

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrát pro roztok k nitroočnímu výplachu

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Čtyři ml koncentráty pro roztok v injekční lahvičce obsahují phenylephrini hydrochloridum odpovídající phenylephrinum 40,6 mg (10,2 mg/ml) a ketorolacum trometamolom odpovídající ketorolacum 11,5 mg (2,88 mg/ml).

Po naředění v 500 ml roztoku k výplachu obsahuje 1 ml roztoku phenylephrinum 0,081 mg a ketorolacum 0,023 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro roztok k nitroočnímu výplachu.

Čirý bezbarvý až nažloutlý roztok s hodnotou pH $6,3 \pm 0,3$.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Omidria je indikován u dospělých k udržení intraoperační mydriázy, prevenci intraoperační miózy a snížení akutní pooperační bolesti očí při implantaci nitrooční čočky.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Omidria musí být používán za kontrolovaných operačních podmínek kvalifikovaným očním chirurgem se zkušenostmi s implantací nitroočních čoček.

Dávkování

Doporučená dávka jsou 4,0 ml přípravku Omidria, koncentráty pro roztok, naředěné v 500 ml roztoku k výplachu při použití k nitroočním výplachům postiženého oka během chirurgického výkonu.

Návod k naředění tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

Zvláštní populace

Starší pacienti

V klinických studiích byla hodnocena i starší populace. Úprava dávkování není nutná.

Porucha funkce ledvin nebo jater

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater nebyly s přípravkem Omidria provedeny žádné oficiální studie. Nepředpokládá se žádná úprava dávky ani zvláštní upozornění u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater (viz bod 5.2).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Omidria u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyly stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Nitrooční podání (po naředění).

Pouze k jednorázovému použití.

Přípravek Omidria nebyl hodnocen bez použití standardních předoperačně podaných mydriatik a anestetik. Podle rozhodnutí ošetřujícího oftalmologa mohou být předoperačně podány oční kapky obsahující antibiotika, anestetika, kortikosteroidy, mydriatika a nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID).

Před podáním léčivého přípravku

Před použitím musí být přípravek Omidria naředěn v 500 ml roztoku k výplachu. Pokyny k ředění viz bod 6.6.

Roztok k výplachu obsahující přípravek Omidria je určen k použití během chirurgického výkonu stejným způsobem, jako se používá standardní roztok k výplachu.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Pacienti s glaukomem s uzavřeným úhlem.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek musí být před nitroočním podáním naředěn.

Přípravek Omidria je indikován k přidání do roztoku k výplachu používaného výhradně při implantaci nitrooční čočky.

Přípravek Omidria není indikován k použití bez ředění, k intravitreální injekci, obecnému topickému očnímu použití ani k systémovému použití mimo oko.

Bezpečnost a účinnost přípravku Omidria nebyly hodnoceny u pacientů s uveitidou nebo poraněním duhovky v anamnéze ani při užívání alfa-adrenergických antagonistů.

Při používání přípravku Omidria je třeba vzít v úvahu následující zvláštní upozornění a opatření týkající se topického očního použití fenylefrinu a ketorolaku:

Kardiovaskulární reakce

U pacientů byly při očním použití fenylefrinu hlášeny závažné kardiovaskulární reakce, včetně komorových arytmií a infarktů myokardu. Tyto příhody, z nichž byly některé fatální, se obvykle objevily u pacientů s preexistujícími kardiovaskulárními chorobami.

Po instilaci topického očního fenylefrinu byly hlášeny případy významného zvýšení krevního tlaku. Předpokládaná systémová expozice je minimální a přechodná, nicméně při léčbě pacientů s nedostatečně kontrolovanou hypertenzí je třeba opatrnosti. Riziko zvýšení krevního tlaku může být vyšší u pacientů, u nichž je nutný delší chirurgický výkon.

Před chirurgickým výkonem je třeba řešit hypertyreózu a nestabilní kardiovaskulární onemocnění.

Zkřížená senzitivita

Existuje potenciální zkřížená senzitivita s kyselinou acetylsalicylovou, deriváty kyseliny fenylacetové a dalšími NSAID. V souvislosti s použitím ketorolaku ve formě očního roztoku byly u pacientů, u nichž je buď známa hypersenzitivita na kyselinu acetylsalicylovou/NSAID, nebo kteří mají v předchozí anamnéze astma, hlášeny případy bronchospasmu nebo exacerbace astmatu. U osob, které dříve vykázaly senzitivitu na tyto léčivé látky, proto používejte přípravek Omidria s opatrností.

Je známo, že při topickém očním použití fenylefrinu a ketorolaku se mohou vyskytnout kardiovaskulární reakce a reakce zkřížené senzitivity, pokud byly tyto látky použity v monoterapii v koncentracích vyšších, než je jejich koncentrace v přípravku Omidria.

Použití přípravku Omidria během implantace nitrooční čočky může vést k dočasnému zhoršení zraku. (viz bod 4.7).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Nitrooční metabolické interakce jsou nepravděpodobné, protože fenylefrin a ketorolak jsou z přední komory odstraněny výplachy během chirurgického výkonu a normálním oběhem nitrooční tekutiny po chirurgickém výkonu. Rozsah mydriatického účinku přípravku Omidria může být narušen u pacientů, kteří současně užívají léčivé přípravky ovlivňující velikost pupily, jako jsou opioidy (miotika) nebo nesesedativní antihistaminika (mydriatika).

Současné používání fenylefrinu a atropinu může u některých pacientů zvýšit presorické účinky a navodit tachykardii. Fenylefrin může potencovat kardiovaskulární depresorické účinky některých inhalačních anestetik. Ve studii, která hodnotila farmakokinetiku přípravku Omidria, byla systémová expozice fenylefrinu i ketorolaku minimální a přechodná. Proto se neočekávají žádné interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Přípravek Omidria není doporučen u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají antikoncepci.

Těhotenství

Údaje o podávání fenylefrin-hydrochloridu a/nebo ketorolak-trometamolu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Přípravek Omidria se nedoporučuje podávat během těhotenství.

Kojení

Není známo, zda se fenylefrin vylučuje do lidského mateřského mléka. Ketorolak se po systémovém podání vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Přípravek Omidria nemá být používán v těhotenství a během kojení.

Fertilita

Údaje o účincích podávání fenylefrin-hydrochloridu a/nebo ketorolak-trometamolu na fertilitu u člověka jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Omidria má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Vzhledem k tomu, že po implantaci nitrooční čočky může u pacientů, u nichž byl podán přípravek Omidria, dojít k dočasnému zhoršení zraku, je třeba pacienty poučit, že nemají řídit ani obsluhovat stroje, dokud

nebudou vidět jasně. Další podrobnosti týkající se možných poruch zraku uvádí bod 4.8.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnostní profil přípravku Omidria vychází z údajů od 459 dospělých pacientů, které byly získány během klinického vývoje v randomizovaných kontrolovaných studiích. Nežádoucí účinky hlášené u pacientů, jimž byl podán přípravek Omidria, byly typické pro pooperační stav a většinou byly mírné až střední závažnosti a odezněly bez intervence nebo bez jakýchkoliv následků. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest oka (4,8 %), zánět přední komory (3,9 %), hyperemie spojivky (2,2 %), fotofobie (1,7 %), edém rohovky (1,3 %) a zánět (1,3 %). Každý z těchto účinků byl hlášen s podobnou frekvencí i u pacientů s placebem.

Po expozici přípravku Omidria v době po uvedení na trh, zejména ve Spojených státech amerických (USA), se vyskytlo jen velice málo případů podezření na nežádoucí účinky. Nejčastějšími nežádoucími účinky byl nízký počet případů edému rohovky; tyto případy byly většinou nezávažné a spontánně vymizely. Celkový bezpečnostní profil přípravku Omidria na trhu je podobný zkušenostem z klinických studií tohoto léčivého přípravku.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Frekvence nežádoucích účinků jsou definovány následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

| Třída orgánových systémů | Časté | Méně časté |
|--|--|--|
| Poruchy nervového systému | | Bolest hlavy |
| Poruchy oka | Bolest oka Zánět přední komory Hyperemie spojivky Edém rohovky Fotofobie | Oční diskomfort Zánět oka Podráždění oka Edém spojivky Onemocnění rohovky Mydriáza Rozmazané vidění Snížená zraková ostrost Sklivcové zákaly Svědění očí Bolest očních víček Pocit cizího tělesa v oku Oslnění Zvýšený nitrooční tlak |
| Gastrointestinální poruchy | | Nauzea |
| Celkové poruchy a reakce v místě aplikace | Zánět | Bolest |

Popis specifických nežádoucích účinků

Je známo, že při topickém očním použití fenylefrinu a ketorolaku se mohou vyskytnout kardiovaskulární reakce a reakce zkřížené senzitivity, pokud byly tyto látky použity v monoterapii v koncentracích vyšších, než je jejich koncentrace v přípravku Omidria.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to

pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.**

4.9 Předávkování

V případě náhodné nitrokomorové injekce koncentrovaného roztoku je třeba přední komoru okamžitě vyprázdnit a vypláchnout standardním oftalmologickým roztokem k výplachu.

Systémové předávkování fenylefrinem může vést k rychlému zvýšení krevního tlaku. Může také vyvolat bolest hlavy, úzkost, nauzeu a zvracení a komorové arytmie. V případě předávkování fenylefrinem je doporučeno okamžité podání injekce rychle působícího alfa-adrenergního blokátoru, jako je fentolamin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika, sympatomimetika, kromě antiglaukomatik, ATC kód: S01FB51

Mechanismus účinku

Fenylefrin a ketorolak v přípravku Omidria působí odlišnými mechanismy. Udržují intraoperační mydriázu, předcházejí intraoperační mióze a snižují akutní pooperační bolest.

Fenylefrin je agonista α 1-adrenergních receptorů a působí jako mydriatikum kontrakci radiálního svalu duhovky a dilataci pupily s malou nebo žádnou cykloplegií. V cirkulaci spojivky a dalších cévách oka nastává vazokonstrikce takového rozsahu, jaký odpovídá expozici léčivému přípravku.

Ketorolak je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID), které inhibuje oba enzymy cyklooxygenázy (COX1 a COX2), zmírňuje bolest a zánět snížením tkáňové koncentrace prostaglandinů v tkáni, která je důsledkem chirurgického traumatu. Ketorolak může také sekundárně přispívat k prevenci chirurgicky navozené miózy díky inhibici syntézy prostaglandinů v důsledku chirurgického poranění oka nebo přímé mechanické stimulace duhovky.

Klinická účinnost a bezpečnost

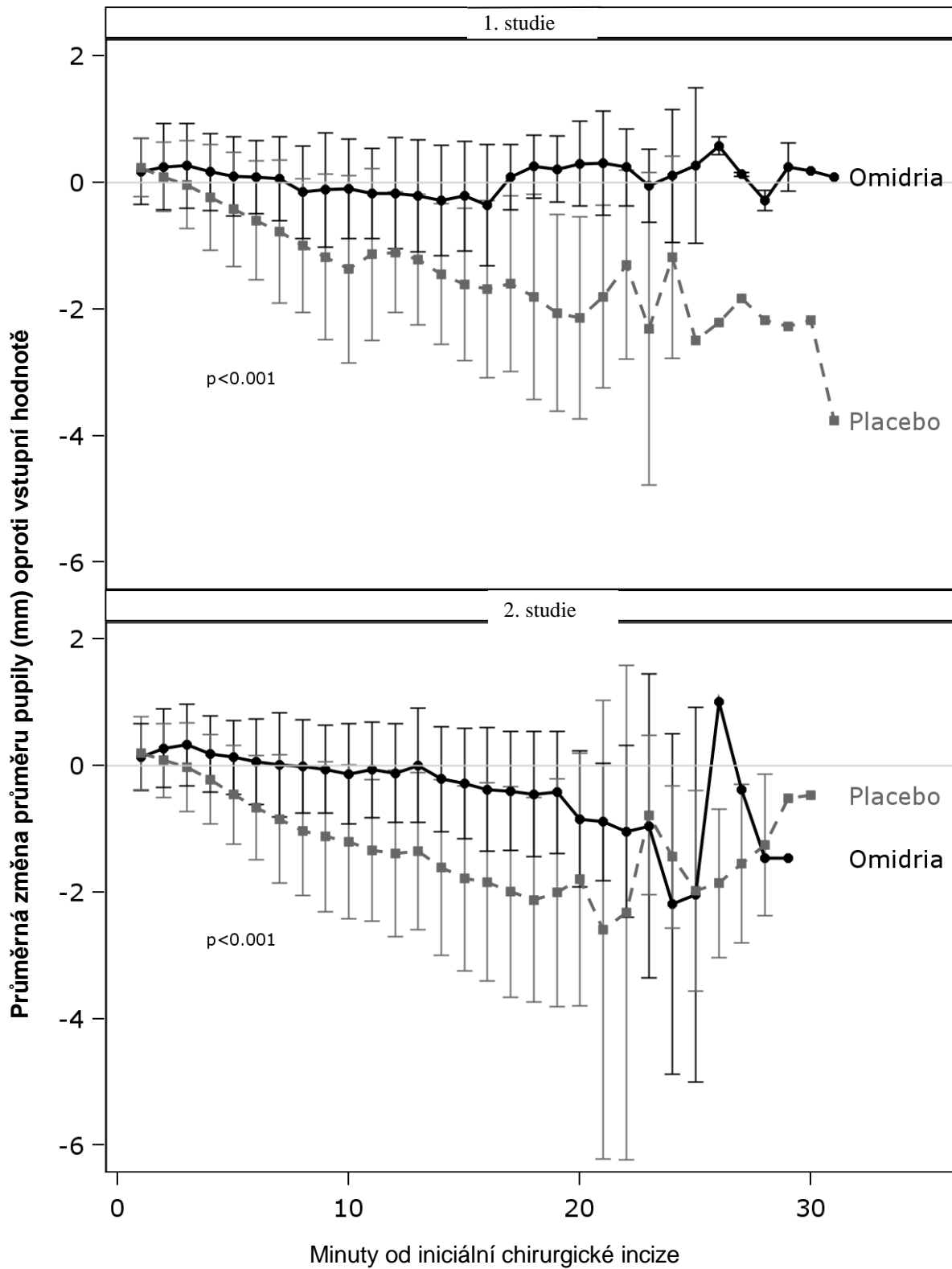
Účinnost a bezpečnost přípravku Omidria byla hodnocena ve dvou randomizovaných multicentrických placebem kontrolovaných dvojitě maskovaných klinických studiích fáze III u 808 dospělých pacientů podstupujících implantaci nitrooční čočky. Věk populace ve studiích se pohyboval od 26 do 90 let (59 % žen, 41 % mužů; 80 % osob bílé rasy, 12 % osob černé rasy a 8 % osob jiné rasy). Devatenáct procent případů katarakty bylo stupně 2 nebo 3 dle nukleárního gradingu LOCS II. 53 % pacientů mělo hnědé duhovky, 28 % modré duhovky a 19 % duhovky jiné barvy.

Pacienti byli randomizováni k používání přípravku Omidria nebo placebo (1:1). Všichni pacienti byli léčeni standardizovanými předoperačně podanými topickými mydriatiky a anestetiky. Během celého chirurgického výkonu byl měřen průměr pupily. Pooperační bolest byla hodnocena pomocí samostatně vyplňované vizuální analogové škály (VAS) 0-100 mm.

Statistické hodnocení změny průměru pupily oproti vstupní hodnotě (mm) během chirurgického výkonu bylo provedeno pomocí Cochran-Mantel-Haenszelova (CMH) testu s úpravou na náhodnění ve strzech. V 1. studii byl průměrný vážený rozdíl (Omidria – placebo) průměrné plochy pod křivkou (AUC) 0,58 mm [95 % interval spolehlivosti: 0,48; 0,68] ($P < 0,0001$). Ve 2. studii byl průměrný vážený rozdíl (Omidria – placebo) průměrné AUC dle CMH 0,59 mm [95 % interval spolehlivosti: 0,49; 0,69] ($P < 0,0001$).

Ve skupině léčené přípravkem Omidria přetrvávala mydriáza, zatímco ve skupině s placebem došlo k progresivní konstrikci pupily (viz obrázek 1).

Obrázek 1: Intraoperační změna průměru pupily (mm) oproti vstupní hodnotě



Prevence miózy byla potvrzena v kategoriální analýze. V 1. studii měla v době odsátí hmoty kortexu průměr pupily < 6 mm pouze 4 % pacientů ve skupině s přípravkem Omidria v porovnání s 23 % pacientů ve skupině s placebem a konstrikci pupily $\geq 2,5$ mm 3 % pacientů ve skupině s přípravkem Omidria v porovnání s 28 % pacientů ve skupině s placebem ($p < 0,0001$ v obou případech, chí-kvadrát test). Ve 2. studii měla při odsátí hmoty kortexu průměr pupily < 6 mm pouze 4 % pacientů ve skupině s přípravkem Omidria v porovnání s 23 % pacientů ve skupině s placebem a konstrikci pupily $\geq 2,5$ mm 1 % pacientů ve skupině s přípravkem Omidria v porovnání s 27 % pacientů ve skupině s placebem ($p < 0,0001$, chí-kvadrát test).

| | Placebo | Přípravek Omidria |
|---|------------------|--------------------------|
| 1. studie | | |
| Analyzovaný soubor (n) | N=201 (n=180) | N=201 (n=184) |
| Změna AUC průměru pupily (mm) během chirurgického výkonu oproti vstupní hodnotě (ko-primární cílový parametr) [průměr (SD)] | -0,5 (0,58) | 0,1 (0,41) |
| Průměr < 6 mm kdykoliv | 85 (47 %) | 19 (10 %) |
| Průměr < 6 mm při odsátí hmot kortexu | 41 (23 %) | 7 (4 %) |
| Konstrikce pupily $\geq 2,5$ mm | 50 (28 %) | 6 (3 %) |
| 2. studie | | |
| Analyzovaný soubor (n) | N=204 (n=200) | N=202 (n=195) |
| Změna AUC průměru pupily (mm) během chirurgického výkonu oproti vstupní hodnotě (ko-primární cílový parametr) [průměr (SD)] | -0,5 (0,57) | 0,1 (0,43) |
| Průměr < 6 mm kdykoliv | 76 (38 %) | 18 (9 %) |
| Průměr < 6 mm při odsátí hmot kortexu | 46 (23 %) | 8 (4 %) |
| Konstrikce pupily $\geq 2,5$ mm | 53 (27 %) | 2 (1 %) |

Během prvních 10 až 12 hodin po chirurgickém výkonu bylo také prokázáno významné zmírnění bolesti oka. Statistické hodnocení bolesti určené podle 100 mm VAS bylo provedeno pomocí CMH testu s úpravou na znáhodnění ve stratch. V 1. studii byl průměrný vážený rozdíl (Omidria – placebo) průměrné AUC dle CMH -5,20 mm [95 % interval spolehlivosti: -7,31, -3,09] ($P < 0,001$). Ve 2. studii byl průměrný vážený rozdíl (Omidria – placebo) průměrné AUC dle CMH -4,58 mm [95 % interval spolehlivosti: -6,92, -2,24] ($P < 0,001$).

| | Placebo | Přípravek Omidria |
|--|------------------|--------------------------|
| 1. studie | | |
| Analyzovaný soubor (n) | N=201 (n=201) | N=201 (n=201) |
| AUC 12 hodinové bolest oka dle skóre VAS (ko-primární cílový parametr) [průměr \pm SD] | 9,2 \pm 12,9 | 4,1 \pm 8,07 |
| Subjekty s VAS = 0 po celou dobu | 28 (14 %) | 48 (24 %) |
| Subjekty s VAS ≥ 40 kdykoliv | 30 (15 %) | 13 (7 %) |
| 2. studie | | |
| Analyzovaný soubor (n) | N=204 (n=202) | N=202 (n=202) |
| AUC 12hodinové bolest oka dle skóre VAS (ko-primární cílový parametr) [průměr \pm SD] | 8,9 \pm 15,19 | 4,3 \pm 8,75 |
| Subjekty s VAS = 0 po celou dobu | 41 (20 %) | 56 (28 %) |
| Subjekty s VAS ≥ 40 kdykoliv | 27 (13 %) | 16 (8 %) |

Histologické vyšetření v neklinických toxikologických studiích neprokázalo žádné účinky na rohovku související s léčbou a v klinických studiích s přípravkem Omidria nebyly pozorovány žádné nepříznivé účinky na nejlépe korigovanou zrakovou ostrost (BCVA). V průběhu klinických studií nebyl zjišťován počet endoteliálních buněk.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky udělila odklad povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Omidria u jedné nebo více podskupin pediatrické populace u terapeutických výkonů na čočce (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ve studii, která hodnotila farmakokinetiku přípravku Omidria, byla systémová expozice fenylefrinu i ketorolaku minimální a přechodná.

Absorpce

Detekovatelná plazmatická koncentrace fenylefrinu byla zjištěna pouze u jednoho ze 14 pacientů. Maximální koncentrace pozorovaná u tohoto pacienta byla 1,7 ng/ml a objevila se po instilaci topických předoperačně podaných kapek fenylefrinu ještě před expozicí přípravku Omidria.

Plazmatická koncentrace ketorolaku byla detekována u 11 ze 14 pacientů. Maximální zjištěná koncentrace ketorolaku byla 4,2 ng/ml.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje uváděné v literatuře týkající se jednotlivých složek přípravku Omidria získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Toxikologická studie s jednorázovou dávkou byla provedena u afrických zelených opic s expozicí očním roztokům k výplachu obsahujícím kombinaci fenylefrinu a ketorolaku použitým během implantace nitrooční čočky. Při podání kombinace fenylefrinu a ketorolaku v roztoku k výplachu o koncentraci až 7 200 μ M fenylefrinu a 900 μ M ketorolaku nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky související s lékem ani patologické nálezy. Tyto koncentrace jsou více než 10 krát vyšší než koncentrace každé z látek podávaných klinicky u pacientů léčených přípravkem Omidria.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát kyseliny citronové,
dihydrát natrium-citrátu,
hydroxid sodný (k úpravě pH),
kyselina chlorovodíková (k úpravě pH),
voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřené: 4 roky

Po otevření musí být léčivý přípravek okamžitě naředěn.

Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána na dobu 6 hodin při 25 °C. Spotřebujte do 6 hodin po naředění. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po naředění: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bezbarvá 5ml skleněná injekční lahvička třídy I se zátkou z butylové pryže a polypropylenovým odtrhovacím víčkem. Každá injekční lahvička je samostatně zabalená v krabici.

Velikost balení: Vícečetné balení (1 balení po 10 ks) obsahuje 10 injekčních lahviček k jednorázovému použití.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek Omidria se připravuje k nitroočnímu výplachu naředěním 4,0 ml (obsahu jedné injekční lahvičky) koncentrátu pro roztok v 500 ml standardního oftalmologického roztoku k výplachu.

Je třeba dodržet následující pokyny:

- Injekční lahvičku je třeba vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje pevné částice. Použít lze pouze čirý, bezbarvý až nažloutlý koncentrát pro roztok bez viditelných částic.
- Za aseptických podmínek odeberte 4,0 ml koncentrátu pro roztok pomocí vhodné sterilní jehly.
- 4,0 ml koncentrátu pro roztok je třeba vstříknout do 500 ml vaku/lahve s roztokem k výplachu.
- Vak/lahev je třeba jemně převrátit, aby se roztok promísil. Roztok je nutné podat do 6 hodin od přípravy.
- Vak/lahev je nutné vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje pevné částice. Použít lze pouze čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic.
- Do připraveného roztoku k výplachu se nemají přidávat žádné jiné léčivé přípravky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Omeros Ireland Limited
Ormond Building
31-36 Ormond Quay Upper
Dublin 7
Irsko
tel. +353 (1) 526 6789
fax +353 (1) 526 6888
e-mail regulatory@omeros.ie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/15/1018/001

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. července 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného / výrobců odpovědných za propouštění šarží

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh
BT63 5QD
Severní Irsko

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

Informaci „Blue box“ je třeba na krabičku uvést v souladu s požadavky daného státu.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrát pro roztok k nitroočnímu výplachu
phenylephrinum/ketorolacum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Čtyři ml koncentrátu pro roztok v injekční lahvičce obsahují phenylephrini hydrochloridum odpovídající phenylephrinum 40,6 mg (10,2 mg/ml) a ketorolacum trometamolom odpovídající ketorolacum 11,5 mg (2,88 mg/ml).

Po naředění obsahuje 1 ml roztoku phenylephrinum 0,081 mg a ketorolacum 0,023 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, hydroxid sodný / kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro roztok k nitroočnímu výplachu

Vícečetné balení: 10 injekčních lahviček (1 balení po 10 ks).

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Nitrooční podání (po naředění).

Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Spotřebujte bezprostředně po naředění.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Omeros Ireland Limited
Ormond Building
31-36 Ormond Quay Upper
Dublin 7
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/15/1018/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM

VNITŘNÍ KRABÍČKA

Informace „Blue box“ se nemá na vnitřní krabičce uvádět.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrát pro roztok k nitroočnímu výplachu phenylephrinum/ketorolacum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Čtyři ml koncentrátu pro roztok v injekční lahvičce obsahují phenylephrini hydrochloridum odpovídající phenylephrinum 40,6 mg (10,2 mg/ml) a ketorolacum trometamolium odpovídající ketorolacum 11,5 mg (2,88 mg/ml).

Po naředění obsahuje 1 ml roztoku phenylephrinum 0,081 mg a ketorolacum 0,023 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, hydroxid sodný / kyselina chlorovodíková, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Koncentrát pro roztok k nitroočnímu výplachu

1 injekční lahvička. Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Nitrooční podání (po naředění).

Pouze k jednorázovému použití.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C.
Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Spotřebujte bezprostředně po naředění.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Omeros Ireland Limited
Ormond Building
31-36 Ormond Quay Upper
Dublin 7
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/15/1018/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

INJEKČNÍ LAHVIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrát pro roztok k nitroočnímu výplachu
phenylephrinum/ketorolacum
Nitrooční podání (po naředění).

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Pouze k jednorázovému použití.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

4 ml

6. JINÉ

B PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrát pro roztok k nitroočnímu výplachu phenylephrinum/ketorolacum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Omidria a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Omidria používat
3. Jak se přípravek Omidria používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Omidria uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Omidria a k čemu se používá

Omidria je léčivý přípravek používaný během chirurgického výkonu na oku. Obsahuje léčivé látky fenylefrin a ketorolak. Fenylefrin působí tak, že udržuje rozšířenou zornici. Ketorolak je lék proti bolesti, který patří do skupiny zvané nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID); napomáhá také prevenci zúžení zornice.

Přípravek Omidria se používá u dospělých k výplachu oka během chirurgické implantace nové čočky (části oka, která zaostřuje světlo procházející zornicí a tím umožňuje ostré vidění). Tomuto výkonu říkáme implantace nitrooční čočky. Tento léčivý přípravek se používá k udržení rozšířené zornice během chirurgického výkonu a ke zmírnění bolesti oka po výkonu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Omidria používat

Nepoužívejte přípravek Omidria

- jestliže jste alergický(á) na fenylefrin nebo ketorolak nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte onemocnění zvané glaukom s uzavřeným úhlem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Omidria se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- máte onemocnění srdce,
- máte zvýšený krevní tlak,
- máte zvýšenou činnost štítné žlázy (hypertyreózu),
- máte alergii na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné léky proti bolesti zvané nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSAID),
- máte astma.

Pokud se vás týká cokoliv z výše uvedeného, oznamte to prosím svému lékaři. Váš lékař rozhodne, zda je pro vás přípravek Omidria vhodný.

Děti a dospívající

Přípravek Omidria se nemá používat u dětí a dospívajících ve věku do 18 let, protože nebyl u těchto skupin populace hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Omidria

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Zejména sdělte lékaři, pokud používáte léčivý přípravek používaný k rozšíření zornice (například s obsahem atropinu nebo homatropinu). Použití tohoto druhu léčivých přípravků spolu s přípravkem Omidria může u některých pacientů zvýšit krevní tlak a zrychlit činnost srdce.
- Lékaři také sdělte, pokud užíváte léky k úlevě od bolesti obsahující opioidy nebo nesesativní antihistaminika (léky blokující účinek histaminu, které nemají tlumivý účinek). Jestliže se tyto léky užívají ve stejnou dobu jako přípravek Omidria, účinnost přípravku Omidria na rozšíření zornic během operace se může změnit.
- Jedna z léčivých látek v přípravku Omidria může reagovat s několika typy anestetik (znečitlivujících přípravků). Váš lékař o tom bude vědět. Pokud budete při očním chirurgickém výkonu v celkové anestezii, promluvte si o tom se svým lékařem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Přípravek Omidria se nesmí používat v těhotenství. Pokud můžete otěhotnět, je třeba, abyste před použitím přípravku Omidria používala vhodnou antikoncepci.

Přípravek Omidria nemá být používán během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento přípravek má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Vzhledem k tomu, že u vás může dojít ke zhoršení zraku, neříďte ani neobsluhujte stroje, dokud nezačnete vidět ostře. Může se jednat o časové období trvající několik hodin až zhruba jeden den, a to v závislosti na tom, jaké jiné léky lékař během operace použil.

3. Jak se přípravek Omidria používá

Přípravek Omidria vám podá v nemocnici nebo jiném zdravotnickém zařízení kvalifikovaný lékař nebo operatér, který se specializuje na oční chirurgii.

Přípravek Omidria se používá jako roztok k výplachu očí během chirurgického výkonu, při kterém se nahrazuje čočka.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Omidria, než jste měl(a)

Fenylefrin, jedna z léčivých látek přípravku Omidria, může vyvolat rychlé zvýšení krevního tlaku, jestliže je podán v příliš velkém množství a pronikne do krve v dostatečném množství na to, aby ovlivnil i jiné části těla. Může rovněž vyvolat bolest hlavy, úzkost, pocit na zvracení, zvracení a neobvykle rychlou srdeční frekvenci.

Lékař u vás bude sledovat všechny známky a příznaky nežádoucích účinků a bude je v případě potřeby léčit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až středně závažné intenzity a většinou samy odezní bez dlouhodobých následků.

Nežádoucí účinky postihující oko:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- bolest oka,
- zánět přední části oka,
- zarudnutí oka,
- otok rohovky (průhledné vrstvy překrývající přední část oka),
- citlivost na světlo.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- nepříjemný pocit v oku,
- zánět oka,
- podráždění oka,
- zarudnutí oka,
- potíže s rohovkou, jako je poškrábání nebo suchost,
- rozšíření zornice,
- rozmazané vidění,
- snížení zrakové ostrosti,
- malé tmavé stíny pohybující se v zorném poli,
- svědění oka,
- bolest očních víček,
- pocit cizího tělíska v oku,
- oslnění,
- zvýšený nitrooční tlak.

Nežádoucí účinky postihující celý organismus:

Časté nežádoucí účinky:

- zánět oka.

Méně časté nežádoucí účinky:

- pocit na zvracení,
- bolest,
- bolest hlavy.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Omidria uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte, pokud je roztok zakalený nebo pokud obsahuje částice. Naředěný roztok se má použít do 6 hodin po naředění.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Omidria obsahuje

Léčivými látkami jsou phenylephrinum jako phenylephrini hydrochloridum a ketorolacum jako ketorolacum trometamolium.

Čtyři ml koncentrátu pro roztok v lahvičce obsahují phenylephrinum 40,6 mg (10,2 mg/ml) a ketorolacum 11,5 mg (2,88 mg/ml).

Dalšími složkami jsou:

- monohydrát kyseliny citronové,
- dihydrát natrium-citrátu,
- hydroxid sodný (k úpravě pH),
- kyselina chlorovodíková (k úpravě pH),
- voda pro injekci.

Jak přípravek Omidria vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý až nažloutlý sterilní koncentrát pro roztok k nitroočnímu výplachu.

Dodává se v injekčních lahvičkách k jednorázovému použití a je určen k podání 4,0 ml koncentrátu pro roztok v 500 ml roztoku k výplachu pro nitrooční podání. Bezbarvá 5ml skleněná lahvička třídy I se zátkou z butylové pryže a polypropylenovým odtrhovacím víčkem.

Vícečetné balení obsahuje 10 krabiček, jedna krabička obsahuje jednu injekční lahvičku k jednorázovému použití.

Držitel rozhodnutí o registraci

Omeros Ireland Limited
Ormond Building
31-36 Ormond Quay Upper
Dublin 7
Irsko

tel. +353 (1) 526 6789
fax +353 (1) 526 6888
e-mail regulatory@omeros.ie

Výrobce

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh BT63
5QD
Severní Irsko

Almac Pharma Services (Ireland) Limited

Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth
A91 P9KD
Irsko

Další informace o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek Omidria se připravuje k nitroočnímu výplachu naředěním 4,0 ml (obsahu 1 injekční lahvičky) přípravku Omidria, koncentrátu pro roztok, v 500 ml standardního oftalmologického roztoku k výplachu.

Je třeba dodržet následující pokyny:

- Injekční lahvičku je třeba vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje pevné částice. Použít lze pouze čirý, bezbarvý až nažloutlý koncentrát pro roztok bez viditelných částic.
- Za aseptických podmínek odeberte 4,0 ml koncentrátu pro roztok pomocí vhodné sterilní jehly.
- 4,0 ml koncentrátu pro roztok je třeba injikovat do 500 ml vaku/lahve s roztokem k výplachu.
- Vak/lahev je třeba jemně převrátit, aby se roztok promísil. Roztok je nutné podat do 6 hodin od přípravy.
- Vak/lahev je nutné vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje pevné částice. Použít lze pouze čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic.
- Do připraveného roztoku k výplachu se nemají přidávat žádné jiné léčivé přípravky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Příloha IV

Zdůvodnění jednoho dodatečného prodloužení

Zdůvodnění jednoho dodatečného prodloužení

Na základě údajů nově dostupných od udělení původní registrace se výbor CHMP domnívá, že poměr přínosů a rizik přípravku Omidria je i nadále pozitivní. Současně je však výbor CHMP toho názoru, že je nutno pozorně sledovat bezpečnostní profil přípravku, a to z následujících důvodů:

Z období po uvedení přípravku na trh v EU jsou k dispozici jen nedostatečné údaje.

Výbor CHMP tedy dospěl k závěru, že držitel rozhodnutí o registraci (MAH) musí za 5 let předložit ještě jednu dodatečnou žádost o prodloužení registrace.