

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Omidria 10 mg/mL + 3 mg/mL konċentrat għal soluzzjoni għall-irrigazzjoni intraokulari (tal-ghajnejn)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull 4 mL ta' konċentrat għal soluzzjoni fil-kunnett fih fenilefrina kloridrat ekwivalenti għal 40.6 mg (10.2 mg/mL) ta' fenilefrina u ketorolac trometamol ekwivalenti għal 11.5 mg (2.88 mg/mL) ta' ketorolac.

Wara dilwizzjoni f'500 mL ta' soluzzjoni għall-irrigazzjoni, is-soluzzjoni jkun fiha 0.081 mg/mL ta' fenilefrina u 0.023 mg/mL ta' ketorolac.

Għal-lista sħiħa tal-eċċipjenti, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Konċentrat għal soluzzjoni għall-irrigazzjoni intraokulari.

Soluzzjoni ċara, bla kulur għal kemmxejn fl-isfar, b'pH: 6.3 ± 0.3

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Omidria huwa indikat fl-adulti għaž-żamma ta' midrijasi intraoperattiva, għall-prevenzjoni ta' mijosi intraoperattiva u għat-tnaqis ta' ugiġh okulari akut wara operazzjoni f'kirurġija ta' sostituzzjoni tal-lenti intraokulari.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Omidria għandu jingħata f'ambjent kirurġiku kkontrollat minn kirurgu oftalmologu kwalifikat b'esperjenza fil-kirurġija ta' sostituzzjoni tal-lenti intraokulari.

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' 4,0 mL ta' Omidria konċentrat għal soluzzjoni dilwit f'500 mL ta' soluzzjoni għall-irrigazzjoni li tingħata permezz ta' irrigazzjoni intraokulari lill-ghajn affettwata waqt kirurġija.

Għal struzzjonijiet dwar id-dilwizzjoni tal-prodott mediċinali qabel l-għoti, ara sezzjoni 6.6.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Il-popolazzjoni anzjana giet studjata fi studji kliniċi. M'hemmx hteġa ta' aġġustament fid-doża. *Indeboliment renali u epatiku*

Ma twettaq ebda studju b'Omidria f'pazjenti b'indeboliment renali u epatiku. M'huma mistennija l-ebda aġġustament tad-doża jew kunsiderazzjoni speċjali għal pazjenti b'indeboliment renali jew epatiku (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Omidria fi tfal b'età taħt it-18-il sena ma ġewx determinati s'issa. L-ebda data ma hija disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu intraokulari (wara d-dilwizzjoni).

Għal użu ta' darba biss

Omidria ma ġiex ivvalutat fin-nuqqas ta' agenti midrijatriċi u anestetici preoperattivi standard. Fid-diskrezzjoni tal-ofthalmologu kuranti, qabel il-kirurgija jistgħu jingħataw qtar tal-għajnejn antibijotici, anestetici, kortikosteroidi, midrijatriċi, u mediċini anti-infjammatorji mhux steroidi (NSAIDs, *non-steroidal anti-inflammatory drugs*).

Qabel jingħata l-prodott mediċinali

Omidria għandu jiġi dilwit f' 500 mL ta' soluzzjoni għall-irrigazzjoni qabel l-użu. Għall-istruzzjonijiet dwar id-dilwizzjoni, ara sezzjoni 6.6.

Is-soluzzjoni għall-irrigazzjoni li jkun fiha Omidria hija maħsuba biex tintuża matul il-proċedura kirurgika bl-istess mod li kieku tintuża s-soluzzjoni għall-irrigazzjoni standard.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Ipersensittività għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Pazjenti bi glawkoma ta' angolu dejjaq.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Dan il-prodott mediċinali għandu jiġi dilwit qabel l-użu intraokulari.

Omidria huwa indikat għal zieda mas-soluzzjoni għall-irrigazzjoni li tintuża matul proċeduri ta' sostituzzjoni tal-lenti intraokulari biss.

Omidria mhuwiex indikat biex jintuża mingħajr ma jiġi dilwit, għall-injezzjoni ġol-vitriju, għall-użu oftalmiku topiku ġenerali, jew għall-użu sistemiku mhux okulari.

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Omidria ma ġewx ivvalutati f'pazjenti bi storja ta' uveite, bi trawma fl-iris, jew użu ta' antagonista ta' alpha-adrenergiku.

It-twissijiet u l-prekawzjonijiet li ġejjin relatati mal-użu oftalmiku topiku ta' fenilefrina u ta' ketorolac għandhom jiġu kkunsidrati bl-użu ta' Omidria:

Reazzjonijiet kardjovaskulari

Kien hemm rapporti ta' reazzjonijiet kardjovaskulari serji, inklużi aritmiji ventrikulari u infarti mijokardijaċi, f'pazjenti li kienu qed jużaw fenilefrina għall-għajnejn. Dawn l-episodji, uħud minnhom fatali, ġeneralment seħħew f'pazjenti b'mard kardjovaskulari pre-eżistenti.

Ġew irrapportati żidiet sinifikanti fil-pressjoni tad-demem wara instillazzjoni ta' fenilefrina topiku intraokulari. L-esponiment sistemiku mistenni huwa minimu u temporanju, madankollu, għandha tintuża kawtela waqt il-kura ta' pazjenti b'ipertensjoni li ma tkunx ikkontrollata sew. Ir-riskju ta' żidiet fil-pressjoni tad-demem jista' jiżded f'pazjenti li jehtieġu kirurgija fit-tul.

Ipertirojdiżmu u mard kardjovaskulari instabbli għandhom jiġu indirizzati qabel il-kirurgija.

Sensittività inkroċjata

Hemm il-potenzjal għal sensittività inkroċjata għal acetylsalicylic acid, għal derivati ta' phenylacetic acid, u għal NSAIDs oħra. Kien hemm rapporti ta' bronkospazmu jew ta' taħrix tal-ażma assoċjati mal-użu ta' soluzzjoni oftalmika ta' ketorolac f'pazjenti li jew għandhom ipersensittività magħrufa għal acetylsalicylic acid/NSAIDs, jew bi storja medika fil- passat ta' iżma. Għalhekk, uża Omidria b'kawtela f'individwi li qabel urew sensittivitajiet għal dawn is-sustanzi attivi.

Reazzjonijiet kardjovaskulari u reazzjonijiet ta' sensittività inkroċjata huma magħrufa li jseħħu bl-użu topiku fl-għajnejn ta' phenylephrine u ketorolac meta jintużaw bħala monoterapija f'livelli ta' konċentrazzjoni oghla minn dawk preżenti f'Omidria.

L-użu ta' Omidria matul kirurġija ta' sostituzzjoni tal-lenti intraokulari jista' jikkawża li l-vista tiġi affettwata temporanjament. (ara sezzjoni 4.7).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Interazzjonijiet metabolici intraokulari mhumiex probabbli minhabba li matul il-proċedura kirurġika, fenilefrina u ketorolac jitneħħew mill-kompartiment anterjuri bl-irrigazzjoni u permezz ta' ċirkolazzjoni normali tal-umuri milwiem wara l-operazzjoni. Id-daqs tal-effett midrijatriku ta' Omidria jista' jinbidel f'pazjenti li fl-istess hin ikunu qed jieħdu prodotti mediċinali li jistgħu jaffettwaw id-daqs tal-pupilla, bħal opjoidi (mijotiċi) jew antistamini mhux sedattivi (midrijatriċi).

L-użu konkomitanti ta' fenilefrina u ta' atropina jista' jżid l-effetti ipertensivi u jinduċi takikardja f'xi pazjenti. Fenilefrina jista' jżid l-effett kardjovaskulari dipressanti ta' xi prodotti mediċinali anestetici li jittieħdu man-nifs. Fi studju farmakokinetiku li vvaluta lil Omidria, l-esponiment sistemiku kemm għal fenilefrina kif ukoll għal ketorolac kien minimu u temporanju. Għalhekk, ma hija mistennija l-ebda interazzjoni.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Nisa li jista' jkollhom it-tfal

Omidria m'huwiex rakkomandat f'nisa li jista' jkollhom it-tfal u li ma jkunux qegħdin jużaw kontraċettivi.

Tqala

M'hemmx data jew hemm data limitata dwar l-użu ta' phenylephrine hydrochloride u/jew ketorolac trometamol f'nisa tqal. Omidria mhuwiex rakkomandat waqt it-tqala.

Treddiġh

Mhux magħruf jekk fenilefrina jiġix eliminat fil-ħalib tal-bniedem. Ketorolac jiġi eliminat fil-ħalib tal-bniedem wara l-ġhoti sistemiku. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid/trabi mhux eskluż. Omidria m'għandux jintuża waqt it-treddiġh.

Fertilità

M'hemmx data jew hemm data limitata mill-użu ta' fenilefrina kloridrat u/jew ketorolac trometamol dwar il-fertilità fil- bniedem.

4.7 Effetti fuq il-hila għas-sewqan u għat-thaddim ta' magni

Omidria għandu effett qawwi ħafna fuq il-hila biex issuq u tuża magni. Peress li l-vista tista' tiġi

affettwata temporanjament wara sostituzzjoni tal-lenti intraokulari f'pazjenti li jirċievu Omidria, il-pazjenti għandhom jiġu avżati biex ma jsuqux u ma jhaddmux magni sakemm il-vista tkun ċara. Ara sezzjoni 4.8 għal aktar dettalji dwar disturbi possibbli fil-vista.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-profil tas-sigurtà ta' Omidria huwa bbażat fuq data minn 459 pazjent adult miġbura matul l-iżvilupp kliniku miksub fi studji kkontrollati randomizzati. Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati f'pazjenti li rċeew Omidria kienu sejbiet postoperattivi tipici u l-biċċa l-kbira kienu ħfief sa moderati fl-intensità u rriżolvev mingħajr intervent jew xi effett residwu. Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod l-aktar frekwenti kienu, uġiġh fl-għajnejn (4.8%), infjammazzjoni tal-kompartiment anterjuri (3.9%), iperimija konguntivali (2.2%), fotofobija (1.7%), edema tal-kornea (1.3%) u infjammazzjoni (1.3%). Kull waħda minn dawn l-istess sejbiet kienet irrapportata bi frekwenza simili f'pazjenti li kienu qed jirċievu placebo.

Wara l-esponiment ta' wara t-tqegħid fis-suq għal Omidria, primarjament fl-Istati Uniti tal-Amerika (USA), kien hemm numru żgħir ħafna ta' reazzjonijiet avversi suspettati. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni huma numru żgħir ta' każijiet b'edima fil-kornea li fil-biċċa l-kbira ma kinux serji u fiequ waħedhom. Il-profil tas-sigurtà globali ta' Omidria fis-suq huwa simili għall-esperjenza mill-istudji kliniċi b'dan il-prodott mediċinali.

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hija definita kif ġej: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

Sistema tal-klassifika tal-organi	Komuni	Mhux Komuni
Disturbi fis-sistema nervuza		Uġiġh ta' ras.
Disturbi fl-għajnejn	Uġiġh fl-għajnejn; Infjammazzjoni tal-kompartiment anterjuri; Iperimija konguntivali; Edema tal-kornea; Fotofobija.	Skumdità okulari; Infjammazzjoni fl-għajnejn; Irritazzjoni fl-għajnejn; Edema konguntivali; Disturb tal-kornea; Midrijasi; Vista mċajpra; Tnaqqis fl-akutezza viżwali; Frak fil-wiċċ vitruż; Ħakk fl-għajnejn; Uġiġh fil-kappell tal-għajnejn; Sensazzjoni ta' oġġetti barranin fl-għajnejn; Leħħa; Żieda fil-pressjoni intraokulari.
Disturbi gastrointestinali		Nawżja.
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Infjammazzjoni.	Uġiġh.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi speċifiċi

Reazzjonijiet kardjovaskulari u reazzjonijiet ta' sensitività inkroċjata huma reazzjonijiet avversi

magħrufa assoċjati mal-użu topiku fl-għajnejn ta' phenylephrine u ketorolac meta jintużaw bħala monoterapija f'livelli ta' konċentrazzjoni oghla minn dawk preżenti f'Omidria.

Rapportar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas -saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rapportar nazzjonali elenkata f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Fil-każ ta' injezzjoni aċċidentali tas-soluzzjoni konċentrata ġewwa l-kompartiment tal-għajnejn (intracamerale), il-kompartiment anterjuri għandu jiġi evakwat minnufih u għandu jiġi irrigat b'soluzzjoni oftalmoloġika standard għall-irrigazzjoni.

Doża eċċessiva sistemika ta' fenilefrina tista' tikkawża żieda rapida fil-pressjoni tad-demm. Tista' tikkawża wkoll uġiġh ta' ras, ansjetà, nawżja, u remettar, u aritmiji ventrikulari. Fil-każ ta' doża eċċessiva b'fenilefrina, għet rakkomandata injezzjoni fil-pront ta' aġent li jaġixxi malajr li jimblokka l-alpha adrenergiku, bħalfentolamina.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Oftalmoloġiċi, Simpatomimetici minbarra preparazzjonijiet kontra l-glaukoma. Kodiċi ATC: S01FB51

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Fenilefrina u ketorolac f'Omidria jaġixxu permezz ta' mekkaniżmi distinti, biex iżommu l-midrijasi intraoperattiva, biex jipprevjenul-mijosi intraoperattiva, u biex inaqqsu l-uġiġh akut wara l-operazzjoni.

Fenilefrina huwa agonista tar-riċettur $\alpha 1$ -adrenergiku u jaġixxi bħala aġent midrijatiku billi jiġbed il-muskolu radjali tal-ħabba, u jiftaħ il-pupilla bi ftiit li xejn cycloplegia. Vazokostrizzjoni sseħħ fiċ-ċirkolazzjoni kongunktivali u fil-kanali okulari oħra sal-limitu li jkun esposti għall-prodott mediċinali.

Ketorolac huwa NSAID li jinibixxi ż-żewġ enzimi ċikloossigenasi (COX1 u COX2), inaqqas l-uġiġh u l-infjammazzjoni billi jnaqqas il-konċentrazzjonijiet ta' prostaglandini fit-tessut b'riżultat ta' trawma kirurġika. Billi jinibixxi sintesi ta' prostaglandini sekondarja għat-trawma okulari kirurġika jew minħabba stimolazzjoni mekkanika diretta tal-ħabba, Ketorolac jista' jikkontribwixxi wkoll għall-prevenzjoni ta' mijosi minħabba l-kirurġija.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja u s-sigurtà ta' Omidria għet ivvalutata f'żewġ studji kliniċi randomizzati, multicentriċi, bi blindaġġ doppju, ikkontrollati bi placebo tal-Faży 3, fuq 808 pazjenti adulti li kienu għaddejnin minn sostituzzjoni tal-lenti intraokulari. Il -popolazzjoni fl-istudji kienet bejn is-26 u d-90 sena (59% nisa, 41% irġiel; 80% bojod, 12% suwed u 8% ta' razza oħra). Dsatax fil-mija tal-katarretti kienu LOCS II Nuclear tal -Grad 2 jew 3. Tlieta u hamsin fil-mija tal-pazjenti kellhom ħabba kannella, 28% kellhom ħabba blu, u 19% kellhom ħabba ta' kuluri oħra.

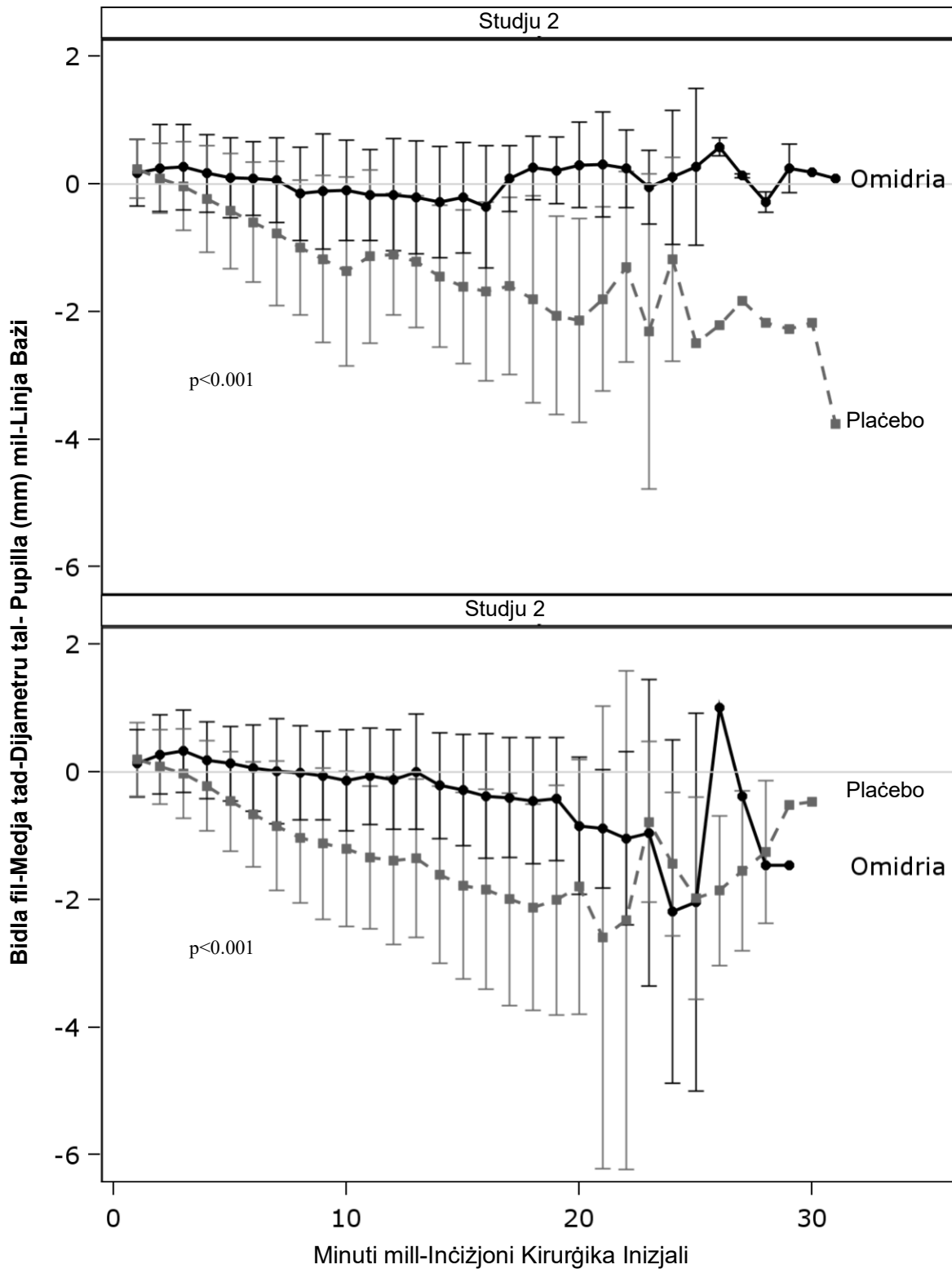
Il-pazjenti kienu randomizzati jew għal Omidria jew għal placebo (1:1). Il-pazjenti kollha ngħataw kura b'aġenti preoperattivi topiċi midrijatriċi u anestetici standardizzati. Id-dijametru tal-pupilla tkejjel

matul il -procedura kirurgika. L-uġiġh wara l-operazzjoni ġie vvalutat permezz ta' skala analoga viżwali (VAS) fuq skala minn 0-100 mm li kienet awtoamministrata.

Testijiet statistiċi għall-bidla mil-linja bażi fid-dijametru tal-pupilla (mm) waqt il-kirurgija saru permezz tat-test ta' Cochran-Mantel-Haenszel (CMH) aġġustat għar-randomizzazzjoni tal-istrata. Fi Studju 1, id-differenza medja peżata fit-test CMH (Omidria – placebo) fl -erja medja taħt il-kurva (AUC) kienet ta' 0.58 mm [intervall ta' fiduċja ta' 95%: 0.48, 0.68] ($P < 0.0001$). Fi Studju 2, id-differenza medja peżata fit-test CMH (Omidria – placebo) fl-AUC medja kienet ta' 0.59 mm [intervall ta' fiduċja ta' 95%: 0.49, 0.69] ($P < 0.0001$).

Il-midrijasi nżammet fil-gruppi li rċevew kura b'Omidria, filwaqt li l-gruppi li rċevew kura bi placebo esperjenzaw kostrizzjoni progressiva tal-pupilla (ara l-Figura 1).

Figura 1. Bidla fid-dijametru intraoperattiv tal-pupilla (mm) mil-linja baži



Analizi kategorika kkonfermat il-prevenzjoni ta' mijosi. Fi Studju 1, 4% biss tal-pazjenti fil-grupp ta' Omidria meta mqabbla ma' 23% tal-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo kellhom dijametru tal-pupilla ta' < 6 mm waqt it-tindif kortikali, u 3% tal-pazjenti fil-grupp ta' Omidria meta mqabbla ma' 28% tal-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo kellhom kostrizzjoni tal-pupilla ta' ≥ 2.5 mm ($P < 0.0001$ fiż-żewġ każijiet, test Chi-Square). Fi Studju 2, 4% biss tal-pazjenti fil-grupp ta' Omidria meta mqabbla ma' 23% tal-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo kellhom dijametru tal-pupilla ta' < 6 mm waqt it-tindif kortikali, u 1% tal-pazjenti fil-grupp ta' Omidria meta mqabbla ma' 27% tal-pazjenti fil-grupp tal-plaċebo kellhom kostrizzjoni tal-pupilla ta' ≥ 2.5 mm ($P < 0.0001$, test Chi-Square).

	Plaċebo	Omidria
Studju 1. Sett ta' analiżi (n)	N=201 (n=180)	N=201 (n=184)
Bidla fl-AUC mil-linja bażi fid-dijametru tal-pupilla (mm) waqt il-kirurgija (punt tat-tmiem ko-primarju) [medja (SD)]	-0.5 (0.58)	0.1 (0.41)
Dijametru < 6 mm fi kwalunkwe ħin	85 (47%)	19 (10%)
Dijametru < 6 mm waqt it-tindif kortikali	41 (23%)	7 (4%)
Kostrizzjoni tal-pupilla \geq 2.5 mm	50 (28%)	6 (3%)
Studju 2 Sett ta' analiżi (n)	N=204 (n=200)	N=202 (n=195)
Bidla fl-AUC mil-linja bażi fid-dijametru tal-pupilla (mm) waqt il-kirurgija (punt tat-tmiem ko-primarju) [medja (SD)]	-0.5 (0.57)	0.1 (0.43)
Dijametru < 6 mm fi kwalunkwe ħin	76 (38%)	18 (9%)
Dijametru < 6 mm waqt it-tindif kortikali	46 (23%)	8 (4%)
Kostrizzjoni tal-pupilla \geq 2.5 mm	53 (27%)	2 (1%)

Intwera wkoll tnaqqis sinifikanti fl-uġiġh okulari waqt l-ewwel 10-12-il siegħa wara l-operazzjoni. It-testijiet statistiċi għall-uġiġh kif stabbiliti mill-VAS ta' 100-mm saru b'test CMH aġġustat għar-randomizzazzjoni tal-istrata. Fi Studju 1, id-differenza medja peżata fit-test CMH (Omidria – plaċebo) fl-AUC medja kienet ta' -5.20 mm [intervall ta' fiduċja ta' 95%: -7.31, -3.09] ($P < 0.001$). Fi Studju 2, id-differenza medja peżata fit-test CMH (Omidria – plaċebo) fl-AUC medja kienet ta' -4.58 mm [intervall ta' fiduċja ta' 95%: -6.92, -2.24] ($P < 0.001$).

	Plaċebo	Omidria
Studju 1. Sett ta' analiżi (n)	N=201 (n=201)	N=201 (n=201)
L-AUC tal-punteġġ VAS ta' uġiġh okulari fuq 12-il siegħa (punt tat-tmiem ko-primarju) [medja \pm SD]	9.2 \pm 12.9	4.1 \pm 8.07
Individwi b'VAS = 0 fi kwalunkwe ħin	28 (14%)	48 (24%)
Individwi b'VAS \geq 40 fi kwalunkwe ħin	30 (15%)	13 (7%)
Studju 2 Sett ta' analiżi (n)	N=204 (n=202)	N=202 (n=202)
L-AUC tal-punteġġ VAS ta' uġiġh okulari fuq 12-il siegħa (punt tat-tmiem ko-primarju) [medja \pm SD]	8.9 \pm 15.19	4.3 \pm 8.75
Individwi b'VAS = 0 fi kwalunkwe ħin	41 (20%)	56 (28%)
Individwi b'VAS \geq 40 fi kwalunkwe ħin	27 (13%)	16 (8%)

Eżami istoloġiku fi studji tossikoloġiċi mhux kliniċi ma wera l-ebda effett relatat mal-kura fuq il-kornea u, fi studji kliniċi b'Omidria, ma kien osservat l-ebda effetti detrimental fuq l-aħjar akutezza viżiva kkoreġuta (BCVA). Waqt l-istudji kliniċi ma sarx għadd taċ-ċelluli endoteljali.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji

b'Omidria f' subsett wieħed jew iktar tal-popolazzjoni pedjatrika fi proċeduri terapewtiċi tal-lenti (ara s-sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Fi studju farmakokinetiku li vvaluta Omidria, l-esponiment sistemiku kemm għal fenilefrina kif ukoll għal ketorolac kien minimu u temporanju.

Assorbiment

Koncentrazzjonijiet traċċabbli ta' fenilefrina fil-plasma kienu osservati f'pazjent wieħed biss minn 14. Il-koncentrazzjoni massima osservata f'dan il-pazjenti kienet ta' 1.7 ng/mL, li seħħet wara l-instillazzjoni ta' qtar topiku ta' fenilefrina qabel l-operazzjoni u qabel l-esponiment għal Omidria.

Koncentrazzjonijiet ta' ketorolac fil-plasma nstabu fi 11 minn 14-il pazjent. Il-koncentrazzjoni massima ta' ketorolac osservata kienet ta' 4.2 ng/mL.

5.3 Data ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Data mhux klinika rrapportata fir-riċensjoni għall-komponenti individwali f'Omidria ma wriet l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin, abbażi ta' studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp.

Sar studju tossikoloġiku b'doża unika fuq xadini ħodor Afrikani li ġew esposti għal soluzzjonijiet okulari għall-irrigazzjoni li kien fihom il-kombinazzjoni ta' phenylephrine u ketorolac użata waqt kirurġija ta' sostituzzjoni tal-lenti. Ma ġewx osservati reazzjonijiet avversi relatati mal-medicina jew sejbiet patoloġiċi, b'kombinazzjonijiet ta' fenilefrina u ta' ketorolac f'soluzzjoni għall-irrigazzjoni mogħtija f'koncentrazzjonijiet sa 7200 µM ta' fenilefrina u 900 µM ta' ketorolac. Dawn il-koncentrazzjonijiet huma aktar minn 10 darbiet ogħla mill-koncentrazzjoni ta' kull aġent klinikament mogħti lil pazjenti li jirċievu Omidria.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Aċidu ċitriku monoidrat
Ċitrat tas-sodru diidrat
Idrossidu tas-sodju (għall-aġġustament tal-pH)
Aċidu idrokloriku (għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjoni

6.2 Inkompatibbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Mhux miftuh 5 snin.

Ladarba jinfetaħ il-prodott mediċinali għandu jiġi dilwit minnufih.

Wara d-dilwizzjoni, l-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet għal 6 sigħat f'temperatura ta' 25°C. Uża fi żmien 6 sigħat wara d-dilwizzjoni. Mill-perspettiva mikrobijoloġika, il-prodott mediċinali għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih, iż-żmien kemm idum maħżun waqt l-użu u l-kundizzjonijiet li jinżamm fih qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperaturi oġhla minn 25 °C.

Żomm il-kunnett fil-kartuna ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.

Wara d-dilwizzjoni taħżinx f'temperatura oġhla minn 25 °C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunnett ta' 5 mL tal-ħġieġ tat-tip I bla kulur, magħluq b'tapp tal-gomma butyl u għatu tal-polypropylene tat-tip flip-off. Kull kunnett li jintuża darba jiġi ppakkjat f'kaxxa tal-kartun.

Daqs tal-Pakkett: pakkett multiplu li fih 10 (pakkett 1 ta' 10) kunjetti li jintużaw darba.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal ġestjoni ieħor

Biex tipprepara Omidria għal irrigazzjoni intraokulari, iddilwixxi 4,0 mL (il-kontenut ta' kunjett wieħed) ta' konċentrat għal soluzzjoni f'500 mL ta' soluzzjoni oftalmoloġika standard għall-irrigazzjoni.

L-istruzzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu osservati:

- Il-kunnett għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal xi frak. Għandu jintuża biss konċentrat għal soluzzjoni li jkun ċar, bla kulur sa kemmxejn fl-isfar mingħajr ebda frak viżibbli.
- Bl-użu ta' teknika aseptika, iġbed 4,0 mL ta' konċentrat għal soluzzjoni billi tuża labra sterili xierqa.
- 4,0 mL ta' konċentrat għal soluzzjoni għandu jiġi injettat f'borża/flixxun ta' 500 mL ta' soluzzjoni għall-irrigazzjoni.
- Il-borża/flixxun għandhom jinqalbu bil-mod ta' taħt fuq biex tithallat is-soluzzjoni. Is-soluzzjoni għandha tintuża fi żmien 6 sigħat minn meta tiġi ppreparata.
- Il-borża/flixxun għandhom jiġu spezzjonati viżwalment għal xi frak. Għandha tintuża biss soluzzjoni li tkun ċara, bla kulur u mingħajr frak viżibbli.
- M'għandhomx jiżdedu prodotti mediċinali oħrajn mas-soluzzjoni għall-irrigazzjoni preparata.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Rayner Surgical (I-Irlanda) Limited
L-Ewwel Sular, Penrose 1,
Penrose Dock,
Sufra,
I-Irlanda
Tel +353 1 905 8810
Fax +44 (0) 1903 751 470
Email i.d: henrybarrett@rayner.com

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1018/001

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28 ta' Lulju 2015

Data tat-tiġdid: 23 ta' Lulju 2020

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR- RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-ħruġ tal-lott

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh
BT63 5QD
L-Irlanda ta' Fuq

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'ricetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil -Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUNA TA' BARRA**

Kaxxa blu skont il-htigijiet tal-pajjiż għandha tiġi nkluża fuq il-kartuna ta' barra.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Omidria 10 mg/mL + 3 mg/mL konċentrat għal soluzzjoni għall-irrigazzjoni intraokulari fenilefrina/ketorolac

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull 4 mL ta' konċentrat għal soluzzjoni f'kunjett fih fenilefrina kloridrat ugwali għal 40.6 mg (10.2 mg/mL) ta' fenilefrina u ketorolac trometamol ugwali għal 11.5 mg (2.88 mg/mL) ta' ketorolac. Wara d-dilwizzjoni, is-soluzzjoni jkun fiha 0.081 mg/mL ta' fenilefrina u 0.023 mg/mL ta' ketorolac.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: aċidu ċitriku monoidrat, ċitrat tas-sodju diidrat, idrossidu tas-sodju/aċidu idrokloriku, ilma għall-injezzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Konċentrat għal soluzzjoni għall-irrigazzjoni intraokulari

Pakkett multiplu: 10 (pakkett 1 ta' 10) kunjetti

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu intraokulari (wara d-dilwizzjoni).

Għal użu ta' darba biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperaturi oġhla minn 25 °C.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex ttiproteġi mid-dawl.

Uża minnufih wara d-dilwizzjoni.

10. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Rayner Surgical (I-Irlanda) Limited
L-Ewwel Sular, Penrose 1,
Penrose Dock,
Sufra,
I-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1018/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI GHALL-PROVVISTA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA INTERMEDJA

M'għandhiex tiġi inkluża kaxxa blu fuq il-kartuna intermedja.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Omidria 10 mg/mL + 3 mg/mL konċentrat għal soluzzjoni għall-irrigazzjoni intraokulari fenilefrina/ketorolac

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull 4 mL ta' konċentrat għal soluzzjoni f'kunjett fih fenilefrina kloridrat ugwali għal 40.6 mg ta' fenilefrina u ketorolac trometamol ugwali għal 11.5 mg ta' ketorolac. Wara d-dilwizzjoni, s-soluzzjoni jkun fiha 0.081 mg/mL ta' fenilefrina u 0.023 mg/mL ta' ketorolac.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: aċidu ċitriku monoidrat, ċitrat tas-sodju diidrat, idrossidu tas-sodju/aċidu idrokloriku, ilma għall-injezzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Konċentrat għal soluzzjoni għall-irrigazzjoni fl-għajnejn kunjett wieħed. Komponent ta' pakkett b'hafna, ma jistax jinbiegħ separatament

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Użu intraokulari (wara d-dilwizzjoni).
Għal użu ta' darba biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperaturi oghla minn 25 °C
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tippoteġi mid-dawl.
Uża minnufih wara d-dilwizzjoni.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Rayner Surgical (I-Irlanda) Limited
L-Ewwel Sular, Penrose 1,
Penrose Dock,
Sufra,
I-Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/15/1018/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI GHALL-PROVVISTA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR

EWLENIN KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Omidria 10 mg/mL + 3 mg/mL konċentrat għal soluzzjoni għall-irrigazzjoni
intraokulari fenilefrina/ketorolac
Użu intraokulari (wara d-dilwizzjoni).

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għal użu ta' darba biss
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

4 mL

6. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall- utent

Omidria 10 mg/mL + 3 mg/mL konċentrat għal soluzzjoni għall-irrigazzjoni intraokulari fenilefrina/ketorolac

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara s-sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Omidria u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Omidria
3. Kif jintuża Omidria
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif jinħażen Omidria
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Omidria u għal xiex jintuża

Omidria huwa medicina li tintuża waqt kirurġija fuq l-għajnejn. Fih s-sustanzi attivi fenilefrina u ketorolac. Fenilefrina jaġixxi biex iżomm il-pupilla dilatata (mkabbra). Ketorolac huwa analġesiku li jappartjeni għall-grupp imsejjaħ medicini antinfjammatorji nonsteroidali (NSAIDS); jgħin ukoll biex iwaqqaf lill-pupilla milli tingħbed (tiċkien).

Omidria jintuża f'adulti biex ilaħlaħ l-għajn waqt il-kirurġija biex tiġi impjantata lenti ġdida (parti mill-għajn li tiffoka dawl li jkun għaddej mill-pupilla biex tippermettilek tara ċar). Din hija magħrufa bħala sostituzzjoni tal-lenti intraokulari. Il-medicina tintuża biex iżzomm il-pupilla dilatata (mkabbra) waqt il-kirurġija u biex jitnaqqas l-uġiġħ fl-għajnejn wara l-proċedura.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Omidria

Tużax Omidria:

- jekk inti allergiku għal fenilefrina jew għal ketorolac jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6);
- jekk għandek kundizzjoni tal-għajnejn imsejjaħ glawkoma ta' angolu dejjaq.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Omidria jekk:

- għandek mard tal-qalb;
- għandek pressjoni tad-demem għolja;
- għandek glandola tat-tirojde attiva żzejjed (ipertirojdiżmu);
- inti allergiku/a għal aċidu aċetilsaliciliku (acetylsalicylic acid) jew għal analġezici oħra msejjaħ medicini antinfjammatorji nonsteroidali (NSAIDS);
- għandek l-ażma.

Jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għalik, jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddeciedi jekk Omidria huwiex adattat għalik.

Tfal u adolexxenti

Omidria m'għandux jintuża fi tfal u f'adolexxenti b'età taħt it-18-il sena peress li ma giex studjat f'dawn il-gruppi.

Mediċini oħra u Omidria

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, hađt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċina oħra.

- B'mod speċjali, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża mediċina biex twessa' l-pupilla tal-ghajn (eż., atropine jew homatropine). Jekk tuża din it-tip ta' mediċina fl-istess hin ma' Omidria dan jista' jżid il-pressjoni tad- demm u jgħiegħel lill-qalb thabbat aktar mgħagġla f'xi pazjenti.
- Għid lit-tabib tiegħek ukoll jekk qed tieħu mediċina oppojda li ttaffi l-uġiġħ jew antistamina li ma tikkawżax nġhas. Dawn il-mediċini, meta jittieħdu flimkien ma' Omidria, jistgħu jibdlu kemm Omidria jkun jista' jwessa' il-pupilla tiegħek għall-operazzjoni b'mod effettiv.
- Waħda mis-sustanzi attivi f'Omidria tista' tirreagixxi ma' diversi tipi ta' anestetici. It-tabib tiegħek se jkun jaf dwar dan. Jekk il-kirurgija ta' għajnejk tkun se tinvolvi anestesija generali, kellek lit- tabib tiegħek dwar dan.

Tqala u treddiġħ

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Omidria m'għandux jintuża waqt it-tqala. Jekk tista' toħroġ tqila, għandek tkun qed tuża kontraċezzjoni xierqa qabel ma tingħata Omidria.

Omidria m'għandux jintuża waqt it-treddiġħ.

Sewqan u thaddim ta' magni

Din il-mediċina għandha effett qawwi fuq il-hila biex issuq u tuża magni. Peress li l-vista tiegħek tista' tiġi affettwata, m'għandekx issuq jew thaddem magni sakemm il-vista tiegħek tiċċara. Dan jista' jidm diversi sigħat sa madwar ġurnata, skont x'mediċini oħra t-tabib tiegħek jista' juża waqt il-kirurgija.

3. Kif jintuża Omidria

Omidria se jingħatalek fi spjar jew fi klinika minn tabib kwalifikat jew minn kirurgu speċjalizzat fil-kirurgija tal-għajnejn.

Omidria jintuża bħala soluzzjoni għat-tlaħliħ tal-għajnejn (soluzzjoni għall-irrigazzjoni) waqt kirurgija biex tiġi sostitwita l-lenti.

Jekk tingħata Omidria aktar milli suppost

Fenilafrina, wiehed mis-sustanzi attivi ta' Omidria, jista' jikkawża žieda rapida fil-pressjoni tad- demm jekk jingħata žzejjed u jgħaddi ammont biżżejjed fid- demm biex jaffettwa partijiet oħra tal- ġisem. Jista' wkoll jikkawża uġiġħ ta' ras, ansjetà, nawżja, remettar, u ritmu rapidu anomalu tal-qalb.

It-tabib tiegħek se jimmonitorjak għal xi sinjali jew sintomi ta' effetti sekondarji u jitrattahom jekk ikun meħtieġ.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina jista' jkollha effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

L-effetti sekondarji elenkati hawn taħt huma normalment ħfief għal moderati fl-intensità u

ġeneralment jgħaddu wehldhom mingħajr ebda effett fit-tul.

Effetti sekondarji li jaffettwaw l-għajnejn:

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- uġiġh fl-għajnejn;
- infjammazzjoni tal-parti ta' quddiem tal-għajnejn;
- għajnejn ħomor;
- nefħa tal-kornea (is-saff ċar fuq il-parti ta' quddiem tal-għajnejn);
- sensitività għad-dawl.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- skumdità fl-għajnejn;
- infjammazzjoni fl-għajnejn;
- irritazzjoni fl-għajnejn;
- ħmura fl-għajnejn;
- problemi bil-kornea bħal grif jew tkun xotta;
- pupilla dilatata;
- vista mċajpra;
- tnaqqis fl-akutezza viżiva;
- oġġetti żgħar u skuri li jiċcaqalqu fil-kamp viżiv;
- ħakk fl-għajnejn;
- uġiġh fil-kappell tal-għajnejn;
- sensazzjoni ta' oġġetti barranin fl-għajnejn;
- leħħa;
- zieda fil-pressjoni fl-għajnejn.

Effetti sekondarji li jaffettwaw il-ġisem:

Effetti sekondarji komuni:

- infjammazzjoni fl-għajnejn

Effetti sekondarji mhux komuni:

- nawżja;
- uġiġh;
- Uġiġh ta' ras.

Rapportar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas- sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). **Billi** tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif jinħażen Omidria

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna wara "JIS". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura oġhla minn 25 °C. Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tużax jekk is-soluzzjoni tkun imċajpra, jew jekk ikun fiha l-frak.

Is-soluzzjoni dilwita għandha tintuża fi żmien 6 sigħat wara li tiġi dilwita.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Omidria

Is-sustanzi attivi huma fenilefrina (bħala idroklorur) u ketorolac (bħala trometamol). Kull kunjett ta' 4,0 mL ta' soluzzjoni fih 40.6 mg (10.2 mg/mL) ta' fenilefrina u 11.5 mg (2.88 mg/mL) ta' ketorolac.

Is-sustanzi l-oħra huma:

- Aċidu ċitriku monoidrat
- Ċitrat tas-sodju diidrat
- Idrossidu tas-sodju (biex jiġi aġġustat il-livell ta' alkalinità)
- Aċidu idrokloriku (biex jiġi aġġustat il-livell ta' aċidità)
- Ilma għall-injezzjoni

Kif jidher Omidria u l-kontenut tal-pakkett

Konċentrat sterili għal soluzzjoni għall-irrigazzjoni fl-għajnejn, ċar, bla kulur għal kemmxejn fl-isfar.

Jiġi f'kunjett li jintuża darba ddisinjat biex iwassal 4,0 mL ta' konċentrat għal soluzzjoni f'500 mL ta' soluzzjoni għall-irrigazzjoni għall-użu intraokulari. Kunjett ta' 5 mL tal-ħġieġ tat-tip 1 bla kulur magħluq b'tapp tal-gomma butyl u għatu tal-polypropylene tat-tip flip-off.

Pakkett multiplu li fih 10 kartuniet, kull kartuna fiha kunjett li jintuża darba.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

Rayner Surgical (I-Irlanda) Limited
L-Ewwel Sular, Penrose 1,
Penrose Dock,
Sufra,
I-Irlanda
Tel +353 1 905 8810
Fax +44 (0) 1903 751 470
Email i.d: henrybarrett@rayner.com

Manifattur

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh
BT63 5QD
L-Irlanda ta' Fuq

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

Għal kull informazzjoni dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Dan il-fuljett ġie aġġornat l-aħhar fi

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-

L-informazzjoni li ġejja hija maħsuba għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss.

Biex tipprepara Omidria għal irrigazzjoni intraokulari, iddilwixxi 4,0 mL (il-kontenut ta' kunjett wieħed) ta' konċentrat għal soluzzjoni ta' Omidria f' 500 mL ta' soluzzjoni oftalmoloġika standard għall-irrigazzjoni.

L-istruzzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu osservati:

- Il-kunjett għandu jiġi spezzjonat viżwalment għal xi frak. Għandu jintuża biss konċentrat għal soluzzjoni li jkun ċar, bla kulur sa kemmxejn fl-isfar mingħajr ebda frak viżibbli.
- Bl-użu ta' teknika aseptika, iġbed 4,0 mL ta' konċentrat għal soluzzjoni billi tuża labra sterili xierqa.
- 4,0 mL ta' konċentrat għal soluzzjoni għandu jiġi injettat f'borża/flixxun ta' 500 mL ta' soluzzjoni għall-irrigazzjoni.
- Il-borża/flixxun għandhom jinqalbu bil-mod ta' taħt fuq biex tithallat is-soluzzjoni. Is-soluzzjoni għandha tintuża fi żmien 6 sigħat minn meta tiġi ppreparata.
- Il-borża/flixxun għandhom jiġu spezzjonati viżwalment għal xi frak. Għandha tintuża biss soluzzjoni li tkun ċara, bla kulur u mingħajr frak viżibbli.
- M'għandhomx jiżiedu prodotti mediċinali oħrajn mas-soluzzjoni għall-irrigazzjoni ppreparata.

Kull fdal tal -prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

