

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml, konsentraatti huuhtelunestettä varten, silmän sisään

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen injektiopullo, jossa on 4,0 ml konsentraattia nestettä varten, sisältää fenyyliefriinihydrokloridia, joka vastaa 40,6 mg:aa (10,2 mg/ml) fenyyliefriiniä, ja ketorolaakkitrometamolia, joka vastaa 11,5 mg:aa (2,88 mg/ml) ketorolaakkia.

Kun lääke on laimennettu 500 ml:ksi huuhtelunestettä, neste sisältää 0,081 mg/ml fenyyliefriiniä ja 0,023 mg/ml ketorolaakkia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Konsentraatti huuhtelunestettä varten, silmän sisään.

Kirkas, väritön tai kellertävä liuos, pH: $6,3 \pm 0,3$.

4. KLIINISET

TIEDOT 4.1 Käyttöaiheet

Omidria on tarkoitettu aikuisille leikkauksenaikaisen mydriaasin ylläpitoon, leikkauksenaikaisen mioosin ehkäisyyn sekä akuutin leikkauksen jälkeisen silmäkivun lievittämiseen tekomykiöleikkauksen jälkeen.

4.2 Annostus ja antotapa

Omidria on annettava valvotuissa kirurgisissa olosuhteissa, ja sitä saa antaa vain silmäkirurgi, jolla on kokemusta tekomykiöleikkauksista.

Annostus

Suosittelun annos on 4,0 ml Omidria-konsentraattia (nestettä varten) laimennettuna 500 ml:lla huuhtelunestettä, jota annetaan leikattavaan silmään leikkauksen aikana silmähuuhteluna.

Katso kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen laimentamisesta ennen sen antamista.

Erityispotilasryhmät

Iäkkäät

Iäkkäiden potilasryhmää on tutkittu kliinisissä tutkimuksissa. Annostusta ei tarvitse muuttaa.

Munuaisten tai maksan vajaatoiminta:

Omidriasta ei ole tehty virallisia tutkimuksia potilailla, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Annoksen muuttamista tai muita erityistoimenpiteitä ei pidetä tarpeellisena munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille (ks. kohta 5.2).

Pediatriset potilaat

Omidrian turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole määritetty. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Silmän sisään (laimentamisen jälkeen).

Kertakäyttöinen.

Omidriaa ei ole arvioitu ilman tavanomaisten, ennen leikkausta annettavien mustuaista laajentavien ja puudutuksessa käytettävien aineiden vaikutusta. Hoitavan silmälääkärin harkinnan mukaan potilaalle voidaan antaa antibioottia, puudutetta, mydriaattia sekä kortikosteroidia ja ei-steroidaalista tulehduskipulääkettä sisältäviä silmätippoja ennen leikkausta.

Ennen lääkevalmisteen antamista

Omidria on laimennettava 500 ml:lla huuhtelunestettä ennen käyttöä. Katso laimennusohjeet kohdasta 6.6.

Omidriaa sisältävä huuhteluneste on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisen toimenpiteen aikana samaan tapaan kuin tavanomainen huuhteluneste.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Ahdaskulmaglaukoomaa sairastavat potilaat.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tämä lääkevalmiste on laimennettava ennen sen laittamista silmän sisään.

Omidria on tarkoitettu käytettäväksi vain tekomykiöleikkausten aikana käytettävien huuhtelunesteiden lisänä.

Omidriaa ei ole tarkoitettu käytettäväksi laimentamattomana, injektoitavaksi lasiaiseen, yleisenä paikallisena silmähoitona eikä systeemisessä käytössä muualle kuin silmään.

Omidrian turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu potilailla, joilla on ollut suonikalvoston tulehdus tai värikalvon vamma tai jotka käyttävät alfa-adrenergisiä antagonisteja.

Seuraavat varoitukset ja varotoimenpiteet, jotka liittyvät fenyyliefriiniin ja ketorolaakin paikalliseen käyttöön silmien hoidossa, on otettava huomioon Omidriaa käytettäessä:

Kardiovaskulaariset reaktiot

Silmiin tarkoitettua fenyyliefriiniä käyttäviltä potilailta on ilmoitettu vakavia kardiovaskulaarisia reaktioita, kuten kammioperäisiä rytmihäiriöitä ja sydäninfarkteja. Näitä tapahtumia, joista osa on johtanut kuolemaan, on yleensä esiintynyt potilailla, joilla on jokin kardiovaskulaarinen sairaus ennestään.

Huomattavaa verenpaineen kohoamista on ilmoitettu paikallisesti silmään käytettävän fenyyliefriinin antamisen jälkeen. Odotuksenmukainen systeeminen altistus on hyvin vähäistä ja ohimenevää, mutta varovaisuuteen on syytä, kun hoidetaan potilaita, joiden verenpaineen hoitotasapaino on heikko. Verenpaineen kohoamisen riski saattaa olla suurentunut potilailla, joille on tehtävä pitkäaikaisempi leikkaus.

Kilpirauhasen liikatoiminta ja epävakaa kardiovaskulaarinen sairaus on hoidettava ennen leikkausta.

Ristikkäisyliherkkyys

Ristikkäisyliherkkyys on mahdollista asetyylisalisyylihapon, fenyyliasetaattihappojohdannaisten ja muiden tulehduskipulääkkeiden kanssa. Potilailta, joiden joko tiedetään olevan yliherkkiä asetyylisalisyylihapolle/tulehduskipulääkkeille tai joita on aiemmin hoidettu astman takia, on ilmoitettu silmiin tarkoitettuun ketorolaakkiliuokseen liittyvästä bronkospasmista tai astman pahenemisesta. Sen vuoksi Omidriaa tulee käyttää varovasti potilailla, joilla on aiemmin ilmennyt yliherkkyyttä näille vaikuttaville aineille.

Kardiovaskulaarisia reaktioita and ristikkäisyliherkkyysreaktioita tiedetään esiintyvän kun fenyyliefriiniä ja ketorolaakkia käytetään monoterapiana suurempina pitoisuuksina kuin Omidria-valmisteen sisältämät pitoisuudet.

Omidrian käyttö tekomykiöleikkauksen aikana saattaa heikentää näköä väliaikaisesti. Ks. kohta

4.7. 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Silmänsisäiset metaboliset yhteisvaikutukset ovat epätodennäköisiä, koska fenyyliefriini ja ketorolaakki poistuvat etukammiosta huuhtelemalla kirurgisen toimenpiteen aikana ja leikkauksen jälkeen normaalissa kammionestekierrossa. Omidrian mustuaisia laajentavien vaikutusten suuruus saattaa muuttua potilailla, jotka käyttävät samanaikaisesti mustuaisen kokoon vaikuttavia lääkevalmisteita, kuten opioideja (miootteja) tai väsyttämättömiä antihistamiineja (mydriaatteja).

Fenyyliefriinin ja atropiinin samanaikainen käyttö voi lisätä pressorivaikutuksia ja aiheuttaa takykardiaa joillakin potilailla. Fenyyliefriini saattaa voimistaa joidenkin inhalaatioanestesiassa käytettävien lääkevalmisteiden kardiovaskulaarisia toimintoja heikentäviä vaikutuksia. Farmakokineettisessä tutkimuksessa, jossa arvioitiin Omidriaa, systeeminen altistus sekä fenyyliefriinille että ketorolaakille oli minimaalista ja ohimenevää. Näin ollen yhteisvaikutuksia ei ole odotettavissa.

4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Omidriaa ei suositella naisille, jotka voivat tulla raskaaksi mutta eivät käytä ehkäisyä.

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja fenyyliefriinihydrokloridin ja/tai ketorolaakkitrometamolin käytöstä raskaana oleville naisille. Käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö fenyyliefriini ihmisen rintamaitoon. Ketorolaakki erittyy rintamaitoon systeemisen annon jälkeen. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvaa riskiä ei voida poissulkea. Omidriaa ei saa käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja fenyyliefriinihydrokloridin ja/tai ketorolaakkitrometamolin käytön vaikutuksista ihmisten hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Omidrialla on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Koska Omidriaa saaneiden

potilaiden näkökyky voi olla väliaikaisesti heikentynyt tekomykiöleikkauksen jälkeen, potilaita tulee kehottaa välttämään ajamista tai koneiden käyttöä, kunnes näkökyky on taas normaali. Katso kohdasta 4.8 lisätietoja mahdollisista näköhäiriöistä.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Omidrian turvallisuusprofiili perustuu 459 aikuispotilaasta saatuihin tietoihin, jotka kerättiin kliinisen kehittämistyön aikana satunnaistetuista kontrolloiduista tutkimuksista. Omidriaa saaneista potilaista ilmoitettuja haittavaikutuksia ilmeni yleensä leikkauksen jälkeen, ja useimmat niistä olivat lieviä tai keskivaikeita. Ne hävisivät ilman toimenpiteitä, eikä niistä jäänyt muita vaikutuksia. Yleisimmät ilmoitetut haittavaikutukset olivat silmäkipu (4,8 %), etukammiotulehdus (3,9 %), sidekalvon punoitus (2,2 %), valonarkuus (1,7 %), sarveiskalvon turvotus (1,3 %) ja tulehdus (1,3 %). Nämä samat havainnot ilmoitettiin yhtä yleisinä lumelääkettä saaneista potilaista.

Omidria-valmisteen markkinoille tulon jälkeisen altistuksen jälkeen on havaittu (pääasiassa USA:ssa) erittäin vähän epäiltyjä haittavaikutuksia. Yleisimmät haittavaikutukset ovat sarveiskalvon turvotus, jota on havaittu vähäisessä määrin; nämä tapaukset olivat suurimmaksi osaksi ei-vakavia ja itsestään ohimeneviä. Omidria-valmisteen yleinen turvallisuusprofiili markkinoilla on samanlainen kuin sillä kliinisissä tutkimuksissa saadut kokemukset.

Taulukko haittavaikutuksista

Haittavaikutusten yleisyys määritellään seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Elinluokka	Yleinen	Melko harvinainen
Hermosto		Päänsärky
Silmät	Silmäkipu Etukammiotulehdus Sidekalvon punoitus Sarveiskalvon turvotus Valonarkuus	Epämiellyttävä tunne silmässä Silmätulehdus Silmien ärsytys Sidekalvon turvotus Sarveiskalvovamma Mydriaasi Sumentunut näkö Huonontunut näöntarkkuus Lasiaiskellujat Silmän kutina Silmäluomikipu Vierasesineen tunne silmässä Häikäisy Kohonnut silmänpaine
Ruoansulatuselimistö		Pahoinvointi
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Infektio	Kipu

Joidenkin haittavaikutusten kuvaus

Kardiovaskulaariset reaktiot ja ristiylherkkyysoireet ovat tunnettuja haittavaikutuksia, jotka liitetään, fenyylimorfiinin ja ketorolaakin paikalliseen käyttöön silmien hoidossa silloin kun näitä lääkkeitä käytetään monoterapiana suurempina pitoisuuksina kuin mitä Omidria-valmiste sisältää.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen on tärkeää. Tällä tavalla voidaan seurata lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhdetta. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Jos konsentroitua liuosta injektoidaan vahingossa etukammion sisään, se on tyhjennettävä heti ja huuhdeltava tavanomaisella silmänhuuhtelunesteellä.

Fenyyliefriinin systeeminen yliannostus saattaa kohottaa verenpainetta nopeasti. Se voi aiheuttaa myös päänsärkyä, levottomuutta, pahoinvointia ja oksentelua sekä kammioperäisiä rytmihäiriöitä. Fenyyliefriinin yliannostuksen yhteydessä suositellaan antamaan heti nopeavaikutteista alfa-adrenergista salpaajaa, kuten fentolamiinia.

5. FARMAKOLOGISET

OMINAISUUDET 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: silmätautien lääkkeet; sympatomimeetit, lukuun ottamatta glaukoomalääkkeitä, ATC-koodi: S01FB51

Vaikutusmekanismi

Omidrian sisältämät fenyyliefriini ja ketorolaakki vaikuttavat erillisin mekanismein leikkauksenaikaisen mydriaasin ylläpitämiseksi ja leikkauksenaikaisen mioosin ehkäisemiseksi sekä akuutin leikkauksen jälkeisen kivun lievittämiseksi.

Fenyyliefriini on α 1-adrenergisen reseptorin agonisti, ja se vaikuttaa mustuaista laajentavana aineena supistamalla värikanavan säteittäistä lihasta, jolloin mustuainen laajenee ja sykkloplegiaa esiintyy vain vähän tai ei lainkaan. Verisuonet supistuvat sidekanavan verisuonissa ja muissa silmän verisuonissa sen mukaan, kuinka paljon ne altistuvat lääkevalmisteelle.

Ketorolaakki on tulehduskipulääke, joka estää syklo-oksigenaasientsyymejä (COX1 ja COX2) sekä lievittää kipua ja tulehdusta vähentämällä kirurgisen trauman vuoksi erittyvien prostaglandiinien pitoisuutta kudoksissa. Estämällä silmän kirurgisesta toimenpiteestä tai värikanavan suorasta mekaanisesta stimulaatiosta johtuvaa prostaglandiinisynteesiä ketorolaakki saattaa osaltaan ehkäistä myös leikkauksesta aiheutunutta mioosia.

Kliininen teho ja turvallisuus

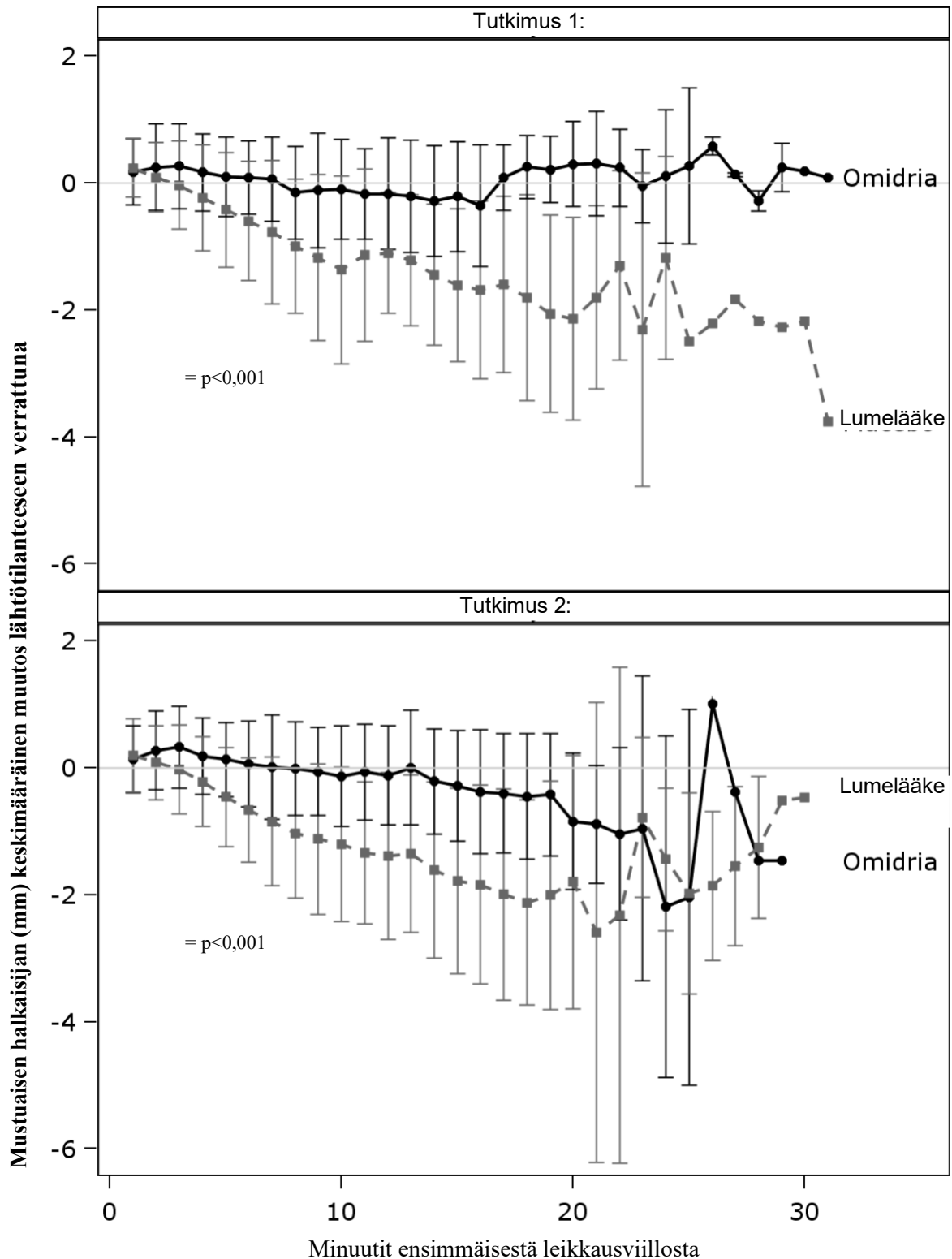
Omidrian tehoa ja turvallisuutta arvioitiin kahdessa vaiheen 3 satunnaistetussa kaksoissokkoutetussa lumelääkekontrolloidussa kliinisessä monikeskustutkimuksessa. Niihin osallistui 808 aikuista potilasta, joille tehtiin tekomykiöleikkaus. Tutkimuspotilaat olivat 26-90-vuotiaita (59 prosenttia naisia, 41 prosenttia miehiä; 80 prosenttia valkoihaisia, 12 prosenttia mustaihaisia ja 8 prosenttia muita). Kaihilöydöksistä 19 prosenttia oli tumakaihia (luokitus LOCS II, nuklearisuusaste 2 tai 3). Potilaista 53 prosentilla värikanava oli ruskea, 28 prosentilla sininen ja 19 prosentilla se oli muun värinen.

Potilaat satunnaistettiin joko Omidria- tai lumelääkeryhmään (1:1). Kaikki potilaat saivat tavanomaisia ennen leikkausta annettavia mustuaista laajentavia ja puuduttavia aineita. Mustuaisen halkaisijaa mitattiin koko kirurgisen toimenpiteen ajan. Leikkauksen jälkeistä kipua arvioitiin kivun voimakkuutta mittavalla 0-100 mm:n VAS-asteikolla, johon potilaat merkitsivät kivun voimakkuuden itse.

Tilastolliset testit, joilla mitattiin mustuaisen halkaisijan (mm) muutosta leikkauksen aikana lähtötilanteeseen verrattuna, tehtiin Cochran-Mantel-Haenszelin (CMH) testillä, joka oli mukautettu satunnaistamisen ositteita varten. Tutkimuksessa 1 CMH:n painotettu keskimääräinen ero (Omidria vs. lumelääke) keskimääräisessä AUC-arvossa (AUC = käyrän alapuolinen alue) oli 0,58 mm [95 prosentin luottamusväli: 0,48, 0,68] ($P < 0,0001$). Tutkimuksessa 2 CMH:n painotettu keskimääräinen ero (Omidria vs. lumelääke) keskimääräisessä AUC-arvossa (AUC=käyrän alapuolinen alue) oli 0,59 mm [95 prosentin luottamusväli: 0,49, 0,69] ($P < 0,0001$).

Omidria -ryhmässä mustuaiset pysyivät laajentuneina, kun taas lumelääkeryhmässä mustuainen supistui progressiivisesti (ks. kuva 1).

Kuva 1. Mustuaisen halkaisijan (mm) muutos leikkauksen aikana lähtötilanteeseen verrattuna



Mioosin estyminen vahvistettiin kategorisessa analyysissä. Tutkimuksessa 1 vain neljällä prosentilla Omidria-ryhmän potilaista mustuaisen halkaisija oli <math>< 6</math> mm kuorikerroksen poistamisen aikana; lumelääkeryhmässä näin oli 23 prosentilla potilaista. Omidria-ryhmässä kolmella prosentilla potilaista mustuaisen supistuma oli > 2,5 mm, kun taas lumelääkeryhmässä näin oli 28 prosentilla potilaista ($P < 0,0001$ molemmissa tapauksissa, khiin neliö -testi). Tutkimuksessa 2 vain neljällä prosentilla Omidria-ryhmän potilaista mustuaisen halkaisija oli <math>< 6</math> mm kuorikerroksen poistamisen aikana; lumelääkeryhmässä näin oli 23 prosentilla potilaista. Omidria-ryhmässä yhdellä prosentilla potilaista mustuaisen supistuma oli $\geq 2,5$ mm, kun taas lumelääkeryhmässä näin oli 27 prosentilla potilaista

($P < 0,0001$ molemmissa tapauksissa, khiin neliö -testi).

	Lumelääke	Omidria
Tutkimus 1: Analyysisarja (n)	N=201 (n=180)	N=201 (n=184)
Mustuaisen halkaisijaa (mm) leikkauksen aikana koskevan AUC-arvon muutos lähtötilanteeseen verrattuna (yhdistetty päätetapahtuma) [keskimääräinen (keskihajonta)]	-0,5 (0,58)	0,1 (0,41)
Halkaisija < 6 mm minä tahansa ajankohtana	85 (47 %)	19 (10 %)
Halkaisija < 6 mm kuorikerroksen poistamisen aikana	41 (23 %)	7 (4 %)
Mustuaisen supistuma $\geq 2,5$ mm	50 (28 %)	6 (3 %)
Tutkimus 2: Analyysisarja (n)	N=204 (n=200)	N=202 (n=195)
Mustuaisen halkaisijaa (mm) leikkauksen aikana koskevan AUC-arvon muutos lähtötilanteeseen verrattuna (yhdistetty päätetapahtuma) [keskimääräinen (keskihajonta)]	-0,5 (0,57)	0,1 (0,43)
Halkaisija < 6 mm minä tahansa ajankohtana	76 (38 %)	18 (9 %)
Halkaisija < 6 mm kuorikerroksen poistamisen aikana	46 (23 %)	8 (4 %)
Mustuaisen supistuma $\geq 2,5$ mm	53 (27 %)	2 (1 %)

Tutkimuksessa osoitettiin myös, että silmäkipu väheni merkittävästi ensimmäisten 10-12 tunnin aikana leikkauksen jälkeen. VAS-asteikolla (100 mm) määritetyn kivun tilastolliset testit tehtiin CMH-testillä, joka oli mukautettu satunnaistamisen ositteilla. Tutkimuksessa 1 CMH:n painotettu keskimääräinen ero (Omidria vs. lumelääke) keskimääräisessä AUC-arvossa (AUC = käyrän alapuolinen alue) oli -5,20 mm [95 prosentin luottamusväli: -7,31, -3,09] ($P < 0,001$). Tutkimuksessa 2 CMH:n painotettu keskimääräinen ero (Omidria vs. lumelääke) keskimääräisessä AUC-arvossa (AUC = käyrän alapuolinen alue) oli -4,58 mm [95 prosentin luottamusväli: -6,92, -2,24] ($P < 0,001$).

	Lumelääke	Omidria
Tutkimus 1: Analyysisarja (n)	N=201 (n=201)	N=201 (n=201)
AUC-arvo, 12 tunnin silmäkipu, VAS-asteikko (yhdistetty päätetapahtuma) [keskimääräinen \pm keskihajonta]	9,2 \pm 12,9	4,1 \pm 8,07
Potilaat, joiden VAS = 0 kaikkina ajankohtina	28 (14 %)	48 (24 %)
Potilaat, joiden VAS ≥ 40 minä tahansa ajankohtana	30 (15 %)	13 (7 %)
Tutkimus 2: Analyysisarja (n)	N=204 (n=202)	N=202 (n=202)
AUC-arvo, 12 tunnin silmäkipu, VAS-asteikko (yhdistetty päätetapahtuma) [keskimääräinen \pm keskihajonta]	8,9 \pm 15,19	4,3 \pm 8,75
Potilaat, joiden VAS = 0 kaikkina ajankohtina	41 (20 %)	56 (28 %)
Potilaat, joiden VAS ≥ 40 kaikkina ajankohtina	27 (13 %)	16 (8 %)

Ei-kliinisissä myrkyllisyystutkimuksissa tehdyssä histologisessa tutkimuksessa ei havaittu hoitoon liittyviä sarveiskalvoon kohdistuvia vaikutuksia, eikä Omidriaa koskevissa kliinisissä tutkimuksissa havaittu parhaalla lasikorjauksella saatua näöntarkkuutta heikentäviä vaikutuksia. Endoteelisolujen määrää ei laskettu kliinisten tutkimusten aikana.

Pediatriset potilaat

Euroopan lääkevirasto (EMA) on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Omidrian käytöstä yhdelle tai useammalle pediatriselle potilasryhmälle mykiöön kohdistuvissa hoitotoimenpiteissä (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokineettisessä tutkimuksessa, jossa arvioitiin Omidriaa, systeminen altistus sekä fenyylifriinille että ketorolaakille oli minimaalista ja ohimenevää.

Imeytyminen

Havaittavia fenyylifriinin plasmapitoisuuksia oli vain yhdellä 14 potilaasta. Suurin tällä potilaalla todettu pitoisuus oli 1,7 ng/ml, joka mitattiin paikallisesti käytettävien fenyylifriinitippojen tiputtamisen jälkeen ja ennen Omidrialle altistumista.

Ketorolaakin plasmapitoisuuksia havaittiin 11:llä 14 potilaasta. Suurin mitattu ketorolaakkipitoisuus oli 4,2 ng/ml.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kirjallisuudessa raportoidut ei-kliiniset tiedot Omidrian yksittäisistä aineosista eivät tuoneet esille mitään erityisiä uhkia ihmisille. Tiedot perustuivat tavanomaisiin turvallisuusfarmakologiaa, toistoannosten myrkyllisyyttä, genotoksisuutta sekä karsinogeenista potentiaalia samoin kuin lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskeviin tutkimuksiin.

Kerta-annoksen myrkyllisyyttä koskeva tutkimus tehtiin afrikkalaisilla vihreillä apinoilla, jotka altistettiin mykiöleikkausten aikana fenyylifriinin ja ketorolaakin yhdistelmää sisältäville silmähuuhtelunesteille. Tutkimuksessa ei havaittu lääkkeeseen liittyviä haittavaikutuksia tai patologisia löydöksiä fenyylifriinin ja ketorolaakin yhdistelmiä sisältävän huuhtelunesteen yhteydessä, kun sitä annettiin pitoisuuksina, jotka olivat fenyylifriinin osalta 7 200 µM ja ketorolaakin osalta 900 µM. Nämä pitoisuudet ovat yli 10 kertaa suurempia kuin kummankaan aineen pitoisuus annettuina kliinisesti Omidriaa saaville potilaille.

6. FARMASEUTTISET

TIEDOT 6.1 Apuaineet

Sitruunahappomonohydraatti
Natriumsitraattidihydraatti
Natriumhydroksidi (E524) (pH:n säätämistä varten)
Kloorivetyhappo (pH:n säätämistä varten)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa toisten lääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta kohdassa 6.6 mainittuja lääkevalmisteita.

6.3 Kestoaika

Avaamaton pakkaus: 5 vuotta.

Kun pakkaus avataan, lääkevalmiste on laimennettava heti.

Laimentamisen jälkeen kemiallisen ja fysikaalisen stabiiliuden on osoitettu säilyvän kuusi tuntia 25 °C:n lämpötilassa. Käytettävä kuuden tunnin kuluessa laimentamisesta. Mikrobiologiselta kannalta lääkevalmiste tulisi käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C:.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä alle 25 °C:n lämpötilassa laimentamisen jälkeen.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Väritön 5 ml:n tyypin 1 lasinen injektiopullo, joka on suljettu butyylikumitulpalla ja polypropeenikorkilla. Jokainen kertakäyttöinen injektiopullo on pakattu kartonkipakkaukseen.

Pakkauskoko: monipakkaus sisältää 10 kertakäyttöistä injektiopulloa.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Valmista Omidria silmähuuhtelunesteeksi laimentamalla 4,0 ml (yhden injektiopullon sisältö) konsentraattia (nestettä varten) 500 ml:ssä tavallista silmähuuhtelunestettä.

Seuraavia ohjeita on noudatettava:

- Injektiopullot on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten varalta. Vain kirkasta väritöntä tai kellertävää konsentraattia (nestettä varten), jossa ei ole silminnähtäviä hiukkasia, saa käyttää.
- Vedä injektiopullosta aseptista tekniikkaa käyttäen 4,0 ml konsentraattia (nestettä varten) sopivalla steriilillä neulalla
- ja injektoi 4,0 ml konsentraattia (nestettä varten) 500 ml:n huuhtelunestepussiin tai -pulloon.
- Kääntelee pussia/pulloa varovasti liuoksen sekoittamiseksi. Liuos tulee käyttää kuuden tunnin kuluessa valmistuksesta.
- Pussit/pullot on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten varalta. Vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia, joissa ei ole silminnähtäviä hiukkasia, saa käyttää.
- Valmistettuun huuhtelunesteeseen ei saa lisätä muita lääkevalmisteita.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Rayner Surgical (Ireland) Limited

Ensimmäinen kerros, Penrose 1,

Penrosen telakka,

Korkki,,

Irlanti

Puh: +353 1 905 8810

Faksi: +44 (0) 1903 751 470

Sähköposti: henrybarrett@rayner.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1018/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 28. heinäkuuta 2015

Uusimispäivä: 23. heinäkuuta 2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA
TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Rajoitettu lääkemääräys (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2)

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

• Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskienhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä,
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS

Maakohtaiset blue box -vaatimukset on lisättävä ulkopakkauksen päälle.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml, konsentraatti huuhtelunestettä varten, silmän sisään fenyyliefriini/ketorolaakki

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen injektio pullo , jossa on 4 ml konsentraattia nestettä varten, sisältää fenyyliefriinihydrokloridia, joka vastaa 40,6 mg:aa (10,2 mg/ml) fenyyliefriiniä, ja ketorolaakkitrometamolia, joka vastaa 11,5 mg:aa (2,88 mg/ml) ketorolaakkia. Laimentamisen jälkeen liuos sisältää 0,081 mg/ml fenyyliefriiniä ja 0,023 mg/ml ketorolaakkia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraattidihydraatti, natriumhydroksidi/kloorivetyhappo (pH:n säätämistä varten), injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Konsentraatti huuhtelunestettä varten, silmän sisään.
Monipakkaus: 10 injektio pulloa (yksi 10 injektio pulloa sisältävä pakkaus)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Silmän sisään (laimentamisen jälkeen).
Kertakäyttöinen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Käytettävä heti laimentamisen jälkeen.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN
TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS
TARPEEN**

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Rayner Surgical (Ireland) Limited,
Ensimmäinen kerros, Penrose 1,
Penrosen telakka,
Korkki,,
Irlanti

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1018/001

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

VÄLIPAKKAUS

Välipakkauksen päälle ei lisätä blue box -tekstejä.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml, konsentraatti huuhtelunestettä varten, silmän sisään fenyyliefriini/ketorolaakki

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Jokainen injektioampulli , jossa on 4 ml konsentraattia nestettä varten, sisältää fenyyliefriinihydrokloridia, joka vastaa 40,6 mg:aa fenyyliefriiniä, ja ketorolaakkitrometamolia, joka vastaa 11,5 mg:aa ketorolaakkia.
Laimentamisen jälkeen liuos sisältää 0,081 mg/ml fenyyliefriiniä ja 0,023 mg/ml ketorolaakkia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraattidihydraatti, natriumhydroksidi/kloorivetyhappo, injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Konsentraatti huuhtelunestettä varten, silmän sisään.
1 injektioampulli . Monipakkauksen osa, ei voida myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Silmän sisään (laimentamisen jälkeen).
Kertakäyttöinen.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Käytettävä heti laimentamisen jälkeen.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN
TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS
TARPEEN**

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Rayner Surgical (Ireland) Limited,
Ensimmäinen kerros, Penrose 1,
Penrosen telakka,
Korkki,,
Irlanti

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/15/1018/002

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT

MERKINNÄT Injektiopullo

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml, konsentraatti huuhtelunestettä varten, silmän
sisään fenyylifriini/ketorolaakki
Silmän sisään (laimentamisen jälkeen)

2. ANTOTAPA

Kertakäyttöinen.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Erä

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

4 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml, konsentraatti huuhtelunestettä varten, silmän sisään fenyyliefriini/ketorolaakki

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Omidria on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omidriaa
3. Miten Omidriaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Omidrian säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Omidria on ja mihin sitä käytetään

Omidria on lääke, jota käytetään silmäleikkauksen aikana. Sen vaikuttavat aineet ovat fenyyliefriini ja ketorolaakki. Fenyyliefriini vaikuttaa siten, että mustuaiset pysyvät laajentuneina. Ketorolaakki on kipulääke, joka kuuluu tulehduskipulääkkeiden ryhmään. Lisäksi se auttaa estämään mustuaisen supistumista (pienenemistä).

Omidriaa käytetään aikuisilla potilailla silmän huuhteluun, kun silmään vaihdetaan uusi mykiö (se osa silmää, joka taittaa mustuaisen läpi kulkevan valon verkkokalvolle, jotta näet tarkasti). Tätä kutsutaan tekomykiöleikkaukseksi. Lääkettä käytetään pitämään mustuainen laajentuneena leikkauksen ajan ja lievittämään silmäkipua toimenpiteen jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Omidriaa

Älä käytä Omidriaa,

- jos olet allerginen fenyyliefriinille tai ketorolaakille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma-niminen silmänsairaus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Omidriaa, jos

- sinulla on jokin sydänsairaus
- sinulla on kohonnut verenpaine
- sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- sinulla on asetyylisalisyylihappoallergia tai jos olet allerginen jollekin muulle tulehduskipulääkkeelle
- sinulla on astma.

Keskustele lääkärin kanssa, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Lääkäri päättää, sopiiko Omidria sinulle.

Lapset ja nuoret

Omidriaa ei pidä käyttää alle 18-vuotiailla lapsille ja nuorille, koska sitä ei ole tutkittu näissä ikäryhmissä.

Muut lääkevalmisteet ja Omidria

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Kerro lääkärille etenkin, jos käytät jotakin lääkettä, jolla laajennetaan silmän mustuaisia (esimerkiksi atropiinia tai homatropiinia). Tämäntyyppisen lääkityksen samanaikainen käyttö Omidrian kanssa saattaa kohottaa verenpainetta ja kiihdyttää sykettä joillakin potilailla.
- Kerro lääkärille myös, jos käytät jotakin kipua lievittävää opioidia tai sellaista antihistamiinia, joka ei aiheuta väsymystä. Omidrian kanssa samaan aikaan otettuina nämä lääkkeet voivat vaikuttaa siihen, miten tehokkaasti Omidria pystyy laajentamaan pupilliasi leikkauksessa.
- Toinen Omidrian vaikuttavista aineista saattaa reagoida monentyyppisten puudutusaineiden kanssa. Lääkäri osaa varautua tähän. Jos silmäleikkauksesi tehdään yleisanestesiassa, keskustele tästä lääkärisi kanssa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Omidriaa ei saa käyttää raskauden aikana. Jos voit tulla raskaaksi, sinun tulee käyttää sopivaa ehkäisyä, ennen kuin sinulle annetaan Omidriaa.

Omidriaa ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Koska näkökykysi voi heikentyä hetkellisesti, vältä autolla ajamista tai koneiden käyttöä, kunnes näet taas tarkasti. Tähän voi mennä useita tunteja tai noin vuorokausi, riippuen muista lääkkeistä, joita lääkäri ehkä antaa sinulle leikkauksen aikana.

3. Miten Omidriaa käytetään?

Pätevä lääkäri tai silmäleikkauksiin erikoistunut kirurgi antaa sinulle Omidriaa sairaalassa tai klinikalla.

Omidriaa käytetään liuoksena, jolla huuhdellaan silmä tekomykiöleikkauksen aikana.

Jos sinulle on annettu enemmän Omidriaa kuin pitäisi:

Toinen Omidrian vaikuttavista aineista, fenyyliefriini, saattaa kohottaa verenpainetta nopeasti, jos sitä annetaan liikaa ja jos sitä pääsee riittävästi verenkiertoon, jolloin se vaikuttaa muihinkin elimistön osiin. Se voi aiheuttaa myös päänsärkyä, levottomuutta, pahoinvointia, oksentelua ja epätavallisen nopeaa sykettä.

Lääkäri seuraa sinua näiden haittavaikutusten merkkien tai oireiden varalta ja hoitaa niitä tarpeen mukaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai hoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jäljempänä luetellut haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia, ja ne paranevat yleensä itsestään ilman pitkäaikaisia vaikutuksia.

Silmään kohdistuvat haittavaikutukset

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yhdellä potilaalla kymmenestä):

- Silmäkipu
- Silmän etuosan punoitus
- Punasilmäisyys
- Sarveiskalvon turvotus (sarveiskalvo on silmän etuosassa oleva kirkas kalvo)
- Valoherkkyys

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä yhdellä potilaalla sadasta):

- Epämiellyttävä tunne silmässä
- Silmätulehdus
- Silmien ärsytys
- Silmien punoitus
- Sarveiskalvoon liittyvät ongelmat, esimerkiksi naarmut tai kuivuus
- Laajentunut mustuainen
- Sumentunut näkö
- Heikentynyt näöntarkkuus
- Pienet tummat näkökentässä liikkuvat kuviot
- Silmien kutina
- Silmäluomikipu
- Vierasesineen tunne silmässä
- Häikäisy
- Kohonnut silmänpaine

Muuhun kehoon kohdistuvat haittavaikutukset

Yleiset haittavaikutukset:

- Silmän tulehdus

Melko harvinaiset haittavaikutukset:

- Pahoinvointi
- Kipu
- Päänsärky

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa tarjoamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Omidrian säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Jos liuos on sameaa tai jos se sisältää hiukkasia, älä käytä sitä.

Laimennettu liuos on käytettävä kuuden tunnin kuluessa laimentamisesta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Omidria sisältää

Vaikuttavat aineet ovat fenyyliefriini (hydrokloridina) ja ketorolaakki (trometamolina). Jokainen 4,0 ml:n injektiopullo liuosta sisältää 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenyyliefriiniä ja 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolaakkia.

Muut aineet ovat

- sitruunahappomonohydraatti
- natriumsitraattidihydraatti
- natriumhydroksidi (emäksisyystason säätämiseen)
- kloorivetyhappo (happamuustason säätämiseen)
- injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kirkas väritön kellertävä steriili konsentraatti huuhtelunestettä varten, silmän sisään.

Toimitetaan kertakäyttöisessä injektiopullossa, jonka sisältämä 4,0 ml konsentraattia (nestettä varten) laimennetaan 500 ml:ksi silmän sisään käytettävää huuhtelunestettä. Väritön 5 ml:n tyyppin 1 lasinen injektiopullo, joka on suljettu butylikumitulpalla ja polypropeenikorkilla.

Monipakkaus sisältää 10 pakkausta, joista kukin sisältää yhden kertakäyttöisen injektiopullon.

Myyntiluvan haltija

Rayner Surgical (Ireland) Limited,
Ensimmäinen kerros, Penrose 1,
Penrosen telakka,
Korkki,,
Irlanti

Puh: +353 1 905 8810

Faksi: +44 (0) 1903 751 470

Sähköposti: henrybarrett@rayner.com

Valmistaja

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltija:

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Valmista Omidria silmähuuhtelunesteeksi laimentamalla 4,0 ml (yhden injektiopullon sisältö) konsentraattia (nestettä varten) 500 ml:llä tavallista silmänhuuhteluliuosta.

Seuraavia ohjeita on noudatettava:

- Injektiopullot on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten varalta. Vain kirkasta väritöntä tai kellertävää konsentraattia (nestettä varten), jossa ei ole silminnähtäviä hiukkasia, saa käyttää.
- Vedä injektiopullosta aseptista tekniikkaa käyttäen 4,0 ml konsentraattia (nestettä varten) sopivalla steriilillä neulalla
- ja injektoi 4,0 ml konsentraattia (nestettä varten) 500 ml:n huuhteluliuospussiin tai -pulloon.
- Kääntelee pussia/pulloa varovasti liuoksen sekoittamiseksi. Liuos tulee käyttää kuuden tunnin kuluessa valmistuksesta.
- Pussit/pullot on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten varalta. Vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia, joissa ei ole silminnähtäviä hiukkasia, saa käyttää.
- Valmistettuun huuhtelunesteeseen ei saa lisätä muita lääkevalmisteita.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

