

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml концентрат за разтвор за вътреочна промивка

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон с 4 ml концентрат за разтвор съдържа фенилефринов хидрохлорид, отговарящ на 40,6 mg (10,2 mg/ml) фенилефрин (phenylephrine), и кеторолак трометамол, отговарящ на 11,5 mg (2,88 mg/ml) кеторолак (ketorolac).

След разреждане в 500 ml разтвор за промивка разтворът съдържа 0,081 mg/ml фенилефрин и 0,023 mg/ml кеторолак.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Концентрат за разтвор за вътреочна промивка

Прозрачен, безцветен до бледожълт разтвор с рН: $6,3 \pm 3$.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Omidria е показан при възрастни за поддържане на интраоперативна мидриаза, превенция на интраоперативна миоза и намаляване на остра следоперативна болка в окото при операция за смяна на вътреочна леща.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Omidria трябва да се прилага в операционна зала от квалифициран хирург офталмолог с опит в операциите за смяна на вътреочна леща.

Дозировка

Препоръчителната доза е 4,0 ml Omidria концентрат за разтвор, разредени в 500 ml разтвор за промивка, който се прилага чрез вътреочна промивка на засегнатото око по време на операция.

За указания за разреждане на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

Специални популации

Старческа възраст

В клинични проучвания е правено проучване на популацията в старческа възраст. Не се изисква корекция на дозата.

Бъбречно или чернодробно увреждане

Не са провеждани официални проучвания с Omidria при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане. Не се очаква необходимост от корекция на дозата или специални съображения при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Omidria при деца на възраст под 18 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Вътреочно приложение (след разреждане)

Само за еднократна употреба.

Не е извършвана оценка на Omidria без предоперативно приложение на стандартни мидриатични и анестетични средства. По преценка на лекуващия офталмолог предоперативно може да се приложи антибиотик, анестетик, кортикостероид, мидриатик и капки за очи, съдържащи нестероидни противовоспалителни средства (НСПВС).

Преди приложение на лекарствения продукт

Преди употреба Omidria трябва да се разреди в 500 ml разтвор за промивка. За указания за разреждане вижте точка 6.6.

Съдържащият Omidria разтвор за промивка е предназначен за употреба по време на хирургичната процедура, по същия начин, както се използва стандартният разтвор за промивка.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Пациенти с тесноъгълна глаукома.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт трябва да се разреди преди вътреочно приложение.

Omidria е показан за добавяне към разтвор за промивка, използван само по време на процедури за смяна на вътреочна леща.

Omidria не е показан за приложение в неразредена форма, като интравитреална инжекция, за локално очно приложение по принцип или за системно приложение извън очите.

Безопасността и ефикасността на Omidria не са оценени при пациенти с анамнеза за увеит, травма на ириса или при пациенти, на които се прилага алфа-адренергичен антагонист.

При употреба на Omidria трябва да се имат предвид следните предупреждения и предпазни мерки, свързани с локалното очно приложение на фенилефрин и кеторолак:

Реакции от страна на сърдечносъдовата система

При пациенти, на които е прилаган фенилефрин за очно приложение, има съобщения за сериозни реакции от страна на сърдечносъдовата система, включително вентрикуларни аритмии и миокарден инфаркт. Епизодите, някои от които летални, обикновено възникват при пациенти с предшестващи сърдечносъдови заболявания.

След инстилиране на фенилефрин за локално очно приложение е съобщено значимо повишаване на кръвното налягане. Очакваната системна експозиция е минимална и преходна, въпреки това трябва да се внимава при лечение на пациенти с лошо контролирана хипертония. Рискът от повишаване на кръвното налягане може да е по-висок при пациенти, при които се изисква продължителна операция.

Преди операция трябва да се вземат подходящи мерки при наличие на хипертиреоидизъм и нестабилно сърдечносъдово заболяване.

Кръстосана чувствителност

Съществува потенциал за кръстосана чувствителност към ацетилсалицилова киселина, производни на фенилоцетната киселина и други НСПВС. Има съобщения за бронхоспазъм или екзацербация на астма, свързани с приложението на очен разтвор на кеторолак при пациенти с известна свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина/НСПВС или анамнеза за астма. Поради това Omidria трябва да се използва внимателно при лица, които по-рано са показали чувствителност към тези активни вещества.

Известно е, че реакциите от страна на сърдечносъдовата система и реакциите на кръстосана чувствителност възникват при локално очно приложение на фенилефрин и кеторолак, когато се използват като монотерапия при по-високи нива на концентрация от наличната в Omidria.

Употребата на Omidria при операция за смяна на вътреочна леща може временно да засегне зрението (вж. точка 4.7).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Малко вероятно е да възникнат вътреочни метаболитни взаимодействия, тъй като фенилефрин и кеторолак се извеждат от предната камера чрез промивка по време на хирургичната процедура и чрез нормалната циркулация на вътреочната течност след операцията. Величината на мидриатичния ефект на Omidria може да е променена при пациенти, на които едновременно се прилагат лекарствени продукти, способни да повлияват на размера на зениците, като опиоиди (миотици) или неседативни антихистамини (мидриатици).

При някои пациенти едновременното приложение на фенилефрин и атропин може да засили пресорните ефекти и да индуцира тахикардия. Фенилефрин може да засили ефектите на потискане на сърдечносъдовата система на някои анестетични лекарствени продукти за инхалаторно приложение. Във фармакокинетично проучване за оценка на Omidria системната експозиция на фенилефрин и кеторолак е минимална и преходна. Поради това не се очаква взаимодействие.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Omidria не се препоръчва при жени с детероден потенциал, които не използват контрацепция.

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на фенилефринов хидрохлорид и/или кеторолак трометамол при бременни жени. Omidria не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали фенилефрин се екскретира в кърмата. Кеторолак се екскретира в кърмата след системно приложение. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. Omidria не трябва да се използва в периода на кърмене.

Фертилитет

Липсват или има ограничени данни от употребата на фенилефринов хидрохлорид и/или кеторолак трометамол върху фертилитета при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Omidria повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини. Тъй като след смяна на вътреочна леща зрението на пациентите, на които е приложен Omidria, може временно да е засегнато, на пациентите трябва да се препоръча да не шофират и да не използват машини до проясняване на зрението. Вижте точка 4.8 за допълнителна информация относно възможните смущения в зрението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Профилът на безопасност на Omidria се базира на данни от 459 възрастни пациенти, събрани по време на клиничното разработване и получени от рандомизирани, контролирани проучвания. Нежеланите реакции, съобщени при пациенти, на които е прилаган Omidria, са обичайни за следоперативния период, като повечето са леки до умерени по тежест и отзвучават без интервенция или остатъчни ефекти. Най-често съобщаваните нежелани реакции са болка в окото (4,8%), възпаление на предната камера (3,9%), хиперемия на конюнктивата (2,2%), фотофобия (1,7%), оток на роговицата (1,3%) и възпаление (1,3%). Същите нежелани реакции са съобщени със сходна честота при пациенти, на които е прилагано плацебо.

След експозиция на Omidria в постмаркетинговия период, предимно в Съединените американски щати (САЩ), са съобщавани много малко подозирани нежелани реакции. Най-честите нежелани реакции са малък брой случаи с оток на роговицата, като повечето от тях са несериозни и самоограничаващи се. Общият профил на безопасност на наличния на пазара Omidria е подобен на този, получен от опита в клиничните изпитвания с този лекарствен продукт.

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции се определя както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Чести	Нечести
Нарушения на нервната система		Главоболие.
Нарушения на очите	Болка в окото; Възпаление на предната камера; Хиперемия на конюнктивата; Оток на роговицата; Фотофобия.	Очен дискомфорт; Възпаление на окото; Дразнене в окото; Оток на конюнктивата; Нарушение на роговицата; Мидриаза; Замъглено зрение; Намалена зрителна острота; Мътнини в стъкловидното тяло; Очен пруритус; Болка в клепача; Усещане за чуждо тяло в очите; Проблясъци; Повишено вътреочно налягане.

Стомашно-чревни нарушения		Гадене.
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Възпаление.	Болка.

Описание на избрани нежелани реакции

Реакциите от страна на сърдечносъдовата система и реакциите на кръстосана чувствителност са известни нежелани реакции, свързани с локалното очно приложение на фенилефрин и кеторолак, когато се използват като монотерапия при по-високи нива на концентрация от наличната в Omidria.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

При случайно вътрекамерно инжектиране на концентрирания разтвор трябва незабавно да се извърши евакуация на предната камера и промивка със стандартен очен разтвор за промивка.

Системното предозиране с фенилефрин може да причини бързо повишаване на кръвното налягане. Също така може да причини главоболие, тревожност, гадене и повръщане и вентрикуларни аритмии. При предозиране с фенилефрин се препоръчва незабавно инжектиране на бързодействащ алфа-адренергичен блокер като фентоламин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: офталмологични средства, симпатикомиметици, с изключение на антиглаукомни препарати, АТС код: S01FB51.

Механизъм на действие

Съдържащите се в Omidria фенилефрин и кеторолак действат по различни механизми за поддържане на интраоперативна мидриаза, превенция на интраоперативна миоза и намаляване на острата следоперативна болка.

Фенилефрин е $\alpha 1$ -адренергичен рецепторен агонист и действа като мидриатично средство чрез съкращаване на радиалния мускул на ириса, дилатирайки зеницата с ниска степен на циклоплегия или без циклоплегия. В зависимост от експозицията на лекарствения продукт възниква вазоконстрикция в кръвообращението на конюнктивата и на другите очни съдове.

Кеторолак е НСПВС, което инхибира двете циклооксигенази — COX1 и COX2, намалявайки болката и възпалението чрез понижаване на тъканните концентрации на простагландини, дължащи се на хирургичната травма. Чрез инхибиране на синтеза на простагландини, който се явява последствие от увреждането на окото при хирургичната процедура или от директната механична стимулация на ириса, кеторолак може също да допринесе за превенция на хирургично индуцирана миоза.

Клинична ефикасност и безопасност

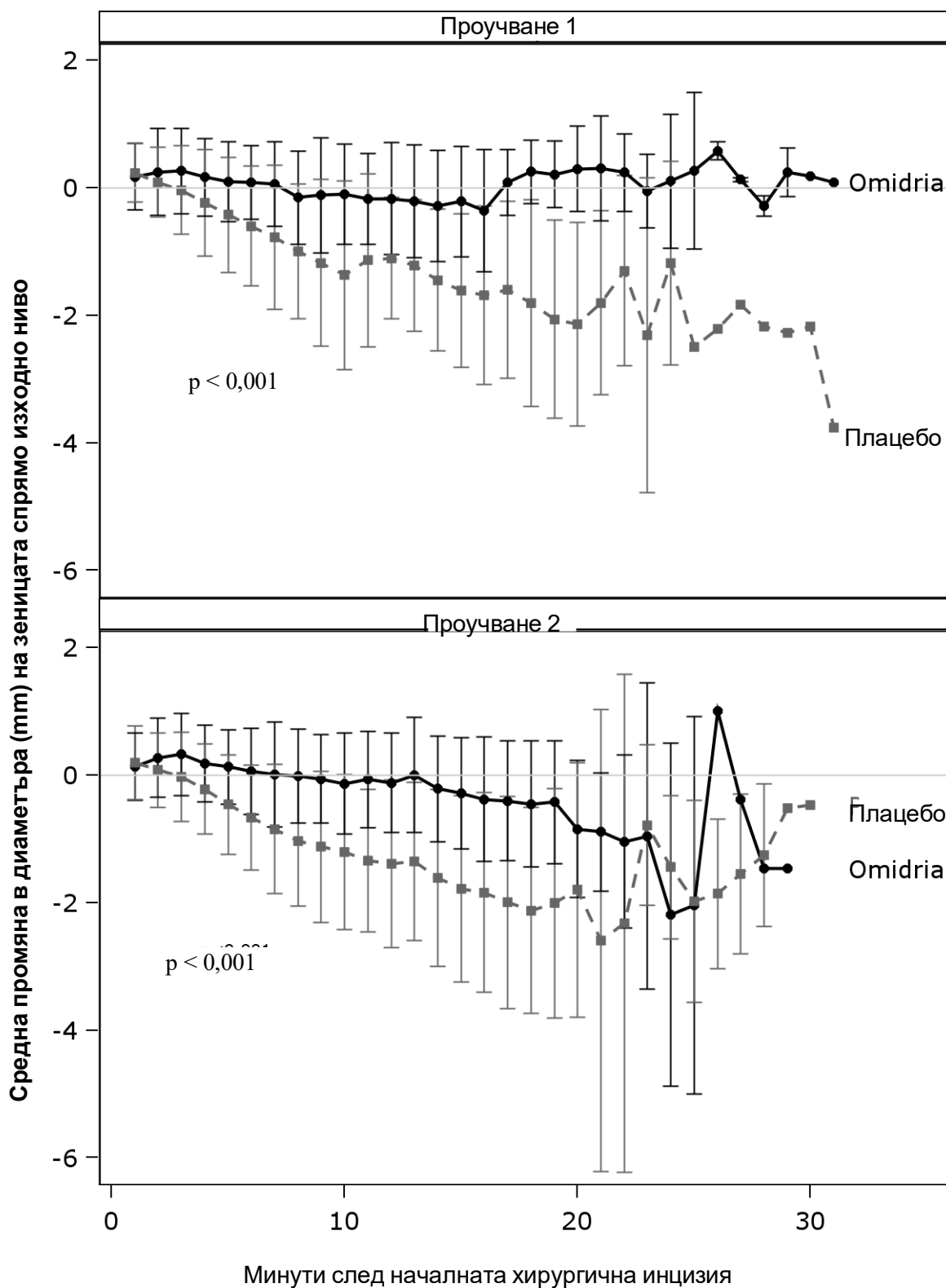
Ефикасността и безопасността на Omidria са оценени в две рандомизирани, многоцентрови, двойномаскирани, плацебо-контролирани клинични проучвания фаза 3 при 808 възрастни пациенти, подложени на смяна на вътреочна леща. Популацията в проучванията е на възраст от 26 до 90 години (59% жени, 41% мъже; 80% бели, 12% чернокожи и 8% от друга раса). Деветнайсет процента от катарактите са ядрени катаракти степен 2 или 3 по LOCS II. Петдесет и три процента от пациентите имат кафяви ириса, 28% имат сини ириса и при 19% ирисите са с друг цвят.

Пациентите са рандомизирани на Omidria или плацебо (1:1). Всички пациенти са лекувани със стандартни мидриатични и анестетични средства за локално приложение в предоперативния период. Диаметърът на зеницата се измерва през цялата хирургична процедура. Следоперативната болка е оценена самостоятелно от пациентите чрез визуална аналогова скала (VAS) от 0 до 100 mm.

Статистическите изследвания за промяна спрямо изходно ниво в диаметъра на зеницата (mm) по време на операция са извършени с теста на Cochran-Mantel-Haenszel (CMH), коригиран за рандомизираните групи. В проучване 1 коригираната съгласно CMH средна разлика (Omidria – плацебо) в средната площ под кривата (AUC) е 0,58 mm [доверителен интервал 95%: 0,48, 0,68] ($P < 0,0001$). В проучване 2 коригираната съгласно CMH средна разлика (Omidria – плацебо) в средната AUC е 0,59 mm [доверителен интервал 95%: 0,49, 0,69] ($P < 0,0001$).

В групите, лекувани с Omidria, се поддържа мидриаза, докато при групите, лекувани с плацебо, има прогресивно свиване на зеницата (вж. Фигура 1.).

Фигура 1. Интраоперативна промяна в диаметъра (mm) на зеницата спрямо изходно ниво



Превенцията на миозата е потвърдена в анализ по категории. В проучване 1 само 4% от пациентите в групата с Omidria, в сравнение с 23% от пациентите в групата с плацебо, имат диаметър на зениците <math>< 6\text{ mm}</math> в момента на кортикално почистване и при 3% от пациентите в групата с Omidria, в сравнение с 28% от пациентите в групата с плацебо, има свиване на зениците $\geq 2,5\text{ mm}$ ($P < 0,0001$ в двата случая, хи-квадрат тест). В проучване 2 само 4% от пациентите в групата с Omidria, в сравнение с 23% от пациентите в групата с плацебо, имат

диаметър на зениците < 6 mm при кортикалното почистване и при 1% от пациентите в групата с Omidria, в сравнение с 27% от пациентите в групата с плацебо, има свиване на зениците $\geq 2,5$ mm ($P < 0,0001$, хи-квадрат тест).

	Плацебо	Omidria
Проучване 1 Анализирана популация (n)	N=201 (n=180)	N=201 (n=184)
AUC промяна спрямо изходно ниво във връзка с диаметъра (mm) на зеницата по време на операция (съставна първична крайна точка) [средно (SD)]	-0,5 (0,58)	0,1 (0,41)
Диаметър < 6 mm в някакъв момент	85 (47%)	19 (10%)
Диаметър < 6 mm при кортикално почистване	41 (23%)	7 (4%)
Свиване на зениците $\geq 2,5$ mm	50 (28%)	6 (3%)
Проучване 2 Анализирана популация (n)	N=204 (n=200)	N=202 (n=195)
AUC промяна спрямо изходно ниво във връзка с диаметъра (mm) на зеницата по време на операция (съставна първична крайна точка) [средно (SD)]	-0,5 (0,57)	0,1 (0,43)
Диаметър < 6 mm в някакъв момент	76 (38%)	18 (9%)
Диаметър < 6 mm при кортикално почистване	46 (23%)	8 (4%)
Свиване на зениците $\geq 2,5$ mm	53 (27%)	2 (1%)

Демонстрирано е и значимо намаляване на болката в окото през първите 10-12 часа след операция. Статистическите изследвания за болка, съгласно определеното чрез 100-mm VAS, са извършени с теста СМН, коригиран за рандомизираните групи. В проучване 1 коригираната съгласно СМН средна разлика (Omidria – плацебо) в средната AUC е -5,20 mm [доверителен интервал 95%: -7,31, -3,09] ($P < 0,001$). В проучване 2 коригираната съгласно СМН средна разлика (Omidria – плацебо) в средната AUC е -4,58 mm [доверителен интервал 95%: -6,92, - 2,24] ($P < 0,001$).

	Плацебо	Omidria
Проучване 1 Анализирана популация (n)	N=201 (n=201)	N=201 (n=201)
AUC във връзка със скората за болка в окото по VAS след 12 часа (съставна първична крайна точка) [средно \pm SD]	9,2 \pm 12,9	4,1 \pm 8,07
Участници с VAS = 0 във всеки един момент	28 (14%)	48 (24%)
Участници с VAS ≥ 40 в някакъв момент	30 (15%)	13 (7%)
Проучване 2 Анализирана популация (n)	N=204 (n=202)	N=202 (n=202)
AUC във връзка със скората за болка в окото по VAS след 12 часа (съставна първична крайна точка) [средно \pm SD]	8,9 \pm 15,19	4,3 \pm 8,75
Участници с VAS = 0 във всеки един момент	41 (20%)	56 (28%)
Участници с VAS ≥ 40 в някакъв момент	27 (13%)	16 (8%)

Хистологичните изследвания в неклиничните токсикологични проучвания не демонстрират свързани с лечението ефекти върху роговицата и в клиничните проучвания с Omidria не са наблюдавани неблагоприятни ефекти върху най-добре коригираната зрителна острота (best-corrected visual acuity, BCVA). По време на клиничните проучвания не е изследван броят на

ендотелните клетки.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Omidria в една или повече подгрупи на педиатричната популация при терапевтични процедури на лещите (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Във фармакокинетично проучване за оценка на Omidria системната експозиция на фенилефрин и кеторолак е минимална и преходна.

Абсорбция

Установими плазмени концентрации на фенилефрин се наблюдават само при един от 14 пациенти. Максималната концентрация, наблюдавана при този пациент, е 1,7 ng/ml, достигната след инстилиране на фенилефринови капки за локално приложение в предоперативния период и преди експозиция на Omidria.

Плазмени концентрации на кеторолак се откриват при 11 от 14 пациенти. Наблюдаваната максимална концентрация на кеторолак е 4,2 ng/ml.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни, съобщени в литературата относно отделните компоненти на Omidria, не показват особен риск за хората на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

Проведено е токсикологично проучване с единична доза при африкански зелени маймуни с експозиция на разтвори за промивка на очите, съдържащи комбинацията на фенилефрин и кеторолак, която се използва при операция за смяна на лещата. При комбинациите на фенилефрин и кеторолак в разтвор за промивка, приложен в концентрации, достигащи 7200 µM фенилефрин и 900 µM кеторолак, не са наблюдавани нежелани реакции, свързани с лекарството, или патологични находки. Тези концентрации са 10 пъти по-високи от концентрацията на всяко от средствата, въведено в клинични условия при пациенти, на които се прилага Omidria.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лимонена киселина монохидрат
Натриев цитрат дихидрат
Натриев хидроксид (за корекция на рН)
Хлороводородна киселина (за корекция на рН)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

6.3 Срок на годност

Преди отваряне: 5 години

След отваряне лекарственият продуктът трябва незабавно да се разреди.

След разреждане са демонстрирани химична и физична стабилност при употреба за 6 часа при 25 °С. Да се използва в рамките на 6 часа след разреждане. От микробиологична гледна точка лекарственият продукт трябва незабавно да се използва. Ако не се използва незабавно, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25 °С.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След разреждане да не се съхранява над 25 °С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Флакон 5 ml от безцветно стъкло тип I, запечатан със запушалка от бутилова гума и полипропиленово отчупващо се капаче. Всеки флакон за еднократна употреба е опакован в картонена кутия.

Опаковка: груповая опаковка, съдържаща 10 (1 опаковка с 10) флакона за еднократна употреба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

За да пригответе Omidria за вътрешна промивка, разрежете 4,0 ml (съдържанието на 1 флакон) концентрат за разтвор в 500 ml стандартен очен разтвор за промивка.

Трябва да се спазват следните указания:

- Преди употреба флаконът трябва да се провери визуално за частици. Следва да се използва само прозрачен, безцветен до бледожълт концентрат за разтвор без видими частици.
- Като използвате асептична техника, изтеглете 4,0 ml концентрат за разтвор с помощта на подходяща стерилна игла.
- 4,0 ml концентрат за разтвор трябва да се инжектират в 500 ml сак/бутилка с разтвор за промивка.
- Сакът/бутилката трябва внимателно да се обърне, за да се смеси разтворът. Разтворът трябва да се използва в рамките на 6 часа след приготвяне.
- Сакът/бутилката трябва да се провери визуално за частици. Следва да се използва само прозрачен, безцветен разтвор без видими частици.
- Към приготвения разтвор за промивка не трябва да се добавят други лекарствени продукти.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Rayner Surgical (Ireland) Limited

Първи етаж, Penrose 1,

Пенроуз док,

Корк,

Ирландия

Тел. +353 1 905 8810

факс +44 (0) 1903 751 470

Имейл: henrybarrett@rayner.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1018/001

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 28 юли 2015

Дата на подновяване: 23 юли 2020 г

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh
BT63 5QD
Северна Ирландия

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth
A91 P9KD
Ирландия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА

Да се включи blue box върху външната опаковка съгласно националните изисквания

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml концентрат за разтвор за вътреочна промивка
фенилефрин/кеторолак

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон с 4 ml концентрат за разтвор съдържа фенилефринов хидрохлорид, равен на 40,6 mg (10,2 mg/ml) фенилефрин, и кеторолак трометамол, равен на 11,5 mg (2,88 mg/ml) кеторолак.

След разреждане разтворът съдържа 0,081 mg/ml фенилефрин и 0,023 mg/ml кеторолак.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат дихидрат, натриев хидроксид/хлороводородна киселина, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Концентрат за разтвор за вътреочна промивка
Групова опаковка: 10 (1 опаковка с 10) флакона

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Вътреочно приложение (след разреждане).
Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25 °С.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се използва веднага след разреждане.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Rayner Surgical (Ireland) Limited

Първи етаж, Penrose 1,

Пенроуз док,

Корк,

Ирландия

Тел. +353 1 905 8810

факс +44 (0) 1903 751 470

Имейл: henrybarrett@rayner.com

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1018/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

Няма да се включва blue box върху междинната опаковка.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТЪ

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml концентрат за разтвор за вътреочна промивка фенилефрин/кеторолак

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки флакон с 4 ml концентрат за разтвор съдържа фенилефринов хидрохлорид, равен на 40,6 mg фенилефрин, и кеторолак трометамол, равен на 11,5 mg кеторолак.

След разреждане разтворът съдържа 0,081 mg/ml фенилефрин и 0,023 mg/ml кеторолак.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат дихидрат, натриев хидроксид/хидрохлорна киселина, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Концентрат за разтвор за вътреочна промивка

1 флакон. Част от групово опаковане. Не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Вътреочно приложение (след разреждане).

Само за еднократна употреба.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25 °C.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се използва веднага след разреждане.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Rayner Surgical (Ireland) Limited
Първи етаж, Penrose 1,
Пенроуз док,
Корк,
Ирландия

Тел. +353 1 905 8810
факс +44 (0) 1903 751 470
Имейл: henrybarrett@rayner.com

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1018/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml концентрат за разтвор за вътречна промивка
фенилефрин/кеторолак
Вътречно приложение (след разреждане)

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Само за еднократна употреба.
Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

4 ml

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml концентрат за разтвор за вътреочна промивка фенилефрин/кеторолак (phenylephrine/ketorolac)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Omidria и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Omidria
3. Как се прилага Omidria
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Omidria
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Omidria и за какво се използва

Omidria е лекарство, което се използва при операция на окото. Съдържа активните вещества фенилефрин и кеторолак. Действието на фенилефрин поддържа зеницата дилатирана (разширена). Кеторолак е болкоуспокояващо средство, което принадлежи към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС). Помага и за спиране на свиването (смаляването) на зеницата.

Omidria се използва при възрастни за промиване на окото по време на операция за имплантиране на нова леща (част от окото, която фокусира светлината, преминаваща през зеницата, за да Ви позволи да виждате ясно). Това е известно като смяна на вътреочната леща. Лекарството се използва, за да поддържа зеницата дилатирана (разширена) по време на операция и за да намали болката в окото след процедурата.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Omidria

Omidria не трябва да Ви бъде прилаган:

- ако сте алергични към фенилефрин или кеторолак, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате очно заболяване, наречено тесногълна глаукома.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Omidria, ако:

- имате сърдечно заболяване;
- имате повишено кръвно налягане;
- имате свръхактивна щитовидна жлеза (хипертиреозидизъм);
- имате алергия към ацетилсалицилова киселина или към други болкоуспокояващи средства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);

- имате астма.

Информирайте Вашия лекар, ако някое от горните се отнася за Вас. Вашият лекар ще реши дали Omidria е подходящ за Вас.

Деца и юноши

Omidria не трябва да се използва при деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като не е проучен при тези групи.

Други лекарства и Omidria

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

- По-конкретно, кажете на Вашия лекар, ако използвате лекарство за дилатиране (разширяване) на зеницата на окото (например атропин или хоматропин). Използването на такъв вид лекарство едновременно с Omidria може да повиши кръвното налягане и да причини сърцебиене при някои пациенти.
- Трябва да кажете на Вашия лекар и ако приемате опиоидно болкоуспокояващо средство или противоалергично средство (антихистамин, който не предизвиква сънливост). Тези лекарства, приети по едно и също време с Omidria, може да променят способността на Omidria ефективно да дилатира (разшири) зеницата Ви при операция.
- Едно от активните вещества в Omidria може да взаимодейства с няколко вида анестетици. Вашият лекар знае това. Ако операцията на окото включва обща анестезия, говорете с Вашия лекар за това.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство.

Omidria не трябва да се прилага по време на бременност. Ако сте способна да забременеете, трябва да използвате подходяща контрацепция, преди да Ви бъде приложен Omidria.

Omidria не трябва да се прилага в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини. Тъй като Вашето зрение може да е засегнато, не трябва да шофирате или да работите с машини, докато зрението Ви се проясни. Това може да продължи няколко часа до около един ден, в зависимост от други лекарства, които Вашият лекар може да използва по време на операцията.

3. Как се прилага Omidria

Omidria ще Ви бъде приложен в болница или клиника от квалифициран лекар или хирург, специализиран в очната хирургия.

Omidria се използва като разтвор за промиване на окото (разтвор за промивка) по време на операция за смяна на лещата.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Omidria

Фенилефрин, едно от активните вещества на Omidria, може да причини бързо покачване на кръвното налягане, ако се приложи прекалено много от него и в кръвта премине достатъчно, за да повлияе на други части от организма. Може също да причини главоболие, тревожност, гадене, повръщане и необичайно ускорен сърдечен ритъм.

Вашият лекар ще Ви наблюдава за признаци или симптоми на нежелани реакции и ще ги лекува, ако е необходимо.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, изброени по-долу, обикновено са леки до умерени по тежест и обикновено отзвучават сами без никакви дългосрочни ефекти.

Нежелани реакции, засягащи окото:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- болка в окото;
- възпаление на предната част на окото;
- зачервени очи;
- подуване на роговицата (прозрачният слой в предната част на окото);
- чувствителност към светлина.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- очен дискомфорт;
- възпаление на окото;
- дразнене в окото;
- зачервяване на окото;
- проблеми с роговицата, като усещане за драскане и сухота;
- разширена зеница;
- замъглено зрение;
- намаляване на остротата на зрението;
- малки, тъмни петна, движещи се в зрителното поле;
- сърбеж в очите;
- болка в клепача;
- усещане за чуждо тяло в очите;
- проблясъци;
- повишено очно налягане.

Нежелани реакции, засягащи организма:

Чести нежелани реакции:

- очно възпаление

Нечести нежелани реакции:

- гадене;
- болка;
- главоболие.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как се съхранява Omidria

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязани върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Да не се съхранява над 25 °С. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте, ако разтворът е мътен или съдържа частици.

Разреденият разтвор трябва да се използва в рамките на 6 часа след разреждане.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Omidria

Активните вещества са фенилефрин (под формата на хидрохлорид) и кеторолак (под формата на трометамол).

Всеки флакон с 4,0 ml разтвор съдържа 40,6 mg (10,2 mg/ml) фенилефрин и 11,5 mg (2,88 mg/ml) кеторолак.

Другите съставки са:

- Лимонена киселина монохидрат
- Натриев цитрат дихидрат
- Натриев хидроксид (за коригиране на нивото на алкалност)
- Хлороводородна киселина (за коригиране на нивото на киселинност)
- Вода за инжекции

Как изглежда Omidria и какво съдържа опаковката

Прозрачен, безцветен до бледожълт, стерилен концентрат за разтвор за вътреочна промивка.

Предлага се във флакон за еднократна употреба, разработен да осигурява 4,0 ml концентрат за разтвор в 500 ml разтвор за промивка за вътреочно приложение. Флакон 5 ml от безцветно стъкло тип 1, запечатан със запушалка от бутилова гума и полипропиленово отчупващо се капаче.

Груповата опаковка съдържа 10 картонени опаковки. Всяка картонена опаковка съдържа един флакон за еднократна употреба.

Притежател на разрешението за употреба

Rayner Surgical (Ireland) Limited
Първи етаж, Penrose 1,
Пенроуз док,
Корк,
Ирландия

Тел. +353 1 905 8810

факс +44 (0) 1903 751 470

Имейл: henrybarrett@rayner.com

Производител

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh
BT63 5QD
Северна Ирландия

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth
A91 P9KD
Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

За да пригответе Omidria за вътреочна промивка, разредете 4,0 ml (съдържанието на 1 флакон) концентрат за разтвор в 500 ml стандартен очен разтвор за промивка.

Трябва да се спазват следните указания:

- Преди употреба флаконът трябва да се провери визуално за частици. Следва да се използва само прозрачен, безцветен до бледожълт концентрат за разтвор без видими частици.
- Като използвате асептична техника, изтеглете 4,0 ml концентрат за разтвор с помощта на подходяща стерилна игла.
- 4,0 ml концентрат за разтвор трябва да се инжектират в 500 ml сак/бутилка с разтвор за промивка.
- Сакът/бутилката трябва внимателно да се обърне, за да се смеси разтворът. Разтворът трябва да се използва в рамките на 6 часа след приготвяне.
- Сакът/бутилката трябва да се провери визуално за частици. Следва да се използва само прозрачен, безцветен разтвор без видими частици.
- Към приготвения разтвор за промивка не трябва да се добавят други лекарствени продукти.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.