

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

OXERVATE 20 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine vsebuje 20 mikrogramov cenegermina*.

* Rekombinantna oblika humanega živčnega rastnega dejavnika, pridobljena v celicah *Escherichia Coli*.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina (kapljice za oko)

Bistra, brezbarvna raztopina. Vrednost pH 7,0–7,4 in osmolarnost 280–320 mOsm/kg.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje zmerne (perzistenten defekt epitela) ali hudega (razjeda na roženici) nevrotrofičnega keratitisa pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje mora uvesti in nadzorovati oftalmolog ali zdravstveni delavec, usposobljen za področje oftalmologije.

Odmerjanje

Odrasli bolniki

Priporočeni odmerek je ena kapljica zdravila OXERVATE v veznično vrečko prizadetega očesa (prizadetih očesih), 6-krat na dan v razmiku 2 ur, z začetkom zjutraj in zaključkom v času 12 ur. Zdravljenje je treba nadaljevati osem tednov.

Bolnike z očesno okužbo je treba zdraviti pred uvedbo zdravljenja z zdravilom OXERVATE (glejte poglavje 4.4).

V primeru izpuščenega odmerka je treba zdravljenje nadaljevati kot običajno, ob naslednjem načrtovanem dajanju zdravila. Izpuščen odmerek je mogoče dati pozneje, v času 12-urnega roka uporabnosti dnevne vial. Bolnikom je treba svetovati, naj v prizadeto oko ne kanejo več kot eno kapljico zdravila ob posameznem dajanju.

Posebne skupine bolnikov

Starejši bolniki

Pri bolnikih, starih 65 let in več, prilagoditev odmerka ni potrebna.

Okvara jeter in ledvic

Uporabe tega zdravila pri bolnikih z okvaro jeter ali ledvic niso proučevali. Kljub temu pri teh populacijah predvidoma ni potrebna prilagoditev odmerka.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost tega zdravila pri otrocih in mladostnikih, starih do 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Samo za okularno uporabo.

Previdnostni ukrepi, potrebni pred dajanjem zdravila:

Bolnikom je treba naročiti, da si pred uporabo zdravila umijejo roke.

Zdravilo OXERVATE je treba dajati izključno prek ustreznega sistema za dostavo (nastavek za vialo in pipete), skladno z navodili, podanimi v poglavju 6.6.

Za vsako dajanje zdravila je treba uporabiti novo pipeto.

Ob uporabi več kot enega topikalnega oftalmološkega zdravila je treba kapljice za oko dati vsaj 15 minut pred dajanjem drugega zdravila ali vsaj 15 minut po njem, da se prepreči razredčenje drugega zdravila. V primeru uporabe mazila, gela za oko ali drugih viskoznih kapljic za oko je treba te dati 15 minut po zdravljenju z zdravilom OXERVATE (glejte tudi poglavje 4.5).

V primeru sočasne uporabe s kontaktnimi lečami glejte poglavje 4.4.

Za navodila glede priprave in ravnanja s tem zdravilom pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Tveganje za topljenje roženice ali bližajočo se perforacijo

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom OXERVATE je pomembno oceniti tveganje za topljenje roženice ali bližajočo se perforacijo ter potrebo po nujnem kirurškem ali drugem posegu, saj se cenežermina ne sme uporabljati pri bolnikih, ki potrebujejo takojšen kirurški poseg.

Očesne reakcije

Zdravilo OXERVATE lahko pri bolniku povzroči blago do zmerno neugodje v očesu, kot je bolečina v očesu. Bolniku je treba svetovati, da se v primeru zaskrbljenosti ali hujše očesne reakcije obrne na zdravnika.

Uporaba kortikosteroidov ali kapljic za oko, ki vsebujejo konzervanse

Med zdravljenjem nevrotrofičnega keratitisa se je treba izogibati uporabi oftalmoloških topikalnih zdravil, za katera je znano, da zavirajo celjenje epitelijskega tkiva, vključno s kortikosteroidi ali kapljicami za oko, ki vsebujejo konzervanse, kot so benzalkonijev klorid, polikvaternij-1, benzododecinijev bromid, cetrimid in drugi kvaterni amonijevi derivati, saj lahko vplivajo na celjenje roženice (glejte poglavje 4.5).

Okužbe očesa

Okužbo očesa je treba zdraviti pred uporabo zdravila OXERVATE. Če pride do okužbe očesa, je treba do ozdravljenja okužbe prekiniti zdravljenje z zdravilom OXERVATE (glejte poglavje 4.2).

Rak očesa

Cenegermin teoretično lahko vpliva na rak očesa, saj je rastni dejavnik. Zdravilo OXERVATE je treba pri bolnikih z rakom očesa uporabljati previdno. Priporoča se, da se te bolnike še naprej spremlja glede napredovanja raka očesa med zdravljenjem s tem zdravilom in po njem.

Kontaktne leče

Bolnikom je treba svetovati, da pred nanosom zdravila OXERVATE odstranijo kontaktne leče in da po nanosu odmerka počakajo 15 minut, preden jih ponovno vstavijo, saj bi lahko prisotnost kontaktne leče (terapevtske ali korekcijske) teoretično omejila porazdelitev cenegermina po površini roženične lezije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Med zdravljenjem z zdravilom OXERVATE je mogoče uporabljati druga topikalna oftalmološka zdravila, če je presledek med uporabo 15 minut, z izjemo zdravil, za katera je znano, da zavirajo celjenje epitelija (npr. kortikosteroidi ali kapljice za oko, ki vsebujejo konzervanse, kot so benzalkonijev klorid, polikvaternij-1, benzododecinijev bromid, cetrimid in drugi kvaterni amonijevi derivati) (glejte poglavji 4.2 in 4.4). Če se uporabljajo mazilo ali gel za oko ali druge viskozne kapljice za oko, je treba zdravilo OXERVATE dati pred njimi.

Študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili niso izvedli.

Ker je sistemska absorpcija cenegermina po uporabi tega zdravila zanemarljiva ali nezaznavna, medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni pričakovano.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi cenegermina pri nosečnicah ni. Študije s cenegerminom na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja ob subkutani uporabi (glejte poglavje 5.3).

Sistemska izpostavljenost cenegerminu je zanemarljiva ali neobstoječa.

Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila OXERVATE bolje izogibati.

Dojenje

Ni znano, ali se cenegermin izloča v materino mleko.

Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti.

Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo tega zdravljenja, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Podatkov o vplivu cenegermina na sposobnost razmnoževanja pri človeku ni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

To zdravljenje ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev, saj lahko začasno povzroči zamegljen vid ali druge motnje vida, za katere se pričakuje, da trajajo nekaj minut po vkapavanju. Če ob vkapavanju pride do zamegljenega vida, mora bolnik počakati, da se mu vid zbistri, preden vozi ali upravlja stroje.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali pri bolnikih z nevrotrofičnim keratitisom, zdravljenih z zdravilom OXERVATE v kliničnih študijah, vključujejo bolečino v očesu (11,1 %), vnetje očesa (8,3 %), ki lahko vključuje vnetje sprednjega prekata in hifemo, povečano solzenje (5,6 %) s simptomi, kot je izcedek iz očesa, bolečino v vekci (5,6 %) in občutek tujka v očesu (5,6 %).

Ob upoštevanju celotne populacije, zdravljene s tem zdravilom (torej populacijo tudi z drugimi indikacijami razen nevrotrofičnega keratitisa, vključeno v klinične študije), je bil neželeni učinek, o katerem so najpogosteje poročali, bolečina v očesu, ki sta ji sledili razdraženost očesa in nenormalen občutek v očesu.

Seznam neželenih učinkov

V kliničnih študijah so pri bolnikih z nevrotrofičnim keratitisom, zdravljenih z zdravilom OXERVATE 20 µg/ml, opazili naslednje neželene učinke.

Neželeni učinki so spodaj navedeni po organskih sistemih po MedDRA (raven organskega sistema in prednostnega izraza).

V okviru razvrstitve po organskih sistemih so neželeni učinki razvrščeni po naslednjih kategorijah pogostnosti: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinek
Infekcijske in parazitske bolezni	občasni	absces roženice
Bolezni živčevja	pogosti	glavobol
Očesne bolezni	zelo pogosti	bolečina v očesu
	pogosti	vnetje očesa, bolečina v vekci, občutek tujka v očesu, povečano solzenje, blefaritis, hiperemija veznice, fotofobija, razdraženost očesa, depoziti v roženici
	občasni	neovaskularizacija roženice

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni verjetno, da bo prišlo do topikalnega prevelikega odmerjanja ali da bo povezano s toksičnostjo. Topikalni prevelik odmerek cenegermina je mogoče izprati iz očesa/oči z mlačno vodo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očesne bolezni, druga zdravila za očesne bolezni, oznaka ATC: S01XA24

Mehanizem delovanja

Zdravilo OXERVATE vsebuje cenegermin, rekombinantno obliko humanega živčnega rastnega dejavnika.

Živčni rastni dejavnik je endogena beljakovina, ki sodeluje pri diferenciaciji in vzdrževanju nevronov in deluje prek specifičnih receptorjev živčnega rastnega dejavnika z visoko afiniteto (tj. TrkA) in nizko afiniteto (tj. p75NTR). Receptorji za živčni rastni dejavnik so izraženi v anteriornem segmentu očesa (roženica, veznica, šarenica, ciliarno telesce in očesna leča), solzni žlezi in intraokularnih tkivih v posteriornem segmentu. Zdravljenje s cenegerminom, danim v obliki kapljic za oko, je namenjeno omogočanju obnove celovitosti roženice.

Farmakodinamični učinki

Različni podatki iz poskusov *in vitro* in *in vivo* na živalih so pokazali, da cenegermin veže ciljne receptorje in pospešuje prenos signala in razmnoževanje epiteljskih celic nevronov in roženice.

Poskusi *in vitro* in *ex vivo* s humanimi biomateriali so prav tako pokazali biološko aktivnost cenegermina, povezano z afiniteto in potentnostjo receptorjev in rastjo ter diferenciacijo nevronov.

Klinična učinkovitost in varnost

Učinkovitost in varnost zdravila OXERVATE so ocenili v dveh multicentričnih, randomiziranih, dvojno slepih, z vehiklom kontroliranih kliničnih študijah (NGF0212 in NGF0214) pri bolnikih z zmernim (perzistenten defekt epitela) ali hudim (razjeda roženice) nevrotrofičnim keratitisom, neodzivnim na nekirurško zdravljenje. V obeh študijah so bolniki 8 tednov prejeli zdravilo OXERVATE ali vehikel 6-krat na dan v prizadeto oko oziroma prizadeti očesi, nato pa so vstopili v obdobje spremljanja.

V študijo NGF0214 je bilo vključenih 48 bolnikov (povprečna starost 65 ± 14 let, razpon 33–94 let), ki so bili zdravljeni z zdravilom OXERVATE 20 µg/ml ali vehiklom (24 bolnikov v vsakem kraku). V študijo NGF0212 je bilo vključenih skupno 174 bolnikov (povprečna starost 61 ± 16 let, razpon 18–95 let), ki so bili izpostavljeni zdravilu OXERVATE in vehiklu brez pomožne snovi L-metionina; učinkovitost je bila neodvisno ocenjena pri 156 bolnikih s primerjavo dveh različnih odmerkov zdravila z 20 µg/ml oziroma 10 µg/ml cenegermina in vehikla (52 bolnikov v vsakem kraku). V spodnji preglednici so povzeti rezultati za popolno zaceljenje roženice pri vztrajnem defektu epitela ali razjedi roženice (primarni opazovani dogodek, opredeljen kot največji premer obarvanja roženice pri fluoresceinskem preizkusu $< 0,5$ mm) po 4 in 8 tednih zdravljenja pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo OXERVATE 20 µg/ml ali vehikel v obeh študijah.

Rezultati po 4 in 8 tednih zdravljenja		Študija NGF0214		Študija NGF0212	
		4. teden	8. teden	4. teden	8. teden
Stopnja popolnega zaceljenja roženice	zdravilo OXERVATE	56,5 %	69,6 %	58,0 %	74,0 %
	vehikel	37,5 %	29,2 %	19,6 %	43,1 %
	(vrednost p)	(0,191)	(0,006)	(0,001)	(0,002)

Po 8 tednih zdravljenja v obeh študijah so izmerili tudi odstotek bolnikov, pri katerih je prišlo do popolne zbistritve roženice (ocena 0 po modificirani Oxfordski lestvici), povprečno spremembo najmanjših kvadratov ocene največje korigirane ostrine vida na daljavo (optotipi ETDRS) glede na

izhodišče in kakršno koli izboljšanje občutljivosti roženice, merjeno v milimetrih z esteziometrijo po Cochet-Bonnet (razlika v primerjavi z izhodiščem >0), ki so povzeti v spodnji preglednici.

Rezultati po 8 tednih zdravljenja		Študija NGF0214	Študija NGF0212
Popolna zbistritev roženice	zdravilo OXERVATE	22,7 %	21,4 %
	vehikel	4,2 %	10,0 %
	(vrednost p)	(0,062)	(0,157)
Največja korigirana ostrina na daljavo	zdravilo OXERVATE	6,11	11,9
	vehikel	3,53	6,9
	(vrednost p)	(0,143)	(0,213)
Občutljivost roženice znotraj lezije	zdravilo OXERVATE	72,2 %	76,3 %
	vehikel	60,0 %	68,4 %
	(vrednost p)	(0,458)	(0,442)

Pri bolnikih, ki so po koncu 8 tednov zdravljenja z zdravilom OXERVATE veljali za popolnoma ozdravljene, običajno ni prišlo do ponovitve v 12-mesečnem obdobju spremljanja v študiji NGF0212. Konkretno je bilo po koncu 12-mesečnega obdobja spremljanja več kot 80 % od 31 bolnikov, ki so ozdraveli po začetnem zdravljenju z zdravilom OXERVATE 20 µg/ml in za katere je bil na voljo podatek o odzivu, še vedno povsem ozdravljenih.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij s tem zdravilom za eno ali več podskupin pediatrične populacije z nevrotrofičnim keratitisom (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Cenegermin se v glavnem izloča iz očesa s tvorbo solz in prek nosno-solznega kanala; manjši del, ki se absorbira, se po okularni uporabi v glavnem pojavlja v vezničnem in obzrkelnem tkivu ter v manjši meri prek roženice.

Farmakokinetično profiliranje bolnikov, vključenih v študiji, ni pokazalo učinka kopičenja cenegermina. Na splošno je sistemska absorpcija zdravila OXERVATE zanemarljiva.

Porazdelitev

Po dajanju kapljic za oko se cenegermin porazdeli zlasti v anteriornem predelu očesa, vendar pa je študija z radiološko označenim cenegerminom na podganah pokazala, da doseže tudi mrežnico in druge posteriorne dele očesa pri odmerkih, znatno večjih ob tistih, ki se dajejo v obliki kapljic za oko pri ljudeh za zdravljenje nevrotrofičnega keratitisa. Pri okularnih odmerkih se cenegermin ne porazdeli po telesnih tkivih, saj ni sistemske absorpcije nad naravnimi izhodiščnimi ravnmi.

Biotransformacija

Okularno dan cenegermin se v glavnem izloča prek izločanja solz, preostanek pa večinoma biotransformirajo proteaze lokalnih tkiv.

Izločanje

Cenegermin, dan v obliki kapljic za oko, se v glavnem izloča prek izločanja solz.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti (centralni živčni sistem), toksičnosti pri enkratnih odmerkih, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, vpliva na sposobnost razmnoževanja, embrio-fetalnega, prenatalnega in postnatalnega razvoja pri okularnem (kapljice za oko), intravenskem in/ali subkutanem dajanju ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

trehaloza dihidrat
manitol
dinatrijev hidrogenfosfat, brezvodni
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
hidroksipropilmetilceluloza
polietilenglikol 6000
L-metionin
voda za injekcije
klorovodikova kislina (za prilagoditev pH)
natrijev hidroksid (za prilagoditev pH)
dušik

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Neodprta viala

3 leta

Odperta viala

Po odprtju zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C in ga uporabite v 12 urah pri temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika način odpiranja (tj. z namestitvijo nastavka za vialo na vialo) preprečuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Viale zdravila OXERVATE

Lekarna (neodprta viala)

Tedensko škatlo z vialami je treba shranjevati v zamrzovalniku (-20 °C ± 5 °C).

Bolnik (neodprta viala)

Bolnik prejme tedensko škatlo s 7 vialami zdravila OXERVATE v izoliranem paketu. Takoj ko je bolnik doma (in ne več kot 5 ur po tem, ko bolnik prejme zdravilo v lekarni), je treba tedensko škatlo spraviti v hladilnik pri temperaturi 2–8 °C. Treba je upoštevati, da lahko odtajanje zamrznjenega zdravila, prejetega v lekarni, traja do 30 minut.

Bolnik (odprta viala)

Posamezno večodmerno vialo zdravila OXERVATE je treba za uporabo odstraniti iz hladilnika in porabiti v enem dnevu. Odperto vialo je mogoče shraniti v hladilniku ali pri temperaturi do 25 °C, vendar jo je treba uporabiti v 12 urah.

Po tem času je treba vsebino vial zavreči, ne glede na to, ali je v njej še kaj zdravila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

1 ml raztopine zdravila OXERVATE brez konzervansov v sterilnih večodmernih vialah iz stekla tipa I, zaprtih z gumijastim zamaškom in aluminijastim prekrivnim tesnilom s polipropilensko zaporko „flip-off“, pakiranih v kartonske škatle.

Velikost pakiranja: 7 večodmernih vial na škatlo

Bolnik prejme tedensko škatlo s 7 vialami zdravila OXERVATE.

To zdravilo je treba uporabljati izključno s specifičnimi nastavki za vialo in pripomočki za enkratno uporabo (pipetami), ki jih bolnik prejme ločeno od tedenske škatle z zdravilom OXERVATE. Bolnik ločeno prejme 7 nastavkov za vialo (t. j. 1 nastavek za vsak dan), 42 pipet (t. j. 6 pipet za vsak dan) in 42 razkužilnih robčkov (t. j. 6 robčkov za vsak dan), ki zadoščajo za enotedensko dajanje zdravila, skupaj s kartico za evidentiranje odmerjanja. Kor rezervni deli so priloženi tudi dodatni nastavek (1), pipete (3) in robčki (3).

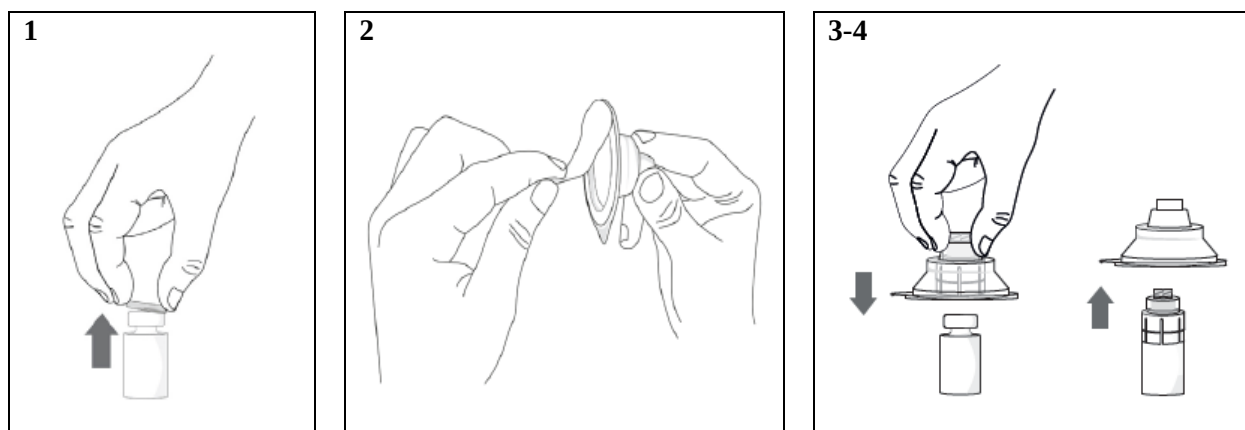
6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Bolnik prejme tedensko škatlo s 7 večodmernimi vialami zdravila OXERVATE, ki jo je treba shraniti v hladilniku do dneva uporabe.

Bolnik bo ločeno prejel tudi nastavke za vialo, pipete in razkužilne robčke.

Posamezno večodmerno vialo zdravila OXERVATE je treba vzeti iz hladilnika vsako jutro ob istem času, skladno z 12-urnim urnikom zdravljenja. Večodmerno vialo zdravila je treba pripraviti po naslednjih navodilih:

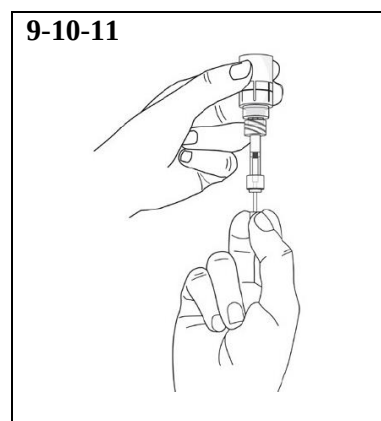
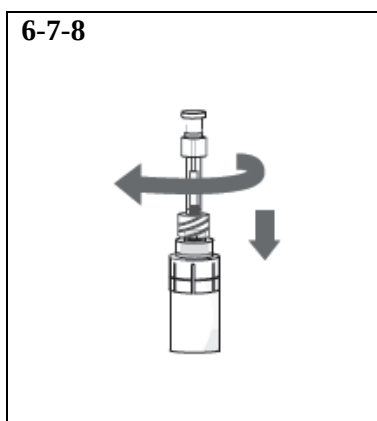
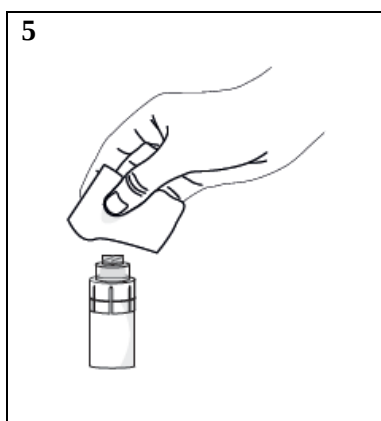
- 1) S sveže umitimi rokami položite vialo na ravno površino in snemite plastično zaporko „flip-off“.
- 2) Snemite folijo pretisnega omota nastavka za vialo.
- 3) Ne da bi odstranili nastavek za vialo iz pretisnega omota, ga namestite na vialo, in sicer tako, da odločno potisnete nastavek za vialo naravnost navzdol, tako da zdrsne preko vratu vialo, njegova konica pa predre gumijasti zamašek vialo. Ko je nastavek za vialo pravilno nameščen, ga ne smete več odstraniti z vialo.
- 4) Odstranite in zavržite pretisni omot nastavka za vialo. Izogibajte se dotikanja površine nastavka.



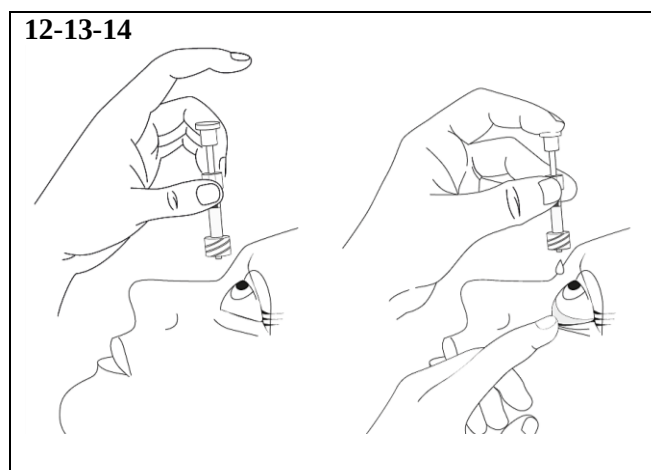
Za odvzem in dajanje posameznega odmerka raztopine zdravila OXERVATE sledite naslednjim korakom:

- 5) Vzemite en razkužilni robček in nežno obrišite površino ventila na priključku luer lock na nastavku za vialo. Po čiščenju je treba počakati približno eno minuto, da se ventil posuši.
- 6) Vzemite pipeto in jo odstranite iz zaščitne ovojnine.

- 7) Privijte pipeto v smeri urnega kazalca v priključek luer lock na nastavku za vialo.
- 8) Prepričajte se, da je bat pipete potisnjen povsem navzdol.
- 9) Vialo z nameščeno pipeto obrnite z zgornjim delom navzdol in nežno izvlecite bat, dokler se ne ustavi, ter tako povlecite raztopino v pipeto (prepričajte se, da je bat pipete dosegel točko zaustavitve).
- 10) Preglejte pipeto in se prepričajte, da je v njej nekaj raztopine. Zračni mehurčki lahko zamašijo pipeto in preprečijo, da bi se pravilno napolnila (še posebej pri prvem odvzemu raztopine). Če je pipeta prazna, držite vialo z nameščeno pipeto z zgornjim delom navzdol, potisnite bat povsem navznoter in ga nato ponovno izvlecite.
- 11) Ko je pipeta pravilno napolnjena, jo odvijte s priključka luer lock na nastavku za vialo.



- 12) Pipeto držite obrnjeno navzdol med sredincem in palcem, nagnite glavo nazaj in pomaknite pipeto nad prizadeto oko. Povlecite spodnjo veko navzdol. Nežno pritiskajte bat pipete, dokler v forniks veznice ne kane ena kapljica raztopine.
- 13) Po dajanju zdravila takoj zavržite uporabljen pipeto in robček.
- 14) Če pride do napake in kapljica ne kane v oko, uporabite novo pipeto in robček ter ponovite zgornje korake.
- 15) Prek dneva je vialo mogoče shraniti nazaj v hladilnik po vsaki uporabi ali pa jo shraniti pri temperaturi do 25 °C (nastavek za vialo mora ostati pritrjen).



Zgornji postopek dajanja zdravila (koraki 5 do 15) je treba ponoviti vsaki 2 uri (šestkrat na dan), pri čemer je treba vsakič uporabiti nov razkužilni robček in novo pipeto.

Vialo in vse morebitne preostanke raztopine je treba zavreči konec vsakega dne, in to najpozneje 12 ur od takrat, ko je bil pritrjen nastavek za vialo (ne glede na to, ali je v viali ostalo kaj raztopine).

Za zagotovitev pravilnega odmerjanja vsaki 2 uri je treba bolniku svetovati, da si nastavi alarm kot opomnik za odmerjanje.

Za zagotovitev tega, da bo vsak dan uporabljenih šest odmerkov, je treba bolniku svetovati, naj uporablja tedensko kartico za evidentiranje odmerjanja, priloženo sistemu za dostavo zdravila. Na to kartico naj bolnik zapiše datum prve uporabe tedenske zaloge zdravila, čas odprtja vial (torej čas, ob katerem je bil nastavek za vialo nameščen na vialo) ter čas dnevnih dajanj zdravila skozi ves teden.

V obdobju zdravljenja bo bolnik vsak teden prejel novo zalogo zdravila OXERVATE.

Neuporabljenega zdravila ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/17/1197/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 6. julij 2017
Datum zadnjega podaljšanja: 28 marec 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE
UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN IZDELOVALEC
(IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA
SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BIOLOŠKE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev) biološke učinkovine (učinkovin)

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

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA – VIALA****1. IME ZDRAVILA**

OXERVATE 20 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina
cenegermin

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

1 ml raztopine vsebuje 20 mikrogramov cenegermina.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Pomožne snovi: trehaloza dihidrat, manitol, brezvodni dinatrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, hidroksipropilmetilceluloza, polietilenglikol 6000, L-metionin, voda za injekcije, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid, dušik.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

kapljice za oko, raztopina
7 večodmernih vial

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Uporabljajte samo z nastavki za viala, pipetami in razkužilnimi robčki, ki ste jih prejeli ločeno.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!
okularna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Pred uporabo odstranite kontaktne leče.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Farmacevt: Shranjujte v zamrzovalniku do izročitve.

Bolnik: Shranjujte v hladilniku do največ 7 dni. Po odprtju vialo shranjujte pri temperaturi do 25 °C ali pa jo shranjujte v hladilniku. Odprto vialo je treba uporabiti v 12 urah od prvega odprtja.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Ob koncu vsakega dne zavrzite vse morebitne preostanke raztopine.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/17/1197/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

oxervate

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

NALEPKA – VEČODMERNNA VIALA

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

OXERVATE 20 µg/ml kapljice za oko
cenegermin
okularna uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 ml

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

OXERVATE 20 mikrogramov/ml kapljice za oko, raztopina cenegermin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo OXERVATE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo OXERVATE
3. Kako uporabljati zdravilo OXERVATE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila OXERVATE
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo OXERVATE in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo OXERVATE vsebuje učinkovino cenegermin. Cenegermin je vrsta živčnega rastnega dejavnika (človeške beljakovine), ki je naravno prisoten na površini očesa.

Zdravilo OXERVATE se uporablja za zdravljenje odraslih z zmernim ali hudim nevrotrofičnim keratitisom. To je bolezen, ki prizadene roženico (prozorni sloj na sprednjem delu očesa) in povzroči defekte na zunanji površini roženice, ki se ne zacelijo naravno, ali razjede na roženici. Zdravilo OXERVATE je namenjeno temu, da omogoči celjenje roženice.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo OXERVATE

Ne uporabljajte zdravila OXERVATE:

- če ste alergični na cenegermin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

To zdravilo uporabljajte samo v prizadetem očesu (prizadetih očesih).

Pred začetkom uporabe tega zdravila se posvetujte z zdravnikom:

- če imate okužbo v očesu, saj jo je treba najprej ozdraviti. Če se pri vas pojavi okužba očesa **med** uporabo zdravila OXERVATE, morate takoj prenehati z zdravljenjem in se posvetovati z zdravnikom.
- če imate rak očesa, saj bi lahko to zdravilo vašega raka poslabšalo.
- če jemljete katere koli kapljice za oko, ki vsebujejo kortikosteroide (npr. za zdravljenje vnetja očesa) ali konzervanse (npr. benzalkonijev klorid, polikvaternij-1, benzododecinijev bromid, cetrimid). Kapljice za oko, ki vsebujejo te snovi, bi lahko upočasnile ali ovirale celjenje očesa, zaradi česar se jim je treba med zdravljenjem s tem zdravilom izogibati.

Zdravljenje z zdravilom OXERVATE lahko povzroči blago do zmerno neugodje v očesu, kot je bolečina v očesu. Če se pri vas pojavi huda reakcija v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

Kontaktne leče bi lahko ovirale pravilno uporabo tega zdravila. Če uporabljate kontaktne leče, jih pred uporabo tega zdravila odstranite in **počakajte 15 minut po uporabi** tega zdravila, preden jih ponovno vstavite.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila se pri otrocih in mladostnikih, starih do 18 let, ne sme uporabljati, saj ni dovolj podatkov o uporabi pri tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo OXERVATE

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Pred uporabo zdravila OXERVATE **ali po njej** morate počakati **vsaj 15 minut**, če uporabljate katere koli druge kapljice za oko. Na ta način pomagate preprečiti, da bi kapljice za oko razredčile druge kapljice za oko. Če uporabljate tudi mazilo ali gel za oko ali goste kapljice za oko, morate **najprej** uporabiti zdravilo OXERVATE, nato pa počakati **vsaj 15 minut, preden** uporabite drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Treba se je izogibati uporabi tega zdravila med nosečnostjo. Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči, se posvetujte z zdravnikom.

Ni znano, ali se to zdravilo izloča v materino mleko. Pred dojenjem otroka se posvetujte z zdravnikom, saj se je treba odločiti med prenehanjem dojenja in izogibanjem ali prekinitvijo zdravljenja z zdravilom OXERVATE.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Takoj po uporabi tega zdravila je vaš vid lahko začasno zamegljen. Če se to zgodi, počakajte, da se vam vid zbistri, preden upravljate vozila ali stroje.

3. Kako uporabljati zdravilo OXERVATE

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 1 kapljica v prizadeto oko, 6-krat na dan v 2-urnih razmiki, z začetkom zjutraj (torej 6 kapljic na dan v času 12 ur). Zdravljenje morate nadaljevati 8 tednov.

Navodila za uporabo

Natančno sledite tem navodilom in se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če česa ne razumete.

Okularna uporaba.

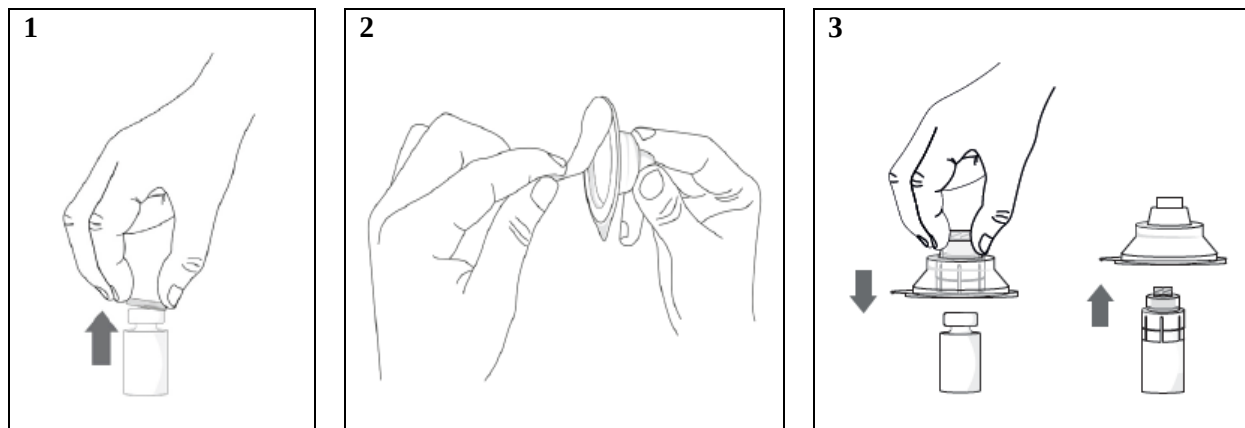
Prejeli boste izoliran vsebnik s tedensko škatlo zdravila OXERVATE in ločen sistem za dostavo zdravila (sestavljen iz medicinskih pripomočkov, namenjenih odvzemu in dajanju zdravila).

Tedenska škatla vsebuje 7 vial zdravila OXERVATE (1 viala za vsak dan v tednu). Tedensko škatlo z zdravilom OXERVATE vzemite iz izoliranega vsebnika in jo shranite v hladilnik, takoj ko lahko (in v vsakem primeru v največ 5 urah po tem, ko ste zdravilo prevzeli v lekarni). Ker je to zdravilo v lekarni shranjeno v zamrzovalniku, morate v primeru, da z zdravljenjem začnete takoj po prejemu tedenske škatle, najprej počakati, da se prva viala odtali (to lahko traja do 30 minut).

Zjutraj (vedno ob istem času) vzemite posamezno vialo tega zdravila iz hladilnika in jo pripravite na naslednji način:

- Umijte si roke.

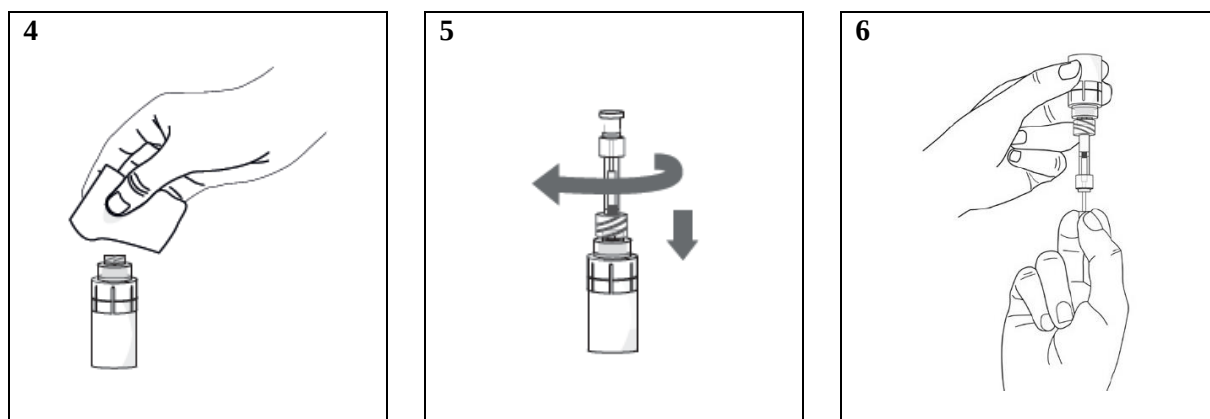
- Če nosite kontaktne leče, jih pred uporabo kapljic odstranite iz oči in **po** uporabi tega zdravila **počakajte 15 minut**, preden jih znova vstavite.
- Z vialo odstranite plastično zaporko „flip-off“ (**slika 1**).
- Snemite folijo pretisnega omota nastavka za vialo (**slika 2**).
- Ne da bi odstranili nastavek za vialo iz pretisnega omota, ga namestite na vialo, in sicer tako, da odločno potisnete nastavek za vialo naravnost navzdol, tako da zdrsne preko vratu viala. Konica nastavka bi morala predreti gumijasti zamašek viala. Ko je nastavek za vialo pravilno nameščen, ga ne smete več odstraniti z viala (**slika 3**).
- Odstranite in zavržite ovojnino nastavka za vialo.



Večodmerna viala zdravila OXERVATE je sedaj pripravljena za uporabo (1 kapljica v prizadeto oko vsaki 2 uri, šestkrat na dan). Vialo je mogoče čez dan shraniti nazaj v hladilnik ali pri temperaturi do 25 °C, ne sme pa se je zamrzniti.

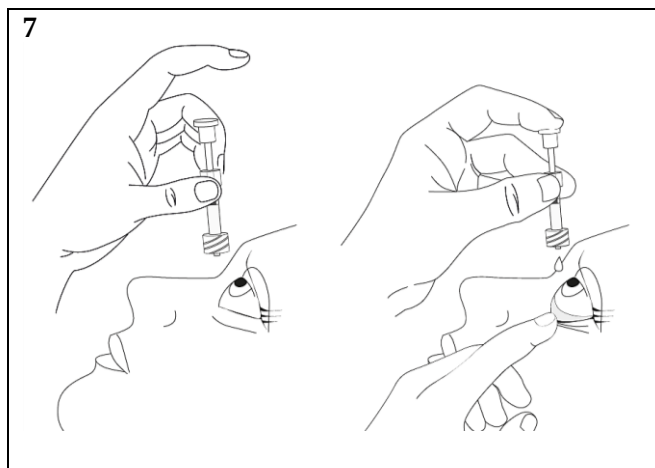
Za odvzem in dajanje vsakega odmerka tega zdravila sledite naslednjim korakom:

- Vzemite en razkužilni robček in nežno obrišite površino ventila na priključku nastavka za vialo (**slika 4**). Po čiščenju počakajte približno eno minuto, da se ventil posuši.
- Vzemite pipeto (kapalko) in jo odstranite iz zaščitne ovojnine.
- Privijte pipeto v smeri urnega kazalca v priključek nastavka za vialo (**slika 5**).
- Prepričajte se, da je bat pipete potisnjen povsem navzdol.
- Vialo (z nameščeno pipeto) obrnite z zgornjim delom navzdol in nežno izvlecite bat, dokler se ne ustavi, ter tako povlecite raztopino v pipeto. Prepričajte se, da je bat pipete dosegel točko zaustavitve (**slika 6**).



- Preglejte pipeto in se prepričajte, da je v njej raztopina kapljic za oko. Zračni mehurčki lahko zamašijo pipeto in preprečijo, da bi se pravilno napolnila (še posebej pri prvem odvzemu raztopine). Če je pipeta prazna, držite vialo z nameščeno pipeto z zgornjim delom navzdol, potisnite bat povsem navznoter in ga nato ponovno izvlecite.
- Ko je pipeta pravilno napolnjena, jo odvijte s priključka nastavka za vialo.

- Pipeto držite obrnjeno navzdol med sredincem in palcem, nagnite glavo nazaj in pomaknite pipeto nad prizadeto oko. S prstom povlecite spodnjo veko navzdol, tako da jo ločite od očesa in napravite jamico. Nežno potiskajte bat, dokler v forniks veznice ne kane ena kapljica raztopine (**slika 7**). Pazite, da se s konico pipete ne boste dotaknili očesa.
- Glavo držite nagnjeno nazaj in oko nekajkrat zaprite, da bo zdravilo prekrilo površino očesa in ostalo v njem.
- Takoj po uporabi zavrzite uporabljeno pipeto, tudi če je v njej še vedno nekaj tekočine.
- Če kapljica ne pade v vaše oko, uporabite novo pipeto in robček ter ponovite zgornje korake.
- Čez dan po vsaki uporabi si umijte roke in vialo shranite nazaj v hladilnik (ali pa jo shranite pri temperaturi do 25 °C), pri čemer mora nastavek za vialo ostati pritrjen.



Zgornji postopek (od slike 4 dalje) ponovite vsaki 2 uri, 6-krat na dan. Vsakič uporabite nov razkužilni robček in novo pipeto.

Če kapljice uporabljate v obeh očeh, zgornji postopek ponovite tudi za drugo oko, pri čemer uporabite novo pipeto (v tem primeru boste potrebovali 2 viali zdravila na dan).

Uporabljeno vialo zavrzite (tudi če je v njej še zmeraj nekaj tekočine) ob koncu vsakega dne, v vsakem primeru pa najpozneje 12 ur po tem, ko ste nanjo namestili nastavek za vialo.

V obdobju zdravljenja boste vsak teden prejeli novo zalogo zdravila OXERVATE.

Za zagotovitev pravilnega odmerjanja vsaki 2 uri si lahko nastavite alarm kot opomnik za odmerjanje.

Za zagotovitev tega, da boste vsak dan zdravljenja uporabili šest odmerkov, uporabljajte tedensko kartico za evidentiranje odmerjanja, priloženo sistemu za dostavo zdravila. Na to kartico zapišite datum prve uporabe tedenske zaloge zdravila in čas odprtja vial (torej čas, ob katerem ste na vialo namestili nastavek za vialo), nato pa ves teden vpišite čas vsakič, ko uporabite kapljico tega zdravila.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila OXERVATE, kot bi smeli

Če ste uporabili več zdravila, kot bi smeli, izplaknite prizadeto oko z mlačno vodo. V oko ne dajajte kapljic, dokler ni čas za naslednji odmerek. Uporaba večje količine zdravila OXERVATE od priporočene verjetno ni škodljiva. Nadaljujte z naslednjim odmerkom, skladno z vašim urnikom zdravljenja.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo OXERVATE

Nadaljujte z naslednjim odmerkom, skladno z vašim urnikom zdravljenja. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Pozabljeni odmerek lahko uporabite 2 uri po zadnjem odmerku na urniku zdravljenja za tisti dan, če je to še vedno največ 12 ur po prvem odprtju vial za tisti dan. V prizadetem očesu ne uporabite več kot 6 kapljic zdravila na dan.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo OXERVATE

Lezija ali razjeda v vašem očesu se bo poslabšala, kar lahko privede do okužb ali okvare vida. Če nameravate prenehati uporabljati zdravilo OXERVATE, se najprej posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Na splošno se večina neželenih učinkov pojavi v očeh in okoli njih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb)

- bolečina v očesu.

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 oseb)

- vnetje očesa,
- bolečina v vek,li>- nenormalen občutek in neugodje v očesu, vključno z občutkom, da imate nekaj v očesu,
- povečanje količine solz (to lahko vključuje simptome, kot je izcedek iz oči),
- vnetje veke s srbenjem in rdečino,
- rdečina veznice (sluznice, ki prekriva sprednji del očesa in notranjost vek),
- občutljivost na svetlobo,
- razdraženost v očesu ali okoli njega,
- kopičenje vključkov (depozitov) v sprednjem delu očesa (roženici),
- glavobol.

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 oseb)

- prekomerno vraščanje krvnih žil v roženico,
- okužba roženice z gnojenjem in otekanjem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na [nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila OXERVATE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji škatli in nalepki vial poleg oznake „EXP“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Tedensko škatlo s 7 vialami zdravila OXERVATE shranjujte v hladilniku (2–8 °C).

Po tem, ko na vialo namestite nastavek, jo lahko shranite v hladilniku ali pri temperaturi do 25 °C. Uporabljeno vialo zavrzite (tudi če je v njej še zmeraj nekaj tekočine) ob koncu dneva, v vsakem primeru pa najpozneje 12 ur po tem, ko ste nanjo namestili nastavek za vialo.

Pipete, vključene v sistem za dostavo zdravila, so namenjene izključno za enkratno uporabo. Vsako pipeto je treba zavreči takoj po uporabi, tudi če je v njej še vedno nekaj tekočine.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo OXERVATE

- Učinkovina je cenegermin. 1 ml zdravila OXERVATE vsebuje 20 mikrogramov cenegermina.
- Druge sestavine zdravila so trehaloza dihidrat, manitol, brezvodni dinatrijev hidrogenfosfat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, hidroksipropilmetilceluloza, polietilenglikol 6000, L-metionin in voda za injekcije, klorovodikova kislina, natrijev hidroksid in dušik.

Izgled zdravila OXERVATE in vsebina pakiranja

Zdravilo OXERVATE je bistra, brezbarvna raztopina kapljic za oko.

Na voljo je v steklenih večodmernih vialah.

Ena viala vsebuje 1 ml raztopine kapljic za oko.

Viale so spravljene v tedenski kartonski škatli, ki vsebuje 7 vial.

7 nastavkov za viale, 42 pipet, 42 razkužilnih robčkov in kartica za evidentiranje odmerkov so na voljo ločeno od vial. Kor rezervni deli so priloženi dodatni nastavek (1), pipete (3) in robčki (3).

Velikost pakiranja: 7 večodmernih vial.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via San Martino, 12

20122 Milano

Italija

Izdelovalec

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via Campo di Pile

67100 L'Aquila

Italija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:

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