

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Oxervate 20 Mikrogramm/ml Augentropfen

Was ist Oxervate und wann wird es angewendet?

Oxervate ist eine klare farblose Augentropfen-Lösung.

Oxervate enthält den Wirkstoff Cenegermin. Cenegermin ist ein Nervenwachstumsfaktor (ein menschliches Protein), der natürlich auf der Augenoberfläche vorkommt.

Oxervate wird zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer oder schwerer „neurotrophen Keratitis“ angewendet. Dies ist eine Erkrankung der Hornhaut (die transparente Schicht im vorderen Teil des Auges), die Defekte (an der äusseren Oberfläche der Hornhaut, die nicht natürlich abheilen) oder Hornhautgeschwüre verursachen kann.

Oxervate soll die Heilung der Hornhaut ermöglichen. Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Oxervate nicht angewendet werden?

Oxervate darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Cenegermin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Anwendung von Oxervate Vorsicht geboten?

Wenden Sie dieses Arzneimittel nur in Ihrem betroffenen Auge bzw. Ihren betroffenen Augen an. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden:

- Wenn Sie eine Infektion im Auge haben, da zuerst die Infektion behandelt werden muss. Wenn Sie während der Anwendung von Oxervate eine Infektion im Auge entwickeln, müssen Sie Ihre Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin kontaktieren.
- Wenn Sie Augenkrebs haben, da dieses Arzneimittel Ihre Krebserkrankung verschlechtern könnte.
- Wenn Sie Augentropfen anwenden, die Corticosteroide (z. B. zur Behandlung einer Augenentzündung) oder Benzalkoniumchlorid, Polyquaternium-1, Benzododeciniumbromid, Cetrimid enthalten. Augentropfen mit diesen Wirkstoffen können die Heilung des Auges verlangsamen oder beeinträchtigen und sollten daher während der Behandlung mit diesem Arzneimittel vermieden werden.

Die Behandlung mit Oxervate kann zu leichten bis mittelschweren Augenbeschwerden wie zum Beispiel Augenschmerzen führen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine schwere Augenreaktion auftritt.

Oxervate soll bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen bisher nicht geprüft wurde.



Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Oxervate beeinträchtigt wird. Da nach der Anwendung von Oxervate jedoch verschwommenes Sehen auftreten kann, sollen Sie erst dann wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen können.

Kontaktlinsen können die ordnungsgemäße Anwendung dieses Arzneimittels beeinträchtigen. Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, entfernen Sie diese vor der Anwendung von diesem Arzneimittel und warten Sie 15 Minuten nach der Anwendung dieses Arzneimittels, bevor Sie sie wieder einsetzen.

Sie sollten zwischen der Anwendung von Oxervate und der Anwendung anderer Augentropfen mindestens 15 Minuten (davor oder danach) warten. Damit lässt sich verhindern, dass die eine Sorte Augentropfen die andere Sorte verdünnt. Wenn Sie auch eine Augensalbe, ein Gel oder andere Augentropfen mit einer dicken Konsistenz anwenden, sollten Sie zuerst Oxervate anwenden und dann mindestens 15 Minuten warten, bevor Sie das andere Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält 2.66 mg Phosphate pro ml Lösung.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder am Auge anwenden!

Darf Oxervate während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Während der Schwangerschaft sollte eine Anwendung dieses Arzneimittels vermieden werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie vor dem Stillen Ihres Babys mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, da eine Entscheidung getroffen werden muss, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit Oxervate ausgesetzt bzw. auf sie verzichtet werden soll.

Wie verwenden Sie Oxervate?

Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung am Ende der Packungsbeilage, sofern Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin keine abweichenden Anweisungen erteilt haben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.



Die empfohlene Dosis beträgt ein Tropfen in das betroffene Auge, 6 Mal pro Tag im Abstand von 2 Stunden, beginnend morgens (d. h. 6 Tropfen täglich innerhalb von 12 Stunden). Sie sollten Ihre Behandlung 8 Wochen lang fortsetzen.

Die Anwendung und Sicherheit von Oxervate bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Oxervate angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr angewendet haben, als Sie sollten, spülen Sie das betroffene Auge mit lauwarmem Wasser. Träufeln Sie nicht nach, bis es Zeit für die nächste planmässige Anwendung ist. Die Anwendung von mehr Oxervate als empfohlen ist wahrscheinlich nicht schädlich. Machen Sie dann mit der nächsten Dosis wie vorgesehen weiter.

Wenn Sie die Anwendung von Oxervate vergessen haben

Machen Sie dann mit der nächsten Dosis wie vorgesehen weiter. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Sie können die vergessene Dosis 2 Stunden nach Ihrer letzten geplanten Dosis dieses Tages anwenden, aber achten Sie darauf, dass dies noch innerhalb von 12 Stunden nach dem ersten Öffnen der Durchstechflasche für diesen Tag geschieht. Wenden Sie nicht mehr als 6 Tropfen täglich in jedes betroffene Auge an.

Wenn Sie die Anwendung von Oxervate abbrechen

Die Läsion oder das Geschwür in Ihrem Auge kann sich verschlechtern und zu Infektionen und einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, wenn Sie die Anwendung von Oxervate abbrechen möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Oxervate haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen treten in der Regel in und um die Augen auf. Es wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)



Augenschmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten))

Entzündung des Auges,
Schmerzen im Augenlid,
abnorme Empfindungen und Beschwerden im Auge, einschliesslich dem Gefühl, dass sich etwas im Auge befindet,
vermehrte Produktion von Tränenflüssigkeit (kann z. B. zum Ausfluss von Tränen aus dem Auge führen),
Entzündung des Augenlides mit Juckreiz und Rötung,
Rötung der Bindehaut (Schleimhaut, die die Vorderseite des Auges und die Innenseite der Augenlider bedeckt),
Lichtempfindlichkeit,
Reizungen im oder um das Auge,
Ablagerungen auf der Augenoberfläche,
Kopfschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

übermässiges Einwachsen von Blutgefässen in die Hornhaut,
Infektion der Hornhaut mit Eiter und Schwellungen.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Verbindung des Durchstechflaschenadapters mit der Durchstechflasche im Kühlschrank (2-8°C) oder nicht über 25 °C lagern. Entsorgen Sie die gebrauchte Durchstechflasche am Ende des Tages (auch wenn sie noch Flüssigkeit enthält) und auf jeden Fall nach spätestens 12 Stunden, nachdem Sie den Durchstechflaschenadapter darauf angebracht haben.



Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Wochen-Karton mit den ungeöffneten 7 Durchstechflaschen Oxervate im Kühlschrank (2–8 °C) lagern.

Weitere Hinweise

Die im Anwendungssystem enthaltenen Pipetten sind nur für den Einmalgebrauch. Entsorgen Sie die Pipette, nachdem Sie sie einmal verwendet haben, auch wenn sich noch etwas Flüssigkeit in ihr befindet.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Oxervate enthalten?

1 ml Oxervate, Augentropfen, Lösung enthält:

Wirkstoffe

20 Mikrogramm Cenegermin.

Hilfsstoffe

Trehalose-Dihydrat, Mannitol, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Hypromellose, Macrogol 6000, L-Methionin, Wasser für Injektionszwecke.
Salzsäure und / oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Zulassungsnummer

67019 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Oxervate? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungsgrösse: 7 Mehrdosen-Durchstechflaschen in einem Wochen-Karton.

Zusätzlich bereitgestellt: Anwendungssystem mit 7 Durchstechflaschenadaptern, 42 Pipetten, 42 Desinfektionstücher und ein Wochen-Dosisprotokoll.

Ersatzmaterial: Adapter (1), Pipetten (3) und Tücher (3).

Zulassungsinhaberin

Dompé International SA, 1860 Aigle



Herstellerin

Dompé farmaceutici S.p.A., 67100 L'Aquila, Italien

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Gebrauchsanweisung

Befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn es etwas gibt, das Sie nicht verstehen.

Sie erhalten einen isolierten Behälter, der einen Karton mit dem wöchentlichen Vorrat Oxervate und ein separates Anwendungssystem (bestehend aus Komponenten, die zur Entnahme und zur Anwendung des Arzneimittels bestimmt sind) enthält.

Der Wochen-Karton enthält 7 Durchstechflaschen Oxervate (1 Durchstechflasche pro Tag der Woche). Entnehmen Sie sobald wie möglich (keinesfalls später als 5 Stunden, nachdem Sie das Arzneimittel von Ihrem Apotheker erhalten haben) den Karton aus dem isolierten Behälter und bewahren Sie ihn im Kühlschrank auf. Da das Arzneimittel in der Apotheke in einem Gefrierschrank aufbewahrt wird, müssen Sie, wenn Sie die Behandlung sofort nach Erhalt des wöchentlichen Kartons beginnen möchten, warten bis die erste Durchstechflasche aufgetaut ist (dies kann bis zu 30 Minuten dauern).

Entnehmen Sie morgens (immer zur gleichen Zeit) eine Durchstechflasche dieses Arzneimittels aus dem Kühlschrank, und bereiten Sie die Anwendung auf die folgende Weise vor:

Waschen Sie Ihre Hände.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, müssen Sie diese herausnehmen, bevor Sie die Tropfen anwenden.

Warten Sie nach Anwendung dieses Arzneimittels 15 Minuten, bevor Sie die Kontaktlinsen wieder einsetzen.

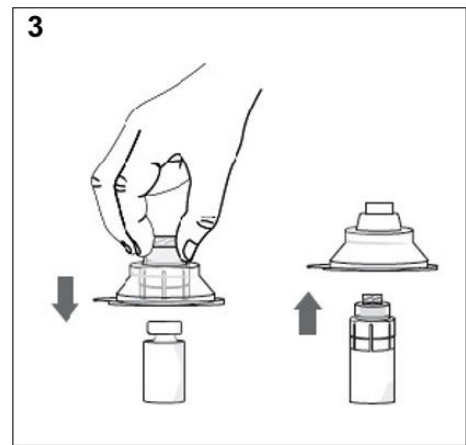
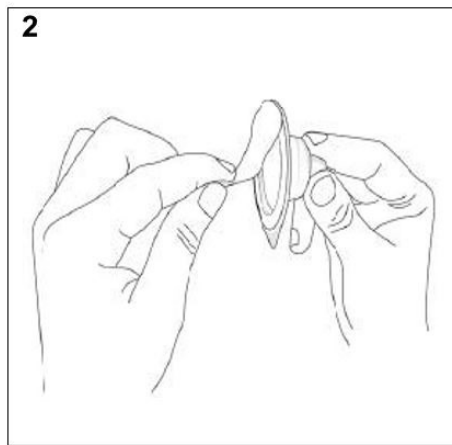
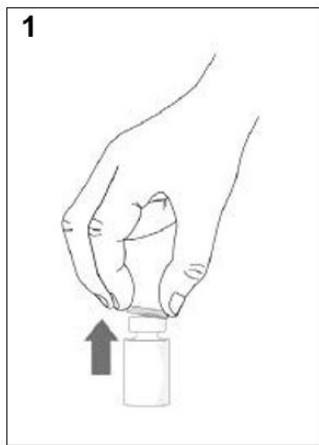
Entfernen Sie die Kunststoff-Abdeckkappe von der Durchstechflasche (**Abbildung 1**).

Ziehen Sie die Rückseite der Blisterpackung des Durchstechflaschenadapters ab (**Abbildung 2**).

Verbinden Sie den Adapter, ohne ihn aus seiner Blisterpackung zu entnehmen, mit der Durchstechflasche, indem Sie ihn fest auf die Durchstechflasche drücken, bis er auf dem Hals der Durchstechflasche einrastet. Die Spitze des Durchstechflaschenadapters sollte durch den Gummistopfen der Durchstechflasche dringen. Sobald der Adapter richtig angeschlossen ist, darf er nicht mehr von der Durchstechflasche entfernt werden (**Abbildung 3**).

Entfernen und entsorgen Sie die Verpackung der Durchstechflasche und des Durchstechflaschenadapters.





Die Mehrdosen-Durchstechflasche Oxervate kann jetzt angewendet werden (sechsmal täglich alle 2 Stunden 1 Tropfen in das betroffene Auge). Die Durchstechflasche kann über den Tag im Kühlschrank oder unter 25 °C aufbewahrt werden, darf aber nicht eingefroren werden.

So entnehmen Sie eine Dosis des Arzneimittels und wenden diese an:

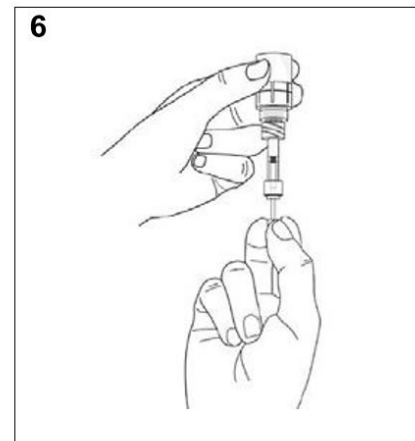
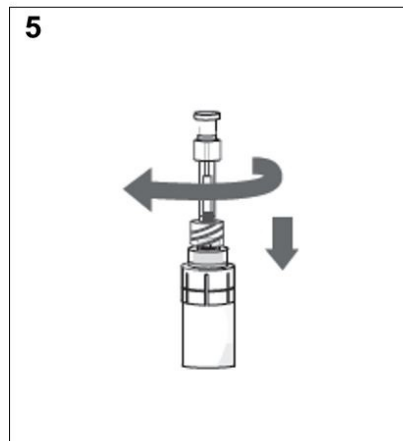
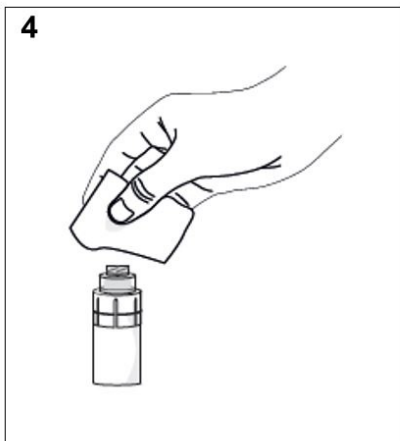
Nehmen Sie ein Desinfektionstuch und reinigen Sie damit vorsichtig die Oberfläche des Ventils am Anschlussstück des Durchstechflaschenadapters (**Abbildung 4**). Warten Sie nach der Reinigung ca. 1 Minute, damit das Ventil trocknen kann.

Entnehmen Sie eine Pipette aus der Schutzverpackung.

Schrauben Sie die Pipette (im Uhrzeigersinn) auf das Anschlussstück des Adapters (**Abbildung 5**).

Achten Sie darauf, dass der Kolben der Pipette ganz nach unten geschoben wurde.

Drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf (mit angeschlossener Pipette) und ziehen Sie den Kolben bis zum Anschlag zurück, um die Lösung in die Pipette aufzuziehen. Achten Sie darauf, dass der Kolben den Anschlag erreicht hat (**Abbildung 6**).



Überprüfen Sie die Pipette, um sicherzustellen, dass sie die Augentropfen enthält. Luftblasen können Verstopfungen verursachen und verhindern, dass sich die Pipette ordnungsgemäss füllt (vor allem bei der ersten Entnahme). Wenn die Pipette leer ist, halten Sie die Durchstechflasche mit der angeschlossenen Pipette weiter mit dem Flaschenkopf nach unten, drücken Sie den Kolben ganz hinein und ziehen Sie ihn dann wieder zurück.

Sobald die Pipette ordnungsgemäss gefüllt ist, schrauben Sie die Pipette aus dem Anschluss des Adapters.



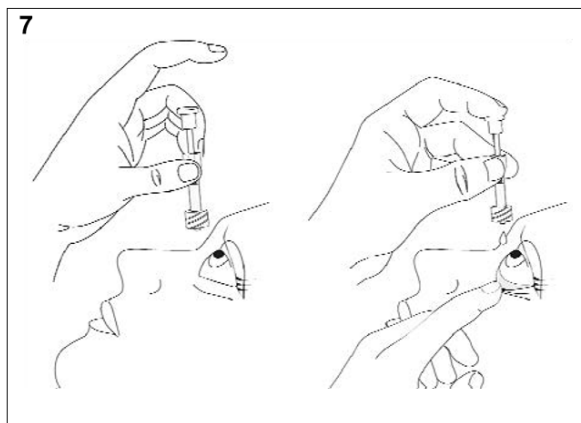
Halten Sie die Pipette zwischen Ihrem Mittelfinger und Daumen nach unten, neigen Sie Ihren Kopf zurück und positionieren Sie die Pipette über Ihrem betroffenen Auge. Ziehen Sie das untere Augenlid mit einem Finger nach unten, wodurch sich dieses vom Auge abhebt und eine Rinne bildet. Drücken Sie den Kolben sanft nach unten, bis sich ein Tropfen in den Bindehautsack löst (**Abbildung 7**). Achten Sie darauf, dass Sie Ihr Auge nicht mit der Spitze der Pipette berühren.

Schliessen Sie mit immer noch zurückgelegtem Kopf das Auge ein paar Mal, damit sich das Arzneimittel auf der Oberfläche Ihres Auges verteilt und im Auge verbleibt.

Entsorgen Sie die verwendete Pipette, nachdem Sie sie verwendet haben, auch wenn sich noch etwas Flüssigkeit in ihr befindet.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, wiederholen Sie den Vorgang mit einer neuen Pipette und einem neuen Desinfektionstuch.

Waschen Sie nach jeder Anwendung des Tages die Hände und stellen Sie die Durchstechflasche für den Rest des Tages mit angeschlossenem Durchstechflaschenadapter zurück in den Kühlschrank (oder lagern Sie sie bei unter 25 °C).



Wiederholen Sie den oben beschriebenen Vorgang (ab Abbildung 4) alle 2 Stunden 6 Mal pro Tag. Verwenden Sie jedes Mal ein neues Desinfektionstuch und eine neue Pipette.

Wenn Sie das Arzneimittel in beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die obigen Anweisungen für das zweite Auge mit einer neuen Pipette (in diesem Fall benötigen Sie 2 Durchstechflaschen pro Tag).

Entsorgen Sie die gebrauchte Durchstechflasche am Ende jeden Tages (auch wenn sie noch etwas Flüssigkeit enthält), und auf jeden Fall nach spätestens 12 Stunden, nachdem Sie den Adapter darauf angebracht haben.

Für die Dauer der Behandlung erhalten Sie jede Woche einen neuen Vorrat Oxervate. Sie können sich einen Wecker stellen, um die exakte Dosierung alle 2 Stunden zu gewährleisten.

Sie sollten das mit dem Anwendungssystem mitgelieferte Wochen-Dosisprotokoll verwenden, um die ordnungsgemässe Anwendung der täglichen sechs Dosierungen zu überwachen. Vermerken Sie auf dieser Karte das Datum der ersten wöchentlichen Anwendung, den Zeitpunkt, an dem Sie den Durchstechflaschenadapter mit der Durchstechflasche verbinden, und danach die Uhrzeit jeder Anwendung eines Tropfens dieses Arzneimittels, um die Behandlung über die Woche zu dokumentieren.



