

Folheto informativo: Informação para o doente

OXERVATE 20 microgramas/ml colírio, solução cenegermina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é OXERVATE e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar OXERVATE
3. Como utilizar OXERVATE
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar OXERVATE
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é OXERVATE e para que é utilizado

OXERVATE contém a substância ativa cenegermina. A cenegermina é um tipo de fator de crescimento nervoso (uma proteína humana) que está naturalmente presente na superfície do olho.

OXERVATE é utilizado para tratar adultos com “queratite neurotrófica” moderada ou grave. Isto é uma doença que afeta a córnea (a camada transparente na parte da frente do olho) e que causa defeitos na superfície externa da córnea que não cicatrizam naturalmente ou úlceras na córnea. OXERVATE pretende permitir a cicatrização da córnea.

2. O que precisa de saber antes de utilizar OXERVATE

Não utilize OXERVATE:

- se tem alergia à cenegermina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Apenas utilize este medicamento no(s) seu(s) olho(s) afetado(s).

Fale com o seu médico **antes** de utilizar este medicamento:

- se tiver uma infeção no olho, uma vez que a infeção deve ser tratada primeiro. Se tiver uma infeção no olho **enquanto** estiver a utilizar OXERVATE, deve interromper o tratamento e consultar o seu médico para um aconselhamento imediato.
- se tiver um cancro no olho, porque este medicamento pode agravar o seu cancro.
- se estiver a aplicar qualquer colírio contendo corticosteroides (por exemplo, para tratar uma inflamação ocular) ou conservantes (por exemplo, cloreto de benzalcónio, poliquatérnio-1, bromido de benzododecínio, cetrimida). Os colírios contendo estas substâncias podem abrandar ou interferir na cura do seu olho e, por conseguinte, devem ser evitados durante o tratamento com este medicamento.

O tratamento com OXERVATE pode causar-lhe um desconforto ligeiro a moderado no olho, como dor no olho. Se tiver alguma reação mais grave no olho, aconselhe-se com o seu médico.

As lentes de contacto podem interferir com o uso correto deste medicamento. Se usar lentes de contacto, retire-as antes de utilizar este medicamento e **aguarde 15 minutos depois** de utilizar este medicamento antes de voltar a colocá-las.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, visto que não existe informação sobre a sua utilização neste grupo etário.

Outros medicamentos e OXERVATE

Informe o seu médico ou enfermeiro, se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Deve esperar, **pelo menos, 15 minutos antes ou depois** de utilizar OXERVATE se usar qualquer outro colírio. Isto ajudará a evitar que um colírio dilua o outro. Se também estiver a usar uma pomada ou gel, ou um colírio com uma consistência espessa, deve usar OXERVATE **primeiro** e depois esperar, **pelo menos, 15 minutos antes** de utilizar o outro medicamento.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

A utilização deste medicamento deve ser evitada durante a gravidez. Se está grávida ou pensa estar grávida, consulte o seu médico.

Desconhece-se se este medicamento passa para o leite materno. Fale com o seu médico antes de amamentar o seu bebé, uma vez que tem de ser tomada uma decisão sobre parar a amamentação ou evitar ou parar a terapêutica com OXERVATE.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A sua visão pode ficar temporariamente turva, imediatamente após a utilização deste medicamento. Se isto acontecer, espere até a sua visão ficar nítida, antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar OXERVATE

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é 1 gota no olho afetado, seis vezes por dia, com intervalos de 2 horas, a começar de manhã (isto é, 6 gotas por dia durante um período até 12 horas). Deve continuar o seu tratamento durante 8 semanas.

Instruções de utilização

Siga estas instruções cuidadosamente e fale com o seu médico ou farmacêutico, se tiver alguma dúvida.

Uso oftálmico.

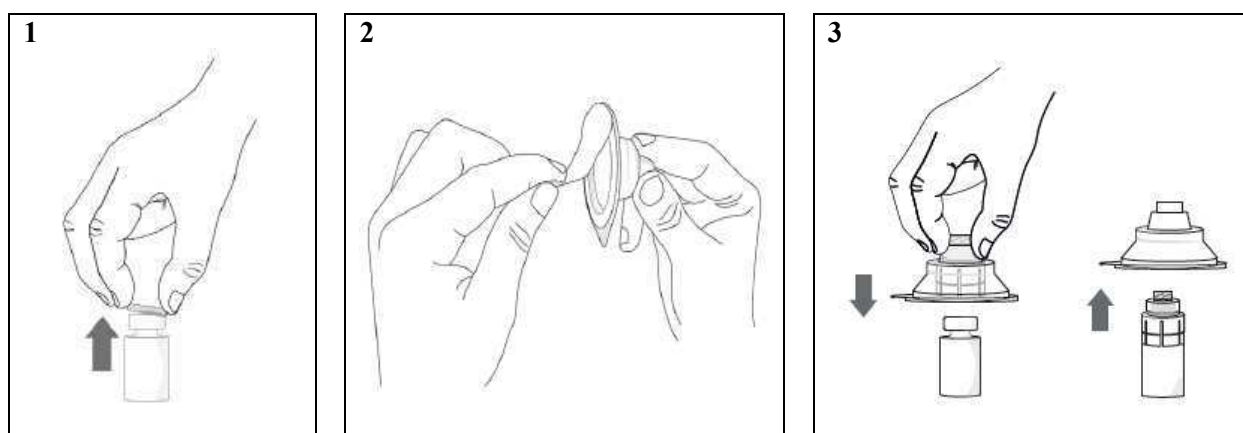
Receberá um recipiente isolado contendo uma embalagem semanal de OXERVATE e um sistema de administração em separado (composto por dispositivos médicos destinados à retirada e administração do medicamento).

A embalagem semanal contém 7 frascos para injetáveis de OXERVATE (1 frasco para injetáveis por dia da semana). Retire a embalagem semanal de OXERVATE do recipiente isolado e conserve no frigorífico assim que for possível (e, em qualquer caso sem ultrapassar as 5 horas depois de ter recebido o medicamento do seu farmacêutico). Como na farmácia este medicamento estava conservado no congelador, no caso de o tratamento ser iniciado imediatamente após a receção da

embalagem semanal, terá de aguardar até o primeiro frasco para injetáveis estiver descongelado (isto pode demorar até 30 minutos).

Retire um frasco individual deste medicamento do frigorífico de manhã (sempre à mesma hora, todas as manhãs) e prepare-o da seguinte maneira:

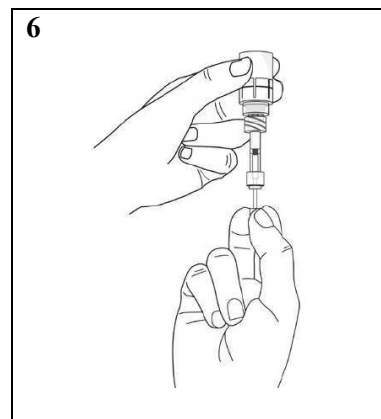
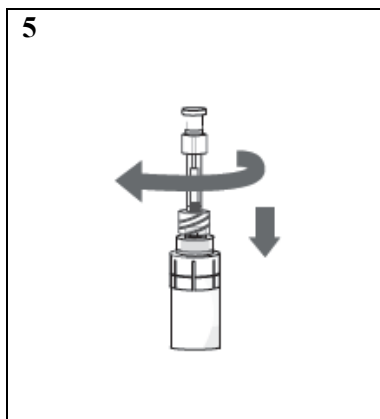
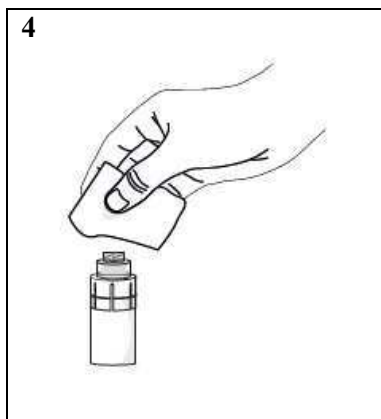
- Lave as mãos.
- Se tiver lentes de contacto, retire-as antes de utilizar o colírio e **aguarde 15 minutos** depois de utilizar este medicamento antes de voltar a colocá-las.
- Remova a cápsula de fecho *flip-off* de plástico do frasco para injetáveis (**figura 1**).
- Descole a proteção da embalagem *blister* do adaptador de frasco para injetáveis (**figura 2**).
- Sem retirar o adaptador do respetivo *blister*, posicione-o sobre o frasco para injetáveis, empurrando firmemente para baixo até encaixar sobre o gargalo do frasco para injetáveis. A agulha do adaptador de frasco para injetáveis deve perfurar a rolha de borracha do frasco para injetáveis. Depois de o adaptador de frascos para injetáveis estar colocado corretamente, não deve ser retirado do frasco para injetáveis (**figura 3**).
- Retire e elimine a embalagem do adaptador de frasco para injetáveis.



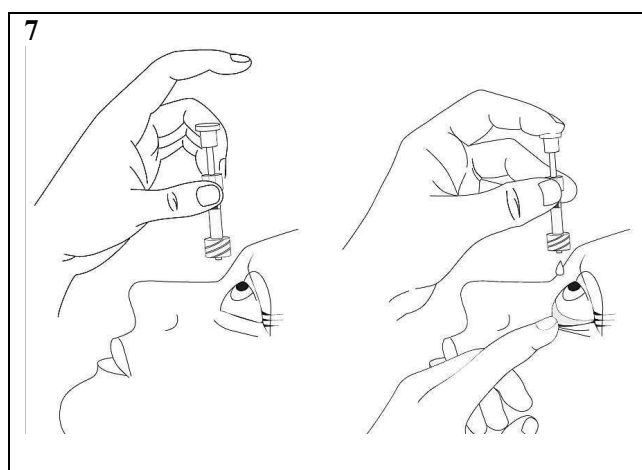
O frasco para injetáveis multidose de OXERVATE já está pronto para ser utilizado (1 gota no olho afetado a cada 2 horas, seis vezes por dia). O frasco para injetáveis pode ser conservado no frigorífico ou a uma temperatura abaixo de 25 °C durante o dia, mas não deve ser congelado.

Para retirar e administrar cada dose deste medicamento, deve seguir os seguintes passos:

- Pegue num toalhete desinfetante individual e limpe suavemente a superfície da válvula do conector do adaptador de frasco para injetáveis (**figura 4**). Depois de limpar, espere aproximadamente 1 minuto para deixar secar a válvula.
- Pegue numa pipeta (conta-gotas) e retire-a da respetiva embalagem protetora.
- Enrosque a pipeta (no sentido dos ponteiros do relógio) no conector do adaptador do frasco para injetáveis (**figura 5**).
- Certifique-se de que o êmbolo da pipeta está empurrado totalmente até abaixo.
- Inverta o frasco para injetáveis de cabeça para baixo (com a pipeta ainda colocada) e puxe suavemente o êmbolo da pipeta até parar, para retirar a solução para a pipeta. Certifique-se de que o êmbolo atingiu o ponto de paragem (**figura 6**).



- Verifique a pipeta para assegurar-se de que contém o colírio. As bolhas de ar podem causar bloqueio e impedir a pipeta de encher corretamente (especialmente na primeira retirada). Se a pipeta estiver vazia, mantenha o frasco para injetáveis com a pipeta ligada invertida (de cabeça para baixo), empurre o êmbolo até ao fundo e volte a puxá-lo para fora.
- Assim que estiver corretamente cheia, desenrosque a pipeta do conector do adaptador de frascos para injetáveis.
- Segurando a pipeta, a apontar para baixo, entre o dedo médio e o polegar, incline a cabeça para trás e posicione a pipeta sobre o olho afetado. Baixe a pálpebra inferior com um dedo, de modo a descolá-la do olho e a formar uma cavidade. Suavemente empurre o êmbolo da pipeta até uma única gota cair no fórnice conjuntival (**figura 7**). Certifique-se de que não toca no olho com a ponta da pipeta.
- Com a cabeça ainda inclinada para trás, feche o olho algumas vezes para o medicamento cobrir a superfície do seu olho e lá permanecer.
- Elimine imediatamente a pipeta usada depois da administração, mesmo que ainda contenha algum líquido.
- Se a gota não entrar no seu olho, tente novamente, utilizando uma pipeta e um toalhete novos.
- Após cada utilização ao longo do dia, lave as mãos e volte a colocar o frasco para injetáveis no frigorífico (ou conserve-o a temperatura inferior a 25°C) durante o resto do dia, com o adaptador de frasco para injetáveis ainda colocado.



Repita o processo acima (da figura 4 em diante) a cada 2 horas, seis vezes por dia. Utilize um toalhete desinfetante e uma pipeta novos de cada vez.

Se utilizar o colírio nos dois olhos, repita as instruções anteriores para o outro olho usando uma nova pipeta (neste caso, precisará de utilizar 2 frascos para injetáveis por dia).

Elimine o frasco para injetáveis usado no final de cada dia (mesmo que ainda contenha algum líquido) e, em caso algum, ultrapasse as 12 horas desde o momento que colocou o adaptador de frasco para injetáveis.

Receberá uma nova embalagem de OXERVATE todas as semanas, durante o período de tratamento. Para garantir uma administração exata a cada 2 horas, deve configurar um alarme com lembrete da posologia.

Para controlar a administração das seis doses no final de cada dia de tratamento, deve utilizar o cartão de registo posológico semanal fornecido com o sistema de administração, a hora da abertura do frasco para injetáveis (isto é, quando colocou o adaptador no frasco para injetáveis). Nesse cartão, deve escrever a data da primeira utilização da embalagem semanal e registar sempre que utilizar uma gota deste medicamento durante a semana.

Se utilizar mais OXERVATE do que deveria

Se utilizar mais do que deveria, lave o olho afetado com água morna. Não administre mais gotas até ser hora da sua próxima dose normal. Utilizar mais OXERVATE do que é recomendado não deve ser prejudicial. Continue com a administração da dose seguinte, como agendado.

Caso se tenha esquecido de utilizar OXERVATE

Continue com a administração da dose seguinte, como agendado. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Pode instilar a dose em falta 2 horas depois da última dose agendada do dia, desde que ainda se encontre no período de validade de 12 horas, após a primeira abertura do frasco para injetáveis. Não utilize mais de 6 gotas em cada dia no(s) olho(s) afetado(s).

Se parar de utilizar OXERVATE

A lesão ou úlcera no seu olho agravar-se-á e poderão surgir infeções ou visão comprometida. Fale com o seu médico antes, se pretender parar de utilizar OXERVATE.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos indesejáveis ocorre geralmente no interior e em redor dos olhos.

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- dor no olho.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- inflamação do olho;
- dor na pálpebra;
- sensação anormal e desconforto no olho, incluindo a sensação de que tem qualquer coisa no olho;
- aumento das lágrimas (isto pode incluir sintomas, tais como descarga no olho);
- inflamação da pálpebra com comichão e vermelhidão;
- vermelhidão da conjuntiva (membrana mucosa que cobre a parte da frente do olho e reveste o interior das pálpebras);
- sensibilidade à luz;
- irritação no interior ou em redor do olho;

- depósito de substância estranha no olho;
- dor de cabeça.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- aparecimento excessivo de vasos sanguíneos na córnea;
- infecção da córnea com pus e inchaço.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar OXERVATE

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conserve a embalagem semanal contendo 7 frascos para injetáveis de OXERVATE no frigorífico (2-8 °C).

Depois de o adaptador estar colocado no frasco para injetáveis, este pode ser conservado no frigorífico ou a temperatura inferior a 25 °C. Elimine o frasco para injetáveis usado no final de cada dia (mesmo que ainda contenha algum líquido) e, em caso algum, ultrapasse as 12 horas desde o momento que colocou o adaptador de frasco para injetáveis.

As pipetas incluídas no sistema de administração são de utilização única. Elimine imediatamente a pipeta usada depois da administração, mesmo que ainda contenha algum líquido.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de OXERVATE

- A substância ativa é a cenegermina. 1 ml de OXERVATE contém 20 microgramas de cenegermina.
- Os outros componentes são trealose di-hidratada, manitol, hidrogenofosfato dissódico anidro, di-hidrogenofosfato de sódio, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol 6000, L-metionina e água para injetáveis, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e azoto.

Qual o aspeto de OXERVATE e conteúdo da embalagem

OXERVATE é um colírio límpido e incolor.

É fornecido em frascos para injetáveis multidose.

Cada frasco para injetáveis contém 1 ml de colírio.

Os frascos para injetáveis estão acondicionados numa embalagem de cartão semanal contendo 7 frascos para injetáveis.

Sete adaptadores de frasco para injetáveis, 42 pipetas, 42 toalhetes desinfetantes e um cartão de registo da administração da dose serão fornecidos separadamente dos frascos para injetáveis. Serão fornecidos ainda adaptador (1), pipetas (3) e toalhetes (3) como componentes suplentes.

Apresentação: 7 frascos para injetáveis multidose.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Dompé farmaceutici S.p.A.
Via Santa Lucia, 6
20122 Milão
Itália

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos:
<http://www.ema.europa.eu>.