

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 vial 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±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 tavapärane 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 uveit 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 monoterapijana 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 suurust, nt opioidid (miootikumid) 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 mõõduv. 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 vastsündinutele/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 käsitsemise 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).

Organsüsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt
Närvisüsteemi häired		Peavalu
Silma kahjustused	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
Seedetrakti häired		Iiveldus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Põletik	Valu

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Kardiovaskulaarsed kõrvaltoimed ja tundlikkuse ristreaktsioonid on teadaolevad kõrvaltoimed, mida seostatakse fenüülefriini ja ketorolaki kasutamisega silmas, kui neid kasutatakse monoteerapiana 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 viivitatata 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 α 1-adrenergilise retseptori agonist, mis toimib müdriaasi tekitava aienena, 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

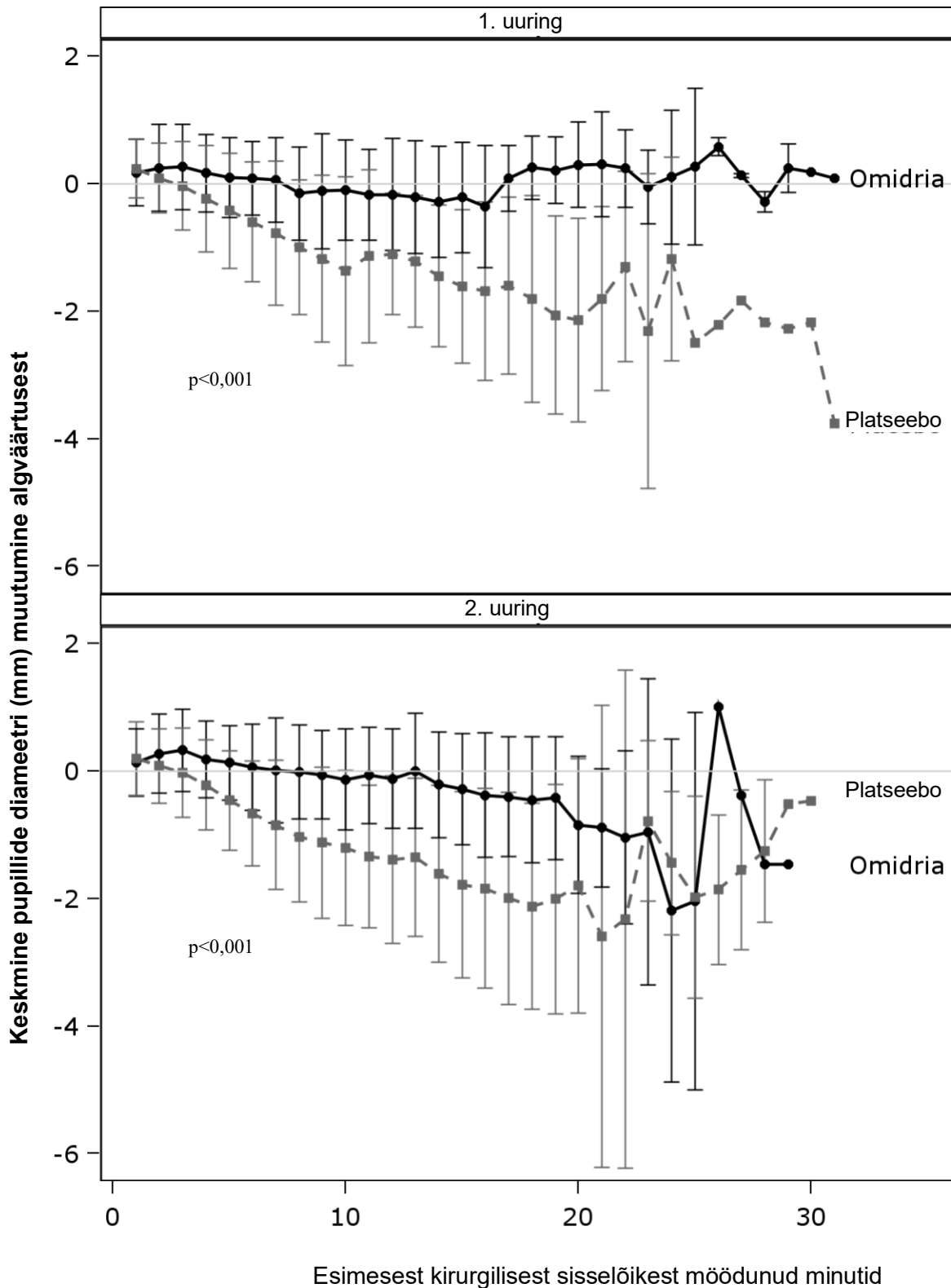
Omidria efektiivsust ja ohutust hinnati kahes III faasi randomiseeritud mitmekeskuselises topeltpimedas platseebokontrolliga kliinilises uuringus, kus osales 808 täiskasvanud patsienti, kellele tehti silmaläätse vahetamise operatsioon. Uuringus osalejad oli vanuses 26...90 (59% naised, 41% mehed; 80% 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) kõveraalus keskmises pindalas (AUC) 0,58 mm [95% usaldusvahemik: 0,48; 0,68] ($p < 0,0001$). 2. uuringus oli CMH kaalutud keskmine erinevus (Omidria – platseebo) kõveraalus 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).

	Platseebo	Omidria
1. uuring	N=201	N=201
Analüüsirühm (n)	(n=180)	(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%)
2. uuring	N=204	N=202
Analüüsirühm (n)	(n=200)	(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] ($p < 0,001$).

	Platseebo	Omidria
1. uuring	N=201	N=201
Analüüsirühm (n)	(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%)
2. uuring	N=204	N=202
Analüüsirühm (n)	(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 ilmnis 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 läätsevahetusraviv 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: 5 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 kontsentraat 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

Rayner Surgical (Ireland) Limited

Esimene korrus, Penrose 1,

Penrose'i dokk,

kork,

Iirimaa

Tel: +353 1 905 8810

Faks: +44 (0) 1903 751 470

E-post: henrybarrett@rayner.com

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1018/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 28. juuli 2015

Pikendamise kuupäev: 23. juuli 2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti 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
kontsentraat fenüülefriin/ketorolak

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks 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 sisaldab lahus 0,081 mg/ml fenüülefriini ja 0,023 mg/ml ketorolakki.

3. ABIAINED

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

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Intraokulaarse loputuslahuse kontsentraat
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. KÖLBLIKKUSAEG

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

Rayner Surgical (Ireland) Limited,
Esimene korrus, Penrose 1,
Penrose'i dokk,
kork,
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

Lisatud on 2D-vöötкод, 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, naatriumtsitraatdihüdraat, naatriumhüdrosiid/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

Rayner Surgical (Ireland) Limited,
Esimene korrus, Penrose 1,
Penrose'i dokk,
kork,
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-vöötkood

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 ketorolakki. 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 lätse (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 mitteteketavat 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 ebatavaliselt 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 karp, iga karp sisaldab üht ühekordseks kasutamiseks ettenähtud viaali.

Müügiloa hoidja

Rayner Surgical (Ireland) Limited,

Esimene korrus, Penrose 1,

Penrose'i dokk,

kork,

Iirimaa

Tel: +353 1 905 8810

Faks: +44 (0) 1903 751 470

E-post: henrybarrett@rayner.com

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 vial ei sisaldaks tahkeid osakesi. Kasutada tohib ainult selget värvitut kuni kergelt 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.

