

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur intraokularen Anwendung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeweils 4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung in der Durchstechflasche enthalten Phenylephrinhydrochlorid, entsprechend 40,6 mg (10,2 mg/ml) Phenylephrin, und Ketorolactrometamol, entsprechend 11,5 mg (2,88 mg/ml) Ketorolac.

Nach Verdünnung in 500 ml Spüllösung enthält die gebrauchsfertige Lösung 0,081 mg/ml Phenylephrin und 0,023 mg/ml Ketorolac.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur intraokularen Anwendung.

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung mit einem pH-Wert von: $6,3 \pm 0,3$.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Omidria wird bei Erwachsenen im Rahmen einer intraokularen Linsenersatzoperation zur Aufrechterhaltung der Mydriasis und Vermeidung einer Miosis während der Operation sowie zur Verminderung akuter Augenschmerzen nach der Operation angewendet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Omidria muss in einem kontrollierten chirurgischen Umfeld von einem in intraokularer Linsenersatzoperation erfahrenen ophthalmologischen Chirurgen angewendet werden.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 4,0 ml Omidria Konzentrat zur Herstellung einer Lösung, das zuvor in 500 ml Spüllösung verdünnt wurde; diese verdünnte Lösung wird während des chirurgischen Eingriffs zur intraokularen Spülung in das betroffene Auge gegeben.

Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

In klinischen Studien wurde die Arzneimittelwirkung auf ältere Patienten untersucht. Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion wurden keine formalen Studien mit Omidria durchgeführt. Es sind keine Dosisanpassungen oder besondere Maßnahmen für Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion vorgesehen (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Omidria bei Kindern unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Intraokulare Anwendung (nach Verdünnung).

Nur zum einmaligen Anwendung.

Omidria wurde nicht in Abwesenheit von präoperativ angewendeten Standard-Mydriatika und -Anästhetika bewertet. Es liegt im Ermessen des behandelnden Ophthalmologen, präoperativ Antibiotika, Anästhetika, Kortikosteroide, Mydriatika und nicht-steroidale Entzündungshemmer(NSAID)-Augentropfen anzuwenden.

Vor der Anwendung des Arzneimittels

Vor der Anwendung muss Omidria in 500 ml Spüllösung verdünnt werden. Hinweise zur Verdünnung, siehe Abschnitt 6.6.

Vorgesehen ist, dass die Omidria enthaltende Spüllösung während des chirurgischen Eingriffs auf die gleiche Weise verwendet wird wie eine Standard-Spüllösung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Patienten mit Engwinkel-Glaukom.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel muss vor der intraokularen Anwendung verdünnt werden.

Omidria ist ausschließlich als Zusatz zu einer Spüllösung, die während intraokularer Linsenersatzverfahren angewendet wird, angezeigt.

Omidria ist nicht für einen unverdünnte Anwendung, intravitreale Injektion, allgemeine topische Anwendung am Auge oder nicht-okulare systemische Anwendung angezeigt.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Omidria wurden nicht bei Patienten bewertet, deren Anamnese eine Uveitis, ein Iris-Trauma oder die Anwendung alphaadrenerger Antagonisten aufwies.

Die folgenden mit der topischen ophthalmischen Anwendung von Phenylephrin und Ketorolac verbundenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sollten bei Anwendung von Omidria beachtet werden:

Kardiovaskuläre Reaktionen

Von Patienten, bei denen ophthalmisch Phenylephrin angewendet wurde, liegen Meldungen ernsthafter kardiovaskulärer Reaktionen vor, einschließlich ventrikulärer Arrhythmien und Myokardinfarkte. Diese Episoden, von denen einige tödlich verliefen, ereigneten sich in der Regel bei Patienten mit kardiovaskulären Vorerkrankungen.

Nach Einträufeln von topisch okularem Phenylephrin wurde von signifikanten Blutdruckerhöhungen berichtet. Die voraussichtliche systemische Belastung ist minimal und vorübergehend, allerdings sollten Patienten mit schlecht kontrolliertem Bluthochdruck mit Vorsicht behandelt werden. Das Risiko für Blutdruckerhöhungen kann für Patienten, die einen länger dauernden chirurgischen Eingriff benötigen, erhöht sein.

Eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) oder instabile kardiovaskuläre Erkrankung sollten vor dem Eingriff behandelt werden.

Kreuzsensitivität

Es besteht die Möglichkeit einer Kreuzsensitivität gegenüber Acetylsalicylsäure, Phenylacetylsäure-Derivaten sowie weiteren NSAID. Von Patienten, die entweder eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Acetylsalicylsäure/NSAID oder eine Asthma- Vorgeschichte haben, gibt es im Zusammenhang mit der Anwendung einer ophthalmischen Ketorolac- Lösung Berichte von Bronchospasmen oder Verschlimmerungen des Asthmas. Daher ist Omidria bei Patienten, die Empfindlichkeiten gegenüber diesen Wirkstoffen gezeigt haben, mit Vorsicht anzuwenden.

Es ist bekannt, dass Phenylephrin und Ketorolac als Monotherapie bei topischer Anwendung am Auge kardiovaskuläre Reaktionen und Kreuzsensitivitätsreaktionen hervorrufen können, wenn sie in Konzentrationen angewendet werden, die über denen in Omidria liegen.

Die Anwendung von Omidria während einer intraokularen Linsenersatzoperation kann zu vorübergehenden Einschränkungen des Sehens führen. (siehe Abschnitt 4.7).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Intraokulare metabolische Wechselwirkungen sind unwahrscheinlich, da Phenylephrin und Ketorolac während der Operation und über die normale postoperative Zirkulation des Augenwassers aus der vorderen Augenkammer herausgespült werden. Das Ausmaß des mydriatischen Effekts von Omidria kann bei Patienten, die gleichzeitig die Pupillengröße beeinflussende Arzneimittel wie Opioide (Miotika) oder nicht-sedierende Antihistaminika (Mydriatika) erhalten, verändert sein.

Die gleichzeitige Anwendung von Phenylephrin und Atropin kann bei manchen Patienten blutdrucksteigernde Effekte erhöhen und eine Tachykardie auslösen. Phenylephrin kann die dämpfende Wirkung einiger Inhalationsanästhetika auf das Herz-Kreislauf-System verstärken. In einer pharmakokinetischen Studie zur Beurteilung von Omidria erwies sich die systemische Exposition jeweils gegenüber Phenylephrin und Ketorolac als minimal und vorübergehend. Deshalb ist keine Wechselwirkung zu erwarten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Die Anwendung von Omidria wird bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, nicht empfohlen.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Phenylephrinhydrochlorid und/oder Ketorolactrometamol bei Schwangeren vor. Die Anwendung von Omidria während einer Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Phenylephrin in die Muttermilch übergeht. Ketorolac wird nach systemischer Anwendung in die Muttermilch ausgeschieden. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Omidria sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen zur Auswirkung von Phenylephrinhydrochlorid und/oder Ketorolactrometamol auf die Fertilität beim Menschen vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Omidria hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da nach einem intraokularen Linsenersatz das Sehvermögen von Patienten, die Omidria erhalten, vorübergehend beeinträchtigt sein kann, sollte diesen Patienten davon abgeraten werden, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen, bis ihr Sehvermögen wieder hergestellt ist. Weitere Einzelheiten zu möglichen Sehstörungen, siehe Abschnitt 4.8.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Das Sicherheitsprofil von Omidria basiert auf den während der klinischen Entwicklung gesammelten und in randomisierten kontrollierten Studien gewonnenen Daten von 459 erwachsenen Patienten. Bei den Nebenwirkungen, die von Omidria erhaltenden Patienten berichtet wurden, handelte es sich typischerweise um postoperative Befunde; die meisten waren in ihrer Intensität leicht bis mäßig und verschwanden ohne Eingreifen oder bleibende Auswirkungen. Als häufigste Nebenwirkungen wurden Augenschmerzen (4,8 %), Entzündungen der vorderen Augenkammer (3,9 %), Bindehauthyperämie (2,2 %), Photophobie (1,7 %), Hornhautödeme (1,3 %) und Entzündungen (1,3 %) genannt. Jeder dieser genannten Befunde wurde in ähnlicher Häufigkeit von Patienten genannt, die ein Placebo erhalten hatten.

Nach der Markteinführung kam es bei der Exposition von Omidria, hauptsächlich in den Vereinigten Staaten (USA), in Einzelfällen zu mutmaßlichen Nebenwirkungen. Die häufigsten Nebenwirkungen bestehen in einer geringen Anzahl von Fällen mit Hornhautödem, die überwiegend nicht-schwerwiegend und vorübergehend waren. Das Sicherheitsprofil von Omidria nach der Markteinführung stimmt insgesamt mit den Erfahrungen aus klinischen Studien mit diesem Arzneimittel überein.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufig	Gelegentlich
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen.
Augenerkrankungen	Augenschmerzen; Entzündung der vorderen Augenkammer; Bindehauthyperämie; Hornhautödem; Photophobie.	Okulare Beschwerden; Augenentzündung; Augenreizung; Bindehautödem; Hornhauterkrankung; Mydriasis (Pupillenerweiterung); Verschwommenes Sehen; Verminderte Sehschärfe; Mouches volantes (sog. Mückensehen); Augenjucken; Schmerzen am Augenlid; Fremdkörpergefühl im Auge; Blendung (und erhöhte Lichtempfindlichkeit); Erhöhter intraokularer Druck.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit.
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Entzündung.	Schmerzen.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Es ist bekannt, dass Phenylephrin und Ketorolac als Monotherapie bei topischer Anwendung am Auge Nebenwirkungen in Form von kardiovaskulären Reaktionen und Kreuzsensitivitätsreaktionen hervorrufen können, wenn sie in Konzentrationen angewendet werden, die über denen in Omidria liegen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Fall einer versehentlichen intrakameralen Injektion der konzentrierten Lösung muss die vordere Augenkammer sofort geleert und mit einer Standard-Augenspüllösung durchgespült werden.

Eine systemische Überdosierung mit Phenylephrin kann zu einem raschen Anstieg des Blutdrucks führen. Außerdem kann sie Kopfschmerzen, Angstgefühl, Übelkeit und Erbrechen sowie ventrikuläre Arrhythmien verursachen. Im Fall einer Phenylephrin-Überdosierung wird die umgehende Injektion eines rasch wirkenden Alpha-Blockers wie z. B. Phentolamin empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, Sympathomimetika, exkl. Glaukommittel. ATC-

Code: S01FB51

Wirkmechanismus

Die Wirkstoffe in Omidria, Phenylephrin und Ketorolac, sorgen über unterschiedliche Mechanismen dafür, während der Operation die Mydriasis aufrecht zu erhalten sowie eine Miosis zu verhindern und nach der Operation akute Schmerzen zu lindern.

Phenylephrin ist ein α 1-adrenerger Rezeptoragonist und bewirkt als Mydriatikum durch Kontraktion des Ringmuskels der Iris eine Weitstellung der Pupille mit geringer oder ohne Zykloplegie (Lähmung des Ziliarmuskels). Eine Gefäßverengung erfolgt in den Bindehaut- und anderen okularen Blutgefäßen in dem Ausmaß, in dem sie dem Arzneimittel ausgesetzt sind.

Ketorolac ist ein nicht-steroidaler Entzündungshemmer, der beide Cyclooxygenaseenzyme (COX1 und COX2) hemmt und Schmerzen und Entzündungen durch Senkung der durch das chirurgische Trauma erhöhten Prostaglandin-Gewebkonzentrationen vermindert. Ketorolac kann auch zur Verhinderung einer durch den chirurgischen Eingriff induzierten Miosis beitragen, indem es die auf Verletzung des Auges oder den direkten mechanischen Reiz der Iris folgende Prostaglandinsynthese hemmt.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

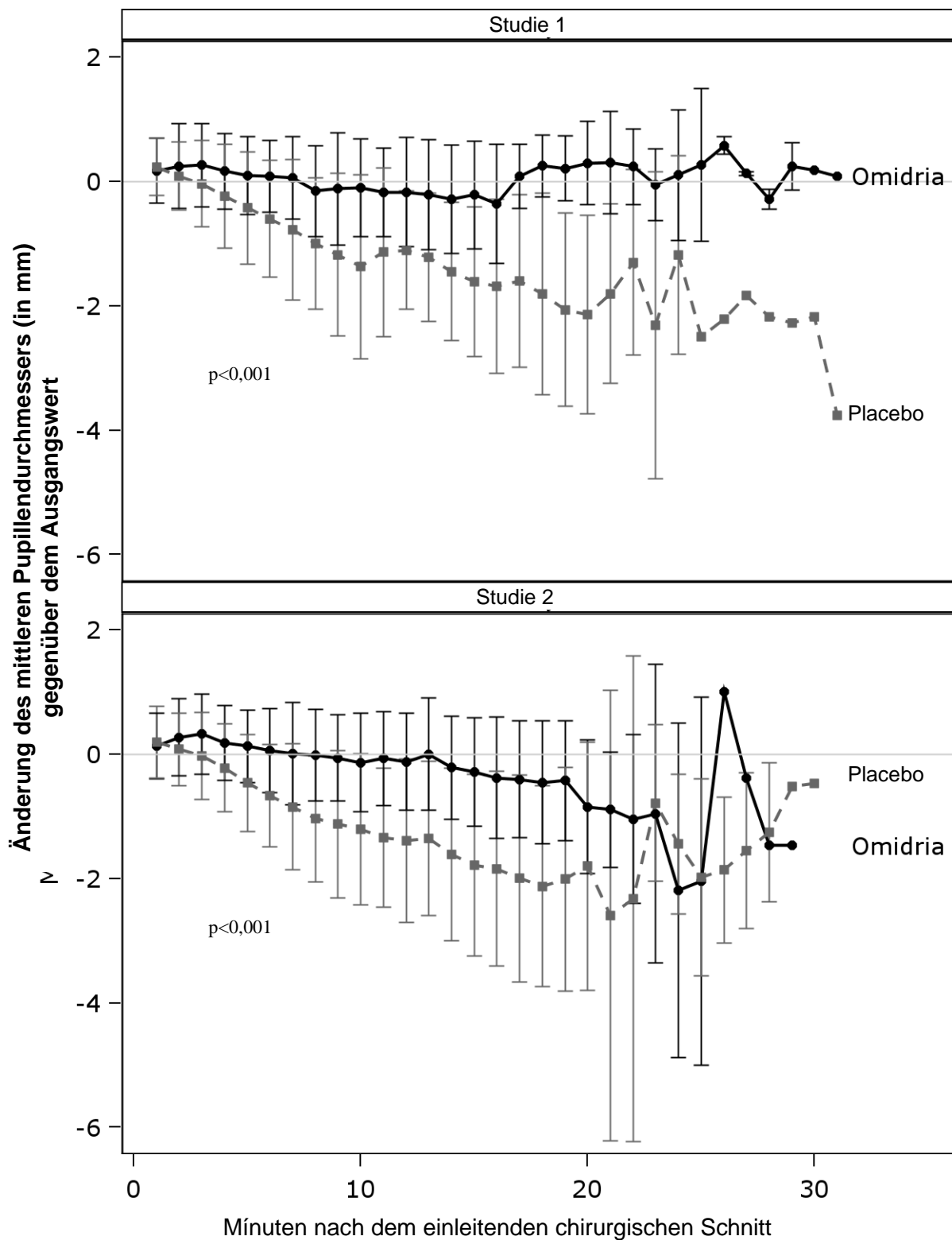
Die Wirksamkeit und Sicherheit von Omidria wurden anhand von zwei randomisierten, multizentrischen, doppelblinden, placebokontrollierten klinischen Phase 3-Studien beurteilt, an denen 808 erwachsene Patienten teilnahmen, bei denen ein intraokularer Linsenersatz vorgenommen wurde. Die Studienteilnehmer waren im Alter zwischen 26 und 90 Jahren (59 % weiblich, 41 % männlich; 80 % hellhäutige, 12 % dunkelhäutige und 8 % mit anderer ethnischen Herkunft). Neunzehn Prozent der Katarakte gehörten nach LOCS II in die Kern-Klassifikation Grad 2 oder 3. Dreiundfünfzig Prozent der Patienten hatten braune, 28 % blaue und 19 % andersfarbige Iriden.

Die Patienten erhielten randomisiert entweder Omidria oder ein Placebo (1:1). Präoperativ wurden alle Patienten mit standardisierten topischen Mydriatika und Anästhetika behandelt. Während des gesamten chirurgischen Eingriffs wurde der Pupillendurchmesser gemessen. Die postoperative Schmerzstärke wurde anhand einer visuellen 0-100 mm-Analogskala (VAS) von den Patienten selbst bewertet.

Die statistische Untersuchung der Änderung des Pupillendurchmessers (in mm) gegenüber dem Ausgangswert während der Operation erfolgte mittels Cochran-Mantel-Haenszel (CMH)-Test, angepasst an die stratifizierte Randomisierung. In Studie 1 betrug die nach CMH gewichtete mittlere Differenz (Omidria - Placebo) in der mittleren Fläche unter der Kurve (area under curve, AUC) 0,58 mm [95 % Konfidenzintervall: 0,48, 0,68] ($P < 0,0001$). In Studie 2 betrug die nach CMH gewichtete mittlere Differenz (Omidria - Placebo) in der mittleren Fläche unter der Kurve (AUC) 0,59 mm [95 % Konfidenzintervall: 0,49, 0,69] ($P < 0,0001$).

In den mit Omidria behandelten Patientengruppen wurde die Mydriasis aufrechterhalten, während sich in den Placebo-Gruppen die Pupille zunehmend verengte (siehe Abbildung 1.).

Abbildung 1. Intraoperative Änderung des Pupillendurchmessers (in mm) gegenüber dem Ausgangswert



Die Verhinderung einer Miosis wurde mittels kategorialer Datenanalyse bestätigt. In Studie 1 wiesen nur 4 % der Patienten der Omidria-Gruppe im Vergleich zu 23 % der Patienten in der Placebo-Gruppe zum Zeitpunkt der kortikalen Säuberung einen Pupillendurchmesser < 6 mm und 3 % der Omidria-Patienten im Vergleich zu 28 % der Placebo-Patienten eine Pupillenverengung $\geq 2,5$ mm ($P < 0,0001$ in beiden Fällen, Chi-Quadrat-Test) auf. In Studie 2 wiesen nur 4 % der Patienten der Omidria-Gruppe im Vergleich zu 23 % der Patienten in der Placebo-Gruppe zum Zeitpunkt der kortikalen Säuberung

einen Pupillendurchmesser < 6 mm und 1 % der Omidria-Patienten im Vergleich zu 27 % der Placebo-Patienten eine Pupillenverengung $\geq 2,5$ mm ($P < 0,0001$, Chi-Quadrat-Test) auf.

	Placebo	Omidria
Studie 1	N=201	N=201
Analysereihe (n)	(n=180)	(n=184)
AUC-Änderung des Pupillendurchmessers (in mm) während der Operation (co-primärer Endpunkt) [Mittelwert (Standardabweichung)] gegenüber dem Ausgangswert	-0,5 (0,58)	0,1 (0,41)
Durchmesser < 6 mm zu jeder Zeit	85 (47 %)	19 (10 %)
Durchmesser < 6 mm zum Zeitpunkt der kortikalen Säuberung	41 (23 %)	7 (4 %)
$\geq 2,5$ mm Pupillenverengung	50 (28 %)	6 (3 %)
Studie 2	N=204	N=202
Analysereihe (n)	(n=200)	(n=195)
AUC-Änderung des Pupillendurchmessers (in mm) während der Operation (co-primärer Endpunkt) [Mittelwert (Standardabweichung)] gegenüber dem Ausgangswert	-0,5 (0,57)	0,1 (0,43)
Durchmesser < 6 mm zu jeder Zeit	76 (38 %)	18 (9 %)
Durchmesser < 6 mm zum Zeitpunkt der kortikalen Säuberung	46 (23 %)	8 (4 %)
$\geq 2,5$ mm Pupillenverengung	53 (27 %)	2 (1 %)

Außerdem wurde in den ersten 10-12 Stunden nach der Operation eine signifikante Verminderung der Augenschmerzen nachgewiesen. Die statistische Auswertung der anhand der 100-mm VAS-Skala bewerteten Schmerzstärke erfolgte mittels eines an die stratifizierte Randomisierung angepassten CMH-Tests. In Studie 1 betrug die nach CMH gewichtete mittlere Differenz (Omidria - Placebo) in der durchschnittlichen AUC -5,20 mm [95 % Konfidenzintervall: -7,31, -3,09] ($P < 0,001$). In Studie 2 betrug die nach CMH gewichtete mittlere Differenz (Omidria - Placebo) in der durchschnittlichen AUC -4,58 mm [95 % Konfidenzintervall: -6,92, -2,24] ($P < 0,001$).

	Placebo	Omidri
Studie 1	N=201	N=201
Analysereihe (n)	(n=201)	(n=201)
AUC 12 Stunden Augenschmerzen VAS-Skala (co-primärer Endpunkt) [Mittelwert \pm Standardabweichung]	9,2 \pm 12,9	4,1 \pm 8,07
Personen mit VAS = 0 zu jedem Zeitpunkt	28 (14 %)	48 (24 %)
Personen mit VAS ≥ 40 zu einem beliebigen Zeitpunkt	30 (15 %)	13 (7 %)
Studie 2	N=204	N=202
Analysereihe (n)	(n=202)	(n=202)
AUC 12 Stunden Augenschmerzen VAS-Skala (co-primärer Endpunkt) [Mittelwert \pm Standardabweichung]	8,9 \pm 15,19	4,3 \pm 8,75
Personen mit VAS = 0 zu jedem Zeitpunkt	41 (20 %)	56 (28 %)
Personen mit VAS ≥ 40 zu einem beliebigen Zeitpunkt	27 (13 %)	16 (8 %)

Die histologische Untersuchung in nicht-klinischen toxikologischen Studien ergab keine behandlungsbedingten Auswirkungen auf die Cornea und in klinischen Studien mit Omidria wurden keine nachteiligen Auswirkungen auf die bestkorrigierte Sehschärfe (BKSS) festgestellt. Eine Zählung der Endothelzellen wurde im Rahmen der klinischen Studien nicht durchgeführt.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Omidria eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen bei therapeutischen, die Linse betreffenden Verfahren gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In einer pharmakokinetischen Studie zur Beurteilung von Omidria erwies sich die systemische Exposition gegenüber den beiden Wirkstoffen Phenylephrin und Ketorolac als minimal und vorübergehend.

Resorption

Nur bei einem von 14 Patienten waren Phenylephrin-Konzentrationen im Plasma nachweisbar. Die maximal beobachtete Konzentration betrug bei diesem Patienten 1,7 ng/ml; sie wurde nach präoperativem Einträufeln topischer Phenylephrintropfen und vor Exposition gegenüber Omidria gemessen.

Ketorolac-Plasmakonzentrationen wurden bei 11 von 14 Patienten nachgewiesen. Die maximale Ketorolac-Konzentration lag bei 4,2 ng/ml.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Literaturdaten zu den Einzelkomponenten in Omidria keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Eine toxikologische Einzeldosis-Studie wurde an Grünen Meerkatzen (African green monkeys) durchgeführt, denen während einem Linsenersatzverfahren Augenspüllösungen, die eine Kombination aus Phenylephrin und Ketorolac enthielten, verabreicht wurden. Bei Gabe einer Kombination von Phenylephrin und Ketorolac in die Spüllösung in Konzentrationen bis zu 7200 µM Phenylephrin und 900 µM Ketorolac wurden keine arzneimittelbedingten Nebenwirkungen oder pathologischen Auffälligkeiten beobachtet. Diese Konzentrationen sind um mehr als den Faktor 10 höher als die Konzentration der Wirkstoffe, die bei dem Patienten in Form von Omidria angewendet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat
Natriumcitrat
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln

gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet: 4 Jahre.

Nach dem Öffnen sollte das Arzneimittel sofort verdünnt werden.

Nach Verdünnung beträgt die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung erwiesenermaßen 6 Stunden bei 25 °C. Sie ist innerhalb dieser 6 Stunden zu verwenden. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen Zeit und Bedingungen der Lagerung nach Anbruch in der Verantwortung des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach der Verdünnung nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Farblose 5-ml-Durchstechflasche (Glastyp I), verschlossen mit einem Butyl-Gummistopfen und einem Polypropylen-, „Flip-off“-Schnappdeckel. Jede Durchstechflasche für die einmalige Anwendung ist in einem Umkarton verpackt.

Packungsgröße: Eine Packung enthält 10 (1 Packung mit 10) Einmal-Durchstechflaschen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Zur Zubereitung von Omidria für die intraokulare Spülung müssen 4,0 ml (der Inhalt 1 Durchstechflasche) des Konzentrats zur Herstellung einer Lösung in 500 ml einer ophthalmologischen Standard-Spüllösung verdünnt werden.

Folgende Anweisungen müssen dabei befolgt werden:

- Der Inhalt der Durchstechflasche muss visuell auf sichtbare Partikel geprüft werden. Es darf nur ein klares, farbloses bis leicht gelbliches Konzentrat zur Herstellung einer Lösung ohne sichtbare Partikel verwendet werden.
- Es sind mit einer geeigneten sterilen Nadel unter aseptischen Bedingungen 4,0 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Lösung zu entnehmen.
- 4,0 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Lösung sind in eine(n) 500 ml-Flasche/Beutel mit Spüllösung zu injizieren.
- Zum Mischen sollte die(der) Flasche/Beutel vorsichtig über Kopf gedreht werden. Die Lösung sollte innerhalb von 6 Stunden nach Zubereitung verwendet werden.
- Der Inhalt der(des) Flasche/Beutels muss visuell auf sichtbare Partikel geprüft werden. Es darf nur eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung ohne sichtbare Partikel verwendet werden.
- Es dürfen keine weiteren Arzneimittel zu der zubereiteten Augenspüllösung hinzugegeben werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Omeros Ireland Limited
Ormond Building
31-36 Ormond Quay Upper
Dublin 7
Irland
Tel.: +353 (1) 526 6789
Fax: +353 (1) 526 6888
E-Mail: regulatory@omeros.ie

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/15/1018/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. Juli 2015

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Almac Pharma Services Ltd.
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh BT63 5QD
N. Ireland

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

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

Je nach Länderanforderungen müssen Blue-Box-Angaben auf dem Umkarton angegeben werden.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur intraokularen Anwendung
Phenylephrin/Ketorolac

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 4-ml-Durchstechflasche mit Konzentrat zur Herstellung einer Lösung enthält
Phenylephrinhydrochlorid, entsprechend 40,6 mg (10,2 mg/ml) Phenylephrin, und
Ketorolactrometamol, entsprechend 11,5 mg (2,88 mg/ml) Ketorolac.

Nach der Verdünnung enthält die gebrauchsfertige Lösung 0,081 mg/ml Phenylephrin und
0,023 mg/ml Ketorolac.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Natriumhydroxid/Salzsäure, Wasser
für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur intraokularen Anwendung 10 (1 Packung mit 10)
Durchstechflaschen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Intraokulare Anwendung (nach Verdünnung).
Nur zur einmaligen Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.
Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nach Verdünnung unmittelbar anwenden.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/15/1018/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

ZWISCHENKARTON

Blue-Box-Angaben müssen nicht auf dem Zwischenkarton angegeben werden.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur intraokularen Anwendung
Phenylephrin/Ketorolac

2. WIRKSTOFF(E)

Jede 4-ml-Durchstechflasche mit Konzentrat zur Herstellung einer Lösung enthält
Phenylephrinhydrochlorid, entsprechend 40,6 mg Phenylephrin, und Ketorolactrometamol,
entsprechend 11,5 mg Ketorolac.

Nach der Verdünnung enthält die gebrauchsfertige Lösung 0,081 mg/ml Phenylephrin und
0,023 mg/ml Ketorolac.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitratdihydrat, Natriumhydroxid/Salzsäure,
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur intraokularen Anwendung

1 Durchstechflasche.

Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

Intraokulare Anwendung (nach Verdünnung).

Nur zum einmaligen Gebrauch.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

EXP

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Verdünnung unmittelbar anwenden.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/15/1018/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

DURCHSTECHFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur intraokularen Anwendung
Phenylephrin/Ketorolac
Intraokulare Anwendung (nach Verdünnung).

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Nur zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

4 ml

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur intraokularen Anwendung Phenylephrin/Ketorolac

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Omidria und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Omidria beachten?
3. Wie ist Omidria anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omidria aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Omidria und wofür wird es angewendet?

Omidria ist ein Arzneimittel, das während einer Augenoperation angewendet wird. Es enthält die Wirkstoffe Phenylephrin und Ketorolac. Phenylephrin sorgt dafür, dass die Pupille geweitet bleibt. Ketorolac ist ein Schmerzmittel aus der Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Entzündungshemmer (NSAID); außerdem sorgt es ebenfalls dafür, dass die Pupillen weit gestellt (groß) bleiben.

Omidria wird bei Erwachsenen zur Spülung des Auges während des Einsetzens einer neuen Augenlinse (sie fokussiert das durch die Pupille einfallende Licht und sorgt für eine klares Sehvermögen) angewendet. Dieses Verfahren wird als intraokularer Linsenersatz bezeichnet. Das Arzneimittel wird angewendet, um die Pupille während der Operation geweitet zu halten und die Augenschmerzen nach dem Eingriff zu lindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Omidria beachten?

Omidria darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Phenylephrin, Ketorolac oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter einer Erkrankung mit der Bezeichnung Engwinkel-Glaukom leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Personal, bevor Sie Omidria anwenden, falls Sie:

- eine Herzkrankheit haben;
- einen erhöhten Blutdruck haben;
- eine überaktive Schilddrüse (Hyperthyreose) haben;
- allergisch auf Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel, bezeichnet als nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAID) sind;

- Asthma haben.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Omidria für Sie geeignet ist.

Kinder und Jugendliche

Omidria darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da es für diese Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Omidria zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie ein die Augenpupille erweiterndes Arzneimittel (z. B. Atropin oder Homatropin) anwenden. Die gleichzeitige Anwendung dieser Klasse von Arzneimitteln und Omidria kann bei manchen Patienten zu einer Blutdruckerhöhung und einem schnelleren Herzschlag führen.
- Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt, wenn Sie ein opioidhaltiges Schmerzmittel oder ein nicht müdemachendes Antihistaminikum einnehmen. Diese Arzneimittel können, wenn sie gleichzeitig mit Omidria eingenommen werden, die Augenpupille erweiternde Wirkung von Omidria während der Operation beeinflussen.
- Einer der in Omidria enthaltenen Wirkstoffe kann mit verschiedenen Anästhetika wechselwirken. Ihr Arzt wird darüber Bescheid wissen. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihrer Augenoperation eine Vollnarkose geplant ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Omidria sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie vor der Anwendung von Omidria geeignete Verhütungsmaßnahmen ergreifen.

Omidria sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Omidria hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da Ihre Sehfähigkeit beeinträchtigt sein kann, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen, bis Ihre Sehkraft wieder hergestellt ist. Abhängig von anderen Arzneimitteln, die Ihr Arzt möglicherweise während der Operation anwenden wird, kann dies mehrere Stunden bis hin zu einem Tag dauern.

3. Wie ist Omidria anzuwenden?

Omidria wird bei Ihnen in einem Krankenhaus oder einer Klinik durch einen auf Augenchirurgie spezialisierten Facharzt oder Chirurg angewendet.

Omidria wird als Lösung bei einer Linsenersatzoperation zur Spülung des Auges (Spüllösung) angewendet.

Wenn Ihnen eine größere Menge Omidria gegeben wurde, als Sie erhalten sollten

Phenylephrin, einer der Wirkstoff in Omidria, kann zu einem raschen Anstieg des Blutdrucks führen, wenn zu viel angewendet wird und eine ausreichende Menge ins Blut gelangt, um andere Bereiche des Körpers zu beeinflussen. Außerdem kann es Kopfschmerzen, Angstgefühl, Übelkeit und Erbrechen sowie einen abnormal schnellen Herzrhythmus verursachen.

Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen oder Symptome von Nebenwirkungen überwachen und diese

gegebenenfalls behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen sind in ihrer Stärke in der Regel leicht bis mäßig und verschwinden normalerweise ohne langfristige Auswirkungen von selbst.

Nebenwirkungen, die das Auge betreffen:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Augenschmerzen;
- Entzündung des vorderen Teils des Auges;
- gerötete Augen;
- Schwellung der Hornhaut (der klaren Schicht des vorderen Teils des Auges);
- Lichtempfindlichkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Augenbeschwerden;
- Augenentzündung;
- Augenreizung;
- Augenrötung;
- Hornhautbeschwerden wie etwa Kratzer oder Trockenheit;
- geweitete Pupillen;
- verschwommenes Sehen;
- verminderte Sehschärfe;
- kleine dunkle Konturen, die sich im Sehfeld bewegen;
- juckende Augen;
- Schmerzen am Augenlid;
- Fremdkörpergefühl in den Augen;
- Blendung (und erhöhte Lichtempfindlichkeit);
- erhöhter Augendruck.

Nebenwirkungen, die den Körper betreffen:

Häufige Nebenwirkungen:

- Entzündung der Augen.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Übelkeit;
- Schmerzen;
- Kopfschmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt [über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Omidria aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lösung nicht verwenden, wenn sie trüb aussieht oder Partikel enthält.

Die verdünnte Lösung ist innerhalb von 6 Stunden nach Zubereitung anzuwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omidria enthält

Die Wirkstoffe sind Phenylephrin (als Hydrochlorid) und Ketorolac (als Trometamol).

Jede 4,0-ml-Durchstechflasche mit Lösung enthält 40,6 mg (10,2 mg/ml) Phenylephrin und 11,5 mg (2,88 mg/ml) Ketorolac.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Citronensäure-Monohydrat
- Natriumcitratdihydrat
- Natriumhydroxid (zur Einstellung der Alkalität)
- Salzsäure (zur Einstellung des Säuregrads)
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Omidria aussieht und Inhalt der Packung

Klares, farbloses bis leicht gelbliches steriles Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur intraokularen Anwendung.

Durchstechflasche zu Entnahme einer 4,0 ml Einzeldosis Konzentrat zur Herstellung einer Lösung in 500 ml Augenspüllösung zur Anwendung im Auge.

Farblose 5-ml-Durchstechflasche (Glastyp 1), verschlossen mit einem Butyl-Gummistopfen und einem Polypropylen-, „Flip-off“-Schnappdeckel.

Ein Bündelpackung enthält 10 Kartons, von denen jeder eine Durchstechflasche zur einmaligen Anwendung enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Tel.: +353 (1) 526 6789

Fax: +353 (1) 526 6888

E-Mail: regulatory@omeros.ie

Hersteller

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh BT63 5QD
N. Ireland

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zur Zubereitung von Omidria für die intraokulare Spülung müssen 4,0 ml (der Inhalt 1 Durchstechflasche) des Konzentrats zur Herstellung einer Lösung in 500 ml einer ophthalmologischen Standard-Spüllösung verdünnt werden.

Folgende Anweisungen müssen dabei befolgt werden:

- Der Inhalt der Durchstechflasche muss visuell auf sichtbare Partikel geprüft werden. Es darf nur ein klares, farbloses bis leicht gelbliches Konzentrat zur Herstellung einer Lösung ohne sichtbare Partikel verwendet werden.
- Es sind mit einer geeigneten sterilen Nadel unter aseptischen Bedingungen 4,0 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Lösung zu entnehmen.
- 4,0 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Lösung sind in eine(n) 500 ml-Flasche/Beutel mit Spüllösung zu injizieren.
- Zum Mischen sollte die(der) Flasche/Beutel vorsichtig über Kopf gedreht werden. Die Lösung sollte innerhalb von 6 Stunden nach Zubereitung verwendet werden.
- Der Inhalt der(des) Flasche/Beutels muss visuell auf sichtbare Partikel geprüft werden. Es darf nur eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung ohne sichtbare Partikel verwendet werden.
- Es dürfen keine weiteren Arzneimittel zu der zubereiteten Augenspüllösung hinzugegeben werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Anhang IV

Gründe für eine weitere Verlängerung

Gründe für eine weitere Verlängerung

Auf Grundlage der Daten, die seit Gewährung der initialen Zulassung verfügbar geworden sind, geht der CHMP davon aus, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Omidria weiterhin positiv ist, ist aber der Meinung, dass dessen Sicherheitsprofil aufgrund der folgenden Gründe engmaschig überwacht werden sollte:

Es liegen nur unzureichende Daten nach der EU-Markteinführung vor.

Daher kam der CHMP zu der Schlussfolgerung, dass der Inhaber der Zulassung in 5 Jahren einen Antrag für eine weitere Verlängerung einzureichen hat.