

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrāts intraokulāra skalošanas šķīduma pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs 4 ml koncentrāta šķīduma pagatavošanai flakons satur fenilefrīna hidrohlorīdu, kas atbilst 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenilefrīna (*Phenylephrine*), un ketorolaka trometamolu, kas atbilst 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolaka (*Ketorolac*).

Pēc atšķaidīšanas ar 500 ml skalošanas šķīduma, tas satur 0,081 mg/ml fenilefrīna un 0,023 mg/ml ketorolaka.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Koncentrāts intraokulāra skalošanas šķīduma pagatavošanai.

Dzidrs, bezkrāsains līdz nedaudz dzeltens šķīdums ar pH: $6,3 \pm 0,3$.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Omidria ir indicēts pieaugušajiem, lai operācijas laikā uzturētu midriāzi, operācijas laikā novērstu miozi un samazinātu akūtas pēcoperācijas acu sāpes pēc intraokulāras lēcas aizvietošanas operācijas.

4.2 Devas un lietošanas veids

Omidria ievadīšanu jāveic kvalificētam oftalmoloģijas ķirurgam ar pieredzi intraokulārās lēcas aizvietošanas operācijā kontrolētā ķirurģiskā vidē.

Devas

Ieteicamā deva ir 4,0 ml Omidria koncentrāta šķīduma pagatavošanai, kas atšķaidīts ar 500 ml skalošanas šķīduma, ko operētajā acī operācijas laikā ievada, skalojot aci.

Ieteikumus par zāļu atšķaidīšanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

Īpašas populācijas

Gados vecāki cilvēki

Gados vecāku cilvēku populācija ir pētīta klīniskajos pētījumos. Devas pielāgošana nav nepieciešama.

Nieru vai aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem nav veikti formāli pētījumi ar Omidria. Pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem īpaša uzmanība vai devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Omidria drošums un efektivitāte, lietojot pacientiem līdz 18 gadu vecumam, nav pētīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Intraokulāra lietošana (pēc atšķaidīšanas).

Tikai vienreizējai lietošanai.

Omidria nav izvērtēts, lietojot bez standarta pirmsoperācijas midriātiskiem un anestēzijas līdzekļiem. Pirmsoperācijas antibiotikas, anestēzijas līdzekļus, kortikosteroīdus, midriātiskos līdzekļus un nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu (NPL) acu pilienus var ievadīt pēc ārstējošā ārsta ieskatiem.

Pirms zāļu ievadīšanas

Pirms lietošanas Omidria ir jāatšķaida ar 500 ml skalošanas šķīduma. Atšķaidīšanas instrukcijas skatiet 6.6. apakšpunktā.

Omidria saturošu skalošanas šķīdumu paredzēts lietot operācijas procedūras laikā tādā pašā veidā kā standarta skalošanas šķīdumu.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Pacienti ar šaura kakta glaukomu.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms intraokulāras lietošanas šīs zāles ir jāatšķaida.

Omidria ir paredzēts tikai pievienošanai skalošanas šķīdumam, ko lieto intraokulāras lēcas aizvietošanas procedūrās.

Omidria nav paredzēts lietošanai neatšķaidītā veidā, intravitreālām injekcijām, vispārējai lokālai oftalmoloģiskai lietošanai vai sistēmiskai lietošanai, kas nav okulāra.

Pacientiem ar uveītu, varavīksnenes traumu vai tiem, kuri lieto alfa adrenerģiskos antagonistus, Omidria drošums un efektivitāte nav novērtēti.

Lietojot Omidria, jāņem vērā turpmāk norādītie brīdinājumi un drošības pasākumi, kas saistīti ar fenilefrīna un ketorolaka lokālu oftalmoloģisku lietošanu.

Sirds un asinsvadu reakcijas

Pacientiem, kuri lieto oftalmoloģisku fenilefrīnu, ziņots par smagām sirds un asinsvadu reakcijām, tostarp kambaru aritmijām un miokarda infarktiem. Šīs epizodes, dažas no tām ir letālas, parasti novērotas pacientiem ar iepriekš esošām sirds un asinsvadu slimībām.

Pēc lokāli lietojama okulāra fenilefrīna iepilināšanas ziņots par nozīmīgiem asinsspiediena pacēlumiem. Paredzamā sistēmiskā iedarbība ir minimāla un pārejoša, tomēr, ārstējot pacientus ar sliktu kontrolētu hipertensiju, jāievēro piesardzība. Pacientiem, kuriem nepieciešama ilgstoša operācija, asinsspiediena paaugstināšanās risks var būt palielināts.

Pirms operācijas jāizvērtē hipertireoze un nestabila kardiovaskulāra slimība.

Krusteniska jutība

Iespējama krusteniska jutība ar acetilsalicilskābi, fenilacetilskābes atvasinājumiem un citiem NPL. Pacienti ar zināmu paaugstinātu jutību pret acetilsalicilskābi/NPL vai slimības vēsturē iepriekšēju astmu, ziņots par bronhospazmu vai astmas paasinājumu, kas saistīts ar ketorolaka oftalmoloģisko šķīdumu. Tādēļ pacientiem, kam iepriekš novērota jutība pret šīm aktīvajām vielām, Omidria jālieto uzmanīgi.

Pēc lokāla oftalmoloģiska fenilefrīna un ketorolaka lietošanas monoterapijā ar augstāku koncentrāciju nekā Omidria sastāvā, ir zināms, ka var rasties sirds un asinsvadu reakcijas un krusteniskas jutības reakcijas.

Omidria lietošana intraokulārās lēcas aizvietošanas operācijā, var īslaicīgi ietekmēt redzi. (skatīt 4.7. apakšpunktu).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti mijiedarbības pētījumi.

Intraokulāras metaboliskas mijiedarbības ir maz ticamas, jo fenilefrīnu un ketorolaku no priekšējās kameras operācijas laikā izvada ar skalošanu un pēc operācijas – ar normālo acs šķīduma cirkulāciju. Omidria midriātiskās iedarbības plašums var mainīties pacientiem, kas pašlaik saņem zāles, kas var ietekmēt zīlītes izmēru, piemēram opioīdi (miotīķi) vai antihistamīni bez sedatīvas iedarbības (midriātīķi).

Vienlaicīga fenilefrīna un atropīna lietošana var palielināt spiedienu samazinošo iedarbību un dažiem pacientiem ierosināt tahikardiju. Fenilefrīns var potencēt dažu anestēzijas zāļu sirds un asinsvadu depresanta iedarbību. Farmakokinētiskā pētījumā, kurā izvērtēja Omidria, gan fenilefrīna, gan ketorolaka sistēmiskā iedarbība bija minimāla un pārejoša. Tādēļ mijiedarbība nav gaidāma.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

Omidria nav ieteicams sievietēm reproduktīvā vecumā, kas nelieto kontracepciju.

Grūtniecība

Dati par fenilefrīna hidrohlorīda un/vai ketorolaka trometamola lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami. Omidria nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai fenilefrīns nonāk mātes pienā. Pēc sistēmiskas ievadīšanas ketorolaks nonāk mātes pienā. Nevar izslēgt risku jaundzimušajiem/zīdaiņiem. Omidria nedrīkst lietot, barojot ar krūti.

Fertilitāte

Dati par fenilefrīna hidrohlorīda un/vai ketorolaka trometamola lietošanas ietekmi uz fertilitāti cilvēkiem ir ierobežoti vai nav pieejami.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Omidria būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pacienti, kuri saņēmuši Omidria, pēc intraokulārās lēcas aizvietošanas redze var būt īslaicīgi izmainīta; pacientiem jāiesaka nevadīt transportlīdzekļus un neapkalpot mehānismus līdz redze ir skaidra. Detalizētu informāciju par iespējamiem redzes traucējumiem skatiet 4.8. apakšpunktā.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Omidria drošuma profils ir pamatots ar 459 pieaugušu pacientu nejaušinātos kontrolētos pētījumos iegūtiem klīniskās attīstības datiem. Pacienti, kuri saņēmuši Omidria, ziņotās blakusparādības bija parasta pēcooperācijas atradne un galvenokārt bija vieglas vai vidējas un atrisinājās bez iejaukšanās vai kādām atlieku parādībām. Visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija acu sāpes (4,8 %), priekšējās kameras iekaisums (3,9 %), konjunktīvas hiperēmija (2,2 %), fotofobija (1,7 %), radzenes tūska (1,3 %) un iekaisums (1,3 %). Pacienti, kuri saņēma placebo, par visām šīm atradnēm ziņoja līdzīgā biežumā.

Pēc Omidria lietošanas pēcreģistrācijas periodā, galvenokārt Amerikas Savienotajās Valstīs (ASV), ir bijis ļoti neliels skaits iespējamo nevēlamo blakusparādību. Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības bija neliels skaits gadījumu ar radzenes tūsku, kas lielākoties nebija nopietni un atrisinājās paši no sevis. Kopējais Omidria drošuma profils pēcreģistrācijas periodā ir līdzīgs tam, kāds šīm zālēm tika novērots klīniskajos pētījumos.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamo blakusparādību sastopamības biežuma iedalījums ir šāds: ļoti bieži (> 1/10), bieži (> 1/100 līdz 1/10), retāk (> 1/1 000, līdz < 1/100), reti (> 1/10 000 līdz < 1/1 000), ļoti reti (< 1/10 000), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem).

Orgānu sistēmu klasifikācija	Bieži	Retāk
Nervu sistēmas traucējumi		Galvassāpes.
Acu bojājumi	Acu sāpes; Priekšējās kameras iekaisums; Konjunktīvas hiperēmija; Radzenes tūska Fotofobija.	Nepatīkama sajūta acīs; Acs iekaisums; Acs kairinājums; Konjunktīvas tūska; Radzenes bojājumi; Midriāze; Neskaidra redze; Samazināts redzes asums; Peldoši punktiņi redzes laukā; Acs nieze; Plakstiņa sāpes; Svešķermeņa sajūta acīs; Gaisma šķiet žilbinoša; Palielināts intraokulārais spiediens.
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Slikta dūša.
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Iekaisums.	Sāpes.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Pēc lokāla oftalmoloģiska fenilefrīna un ketorolaka lietošanas monoterapijā ar augstāku koncentrāciju nekā Omidria sastāvā, ir zināms, ka var rasties sirds un asinsvadu reakcijas un krusteniskas jutības reakcijas.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9 Pārdozēšana

Ja koncentrēts šķīdums kļūdaini tiek injicēts kamerā, nekavējoties jāveic priekšējās kameras evakuācija un skalošana ar standarta oftalmoloģisko skalošanas šķīdumu.

Fenilefrīna sistēmiska pārdozēšana var izraisīt strauju asinsspiediena pieaugumu. Vēl tā var izraisīt galvassāpes, trauksmi, sliktu dūšu, vemšanu un kambaru aritmijas. Fenilefrīna pārdozēšanas gadījumā ieteicama strauja ātras darbības alfa adrenerģiskā blokatora, piemēram, fentolamīna, injekcija.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: oftalmoloģiskie līdzekļi, simpatomimētiskie līdzekļi, izņemot pretglaukomas līdzekļus. ATK kods: S01FB51

Darbības mehānisms

Lai uzturētu midriāzi operācijas laikā, novērstu miozi operācijas laikā un samazinātu akūtas pēcoperācijas sāpes, Omidria sastāvā esošais fenilefrīns un ketorolaks iedarbojas atšķirīgu mehānismu veidā.

Fenilefrīns ir $\alpha 1$ adrenerģisku receptoru antagonists, kas iedarbojas kā midriātisks līdzeklis, kontrahējot varavīksnenes gredzenveida muskuli un paplašinot zīlīti ar nelielu cikloplēģiju vai bez tās. Konjunktīvas asinsritē un citos acs asinsvados vazokonstrikcija rodas tiem asinsvadiem, kuri pakļauti zāļu iedarbībai.

Ketorolaks ir NPL, kas inhibē gan ciklooksigenāzes enzīmus (COX1 un COX2), samazinot sāpes un iekaisumu, jo samazina no operācijas traumas radušos prostoglandīnu koncentrāciju audos. Ketorolaks, kas sekundāri acs ķirurģiskajai iedarbībai vai tiešai varavīksnenes mehāniskai stimulācijai inhibē prostoglandīnu sintēzi, var arī veicināt ķirurģiski ierosinātas miozes novēršanu .

Klīniskā efektivitāte un drošums

Omidria drošumu un efektivitāti izvērtēja divos 3. fāzes nejaušinātos, daudzcentru, divkārši slēptos, placebo kontrolētos klīniskajos pētījumos ar 808 pieaugušiem pacientiem, kuriem veikta intraokulārās lēcas aizvietošana. Pētījumos populācijas vecums bija no 26 līdz 90 gadiem (59 % sievietes, 41 % vīrieši; 80 % baltādainie, 12 % melnādainie un 8 % citas rases). Deviņpadsmit procenti kataraktu bija LOCS II kodola 2. vai 3. pakāpe. Piecdesmit trijiem procentiem pacientu bija brūnas varavīksnenes, 28 % bija zilas un 19 % pacientu varavīksnenes bija citās krāsās.

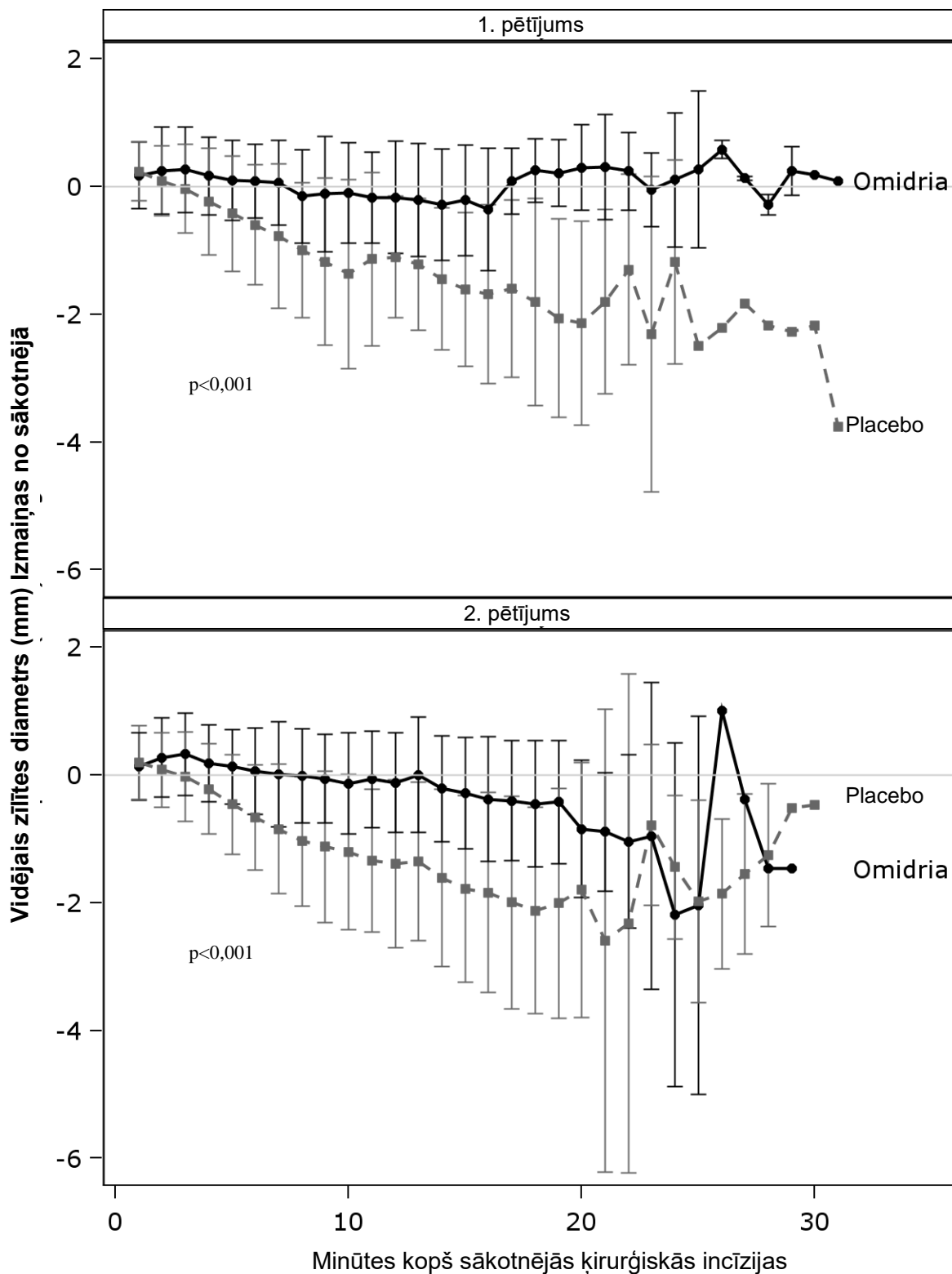
Pacienti tika atlasīti nejaušināti, tie saņēma Omidria vai placebo (1:1). Visus pacientus ārstēja ar standarta pirmsoperācijas midriātiskām un anestēzijas zālēm. Ķirurģiskās operācijas laikā mērīja zīlītes diametru. Pēcoperācijas sāpes izvērtēja ar pašnoteiktu 0-100 mm vizuāli analogu skalu (VAS).

Zīlītes diametra (mm) izmaiņu no sākotnējā statistisko testu operācijas laikā veica ar nejaušināšanas stratifikācijai pielāgotu *Cochran-Mantel-Haenszel* (CMH) testu. 1. pētījumā CMH svērtā vidējā atšķirība (Omidria – placebo) vidējā laukumā zem līknes (*area under the curve – AUC*) bija 0,58 mm (95 % ticamības intervāls: 0,48; 0,68), $p < 0,0001$). 2. pētījumā CMH svērtā vidējā atšķirība

(Omidria – placebo) vidējā laukumā zem līknes (*area under the curve – AUC*) bija 0,59 mm (95 % ticamības intervāls: 0,49; 0,69), $p < 0,0001$).

Ar Omidria ārstētajās grupās midriāze saglabājās, bet ar placebo ārstētajās grupās novēroja progresējošu zīlītes sašaurināšanos (skat. 1. attēlu).

1. attēls. Zīlītes diametra (mm) izmaiņas no sākotnējā operācijas laikā



Miozes novēršānu apstiprināja kategoriska analīze. 1. pētījumā kortikālās tīrīšanas laikā tikai 4 % pacientu Omidria grupā, salīdzinot ar 23 % pacientu placebo grupā, zīlītes diametrs bija < 6 mm un 3 % pacientu Omidria grupā, salīdzinot ar 28 % pacientu placebo grupā, bija zīlītes sašaurināšanās $\geq 2,5$ mm (abos gadījumos $P < 0,0001$, Hī kvadrātā tests). 2. pētījumā kortikālās tīrīšanas laikā tikai 4 % pacientu Omidria grupā, salīdzinot ar 23 % pacientu placebo grupā, zīlītes diametrs bija < 6 mm un 1 % pacientu Omidria grupā, salīdzinot ar 27 % pacientu placebo grupā, bija zīlītes sašaurināšanās $\geq 2,5$ mm (abos gadījumos $P < 0,0001$, Hī kvadrātā tests).

	Placebo	Omidria
1. pētījums		
Analīzes kopa (n)	N=201 (n=180)	N=201 (n=184)
Zīlītes diametra (mm) AUC izmaiņas no sākuma operācijas laikā (papildu primārais mērķa kritērijs) (vidējais (SN))	-0,5 (0,58)	0,1 (0,41)
Diametrs < 6 mm jebkurā laikā	85 (47 %)	19 (10 %)
Diametrs < 6 mm kortikālās tīrīšanas laikā	41 (23 %)	7 (4 %)
$\geq 2,5$ mm zīlītes saraušanās	50 (28 %)	6 (3 %)
2. pētījums		
Analīzes kopa (n)	N=204 (n=200)	N=202 (n=195)
Zīlītes diametra (mm) AUC izmaiņas no sākuma operācijas laikā (papildu primārais mērķa kritērijs) (vidējais (SN))	-0,5 (0,57)	0,1 (0,43)
Diametrs < 6 mm jebkurā laikā	76 (38 %)	18 (9 %)
Diametrs < 6 mm kortikālās tīrīšanas laikā	46 (23 %)	8 (4 %)
$\geq 2,5$ mm zīlītes saraušanās	53 (27 %)	2 (1 %)

Vēl sākotnējās 10–12 stundas pēc operācijas novēroja ievērojamu acs sāpju samazinājumu. Ar nejausīnāšanas stratifikācijai pielāgotu CMH testu veica statistiskos sāpju testus ar pašnoteiktu 100 mm vizuāli analoģu skalu (VAS). 1. pētījumā CMH svērtā vidējā atšķirība (Omidria – placebo) vidējā laukumā zem līknes (*area under the curve – AUC*) bija -5,20 mm (95 % ticamības intervāls: -7,31; -3,09), ($p < 0,001$). 2. pētījumā CMH svērtā vidējā atšķirība (Omidria – placebo) vidējā laukumā zem līknes (*area under the curve – AUC*) bija -4,58 mm (95 % ticamības intervāls: -6,92; -2,24), ($p < 0,001$).

	Placebo	Omidria
1. pētījums		
Analīzes kopa (n)	N=201 (n=201)	N=201 (n=201)
AUC 12 stundu acu sāpju VAS rezultāts (papildu primārais mērķa kritērijs) (vidējais \pm SD)	9,2 \pm 12,9	4,1 \pm 8,07
Pētāmās personas ar VAS = 0 visos laikos	28 (14 %)	48 (24 %)
Pētāmās personas ar VAS ≥ 40 visos laikos	30 (15 %)	13 (7 %)
2. pētījums		
Analīzes kopa (n)	N=204 (n=202)	N=202 (n=202)
AUC 12 stundu acu sāpju VAS rezultāts (papildu primārais mērķa kritērijs) (vidējais \pm SD)	8,9 \pm 15,19	4,3 \pm 8,75
Pētāmās personas ar VAS = 0 visos laikos	41 (20 %)	56 (28 %)
Pētāmās personas ar VAS ≥ 40 visos laikos	27 (13 %)	16 (8 %)

Neklīniskos toksiskuma pētījumos veiktajā histoloģiskajā izmeklēšanā nepierādīja ar ārstēšanu saistītu iedarbību uz radzeni, klīniskajos pētījumos ar Omidria nenovēroja kaitējošu iedarbību uz vislabāk koriģēto redzes asumu. Klīniskajos pētījumos nenoteica endotēlija šūnu skaitus.

Pediātriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus ar Omidria vienā vai vairākās pediātriskās populācijas apakšgrupās lēcas terapeitisku procedūru veikšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētiskā pētījumā, kurā izvērtēja Omidria, gan fenilefrīna, gan ketorolaka sistēmiskā iedarbība bija minimāla un pārejoša.

Uzsūkšanās

Tikai vienam no 14 pacientiem novēroja nosakāmas fenilefrīna koncentrācijas plazmā. Šim pacientam maksimālā novērotā koncentrācija bija 1,7 ng/ml, ko sasniedza pēc lokālu pirmoperācijas fenilefrīna pilienu iepilināšanas un pirms Omidria iedarbības.

11 no 14 pacientiem noteica ketorolaka koncentrācijas plazmā. Maksimālā novērotā ketorolaka koncentrācija bija 4,2 ng/ml.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajā literatūrā ziņotie dati par atsevišķu Omidria sastāvdaļu farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Ar Āfrikas zaļajiem mērķaķiem veica vienas devas toksiskuma pētījumu, pakļaujot tos lēcas aizvietošanas operācijās izmantoto fenilefrīnu un ketorolaku saturošu acs skalošanas šķīdumu iedarbībai. Ievadot fenilefrīna un ketorolaka skalošanas šķīdumu koncentrācijās līdz 7200 μM fenilefrīna un 900 μM ketorolaka, nenovēroja ne ar zālēm saistītas nevēlamas blakusparādības, ne patoloģiskas atradnes. Šīs koncentrācijas ir 10 reizes lielākas par katru zāļu klīniski ievadīto devu pacientiem, kuri saņem Omidria.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Citronskābes monohidrāts
Nātrija citrāta dihidrāts
Nātrija hidroksīds (lai koriģētu pH)
Sālsskābe (lai koriģētu pH)
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm, izņemot 6.6. apakšpunktā minētās.

6.3 Uzglabāšanas laiks

Neatvērts iepakojums: 4 gadi.

Pēc atvēršanas zāles jāatšķaida nekavējoties.

Pēc atšķaidīšanas ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 6 stundas 25 °C temperatūrā. Izlietot 6 stundu laikā pēc atšķaidīšanas. No mikrobioloģiskā viedokļa, zāles ir jāizlieto nekavējoties. Ja tās nelieto nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas atbildīgs ir lietotājs.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Flakonu uzglabāt ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc atšķaidīšanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsains 5 ml I klases stikla flakons, kas aizvākots ar butilgumijas aizbāzni un noņemamu polipropilēna vāciņu. Katrs vienreizlietojamais flakons ir iepakots kartona kastītē.

Iepakojuma lielums: vairāku kastīšu iepakojums satur 10 vienreizlietojamus flakonus (1 iepakojumā 10 kastītes).

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Lai Omidria sagatavotu intraokulārai skalošanai, 4,0 ml (1 flakona saturs) koncentrāta šķīduma pagatavošanai atšķaidiet ar 500 ml standarta oftalmoloģisku skalošanas šķīdumu.

Jāievēro šādas instrukcijas:

- flakons vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav redzamu daļiņu. Drīkst lietot tikai dzidru, bezkrāsainu līdz nedaudz dzeltenu koncentrātu šķīduma pagatavošanai bez redzamām daļiņām;
- ar aseptisku metodi, izmantojot atbilstošu sterilu adatu, atvelciet 4,0 ml koncentrāta šķīduma pagatavošanai;
- 500 ml maisā/pudelē ar skalošanas šķīdumu jāinjicē 4,0 ml koncentrāta šķīduma pagatavošanai;
- maisu/pudeli uzmanīgi jāapgriež, lai šķīdumu sajauktu; šķīdums jāizlieto 6 stundu laikā pēc sagatavošanas;
- maiss/pudele vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav redzamu daļiņu. Drīkst lietot tikai dzidru, bezkrāsainu līdz nedaudz dzeltenu šķīdumu bez redzamām daļiņām;
- sagatavotajam skalošanas šķīdumam nedrīkst pievienot citas zāles.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Omeros Ireland Limited
Ormond Building
31-36 Ormond Quay Upper
Dublin 7
Īrija
tel: +353 (1) 526 6789
fakss: +353 (1) 526 6888
e-pasts: regulatory@omeros.ie

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/15/1018/001

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2015. gada 28. jūlijs

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

I PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

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

Drukātajā lietošanas instrukcijā jānorāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Papildināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

II PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

Uz ārējās kastītes jāiekļauj „Blue box“ marķējums ar katras valsts prasībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrāts intraokulāra skalošanas šķīduma pagatavošanai
phenylephrine/ketorolac

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs 4 ml koncentrāta šķīduma pagatavošanai flakons satur fenilefrīna hidrohlorīdu, kas atbilst 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenilefrīna, un ketorolaka trometamolu, kas atbilst 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolaka. Pēc atšķaidīšanas šķīdums satur 0,081 mg/ml fenilefrīna un 0,023 mg/ml ketorolaka.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: citronskābes monohidrāts, nātrijs citrāta dihidrāts, nātrijs hidroksīds/sālsskābe, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Koncentrāts intraokulāra skalošanas šķīduma pagatavošanai

Vairāku kastīšu iepakojums: 10 flakoni (1 iepakojums ar 10 kastītēm)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intraokulārai lietošanai (pēc atšķaidīšanas).

Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Flakonu uzglabāt ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc atšķaidīšanas izlietot nekavējoties.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/15/1018/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

STARPIEPAKOJUMA KASTĪTE

Uz starpiepakojuma kastītes nav jāiekļauj „Blue box“ marķējums.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrāts intraokulāra skalošanas šķīduma pagatavošanai
phenylephrine/ketorolac

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs 4 ml koncentrāta šķīduma pagatavošanai flakons satur fenilefrīna hidrochlorīdu, kas atbilst 40,6 mg fenilefrīna, un ketorolaka trometamolu, kas atbilst 11,5 mg ketorolaka.
Pēc atšķaidīšanas šķīdums satur 0,081 mg/ml fenilefrīna un 0,023 mg/ml ketorolaka.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: citronskābes monohidrāts, nātrijs citrāta dihidrāts, nātrijs hidroksīds/sālsskābe, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Koncentrāts intraokulāra skalošanas šķīduma pagatavošanai
1 flakons. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intraokulārai lietošanai (pēc atšķaidīšanas).
Tikai vienreizējai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Flakonu uzglabāt ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc atšķaidīšanas izlietot nekavējoties.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/15/1018/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
FLAKONS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrāts intraokulāra skalošanas šķīduma pagatavošanai
phenylephrine/ketorolac
Intraokulārai lietošanai (pēc atšķaidīšanas).

2. LIETOŠANAS VEIDS

Tikai vienreizējai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

4 ml

6. CITI

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrāts intraokulāra skalošanas šķīduma pagatavošanai Phenylephrine/ketorolac

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Omidria un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Omidria lietošanas
3. Kā lietot Omidria
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Omidria
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Omidria un kādam nolūkam tās lieto

Omidria ir zāles, ko lieto acs operācijas laikā. Tā satur aktīvās vielas fenilefrīnu un ketorolaku. Fenilefrīns iedarbojas dilatējot (paplašinot) zīlīti. Ketorolaks ir pretsāpju zāles, kas pieder zāļu grupai nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi (NPL); tas arī palīdz novērst zīlītes kontrahēšanos (samazināšanos).

Omidria lieto pieaugušajiem, lai jaunas lēcas (acs daļa, kas fokusē caur zīlīti ejošo gaismu, nodrošinot skaidru redzi) implantēšanas operācijas laikā skalotu aci. Šo operāciju dēvē par intraokulārās lēcas aizvietošanu. Zāles lieto, lai operācijas laikā saglabātu dilatētu (paplašinātu) zīlīti un pēc procedūras samazinātu acs sāpes.

2. Kas Jums jāzina pirms Omidria lietošanas

Nelietojiet Omidria šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret fenilefrīnu vai ketorolaku vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir acs saslimšana, ko dēvē par šaura kakta glaukomu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Omidria lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu šādos gadījumos:

- ja Jums ir sirds slimība;
- ja Jums ir paaugstināts asinsspiediens;
- ja Jums ir pārmērīgi aktīvi vairogdziedzeri (hipertireoze);
- ja Jums ir alerģija pret acetilsalicilskābi vai citiem pretsāpju līdzekļiem, ko dēvē par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL);
- ja Jums ir astma.

Ja uz Jums attiecas jebkas no iepriekš minētā, lūdzu, informējiet ārstu. Jūsu ārsts izlems vai Omidria ir Jums piemērots.

Bērni un pusaudži

Omidria nedrīkst lietot bērni un pusaudži, kas ir jaunāki par 18 gadiem, jo šajās grupās tas nav pētīts.

Citas zāles un Omidria

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

- Īpaši pastāstiet ārstam, ja lietojat zāles acs zīlītes dilatēšanai (paplašināšanai) (piemēram, atropīnu vai homatropīnu). Vienlaicīga šāda veida zāļu un Omidria lietošana var palielināt asinsspiedienu un dažiem pacientiem izraisīt ātrāku sirdsdarbību.
- Tāpat arī pastāstiet ārstam, ja lietojat opioīdu klases pretsāpju līdzekli vai antihistamīna līdzekli bez miega efekta. Vienlaicīga šo zāļu un Omidria lietošana var ietekmēt to, cik efektīvi Omidria spēj dilatēt (paplašināt) acs zīlīti, lai sagatavotu to operācijai.
- Viena no Omidria aktīvajām vielām var reaģēt ar vairākiem anestēzijas līdzekļu veidiem. Jūsu ārsts par to būs informēts. Ja Jūsu acu operācija tiks veikta vispārējā anestēzijā, konsultējaties ar ārstu.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Omidria nedrīkst lietot grūtniecības laikā. Ja esat reproduktīvā vecumā, pirms Omidria lietošanas Jums jālieto atbilstoša kontracepcija.

Omidria nedrīkst lietot, barojot ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Zāles būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tā kā tās var ietekmēt Jūsu redzi, Jūs nedrīkstat vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus līdz redze ir noskaidrojusies. Tas var ilgt no dažām stundām līdz apmēram vienai dienai, atkarībā no tā, kādas citas zāles ārsts varētu lietot operācijas laikā.

3. Kā lietot Omidria

Slimnīcā vai klīnikā acu ķirurģijā specializējies kvalificēts ārsts vai ķirurgs Jums ievadīs Omidria.

Omidria lieto kā šķīdumu, lai lēcas aizvietošanas operācijas laikā skalotu aci (skalošanas šķīdums).

Ja esat lietojis Omidria vairāk nekā noteikts

Fenilefrīns, viena no Omidria aktīvajām vielām var izraisīt ātru asinsspiediena pacēlumu, ja tas ievadīts pārāk daudz un asinīs nonāk pietiekamā daudzumā, lai ietekmētu citas ķermeņa daļas. Vēl tas var izraisīt galvassāpes, trauksmi, sliktu dūšu, vemšanu un patoloģiski ātru sirds ritmu.

Ārsts novēros vai nerodas kādas blakusparādību pazīmes vai simptomi un nepieciešamības gadījumā tos ārstēs.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Zemāk norādītās blakusparādības parasti ir vāji līdz vidēji izteiktas un parasti atrisinās pašas no sevis

bez ilgtermiņa iedarbības.

Blakusparādības, ka skar aci

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 lietotājam no 10):

- acu sāpes;
- acs priekšpusē iekaisums;
- sarkanas acis;
- radzenes iekaisums (dzidrais slānis, kas klāj acs priekšpusi);
- jutība pret gaismu.

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 lietotājam no 100):

- nepatīkama sajūta acī;
- acs iekaisums;
- acs kairinājums;
- acs apsārtums;
- radzenes traucējumi, piemēram, skrāpējumi vai sausums;
- dilatēta zīlīte;
- neskaidra redze;
- samazināts redzes asums;
- mazas, tumšas figūras, kas pārvietojas redzes laukā;
- niezošas acis;
- plakstiņa sāpes;
- svešķermeņa sajūta acīs;
- gaisma šķiet žilbinoša;
- palielināts acs spiediens.

Blakusparādības, ka skar ķermeni:

Bieži sastopamas blakusparādības:

- okulārs iekaisums.

Retāk sastopamas blakusparādības:

- slikta dūša;
- sāpes;
- galvassāpes.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Omidria

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecināms uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Flakonu uzglabāt ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Nelietojiet, ja šķīdums ir duļķains vai ja tas satur daļiņas.

Atšķaidītais šķīdums jāizlieto 6 stundu laikā pēc atšķaidīšanas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Omidria satur

Aktīvās vielas ir fenilefrīns (hidrohlorīda veidā) un ketorolaks (trometamola veidā).

Katrs flakons ar 4,0 ml šķīduma satur 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenilefrīna un 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolaka.

Citas sastāvdaļas ir:

- citronskābes monohidrāts;
- nātrija citrāta dihidrāts;
- nātrija hidroksīds (lai pielāgotu sārma līmeni);
- sālsskābe (lai pielāgotu skābes līmeni);
- ūdens injekcijām.

Omidria ārējais izskats un iepakojums

Dzidrs, bezkrāsains līdz nedaudz dzeltens, sterils koncentrāts intraokulāra skalošanas šķīduma pagatavošanai.

Vienreizlietojamais flakons satur 4,0 ml koncentrāta šķīduma pagatavošanai, kas paredzēts atšķaidīšanai ar 500 ml skalošanas šķīduma intraokulārai lietošanai. Bezkrāsains 5 ml I klases stikla flakons, kas aizvākots ar butilgumijas aizbāzni un noņemamu polipropilēna vāciņu.

Vairāku kastīšu iepakojumā ir 10 kastītes, katrā kastītē ir viens vienreizlietojams flakons.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

tel: +353 (1) 526 6789

fakss: +353 (1) 526 6888

e-pasts: regulatory@omeros.ie

Ražotājs

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

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku:

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Lai Omidria sagatavotu intraokulārai skalošanai, 4,0 ml (1 flakona saturs) Omidria koncentrāta šķīduma pagatavošanai atšķaidiet ar 500 ml standarta oftalmoloģisku skalošanas šķīdumu.

Jāievēro šādas instrukcijas:

- flakons vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav redzamu daļiņu. Drīkst lietot tikai dzidru, bezkrāsainu līdz nedaudz dzeltenu koncentrātu šķīduma pagatavošanai bez redzamām daļiņām;
- ar aseptisku metodi, izmantojot atbilstošu sterilu adatu, atvelciet 4,0 ml koncentrāta šķīduma pagatavošanai;
- 500 ml maisā/pudelē ar skalošanas šķīdumu jāinjicē 4,0 ml koncentrāta šķīduma pagatavošanai;
- maisu/pudeli uzmanīgi jāapgriež, lai šķīdumu sajauktu; šķīdums jāizlieto 6 stundu laikā pēc sagatavošanas;
- maiss/pudele vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav redzamu daļiņu. Drīkst lietot tikai dzidru, bezkrāsainu līdz nedaudz dzeltenu šķīdumu bez redzamām daļiņām;
- sagatavotajam skalošanas šķīdumam nedrīkst pievienot citas zāles.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

IV pielikums

Vienas papildu pārreģistrācijas pamatojums

Vienas papildu pārreģistrācijas pamatojums

Pamatojoties uz datiem, kas kļuvuši pieejami kopš sākotnējās reģistrācijas apliecības piešķiršanas, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*Committee for Medicinal Products for Human Use — CHMP*) uzskata, ka Omidria ieguvuma un riska līdzsvars joprojām ir pozitīvs, bet uzskata, ka tās drošuma profils ir rūpīgi jāuzrauga šādu iemeslu dēļ:

ES nav pieejami pietiekoši pēcreģistrācijas dati.

Tāpēc *CHMP* secināja, ka reģistrācijas apliecības īpašniekam 5 gadu laikā jāiesniedz viens papildu pārreģistrācijas pieteikums.