

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

OXERVATE 20 microgram/ml oogdruppels, oplossing cenegermin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is OXERVATE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is OXERVATE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

OXERVATE bevat de werkzame stof cenegermin. Cenegermin is een type zenuwgroeifactor (een menselijk eiwit) dat van nature aanwezig is op het oogoppervlak.

OXERVATE wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met matige of ernstige 'neurotrofische keratitis'. Dit is een ziekte van het hoornvlies (de doorzichtige laag in het voorste deel van het oog), die defecten op het buitenste oppervlak van het hoornvlies of hoornvlieszweren veroorzaakt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Gebruik OXERVATE uitsluitend in het aangedane oog/de aangedane ogen.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u een infectie in uw oog heeft, omdat de infectie dan eerst behandeld moet worden. Als u een ooginfectie krijgt **terwijl** u OXERVATE gebruikt, moet u de behandeling onmiddellijk stoppen en uw arts raadplegen.
- als u oogkanker heeft, omdat dit geneesmiddel oogkanker kan verergeren.
- als u oogdruppels gebruikt met corticosteroïden (bijv. ter behandeling van een oogontsteking) of conserveringsmiddelen (bijv. benzalkoniumchloride, polyquaternium-1, benzododecijniumbromide, cetrimide). Oogdruppels die deze stoffen bevatten, kunnen de genezing van uw oog vertragen of belemmeren en moeten daarom vermeden worden tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.

Behandeling met OXERVATE kan licht tot matig oogongemak, zoals oogpijn, veroorzaken. Als u een ernstigere oogreactie krijgt, vraag uw arts dan om medisch advies.

Contactlenzen kunnen het juiste gebruik van dit geneesmiddel belemmeren. Als u contactlenzen draagt, neem deze dan uit voordat u dit geneesmiddel gebruikt en **wacht 15 minuten na** het gebruik van dit geneesmiddel voordat u ze weer in doet.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren onder de 18 jaar, omdat er niet genoeg informatie is over het gebruik bij deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast OXERVATE nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

OXERVATE moet **ten minste 15 minuten voor of na** het gebruik van eventuele andere oogdruppels worden gebruikt. Dit helpt om te voorkomen dat de ene soort oogdruppel de andere verdunt. Als er ook een oogzalf of -gel of een andere dikke oogdruppel wordt gebruikt, gebruik dan **eerst** OXERVATE en wacht **ten minste 15 minuten alvorens** het andere geneesmiddel te gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de zwangerschap moet het gebruik van OXERVATE worden vermeden. Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts.

Het is niet bekend of dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in moedermelk. Overleg met uw arts voordat u uw baby borstvoeding geeft, aangezien besloten moet worden of de borstvoeding moet worden gestaakt of dat de behandeling met OXERVATE moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is mogelijk dat u onmiddellijk na het gebruik van dit geneesmiddel tijdelijk wazig ziet. Als dit het geval is, wacht dan tot u weer goed ziet voordat u gaat rijden of machines gaat gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 druppel in het aangedane oog, 6 x per dag met tussenpozen van 2 uur, te beginnen in de ochtend (d.w.z. 6 druppels per dag binnen 12 uur). U moet uw behandeling gedurende 8 weken voortzetten.

Instructies voor gebruik

Volg deze instructies nauwgezet op en als er iets is wat u niet begrijpt of als u ergens onzeker over bent, vraag uw arts of apotheker dan om uitleg.

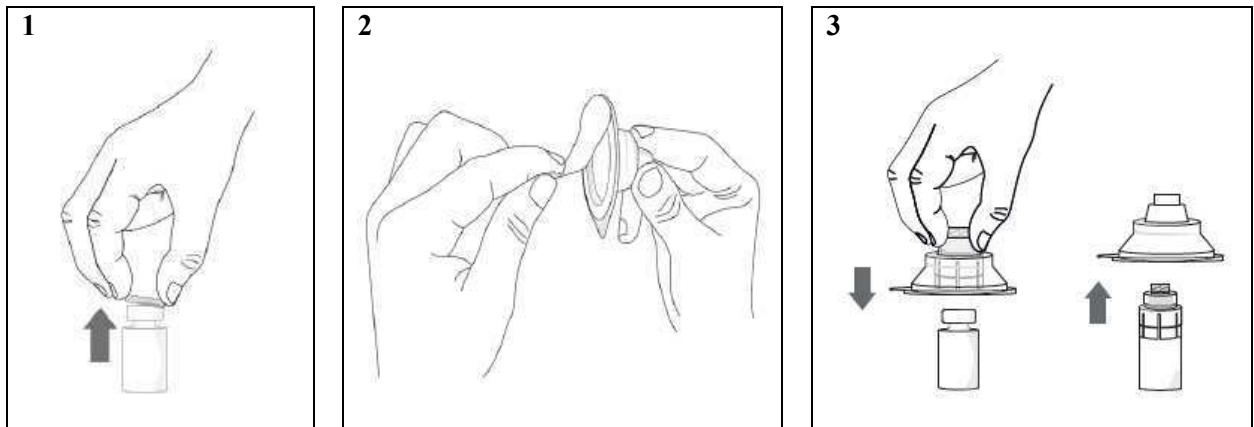
Gebruik in het oog.

U krijgt een geïsoleerde verpakking met daarin een weekdoos met OXERVATE en een apart toedieningssysteem (bestaande uit medische hulpmiddelen bestemd voor het opzuigen en toedienen van het geneesmiddel).

De weekdoos bevat 7 flacons OXERVATE (1 flacon per dag van de week). Haal de weekdoos met OXERVATE zo snel mogelijk uit de geïsoleerde verpakking (en in ieder geval niet later dan 5 uur nadat u het geneesmiddel van uw apotheker heeft ontvangen) en bewaar hem in de koelkast. Omdat dit geneesmiddel bij de apotheek in de vriezer wordt bewaard, moet u als u de behandeling direct wilt beginnen, wachten totdat de eerste flacon is ontdooid (dit duurt maximaal 30 minuten).

Pak 's ochtends een enkele flacon van dit geneesmiddel uit de koelkast (elke ochtend op dezelfde tijd) en maak deze op de volgende manier klaar:

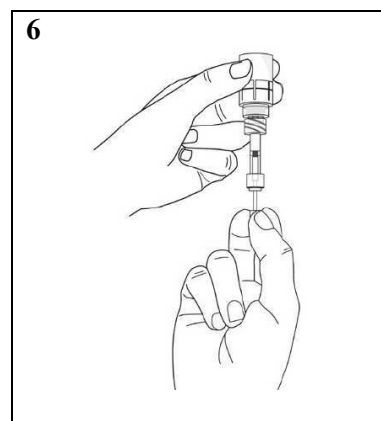
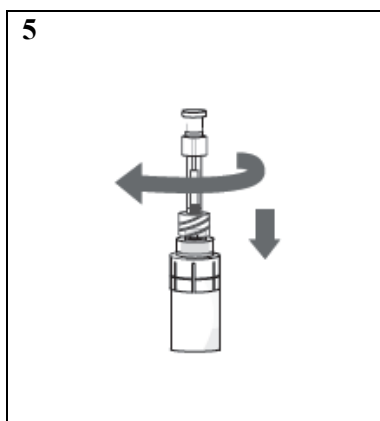
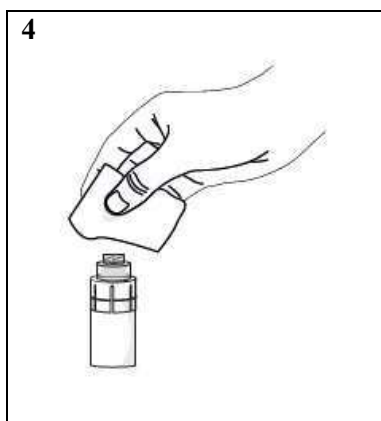
- Was uw handen.
- Als u contactlenzen draagt, neem die dan uit voordat u de druppels gebruikt en **wacht 15 minuten na** het gebruik van dit geneesmiddel voordat u ze weer in doet.
- Verwijder de kunststof flip-off dop van de flacon (**afbeelding 1**).
- Open de blisterverpakking van de flacon-adapter door de achterzijde eraf te trekken (**afbeelding 2**).
- Laat de flacon-adapter in de blisterverpakking zitten en bevestig de adapter op de flacon door de adapter stevig op de flacon te drukken tot deze over de hals van de flacon op zijn plaats klikt. De aanpriknaald van de flacon-adapter moet door de rubber dop van de flacon steken. Als de flacon-adapter eenmaal goed is bevestigd, mag deze niet meer van de flacon worden verwijderd (**afbeelding 3**).
- Verwijder de verpakking van de flacon-adapter en gooi deze verpakking weg.



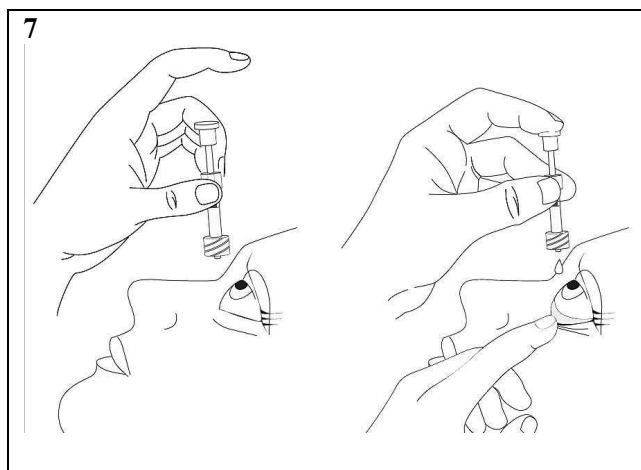
De flacon met meerdere doses OXERVATE is nu klaar voor gebruik (zes keer per dag om de 2 uur 1 druppel in het aangedane oog). De flacon kan de hele dag bewaard worden in de koelkast of beneden 25 °C, maar mag niet bevriezen.

Om een dosis van dit geneesmiddel op te zuigen en toe te dienen moeten de volgende stappen worden gevolgd:

- Pak één desinfecterend doekje en maak het oppervlak van de klep van het aansluitstuk van de flacon-adapter voorzichtig schoon (**afbeelding 4**). Wacht na het schoonmaken ongeveer 1 minuut zodat de klep kan drogen.
- Pak een pipet en haal deze uit de beschermende verpakking.
- Schroef de pipet (met de klok mee) in het aansluitstuk van de flacon-adapter (**afbeelding 5**).
- Zorg dat de zuiger van de pipet helemaal naar beneden is geduwd.
- Keer de flacon ondersteboven (met de pipet er nog aan) en trek langzaam aan de plunjer totdat deze niet verder kan, om de oplossing in de pipet op te zuigen. Zorg dat de zuiger het stoppunt heeft bereikt (**afbeelding 6**).



- Controleer de pipet om zeker te weten of er oogdruppeloplossing in aanwezig is. Luchtbelllen kunnen verstopping veroorzaken en verhinderen dat de pipet goed wordt gevuld (vooral bij de eerste keer opzuigen). Als de pipet leeg is, houd de flacon met de bevestigde pipet dan ondersteboven, duw de zuiger helemaal in en trek deze weer uit.
- Als de pipet op de juiste manier is gevuld, schroef de pipet dan los van het aansluitstuk van de flacon-adapter.
- Houd de pipet ondersteboven tussen uw duim en middelvinger, houd uw hoofd achterover en positioneer de pipet boven uw aangedane oog. Trek uw onderste ooglid met een vinger naar beneden zodat er een holte ontstaat. Duw de zuiger voorzichtig in tot een enkele druppel in de omslagplooï van het bindvlies is gevallen (**afbeelding 7**). Zorg dat u uw oog niet aanraakt met het uiteinde van de pipet.
- Met uw hoofd nog naar achteren moet u uw ogen een paar keer sluiten, zodat het geneesmiddel over het oppervlak van uw oog wordt verspreid en in uw oog blijft zitten.
- Gooi elke pipet na gebruik meteen weg, ook als er nog wat vloeistof in zit.
- Als een druppel niet in uw oog valt, probeer het dan nog een keer, met een nieuwe pipet en een nieuw doekje.
- Was uw handen en plaats de flacon (met de flacon-adapter nog bevestigd) na elk gebruik voor de rest van de dag terug in de koelkast (of elders beneden 25 °C).



Herhaal bovenstaande procedure (vanaf afbeelding 4) 6 keer per dag, om de 2 uur. Gebruik elke keer een nieuw desinfecterend doekje en een nieuwe pipet.

Als u in beide ogen druppels gebruikt, herhaal bovenstaande instructies dan voor uw andere oog met een nieuwe pipet (in dit geval heeft u 2 flacons per dag nodig).

Gooi de gebruikte flacon aan het eind van elke dag weg (ook als er nog wat vloeistof in is achtergebleven) en in ieder geval niet later dan 12 uur vanaf het moment waarop u de flacon-adapter erop bevestigd heeft.

Gedurende de behandelingsperiode krijgt u elke week een nieuwe levering OXERVATE. Om te zorgen dat u precies om de 2 uur druppelt, kunt u een wekker zetten om op tijd gewaarschuwd te worden.

Om te controleren of er elke dag zes doses zijn gebruikt, moet u de wekelijkse dosisregistratiekaart gebruiken die met het toedieningssysteem wordt meegeleverd. Op die kaart moet u de datum noteren van het eerste gebruik van de wekelijkse hoeveelheid, het tijdstip van opening van de flacon (d.w.z. wanneer u de flacon-adapter bevestigt op de flacon) en elke keer bijhouden wanneer u een oogdruppel van dit geneesmiddel gebruikt in die week.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel heeft gebruikt, spoel het aangedane oog dan met lauwwarm water. Ga niet meer druppelen totdat het tijd is voor uw volgende gewone dosis. Meer OXERVATE gebruiken dan de aanbevolen hoeveelheid is naar verwachting niet schadelijk. Ga volgens schema verder met uw volgende dosis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Ga volgens schema verder met uw volgende dosis. Gebruik geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen. U kunt de gemiste dosis 2 uur na uw laatste geplande dosis toedienen, mits dat nog binnen de 12 uur valt vanaf de eerste opening van de dagelijkse flacon. Gebruik per dag niet meer dan 6 druppels in het aangedane oog/de aangedane ogen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het letsel of de zweer in uw oog zal verergeren en dit kan leiden tot infecties of slechter zicht. Overleg met uw arts als u wilt stoppen met het gebruik van dit middel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen treden gewoonlijk op in en om de ogen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- oogpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- ontsteking van het oog
- pijn in het ooglid
- abnormaal gevoel en ongemak in het oog, inclusief het gevoel dat er iets in het oog zit
- toename van tranen (hierbij kan het ook gaan om symptomen als afscheiding in het oog)
- ontsteking van het ooglid met jeuk en roodheid
- roodheid van het bindvlies (slijmvlies dat het voorste deel van het oog en de binnenkant van de oogleden bedekt)
- gevoeligheid voor licht
- irritatie in of om het oog
- afzetting van een lichaamsvreemde stof in het oog
- hoofdpijn.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- overmatige ingroei van bloedvaten in het hoornvlies
- infectie van het hoornvlies met pus en zwelling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenste doos en het flacon-etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de weekdoos met daarin 7 flacons OXERVATE in de koelkast (2-8 °C).

Nadat de flacon-adapter is bevestigd op de flacon, kan deze in de koelkast of beneden 25 °C worden bewaard. Gooi de gebruikte flacon aan het eind van de dag weg (ook als er nog wat vloeistof in is achtergebleven) en in ieder geval niet later dan 12 uur vanaf het moment waarop u de flacon-adapter erop bevestigd heeft.

De pipetten die bij het toedieningssysteem horen, zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Elke pipet moet na gebruik meteen worden weggegooid, ook als er nog wat vloeistof in zit.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cenegermin. 1 ml OXERVATE bevat 20 microgram cenegermin.
- De andere stoffen in dit middel zijn trehalosedihydraat, mannitol, dinatriumwaterstoffosfaat watervrij, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, hydroxypropylmethylcellulose, polyethyleenglycol 6000, L-methionine en water voor injecties, zoutzuur, natriumhydroxide en stikstof.

Hoe ziet OXERVATE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

OXERVATE is een heldere, kleurloze oogdruppeloplossing.

Het wordt geleverd in glazen flacons met meerdere doses.

Elke flacon bevat 1 ml oogdruppeloplossing.

De flacons worden geleverd in een weekdoos met daarin 7 flacons.

7 flacon-adapters, 42 pipetten, 42 desinfecterende doekjes en een dosisregistratiekaart worden apart van de flacons verstrekt. Een extra adapter (1), pipetten (3) en doekjes (3) worden bijgeleverd als reserve.

Verpakkingsgrootte: 7 flacons met meerdere doses.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via Santa Lucia, 6
20122 Milaan
Italië

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelen Bureau: <http://www.ema.europa.eu>.