

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml intraokulaarse loputuslahuse kontsentraat

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 4 ml lahuse kontsentraadi viaal sisaldab fenüülefriinvesinikkloriidi, mis vastab 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenüülefriinile, ja ketorolaktrometamooli, mis vastab 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolakile.

Pärast lahjendamist 500 ml loputuslahuses sisaldab lahus 0,081 mg/ml fenüülefriini ja 0,023 mg/ml ketorolakki.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Intraokulaarse loputuslahuse kontsentraat

Selge värvitu kuni kergelt kollakas lahus, mille pH on  $6,3 \pm 0,3$ .

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Omidria on näidustatud kasutamiseks täiskasvanutel müdriaasi säilitamiseks ja mioosi ennetamiseks silmaläätse vahetamise operatsiooni ajal ning ägeda silmavalu vähendamiseks operatsiooni järel.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Omidriat tohib manustada kontrollitud kirurgilises keskkonnas üksnes kvalifitseeritud silmakirurg, kellel on silmaläätse vahetamise operatsioonide kogemus.

#### Annustamine

Soovitav annus on 4,0 ml Omidria lahuse kontsentraati, lahjendatuna 500 ml loputuslahuses, millega loputatakse kahjustunud silma operatsiooni ajal.

Ravimpreparaadi lahjendamise juhised vt lõik 6.6.

#### Patsientide erirühmad

##### *Eakad*

Eakaid on uuritud kliinilistes uuringutes. Annuse kohandamine ei ole vajalik.

##### *Neeru- või maksakahjustus*

Vormikohased uuringud Omidria kasutamise kohta neeru- või maksakahjustusega patsientidel puuduvad. Neeru- või maksakahjustusega patsientidel ei ole annuste kohandamine ega erinõuded ette nähtud (vt lõik 5.2).

##### *Lapsed*

Omidria ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 18 aasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

## Manustamisviis

Intraokulaarne (pärast lahjendamist).

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Omidriat ei ole hinnatud ilma standardsete operatsioonieelsete pupille laiendavate ja anesteetiliste ainete kasutamiseta. Ravi läbiviiva silmaarsti otsusel võib enne operatsiooni manustada antibiootilisi, anesteetilisi, kortikosteroidseid, pupille laiendavaid ja mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (*non-steroidal anti-inflammatory drug*, NSAID) sisaldavaid silmatilku.

### *Enne ravimi manustamist*

Enne kasutamist tuleb Omidriat lahjendada 500 ml loputuslahuses. Lahjendamise juhised vt lõik 6.6.

Omidriat sisaldav loputuslahus on ette nähtud kasutamiseks operatsiooni ajal samal viisil nagu tavapärase loputuslahus.

## **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes. Kinnise nurga glaukoomiga patsiendid.

## **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Seda ravimpreparaati tuleb enne silmas kasutamist lahjendada.

Omidria on näidustatud ainult silmaläätse vahetamise protseduurides kasutatavasse loputuslahusesse lisamiseks.

Omidria ei ole näidustatud lahjendamata kasutamiseks, intravitreaalseks süstimiseks, üldiseks paikseks silma manustamiseks ega mitteokulaarseks süsteemseks kasutamiseks.

Omidria ohutust ja efektiivsust ei ole hinnatud patsientidel, kellel on olnud uveiit või vikerkesta trauma või kes on kasutanud alfa-adrenergilisi antagonistide.

Omidria kasutamisel tuleb arvesse võtta allpool esitatud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, mis on seotud fenüülefriini ja ketorolaki paikse kasutamisega silmas.

### Kardiovaskulaarsed reaktsioonid

Patsientidel, kelle silma manustatakse fenüülefriini, on esinenud raskeid kardiovaskulaarseid kõrvaltoimeid, sh ventrikulaarne arütmia ja müokardiinfarkt. Need juhud, millest mõned on surmaga lõppevad, esinevad tavaliselt patsientidel, kellel juba on kardiovaskulaarne haigus.

On teateid, et paikse fenüülefriini silma tilgutamise järel tõuseb vererõhk märgatavalt. Eeldatav süsteemne toime on minimaalne ja mööduv, kuid halvasti reguleeritava hüpertensiooniga patsientide ravimisel tuleb olla ettevaatlik. Vererõhu tõusu risk võib olla suurem patsientidel, kes vajavad pikemat operatsiooni.

Kilpnäärme ületalitluse ja ebastabiilse kardiovaskulaarse haigusega tuleb tegeleda enne operatsiooni.

### Risttundlikkus

Võib esineda risttundlikkust atsetüülsalitsüülhappe, fenüüläädikhappe derivaatide ja muude NSAID-ide suhtes. On teatatud bronhospasmidest või astma süvenemisest, mida seostatakse ketorolaki silmalahuse kasutamisega patsientidel, kes on kas teadaolevalt ülitundlikud atsetüülsalitsüülhappe/NSAID-ide suhtes või kellel on varem olnud astma. Seetõttu peab olema ettevaatlik Omidria manustamisel isikutele, kellel

on varem esinenud tundlikkust nende toimeainete suhtes.

Kardiovaskulaarsed kõrvaltoimed ja tundlikkuse ristreaktsioonid ilmnevad teadaolevalt fenüülefriini ja ketorolaki kasutamisega silmas, kui neid kasutatakse monoterapiiana suuremates kontsentratsioonides, kui on Omidrias.

Omidria kasutamine silmaläätse vahetamise operatsiooni ajal võib nägemist ajutiselt kahjustada. (Vt lõik 4.7).

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Koostoimeid ei ole uuritud.

Silmasisesed metaboolsed koostoimed on ebatõenäolised, sest fenüülefriin ja ketorolak eemaldatakse operatsiooni ajal eeskambrist loputamisega ja pärast operatsiooni tavalise vesivedeliku ringlusega. Omidria pupille laiendava toime ulatus võib muutuda patsientidel, kellele manustatakse samaaegselt muid ravimeid, mis võivad mõjutada pupillide suurst, nt opioidid (mioonikumid) või mittesedatiivsed antihistamiinid (pupille laiendavad ained).

Fenüülefriini ja atropiini samaaegne kasutamine võib suurendada pressoorset toimet ja tekitada mõnel patsiendil tahhükardiat. Fenüülefriin võib võimendada teatud inhaleeritavate anesteetiliste ravimite kardiovaskulaarsüsteemi pärssivat toimet. Omidria hindamise farmakokineetilises uuringus oli süsteemne kokkupuude nii fenüülefriini kui ka ketorolakiga minimaalne ja mööduv. Seetõttu koostoimeid eeldatavasti ei teki .

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Fertiilses eas naised

Omidriat ei ole soovitatav kasutada fertiilses eas naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid.

##### Rasedus

Fenüülefriinvesinikkloriidi ja/või ketorolaktrometamooli kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Omidria kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav.

##### Imetamine

Ei ole teada, kas Omidria eritub rinnapiima. Ketorolak eritub rinnapiima süsteemsel manustamisel. Riski vastündinutele/imikutele ei saa välistada. Omidriat ei tohi kasutada imetamise ajal.

##### Fertiilsus

Fenüülefriinvesinikkloriidi ja/või ketorolaktrometamooli kasutamise toime kohta inimeste fertiilsusele andmed puuduvad või on piiratud hulgal.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Omidria mõjutab tugevalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Et Omidriat saavatel patsientidel võib nägemine olla pärast silmaläätse vahetamist ajutiselt kahjustatud, tuleb patsiente hoiatada, et autot ei tohi juhtida ega masinaid käsitseda, kuni nägemine on selge. Võimalike nägemishäiretega seotud täiendavate üksikasjade kohta vt lõik 4.8.

## 4.8 Kõrvaltoimed

### Ohutusprofiili kokkuvõte

Omidria ohutusprofiil põhineb 459 täiskasvanud patsiendi andmetel, mis koguti randomiseeritud kontrollitud uuringute ajal kliinilise väljatöötamise käigus. Omidriat saavate patsientide kohta teatatud kõrvalnähud olid tavalised operatsioonijärgsed leiud ning enamik neist olid kerged kuni mõõdukad ja möödusid sekkumiseta ja jääknähtudeta. Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed olid silmavalu (4,8%), eeskambri põletik (3,9%), sidekesta hüperemia (2,2%), valguskartus (1,7%), sarvkesta turse (1,3%) ja põletik (1,3%). Kõigist neist tulemustest teatati sama sageli platseebot saavate patsientide puhul.

Omidria turuletulekujärgsete andmete põhjal, peamiselt Ameerika Ühendriikidest (USA), on võimalikke kõrvaltoimeid esinenud väga vähe. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on väike arv sarvkesta turse juhte, mis olid enamasti mitterasked ja taandusid ravita. Turuletulekujärgsete andmete põhjal sarnaneb Omidria üldine ohutusprofiil kliinilistes uuringutes tuvastatud ravimi ohutusprofiiliga.

### Kõrvaltoimete tabel

Kõrvaltoimete esinemissagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

<b>Organsüsteemi klass</b>	<b>Sage</b>	<b>Aeg-ajalt</b>
<b>Närvisüsteemi häired</b>		Peavalu
<b>Silma kahjustused</b>	Silmavalu; eeskambri põletik; sidekesta hüperemia; sarvkesta turse; valguskartus	Ebamugavustunne silmas; silmapõletik; silmaärritus; sidekesta turse; sarvkesta kahjustus; müdriaas; ähmane nägemine; nägemisteravuse vähenemine; klaaskeha hõljumid; silma sügelus; silmalau valu; võõrkeha tunne silmas; helkimine; silmasisese rõhu tõus
<b>Seedetrakti häired</b>		Iiveldus
<b>Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid</b>	Põletik	Valu

### Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Kardiovaskulaarsed kõrvaltoimed ja tundlikkuse ristreaktsioonid on teadaolevad kõrvaltoimed, mida seostatakse fenüülefriini ja ketorolaki kasutamisega silmas, kui neid kasutatakse monoterapiiana suuremates kontsentratsioonides, kui on Omidrias.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Kontsentreeritud lahuse juhuslikul süstimisel silmakambrisse tuleb eeskamber viivitamata tühjendada ja seda loputada tavapärase oftalmoloogilise loputuslahusega.

Fenüülefriini süsteemne üleannustamine võib põhjustada vererõhu kiiret tõusu. See võib põhjustada ka peavalu, ärevust, iiveldust ja oksendamist ning ventrikulaarset arütmiaid. Fenüülefriini üleannustamise korral on soovitatud kiiresti süstida kiiretoimelist alfa-adrenoblokaatorit, näiteks fentolamiini.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: oftalmoloogias kasutatavad ained, sümpatomimeetikumid, v.a glaukoomivastased preparaadid, ATC-kood: S01FB51.

#### Toimemehhanism

Omidria toimeainete fenüülefriin ja ketorolak mehhanismid on erinevad, et säilitada operatsiooni ajal müdriaas, vältida operatsiooni ajal mioosi teket ja vähendada operatsioonijärgset ägedat valu.

Fenüülefriin on  $\alpha$ 1-adrenergilise retseptori agonist, mis toimib müdriaasi tekitava ainena, surudes kokku vikerkesta laiendajalihase ja laiendades pupilli vähese tsüklopleegiaga või ilma selleta.

Vasokonstriksioon tekib sidekesta veresoontes ja muudes silma veresoontes sõltuvalt sellest, kui palju need ravimiga kokku puutuvad.

Ketorolak on NSAID, mis inhibeerib mõlemad tsüklooksügenaasi ensüümid (COX1 ja COX2), leevendades valu ja põletikku selle kaudu, et vähendab operatsioonitrauma tõttu suurenenud prostaglandiinide kontsentratsiooni kudedes. Inhibeerides silmaoperatsioonist põhjustatud kahjustusest või vikerkesta otsesest mehaanilisest stimuleerimisest tuleneva prostaglandiini sünteesi, võib ketorolak aidata ennetada ka kirurgiliselt esilekutsutud mioosi.

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

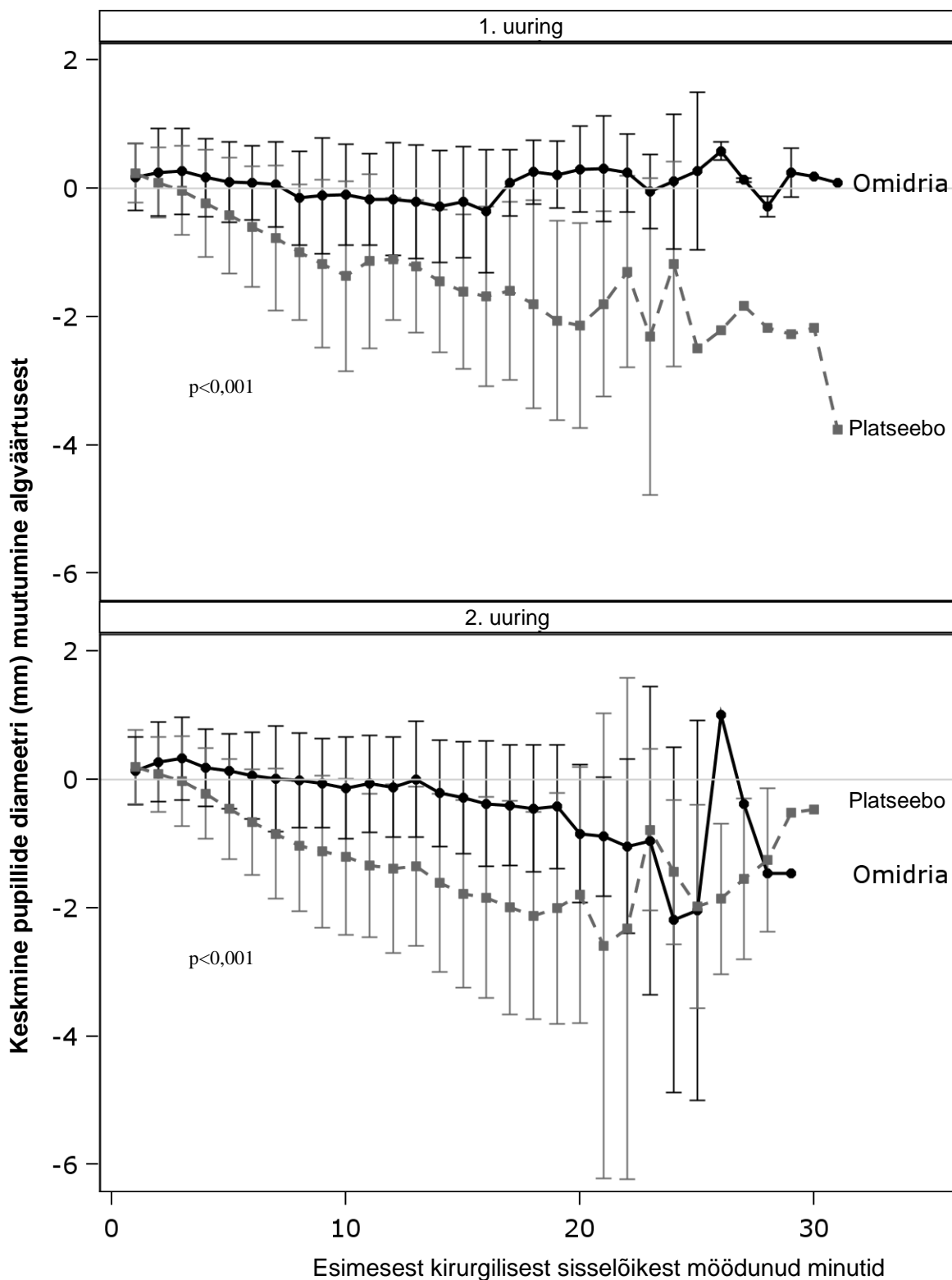
Omidria efektiivsust ja ohutust hinnati kahes III faasi randomiseeritud mitmekeskuselises topeltpimedas platseebkontrolliga kliinilises uuringus, kus osales 808 täiskasvanud patsienti, kellele tehti silmaläätse vahetamise operatsioon. Uuringus osalejad oli vanuses 26...90 (59% naised, 41% mehed; 80% europiidid, 12% mustanahalised ja 8% muudest rassidest). 19% kataraktidest olid läätse hägususe klassifikatsioonisüsteemi LOCS II 2. ja 3. astme kataraktid. 53% patsientidel olid pruunid iirised, 28% sinised iirised ja 19% muud värvi iirised.

Patsientidele määrati randomiseeritult kas Omidria või platseebo (1:1). Kõiki patsiente raviti standardsete operatsioonieelsete paiksete pupille laiendavate ja anesteetiliste ainetega. Kogu kirurgilise protseduuri kestel mõõdeti pupillide diameetrit. Operatsioonijärgset valu hindasid patsiendid ise 0...100 mm visuaalsel analoogskaalal (VAS).

Operatsiooni ajal võrreldes algväärtusega muutunud pupillide diameetri (mm) statistiline analüüs viidi läbi randomiseeritud kihtidele kohandatud Cochran-Manteli-Haenszeli (CMH) testiga. 1. uuringus oli CMH kaalutud keskmine erinevus (Omidria – platseebo) kõveraaluses keskmises pindalas (AUC) 0,58 mm [95% usaldusvahemik: 0,48; 0,68] ( $p < 0,0001$ ). 2. uuringus oli CMH kaalutud keskmine erinevus (Omidria – platseebo) kõveraaluses keskmises pindalas (AUC) 0,59 mm [95% usaldusvahemik: 0,49; 0,69] ( $p < 0,0001$ ).

Omidriaga ravitud rühmas säilis müdriaas, platseeborühmades esines aga progressiivset pupillide ahenemist (vt joonis 1).

**Joonis 1. Pupillide diameetri (mm) muutumine algväärtusest operatsiooni ajal**



Kategooriate lõikes läbi viidud analüüsis kinnitati, et ennetati mioosi teket. 1. uuringus oli kortikaalse puhastamise ajal pupillide diameeter  $< 6$  mm ainult 4%-l Omidria-rühma patsientidel võrreldes 23% platseeborühma patsientidega ning pupillid ahenesid  $\geq 2,5$  mm 3%-l Omidria-rühma patsientidel võrreldes 28% platseeborühma patsientidega (mõlemal juhul  $p < 0,0001$ , hii-ruut-test). 2. uuringus oli korteksi puhastamise ajal pupillide diameeter  $< 6$  mm ainult 4% -l Omidria-rühma patsientidel võrreldes 23% platseeborühma patsientidega ning pupillid ahenesid  $\geq 2,5$  mm 1%-l Omidria-rühma patsientidel võrreldes 27% platseeborühma patsientidega ( $p < 0,0001$ , hii-ruut-test).

	<b>Platseebo</b>	<b>Omidria</b>
<b>1. uuring</b> Analüüsirühm (n)	N=201 (n=180)	N=201 (n=184)
Pupillide diameetri (mm) AUC muutus algväärtusest operatsiooni ajal (esmane liittulemusnäitaja) [keskmine standardhälve]	-0,5 (0,58)	0,1 (0,41)
Diameeter < 6 mm mis tahes ajal	85 (47%)	19 (10%)
Diameeter < 6 mm kortikaalse puhastamise ajal	41 (23%)	7 (4%)
≥ 2,5 mm pupillide ahenemine	50 (28%)	6 (3%)
<b>2. uuring</b> Analüüsirühm (n)	N=204 (n=200)	N=202 (n=195)
Pupillide diameetri (mm) AUC muutus algväärtusest operatsiooni ajal (esmane liittulemusnäitaja) [keskmine standardhälve]	-0,5 (0,57)	0,1 (0,43)
Diameeter < 6 mm mis tahes ajal	76 (38%)	18 (9%)
Diameeter < 6 mm korteksi puhastamise ajal	46 (23%)	8 (4%)
≥ 2,5 mm pupillide ahenemine	53 (27%)	2 (1%)

Ilmnes ka, et silmavalu vähenes märgatavalt esimese 10-12 tunni jooksul pärast operatsiooni. Statistilised valutestid, kus valu määratleti 100 mm VAS-skaalal, viidi läbi randomiseeritud kihtidele kohandatud CMH-testiga. 1. uuringus oli CMH kaalutud keskmine erinevus (Omidria – platseebo) kõveraalus keskmises pindalas (AUC) -5,20 mm [95% usaldusvahemik: -7,31; -3,09] ( $p < 0,001$ ). 2. uuringus oli CMH kaalutud keskmine erinevus (Omidria – platseebo) kõveraalus keskmises pindalas (AUC) -4,58 mm [95% usaldusvahemik: -6,92; -2,24] ( $p < 0,001$ ).

	<b>Platseebo</b>	<b>Omidria</b>
<b>1. uuring</b> Analüüsirühm (n)	N=201 (n=201)	N=201 (n=201)
AUC 12 tunni silmavalu VAS-skoor (esmane liittulemusnäitaja) [keskmine ± standardhälve]	9,2±12,9	4,1±8,07
Patsiendid, kelle VAS = 0 mis tahes ajal	28 (14%)	48 (24%)
Patsiendid, kelle VAS ≥ 40 mis tahes ajal	30 (15%)	13 (7%)
<b>2. uuring</b> Analüüsirühm (n)	N=204 (n=202)	N=202 (n=202)
AUC 12 tunni silmavalu VAS-skoor (esmane liittulemusnäitaja) [keskmine ± standardhälve]	8,9±15,19	4,3±8,75
Patsiendid, kelle VAS = 0 mis tahes ajal	41 (20%)	56 (28%)
Patsiendid, kelle VAS ≥ 40 mis tahes ajal	27 (13%)	16 (8%)

Histoloogilise läbivaatamise käigus mittekliinilistes toksikoloogilistes uuringutes ei tuvastatud raviga seotud toimet sarvkestale ning Omidria kliinilistes uuringutes ei täheldatud kahjulikku toimet parimale korrigeeritud nägemisteravusele (*best-corrected visual acuity*, BCVA). Kliinilistes uuringutes ei mõõdetud endoteelirakkude kogust.

### Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada läätse raviprotseduuride käigus tehtud Omidria uuringute tulemused laste ühe või mõne alarühma kohta (vt lõik 4.2, teave lastel kasutamise kohta).



## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Omidria hindamise farmakokineetilises uuringus oli süsteemne kokkupuude nii fenüülefriini kui ka ketorolakiga minimaalne ja mööduv.

### Imendumine

Fenüülefriini plasmakontsentratsioone tuvastati 14 patsiendist ainult ühel. Maksimaalne kontsentratsioon oli sellel patsiendil 1,7 ng/ml, mis ilmnes enne operatsiooni fenüülefriini paiksete tilkade silma tilgutamise järel ja enne kokkupuudet Omidriaga.

Ketorolaki plasmakontsentratsioon tuvastati 14 patsiendist 11-l. Maksimaalne täheldatud ketorolaki kontsentratsioon oli 4,2 ng/ml.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Kirjandusest saadud mittekliinilised andmed Omidria koostisosade farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse kohta ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Aafrika rohelistel ahvidel tehti üheannuseline toksikoloogiline uuring. Neile manustati silma loputuslahust, mis sisaldas läätsevahetusravis kasutatava fenüülefriini ja ketorolaki kombinatsiooni. Kontsentratsioonis kuni 7200 µm fenüülefriini ja 900 µm ketorolaki kombinatsiooni sisaldava loputuslahuse manustamisel ei täheldatud ühtegi ravimiga seotud kõrvaltoimet ega patoloogilist leidu. Need kontsentratsioonid on üle kümne korra suuremad kui Omidriat saavatele patsientidele kliiniliselt manustatavate ainete kontsentratsioon.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Sidrunhappe monohüdraat  
Naatriumsitraatdihüdraat  
Naatriumhüdrosiid (pH reguleerimiseks)  
Vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)  
Süstevesi

### 6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata: 4 aastat.

Pärast avamist tuleb ravimpreparaat kohe lahjendada.

Pärast lahjendamist on ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 6 tunni jooksul temperatuuril 25 °C. Kasutada 6 tunni jooksul pärast lahjendamist. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast lahjendamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Värvitu 5 ml I tüüpi klaasist viaal butüülkummist punnkorgi ja polüpropüleenist eemaldatava kattega. Iga ühekordseks kasutamiseks ette nähtud viaal on pakendatud pappkarpi.

Pakendi suurus: multipakend, mis sisaldab 10 ühekordselt kasutatavat viaali (ühes pakendis 10 viaali).

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Omidria ettevalmistamiseks silma loputamiseks lahjendada 4,0 ml (1 viaali sisu) lahuse kontsentrati 500 ml standardses intraokulaarses loputuslahuses.

Järgida tuleb allpool esitatud juhiseid.

- Visuaalselt tuleb veenduda, et viaal ei sisaldaks tahkeid osakesi. Kasutada tohib ainult selget värvitut kuni veidi kollakat lahuse kontsentrati, milles ei ole nähtavaid osakesi.
- Aseptika nõudeid järgides eemaldada selleks ette nähtud steriilse nõelaga 4,0 ml lahuse kontsentrati.
- 4,0 ml lahuse kontsentrati tuleb süstida 500 ml loputuslahuse kotti / pudelisse.
- Lahuse segamiseks tuleb kotti/pudelit õrnalt ümber pöörata. Lahus tuleb ära kasutada 6 tunni vältel pärast lahjendamist.
- Visuaalselt tuleb veenduda, et kott/pudel ei sisaldaks tahkeid osakesi. Kasutada tohib ainult selget värvitut lahust, milles ei ole nähtavaid osakesi.
- Valmistatud loputuslahusele ei tohi lisada muid ravimpreparaate.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1018/001

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 28. juuli 2015

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

**A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Almac Pharma Services Limited  
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh  
BT63 5QD  
Põhja-Iirimaa

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

**B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

**C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

**D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

• **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISPAKEND

Välispakendile lisatakse riigikohane teave riigis kehtivate nõuete kohaselt.

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml intraokulaarse loputuslahuse kontsentratsioon  
fenüülefriin/ketorolak

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 4 ml lahuse kontsentratsiooni viaal sisaldab fenüülefriinvesinikkloriidi, mis vastab 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenüülefriinile, ja ketorolaktrometamooli, mis vastab 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolakile. Pärast lahjendamist sisaldab lahus 0,081 mg/ml fenüülefriini ja 0,023 mg/ml ketorolakki.

#### 3. ABIAINED

Abiained: sidrunhappe monohüdraat, naatriumtsitraatdihüdraat, naatriumhüdroksiid/vesinikkloriidhape, süstevesi.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Intraokulaarse loputuslahuse kontsentratsioon  
Multipakend: 10 viaali (1 pakendis 10 viaali)

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Intraokulaarne (pärast lahjendamist).  
Ainult ühekordseks kasutamiseks.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.  
Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.  
Kasutada kohe pärast lahjendamist.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1018/001

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood**

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC  
SN  
NN



## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED

### VAHEPAKEN

Vahepakendile ei lisata riigikohast teavet.

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml intraokulaarse loputuslahuse kontsentraat  
fenüülefriin/ketorolak

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 4 ml lahuse kontsentraadi vial sisaldab fenüülefriinvesinikkloriidi, mis vastab 40,6 mg fenüülefriinile, ja ketorolaktrometamooli, mis vastab 11,5 mg ketorolakile. Pärast lahjendamist sisaldab lahus 0,081 mg/ml fenüülefriini ja 0,023 mg/ml ketorolakki.

#### 3. ABIAINED

Abiained: sidrunhappe monohüdraat, naatriumsitraatdihüdraat, naatriumhüdroksiid/vesinikkloriidhape, süstevesi.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Intraokulaarse loputuslahuse kontsentraat  
1 vial. Multipakendi osa, ei müüda eraldi.

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Intraokulaarne (pärast lahjendamist).  
Ainult ühekordseks kasutamiseks.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

#### 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.  
Hoida vial välispakendis, valguse eest kaitstult.  
Kasutada kohe pärast lahustamist.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/15/1018/001

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL  
VIAAL**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml intraokulaarse loputuslahuse kontsentraat  
fenüülefriin/ketorolak  
Intraokulaarne (pärast lahjendamist).

**2. MANUSTAMISVIIS**

Ainult ühekordseks kasutamiseks.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

**4. PARTII NUMBER**

Lot

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

4 ml

**6. MUU**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml intraokulaarse loputuslahuse kontsentraat fenüülefriin/ketorolak

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Omidria ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Omidria kasutamist
3. Kuidas Omidriat kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Omidriat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Omidria ja milleks seda kasutatakse

Omidria on ravim, mida kasutatakse silmaoperatsiooni ajal. See sisaldab toimeainetena fenüülefriini ja ketorolaki. Fenüülefriin hoiab pupillid avatuna (laiendatuna). Ketorolak on valuvaigisti, mis kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (NSAID) rühma; samuti aitab see hoida ära pupillide ahenemist (väiksemaks muutumist).

Omidriat kasutatakse silma loputamiseks täiskasvanutel uue läätse (silmaosa, mis koondab pupilli läbivat valgust, et nägemine oleks selge) siirdamisoperatsiooni ajal. Siirdamisoperatsiooni nimetatakse silmaläätse vahetamiseks. Ravimit kasutatakse pupillide laiendamiseks operatsiooni ajal ja silmavalu vähendamiseks pärast protseduuri.

#### 2. Mida on vaja teada enne Omidria kasutamist

##### Omidriat ei tohi kasutada

- kui olete fenüülefriini või ketorolaki või selle ravimi mis tahes muude koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on kinnise nurga glaukoomiks nimetatav silmahaigus.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Omidria kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui:

- teil on südamehaigus;
- teil on kõrge vererõhk;
- teil on üliaktiivne kilpnääre (kilpnäärme ületalitlus);
- te olete allergiline atsetüülsalitsüülhappe või muude valuvaigistite suhtes, mida nimetatakse mittesteroidseteks põletikuvastasteks aineteks (NSAID);
- teil on astma.

Kui mõni ülalmainitud kehtib teie kohta, siis pidage nõu oma arstiga. Teie arst otsustab, kas Omidria sobib teile.

## **Lapsed ja noorukid**

Omidriat ei tohi kasutada lastel ega noorukitel vanuses alla 18 aasta, sest seda ei ole nendes rühmades uuritud.

## **Muud ravimid ja Omidria**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Teatage oma arstile eelkõige siis, kui te kasutate mõnda ravimit silmapupillide laiendamiseks (nt atropiini või homatropiini). Seda tüüpi ravimite kasutamine samaaegselt Omidriaga võib tõsta vererõhku ja kiirendada mõnel patsiendil südame löögisagedust.
- Samuti teatage oma arstile, kui te võtate mõnda opioidi sisaldavat valuvaigistit või unisust mittetekitavat antihistamiini. Kui neid ravimeid võtta samaaegselt Omidriaga, võib muutuda Omidria efektiivsus pupillide operatsiooniks laiendamisel.
- Ühel Omidria toimeainel võib olla koostoime mitut tüüpi anesteetikumidega. Teie arstil on sellekohast teavet. Kui teie silmaoperatsioonil kasutatakse üldanesteetikume, pidage nõu oma arstiga.

## **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Omidriat ei tohi kasutada raseduse ajal. Kui olete rasestumisvõimeline, peate enne Omidria manustamist kasutama sobivat rasestumisvastast vahendit.

Omidriat ei tohi kasutada imetamise ajal.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravim mõjutab tugevalt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Te ei tohi juhtida autot ega töötada masinatega, kuni teie nägemine on muutunud selgeks. Selleks võib kuluda mitu tundi kuni ligikaudu ööpäev, olenevalt muudest ravimitest, mida teie arst operatsiooni ajal kasutada võib.

## **3. Kuidas Omidriat kasutada**

Omidriat manustab teile haiglas või polikliinikus silmaoperatsioonidele spetsialiseerunud ja kvalifitseeritud arst või kirurg.

Omidriat kasutatakse silma loputamise lahuseks läätsevahetusoperatsiooni ajal.

### **Kui teile manustatakse ettenähtust rohkem Omidriat**

Üks Omidria toimeaine, fenüülefriin, võib järsult tõsta vererõhku, kui seda manustatakse liiga palju ning verre satub teiste organite mõjutamiseks piisavalt suur kogus. See võib põhjustada ka peavalu, ärevust, iiveldust, oksendamist ja ebataavaliselt kiiret südamerütmi.

Teie arst jälgib, kas teil esineb kõrvaltoimete nähte või sümptomeid, ja määrab vajaduse korral ravi. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, küsige nõu oma arstilt või meditsiiniõelt.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Allpool loetletud kõrvaltoimed on üldjuhul kerged kuni mõõdukad ja mööduvad iseenesest pikaajalise toimeteta.

### **Silma kahjustavad kõrvaltoimed**

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st):

- silmavalu
- silma eesmise osa põletik
- silmade punetus
- sarvkesta (silma eesmise läbipaistva kihi) turse
- valgustundlikkus

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st):

- ebamugavustunne silmas
- silmapõletik
- silmaärritus
- silmade punetus
- sarvkesta probleemid, nt kriimustused või kuivus
- pupillide laienemine
- nägemise hägustumine
- nägemisteravuse vähenemine
- väikesed tumedad kujundid nägemisväljas
- silmade sügelus
- silmalau valu
- võõrkeha tunne silmas
- helkimine
- silmasisese rõhu tõus

### **Organismi kahjustavad kõrvaltoimed**

**Sageli esinevad kõrvaltoimed**

- silmapõletik

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**

- iiveldus
- valu
- peavalu

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Omidriat säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast märget „Kõlblik kuni:”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult. Ärge kasutage lahust, kui see on hägune või sisaldab osakesi.

Lahjendatud lahus tuleb ära kasutada 6 tunni vältel pärast lahjendamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Omidria sisaldab

Toimeained on fenüülefriin (vesinikkloriidina) ja ketorolak (trometamoolina).

Iga 4,0 ml lahuse viaal sisaldab 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenüülefriini ja 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolakki.

Abiained on:

- sidrunhappe monohüdraat
- naatriumtsitraatdihüdraat
- naatriumhüdrosiid (aluselisuse reguleerimiseks)
- vesinikkloriidhape (happelisuse reguleerimiseks)
- süstevesi

### Kuidas Omidria välja näeb ja pakendi sisu

Selge värvitu kuni kergelt kollakas steriilne intraokulaarse loputuslahuse kontsentraat.

Ravimit turustatakse ühekordselt kasutatavates viaalides, milles sisalduv 4,0 ml lahuse kontsentraat on ette nähtud lahjendamiseks 500 ml intraokulaarses loputuslahuses. Värvitu 5 ml I tüüpi klaasist viaal butüülkummist punnkorgi ja polüpropüleenist eemaldatava kattega.

Multipakendis on 10 karpi, iga karp sisaldab üht ühekordseks kasutamiseks ettenähtud viaali.

### Müügiloa hoidja

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

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

### Tootja

Almac Pharma Services Limited  
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh BT63 5QD  
Põhja-Iirimaa

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole:

### Infoleht on viimati uuendatud

### Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

---

### Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Omidria ettevalmistamiseks silma loputamiseks lahjendada 4,0 ml (1 viaali sisu) Omidria lahuse kontsentraati 500 ml standardses silmaloputuslahuses.



Järgida tuleb allpool esitatud juhiseid.

- Visuaalselt tuleb veenduda, et viaal ei sisaldaks tahkeid osakesi. Kasutada tohib ainult selget värvitut kuni kergelt kollakat lahuse kontsentraati, milles ei ole nähtavaid osakesi.
- Aseptika nõudeid järgides eemaldada selleks ette nähtud steriilse nõelaga 4,0 ml lahuse kontsentraati.
- 4,0 ml lahuse kontsentraati tuleb süstida 500 ml loputuslahuse kotti/pudelisse.
- Lahuse segamiseks tuleb kotti/pudelit õrnalt ümber pöörata. Lahus tuleb ära kasutada 6 tunni vältel pärast lahjendamist.
- Visuaalselt tuleb veenduda, et kott/pudel ei sisaldaks tahkeid osakesi. Kasutada tohib ainult selget värvitut lahust, milles ei ole nähtavaid osakesi.
- Valmistatud loputuslahusele ei tohi lisada muid ravimpreparaate.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**IV lisa**

**Ühe täiendava uuendamise alused**

## **Ühe täiendava uuendamise alused**

Esmase müügiloa andmisest alates teadaolevate andmete alusel on inimravimite komitee seisukohal, et Omidria kasu/riski suhe on positiivne, kuid peab vajalikuks jälgida tähelepanelikult selle ohutusprofiili järgmistel põhjustel:

EL-is on teadaolevad turuletulekujärgsed andmed ebapiisavad.

Seetõttu jõudis inimravimite komitee järeldusele, et müügiloa hoidja peab esitama 5 aasta pärast ühe täiendava uuendamise taotluse.