Gebrauchsinformation: Information für Patienten

OXERVATE 20 Mikrogramm/ml Augentropfen
Cenegermin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OXERVATE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OXERVATE beachten?
3. Wie ist OXERVATE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OXERVATE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OXERVATE und wofür wird es angewendet?

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.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OXERVATE beachten?

OXERVATE darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Cenegermin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Wenden Sie dieses Arzneimittel nur in Ihrem/n betroffenen Auge(n) an.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, **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 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 Konservierungsstoffe (z. B. 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, wenn bei Ihnen eine schwere Augenreaktion auftritt.

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 von diesem Arzneimittel, bevor Sie sie wieder einsetzen.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da nicht genügend Informationen zu seiner Anwendung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von OXERVATE zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Sie sollten zwischen der Anwendung von OXERVATE und der Anwendung von anderen 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 werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
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 um Rat.

Während der Schwangerschaft sollte eine Anwendung dieses Arzneimittels vermieden werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergehen. Sprechen Sie vor dem Stillen Ihres Babys mit Ihrem Arzt, 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Direkt nach der Anwendung dieses Arzneimittels können Sie vorübergehend unter verschwommenem Sehen leiden. Wenn dies geschieht, warten Sie bis Sie wieder klar sehen, bevor Sie am Verkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist OXERVATE anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker 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.

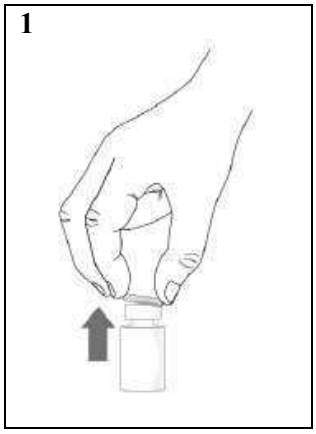
Hinweise zur Anwendung
Befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn es etwas gibt, das Sie nicht verstehen.

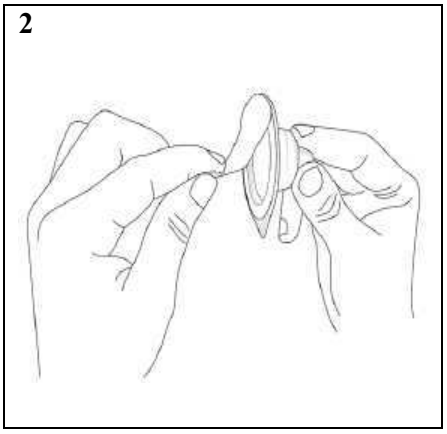
Anwendung am Auge
Sie erhalten einen isolierten Behälter, der einen Karton mit dem wöchentlichen Vorrat OXERVATE und ein separates Anwendungssystem (bestehend aus Medizinprodukten, die zur Entnahme und zur Anwendung des Arzneimittels bestimmt sind).

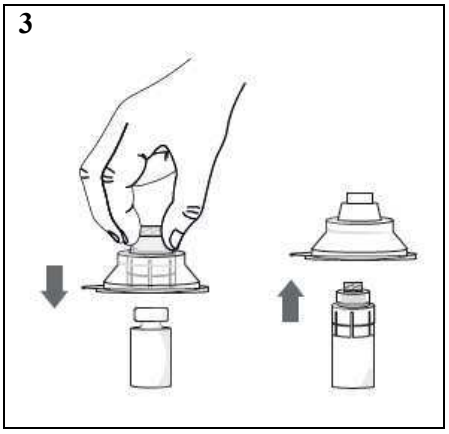
Der Wochen-Karton enthält 7 Durchstechflaschen OXERVATE (1 Durchstechflasche pro Tag der Woche). Entnehmen Sie sobald wie möglich (keinesfalls später als 5 Stunden, nachdem Sie das Arzneimittel von Ihrem Apotheker erhalten haben) den Karton aus dem isolierten Behälter und bewahren Sie ihn im Kühlschrank 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, und nach der Anwendung dieses Arzneimittels **15 Minuten warten**, 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 den 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.





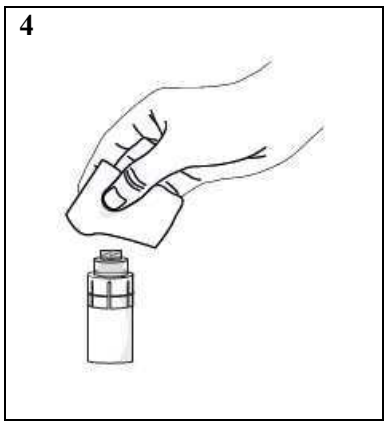


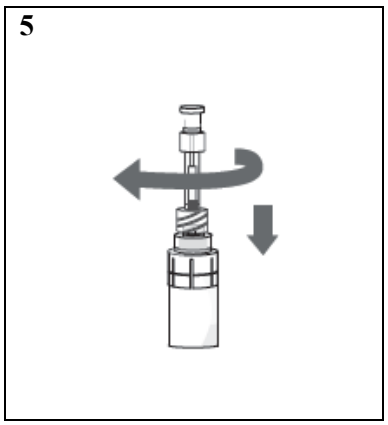
Die Mehrdosen-Durchstechflasche OXERVATE kann jetzt angewendet werden (sechsmal täglich alle 2 Stunden 1 Tropfen in das betroffene Auge). Die Durchstechflasche kann über den Tag im Kühlschrank oder unter 25 °C aufbewahrt werden, darf aber nicht eingefroren werden.

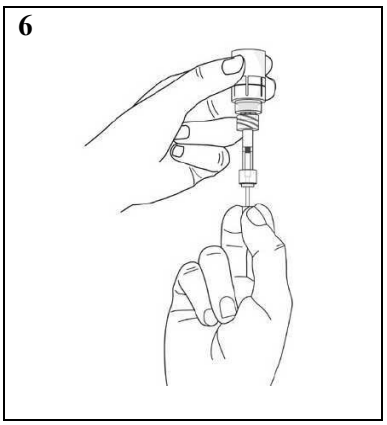
So entnehmen und wenden Sie eine Dosis dieses Arzneimittels an:

- 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.

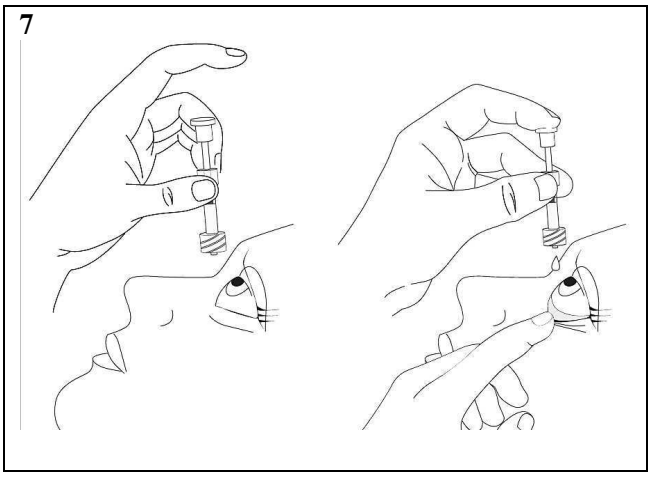
- Drehen Sie die Durchstechflasche auf den Kopf (mit angeschlossener Pipette) und ziehen Sie den Kolben bis zum Anschlag zurück, um die Lösung in die Pipette aufzuziehen. Achten Sie darauf, dass der Kolben den Anschlag erreicht hat (**Abbildung 6**).







- 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, sodass es sich vom Auge ablöst und einen Hohlraum 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 Ihre Augen ein paar Mal mit zurückgelegtem Kopf, damit sich das Arzneimittel auf der Oberfläche Ihres Auges verteilt und in Ihrem Auge bleibt.
- 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 Ihre 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.

Wenn Sie eine größere Menge von OXERVATE angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr anwenden, 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, 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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 (kann mehr als ein von zehn behandelten betreffen)
- Augenschmerzen,

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- 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,
- Fremdstoffablagerungen im Augen,
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- übermäßiges Einwachsen von Blutgefäßen in die Hornhaut,
- Infektion der Hornhaut mit Eiter und Schwellungen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist OXERVATE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagern Sie den Wochen-Karton mit den 7 Durchstechflaschen OXERVATE im Kühlschrank (2–8 °C).

Nachdem der Durchstechflaschenadapter mit der Durchstechflasche verbunden ist, kann diese im Kühlschrank oder bei unter 25 °C aufbewahrt werden. 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.

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, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OXERVATE enthält
- Der Wirkstoff ist Cenegermin. 1 ml OXERVATE enthält 20 Mikrogramm Cenegermin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trehalose-Dihydrat, Mannitol, Dinatriumhydrogenphosphat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Hypromellose, Macrogol 6000, L-Methionin und Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure, Natriumhydroxid und Stickstoff.

Wie OXERVATE aussieht und Inhalt der Packung
OXERVATE ist eine klare farblose Augentropfen-Lösung.

Es ist in Mehrdosen-Durchstechflaschen erhältlich.
Jede Durchstechflasche enthält 1 ml Augentropfenlösung.
Die Durchstechflaschen sind in einem Wochen-Karton mit 7 Durchstechflaschen verpackt.
7 Durchstechflaschenadapter, 42 Pipetten, 42 Desinfektionstücher und ein Wochen-Dosisprotokoll werden zusätzlich zu den Durchstechflaschen bereitgestellt. Zusätzlich werden Adapter (1), Pipetten (3) und Tücher (3) als Ersatz bereitgestellt.

Packungsgröße: 7 Mehrdosen-Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dompé farmaceutici S.p.A.
Via Santa Lucia, 6
20122 Mailand
Italien

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.