

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrátum intraokuláris öblítőoldathoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az injekciós üvegben található koncentrátum 4 ml-enként 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenilefrinnek megfelelő fenilefrin-hidrokloridot és 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolaknak megfelelő ketorolak-trometamolt tartalmaz.

500 ml öblítőoldattal történő hígítását követően az oldat 0,081 mg/ml fenilefrint és 0,023 mg/ml ketorolakot tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum intraokuláris öblítőoldathoz.

Tiszta, színtelen vagy halványsárga oldat, amelynek pH-ja $6,3 \pm 0,3$.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Omidria felnőttek számára javallott az intraoperatív mydriasis fenntartására, az intraoperatív miosis megelőzésére és az akut posztoperatív szemfájdalom csökkentésére intraocularis lencsecsere műtét során.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az Omidria-t ellenőrzött műtéti környezetben, szakképzett, az intraocularis lencsecsere műtétben kellő tapasztalattal rendelkező szemsebésznek kell alkalmaznia.

Adagolás

Az ajánlott adag 4,0 ml, 500 ml öblítőoldattal felhígított Omidria koncentrátum, amelyet műtét közben intraocularis öblítéssel juttatnak be az érintett szembe.

A gyógyszer alkalmazás előtti hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

Különleges betegcsoportok

Idősek

Időseket vizsgálták a klinikai vizsgálatok során. Adagmódosítás nem szükséges.

Vese- vagy májkárosodás

Az Omidria -val nem végeztek formális vizsgálatokat vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknél. Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek esetében nem kell számítani az adag módosítására vagy különleges szempontokra (lásd 5.2 pont).

Gyermekek

Az Omidria biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Intraocularis alkalmazásra (hígítás után).

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

Az Omidria-t szokványos preoperatív midriaticumok és anesztetikumok nélkül végzett kezelés során nem vizsgálták. A kezelést végző szemész döntése alapján preoperatív antibiotikum, anesztetikumok, kortikoszteroid, midriaticum és nem-szteroid gyulladásgátló (non-steroidal anti-inflammatory drug, NSAID) szemcsepp alkalmazható.

A gyógyszer alkalmazása előtt

Használat előtt az Omidria-t fel kell hígítani 500 ml öblítőoldattal. A hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

Az Omidria-t tartalmazó öblítőoldatot műtéti beavatkozás során, ugyanolyan módon történő alkalmazásra való, ahogyan a szokványos öblítőoldatokat alkalmazzák.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Zártzugú glaukómában szenvedő betegek

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ezt a gyógyszert intraocularis alkalmazás előtt fel kell hígítani.

Az Omidria kizárólag az intraocularis lencsecsere műtét során alkalmazott öblítőoldathoz történő hozzáadásra javallott.

Az Omidria hígíthatlanul, intravitrealis injekcióként történő, valamint általános helyi szemészeti, illetve nem szemészeti, szisztémás alkalmazása nem javallott.

Az Omidria hatásosságát és biztonságosságát nem vizsgálták olyan betegeknél, akiknek a kórelőzményében uveitis, íriszsérülés, illetve alfa-adrenerg-antagonista alkalmazása szerepel.

A fenilefrin és a ketorolak helyi szemészeti alkalmazásával kapcsolatos alábbi figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket figyelembe kell venni az Omidria alkalmazásakor:

Szív- és érrendszeri reakciók

A szemészeti fenilefrint alkalmazó betegeknél súlyos szív- és érrendszeri reakciókról számoltak be, ideértve a kamrai arrhythmiaikat és a myocardialis infarctust. Ilyen (néhány esetben halálos) epizódok általában olyan betegeknél fordultak elő, akiknél már meglévő szív- és érrendszeri betegségek álltak fenn.

A fenilefrin helyi szemészeti alkalmazását követően jelentős vérnyomás-emelkedésről számoltak be. A várható szisztémás expozíció minimális és átmeneti, a rosszul beállított hypertóniában szenvedő betegek kezelésénél azonban körültekintően kell eljárni. A vérnyomás-emelkedés kockázata az elhúzódó műtétet igénylő betegeknél megnövekedhet.

A hyperthyreosist és az instabil szív- és érrendszeri betegséget műtét előtt kezelni kell.

Kereszt-szenzitivitás

Lehetséges, hogy kereszt-szenzitivitás alakul ki az acetilszalicilsavra, a fenil-ecetsav származékaira, valamint más NSAID-okra. A ketorolak szemészeti oldat alkalmazásával kapcsolatosan bronchospazmusról vagy az asztma exacerbációjáról számoltak be olyan betegeknél, akik ismertén túlérzékenyek az acetilszalicilsavra/NSAID-okra, vagy a kórelőzményükben asztma szerepel. Az Omidria-t ezért fokozott elővigyázatossággal kell alkalmazni olyan személyeknél, akik korábban szenzitivitást mutattak ezekre a hatóanyagokra.

A szív- és érrendszeri reakciók és a kereszt-szenzitivitási reakciók előfordulása fenilefrin és a ketorolak esetén monoterápiában, helyi szemészeti alkalmazás esetén, az Omidria készítményben található koncentrációknál magasabb koncentrációk esetén ismert.

Az Omidria alkalmazása az intraocularis lencsecsere műtét során átmenetileg kihathat a látásra (lásd 4.7 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Intraocularis metabolikus kölcsönhatások nem valószínűek, mivel a fenilefrin és a ketorolak a műtési beavatkozás során az elülső csarnokból öblítés, valamint posztoperatíván a csarnokvíz normál keringése által eltávolításra kerül. Az Omidria midriatikus hatása nagyságrendileg módosulhat azoknál a betegeknél, akik egyidejűleg olyan gyógyszereket kapnak, amelyek befolyásolhatják a pupilla méretét, például opioidokat (miotikus hatásuk miatt) vagy nem szedatív antihisztaminokat (midriatikus hatásuk miatt).

A fenilefrin és az atropin egyidejű alkalmazása növelheti a presszor hatásokat, és néhány betegnél tachycardiát válthat ki. A fenilefrin felerősítheti néhány inhalációs érzéstelenítőszer szív- és érrendszerre gyakorolt depresszív hatását. Az Omidria-t értékelő farmakokinetikai vizsgálat során mind a fenilefrin, mind a ketorolak szisztémás expozíciója minimális és átmeneti volt. Ezért nem várható interakciók.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

Az Omidria alkalmazása nem javallt olyan fogamzóképes nők esetében, akik nem alkalmaznak fogamzásgátlást.

Terhesség

A fenilefrin-hidroklorid és/vagy a ketorolak-trometamol terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok vagy korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Az Omidria alkalmazása nem javasolt terhesség alatt.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a fenilefrin kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Szisztémás alkalmazást követően a ketorolak kiválasztódik a humán anyatejbe. Az anyatejjel táplált csecsemőre nézve a kockázatot nem lehet kizárni. Az Omidria szoptatás alatt nem alkalmazható.

Termékenység

A fenilefrin-hidroklorid és/vagy a ketorolak-trometamol alkalmazásának az emberi termékenységre gyakorolt hatásáról nem állnak rendelkezésre adatok vagy korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

4.7 A gyógyszer hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Omidria nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mivel az Omidria-val kezelt betegeknél az intraocularis lencsecsere műtétet követően a látás átmenetileg romolhat, a betegeket figyelmeztetni kell arra, hogy mindaddig ne vezessenek gépjárművet és ne kezeljenek gépeket, amíg a látásuk ki nem tisztul. A lehetséges látási zavarokra vonatkozó további részletekért lásd a 4.8 pontot.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Az Omidria biztonságossági profilja a klinikai fejlesztés során a randomizált, kontrollós vizsgálatokban 459 felnőtt betegről összegyűjtött adatokon alapul. Az Omidria-t kapó betegeknél észlelt mellékhatások tipikus posztoperatív eredmények voltak, intenzitásukat tekintve többségük enyhe vagy közepesen súlyos volt, és beavatkozás vagy bármely reziduális hatás nélkül megszűntek. A leggyakrabban a következő mellékhatásokról számoltak be: szemfájdalom (4,8%) az elülső csarnok gyulladása (3,9%), kötőhártya-hyperaemia (2,2%), fotofóbia (1,7%), szaruhártya-ödéma (1,3%) és gyulladás (1,3%). Ugyanezen eredmények mindegyikét hasonló gyakorisággal jelentették a placebót kapó betegeknél.

A forgalomba hozatalt követő Omidria-expozíció következtében, elsősorban az Amerikai Egyesült Államokban (USA), nagyon kevés feltételezett mellékhatás fordult elő. A leggyakoribb mellékhatások az alábbiak voltak: kis számú esetben szaruhártya-ödéma jelentkezett, amely többnyire nem volt súlyos és önmagát korlátozó jellegű volt. A forgalomba hozott Omidria általános biztonságossági profilja hasonló az ezzel a gyógyszerrel szerzett klinikai vizsgálati tapasztalatokhoz.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások gyakorisága az alábbiak szerint kerül meghatározásra: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Szervrendszer	Gyakori	Nem gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Fejfájás.
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Szemfájdalom, Az elülső csarnok gyulladása, Kötőhártya-hyperaemia, Szaruhártya-ödéma, Fotofóbia.	Kellemetlen érzés a szemben, Szemgyulladás, Szemirritáció, Kötőhártya-ödéma, Szaruhártya-rendellenesség, Midriázis, Homályos látás, Csökkent látásélesség, Üvegtesti homályok, Szemviszketés, Szemhéjfájdalom, Idegentestérzés a szemben, Szemkáprázás, Megnövekedett intraocularis nyomás.
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Hányinger.
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Gyulladás.	Fájdalom.

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

A szív- és érrendszeri reakciók és a kereszt-szenzitivitási reakciók előfordulása fenilefrin és a ketorolak esetén monoterápiában, helyi szemészeti alkalmazás esetén, az Omidria készítményben található koncentrációknál magasabb koncentrációk esetén ismert.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladozás

A koncentrált oldat véletlen intrakamerális befecskendezése esetén az elülső csarnokot azonnal ki kell üríteni, és standard szemészeti öblítőoldattal ki kell öblíteni.

A fenilefrin szisztémás túladozása a vérnyomás gyors megemelkedését okozhatja. Ez fejfájáshoz, szorongáshoz, hányingerhez és hányáshoz, valamint kamrai arrhythmia-khoz is vezethet. A fenilefrin túladozása esetén gyorsan ható alfa-adrenerg-blokkolók, például fentolamin azonnali befecskendezése ajánlott.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Szemészeti készítmények, sympathomimeticumok kivéve a glaucoma elleni készítményeket. ATC kód: S01FB51

Hatásmechanizmus

Az Omidria-ban található fenilefrin és ketorolak különböző mechanizmusokon keresztül fejti ki hatását az intraoperatív midriázis fenntartása, az intraoperatív miózis megelőzése és az akut posztoperatív fájdalom csökkentése érdekében.

A fenilefrin α_1 -adrenergreceptor-agonista, és midriatikumként hat, az írisz radiális izma összehúzódnak kiváltásával, valamint a pupilla csekély mértékű cikloplégia melletti vagy anélküli kitérítésével. A kötőhártya vérkeringésében és a szem más ereiben olyan mértékű vazokonstriktio lép fel, amilyen mértékű a gyógyszerexpozíciójuk.

A ketorolak olyan nem-szteroid gyulladásgátló (NSAID), amely mindkét ciklooxygenáz enzim (COX-1 és COX-2) működését gátolja, a műtéti trauma következtében termelődő prosztaglandinok szöveti koncentrációjának csökkentésével enyhíti a fájdalmat és a gyulladást. A ketorolak a szemműtét okozta sérülés vagy az írisz közvetlen mechanikai ingerlése következtében fellépő prosztaglandin-szintézis gátlásával hozzájárulhat a műtét által kiváltott miózis megelőzéséhez.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

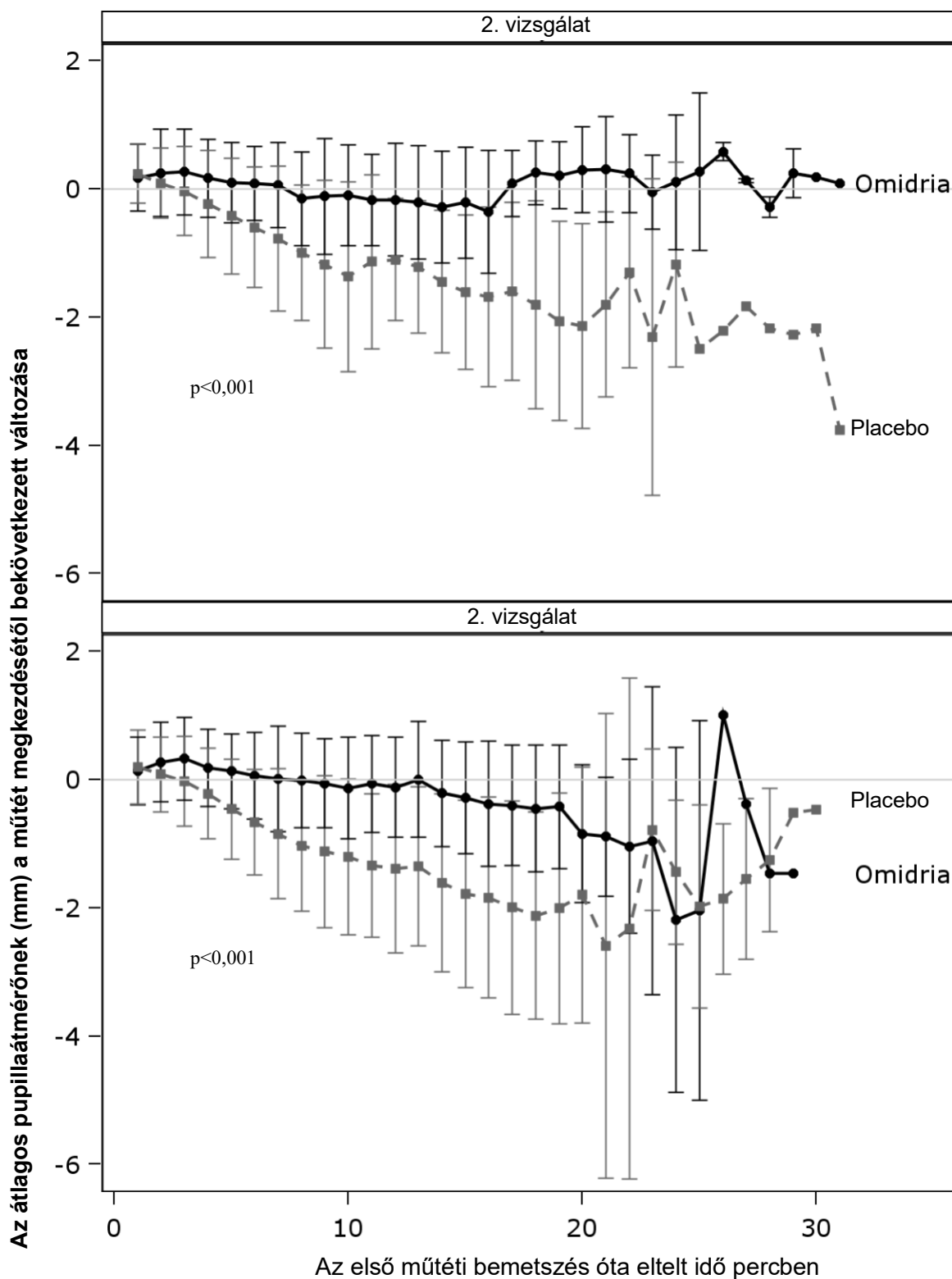
Az Omidria hatásosságát és biztonságosságát két, 808, intraocularis lencsecserre műtéten áteső felnőtt beteg részvételével végzett III. fázisú, randomizált, multicentrikus, kettős vak, placebokontrollos klinikai vizsgálatban értékelték. A vizsgálatokba bevont betegek kora 26–90 év között volt (59% nő, 41% férfi; 80% fehér bőrű, 12% fekete bőrű és 8% más rasszba tartozó). A szürkehályogok tizenkilenc százaléka a LOCS II szerinti 2-es vagy 3-as lencsehomály-fokozatú volt. A betegek 53%-ának barna, 28%-ának kék, 19%-ának más színű volt a szivárványhártyája.

A betegeket az Omidria, illetve placebo alkalmazására randomizálták (1:1 arányban). Minden beteget szokványos preoperatív helyi midriatikumokkal és anesztetikumokkal kezeltek. A pupilla átmérőjének mérését a műtéti beavatkozás teljes időtartama alatt végezték. A posztoperatív fájdalmat egy önbevalláson alapuló 0–100 mm-es vizuális analóg skálán (VAS) értékelték.

A pupilla átmérőjének (mm) a műtét megkezdésétől bekövetkezett változására vonatkozó statisztikai vizsgálatokat a randomizálási rétegekre korrigált Cochran–Mantel–Haenszel - (CMH) teszt segítségével végezték. Az első vizsgálatban a görbe alatti terület (AUC) átlagainak CMH szerinti súlyozott átlagos különbsége (Omidria – placebo) 0,58 mm volt [95%-os konfidencia-intervallum: 0,48; 0,68] ($P < 0,0001$). A második vizsgálatban az AUC átlagainak CMH szerinti súlyozott átlagos különbsége (Omidria – placebo) 0,59 mm volt [95%-os konfidencia-intervallum: 0,49; 0,69] ($P < 0,0001$).

Az Omidria-val kezelt csoportokban fennmaradt a midriázis, míg a placebóval kezelt csoportoknál a pupilla progresszív konstriktóját tapasztalták (lásd az 1. ábrát).

1. ábra A pupilla átmérőjének (mm) a műtét megkezdésétől bekövetkezett változása a műtét során



A miózis megelőzését egy kategorikus elemzésben erősítették meg. Az 1. vizsgálatban a placebocsoportban lévő betegek 23%-ával szemben az Omidria-csoportban lévő betegek csupán 4%-ánál volt a pupilla átmérője < 6 mm a kortikális clean-up idején, és a placebocsoportban lévő betegek 28%-ával szemben az Omidria-csoportban lévő betegek 3% -ánál volt $\geq 2,5$ mm a pupilla konstrikcója (mindkét esetben $P < 0,0001$, khi-négyzet próba). A 2. vizsgálatban a

placebocsoportban lévő betegek 23%-ával szemben az Omidria-csoportban lévő betegek csupán 4%-ánál volt a pupilla átmérője < 6 mm a kortikális clean-upnál, és a placebocsoportban lévő betegek 27%-ával szemben az Omidria-csoportban lévő betegek 1%-ánál volt $\geq 2,5$ mm a pupilla konstriktója (mindkét esetben $P < 0,0001$, khi-négyzet próba).

	Placebo	Omidria
1. vizsgálat: Elemzési csoport (n)	N=201 (n=180)	N=201 (n=184)
A pupilla átmérőjében (mm) a görbe alatti területnek a műtét megkezdésétől bekövetkezett változása a műtét során (kiegészített (co-primary) elsődleges végpont) [átlag (SD)]	-0,5 (0,58)	0,1 (0,41)
Átmérő bármikor < 6 mm	85 (47%)	19 (10%)
Átmérő < 6 mm a kortikális clean-up idején	41 (23%)	7 (4%)
A pupilla konstriktója $\geq 2,5$ mm	50 (28%)	6 (3%)
2. vizsgálat: Elemzési csoport (n)	N=204 (n=200)	N=202 (n=195)
A pupilla átmérőjében (mm) a görbe alatti területnek a műtét megkezdésétől bekövetkezett változása a műtét során (kiegészített (co-primary) elsődleges végpont) [átlag (SD)]	-0,5 (0,57)	0,1 (0,43)
Átmérő bármikor < 6 mm	76 (38%)	18 (9%)
Átmérő < 6 mm a kortikális clean-up idején	46 (23%)	8 (4%)
A pupilla konstriktója $\geq 2,5$ mm	53 (27%)	2 (1%)

A szemfájdalom műtét utáni első 10–12 órában észlelt jelentős csökkenését is kimutatták. A 100 mm-es VAS alapján meghatározott fájdalomra vonatkozó statisztikai vizsgálatokat a randomizálási rétegekre korrigált CMH -teszt segítségével végezték. Az első vizsgálatban az AUC átlagainak CMH szerinti súlyozott átlagos különbsége (Omidria – placebo) -5,20 mm volt [95%-os konfidencia-intervallum: -7,31; -3,09] ($P < 0,001$). A második vizsgálatban az AUC átlagainak CMH szerinti súlyozott átlagos különbsége (Omidria – placebo) -4,58 mm volt [95%-os konfidencia-intervallum: -6,92; -2,24] ($P < 0,001$).

	Placebo	Omidria
1. vizsgálat: Elemzési csoport (n)	N=201 (n=201)	N=201 (n=201)
Az AUC szerinti 12 órás szemfájdalom VAS szerinti pontszáma (kiegészített (co-primary) elsődleges végpont) [átlag \pm SD]	9,2 \pm 12,9	4,1 \pm 8,07
Azok a betegek, akiknél a VAS mindig = 0	28 (14%)	48 (24%)
Azok a betegek, akiknél a VAS bármikor ≥ 40	30 (15%)	13 (7%)
2. vizsgálat: Elemzési csoport (n)	N=204 (n=202)	N=202 (n=202)
Az AUC szerinti 12 órás szemfájdalom VAS szerinti pontszáma (kiegészített (co-primary) elsődleges végpont) [átlag \pm SD]	8,9 \pm 15,19	4,3 \pm 8,75
Azok az alanyok, akiknél a VAS mindig = 0	41 (20%)	56 (28%)
Azok az alanyok, akiknél a VAS bármikor ≥ 40	27 (13%)	16 (8%)

A nem klinikai toxikológiai vizsgálatok során végzett szövettani vizsgálatok nem mutattak a szaruhártyára gyakorolt terápiafüggő hatásokat, az Omidria-val végzett klinikai vizsgálatok során nem volt megfigyelhető a legjobban korrigált látásélességre (BCVA) gyakorolt káros hatás. A klinikai vizsgálatok alatt nem végeztek endothelsejt-számlálást.

Gyermekek

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetében minden korosztálynál halasztást engedélyez az Omidria vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a lencse terápiás eljárásaiban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Az Omidria -t értékelő farmakokinetikai vizsgálat során mind a fenilefrin, mind a ketorolak szisztémás expozíciója minimális és átmeneti volt.

Felszívódás

A fenilefrin kimutatható plazmakoncentrációit 14 beteg közül csak egynél figyelték meg. Az ennél a betegnél észlelt maximális koncentráció 1,7 ng/ml volt, amely a helyileg alkalmazott preoperatív fenilefrin-tartalmú szemcseppek becsepegtetését követően, és az Omidria-expozíciót megelőzően jelent meg.

A ketorolak plazmakoncentrációit 14 beteg közül 11-nél figyelték meg. A ketorolak maximális észlelt koncentrációja 4,2 ng/ml volt.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az Omidria egyes hatóanyagaira vonatkozóan a szakirodalomban közölt, a hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, a reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A fenilefrinnek és a ketorolaknak a szemlencsecsere műtét során alkalmazott kombinációját tartalmazó szemöblítő oldatoknak kitett afrikai zöld májmokon egyetlen dózisu toxikológiai vizsgálatot végeztek. A legfeljebb 7200 μM -os koncentrációjú fenilefrin, és a 900 μM -os koncentrációjú ketorolak kombinációját tartalmazó öblítőoldat alkalmazásakor gyógyszerrel összefüggő mellékhatást vagy kóros elváltozásokat nem észleltek. Ezek a koncentrációk több mint 10-szer magasabbak, mint az egyes hatóanyagoknak az Omidria-val kezelt betegeknél klinikailag alkalmazott koncentrációja.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

citromsav-monohidrát
nátrium-citrát-dihidrát
nátrium-hidroxid (a pH beállításához)
sósav (a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Bontatlan készítmény: 5 év

Felbontás után a gyógyszert azonnal fel kell hígítani.

Hígítás után a gyógyszer kémiai és fizikai stabilitása 25 °C-on tárolva 6 órán át bizonyított. A hígítást követően 6 órán belül felhasználandó. Mikrobiológiai szempontból a gyógyszert azonnal fel kell használni. Ha nem kerül azonnal felhasználásra, a felhasználás előtti, felhasználásra kész állapotban történő tárolás idejéért és körülményeire a felhasználó a felelős.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg a külső dobozában tárolandó.

Hígítást követően legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Szintelen, 5 ml-es, I-es típusú injekciós üveg butil gumidugóval és lepattintható polipropilén kupakkal. Az egyes egyszer használatos injekciós üvegek kartondobozba vannak csomagolva.

Kiszerelés: 10, egyszer használatos injekciós üveget (1 csomagban 10 üveget) tartalmazó gyűjtőcsomagolás.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az Omidria intraocularis öblítéshez történő előkészítéséhez hígítson fel 4,0 ml koncentrátumot (1 üveg tartalma) 500 ml standard szemészeti öblítőoldattal.

Az alábbi instrukciókat kell betartani:

- Az injekciós üveget meg kell vizsgálni, és ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaz-e részecskéket. Csak tiszta, szintelen vagy enyhén sárga, látható részecskéktől mentes koncentrátumot szabad felhasználni.
- Szívjon fel 4,0 ml koncentrátumot aseptikus technikával, megfelelő steril tű segítségével.
- A 4,0 ml-nyi koncentrátumot bele kell fecskendezni egy 500 ml-öblítőoldatot tartalmazó zsákba vagy palackba.
- Az oldat összekeveréséhez a zsákot/palackot óvatosan fejjel lefelé kell fordítani. Az oldatot az elkészítést követő 6 órán belül fel kell használni.
- A zsákot/palackot meg kell vizsgálni, és ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaz-e részecskéket. Csak tiszta, szintelen, látható részecskéktől mentes oldatot szabad felhasználni.
- Az elkészített öblítőoldathoz más gyógyszerek nem adhatók hozzá.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Rayner Surgical (Írország) Limited
Első emelet, Penrose 1,
Penrose dokkoló,
Parafa,
Írország
Tel +353 1 905 8810
Fax +44 (0) 1903 751 470
E-mail i.d: henrybarrett@rayner.com

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1018/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. július 28.
Megújítás időpontja: 2020. július 23.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Almac Pharma Services Limited

Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh
BT63 5QD
Észak-Írország

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny-kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

A blue box az ország követelményeinek megfelelően elhelyezendő a külső dobozon.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrátum intraocularis
öblítőoldathoz fenilefrin/ketorolak

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 4 ml koncentrátumot tartalmazó injekciós üveg 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenilefrinnek megfelelő fenilefrin-hidrokloridot és 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolaknak megfelelő ketorolak-trometamolt tartalmaz.
Hígítását követően az oldat 0,081 mg/ml fenilefrint és 0,023 mg/ml ketorolakot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: citromsav-monohidrát, nátrium-citrát-dihidrát, nátrium-hidroxid/sósav, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Koncentrátum intraocularis öblítőoldathoz

Gyűjtőcsomagolás: 10 (1 csomagban 10) injekciós
üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.
Intraocularis alkalmazásra (hígítást követően).
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg a külső dobozában tárolandó.

Hígítás után azonnal fel kell használni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Rayner Surgical (Írország) Limited

Első emelet, Penrose 1,

Penrose dokkoló,

Parafa,

Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1018/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN

NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÖZBÜLSŐ DOBOZ

A közbülső csomagoláson nincs szükség blue box elhelyezésére.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrátum intraocularis öblítőoldathoz
fenilefrin/ketorolak

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Minden 4 ml koncentrátumot tartalmazó injekciós üveg 40,6 mg fenilefrinnek megfelelő fenilefrin-hidrokloridot és 11,5 mg ketorolaknak megfelelő ketorolak-trometamolt tartalmaz.
Hígítását követően az oldat 0,081 mg/ml fenilefrint és 0,023 mg/ml ketorolakot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: citromsav-monohidrát, nátrium-citrát-dihidrát, nátrium-hidroxid/sósav, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Koncentrátum intraocularis öblítőoldathoz

1 injekciós üveg. Gyűjtőcsomagolás összetevője, külön nem forgalmazható.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.
Intraocularis alkalmazásra (hígítást követően).
Kizárólag egyszeri alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg a külső dobozában tárolandó.

Hígítás után azonnal fel kell használni.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Rayner Surgical (Írország) Limited

Első emelet, Penrose 1,

Penrose dokkoló,

Parafa,

Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1018/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrátum intraocularis öblítőoldathoz
fenilefrin/ketorolak
Intraocularis használatra (hígítást követően).

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Kizárólag egyszeri alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

4 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrátum intraokuláris öblítőoldathoz fenilefrin/ketorolak

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Omidria és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Omidria alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Omidria-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Omidria-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Omidria és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Omidria szemműtékek során alkalmazott gyógyszer, hatóanyagai a fenilefrin és ketorolak. A fenilefrin úgy hat, hogy a pupillát kitágított állapotban tartja. A ketorolak a nem-szteroid gyulladásgátlók (NSAID-ok) nevű csoportba tartozó fájdalomcsillapító. Segít a pupilla összehúzódásának (szűkülésének) leállításában is.

Az Omidria-t felnőtteknél szemöblítésre használják az új lencse (a szemnek az a része, amely fókuszálja a pupillán áthaladó fényt, és így lehetővé teszi, hogy tisztán lásson) beültetése céljából végzett műtét során. Ez intraokuláris lencsecseréknél ismert. A gyógyszert a pupilla kitágított állapotban tartására használják műtét közben, valamint a szemfájdalom csökkentésére a beavatkozást követően.

2. Tudnivalók az Omidria alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Omidria-t:

- ha allergiás a fenilefrinre, a ketorolakra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha Önnek zártzugú zöldhályog (glaukóma) nevű szembetegsége van.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Omidria alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- szívbeteget;
- magas a vérnyomása;
- pajzsmirigy-túlműködésben szenved;
- allergiás az acetilszalicilsavra vagy más, nem-szteroid gyulladásgátlóknak (NSAID-ok) nevezett fájdalomcsillapítókra;
- asztmában szenved.

Ha a fentiek közül bármelyik igaz Önre, tájékoztassa kezelőorvosát. Kezelőorvosa el fogja dönteni, hogy az Omidria alkalmazható-e Önnél.

Gyermekek és serdülők

Az Omidria nem alkalmazható gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél, mert ezeknél a csoportoknál nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az Omidria

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

- Elsősorban arról tájékoztassa kezelőorvosát, ha a szemben a pupilla tágítására használt gyógyszert alkalmaz (pl. atropint vagy homatropint). Az ilyen típusú gyógyszerek Omidria-val egyidejűleg történő alkalmazása növelheti a vérnyomást, és egyes betegeknél gyorsabb szívverést okozhat.
- Arról is tájékoztassa kezelőorvosát, ha opioid típusú fájdalomcsillapítót vagy nem szedatív (azaz nem altató hatású) antihisztamint alkalmaz. Ezek a gyógyszerek Omidria-val egyidejűleg történő alkalmazása megváltoztathatja, hogy milyen hatékonyan tudja az Omidria az Ön pupilláját kitágítani a műtéthez.
- Az Omidria egyik hatóanyaga többféle érzéstelenítővel is reakcióba léphet. Kezelőorvosa tudni fog erről. Ha a szemműtétét altatásban fogják végezni, beszéljen erről a kezelőorvosával.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Az Omidria -t terhesség alatt nem szabad alkalmazni. Ha Ön teherbe eshet, az Omidria alkalmazása előtt megbízható fogamzásgátlást kell alkalmaznia.

Az Omidria szoptatás alatt nem alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre Ez a gyógyszer nagymértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Mivel a gyógyszer a látására hatással lehet, Önnek mindaddig nem szabad gépjárművet vezetnie, illetve gépeket kezelnie, amíg a látása ki nem tisztul. Ez pár órába vagy akár egy napba is telhet, attól függően, hogy milyen egyéb gyógyszereket alkalmazott orvosa a műtét alatt.

3. Hogyan kell alkalmazni az Omidria-t?

Az Omidria -t kórházban vagy klinikán fogja Önnél alkalmazni egy szakképzett, szemműtétekre szakosodott orvos vagy sebész.

Az Omidria-t szemöblítő oldatként alkalmazzák lencsecsere műtétek során.

Ha az előírtnál több Omidria-t kapott

Az Omidria egyik hatóanyaga, a fenilefrin gyors vérnyomás-emelkedést okozhat, ha túl nagy mennyiségben alkalmazzák, és elegendő mennyiség jut be belőle a vérbe ahhoz, hogy a hatása más testrészekre is kiterjedjen. Ez fejfájáshoz, szorongáshoz, hányingerhez, hányáshoz, valamint kórosan gyors szívritmushoz is vezethet.

Kezelőorvosa figyelni fogja Önt a mellékhatásokra utaló jelek vagy tünetek tekintetében, és szükség esetén kezeli azokat.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alább felsorolt mellékhatások súlyossága jellemzően az enyhétől a közepesen súlyosig terjed, és általában hosszú távú hatások nélkül, maguktól megszűnnek.

A szemet érintő mellékhatások:

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- szemfájdalom;
- a szem elülső részének gyulladása;
- a szemek vörössége;
- a szaruhártya (a szem elülső része feletti áttetsző réteg) duzzanata;
- fényérzékenység.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-et érinthetnek):

- kellemetlen érzés a szemben;
- szemgyulladás;
- szemirritáció;
- a szemek kivörösödése;
- szaruhártya-problémák, mint karcolások vagy szárazság;
- kitágult pupilla;
- homályos látás;
- a látásélesség csökkenése;
- a látótérben mozgó kis, sötét alakzatok;
- szemviszketés;
- szemhéjfájdalom;
- idegentestérzés a szemben;
- szemkáprázás;
- megnövekedett szemnyomás.

A szervezetet érintő mellékhatások:

Gyakori mellékhatások:

- szemgyulladás.

Nem gyakori mellékhatások:

- hányinger;
- fájdalom;
- fejfájás.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Omidria-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott

hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget a külső dobozában kell tárolni.

Ne használja fel, ha az oldat zavaros, vagy részecskéket tartalmaz.

A hígított oldatot a hígítást követő 6 órán belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Omidria

A hatóanyagok a fenilefrin (hidrokloridként) és a ketorolak (trometamolként).

Az oldat 4,0 ml-es injekciós üvegenként 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenilefrint és 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolakot tartalmaz.

Egyéb összetevők:

- citromsav-monohidrát
- nátrium-citrát-dihidrát
- nátrium-hidroxid (az oldat lúgosságának beállításához)
- sósav (az oldat savasságának beállításához)
- injekcióhoz való víz

Milyen az Omidria külleme, és mit tartalmaz a csomagolás

Tiszta, színtelen vagy enyhén sárga, steril koncentrátum intraokuláris öblítőoldathoz.

Egyszer használatos injekciós üvegben kerül forgalomba, amelyet úgy terveztek, hogy a hígításhoz 4,0 ml koncentrátumot lehessen átvinni 500 ml intraokuláris alkalmazásra szánt öblítőoldatba. Színtelen, 5 ml-es, I-es típusú injekciós üveg butil gumidugóval és lepattintható polipropilén kupakkal.

A gyűjtőcsomagolás 10 dobozt, az egyes dobozok pedig egy darab egyszer használatos injekciós üveget tartalmaznak.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Rayner Surgical (Írország) Limited

Első emelet, Penrose 1,

Penrose dokkoló,

Parafa,

Írország

Tel +353 1 905 8810

Fax +44 (0) 1903 751 470

E-mail i.d: henrybarrett@rayner.com

Gyártó

Almac Pharma Services Limited

Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh BT63

5QD Észak-Írország

Almac Pharma Services (Ireland) Limited

Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth

A91 P9KD

Írország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához:

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az Omidria intraocularis öblítéshez történő előkészítéséhez hígítson fel 4,0 ml Omidria koncentrátumot (1 üveg tartalma) 500 ml standard szemészeti öblítőoldattal.

Az alábbi instrukciókat kell betartani:

- Az injekciós üveget meg kell vizsgálni, és ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaz-e részecskéket. Csak tiszta, színtelen vagy enyhén sárga, látható részecskéktől mentes koncentrátumot szabad felhasználni.
- Szívjon fel 4,0 ml koncentrátumot aseptikus technikával, megfelelő steril tű segítségével.
- A 4,0 ml-nyi koncentrátumot bele kell fecskendezni egy 500 ml öblítőoldatot tartalmazó zsákba vagy palackba.
- Az oldat összekeveréséhez a zsákot/palackot óvatosan fejjel lefelé kell fordítani. Az oldatot az elkészítést követő 6 órán belül fel kell használni.
- A zsákot/palackot meg kell vizsgálni, és ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaz-e részecskéket. Csak tiszta, színtelen, látható részecskéktől mentes oldatot szabad felhasználni.
- Az elkészített öblítőoldathoz más gyógyszerek nem adhatók hozzá.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani

