

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml πυκνό σκεύασμα για την παρασκευή διαλύματος για ενδοφθάλμια έκπλυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 4 ml πυκνού σκευάσματος για την παρασκευή διαλύματος εντός του φιαλιδίου περιέχουν υδροχλωρική φαινυλεφρίνη ισοδύναμη με 40,6 mg (10,2 mg/ml) φαινυλεφρίνης και κετορολόακη τρομεταμόλη ισοδύναμη με 11,5 mg (2,88 mg/ml) κετορολόακης.

Μετά από αραιώση σε 500 ml, το διάλυμα έκπλυσης που προκύπτει περιέχει 0,081 mg/ml φαινυλεφρίνης και 0,023 mg/ml κετορολόακης

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πυκνό σκεύασμα για την παρασκευή διαλύματος για ενδοφθάλμια έκπλυση.

Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα με pH: 6,3 ±0,3.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Omidria ενδείκνυται για τη διατήρηση της διεγχειρητικής μυδρίασης, την αποφυγή διεγχειρητικής μύσης και τη μείωση του οξέως μετεγχειρητικού οφθαλμικού πόνου μετά από χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ενδοφακών σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Omidria πρέπει να χορηγείται εντός ελεγχόμενου κλινικού περιβάλλοντος από εξειδικευμένο χειρουργό οφθαλμίατρο με πείρα στη χειρουργική αντικατάσταση ενδοφακών.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 4,0 ml Omidria πυκνού σκευάσματος για την παρασκευή διαλύματος αραιωμένα σε 500 ml διαλύματος έκπλυσης το οποίο χορηγείται μέσω ενδοφθάλμιας έκπλυσης στον χειρουργούμενο οφθαλμό.

Για οδηγίες σχετικά με την επί τόπου παρασκευή του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Ο πληθυσμός των ηλικιωμένων έχει αποτελέσει αντικείμενο κλινικών μελετών. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες για το Omidria σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης ή ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική

δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Omidria σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Ενδοφθάλμια χρήση (μετά από αραίωση).

Μόνο για μία χρήση.

Το Omidria δεν έχει αξιολογηθεί χωρίς τη χρήση των συνήθων μυδριατικών και αναισθητικών παραγόντων που χορηγούνται προεγχειρητικά. Η χορήγηση αντιβιοτικών, αναισθητικών, κορτικοστεροειδών, μυδριατικών και σταγόνων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ) πριν από την επέμβαση επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος οφθαλμιάτρου.

Πριν από τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Το Omidria πρέπει να αραιώνεται σε 500 ml διαλύματος έκπλυσης πριν από τη χρήση. Για οδηγίες αραίωσης, βλ. παράγραφο 6.6.

Το διάλυμα έκπλυσης που περιέχει το Omidria προορίζεται για διεγχειρητική χρήση κατά τον ίδιο τρόπο που χρησιμοποιείται το πρότυπο διάλυμα έκπλυσης.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χρήση στον οφθαλμό.

Το Omidria ενδείκνυται για προσθήκη σε διάλυμα έκπλυσης το οποίο χρησιμοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια διαδικασιών χειρουργικής αντικατάστασης ενδοφακών.

Το Omidria δεν ενδείκνυται για χρήση χωρίς να έχει αραιωθεί, για ενδοϋαλοειδική χρήση, γενική τοπική χρήση στους οφθαλμούς ή για συστηματική χρήση εκτός των οφθαλμών.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Omidria δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς με ιστορικό ραγοειδίτιδας, τραυματισμού της ίριδας ή σε ασθενείς που έχουν λάβει ανταγωνιστές των α-αδρενεργικών υποδοχέων.

Κατά τη χρήση του Omidria πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις σε σχέση με την τοπική οφθαλμική χρήση της φαινυλεφρίνης και της κετορολάκης:

Καρδιαγγειακές αντιδράσεις

Σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε φαινυλεφρίνη για οφθαλμική χρήση έχουν αναφερθεί σοβαρές καρδιαγγειακές αντιδράσεις, περιλαμβανομένων κοιλιακών αρρυθμιών και εμφραγμάτων του μυοκαρδίου. Τα επεισόδια αυτά, εκ των οποίων ορισμένα ήταν θανατηφόρα, αφορούσαν στην πλειονότητα των περιπτώσεων ασθενείς με ιστορικό καρδιαγγειακών νόσων.

Μετά την ενστάλαξη φαινυλεφρίνης για τοπική οφθαλμική χρήση έχουν αναφερθεί περιστατικά σημαντικής αύξησης της αρτηριακής πίεσης. Αν και η αναμενόμενη συστηματική έκθεση είναι ελάχιστη

και παροδική, χρειάζεται προσοχή σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς.

Ο κίνδυνος αύξησης της αρτηριακής πίεσης ενδέχεται να είναι μεγαλύτερος σε περίπτωση που απαιτείται πολύωρη χειρουργική επέμβαση.

Τυχόν περιπτώσεις υπερθυρεοειδισμού ή ασταθούς καρδιαγγειακής νόσου πρέπει να ρυθμίζονται πριν από την επέμβαση.

Διασταυρούμενη ευαισθησία

Υπάρχει πιθανότητα διασταυρούμενης ευαισθησίας στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ, στα παράγωγα του φαινυλοξικού οξέος και σε άλλα ΜΣΑΦ. Σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ/στα ΜΦΣΑΦ ή με ιστορικό άσθματος, έχει αναφερθεί βρογχόσπασμος ή επιδείνωση του άσθματος λόγω της χρήσης οφθαλμικού διαλύματος που περιείχε κετορολάκη. Επομένως, το Omidria πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας σε αυτές τις δραστικές ουσίες.

Καρδιαγγειακές αντιδράσεις και αντιδράσεις διασταυρούμενης υπερευαισθησίας είναι γνωστό ότι συμβαίνουν με την τοπική οφθαλμική χρήση της φαινυλεφρίνης και της κετορολάκης όταν χρησιμοποιούνται ως μονοθεραπεία σε υψηλότερα επίπεδα συγκέντρωσης από εκείνα που είναι παρόντα στο Omidria.

Η χρήση του Omidria κατά τη χειρουργική αντικατάσταση ενδοφακών μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την όραση. (βλ. παράγραφο 4.7).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Οι πιθανότητες ενδοφθάλμιων μεταβολικών αντιδράσεων είναι πολύ περιορισμένες επειδή η φαινυλεφρίνη και η κετορολάκη απομακρύνονται από τον πρόσθιο θάλαμο τόσο κατά τη διάρκεια της επέμβασης, μέσω έκπλυσης, όσο και μετά την επέμβαση, μέσω της φυσιολογικής κυκλοφορίας του υδατοειδούς υγρού. Σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν κατά τον χρόνο χρήσης του Omidria φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία επιδρούν στο μέγεθος της κόρης, όπως οπιοειδή (μύση) ή μη κατασταλτικά αντισταμινικά (μυδριατικά), μπορεί να προκληθεί αλλοίωση της μυδριατικής δράσης του Omidria.

Η ταυτόχρονη χρήση φαινυλεφρίνης και ατροπίνης μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αρτηριακής πίεσης και, σε ορισμένους ασθενείς, ταχυκαρδία. Η φαινυλεφρίνη μπορεί να ενισχύσει την κατασταλτική επίδραση ορισμένων εισπνόμενων αναισθητικών φαρμακευτικών προϊόντων στο καρδιαγγειακό σύστημα. Σε μια φαρμακοκινητική μελέτη αξιολόγησης του Omidria, η συστηματική έκθεση στη φαινυλεφρίνη και στην κετορολάκη χωριστά ήταν ελάχιστη και παροδική. Κατά συνέπεια, δεν αναμένεται αλληλεπίδραση.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Το Omidria δεν συνιστάται σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αντισύλληψη.

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Omidria σε έγκυο γυναίκα. Δεν συνιστάται η χρήση του Omidria κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η φαινυλεφρίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η κετορολάκη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα μετά από συστηματική χορήγηση. Ο κίνδυνος στα νεογέννητα / βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το Omidria δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της υδροχλωρικής φαινυλεφρίνης ή/και της κετορολάκης τρομεταμόλης και τη γονιμότητα στον άνθρωπο.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Omidria έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Δεδομένου ότι η όραση ασθενών που λαμβάνουν Omidria κατά τη διάρκεια χειρουργικής αντικατάστασης ενδοφακών μπορεί να επηρεαστεί προσωρινά, πρέπει να συνιστάται στους ασθενείς να μην οδηγούν και να μην χειρίζονται μηχανήματα έως ότου αποκατασταθεί η όρασή τους. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με πιθανές διαταραχές της όρασης, βλ. παράγραφο 4.8.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη της εικόνας ασφάλειας

Η εικόνα ασφάλειας του Omidria βασίζεται σε δεδομένα από 459 ενήλικες ασθενείς, τα οποία συγκεντρώθηκαν κατά την κλινική ανάπτυξη τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων μελετών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν Omidria ήταν συνήθεις μετεγχειρητικές επιπλοκές, στην πλειονότητά τους ήπιας έως μέτριας έντασης, οι οποίες υποχώρησαν χωρίς παρέμβαση και χωρίς μόνιμη επίδραση. Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν πόνος στους οφθαλμούς (4,8%), φλεγμονή του πρόσθιου θαλάμου (3,9%), υπεραιμία του επιπεφυκότα (2,2%), φωτοφοβία (1,7%), οίδημα του κερατοειδούς (1,3%) και φλεγμονή του κερατοειδούς (1,3%). Παρόμοια συχνότητα των ανεπιθύμητων αυτών ενεργειών αναφέρθηκε και για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Μετά την έκθεση μετά την κυκλοφορία του Omidria στην αγορά, κυρίως στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (ΗΠΑ), υπήρξαν πολύ λίγες πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ένας μικρός αριθμός περιπτώσεων με οίδημα του κερατοειδούς, οι οποίες ήταν κυρίως μη σοβαρές και αυτοπεριοριστικές. Το συνολικό προφίλ ασφάλειας του Omidria στην αγορά είναι παρόμοιο με την εμπειρία από τις κλινικές μελέτες με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Συχνές	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία.
Οφθαλμικές διαταραχές	Πόνος του οφθαλμού, Φλεγμονή του πρόσθιου θαλάμου, Υπεραιμία του επιπεφυκότα, Οίδημα του κερατοειδούς, Φωτοφοβία.	Ενόχληση στον οφθαλμό, Φλεγμονή του οφθαλμού, Οφθαλμικός ερεθισμός, Οίδημα του επιπεφυκότα, Διαταραχή του κερατοειδούς, Μυδρίαση, Θολή όραση, Μειωμένη οπτική οξύτητα, Εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος, Οφθαλμικός κνησμός, Πόνος στο βλέφαρο, Αίσθηση ξένου σώματος στους οφθαλμούς, Θάμβος, Αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση.
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ναυτία.
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού	Φλεγμονή.	Πόνος.

Περιγραφή ειδικών ανεπιθύμητων ενεργειών

Καρδιαγγειακές αντιδράσεις και αντιδράσεις διασταυρούμενης υπερευαισθησίας είναι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την τοπική οφθαλμική χρήση της φαινυλεφρίνης και της κετορολάκης όταν χρησιμοποιούνται ως μονοθεραπεία σε υψηλότερα επίπεδα συγκέντρωσης από εκείνα που είναι παρόντα στο Omidria.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης του πυκνού διαλύματος εντός του θαλάμου, το διάλυμα πρέπει να απομακρύνεται άμεσα από τον πρόσθιο θάλαμο, ο οποίος πρέπει να εκπλύνεται με το προβλεπόμενο διάλυμα οφθαλμικής έκπλυσης.

Η συστηματική υπερδοσολογία της φαινυλεφρίνης μπορεί να προκαλέσει ταχεία αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Μπορεί επίσης να προκαλέσει κεφαλαλγία, άγχος, ναυτία, έμετο και κοιλιακή αρρυθμία. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας της φαινυλεφρίνης, συνιστάται άμεση ένεση με ταχείας δράσης αποκλειστή των άλφα-αδρενεργικών υποδοχέων, όπως η φαιντολαμίνη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, Συμπαθομιμητικά εξαιρουμένων των σκευασμάτων κατά του γλαυκώματος. Κωδικός ATC: S01FB51

Μηχανισμός δράσης

Οι μηχανισμοί με τους οποίους η φαινυλεφρίνη και η κετορολάκη του Omidria διατηρούν τη διεγχειρητική μυδρίαση, αποτρέπουν τη διεγχειρητική μύση και μειώνουν τον οξύ μετεγχειρητικό πόνο είναι διαφορετικοί.

Η φαινυλεφρίνη είναι αγωνιστής των α1-αδρενεργικών υποδοχέων και έχει μυδριατική δράση η οποία επιτυγχάνεται μέσω της συστολής του ακτινωτού μύος της ίριδας, ο οποίος διαστέλλει την κόρη με μικρή ή χωρίς κυκλοπληγία. Τα φαινόμενα αγγειοσυστολής στην κυκλοφορία του επιπεφυκότα και άλλων αγγείων εξαρτώνται από τον βαθμό της έκθεσής τους στο φαρμακευτικό προϊόν.

Η κετορολάκη είναι ΜΣΑΦ το οποίο αναστέλλει τη δράση της κυκλοοξυγενάσης 1 και της κυκλοοξυγενάσης 2 (COX1 και COX2). Μειώνει τον πόνο και τη φλεγμονή ελαττώνοντας τις συγκεντρώσεις των προσταγλανδινών που παράγονται στους ιστούς μετά από τον χειρουργικό τραυματισμό. Η κετορολάκη αναστέλλει επίσης τη σύνθεση προσταγλανδινών μετά από χειρουργικό τραυματισμό στους οφθαλμούς ή μετά από άμεση μηχανική διέγερση της ίριδας συμβάλλοντας, κατ' αυτόν τον τρόπο, στην αποτροπή της χειρουργικά προκαλούμενης μύσης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και κλινική ασφάλεια

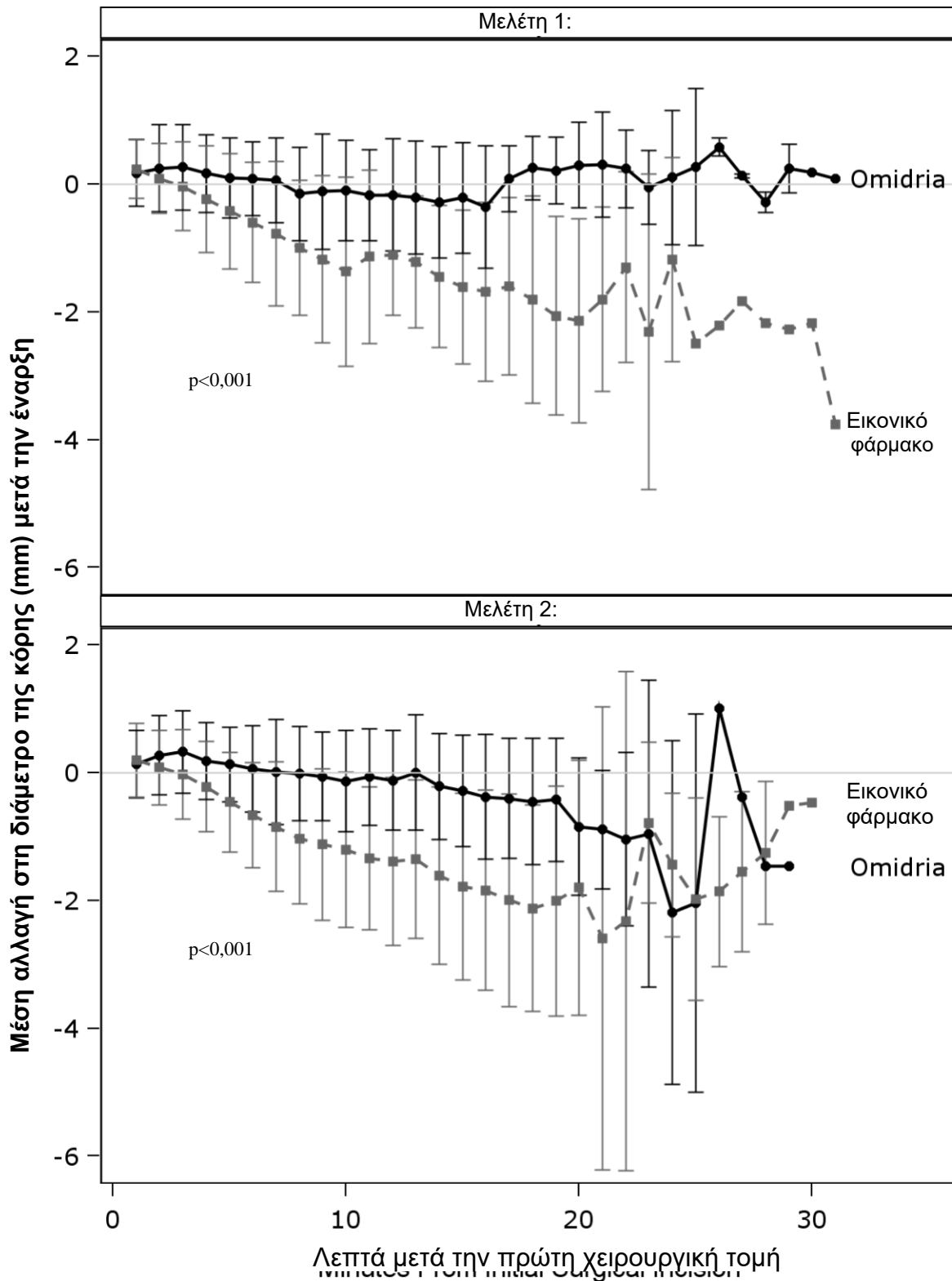
Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Omidria αξιολογήθηκαν σε δύο τυχαιοποιημένες, πολυκεντρικές, διπλά τυφλές κλινικές μελέτες φάσης 3, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο στις οποίες μετείχαν 808 ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονταν σε αντικατάσταση ενδοφακών. Ο πληθυσμός των μελετών ήταν ηλικίας 26 έως 90 ετών (59% γυναίκες, 41% άνδρες, 80% λευκοί, 12% μαύροι και 8% άλλες φυλές). Το δεκαεννιά τοις εκατό των περιστατικών αφορούσαν πυρηνικό καταρράκτη βαθμού 2 ή 3 κατά το σύστημα LOCS II. Πενήντα τρία τοις εκατό των ασθενών είχαν καφέ ίριδα, 28% είχαν μπλε ίριδα και 19% ίριδα άλλου χρώματος.

Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν είτε στην ομάδα του Omidria είτε στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου με αναλογία 1:1. Σε όλους τους ασθενείς χορηγήθηκαν προεγχειρητικά οι προβλεπόμενοι τοπικοί μυδριατικοί και αναισθητικοί παράγοντες. Η διάμετρος της κόρης μετρήσταν καθόλη τη διάρκεια της επέμβασης. Ο μετεγχειρητικός πόνος αξιολογήθηκε από τους ασθενείς βάσει οπτικής αναλογικής κλίμακας (VAS) 0-100 mm.

Η αλλαγή στη διάμετρο (mm) της κόρης μετά την έναρξη και κατά τη διάρκεια της εγχείρησης υπολογίστηκε με τη στατιστική δοκιμασία των Cochran-Mantel-Haenszel (CMH) η οποία προσαρμόστηκε στα στρώματα της τυχαιοποίησης. Στη μελέτη 1, η σταθμισμένη μέση διαφορά κατά CMH μεταξύ του Omidria και του εικονικού φαρμάκου στη μέση περιοχή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης (AUC) ήταν 0,58 mm [διάστημα εμπιστοσύνης 95%: 0,48, 0,68] (P < 0,0001). Στη μελέτη 2, η σταθμισμένη μέση διαφορά κατά CMH μεταξύ του Omidria και του εικονικού φαρμάκου στη μέση περιοχή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης (AUC) ήταν 0,59 mm [διάστημα εμπιστοσύνης 95%: 0,49, 0,69] (P < 0,0001).

Στις ομάδες που έλαβαν Omidria η μυδρίαση διατηρήθηκε, ενώ στις ομάδες που έλαβαν εικονικό φάρμακο επήλθε προοδευτικά συστολή της κόρης (βλ. Εικόνα 1.).

Εικόνα 1. Διεγχειρητική αλλαγή στη διάμετρο της κόρης (mm) μετά την έναρξη



Η αποτροπή της μύσης επιβεβαιώθηκε από μια κατηγοριακή ανάλυση. Στη μελέτη 1, μόλις 4% των ασθενών της ομάδας του Omidria έναντι 23% των ασθενών της ομάδας του εικονικού φαρμάκου είχαν διάμετρο κόρης <math>< 6\text{ mm}</math> τη στιγμή του καθαρισμού του κερατοειδούς, ενώ 3% των ασθενών της ομάδας του Omidria έναντι 28% των ασθενών της ομάδας του εικονικού φαρμάκου είχαν συστολή κόρης $\geq 2,5\text{ mm}$ ($P < 0,0001$ σε αμφότερες τις περιπτώσεις, τεστ του χ^2). Στη μελέτη 2, μόλις 4% των ασθενών της ομάδας του Omidria έναντι 23% των ασθενών της ομάδας του εικονικού φαρμάκου είχαν διάμετρο κόρης <math>< 6\text{ mm}</math> τη στιγμή του καθαρισμού του κερατοειδούς, ενώ 1% των

ασθενών της ομάδας του Omidria έναντι 27% των ασθενών της ομάδας του εικονικού φαρμάκου είχαν συστολή κόρης $\geq 2,5$ mm ($P < 0,0001$, τεστ του χ^2).

	Εικονικό φάρμακο	Omidria
Μελέτη 1	N=201	N=201
Ομάδα ανάλυσης (n)	(n=180)	(n=184)
Διεγχειρητική αλλαγή της AUC από την αρχική τιμή με βάση τη διάμετρο της κόρης (συμπρωτεύον τελικό σημείο) [μέση (τυπική απόκλιση)]	-0,5 (0,58)	0,1 (0,41)
Διάμετρος < 6 mm σε κάθε χρονική στιγμή	85 (47%)	19 (10%)
Διάμετρος < 6 mm κατά τον καθαρισμό του κερατοειδούς	41 (23%)	7 (4%)
συστολή της ίριδας $\geq 2,5$ mm	50 (28%)	6 (3%)
Μελέτη 2	N=204	N=202
Ομάδα ανάλυσης (n)	(n=200)	(n=195)
Διεγχειρητική αλλαγή της AUC από την αρχική τιμή με βάση τη διάμετρο της κόρης (συμπρωτεύον τελικό σημείο) [μέση (τυπική απόκλιση)]	-0,5 (0,57)	0,1 (0,43)
Διάμετρος < 6 mm σε κάθε χρονική στιγμή	76 (38%)	18 (9%)
Διάμετρος < 6 mm κατά τον καθαρισμό του κερατοειδούς	46 (23%)	8 (4%)
συστολή της ίριδας $\geq 2,5$ mm	53 (27%)	2 (1%)

Διαπιστώθηκε επίσης σημαντική μείωση του πόνου κατά τις πρώτες 10-12 ώρες μετά την επέμβαση. Ο πόνος που προέκυψε από την οπτική αναλογική κλίμακα (VAS) 100-mm υποβλήθηκε σε στατιστικές μετρήσεις βάσει δοκιμασίας CMH προσαρμοσμένης στα στρώματα τυχαιοποίησης. Στη μελέτη 1, η σταθμισμένη μέση διαφορά κατά CMH μεταξύ του Omidria και του εικονικού φαρμάκου στη μέση περιοχή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης (AUC) ήταν -5,20 mm [διάστημα εμπιστοσύνης 95%: -7,31, -3,09] ($P < 0,001$). Στη μελέτη 2, η σταθμισμένη μέση διαφορά κατά CMH μεταξύ του Omidria και του εικονικού φαρμάκου στη μέση περιοχή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης (AUC) ήταν -4,58 mm [διάστημα εμπιστοσύνης 95%: -6,92, -2,24] ($P < 0,001$).

	Εικονικό φάρμακο	Omidria
Μελέτη 1	N=201	N=201
Ομάδα ανάλυσης (n)	(n=201)	(n=201)
Βαθμολογία του οφθαλμικού πόνου κατά την κλίμακα VAS 12 ώρες μετά την εφαρμογή σε συνάρτηση με την AUC (συμπρωτεύον τελικό σημείο) [μέση (τυπική απόκλιση)]	9,2±12,9	4,1±8,07
Ασθενείς με βαθμολογία VAS = 0 σε κάθε χρονικό σημείο	28 (14%)	48 (24%)
Ασθενείς με βαθμολογία VAS ≥ 40 σε κάθε χρονικό σημείο	30 (15%)	13 (7%)
Μελέτη 2	N=204	N=202
Ομάδα ανάλυσης (n)	(n=202)	(n=202)
Βαθμολογία του οφθαλμικού πόνου κατά την κλίμακα VAS 12 ώρες μετά την εφαρμογή σε συνάρτηση με την AUC (συμπρωτεύον τελικό σημείο) [μέση (τυπική απόκλιση)]	8,9±15,19	4,3±8,75
Ασθενείς με βαθμολογία VAS = 0 σε κάθε χρονικό σημείο	41 (20%)	56 (28%)
Ασθενείς με βαθμολογία VAS ≥ 40 σε κάθε χρονικό σημείο	27 (13%)	16 (8%)

Από την ιστολογική εξέταση στο πλαίσιο μη κλινικών τοξικολογικών μελετών δεν προέκυψαν επιδράσεις στον κερατοειδή που να σχετίζονται με τη θεραπεία. Εξάλλου, σε κλινικές μελέτες με το Omidria δεν παρατηρήθηκαν δυσμενείς επιπτώσεις στην καλύτερα διορθωμένη οπτική οξύτητα (BCVA). Κατά τις κλινικές μελέτες δεν πραγματοποιήθηκαν μετρήσεις των ενδοθηλιακών κυττάρων.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Omidria σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού που υποβάλλονται σε θεραπευτικές διαδικασίες στους οφθαλμικούς φακούς (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Σε μια φαρμακοκινητική μελέτη αξιολόγησης του Omidria, η συστηματική έκθεση τόσο στη φαινυλεφρίνη όσο και στη κετορολάκη ήταν ελάχιστη και παροδική.

Απορρόφηση

Ανιχνεύσιμες συγκεντρώσεις φαινυλεφρίνης στο πλάσμα εντοπίστηκαν σε μόλις 1 από τους 14 ασθενείς. Η μέγιστη συγκέντρωση σε αυτόν τον ασθενή ήταν 1,7 ng/ml και επιτεύχθηκε προεγχειρητικά, μετά την τοπική ενστάλαξη σταγόνων φαινυλεφρίνης και πριν από την έκθεση σε Omidria.

Συγκεντρώσεις κετορολάκης στο πλάσμα ανιχνεύθηκαν σε 11 από τους 14 ασθενείς. Η μέγιστη συγκέντρωση κετορολάκης που παρατηρήθηκε ήταν 4,2 ng/ml.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη, τα μη κλινικά δεδομένα που παρατίθενται στη βιβλιογραφία σχετικά με

τα επιμέρους συστατικά του Omidria δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο.

Διενεργήθηκε τοξικολογική μελέτη μονής δόσης σε αφρικανικούς πράσινους πιθήκους οι οποίοι εκτέθηκαν σε διαλύματα οφθαλμικής έκπλυσης τα οποία περιείχαν τον συνδυασμό φαινυλεφρίνης και κετορολόακης που χρησιμοποιείται κατά τη χειρουργική αντικατάσταση φακών. Μετά τη χορήγηση διαλύματος έκπλυσης που περιείχε συνδυασμό φαινυλεφρίνης σε συγκέντρωση έως και 7.200 μΜ με κετορολόακη σε συγκέντρωση έως και 900 μΜ δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με το φάρμακο ούτε βρέθηκαν παθολογικά ευρήματα. Οι συγκεντρώσεις αυτές υπερβαίνουν πάνω από 10 φορές τη συγκέντρωση κάθε ουσίας που χορηγείται υπό κλινικές συνθήκες στους ασθενείς που λαμβάνουν Omidria.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Μονοένυδρο κιτρικό οξύ
Διυδρικό κιτρικό νάτριο
Υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH) Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

Κλειστό φιαλίδιο: 5 χρόνια

Μόλις ανοιχτεί, το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να αραιωθεί αμέσως.

Έχει αποδειχθεί ότι οι χημικές και φυσικές ιδιότητες κατά τη χρήση του προϊόντος είναι σταθερές για 6 ώρες μετά την αραιώση σε θερμοκρασία 25 °C. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 6 ωρών από την αραιώση. Από μικροβιολογική άποψη, συνιστάται η άμεση χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση είναι στην ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την αραιώση, μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Γυάλινο άχρωμο φιαλίδιο τύπου I των 5 ml με πώμα ελαστικού βουτυλίου σφραγισμένο με αποσπώμενο καπάκι από πολυπροπυλένιο. Κάθε φιαλίδιο μίας χρήσης περιέχεται εντός χάρτινου κουτιού.

Συσκευασία: πολυσυσκευασία που περιέχει 10 (1 συσκευασία των 10) φιαλίδια μίας χρήσης.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για την παρασκευή του Omidria για ενδοφθάλμια έκπλυση, αραιώστε 4,0 ml (το περιεχόμενο

1 φιαλιδίου) πυκνού σκευάσματος για την παρασκευή διαλύματος σε 500 ml πρότυπου διαλύματος για οφθαλμολογική έκπλυση.

Πρέπει πάντοτε να τηρούνται οι παρακάτω οδηγίες:

- Το φιαλίδιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τυχόν σωματίδια. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή και άχρωμα έως υποκίτρινα πυκνά σκευάσματα για την παρασκευή διαλύματος χωρίς ορατά σωματίδια.
- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αντλήστε 4,0 ml πυκνού σκευάσματος για την παρασκευή διαλύματος με κατάλληλη αποστειρωμένη σύριγγα.
- Τα 4,0 ml πυκνού σκευάσματος για την παρασκευή διαλύματος πρέπει να ενεθούν εντός ασκού/φιάλης διαλύματος έκπλυσης 500 ml.
- Αναστρέψτε τον ασκό/τη φιάλη απαλά για να αναμειχθεί το διάλυμα. Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 6 ωρών από την παρασκευή του.
- Ο ασκός/η φιάλη πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τυχόν σωματίδια. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα χωρίς ορατά σωματίδια.
- Στο έτοιμο διάλυμα έκπλυσης δεν πρέπει να προστίθενται άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Rayner Surgical (Ιρλανδία) Limited

The Mill Enterprise Hub

Newtown Link Road

Drogheda

A92 CD3D

Co. Louth

Ιρλανδία

Τηλ: +353 12654985

Φαξ: +44 (0) 1903 751 470

Eail: Pharma-ra@rayner.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1018/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 28 Ιουλίου 2015

Ημερομηνία ανανέωσης: 23 Ιουλίου 2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

03/2024

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.,
Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN,
Ολλανδία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα Ι: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιοσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ**

Μπλε πλαίσιο σύμφωνα με τις απαιτήσεις της χώρας προβλέπεται να συμπεριλαμβάνεται στο εξωτερικό κουτί.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml πυκνό σκεύασμα για την παρασκευή διαλύματος για ενδοφθάλμια έκπλυση
φαινυλεφρίνη/κετορολόκη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε 4 ml πυκνού σκεύασματος για την παρασκευή διαλύματος σε φιαλίδιο περιέχουν υδροχλωρική φαινυλεφρίνη ισοδύναμη με 40,6 mg (10,2 mg/ml) φαινυλεφρίνης και κετορολόκη τρομεταμόλη ισοδύναμη με 11,5 mg (2,88 mg/ml) κετορολόκης. Μετά την αραιώση, το διάλυμα περιέχει 0,081 mg/ml φαινυλεφρίνης και 0,023 mg/ml κετορολόκης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοένυδρο κιτρικό οξύ, διυδρικό κιτρικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου/υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πυκνό σκεύασμα για την παρασκευή διαλύματος για ενδοφθάλμια έκπλυση. Πολυσυσκευασία: 10 (1 συσκευασία των 10) φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδοφθάλμια χρήση (μετά από αραιώση).
Μόνο για μία χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
Χρησιμοποιείτε αμέσως μετά την αραίωση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Rayner Surgical (Ιρλανδία) Limited
The Mill Enterprise Hub
Newtown Link Road
Drogheda
A92 CD3D
Co. Louth
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1018/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ ΧΑΡΤΙΝΗ**

Δεν προβλέπεται να συμπεριλαμβάνεται μπλε πλαίσιο στην ενδιάμεση χάρτινη συσκευασία.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml πυκνό σκεύασμα για την παρασκευή διαλύματος για ενδοφθάλμια έκπλυση
φαινυλεφρίνη/κετορολόακη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε 4 ml πυκνού σκευάσματος για την παρασκευή διαλύματος σε φιαλίδιο περιέχουν υδροχλωρική φαινυλεφρίνη ισοδύναμη με 40,6 mg φαινυλεφρίνης και κετορολόακη τρομεταμόλη ισοδύναμη με 11,5 mg κετορολόακης.
Μετά την αραιώση, το διάλυμα περιέχει 0,081 mg/ml φαινυλεφρίνης και 0,023 mg/ml κετορολόακης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: μονοένυδρο κιτρικό οξύ, διυδρικό κιτρικό νάτριο, υδροξείδιο του νατρίου/υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πυκνό σκεύασμα για την παρασκευή διαλύματος για ενδοφθάλμια έκπλυση. 1 φιαλίδιο. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ενδοφθάλμια χρήση (μετά από αραιώση).
Μόνο για μία χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
Χρησιμοποιείτε αμέσως μετά την αραίωση.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Rayner Surgical (Ιρλανδία) Limited

The Mill Enterprise Hub
Newtown Link Road
Drogheda
A92 CD3D
Co. Louth
Ιρλανδία
Τηλ +353 12654985
φαξ +44 (0) 1903 751 470
E mail: Pharma-ra@rayner.com

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1018/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ
ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml πυκνό σκεύασμα για την παρασκευή διαλύματος για ενδοφθάλμια έκπλυση
φαινυλεφρίνη/κετορολόκη
Ενδοφθάλμια χρήση (μετά από αραίωση).

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μόνο για μία χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

4 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για τον χρήστη

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml πυκνό σκεύασμα για την παρασκευή διαλύματος για ενδοφθάλμια έκπλυση
φαινυλεφρίνη/κετορολόκη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Omidria και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omidria
3. Πώς χρησιμοποιείται το Omidria
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Omidria
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Omidria και ποια είναι η χρήση του

Το Omidria είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων στους οφθαλμούς. Περιέχει τις δραστικές ουσίες φαινυλεφρίνη και κετορολόκη. Η φαινυλεφρίνη διατηρεί την κόρη διεσταλμένη (μεγαλώνει η κόρη). Η κετορολόκη είναι παυσίπονο το οποίο ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ) και εμποδίζει τη συστολή της κόρης (δεν μικραίνει η κόρη).

Το Omidria χορηγείται σε ενήλικες για την έκπλυση του οφθαλμού κατά τη χειρουργική εμφύτευση νέου φακού (μέρος του οφθαλμού το οποίο εστιάζει το φως που διέρχεται από την κόρη και μας βοηθάει να βλέπουμε ευκρινώς). Η διαδικασία αυτή είναι γνωστή ως αντικατάσταση ενδοφακών. Το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη διατήρηση της διαστολής της κόρης κατά την επέμβαση και τη μείωση του μετεχειρητικού πόνου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Omidria

Μην χρησιμοποιήσετε το Omidria:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη φαινυλεφρίνη ή στην κετορολόκη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν έχετε στα μάτια σας μια πάθηση που ονομάζεται γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Omidria εάν:

- πάσχετε από καρδιακή νόσο,
- έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση,
- πάσχετε από υπερλειτουργία του θυρεοειδούς αδένος (υπερθυρεοειδισμό),
- είστε αλλεργικοί στο ακετυλοσαλικικό οξύ ή σε άλλα παυσίπονα που ονομάζονται μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ),

- έχετε άσθμα.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν κάποιο από τα προαναφερόμενα ισχύει στην περίπτωση σας. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το Omidria είναι κατάλληλο για εσάς.

Παιδιά και έφηβοι

Το Omidria δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών διότι δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

Άλλα φάρμακα και Omidria

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

- Ενημερώστε ιδίως τον γιατρό σας αν χρησιμοποιείτε ένα φάρμακο για τη διαστολή της κόρης του οφθαλμού (π.χ. ατροπίνη ή οματροπίνη). Η χρήση αυτού του τύπου φαρμάκου ταυτόχρονα με το Omidria μπορεί να αυξήσει την αρτηριακή πίεση και να προκαλέσει σε ορισμένους ασθενείς ταχυκαρδία.
- Ενημερώστε επίσης τον γιατρό σας εάν παίρνετε ένα οποιοειδές αναλγητικό ή ένα αντιισταμινικό που δεν προκαλεί υπνηλία. Αυτά τα φάρμακα, όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα με το Omidria, μπορούν να αλλάξουν το πόσο αποτελεσματικά το Omidria μπορεί να διαστέλλει (διευρύνει) την κόρη σας για χειρουργική επέμβαση.
- Μία από τις δραστικές ουσίες του Omidria μπορεί να αντιδράσει με διάφορα είδη αναισθητικών. Ο γιατρός σας γνωρίζει αυτό το ενδεχόμενο. Σε περίπτωση που κατά την επέμβασή σας στους οφθαλμούς πρέπει να υποβληθείτε σε γενική αναισθησία, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Omidria δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν είστε σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να χρησιμοποιείτε κατάλληλη αντισυλληπτική μέθοδο προτού σας χορηγηθεί Omidria.

Το Omidria δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Δεδομένου ότι η όρασή σας μπορεί να επηρεαστεί, δεν πρέπει να οδηγείτε ούτε να χρησιμοποιείτε μηχανήματα έως ότου αποκατασταθεί. Αυτό μπορεί να διαρκέσει αρκετές ώρες έως και περίπου μία ημέρα, ανάλογα με τα άλλα φάρμακα που ο γιατρός σας μπορεί να χρησιμοποιήσει κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

3. Πώς χρησιμοποιείται το Omidria

Το Omidria θα σας χορηγηθεί σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον από καταρτισμένο γιατρό ή χειρουργό, εξειδικευμένο στη χειρουργική οφθαλμών.

Το Omidria χρησιμοποιείται ως διάλυμα για την έκπλυση των οφθαλμών (διάλυμα έκπλυσης) κατά τη χειρουργική αντικατάσταση φακών.

Εάν σας δοθεί μεγαλύτερη δόση Omidria από την κανονική

Η φαινυλεφρίνη, η μία από τις δραστικές ουσίες του Omidria, μπορεί να προκαλέσει ταχεία αύξηση της αρτηριακής πίεσης εάν χορηγηθεί σε υπερβολικά μεγάλη ποσότητα και διέλθει στην κυκλοφορία του αίματος επηρεάζοντας και άλλα σημεία του σώματος. Μπορεί επίσης να προκαλέσει κεφαλαλγία, άγχος, ναυτία, έμετο και μη φυσιολογική ταχυκαρδία.

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί και, εάν χρειαστεί, θα αντιμετωπίσει τυχόν ενδείξεις ή συμπτώματα ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που απαριθμούνται στη συνέχεια είναι κατά κανόνα ήπιες έως μέτριας έντασης και συνήθως υποχωρούν μόνες τους χωρίς μακροχρόνιες επιδράσεις.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν τον οφθαλμό:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- πόνος στον οφθαλμό,
- φλεγμονή του εμπρόσθιου τμήματος του οφθαλμού,
- ερυθρότητα των οφθαλμών,
- οίδημα του κερατοειδούς χιτώνα (διαφανής στιβάδα που καλύπτει το εμπρόσθιο τμήμα του οφθαλμού),
- ευαισθησία στο φως.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- ενόχληση στον οφθαλμό,
- φλεγμονή του οφθαλμού,
- οφθαλμικός ερεθισμός,
- ερυθρότητα του οφθαλμού,
- διαταραχές του κερατοειδούς όπως αμυγές ή ξηρότητα,
- διαστολή της κόρης,
- θολή όραση,
- μειωμένη οπτική οξύτητα,
- μικρά, σκούρα κινούμενα στίγματα στο οπτικό πεδίο,
- κνησμός στους οφθαλμούς,
- πόνος στο βλέφαρο,
- αίσθηση ξένου σώματος στους οφθαλμούς,
- θάμβος,
- αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν τον οργανισμό:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- οφθαλμική φλεγμονή.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ναυτία,
- πόνος,
- κεφαλαλγία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Omidria

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ/EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν είναι θολό ή περιέχει σωματίδια.

Το αραιωμένο διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 6 ωρών από την αραιώση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Omidria

Οι δραστικές ουσίες είναι η φαινυλεφρίνη (υδροχλωρική φαινυλεφρίνη) και η κετορολόακη (τρομεταμόλη).

Κάθε 4 ml διαλύματος εντός του φιαλιδίου περιέχουν 40,6 mg (10,2 mg/ml) φαινυλεφρίνης και 11,5 mg (2,88 mg/ml) κετορολόακης.

Τα άλλα συστατικά είναι

- Μονοένυδρο κιτρικό οξύ
- Διυδρικό κιτρικό νάτριο
- Υδροξείδιο του νατρίου (για τη ρύθμιση των επιπέδων αλκαλικότητας)
- Υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση των επιπέδων οξύτητας)
- Ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Omidria και περιεχόμενα της συσκευασίας

Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο αποστειρωμένο πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος για ενδοφθάλμια έκπλυση.

Παρέχεται εντός φιαλιδίου μίας χρήσης για την αραιώση 4,0 ml πυκνού σκευάσματος για την παρασκευή διαλύματος σε 500 ml διαλύματος έκπλυσης για ενδοφθάλμια χορήγηση. Γυάλινο άχρωμο φιαλίδιο τύπου I των 5 ml με πώμα ελαστικού βουτυλίου σφραγισμένο με αποσπώμενο καπάκι από πολυπροπυλένιο.

Η πολυσυσκευασία περιέχει 10 κουτιά, εκ των οποίων το κάθε ένα περιέχει ένα φιαλίδιο μίας χρήσης.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
Rayner Surgical (Ιρλανδία) Limited**

The Mill Enterprise Hub

Newtown Link Road

Drogheda

A92 CD3D

Co. Louth

Ιρλανδία

Τηλ +353 12654985

φαξ +44 (0) 1903 751 470

E mail: Pharma-ra@rayner.com

Παρασκευαστής

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.,

Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN,

Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά

στις Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Για την παρασκευή του Omidria για ενδοφθάλμια έκπλυση, αραιώστε 4,0 ml (το περιεχόμενο 1 φιαλιδίου) πυκνού σκευάσματος για την παρασκευή διαλύματος Omidria σε 500 ml πρότυπου διαλύματος για οφθαλμολογική έκπλυση.

Πρέπει πάντοτε να τηρούνται οι παρακάτω οδηγίες:

- Το φιαλίδιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τυχόν σωματίδια. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή και άχρωμα έως υποκίτρινα πυκνά σκευάσματα για την παρασκευή διαλύματος χωρίς ορατά σωματίδια.
- Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αντλήστε 4,0 ml πυκνού σκευάσματος για την παρασκευή διαλύματος με κατάλληλη αποστειρωμένη σύριγγα.
- Τα 4,0 ml πυκνού σκευάσματος για την παρασκευή διαλύματος πρέπει να ενεθούν εντός ασκού/φιάλης διαλύματος έκπλυσης 500 ml.
- Αναστρέψτε τον ασκό/τη φιάλη απαλά για να αναμειχθεί το διάλυμα. Το διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 6 ωρών από την παρασκευή του.
- Ο ασκός/η φιάλη πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τυχόν σωματίδια. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή και άχρωμα διαλύματα χωρίς ορατά σωματίδια.
- Στο έτοιμο διάλυμα έκπλυσης δεν πρέπει να προστίθενται άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.