B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OXERVATE 20 microgrammi/mL collirio, soluzione
cenegermin

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è OXERVATE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare OXERVATE
3. Come usare OXERVATE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OXERVATE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è OXERVATE e a cosa serve

OXERVATE contiene il principio attivo cenegermin. Cenegermin è un tipo di fattore di crescita nervoso (una proteina umana) che è presente naturalmente sulla superficie dell'occhio.

OXERVATE è usato per trattare pazienti adulti con "cheratite neurotrofica" moderata o grave. Si tratta di una malattia che colpisce la cornea (lo strato trasparente sulla parte anteriore dell'occhio) che provoca lesioni alla superficie esterna della cornea che non guariscono naturalmente o ulcere della cornea. OXERVATE serve a permettere la guarigione della cornea.

2. Cosa deve sapere prima di usare OXERVATE

Non usi OXERVATE:
- se è allergico a cenegermin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Usi questo medicinale solo nell'occhio interessato.
Si rivolga al medico **prima** di usare questo medicinale:
- se ha un'infezione all'occhio, poiché questa deve essere curata per prima. Se le viene un'infezione all'occhio **mentre** usa OXERVATE, deve interrompere il trattamento e chiedere immediatamente consiglio al medico.
- se ha un cancro dell'occhio, poiché questo medicinale può peggiorare il cancro.
- se sta assumendo colliri che contengono corticosteroidi (ad es. per trattare una infiammazione oculare) o conservanti (ad es. benzalconio cloruro, poliquaternium-1, benzododecinio bromuro, cetrimide). I colliri che contengono queste sostanze potrebbero rallentare o interferire con la guarigione dell'occhio e devono pertanto essere evitati durante il trattamento con questo medicinale.

Il trattamento con OXERVATE può provocare fastidio da lieve a moderato all'occhio, come ad esempio dolore. Se manifesta una reazione grave all'occhio, chieda assistenza medica.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le lenti a contatto possono interferire con il corretto uso di questo medicinale. Se indossa lenti a contatto, le rimuova prima di usare questo medicinale e **aspetti 15 minuti dopo** aver usato questo medicinale prima di indossarle di nuovo.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere usato in bambini ed adolescenti di età inferiore a 18 anni, poiché non ci sono abbastanza informazioni sull'uso di questo medicinale in questo gruppo di età.

Altri medicinali e OXERVATE
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se deve utilizzare qualsiasi altro collirio, deve usarlo **almeno 15 minuti prima o 15 minuti dopo** l'uso di OXERVATE. Questo aiuterà ad evitare che una goccia oculare diluisca l'altra. Se usa anche un unguento oculare o un gel o un altro collirio con una consistenza più densa, deve usare OXERVATE per **primo** e poi aspettare **almeno 15 minuti prima** di somministrare gli altri medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L'uso di questo medicinale deve essere evitato durante la gravidanza. Informi il medico se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza.

Non è noto se questo medicinale passi nel latte materno. Informi il medico prima di allattare al seno, poiché deve essere presa una decisione circa la sospensione dell'allattamento con latte materno o sull'evitare o interrompere la terapia con OXERVATE.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
La vista potrebbe temporaneamente essere offuscata subito dopo l'uso di questo medicinale. Se questo accade, aspetti che la vista torni normale prima di guidare o usare macchinari.

3. Come usare OXERVATE

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 1 goccia nell'occhio interessato 6 volte al giorno ad intervalli di 2 ore, iniziando al mattino (cioè, 6 gocce al giorno entro un intervallo di 12 ore). Deve continuare il trattamento per 8 settimane.

Istruzioni per l'uso
Segua queste istruzioni attentamente e chieda al medico o al farmacista se c'è qualcosa che non capisce.

Uso oculare.
Riceverà una confezione termica contenente una confezione settimanale di OXERVATE ed un sistema di erogazione separato (composto da dispositivi medici per il prelievo e la somministrazione del medicinale).

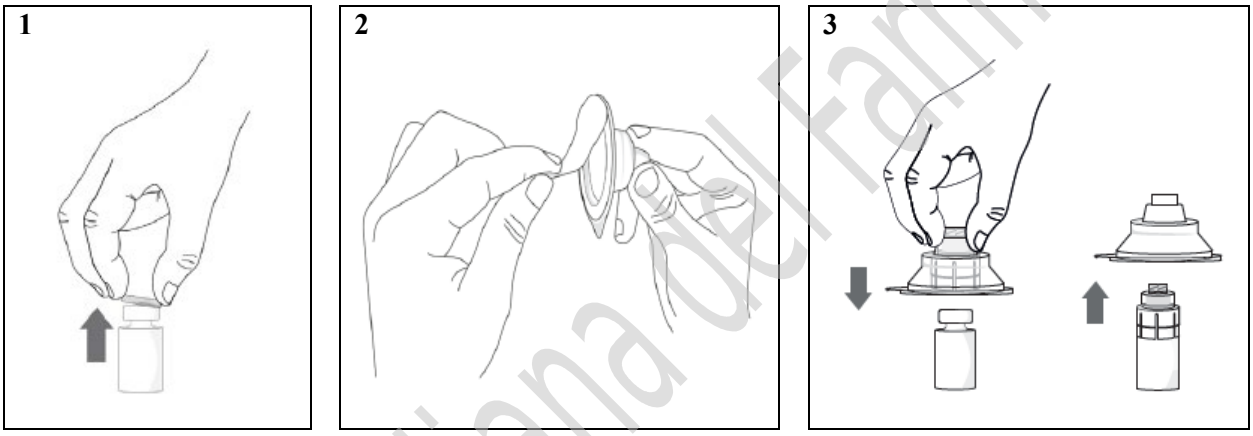
La confezione settimanale contiene 7 flaconcini di OXERVATE (1 flaconcino per ogni giorno della settimana). Rimuova la confezione settimanale di OXERVATE dal contenitore termico appena possibile e la conservi nel frigorifero non appena possibile (e in ogni caso non più tardi di 5 ore da quando riceve il medicinale dal farmacista). Dal momento che il farmacista ha conservato questo

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medicinale nel freezer, nel caso in cui il trattamento venga iniziato subito dopo aver ricevuto la confezione settimanale, dove aspettare che la prima fiala si scongeli (questo potrebbe richiedere fino a 30 minuti).

Prenda un singolo flaconcino di questo medicinale dal frigorifero al mattino (sempre alla stessa ora ogni mattina) e lo prepari nel modo seguente:

- Si lavi le mani.
- Se indossa le lenti a contatto, le tolga prima di usare le gocce e **aspetti 15 minuti dopo** l'uso del medicinale prima di rimettere le lenti.
- Rimuova la capsula di chiusura a scattodal flaconcino (**figura 1**).
- Stacchi il retro del blister contenente l'adattatore del flaconcino (**figura 2**).
- Senza rimuovere l'adattatore del flaconcino dal blister, lo connetta al flaconcino premendo fermamente verso il basso fino a quando scatta in posizione sul collo del flaconcino. La punta dell'adattatore deve forare completamente il tappo di gomma del flaconcino. Quando l'adattatore è connesso correttamente, non deve essere più rimosso dal flaconcino (**figura 3**).
- Rimuova e getti la confezione dell'adattatore del flaconcino.



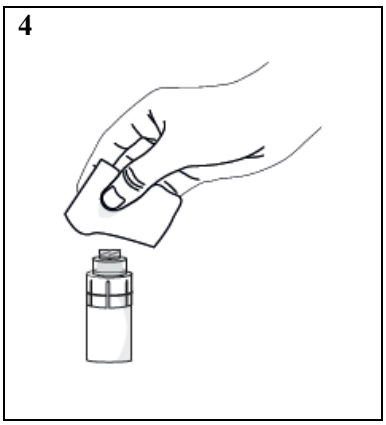
Il flaconcino multidose di OXERVATE è adesso pronto per l'uso (1 goccia nell'occhio interessato ogni 2 ore, sei volte al giorno). Il flaconcino può essere conservato in frigorifero o a una temperatura inferiore a 25 °C nel corso della giornata, ma non deve essere congelato.

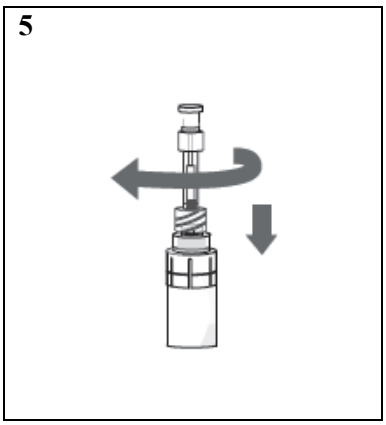
Per prelevare e somministrare ciascuna dose di questo medicinale, devono essere seguiti i seguenti passaggi:

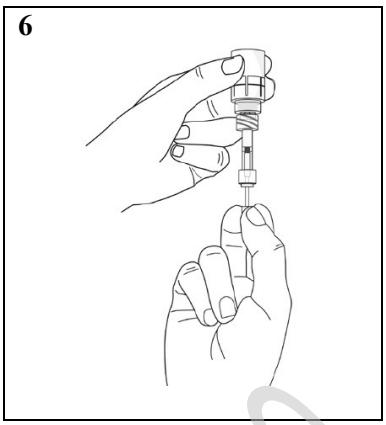
- Prenda una singola salvietta disinfettante e pulisca delicatamente la superficie della valvola sul connettore dell'adattatore del flaconcino (**figura 4**). Dopo aver pulito la valvola, la lasci asciugare per circa 1 minuto.
- Prenda una pipetta (contagocce) e la rimuova dalla confezione protettiva.
- Avviti la pipetta (in senso orario) al connettore dell'adattatore del flaconcino (**figura 5**).
- Si assicuri che lo stantuffo della pipetta sia spinto completamente verso il basso.
- Per prelevare la soluzione con la pipetta, capovolga il flaconcino (con la pipetta connessa) e tiri delicatamente lo stantuffo fino a quando si ferma. Si assicuri che lo stantuffo abbia raggiunto il punto di arresto (**figura 6**).

Agenzia Italiana del Farmaco

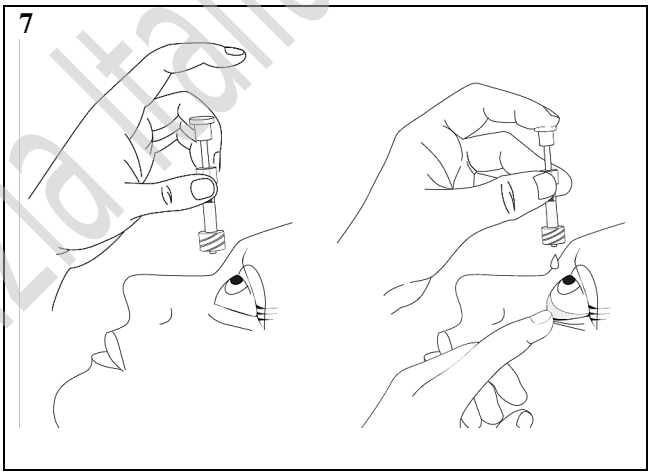
Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).







- Controlli la pipetta per assicurarsi che contenga la soluzione di collirio. Le bolle d'aria possono provocare un blocco ed impedire che la pipetta si riempia in modo corretto (soprattutto al primo prelievo). Se la pipetta è vuota, mantenere il flaconcino capovolto con la pipetta connessa, spingere lo stantuffo fino in fondo e tirarlo di nuovo verso l'esterno.
- Quando è riempita correttamente, sviti la pipetta dal connettore dell'adattatore del flaconcino.
- Tenendo la pipetta, rivolta verso il basso, tra il dito medio e il pollice, inclini la testa all'indietro e posizioni la pipetta sopra l'occhio interessato. Abbassi la palpebra inferiore con un dito, in modo che questa staccandosi dall'occhio formi una sorta di tasca. Prema delicatamente lo stantuffo fino a quando una singola goccia cade nel fornice congiuntivale (**figura 7**). Si assicuri di non toccare l'occhio con la punta della pipetta.
- Con la testa inclinata all'indietro, chiuda l'occhio alcune volte in modo che il medicinale copra la superficie dell'occhio e rimanga su di essa.
- Getti immediatamente dopo l'uso la pipetta usata, anche se vi è ancora del liquido residuo.
- Se una goccia non cade nell'occhio, riprovi usando una nuova pipetta e una nuova salvietta.
- Dopo ciascun utilizzo nel corso della giornata, si lavi le mani e riponga il flaconcino in frigorifero (o lo tenga a temperatura inferiore a 25°C) per il resto del giorno, con l'adattatore del flaconcino ancora connesso.



Ripeta il processo descritto sopra (dalla figura 4 in poi) ogni 2 ore, 6 volte al giorno. Usi una nuova salvietta disinfettante e una nuova pipetta ogni volta.

Se usa le gocce per entrambi gli occhi, ripeta le istruzioni precedenti per l'altro occhio, usando una nuova pipetta (in questo caso deve usare 2 flaconcini al giorno).

Getti il flaconcino usato alla fine di ciascun giorno (anche se vi è ancora del liquido residuo) e in ogni caso non più tardi di 12 ore dal momento in cui ha connesso l'adattatore del flaconcino.

Riceverà una nuova fornitura di OXERVATE ogni settimana, per la durata del periodo di trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per assicurare una somministrazione accurata ogni 2 ore, può programmare una sveglia come promemoria della somministrazione.

Per controllare che vengano prese sei dosi alla fine di ogni giorno di trattamento, deve usare la scheda di annotazione settimanale delle dosi, fornita con il sistema di erogazione. Su tale scheda deve scrivere la data del primo utilizzo della fornitura settimanale, l'orario in cui il flaconcino è stato aperto (cioè quando l'adattatore è stato connesso al flaconcino) e annotare ogni volta che usa una goccia oculare di questo medicinale, nel corso della settimana.

Se usa più OXERVATE di quanto deve
Qualora dovesse usare più medicinale del dovuto, deve sciacquare l'occhio interessato con acqua tiepida. Non metta altre gocce fino all'ora della dose successiva programmata. Usare una quantità maggiore di OXERVATE rispetto a quella raccomandata non dovrebbe essere dannoso. Continui con la dose successiva come programmato.

Se dimentica di usare OXERVATE
Continui con la dose successiva come programmato. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Può prendere la dose saltata 2 ore dopo l'ultima dose programmata del giorno, tenendo conto che sia ancora entro 12 ore dall'apertura del flaconcino giornaliero. Non usi più di 6 gocce ogni giorno nell'occhio interessato/negli occhi interessati.

Se interrompe il trattamento con OXERVATE
La lesione o l'ulcera nell'occhio peggioreranno e questo potrà portare ad infezioni o alterazione della vista. Chieda prima consiglio al medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di OXERVATE.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati si verifica generalmente negli occhi o intorno ad essi.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- dolore oculare.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- infiammazione oculare;
- dolore palpebrale;
- sensazione anormale e fastidio nell'occhio, compresa la sensazione di avere qualcosa nell'occhio;
- aumento della lacrimazione (questo può comprendere sintomi quali secrezione oculare);
- infiammazione della palpebra con prurito e arrossamento;
- arrossamento della congiuntiva (membrana mucosa che copre la parte anteriore dell'occhio e riveste l'interno delle palpebre);
- ipersensibilità alla luce;
- irritazione dell'occhio o intorno ad esso;
- mal di testa.

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100)
- eccessiva crescita di vasi sanguigni all'interno della cornea;
- infezione della cornea con pus e gonfiore.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OXERVATE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare la confezione settimanale contenente 7 flaconcini di OXERVATE in frigorifero (2-8 °C).

Dopo aver connesso l'adattatore al flaconcino, questo può essere conservato in frigorifero o a temperatura inferiore a 25 °C. Getti il flaconcino usato alla fine della giornata (anche se vi è ancora del liquido residuo) e in ogni caso non più tardi di 12 ore dal momento in cui ha connesso l'adattatore ad esso.

Le pipette incluse nel sistema di erogazione sono esclusivamente monouso. Ogni pipetta deve essere gettata immediatamente dopo l'uso, anche se vi è ancora del liquido residuo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OXERVATE
- Il principio attivo è cenegermin. 1 mL di OXERVATE contiene 20 microgrammi di cenegermin.
- Gli altri componenti sono trealosio diidrato, mannitolo, disodio fosfato dibasico anidro, sodio fosfato monobasico diidrato, idrossipropilmetil cellulosa, polietilenglocole 6000, L-metionina, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, sodio idrossido e azoto.

Descrizione dell'aspetto di OXERVATE e contenuto della confezione
OXERVATE è un collirio che si presenta sottoforma di soluzione limpida, incolore.

È fornita in flaconcini multidose di vetro.
Ciascun flaconcino contiene 1 mL di collirio.
I flaconcini sono contenuti in una scatola settimanale di cartone contenente 7 flaconcini.
7 adattatori per flaconcini, 42 pipette, 42 salviette disinfettanti e una scheda di annotazione della dose saranno forniti separatamente dai flaconcini. Saranno inclusi come scorta un altro adattatore (1), pipette (3) e salviette (3).

Dimensioni della confezione: 7 flaconcini multidose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Dompé farmaceutici S.p.A.
Via Santa Lucia, 6
20122 Milano
Italia

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).