

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml concentrat pentru soluție pentru irigație intraoculară

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare 4 ml de concentrat pentru soluție din flacon conțin clorhidrat de fenilefrină echivalentul a 40,6 mg (10,2 mg/ml) de fenilefrină și ketorolac trometamol echivalentul a 11,5 mg (2,88 mg/ml) de ketorolac.

După diluare în 500 ml soluție pentru irigație, soluția conține 0,081 mg/ml fenilefrină și 0,023 mg/ml ketorolac.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție pentru irigație intraoculară.

Soluție clară, incoloră sau ușor gălbuie, cu pH: 6,3 ±0,3.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Omidria este indicat la adulți pentru menținerea midriazei intraoperator, prevenirea miozei intraoperator și reducerea durerii oculare acute postoperator în operația de înlocuire a cristalinului.

4.2 Doze și mod de administrare

Omidria se administrează în circumstanțe chirurgicale controlate de un chirurg oftalmolog experimentat în operația de înlocuire a cristalinului.

Doze

Doza recomandată este de 4 ml de Omidria concentrat pentru soluție diluat în 500 ml soluție pentru irigație administrată prin instilații intraoculare în ochiul afectat în timpul operației.

Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Populația vârstnică a fost evaluată în cadrul studiilor clinice. Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență renală sau hepatică

Nu au fost efectuate studii cu Omidria la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică. Nu sunt prevăzute atenționări speciale sau ajustarea dozei pentru pacienții cu insuficiență renală sau hepatică (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Omidria la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Mod de administrare

Administrare intraoculară (după diluare).

De unică folosință.

Omidria nu a fost evaluată în absența medicamentelor standard midriatice și a medicamentelor anestezice preoperatorii. Picături oftalmice cu antibiotice, anestezice, corticosteroizi, midriatice și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) pot fi administrate de către oftalmologul curant.

Înainte de administrarea medicamentului

Omidria trebuie diluat în 500 ml de soluție pentru irigație înainte de utilizare. Pentru instrucțiuni privind diluarea, vezi pct. 6.6.

Soluția pentru irigație care conține Omidria este destinată pentru utilizare în timpul procedurii chirurgicale în același mod în care este utilizată soluția pentru irigație standard.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pacienți cu glaucom cu unghi închis.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Acest medicament trebuie diluat înainte de utilizare intraoculară.

Omidria este indicat pentru a fi adăugat la soluția pentru irigație folosită numai în timpul procedurilor de înlocuire a cristalinului.

Nu este indicat ca Omidria să fie utilizat nediluat, pentru injectare intravitroasă, pentru uz topic oftalmic general sau pentru uz sistemic non-oftalmic.

Siguranța și eficacitatea administrării Omidria nu au fost evaluate la pacienți cu antecedente de uveită, traume ale irisului sau utilizare de antagoniști alfa-adrenergici.

Atunci când este utilizat Omidria, trebuie luate în considerare următoarele atenționări și precauții legate de utilizarea oftalmică topică a fenilefrinei și ketorolacului:

Reacții cardiovasculare

Au fost raportate reacții grave cardiovasculare, inclusiv aritmii ventriculare și infarcte miocardice la pacienții care au utilizat fenilefrină oftalmică. Aceste episoade, unele letale, au apărut, de obicei, la pacienți cu afecțiuni cardiovasculare preexistente.

Au fost raportate creșteri semnificative ale tensiunii arteriale după instilare de fenilefrină oculară topică. Cu toate că expunerea sistemică anticipată este minimă și tranzitorie, pacienții cu hipertensiune arterială trebuie tratați cu prudență. Riscul de creștere a tensiunii arteriale poate fi mărit la pacienții care necesită intervenție chirurgicală de lungă durată.

Hipertiroidismul și afecțiunile cardiovasculare instabile trebuie verificate înainte de intervenția chirurgicală.

Sensibilitate încrucișată

Există posibilitatea apariției sensibilității încrucișate la acid acetilsalicilic, derivați ai acidului fenilacetic și alte AINS. A fost raportat bronhospasm sau exacerbarea astmului bronșic asociate cu utilizarea soluției oftalmice cu ketorolac la pacienți care fie au o hipersensibilitate cunoscută la acid acetilsalicilic/AINS, fie au antecedente medicale de astm bronșic. Prin urmare, utilizați Omidria cu precauție la persoanele care au prezentat anterior sensibilitate la aceste substanțe active.

Este cunoscută apariția de reacții cardiovasculare și reacții de sensibilitate încrucișată la utilizarea topică oftalmică a fenilefrinei și ketorolacului, atunci când sunt utilizate în monoterapie la valori mai mari ale concentrației comparativ cu cele prezente în Omidria.

Utilizarea Omidria în timpul operației de înlocuire a cristalinului poate cauza afectarea temporară a vederii. (vezi pct. 4.7).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Interacțiunile metabolice intraoculare sunt puțin probabile deoarece fenilefrina și ketorolacul sunt îndepărtate din camera anterioară prin irigare în timpul procedurii chirurgicale și prin circulația normală a umorii apoase postoperator. Amplitudinea efectului midriatic al Omidria poate fi modificat la pacienții cărora li se administrează simultan medicamente care pot afecta mărimea pupilei, cum sunt opioidele (miotice) sau antihistaminicele nesedative (midriatice).

Utilizarea concomitentă a fenilefrinei și atropinei poate crește efectul de presiune și induce tahicardia la unii pacienți. Fenilefrina poate să potențeze efectul deprimant cardiovascular al unor medicamente anestezice inhalatorii. Într-un studiu farmacocinetic care evaluează Omidria, expunerea sistemică la fenilefrină și respectiv, la ketorolac a fost minimă și tranzitorie. Așadar, nu se așteaptă nicio interacțiune.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femeile aflate la vârsta fertilă

Omidria nu este recomandat la femeile cu potențial fertil care nu utilizează măsuri contraceptive.

Sarcina

Datele provenite din utilizarea clorhidratului de fenilefrină și/sau a ketorolacului trometamol la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Omidria nu este recomandat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă fenilefrina este excretată în laptele uman. Ketorolac este excretat în laptele uman după administrare sistemică. Nu se poate exclude un risc pentru nou-născuți/sugari. Omidria nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Datele provenite din utilizarea clorhidratului de fenilefrină și/sau ketorolacului trometamol asupra fertilității la om sunt inexistente sau limitate.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Omidria are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Deoarece vederea poate fi afectată temporar în urma înlocuirii cristalinului la pacienții cărora li se

administrează Omidria, pacienții trebuie sfătuiți să nu conducă sau să folosească utilaje până când vederea nu este clară. Vezi pct. 4.8 pentru detalii referitoare la posibile tulburări de vedere.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Profilul de siguranță a Omidria se bazează pe date de la 459 de pacienți adulți, colectate în timpul dezvoltărilor clinice obținute în studii controlate randomizate. Reacțiile adverse raportate la pacienții care primeau Omidria erau probleme tipice postoperatorii și majoritatea erau moderate ca intensitate și rezolvate fără intervenție sau efecte reziduale. Cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost durere oculară (4,8%), inflamarea camerei anterioare (3,9%), hiperemie conjunctivală (2,2%), fotofobie (1,7%), edem cornean (1,3%) și inflamație (1,3%). Fiecare dintre acestea a fost raportată cu o frecvență similară la pacienții care au primit placebo.

În urma expunerii de după punerea pe piață la Omidria, în principal în Statele Unite ale Americii (SUA) au fost raportate foarte puține reacții adverse suspectate. Cele mai frecvente reacții adverse sunt reprezentate de un număr redus de cazuri de edem cornean, non-grave în cea mai mare parte și autolimitate. Profilul general de siguranță al Omidria pe piață este similar cu cel din experiența din studii clinice efectuate cu acest medicament.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Frecvența reacțiilor adverse este definită astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ până la $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ până la $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvente	Mai puțin frecvente
Tulburări ale sistemului nervos		Cefalee
Tulburări oculare	Durere oculară; Inflamația camerei anterioare; Hiperemie conjunctivală; Edem cornean; Fotofobie.	Disconfort ocular; Inflamația ochiului; Iritația ochiului; Edem conjunctival; Tulburare a corneei; Midriază; Vedere neclară; Reducerea acuității vizuale; Corpi flotanți vitroși; Prurit al ochiului; Durere palpebrală; Senzația de corp străin în ochi; Strălucire orbitoare; Creșterea presiunii intraoculare.
Tulburări gastrointestinale		Greață.
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Inflamație.	Durere.

Descrierea reacțiilor adverse specifice

Este cunoscută apariția de reacții cardiovasculare și reacții de sensibilitate încrucișată la utilizarea topică oftalmică a fenilefrinei și ketorolacului, atunci când sunt utilizate în monoterapie la valori mai mari ale concentrației comparativ cu cele prezente în Omidria.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare** astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

În caz de injectare intracamerală accidentală a soluției concentrate, camera anterioară trebuie evacuată imediat și irigată cu soluție pentru irigație oftalmologică standard.

Supradozajul sistemic de fenilefrină poate cauza o creștere rapidă a tensiunii arteriale. Poate cauza, de asemenea, cefalee, anxietate, greață, vomă și aritmie ventriculară. În cazul supradozajului de fenilefrină, este recomandată injectarea promptă a unui agent blocant alfa-adrenergic rapid, cum este fentolamina.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente oftalmologice, simpatomimetice, excluzând preparatele antiglaucomatoase, codul ATC: S01FB51

Mecanism de acțiune

Fenilefrina și ketorolacul din Omidria acționează prin mecanisme distincte pentru a menține midriaza intraoperator, pentru a preveni mioza intraoperator și pentru a reduce durerea acută postoperator.

Fenilefrina este un agonist $\alpha 1$ -adrenergic și acționează ca un agent midriatic prin contractarea mușchiului radial al irisului, dilatând pupila cu cicloplegie minoră sau absentă. Vasoconstricția apare în circulația conjunctivală și în alte vase oculare expuse medicamentului.

Ketorolac este un AINS care inhibă ambele enzime ciclooxigenaze (COX1 și COX2), reducând durerea și inflamația prin scăderea concentrației tisulare de prostaglandine ce rezultă din trauma chirurgicală. Ketorolac, prin inhibarea sintezei prostaglandinelor secundare procedurii chirurgicale oculare sau stimulării mecanice directe a irisului, poate, de asemenea, contribui la prevenirea miozei induse chirurgical.

Eficacitatea și siguranța clinică

Eficacitatea și siguranța Omidria a fost evaluată în două studii clinice de fază 3, randomizate, multicentru, dublu-oarbe, controlate prin placebo la 808 pacienți adulți cărora li s-a efectuat intervenție chirurgicală de înlocuire a cristalinului. Populația de studiu a avut vârste cuprinse între 26 și 90 ani (59% femei, 41% bărbați; 80% caucazieni, 12% de rasă neagră și 8% altă rasă). 19% din cataracte sunt de grad nuclear 2 sau 3 conform LOCS II. 53% din pacienți au iris căprui, 28% au iris albastru și 19% au iris de altă culoare.

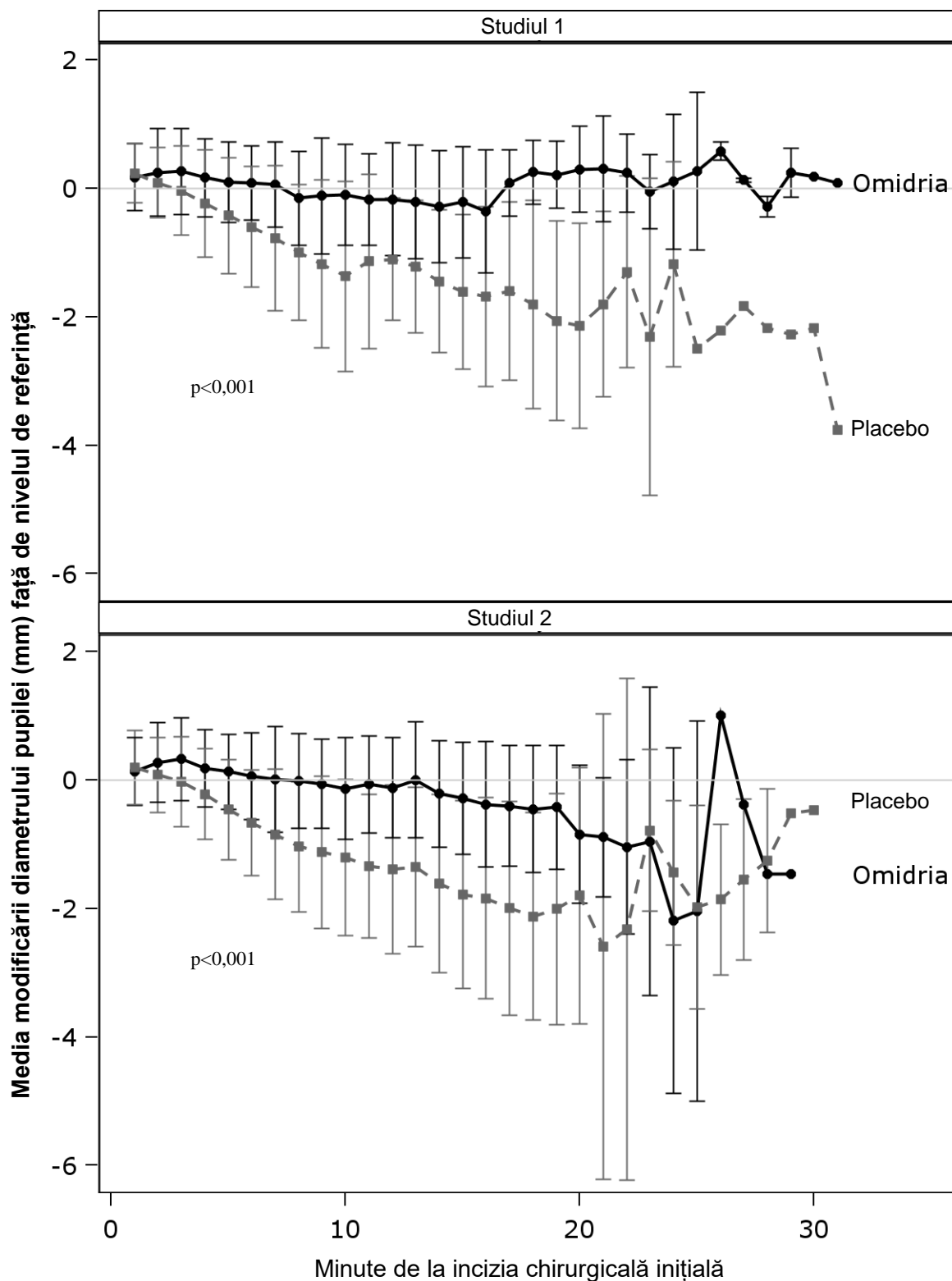
Pacienții au fost randomizați pentru Omidria sau placebo (1:1). Toți pacienții au fost tratați cu midriatice topice standardizate preoperator și agenți anestezici. Diametrul pupilei a fost măsurat pe timpul întregii proceduri chirurgicale. Durerea postoperatorie a fost evaluată prin chestionare autoadministrare evaluate prin scala vizuală analogică (SVA) de 0-100 mm.

Testele statistice pentru modificarea diametrului pupilei (mm) față de nivelul de referință în timpul intervenției chirurgicale au fost efectuate cu testul Cochran-Mantel-Haenszel (CMH) stratificat

randomizat. În studiul 1, diferența mediei ponderate a CMH (Omidria - placebo) în media ariei de sub curbă (ASC) a fost de 0,58 mm [95% interval de încredere: 0,48; 0,68] ($P < 0,0001$). În studiul 2, diferența mediei ponderate a CMH (Omidria - placebo) în media ASC a fost de 0,59 mm [95% interval de încredere: 0,49; 0,69] ($P < 0,0001$).

Midriaza a fost menținută în grupurile tratate cu Omidria, în timp ce grupurile tratate cu placebo au experimentat constricție progresivă a pupilei (consultați Figura 1).

Figura 1. Modificarea diametrului pupilei (mm) intraoperator față de nivelul de referință



Prevenirea miozei a fost confirmată printr-o analiză directă. În studiul 1, numai 4% din pacienții din grupul Omidria, comparativ cu 23% din pacienții din grupul placebo au avut un diametru pupilar < 6 mm în momentul irigării corticale și 3% din pacienții din grupul Omidria, comparativ cu 28% din pacienții din grupul placebo au avut o constricție pupilară $\geq 2,5$ mm ($P < 0,0001$ în ambele cazuri, testul Chi-Square). În studiul 2, numai 4% din pacienții din grupul Omidria, comparativ cu 23% din pacienții din grupul placebo au avut un diametru pupilar < 6 mm în momentul irigării corticale și 1% din pacienții din grupul Omidria, comparativ cu 27% din pacienții din grupul placebo au avut o constricție pupilară $\geq 2,5$ mm ($P < 0,0001$ testul Chi-Square).

	Placebo	Omidria
Studiul 1		
Set de analiză (n)	N=201 (n=180)	N=201 (n=184)
Modificarea ASC față de nivelul de referință a diametrului pupilar (mm) în timpul intervenției chirurgicale (obiectiv final co-principal) [medie (SD)]	-0,5 (0,58)	0,1 (0,41)
Diametru < 6 mm în orice moment	85 (47%)	19 (10%)
Diametru < 6 mm la irigarea corticală	41 (23%)	7 (4%)
≥ 2,5 mm constricție pupilară	50 (28%)	6 (3%)
Studiul 2		
Set de analiză (n)	N=204 (n=200)	N=202 (n=195)
Modificarea ASC față de nivelul de referință a diametrului pupilar (mm) în timpul intervenției chirurgicale (obiectiv final co-principal) [medie (SD)]	-0,5 (0,57)	0,1 (0,43)
Diametru < 6 mm în orice moment	76 (38%)	18 (9%)
Diametru < 6 mm la irigarea corticală	46 (23%)	8 (4%)
≥ 2,5 mm constricție pupilară	53 (27%)	2 (1%)

De asemenea, a fost demonstrată o reducere semnificativă a durerii oculare în primele 10-12 ore postoperatorii. Au fost efectuate teste statistice pentru durere evaluate prin SAV de 100 mm cu test CMH stratificat randomizat. În studiul 1, diferența mediei ponderate a CMH (Omidria - placebo) în media ASC a fost de -5,20 mm [95% interval de încredere: -7,31, -3,09] (P < 0,001). În studiul 2, diferența mediei ponderate a CMH (Omidria - placebo) în media ASC a fost de -4,58 mm [95% interval de încredere: -6,92, -2,24] (P < 0,001).

	Placebo	Omidria
Studiul 1		
Set de analiză (n)	N=201 (n=201)	N=201 (n=201)
Scorul SAV de durere oculară 12 ore ASC (obiectiv final co-primar) [media±SD]	9,2 ± 12,9	4,1 ± 8,07
Subiecți cu SAV=0 tot timpul	28 (14%)	48 (24%)
Subiecți cu SAV ≥ 40 oricând	30 (15%)	13 (7%)
Studiul 2		
Set de analiză (n)	N=204 (n=202)	N=202 (n=202)
Scorul SAV de durere oculară 12 ore ASC (obiectiv final co-primar) [media±SD]	8,9 ± 15,19	4,3 ± 8,75
Subiecți cu SAV=0 tot timpul	41 (20%)	56 (28%)
Subiecți cu SAV ≥ 40 oricând	27 (13%)	16 (8%)

Examenul histologic în studiile toxicologice non-clinice a demonstrat că nu există efecte asupra corneei în urma tratamentului, iar în studiile clinice cu Omidria nu au fost observate efecte nocive asupra celei mai bune acuități vizuale corectate (BCVA). Nu a fost efectuată număratoarea celulelor endoteliale în timpul studiilor clinice.

Copii și adolescenți:

Agencia Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Omidria la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în procedurile terapeutice ale cristalinului (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Într-un studiu farmacocinetic care evaluează Omidria, expunerea sistemică la fenilefrină și ketorolac a fost minimă și tranzitorie.

Absorbție

Concentrații plasmatiche detectabile de fenilefrină au fost observate doar la 1 pacient din 14. Concentrația maximă observată la acest pacient a fost de 1,7 ng/ml, apărând după instilarea picăturilor topice cu fenilefrină preoperator și înainte de expunerea la Omidria.

Concentrații plasmatiche de ketorolac au fost detectate la 11 pacienți din 14. Concentrația maximă de ketorolac observată a fost 4,2 ng/ml.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice raportate în literatura de specialitate referitoare la componentele individuale din Omidria non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Un studiu toxicologic efectuat cu doză unică a fost realizat pe maimuțe verzi africane expuse la soluții pentru irigație oculară conținând combinația în doză fixă fenilefrină și ketorolac folosită în timpul operației de înlocuire a cristalinului. Nu au fost observate reacții adverse sau probleme patologice la administrarea soluției pentru irigație conținând combinația în doză fixă fenilefrină și ketorolac la concentrații de până la 7200 μm fenilefrină și 900 μm ketorolac. La pacienții ce primesc Omidria aceste concentrații sunt de peste 10 ori mai mari decât concentrația fiecărui component administrat clinic.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric monohidrat
Citrát de sodiu dihidrat
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru injecție

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

Nedeschis: 4 ani

După deschidere, medicamentul trebuie diluat imediat.

După diluare, s-a demonstrat că stabilitatea chimică și fizică pentru utilizare optimă este de 6 ore la

25 °C. Utilizați în 6 ore de la diluare. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu se utilizează imediat, durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu păstrați la temperaturi peste 25 °C.

A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

După diluare, nu păstrați la temperaturi peste 25 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon de sticlă tip I incoloră, de 5 ml, închis cu un dop de butil cauciuc și un capac detașabil de polipropilenă. Fiecare flacon pentru o singură utilizare este împachetat într-o cutie de carton.

Mărimea ambalajului: ambalaj multiplu ce conține 10 (1 ambalaj de 10) flacoane pentru o singură utilizare.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Pentru a prepara Omidria pentru irigare intraoculară, diluați 4,0 ml (conținutul a 1 flacon) de concentrat pentru soluție Omidria în 500 ml soluție standard pentru irigație oftalmologică.

Trebuie urmate instrucțiunile următoare:

- Flaconul trebuie inspectat vizual pentru pulberi sedimentabile. Trebuie folosită numai un concentrat pentru soluție clar, incolor până la slab gălbui, fără particule vizibile.
- Folosind o tehnică aseptică, extrageți 4,0 ml de concentrat pentru soluție cu un ac steril corespunzător.
- 4,0 ml de concentrat pentru soluție trebuie injectați într-o pungă/flacon de 500 ml de soluție pentru irigație.
- Punga/flaconul trebuie întoarsă (întors) lent pentru a amesteca soluția. Soluția trebuie utilizată în 6 ore din momentul preparării.
- Punga/flaconul trebuie inspectată (inspectat) vizual pentru pulberi sedimentabile. Trebuie folosite numai soluții clare și incolor, fără particule vizibile.
- În soluția pentru irigație preparată nu trebuie adăugate alte medicamente.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1018/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 28 iulie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului (fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh
BT63 5QD
Irlanda de Nord

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL EXTERIOR**CUTIE EXTERIOARĂ**

Pe cutie trebuie să existe chenarul albastru în funcție de cerințele țării respective.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml concentrat pentru soluție pentru irigație intraoculară
fenilefrină/ketorolac

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare 4 ml de concentrat pentru soluție în flacon conțin clorhidrat de fenilefrină echivalentul a 40,6 mg (10,2 mg/ml) de fenilefrină și ketorolac trometamol echivalentul a 11,5 mg (2,88 mg/ml) de ketorolac.

După diluare, soluția conține 0,081 mg/ml fenilefrină și 0,023 mg/ml ketorolac.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid citric monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu/acid clorhidric, apă pentru injecții

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție pentru irigație intraoculară

Ambalaj multiplu: 10 (1 ambalaj de 10) flacoane

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Utilizare intraoculară (după diluare).

De unică folosință.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu păstrați la temperaturi peste 25 °C.
A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.
A se utiliza imediat după diluare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1018/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL EXTERIOR

CUTIE SECUNDARĂ

Pe cutia secundară nu va exista chenar albastru.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml concentrat pentru soluție pentru irigație intraoculară fenilefrină/ketorolac

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare 4 ml de concentrat pentru soluție în flacon conține clorhidrat de fenilefrină echivalentul a 40,6 mg de fenilefrină și ketorolac trometamol echivalentul a 11,5 mg de ketorolac. După diluare, soluția conține 0,081 mg/ml fenilefrină și 0,023 mg/ml ketorolac.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acid citric monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, hidroxid de sodiu/acid clorhidric, apă pentru injecții

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Concentrat pentru soluție pentru irigație intraoculară
1 flacon. Componentele unui ambalaj multiplu nu pot fi vândute separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Utilizare intraoculară (după diluare).
De unică folosință.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

Nu păstrați la temperaturi peste 25 °C.
A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

A se utiliza imediat după diluare.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/15/1018/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml concentrat pentru soluție pentru irigație intraoculară
fenilefrină/ketorolac
Utilizare intraoculară (după diluare).

2. MODUL DE ADMINISTRARE

De unică folosință.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

4 ml

6. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml concentrat pentru soluție pentru irigație intraoculară fenilefrină/ketorolac

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Omidria și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Omidria
3. Cum să utilizați Omidria
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Omidria
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Omidria și pentru ce se utilizează

Omidria este un medicament utilizat în timpul intervențiilor chirurgicale la nivelul ochiului. Conține substanțele active fenilefrină și ketorolac. Fenilefrina acționează pentru a menține pupila dilatată (mărită). Ketorolac este un analgezic ce aparține grupului numit antiinflamatoare nesteroidiene (AINS); de asemenea, ajută ca pupila să nu se contracte (micșoreze).

Omidria este utilizat la adulți pentru a spăla ochiul în timpul operației de implantare a unui nou cristalin (partea ochiului care centralizează lumina să treacă prin pupilă pentru a vă permite să vedeți clar). Este cunoscută sub numele de înlocuire a cristalinului. Medicamentul este utilizat pentru a menține pupila dilatată (mărită) în timpul operației și pentru a reduce durerea oculară după intervenție.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Omidria

Nu utilizați Omidria:

- dacă sunteți alergic la fenilefrină sau ketorolac sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți o problemă oculară numită glaucom cu unghi închis.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Omidria, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- aveți afecțiuni ale inimii;
- aveți tensiune arterială mare;
- aveți glanda tiroidă hiperactivă (hipertiroidism);
- sunteți alergic(ă) la acid acetilsalicilic sau alt analgezic antiinflamator nesteroidian (AINS);
- aveți astm bronșic.

Dacă oricare din aceste cazuri este valabil pentru dumneavoastră, vă rugăm să-l informați pe medicul

dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă Omidria este potrivit pentru dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Omidria nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani întrucât nu a fost studiat la această grupă de pacienți.

Omidria împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Spuneți medicului dumneavoastră, mai ales, dacă utilizați un medicament utilizat pentru a dilata (mări) pupila (de exemplu atropină sau homatropină). Utilizarea acestui tip de medicament în același timp cu Omidria poate crește tensiunea arterială și accelera bătăile inimii la unii pacienți.
- Spuneți, de asemenea, medicului dumneavoastră dacă luați un calmant opioid pentru durere sau un antihistaminic care nu provoacă somnolență. Aceste medicamente, atunci când sunt luate în același timp cu Omidria, pot modifica eficacitatea Omidria cu privire la dilatarea (mărirea) pupilei dumneavoastră pentru intervenția chirurgicală.
- Una din substanțele active din Omidria poate reacționa cu câteva tipuri de aneestezice. Medicul dumneavoastră va ști despre acest lucru. Dacă operația dumneavoastră la nivelul ochiului implică aneestezia generală, discutați cu medicul dumneavoastră despre acest lucru.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Omidria este contraindicat în timpul sarcinii. Dacă puteți rămâne însărcinată, trebuie să folosiți contracepție adecvată înainte de a vi se administra Omidria.

Omidria nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cum vederea vă poate fi afectată, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când nu veți avea vederea clară. Aceasta poate dura câteva ore până la aproximativ o zi, în funcție de celelalte medicamente pe care le-ar putea utiliza medicul dumneavoastră în timpul intervenției chirurgicale.

3. Cum să utilizați Omidria

Omidria vi se va administra într-un spital sau clinică de către un medic specializat sau un chirurg specializat în chirurgia ochiului.

Omidria este utilizat ca soluție de spălare a ochiului (soluție pentru irigație) în timpul operației de înlocuire a cristalinului.

Dacă vi se administrează mai mult Omidria decât trebuie

Fenilefrina, una din substanțele active din Omidria, poate cauza o creștere rapidă a tensiunii arteriale dacă s-a administrat o cantitate mare și a intrat o cantitate suficientă în circulația sangvină încât să afecteze alte părți ale corpului. De asemenea, poate cauza dureri de cap, anxietate, greață, vomă și un ritm cardiac rapid, anormal.

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza semnele și simptomele reacțiilor adverse și le va trata dacă este necesar.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse enumerate mai jos sunt de obicei moderate în intensitate și se rezolvă de la sine fără a avea efecte pe termen lung.

Reacții adverse ce afectează ochiul:

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 persoană din 10):

- durere oculară;
- inflamația părții anterioare a ochiului;
- ochi roșii;
- umflarea corneei (stratul transparent ce acoperă partea anterioară a ochiului);
- sensibilitate la lumină.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100):

- disconfort ocular;
- inflamația ochiului;
- iritația ochiului;
- roșeață oculară;
- probleme la nivelul corneei, cum sunt zgârieturile sau uscăciunea;
- pupile dilatate;
- vedere încețoșată;
- reducerea acuității vizuale;
- forme mici, întunecate mișcându-se în câmpul vizual;
- mâncărime la nivelul ochilor;
- durere la nivelul pleoapelor;
- senzația de corp străin în ochi;
- strălucire orbitoare;
- creșterea presiunii intraoculare.

Reacții adverse ce afectează corpul:

Reacții adverse frecvente:

- inflamație oculară.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- greață;
- durere;
- dureri de cap.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Omidria

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu păstrați la temperaturi peste 25 °C. A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați dacă soluția este tulbure sau conține particule.

Soluția diluată trebuie utilizată în 6 ore din momentul diluării.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Omidria

Substanțele active sunt fenilefrina (sub formă de clorhidrat) și ketorolac (ca trometamol). Fiecare flacon de 4,0 ml de soluție conține 40,6 mg (10,2 mg/ml) de fenilefrină și 11,5 mg (2,88 mg/ml) de ketorolac.

Celelalte componente sunt:

- acid citric monohidrat;
- citrat de sodiu dihidrat;
- hidroxid de sodiu (pentru ajustarea nivelului de alcalinitate);
- acid clorhidric (pentru ajustarea nivelului de aciditate);
- apă pentru injecție.

Cum arată Omidria și conținutul ambalajului

Concentrat steril pentru soluție pentru irigație intraoculară clară, incoloră până la slab gălbuie.

Furnizat în flacoane pentru o singură utilizare care furnizează 4,0 ml de concentrat pentru soluție în 500 ml de soluție de irigație pentru administrare intraoculară. Flacon de sticlă tip I incoloră, de 5 ml, închis cu un dop de butil cauciuc și un capac detașabil de polipropilenă.

Ambalaj multiplu conținând 10 cutii, fiecare cutie cu un flacon de unică folosință.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

tel: +353 (1) 526 6789
fax: +353 (1) 526 6888
e-mail: regulatory@omeros.ie

Fabricant

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh
BT63 5QD
Irlanda de Nord

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

Prezentul prospect a fost actualizat în.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Pentru a prepara Omidria pentru irigare intraoculară, diluați 4,0 ml (conținutul a 1 flacon) de concentrat pentru soluție Omidria în 500 ml soluție standard pentru irigație oftalmologică.

Trebuie urmate următoarele instrucțiuni:

- Flaconul trebuie inspectat vizual pentru pulberi sedimentabile. Trebuie folosită numai un concentrat pentru soluție clar, incolor până la slab gălbui, fără particule vizibile.
 - Folosind o tehnică aseptică, extrageți 4,0 ml de concentrat pentru soluție cu un ac steril corespunzător.
- 4,0 ml de concentrat pentru soluție trebuie injectați într-o pungă/flacon de 500 ml de soluție pentru irigație.
- Punga/flaconul trebuie întoarsă (întors) lent pentru a amesteca soluția. Soluția trebuie utilizată în 6 ore din momentul preparării.
- Punga/flaconul trebuie inspectată (inspectat) vizual pentru pulberi sedimentabile. Trebuie folosite numai soluții clare și incolore, fără particule vizibile.
- În soluția pentru irigație preparată nu trebuie adăugate alte medicamente.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Anexa IV

Motive pentru o reînnoire suplimentară

Motive pentru o reînnoire suplimentară

Pe baza datelor care au devenit disponibile de la acordarea autorizației inițiale de punere pe piață, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc al Omidria rămâne pozitiv, însă consideră că profilul de siguranță trebuie monitorizat îndeaproape din următoarele motive:

Sunt disponibile date insuficiente din experiența de după punerea pe piață în UE.

Prin urmare, CHMP a concluzionat că DAPP trebuie să depună o cerere suplimentară de reînnoire în termen de 5 ani.