňa. Každá otvorená liekovka môže byť uchovávaná v chladničke alebo pri teplote do 25 °C, ale musí sa použiť do 12 hodín.

Po tejto dobe sa musí obsah liekovky zlikvidovať bez ohľadu na to, či v liekovke zostali nejaké zvyšky lieku.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

1 ml roztoku OXERVATE v sterilných, viacdávkových sklenených liekovkách typu I, bez konzervačných látok, uzavretých gumovou zátkou a hliníkovým krytom s polypropylénovým vyklápacím viečkom, balených v kartónových škatuliach.

Veľkosť balenia: 7 viacdávkových liekoviek v 1 škatuli

Pacient dostane škatuľu na týždeň, ktorá obsahuje 7 liekoviek OXERVATE.

Tento liek sa má použiť iba so špecifickým nástavcom na liekovku a jednorazovými pomôckami (pipetami), ktoré budú poskytnuté oddelene od škatule OXERVATE na týždeň. Samostatne, spolu s kartou na zaznamenávanie dávok, bude poskytnutých 7 nástavcov na liekovku (t. j. 1 na deň), 42 pipiet (t. j. 6 na deň) a 42 dezinfekčných obrúskov (t. j. 6 na deň), čo postačuje na podávanie lieku počas jedného týždňa. Pre prípad potreby bude poskytnutý aj materiál navyše: nástavec (1), pipety (3) a obrúsky (3).

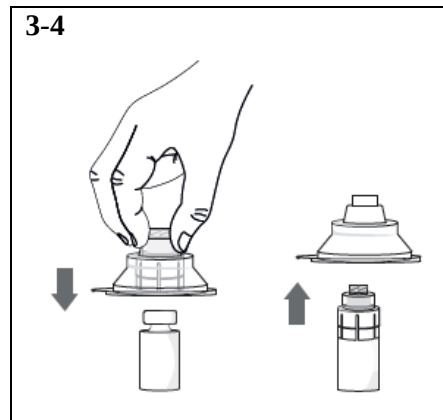
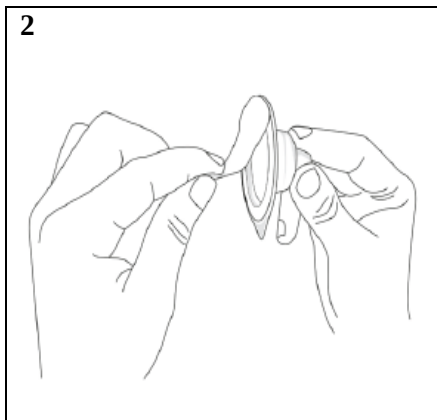
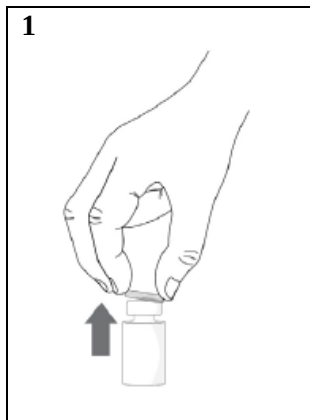
6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pacient dostane škatuľu na týždeň, obsahujúcu 7 viacdávkových liekoviek s OXERVATE, ktoré treba uchovávať v chladničke až do dňa použitia.

Pacient samostatne dostane aj nástavce na liekovky, pipety a dezinfekčné obrúsky.

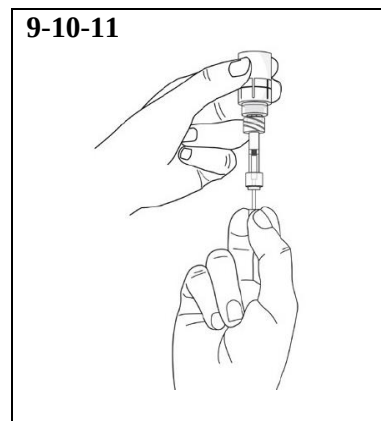
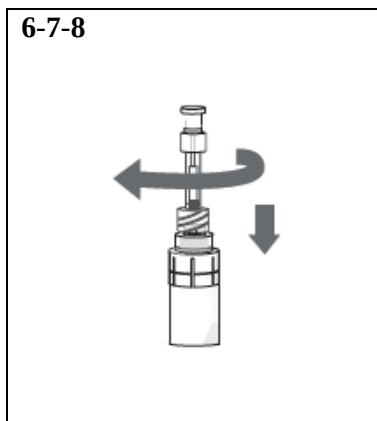
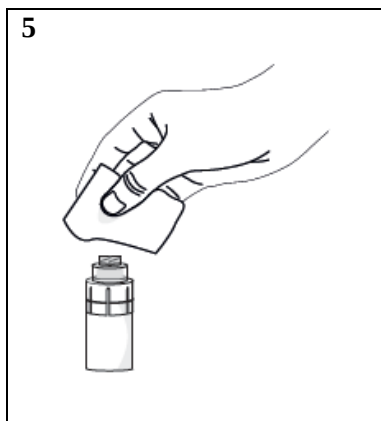
Z chladničky je potrebné vybrať jednu viacdávkovú liekovku OXERVATE v rovnakom čase každé ráno, majú na pamäti 12-hodinový dávkovací režim. Viacdávková liekovka obsahujúca liek sa musí pripraviť podľa nasledujúcich pokynov:

- 1) Čistými, čerstvo umytými rukami položte injekčnú liekovku na pevnú rovnú plochu a odstráňte plastové vyklápacie viečko.
- 2) Odlepte a stiahnite zadnú stranu blistrového balenia nástavca liekovky.
- 3) Bez toho, aby ste vybrali nástavec liekovky z blistrového balenia, pripojte nástavec liekovky na liekovku pevným vertikálnym zatlačením nástavca liekovky, kým nezapadne na miesto cez hrdlo liekovky a hrot nástavca liekovky neprepichne gumovú zátku liekovky. Po správnom pripojení sa nástavec už nesmie z liekovky odstraňovať.
- 4) Odstráňte a zlikvidujte blistrový obal nástavca na liekovku. Nedotýkajte sa povrchu nástavca.

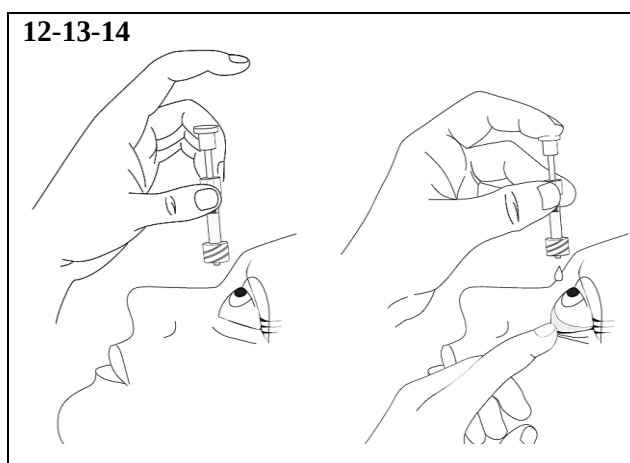


Pri odobratí každej dávky roztoku OXERVATE a jej podaní sa musia dodržať nižšie uvedené kroky:

- 5) Vezmite samostatný dezinfekčný obrúsok a jemne očistite povrch ventilu luer lock konektora na nástavci liekovky. Po vyčistení nechajte ventil schnúť približne jednu minútu.
- 6) Vezmite pipetu a vyberte ju z ochranného obalu.
- 7) V smere hodinových ručičiek nasrutkujte pipetu na luer lock konektor na nástavci liekovky.
- 8) Uistite sa, že piest pipety je stlačený úplne nadol.
- 9) Prevráťte injekčnú liekovku s pripojenou pipetou a jemne vytiahnite piest pipety von až na doraz, čím sa natiahne roztok do pipety (uistite sa, že piest je vytiahnutý až po zarážku).
- 10) Skontrolujte pipetu a uistite sa, že obsahuje roztok. Vzduchové bubliny môžu spôsobiť upchatie a zabrániť správne naplneniu pipety (najmä pri prvom odobratí). Ak je pipeta prázdna, ponechajte liekovku s pripojenou pipetou v obrátenej polohe, zatlačte piest na doraz a znova ho vytiahnite.
- 11) Po správnom naplnení pipetu odsrutkujte z luer lock konektora na nástavci liekovky.



- 12) Chyťte pipetu prostredníkom a palcom tak, aby bola orientovaná nadol, zakloňte hlavu a pipetu umiestnite nad postihnuté oko. Stiahnite spodné viečko. jemne stlačte piest pipety, kým nekvapne jedna kvapka do spojkového fornixu.
- 13) Hneď po kvapnutí použitú pipetu a obrúsok zlikvidujte.
- 14) Ak dôjde k chybe a kvapka nebude podaná do oka, opakujte kroky opísané vyššie a použite pri tom novú pipetu a obrúsok.
- 15) Počas dňa možno liekovku vložiť späť do chladničky po každom použití alebo ju uchovávať pri teplote do 25 °C (s nastavcom liekovky stále pripojeným).



Pokyny na podávanie uvedené vyššie (kroky 5 až 15) je potrebné opakovať každé 2 hodiny (šesťkrát denne), pričom sa vždy použije nový dezinfekčný obrúsok a nová pipeta.

Liekovka a všetok zvyšný roztok sa musia zlikvidovať na konci dňa ale najneskôr do 12 hodín od času, kedy sa k liekovke pripojí nastavac (bez ohľadu na to, či v liekovke zostane nejaký zvyšný roztok).

Aby sa zabezpečilo presné dávkovanie každé 2 hodiny, pacienta treba upozorniť, aby si nastavil budík ako pripomienku pre podanie dávky.

Pacient musí byť poučený, aby počas týždňa používal na zaznamenávanie dávok kartu poskytnutú spolu s pomôckami na aplikáciu, aby bolo možné skontrolovať, či bolo každý deň podaných šesť dávok. Na tejto karte musí pacient zaznamenávať dátum prvého použitia týždenného balenia, čas otvorenia liekovky (t. j. keď bol nastavac na liekovku pripojený k liekovke) a časy každodennej aplikácie očnej instilácie v priebehu týždňa.

Počas obdobia liečby bude každý týždeň vydané nové balenie lieku OXERVATE.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/1/17/1197/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 6. júla 2017
Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. marca 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu(výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

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

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA – LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU

OXERVATE 20 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia
cenegermín

2. LIEČIVO

1 ml roztoku obsahuje 20 mikrogramov cenegermínu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: dihydrát trehalózy, manitol, bezvodý hydrogénfosforečnan sodný, dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, hydroxypropylmetyl celulóza, polyetylénglykol 6000, L-metionín, voda na injekciu, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, dusík.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Očná roztoková instilácia.

7 viacdávkových injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Použite len s nástavcami na injekčné liekovky, pipetami a dezinfekčnými obrúskami, ktoré sú poskytované samostatne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Podanie do oka.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Pred použitím vyberte kontaktné šošovky.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Lekárnik: Uchovávať v mrazničke až do výdaja.

Pacient: Uchovávať v chladničke maximálne 7 dní. Po otvorení injekčnej liekovky uchovávať pri teplote do 25 °C, alebo uchovávať v chladničke. Otvorená liekovka sa musí použiť do 12 hodín od prvého otvorenia.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Všetok nepoužitý roztok na konci každého dňa zlikvidujte.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via San Martino 12
20122 Miláno
Taliansko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/ 1/17/1197/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

oxervate

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE ŠTÍTOK – VIACDÁVKOVÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

OXERVATE 20 µg/ml očná instilácia
cenegermín
Podanie do oka

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH
--

1 ml

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

OXERVATE 20 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia cenegermín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je OXERVATE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OXERVATE
3. Ako používať OXERVATE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OXERVATE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je OXERVATE a na čo sa používa

OXERVATE obsahuje liečivo cenegermín. Cenegermín je druh nervového rastového faktora (ľudská bielkovina), ktorý sa prirodzene vyskytuje na povrchu oka.

OXERVATE sa používa na liečbu dospelých so stredne ťažkou alebo ťažkou „neurotrofickou keratitídou“. Toto ochorenie postihuje rohovku (priehľadnú vrstvu v prednej časti oka) a spôsobuje poškodenie na vonkajšom povrchu rohovky, ktoré sa prirodzene nehoja alebo vrede na rohovke. OXERVATE má umožniť uzdravenie rohovky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete OXERVATE

Nepoužívajte OXERVATE:

- ak ste alergický na cenegermín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Tento liek používajte iba do postihnutého oka(očí).

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára:

- Ak máte infekciu v oku, keďže infekcia sa má liečiť najprv. Ak dostanete očnú infekciu **počas** používania lieku OXERVATE, musíte ukončiť liečbu a ihneď požiadať o radu svojho lekára.
- Ak máte rakovinu oka, pretože tento liek môže vašu rakovinu zhoršiť.
- Ak používate akúkoľvek očnú instiláciu (očné kvapky) obsahujúcu kortikosteroidy (napr. na liečbu zápalu oka) alebo konzervačné látky (napr. benzalkóniumchlorid, polyquaternium-1, benzododecíniumbromid, cetrimid). Očná instilácia s obsahom týchto látok by mohla spomaliť alebo ovplyvniť hojenie oka a preto sa im treba počas liečby týmto liekom vyhnúť.

Liečba liekom OXERVATE môže spôsobiť mierne až stredne závažné očné ťažkosti, ako napríklad bolesť oka. Ak sa u vás vyskytnú závažné reakcie očí, poraďte sa so svojím lekárom.

Kontaktné šošovky môžu ovplyvňovať správne používanie tohto lieku. Ak nosíte kontaktné šošovky, pred použitím tohto lieku si ich vyberte a **po** použití tohto lieku **počkajte 15 minút**, kým si ich opäť nasadíte.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nesmie používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov, keďže o jeho používaní v tejto vekovej skupine nie je dostatok informácií.

Iné lieky a OXERVATE

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pred alebo po použití lieku OXERVATE musíte počkať **najmenej 15 minút**, ak používate akúkoľvek inú očnú instiláciu. Pomôže to vyhnúť sa zriadeniu jednej očnej instilácie inou očnou instiláciou. Ak používate aj očnú masť alebo gél, či inú očnú instiláciu s hustou konzistenciou, musíte **najskôr** použiť OXERVATE a potom **počkať aspoň 15 minút, kým** použijete druhý liek.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Použitíu tohto lieku v tehotenstve je potrebné sa vyhnúť. Ak ste tehotná alebo si myslíte, že ste tehotná, povedzte to svojmu lekárovi.

Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka. Pred dojčením svojho dieťaťa to povedzte svojmu lekárovi, keďže sa musí urobiť rozhodnutie, či prerušiť dojčenie alebo nepoužiť či prerušiť liečbu liekom OXERVATE.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je možné, že bezprostredne po použití tohto lieku budete vidieť rozmazane. Ak sa tak stane, počkajte s vedením vozidiel alebo obsluhovaním strojov, kým sa vám zrak opätovne nevyjasní.

3. Ako používať OXERVATE

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 1 kvapka do postihnutého oka 6-krát denne v dvojhodinových intervaloch, počnúc ráno (t. j. 6 kvapiek za deň v priebehu 12 hodín). S liečbou pokračujte 8 týždňov.

Pokyny na použitie

Starostlivo dodržiavajte tieto pokyny a opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, ak niečomu nerozumiete.

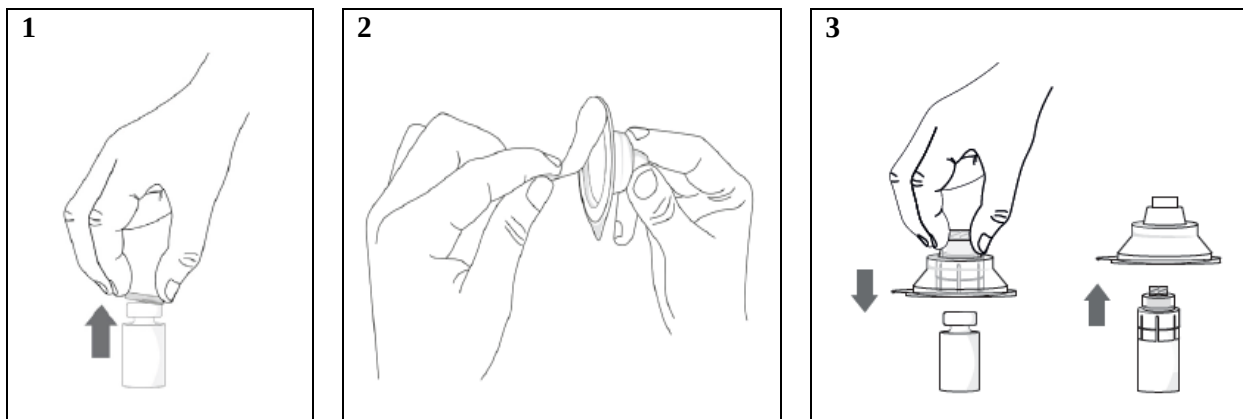
Podanie do oka.

Dostanete izolovanú nádobu, ktorá obsahuje škatuľu s liekom OXERVATE na jeden týždeň a samostatné pomôcky na aplikáciu (sú to zdravotnícke pomôcky určené na odobratie a aplikáciu lieku).

Škatuľa na týždeň obsahuje 7 liekoviek OXERVATE (1 liekovka na každý deň týždňa). Vyberte škatuľu OXERVATE z izolovanej nádoby a uložte ju do chladničky hneď, ako to bude možné (a v každom prípade najneskôr 5 hodín, odkedy dostanete liek od lekárnika). Keďže v lekárni sa tento liek uchováva v mrazničke, ak liečba začne hneď po prevzatí škatule na týždeň, budete musieť počkať, až prvá liekovka rozmrzne (môže to trvať až 30 minút).

Ráno vyberte samostatnú liekovku tohto lieku z chladničky (každé ráno vždy v rovnakom čase) a pripravte ju nasledujúcim spôsobom:

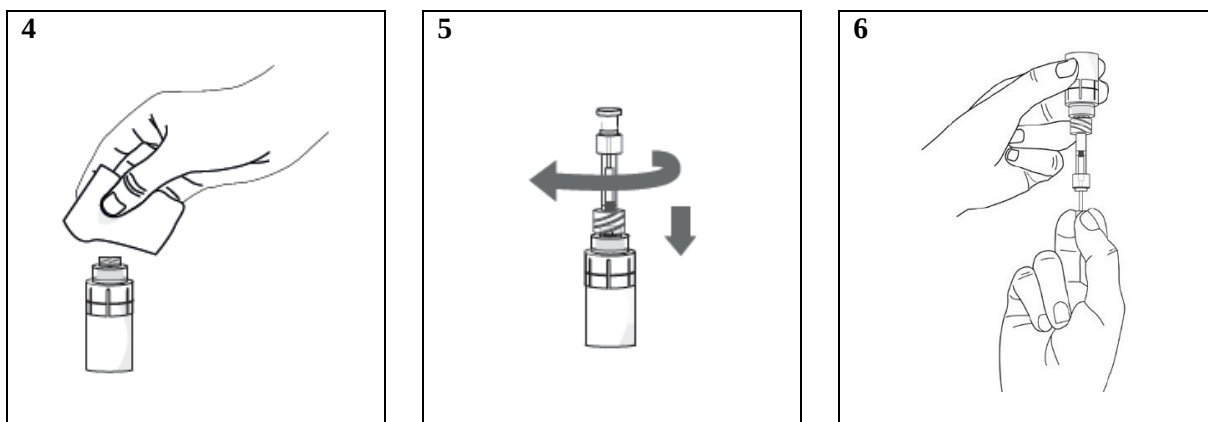
- Umyte si ruky.
- Ak nosíte kontaktné šošovky, pred použitím kvapiek si ich vyberte a **počkajte 15 minút** po použití lieku pred ich opätovným nasadením.
- Z injekčnej liekovky odstráňte plastové vyklápacie viečko (**obrázok 1**).
- Odlepte a stiahnite zadnú stranu blistrového balenia nástavca liekovky (**obrázok 2**).
- Bez toho, aby ste vybrali nástavec liekovky z blistrového balenia, pripojte ho na liekovku pevným zatlačením nástavca liekovky smerom nadol, kým nezapadne na miesto cez hrdlo liekovky. Hrot nástavca liekovky má prepichnúť gumovú zátku liekovky. Po správnom pripojení sa nástavec už nesmie z liekovky odstraňovať (**obrázok 3**).
- Odstráňte a zlikvidujte obal nástavca na liekovku.



Viacdávková liekovka OXERVATE je teraz pripravená na použitie (1 kvapka do postihnutého oka každé 2 hodiny šesťkrát denne). Liekovka môže byť uložená v chladničke alebo pri teplote nižšej ako 25 °C počas dňa, ale nesmie sa zmraziť.

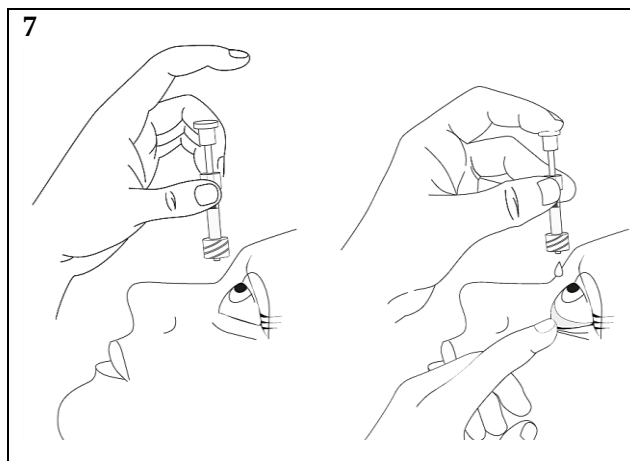
Pri odoberaní a podávaní každej dávky tohto lieku dodržiavajte nižšie uvedené kroky:

- Vezmite jeden dezinfekčný obrúsok a jemne očistite povrch ventilu konektora na nástavci liekovky (**obrázok 4**). Po vyčistení nechajte ventil schnúť približne jednu minútu.
- Vezmite pipetu (kvapkadlo) a vyberte ju z ochranného obalu.
- Naskrutkujte pipetu (v smere hodinových ručičiek) na konektor na nástavci liekovky (**obrázok 5**).
- Uistite sa, že piest pipety je stlačený úplne nadol.
- Prevráťte injekčnú liekovku (s pipetou stále pripojenou) a jemne vytiahnite piest von až na doraz, čím sa do pipety natiahne roztok. Uistite sa, že piest je vytiahnutý až po zarážku (**obrázok 6**).



- Skontrolujte pipetu a uistite sa, že obsahuje roztok očnej instilácie. Vzduchové bubliny môžu spôsobiť upchatie a zabrániť správne naplneniu pipety (najmä pri prvom odoberaní). Ak je pipeta prázdna, ponechajte liekovku s pripojenou pipetou v obrátenej polohe, zatlačte piest na doraz a znova ho vytiahnite.

- Po správnom naplnení pipety odskrutkujte z konektora na nastavci liekovky.
- Chyťte pipetu prostredníkom a palcom tak, aby bola orientovaná nadol, zakloňte hlavu a pipetu umiestnite nad postihnuté oko. Stiahnite si prstom spodné viečko, čím ho odtiahnete od oka a vytvoríte dutinu. jemne stlačte piest, kým nekvapne jedna kvapka do spojovkového fornixu (oblúku) (**obrázok 7**). Dávajte pozor, aby ste sa špičkou pipety nedotkli oka.
- S hlavou stále zaklonenou niekoľkokrát zatvorte oko tak, aby liek pokryl povrch oka a zostal v oku.
- Použitú pipetu ihneď po použití zlikvidujte, aj keď v nej zostane ešte zvyšok tekutiny.
- Ak kvapka minie oko, skúste to znova a použite novú pipetu a obrúsok.
- Po každom použití počas dňa si umyte ruky a vložte liekovku späť do chladničky (alebo ju uchovávajte pri teplote do 25 °C), s nastavcom liekovky stále pripojeným.



Vyššie uvedený postup (od obrázka 4 ďalej) zopakujte každé 2 hodiny 6-krát denne. Vždy použite nový dezinfekčný obrúsok a nové pipety.

Ak používate instiláciu do oboch očí, opakujte vyššie uvedené pokyny pre druhé oko, ale použite novú pipetu (v tomto prípade budete musieť použiť 2 liekovky na deň).

Na konci každého dňa použitú liekovku zlikvidujte (aj keď v nej ešte zostane nejaká tekutina), a to v každom prípade najneskôr do 12 hodín od času pripojenia nastavca k liekovke.

Novú zásobu lieku OXERVATE budete dostávať každý týždeň počas celého obdobia liečby. Aby sa zabezpečilo presné dávkovanie každé 2 hodiny, môžete si nastaviť budík ako pripomienku podania dávky.

Počas týždňa používajte na zaznamenávanie dávok kartu, ktorá sa poskytuje spolu s pomôckami na aplikáciu, aby bolo možné skontrolovať, či bolo na konci každého dňa liečby podaných šesť dávok. Na túto kartu zapíšte dátum prvého použitia týždennej zásoby lieku, čas otvorenia liekovky (t. j. kedy ste pripojili nastavac k liekovke) a počas týždňa vykonajte záznam času pri každom použití očnej instilácie tohto lieku.

Ak použijete viac OXERVATE, ako máte

Ak použijete viac lieku, ako máte, vypláchnite postihnuté oko vlažnou vodou. Neaplikujte žiadnu ďalšiu instiláciu, až kým nebude čas na nasledujúcu pravidelnú dávku. Ak použijete viac lieku OXERVATE, než je odporúčané, pravdepodobne to nebude mať škodlivé účinky. Pokračujte nasledujúcou dávkou v plánovanom čase.

Ak zabudnete použiť OXERVATE

Pokračujte nasledujúcou dávkou v plánovanom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Vynechanú dávku môžete podať 2 hodiny po poslednej plánovanej dávke daného dňa, za predpokladu, že je to stále do 12 hodín od prvého otvorenia liekovky v daný deň. Do postihnutého oka(očí) neaplikujte viac ako 6 kvapiek denne.

Ak prestanete používať OXERVATE

Poškodenie alebo vred v oku sa zhorší a môže to viesť k infekciám alebo poškodeniu zraku. Ak máte v úmysle prestať používať OXERVATE, najskôr sa o tom porozprávajte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Väčšina vedľajších účinkov sa zvyčajne objavuje v očiach alebo okolo očí.

Boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (tieto môžu postihnúť viac než 1 z 10 ľudí)

- bolesť oka.

Časté vedľajšie účinky (tieto môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- zápal oka;
- bolesť viečka;
- nezvyčajné pocity a nepríjemné pocity v oku, vrátane pocitu, že máte niečo v oku;
- zvýšené množstvo slz (to môže zahŕňať príznaky ako výtok z oka);
- zápal očného viečka so svrbením a začervenaním;
- začervenanie spojoviek (sliznice, ktorá pokrýva prednú časť oka a lemuje vnútro viečka);
- citlivosť na svetlo;
- podráždenie v oku alebo v okolí oka;
- ukladanie cudzorodej látky v oku;
- bolesť hlavy.

Menej časté (tieto môžu postihnúť až 1 zo 100 ľudí)

- nadmerné vrastanie ciev do rohovky;
- infekcia rohovky s hnisaním a opuchom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať OXERVATE

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku na liekovke za označením „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Škatuľu OXERVATE so 7 liekovkami na týždeň uchováajte v chladničke (2-8 °C).

Po pripojení nástavca liekovky na liekovku môže byť liekovka uchovávaná v chladničke alebo pri teplote do 25 °C. Použitú liekovku zlikvidujte na konci dňa (aj keď v nej ešte zostane nejaká tekutina), a to v každom prípade najneskôr do 12 hodín od času pripojenia nástavca liekovky.

Pipety, ktoré sú súčasťou pomôcok na podávanie, sú určené len na jednorazové použitie. Každá pipeta sa musí zlikvidovať ihneď po použití, aj keď v nej zostane nejaká zvyšná tekutina.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo OXERVATE obsahuje

- Liečivo je cenegermín. 1 ml lieku OXERVATE obsahuje 20 mikrogramov cenegermínu.
- Ďalšie zložky sú dihydrát trehalózy, manitol, hydrogenfosforečnan sodný bezvodý, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxypropylmetylcelulóza, polyetylén glykol 6000, L-metionín a voda na injekcie, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný a dusík.

Ako vyzerá OXERVATE a obsah balenia

OXERVATE je číra, bezfarebná očná roztoková instilácia.

Dodáva sa vo viacdávkových sklenených liekovkách.

Každá injekčná liekovka obsahuje 1 ml očnej roztokovej instilácie.

Liekovky sú uložené v kartónovej škatuli na týždeň, ktorá obsahuje 7 liekoviek.

7 nástavcov liekoviek, 42 pipiet, 42 dezinfekčných obrúskov a karta na zaznamenávanie dávok sú poskytnuté samostatne od liekoviek. Pre prípad potreby je priložený náhradný materiál: nástavec (1), pipety (3) a obrúsky (3).

Veľkosť balenia: 7 viacdávkových liekoviek

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via San Martino, 12

20122 Miláno

Taliansko

Výrobca

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via Campo di Pile

67100 L'Aquila

Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:

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