

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Oxervate 20 microgrammes/ml collyre

Qu'est-ce que l'Oxervate et quand doit-il être utilisé ?

Oxervate est un collyre en solution, limpide et incolore.

Oxervate contient comme principe actif la cénégérmine. Il s'agit d'un facteur de croissance nerveuse (une protéine humaine), naturellement présent à la surface de l'œil.

Oxervate est utilisé pour le traitement de la « kératite neurotrophique » modérée à sévère. Il s'agit d'une affection de la cornée (la couche transparente située dans la partie antérieure de l'œil) pouvant occasionner des lésions (à la surface externe de la cornée qui ne guérissent pas spontanément) ou des ulcères cornéens.

Oxervate est destiné à permettre la cicatrisation de la cornée.

Selon prescription du médecin.

Quand Oxervate ne doit-il pas être pris/utilisé ?

Oxervate ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à la cénégérmine ou à un autre composant de ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Oxervate ?

Utilisez ce médicament uniquement dans l'œil ou les yeux atteints. Veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser ce médicament :

- si vous avez une infection oculaire, car celle-ci doit être préalablement traitée. Si vous contractez une infection oculaire lors de l'utilisation d'Oxervate, vous devez interrompre le traitement immédiatement et contacter votre médecin.
- si vous avez un cancer oculaire, car ce médicament pourrait aggraver votre cancer.
- si vous utilisez des collyres qui contiennent des corticostéroïdes (p. ex. pour traiter une inflammation de l'œil) ou du chlorure de benzalkonium, du polyquaternium-1, du bromure de benzododécinium ou encore du cétrimide. Les collyres contenant ces principes actifs peuvent ralentir ou compromettre la cicatrisation de l'œil et doivent par conséquent être évités pendant le traitement par ce médicament.

Le traitement par Oxervate peut entraîner des troubles oculaires légers à modérés comme des douleurs oculaires. Veuillez contacter votre médecin si vous présentez une réaction oculaire sévère.



Oxervate ne doit pas être utilisé chez l'enfant ou l'adolescent de moins de 18 ans, car la sécurité d'emploi et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été étudiées à ce jour chez l'enfant et l'adolescent.

Il n'existe jusqu'à présent pas de données indiquant que l'utilisation d'Oxervate affecte l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines. Comme il est toutefois possible de présenter une vision floue après avoir utilisé Oxervate, vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser de machines tant que votre vision n'est pas redevenue nette.

Les lentilles de contact peuvent compromettre l'utilisation conforme de ce médicament. Si vous portez des lentilles de contact, veuillez les retirer avant d'utiliser ce médicament et attendez 15 minutes avant de les remettre après l'administration de ce médicament.

Vous devez attendre au moins 15 minutes entre l'utilisation d'Oxervate et celle d'autres collyres (avant et après). Ceci permet d'éviter la dilution de l'un des collyres par l'autre. De même, si vous utilisez une pommade oculaire, un gel ophtalmique ou un autre collyre de consistance épaisse, vous devez utiliser Oxervate en premier et attendre au moins 15 minutes avant d'utiliser l'autre médicament.

Ce médicament contient 2,66 mg de phosphates par ml de solution.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez d'autres médicaments à usage ophtalmique (même en automédication !).

Oxervate peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Au cours de la grossesse, l'utilisation de ce médicament doit être évitée. Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

On ignore si ce médicament passe dans le lait maternel. Veuillez consulter votre médecin avant d'allaiter votre enfant, car il convient de décider soit d'arrêter l'allaitement soit d'interrompre ou d'arrêter le traitement par Oxervate.

Comment utiliser Oxervate ?

Suivez le mode d'emploi à la fin de la notice d'emballage, à moins que votre médecin ou votre pharmacien n'ait donné des instructions différentes. Prenez conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'une goutte dans l'œil atteint, 6 fois par jour, toutes les 2 heures, en commençant le matin (c.-à-d. 6 gouttes par jour en l'espace de 12 heures). Vous devez poursuivre le



traitement pendant 8 semaines.

L'utilisation et la sécurité d'emploi d'Oxervate n'ont pas été étudiées à ce jour pour l'enfant et l'adolescent âgé de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus d'Oxervate que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de médicament que vous n'auriez dû, rincez l'œil concerné à l'eau tiède. N'instillez pas de goutte supplémentaire jusqu'à l'heure de l'utilisation suivante programmée. L'utilisation d'une quantité d'Oxervate supérieure à celle qui est recommandée n'est probablement pas nocive. Administrez ensuite la dose suivante comme prévu.

Si vous avez oublié d'utiliser Oxervate

Administrez ensuite la dose suivante comme prévu. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée. Vous pouvez utiliser la dose oubliée deux heures après la dernière dose programmée du jour, tout en veillant à ce que l'administration ait encore lieu dans les 12 heures qui ont suivi la première ouverture du flacon.

N'utilisez pas plus de 6 gouttes par jour dans chaque œil.

Si vous arrêtez d'utiliser Oxervate

La lésion ou l'ulcère de l'œil peuvent s'aggraver et entraîner des infections ainsi qu'une baisse de l'acuité visuelle. Si vous souhaitez arrêter d'utiliser Oxervate, parlez-en d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Oxervate peut-il provoquer ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart des effets secondaires surviennent en général dans et autour de l'œil. Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Douleurs oculaires.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Inflammation de l'œil ;



douleur de la paupière ;
sensation anormale et troubles oculaires y compris sensation de corps étranger ;
augmentation de la production de larmes (peut p. ex. entraîner un larmoiement) ;
inflammation de la paupière avec démangeaisons et rougeur ;
rougeur de la conjonctive (muqueuse qui recouvre la partie antérieure de l'œil et la face interne des paupières) ;
sensibilité à la lumière ;
irritations dans ou autour de l'œil ;
dépôts sur la surface de l'œil ;
maux de tête.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Croissance excessive de vaisseaux sanguins dans la cornée ;
infection de la cornée avec pus et gonflement.

Si vous souffrez de lésions sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil), les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, une opacification (taches opaques) de la cornée en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient. La date de péremption se rapporte au dernier jour du mois indiqué.

Délai d'utilisation après ouverture

Après avoir fixé l'adaptateur de flacon sur le flacon, conservez celui-ci au réfrigérateur (2-8 °C) ou à une température ne dépassant pas 25 °C. Jetez le flacon usagé à la fin de la journée (même s'il contient encore du liquide) et dans tous les cas au plus tard 12 heures après avoir fixé l'adaptateur sur le flacon.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Conserver la boîte en carton hebdomadaire contenant les 7 flacons non ouverts d'Oxervate au réfrigérateur (2–8 °C).

Remarques complémentaires

Les pipettes fournies dans le système d'administration sont à usage unique. Jetez la pipette après l'avoir utilisée, même si elle contient encore un peu de liquide.



Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Oxervate ?

1 ml d'Oxervate, collyre en solution contient :

Principes actifs

20 microgrammes de cénégérmine.

Excipients

Tréhalose dihydraté, mannitol, phosphate disodique anhydre, phosphate monosodique dihydraté, hypromellose, macrogol 6000, L-méthionine, eau pour préparations injectables.

Acide chlorhydrique et / ou hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH).

Numéro d'autorisation

67019 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Oxervate ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Taille du conditionnement : 7 flacons multidose dans une boîte en carton hebdomadaire.

Fournis en plus : Un système d'administration contenant 7 adaptateurs, 42 pipettes et 42 lingettes désinfectantes, et une fiche hebdomadaire de saisie de la dose.

Matériel de réserve : un adaptateur (1), des pipettes (3) et des lingettes désinfectantes (3).

Titulaire de l'autorisation

Dompé International SA, 1860 Aigle

Fabricant

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

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).



Mode d'emploi

Respectez scrupuleusement ces instructions et interrogez votre médecin ou pharmacien s'il y a quelque chose que vous ne comprenez pas.

Vous recevrez un conteneur isolant contenant une boîte en carton hebdomadaire d'Oxervate et, séparément, un système d'administration (constitué de composants pour le prélèvement et l'administration du médicament).

La boîte en carton hebdomadaire contient 7 flacons d'Oxervate (1 flacon par jour de la semaine). Sortez la boîte en carton hebdomadaire d'Oxervate de l'emballage isolant et conservez-la au réfrigérateur le plus rapidement possible (et en tout cas pas plus de 5 heures après que votre pharmacien vous a délivré le médicament). Puisque ce médicament est conservé, en pharmacie, au congélateur, si le traitement débute immédiatement après réception de la boîte en carton hebdomadaire, il vous faudra attendre que le premier flacon soit décongelé (ce qui peut prendre jusqu'à 30 minutes).

Sortez un flacon individuel de ce médicament du réfrigérateur le matin (chaque jour à la même heure) et préparez-le comme suit :

Lavez-vous les mains.

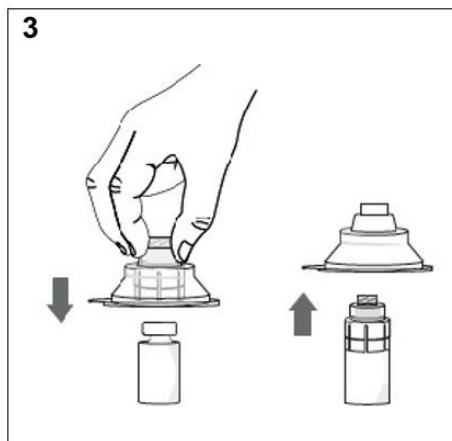
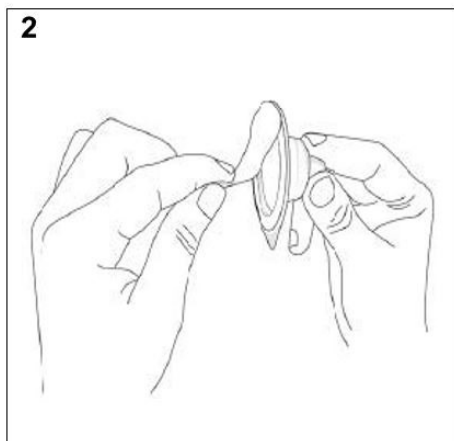
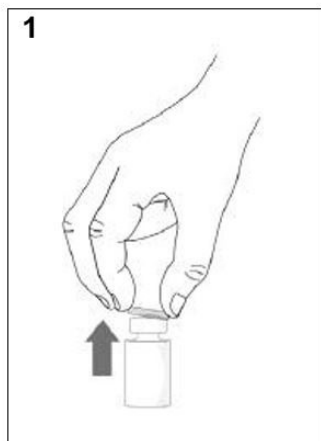
Si vous portez des lentilles de contact, retirez-les avant d'instiller les gouttes, et attendez 15 minutes après l'instillation avant de remettre les lentilles.

Ôtez du flacon l'opercule amovible et en plastique (**illustration 1**).

Décollez le film protecteur de l'emballage thermoformé de l'adaptateur de flacon (**illustration 2**).

Sans retirer l'adaptateur de flacon de son emballage thermoformé, fixez-le au flacon en le poussant fermement vers le bas jusqu'à ce qu'il s'enclenche sur le col du flacon. Le perforateur de l'adaptateur pour flacon doit traverser le bouchon en caoutchouc du flacon. Lorsque l'adaptateur pour flacon a été correctement fixé, ne le retirez plus du flacon (**illustration 3**).

Retirez et jetez l'emballage de l'adaptateur de flacon.



Le flacon multidose d'Oxervate est alors prêt à l'emploi (1 goutte dans l'oeil affecté toutes les 2 heures six fois par jour). Le flacon peut être conservé au réfrigérateur ou à une température ne dépassant pas 25 °C pendant toute la journée, mais ne doit pas être congelé.

Pour prélever et administrer chaque dose de ce médicament, procédez comme suit :



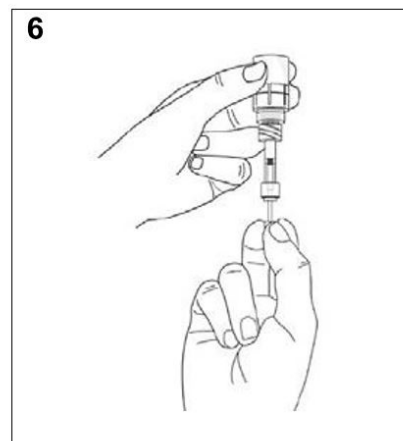
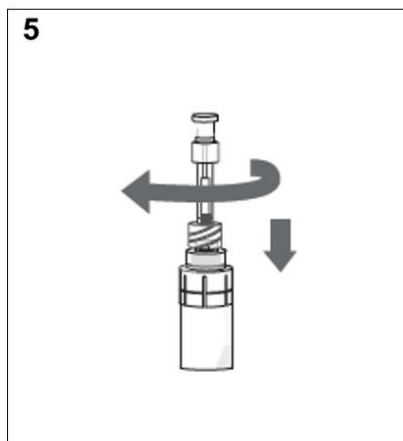
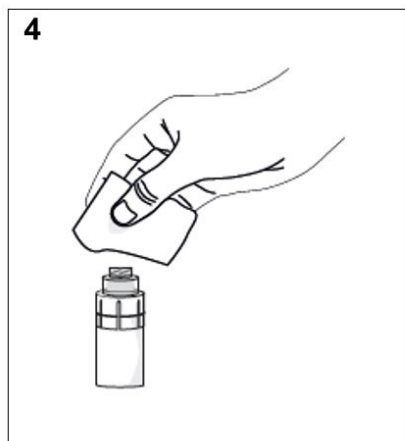
Prenez une lingette désinfectante et nettoyez délicatement la surface de la valve de la partie connecteur de l'adaptateur de flacon (**illustration 4**). Après nettoyage, attendez environ 1 minute pour laisser sécher la valve.

Prenez une pipette et retirez-la de son emballage protecteur.

Vissez la pipette (dans le sens des aiguilles d'une montre) dans la partie connecteur de l'adaptateur de flacon (**illustration 5**).

Assurez-vous que le piston de la pipette est entièrement poussé.

Retournez le flacon tête en bas (avec la pipette toujours fixée) et tirez doucement sur le piston jusqu'à la butée pour aspirer la solution dans la pipette. Vérifiez que le piston a atteint la butée (**illustration 6**).



Examinez la pipette pour vous assurer qu'elle contient du collyre. Des bulles d'air peuvent entraîner une obstruction et empêcher la pipette de se remplir correctement (en particulier lors du premier prélèvement). Si la pipette est vide, maintenez le flacon avec la pipette fixée en position renversée, poussez le piston à fond et tirez-le de nouveau.

Lorsque la pipette est correctement remplie, dévissez-la du connecteur de l'adaptateur de flacon.

Tenez la pipette en la pointant vers le bas entre le majeur et le pouce, inclinez la tête vers l'arrière et placez la pipette au-dessus de l'œil affecté. Avec un doigt, tirez la paupière inférieure vers le bas, ce qui permet de la décoller de l'œil et de former un sillon. Poussez doucement le piston jusqu'à ce qu'une seule goutte tombe dans le cul-de-sac conjonctival (**illustration 7**). Assurez-vous de ne pas toucher l'œil avec l'extrémité de la pipette.

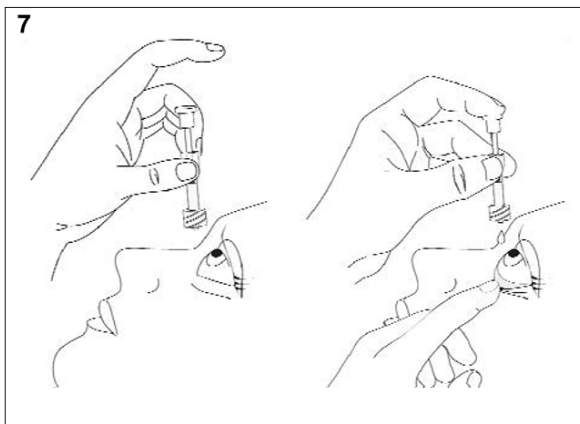
Fermez l'œil à plusieurs reprises en maintenant la tête inclinée vers l'arrière pour que le médicament recouvre toute la surface de l'œil et reste dans l'œil.

Jetez la pipette usagée immédiatement après l'utilisation, même si elle contient encore du liquide.

Si une goutte tombe en dehors de l'œil, recommencez en utilisant une pipette et une lingette neuves.

Lavez vos mains après chaque application et replacez le flacon au réfrigérateur pour le reste de la journée (ou conservez-le à une température ne dépassant pas 25 °C) avec l'adaptateur de flacon toujours en place.





Répétez la procédure ci-dessus (à partir de l'illustration 4) toutes les 2 heures 6 fois par jour. Utilisez à chaque fois une nouvelle lingette désinfectante et une nouvelle pipette.

Si vous devez vous instiller des gouttes dans les deux yeux, répétez les instructions qui précèdent pour l'autre œil en utilisant une nouvelle pipette (en ce cas, vous devrez utiliser 2 flacons par jour).

Jetez le flacon usagé à la fin de chaque journée (même s'il contient encore du liquide) et au plus tard 12 heures après y avoir fixé l'adaptateur de flacon.

Vous recevrez chaque semaine une nouvelle boîte d'Oxervate pendant toute la durée du traitement. Pour garantir une administration précise toutes les 2 heures, vous pouvez utiliser une alarme pour vous rappeler les moments d'instillation.

Pour contrôler que les six doses ont bien été prises à la fin de chaque journée de traitement, n'hésitez pas à utiliser la fiche hebdomadaire fournie avec le système d'administration. Vous inscrirez sur cette fiche la date de première utilisation du stock hebdomadaire, l'heure d'ouverture du flacon (c.-à-d. le moment où vous avez fixé l'adaptateur de flacon au flacon) et vous y indiquerez chaque instillation d'une goutte de ce médicament tout au long de la semaine.

