

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Oxervate 20 microgrammi/ml collirio

Che cos'è Oxervate e quando si usa?

Oxervate è una soluzione di collirio limpida incolore.

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

Oxervate è usato per trattare pazienti adulti affetti da «cheratite neurotrofica» moderata o grave. Si tratta di una malattia che colpisce la cornea (lo strato trasparente sulla parte anteriore dell'occhio) e che provoca lesioni alla superficie esterna della cornea che non guariscono in modo naturale o che provoca ulcere della cornea.

Oxervate serve a permettere la guarigione della cornea.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Oxervate?

Non usi Oxervate se è allergico a cenegermin o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Oxervate?

Usi questo medicamento solo nell'occhio o negli occhi interessato/i. Si rivolga al medico prima di usare questo medicamento:

- se ha un'infezione all'occhio, poiché questa deve essere curata per prima. Se sopraggiunge un'infezione all'occhio mentre usa Oxervate, deve interrompere immediatamente il trattamento e rivolgersi al medico.
- se ha un cancro dell'occhio, poiché questo medicamento può peggiorare il cancro.
- se sta usando colliri che contengono corticosteroidi (ad es. per trattare una infiammazione oculare) o benzialconio 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 medicamento.

Il trattamento con Oxervate può provocare fastidio da lieve a moderato all'occhio, ad esempio dolore. Se manifesta una reazione grave all'occhio, si rivolga al medico.

Oxervate non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, poiché la sicurezza ed efficacia in bambini e adolescenti non sono state esaminate finora.



Finora non vi sono indicazioni che l'uso di Oxervate riduca la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine. Tuttavia, poiché dopo l'uso di Oxervate può verificarsi un offuscamento della vista, non deve guidare un veicolo o utilizzare macchine finché non riesce a vedere di nuovo chiaramente.

Le lenti a contatto possono interferire con il corretto uso di questo medicamento. Se indossa lenti a contatto, le rimuova prima di usare questo medicamento e attenda 15 minuti dopo averlo usato prima di indossarle di nuovo.

Se deve utilizzare qualsiasi altro collirio, deve usarlo almeno 15 minuti prima o 15 minuti dopo l'uso di Oxervate. Questo aiuterà a evitare che una goccia oculare diluisca l'altra. Se usa anche un unguento oculare, un gel o un altro collirio con una consistenza più densa, deve usare Oxervate per primo e poi attendere almeno 15 minuti prima di usare l'altro medicamento.

Questo medicamento contiene 2,66 mg di fosfati per ml di soluzione.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o utilizza per via oculare altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Oxervate durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicamento.

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

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

Come usare Oxervate?

Segua le istruzioni per l'uso riportate alla fine del foglietto illustrativo, a meno che il medico o il farmacista non le abbiano dato istruzioni diverse. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 goccia nell'occhio interessato 6 volte al giorno, a 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.

L'uso e la sicurezza di Oxervate in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono stati esaminati finora.

Se ha usato più Oxervate di quanto avrebbe dovuto



Qualora dovesse usare più medicamento 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 ha dimenticato di usare Oxervate

Continui con la dose successiva come programmato. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Può prendere la dose saltata 2 ore dopo l'ultima dose programmata della giornata, a patto che sia ancora entro 12 ore dall'apertura del flaconcino giornaliero.

Non usi più di 6 gocce ogni giorno in ogni occhio interessato.

Se interrompe il trattamento con Oxervate

La lesione o l'ulcera dell'occhio peggioreranno e questo potrà portare a infezioni o a compromissione della vista. Chieda prima consiglio al medico se ha intenzione di interrompere l'assunzione di Oxervate.

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

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Oxervate?

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

La maggior parte degli effetti indesiderati si verifica generalmente negli occhi o intorno a essi. Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

dolore oculare.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

infiammazione oculare,

dolore palpebrale,

sensazione anormale e fastidio nell'occhio, compresa la sensazione di avere un corpo estraneo nell'occhio,

aumento della lacrimazione (questo può comprendere sintomi quali secrezione oculare),

infiammazione della palpebra con prurito e arrossamento,

arrossamento della congiuntiva (mucosa che copre la parte anteriore dell'occhio e riveste l'interno delle palpebre),

ipersensibilità alla luce,



irritazione dell'occhio o intorno a esso,
depositi sulla superficie dell'occhio,
mal di testa.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

eccessiva crescita di vasi sanguigni all'interno della cornea,
infezione della cornea con pus e gonfiore.

Se ha gravi danni alla cornea (strato trasparente della parte anteriore dell'occhio), i fosfati possono causare molto raramente opacità (macchie opache) della cornea a causa dell'accumulo di calcio durante il trattamento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo aver connesso l'adattatore al flaconcino, conservare in frigorifero (2-8 °C) o a una temperatura non superiore 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 del flaconcino.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare la confezione settimanale contenente i 7 flaconcini chiusi di Oxervate in frigorifero (2-8 °C).

Ulteriori indicazioni

Le pipette incluse nel sistema di erogazione sono esclusivamente monouso. Getti la pipetta dopo averla usata una volta, anche se vi è ancora del liquido residuo.

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

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Oxervate?

1 ml di soluzione di Oxervate collirio contiene:



Principi attivi

20 microgrammi di cenegermin.

Sostanze ausiliarie

Trealosio diidrato, mannitolo, disodio fosfato dibasico anidro, sodio fosfato monobasico diidrato, idrossipropilmetil cellulosa, polietilenglicole 6000, L-metionina, acqua per preparazioni iniettabili. Acido cloridrico e/o sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH).

Numero dell'omologazione

67019 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Oxervate? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione: 7 flaconcini multidose in una confezione settimanale.

Vengono inoltre forniti: il sistema di erogazione costituito da 7 adattatori per flaconcini, 42 pipette, 42 salviette disinfettanti e una scheda di annotazione delle dosi settimanale.

Materiale di scorta: adattatore (1), pipette (3) e salviette (3).

Titolare dell'omologazione

Dompé International SA, 1860 Aigle

Fabbricante

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

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

Riceverà una confezione termica contenente una confezione settimanale di Oxervate ed un sistema di erogazione separato (composto da materiali per il prelievo e la somministrazione del medicamento).

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 medicamento dal farmacista). Dal momento che il farmacista ha conservato questo medicamento 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 medicamento dal frigorifero al mattino (sempre alla stessa ora ogni mattina) e lo prepari nel modo seguente:

Si lavi le mani.

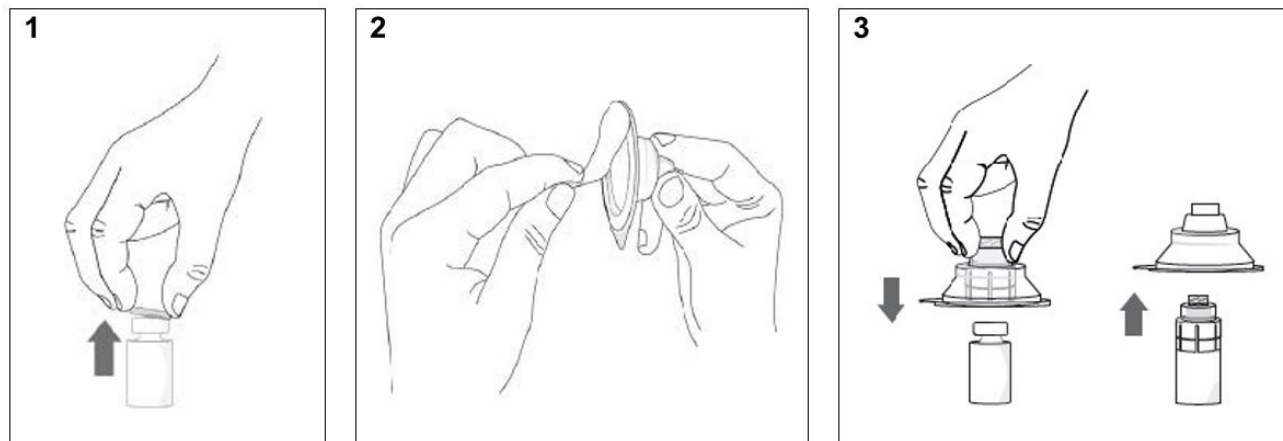
Se indossa le lenti a contatto, le tolga prima di usare le gocce e aspetti 15 minuti dopo l'uso del medicamento prima di rimettere le lenti.

Rimuova la capsula di chiusura a scatto dal 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 medicamento, 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.

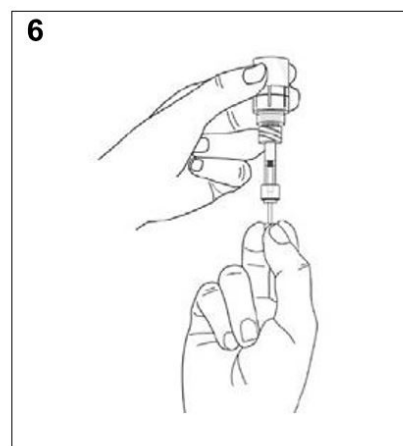
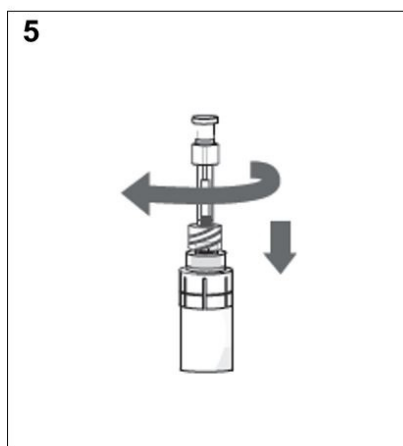
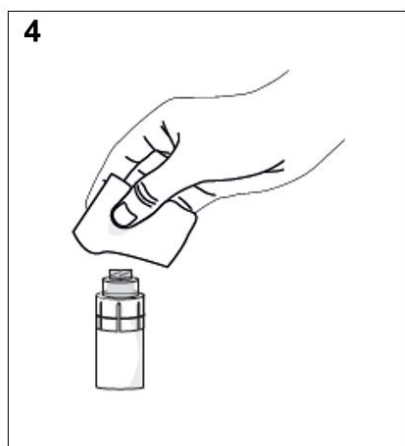
Prenda una pipetta (contagocce) e la rimuova dalla confezione protettiva.

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**).





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.

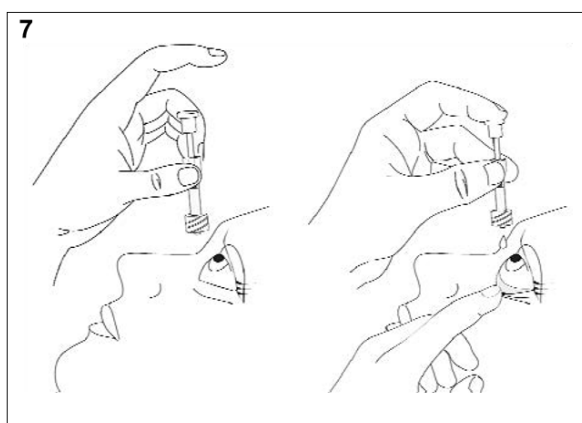
Tenendo la pipetta, rivolta verso il basso, tra il dito medio e il pollice, inclini la testa all'indietro e posizioni la pipetta sopra l'occhio interessato. Abbassi la palpebra inferiore con un dito, in modo che questa staccandosi dall'occhio formi una sorta di tasca. Prema delicatamente lo stantuffo 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 ancora inclinata all'indietro, chiuda l'occhio alcune volte in modo che il medicamento 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 ogni utilizzo giornaliero, 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. 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 medicamento, nel corso della settimana.

