

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### OXERVATE 20 mikrogramów/ml krople do oczu, roztwór cenegermina

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek OXERVATE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OXERVATE
3. Jak stosować lek OXERVATE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OXERVATE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek OXERVATE i w jakim celu się go stosuje

Lek OXERVATE zawiera substancję czynną o nazwie cenegermina. Cenegermina jest rodzajem czynnika wzrostu nerwów (ludzkie białko), które naturalnie występuje na powierzchni oka.

Lek OXERVATE jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z umiarkowanym lub ciężkim neurotroficznym zapaleniem rogówki. Jest to choroba wpływająca na rogówkę (przezroczysta warstwa w przedniej części oka), która powoduje ubytki na zewnętrznej powierzchni rogówki, które nie goją się samoistnie lub wrzody rogówki. Lek OXERVATE jest stosowany dla umożliwienia wygojenia rogówki.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OXERVATE

##### Kiedy nie stosować leku OXERVATE:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cenegerminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ten lek należy stosować wyłącznie w chorym oku (oczach).

**Przed** rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występuje zakażenie oka, ponieważ zakażenie należy wyleczyć jako pierwsze. Jeśli zakażenie oka wystąpi **podczas** stosowania leku OXERVATE, należy przerwać leczenie i niezwłocznie poradzić się lekarza.
- jeśli u pacjenta występuje rak oka, ponieważ ten lek może powodować nasilenie choroby nowotworowej.
- jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne krople do oczu zawierające kortykosteroidy (np. do leczenia zapalenia oka) lub substancje konserwujące (np. chlorek benzalkoniowy, polimer kationowy polyquaternium-1, bromek benzododecyny, cetrymid). Krople do oczu zawierające te substancje mogą spowalniać lub zakłócać gojenie oka i dlatego należy unikać ich stosowania podczas leczenia tym lekiem.

Leczenie lekiem OXERVATE może powodować łagodny lub umiarkowany dyskomfort w oku, np. ból oka. Jeśli u pacjenta wystąpi nasilona reakcja oczna, należy zwrócić się o poradę do lekarza.

Soczewki kontaktowe mogą zakłócać prawidłowe stosowanie tego leku. Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, należy je zdjąć przed zastosowaniem tego leku i **odczekać 15 minut po** zastosowaniu tego leku przed ich ponownym założeniem.

### **Dzieci i młodzież**

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie ma wystarczających informacji o jego stosowaniu w tej grupie wiekowej.

### **Lek OXERVATE a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy odczekać **co najmniej 15 minut przed lub po** zastosowaniu leku OXERVATE, jeśli pacjent stosuje wszelkie inne krople do oczu. Pomoże to uniknąć rozcieńczenia jednych kropli do oczu przez drugie krople. Jeśli pacjent stosuje również maść, żel lub inne krople do oczu, o gęstej postaci, należy zastosować lek OXERVATE **jako pierwszy**, a następnie odczekać **co najmniej 15 minut przed** zastosowaniem innych leków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy unikać stosowania tego leku w okresie ciąży. Kobiety w ciąży lub podejrzewające ciążę powinny poradzić się lekarza.

Nie wiadomo, czy ten lek przenika do mleka ludzkiego. Należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem karmienia dziecka piersią, ponieważ należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy unikać podawania lub przerwać podawanie leku OXERVATE.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Bezpośrednio po zastosowaniu tego leku może wystąpić niewyraźne widzenie. W takim przypadku, przed kontynuacją prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn należy odczekać do powrotu wyraźnego widzenia.

## **3. Jak stosować lek OXERVATE**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Zalecana dawka** leku to 1 kropla podawana do chorego oka 6 razy na dobę w odstępach co 2 godziny, począwszy od rana (tj. 6 kropli na dobę w ciągu 12 godzin). Leczenie należy kontynuować przez 8 tygodni.

### **Instrukcja użycia**

Należy dokładnie przestrzegać poniższej instrukcji i w razie niejasności zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie do oka.

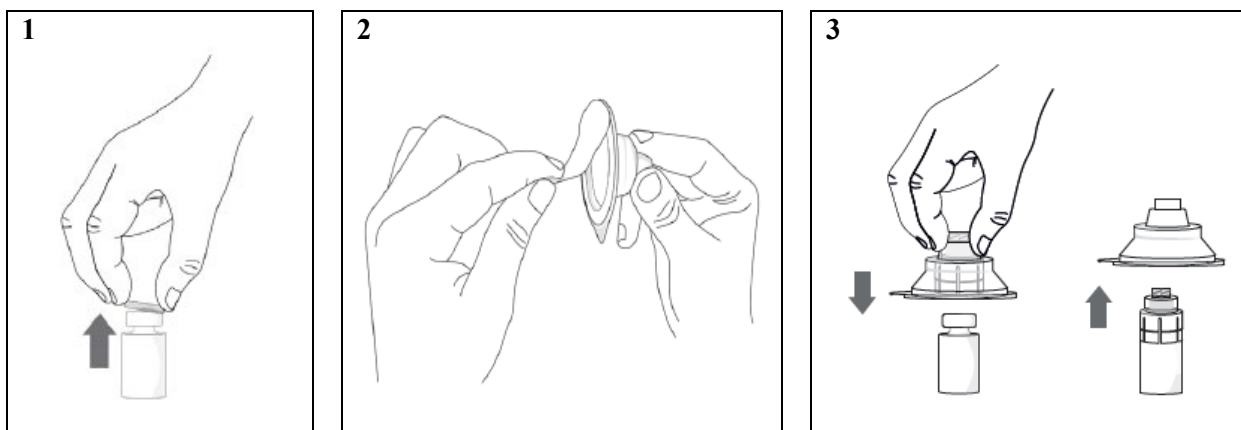
Pacjent otrzyma izolowany pojemnik zawierający pudełko z tygodniowym zapasem leku OXERVATE i oddzielny system do podawania (zawierający urządzenia medyczne przeznaczone do pobierania i podawania leku).

Pudełko z tygodniowym zapasem zawiera 7 fiolek leku OXERVATE (1 fiołka na każdą dobę tygodnia). Należy jak najszybciej wyjąć pudełko z tygodniowym zapasem leku OXERVATE z

izolowanego pojemnika i przechowywać je w lodówce (nie później niż 5 godzin od otrzymania leku od farmaceuty.. Ponieważ w aptece lek jest przechowywany w zamrażarce, w przypadku rozpoczęcia podawania bezpośrednio po odebraniu tygodniowego zapasu leku należy poczekać do rozpuszczenia pierwszej fiołki (może to potrwać do 30 minut).

Wyjąć rano pojedynczą fiołkę tego leku z lodówki (każdego dnia rano zawsze o tej samej porze) i przygotować ją w następujący sposób:

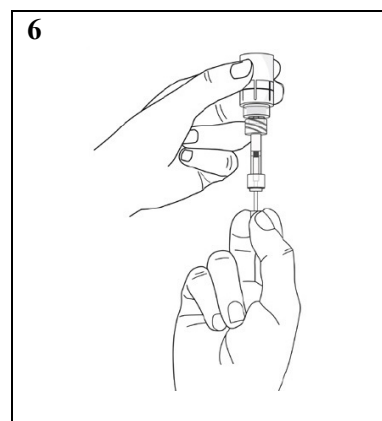
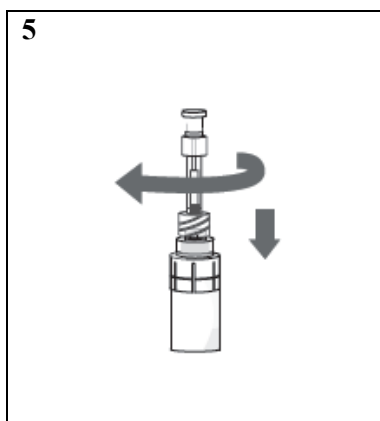
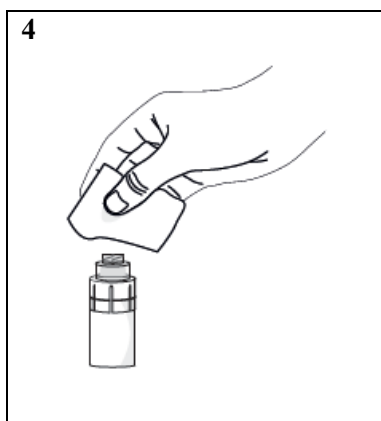
- Umyć ręce.
- Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, należy je wyjąć przed zastosowaniem kropli i **odczekać 15 minut po** zastosowaniu tego leku przed ich ponownym założeniem.
- Zdjąć plastikowe wieczko z fiołki (**rysunek 1**).
- Rozerwać tylną część opakowania blistrowego łącznika do fiołki (**rysunek 2**).
- Nie wyjmując łącznika do fiołki z opakowania blistrowego, podłączyć go do fiołki przez mocne wciśnięcie go, aż zaskoczy na miejsce nad szyjką fiołki. Ostra końcówka łącznika fiołki powinna przekłuć gumowy korek fiołki. Po prawidłowym podłączeniu łącznika do fiołki nie należy go zdejmować z fiołki (**rysunek 3**).
- Zdjąć i wyrzucić opakowanie łącznika do fiołki.



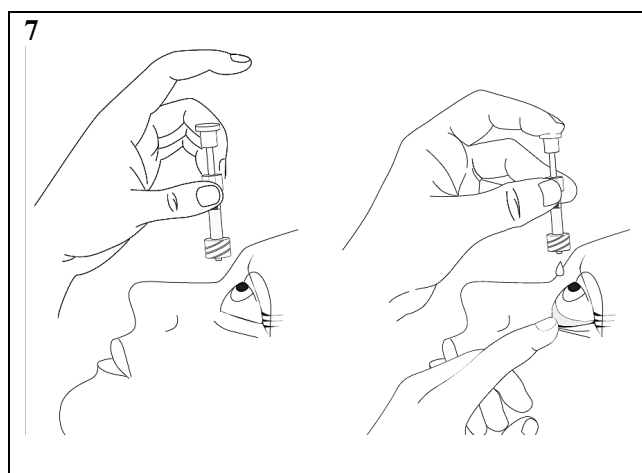
Teraz wielodawkowa fiołka leku OXERVATE jest gotowa do użycia (1 kropla do chorego oka podawana co 2 godziny sześć razy na dobę). W ciągu dnia fiołkę można przechowywać w lodówce lub w temperaturze poniżej 25°C, jednak nie należy jej zamrażać.

Aby pobrać i podać każdą dawkę tego leku, należy wykonać następujące kroki:

- Pojedynczym wacikiem dezynfekcyjnym wytrzeć i delikatnie oczyścić powierzchnię zaworu na części złącza łącznika do fiołki (**rysunek 4**). Po oczyszczeniu należy odczekać około 1 minutę do wyschnięcia zaworu.
- Wziąć pipetę i wyjąć ją z opakowania ochronnego.
- Nakręcić pipetę (zakraplacz) (obracając ją w prawo) na złącze łącznika do fiołki (**rysunek 5**).
- Upewnić się, że tłok pipety jest do końca wciśnięty.
- Odwrócić fiołkę do góry nogami (z nadal podłączoną pipetą) i delikatnie pociągnąć tłok pipety aż do oporu, w celu pobrania roztworu do pipety. Upewnić się, że tłok został pociągnięty do oporu (**rysunek 6**).



- Sprawdzić pipetę, aby upewnić się, że zawiera roztwór kropli do oczu. Pęcherzyki powietrza mogą powodować zablokowanie i uniemożliwić prawidłowe napełnianie pipety (zwłaszcza przy pierwszym pobraniu). Jeśli pipeta jest pusta, należy przytrzymać fiolkę z podłączoną pipetą do góry nogami, a następnie wcisnąć tłok do końca i pociągnąć go ponownie.
- Po prawidłowym napełnieniu odkręcić pipetę od części złącza łącznika do fiołki.
- Trzymając pipetę skierowaną ku dołowi pomiędzy środkowym palcem a kciukiem, odchylić głowę do tyłu i umieść pipetę nad chorym okiem. Pociągnąć w dół dolną powiekę palcem, wskutek czego powieka odsunie się od powierzchni gałki ocznej i utworzy jamkę. Delikatnie nacisnąć tłok pipety, aż do zakroplenia pojedynczej kropli do worka spojówkowego (**rysunek 7**). Upewnić się, że pacjent nie dotyka oka końcówką pipety.
- Trzymając głowę odchyloną do tyłu, kilkakrotnie zamknąć oko, aby lek pokrył powierzchnię oka i pozostał w worku spojówkowym.
- Natychmiast wyrzucić użytą pipetę po użyciu, nawet jeśli w środku nadal znajduje się ciecz.
- Jeśli kropla nie trafi do oka, należy spróbować ponownie, używając nowej pipety i wacika.
- Po każdym użyciu w ciągu dnia umyć ręce i umieścić fiolkę z powrotem w lodówce (lub przechowywać ją w temperaturze poniżej 25°C) przez resztę dnia, z podłączonym łącznikiem do fiołki.



Powtarzać powyższe czynności (począwszy od rysunku 4) co 2 godziny 6 razy na dobę. Za każdym razem używać nowego wacika do dezynfekcji i nowej pipety.

Jeśli pacjent stosuje krople w obu oczach, należy powtórzyć powyższe czynności dla drugiego oka używając nowej pipety (w tym przypadku należy używać 2 fiolek na dobę).

Należy wyrzucić użytą fiolkę na koniec dnia (nawet jeśli w środku pozostała jeszcze ciecz) i w każdym przypadku nie później niż 12 godzin od podłączenia do niej łącznika do fiołki.

Przez pozostały okres leczenia pacjent będzie otrzymywał co tydzień nowy zapas leku OXERVATE.

Aby zapewnić dokładne dawkowanie co 2 godziny, pacjent powinien ustawić alarm w celu przypomnienia o dawkowaniu.

Aby kontrolować przyjmowanie sześciu dawek każdego dnia, pacjent powinien stosować kartę do zapisu tygodniowego dawkowania dostarczonej w zestawie. Na tej karcie pacjent powinien zaznaczyć datę pierwszego użycia tygodniowego zapasu produktu leczniczego podczas otwierania fiolki (tj. podczas połączenia łącznika fiolki z fiolką), a także wszystkie godziny zakraplania do oka tego leku w ciągu tygodnia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OXERVATE**

W przypadku zastosowania większej dawki niż zalecana, należy przepłukać chore oko letnią wodą. Nie stosować dodatkowej dawki leku przed nadejściem pory podania kolejnej zaplanowanej dawki. Nie jest prawdopodobne, aby zastosowanie większej niż zalecana dawki leku OXERVATE miało szkodliwe działanie. Należy kontynuować przyjęcie kolejnej zaplanowanej dawki leku.

#### **Pominięcie zastosowania leku OXERVATE**

Należy kontynuować przyjęcie kolejnej zaplanowanej dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Pominiętą dawkę można podać po 2 godzinach od podania ostatniej planowej dawki w danym dniu, pod warunkiem, że nie upłynęło jeszcze 12 godzin od pierwszego otwarcia dziennej fiolki. Nie stosować więcej niż 6 kropli każdego dnia w chorym oku (oczach).

#### **Przerwanie stosowania leku OXERVATE**

Nastąpi pogorszenie zmiany chorobowej lub wrzodu w oku i może to spowodować zakażenie lub pogorszenie widzenia. Jeśli pacjent planuje przerwanie leczenia lekiem OXERVATE, należy najpierw porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych zwykle występuje w obrębie oczu lub wokół nich.

Obserwowano następujące działania niepożądane:

#### **Bardzo często (może występować częściej niż u 1 pacjenta na 10)**

- ból oka.

#### **Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)**

- zapalenie oka;
- ból w powiece;
- nieprawidłowe odczucie i dyskomfort w oku, w tym wrażenie obecności ciała obcego w oku;
- nasilenie łzawienia (w tym objawy takie jak wydzielina w oku) zapalenie powieki ze światłem i zaczerwienieniem;
- zaczerwienienie spojówki (błona śluzowa pokrywająca przednią część oka i wewnątrz powiek);
- nadwrażliwość na światło;
- podrażnienie w oku lub wokół oka;
- osad obcej substancji w oku;
- ból głowy.

#### **Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)**

- nadmierne wrastanie naczyń krwionośnych do rogówki;

- zakażenie rogówki z ropą i obrzękiem.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek OXERVATE**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz etykiecie fiołki po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać pudełko z tygodniowym zapasem zawierające 7 fiołek leku OXERVATE w lodówce (2-8°C).

Po podłączeniu łącznika do fiołki można ją przechowywać w lodówce lub w temperaturze poniżej 25°C. Należy wyrzucić użytą fiołkę na koniec dnia (nawet jeśli w środku pozostała jeszcze ciecz) i w każdym przypadku nie później niż 12 godzin od podłączenia do niej łącznika do fiołki.

Pipety dostarczone w systemie do podawania przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użycia. Każdą pipetę należy wyrzucić niezwłocznie po użyciu, pomimo że nadal może znajdować się w niej ciecz.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek OXERVATE**

- Substancją czynną leku jest cenegermina. 1 ml leku OXERVATE zawiera 20 mikrogramów cenegerminy.
- Pozostałe składniki to: dwuwodnian trehalozy, mannitol, wodorofosforan disodowy bezwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, hydroksypropylometyloceluloza, glikol polietylenowy 6000, L-metionina i woda do wstrzykiwań, kwas chlorowodorowy oraz wodorotlenek sodu i azot.

### **Jak wygląda lek OXERVATE i co zawiera opakowanie**

Lek OXERVATE jest klarownym, bezbarwnym roztworem kropli do oczu.

Lek jest dostarczany w fiołkach wielodawkowych.

Jedna fiołka zawiera 1 ml roztworu kropli do oczu.

Fiołki są dostarczane w pudełku kartonowym zawierającym tygodniowy zapas 7 fiołek.

7 łączników do fiołek, 42 pipety, 42 waciki do dezynfekcji i kartę do zapisywania dawki dostarczane oddzielnie oprócz fiołek. Dodatkowo dołączone są jako zapasowe: dodatkowy łącznik (1), pipety (3) i waciki (3).

Wielkość opakowania: 7 wielodawkowych fiołek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Dompé farmaceutici S.p.A.

Via Santa Lucia, 6  
20122 Milano  
Włochy

**Wytwórca**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.