

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrát na roztok na vnútroočný výplach

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každé 4 ml koncentrátu na roztok v injekčnej liekovke obsahujú fenylefrínium-chlorid, zodpovedajúci 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenylefrínu, a ketorolac-trometamol zodpovedajúci 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolaku.

Po zriedení v 500 ml irigačného roztoku roztok obsahuje 0,081 mg/ml fenylefrínu a 0,023 mg/ml ketorolaku.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na roztok na vnútroočný výplach.

Číry bezfarebný až svetložltý roztok s pH: $6,3 \pm 0,3$.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek Omidria je indikovaný dospelým na zachovanie peroperačnej mydriázy, na prevenciu peroperačnej miózy a na zmiernenie akútnej bolesti očí po operácii na náhradu vnútroočných šošoviek.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek Omidria musí podávať v kontrolovanom operačnom prostredí kvalifikovaný očný chirurg, ktorý má skúsenosti s operáciou na náhradu vnútroočných šošoviek.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 4,0 ml lieku Omidria koncentrátu na roztok zriedeného v 500 ml irigačného roztoku, podávaného ako vnútroočný výplach postihnutého oka počas operácie.

Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

Špeciálne populácie

Staršie osoby

V klinických štúdiách bola skúmaná populácia starších pacientov. Úprava dávkovania nie je potrebná.

Porucha funkcie obličiek alebo pečene

Neuskutočnili sa formálne štúdie s liekom Omidria u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene. U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa nepredpokladá úprava dávkovania alebo špeciálne zohľadnenia (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Omidria u detí mladších ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Intraokulárne použitie (po zriedení).

Len na jednorazové použitie.

Liek Omidria nebol hodnotený v neprítomnosti štandardných mydriatických a anestetických liekov podávaných pred operáciou. Pred operáciou sa môže podať antibiotikum, anestetiká, kortikosteroid, mydriatikum a očná instilácia s obsahom nesteroidných protizápalových liekov (NSAID), ak o tom rozhodne ošetrujúci oftalmológ.

Pred podaním lieku

Liek Omidria sa musí pred použitím zriediť na 500 ml irigačného roztoku. Pokyny na riedenie, pozri časť 6.6.

Irigačný roztok obsahujúci liek Omidria je určený na použitie počas chirurgického zákroku rovnakým spôsobom ako sa používa štandardný irigačný roztok.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pacienti s glaukómom s úzkym uhlom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek sa musí pred intraokulárnym použitím zriediť.

Liek Omidria je indikovaný ako prídavok do irigačného roztoku, ktorý sa používa len počas vnútroočných postupov na náhradu šošovky.

Liek Omidria nie je určený na nezriedené použitie, intravitreálnu injekciu, všeobecné lokálne očné použitie alebo systémové použitie mimo oka.

Bezpečnosť a účinnosť lieku Omidria neboli hodnotené u pacientov s anamnézou uveitídy a traumy dúhovky, alebo pri použití ako antagonistu alfa-adrenergických receptorov.

Pri použití lieku Omidria je potrebné vziať na vedomie nasledujúce upozornenia a opatrenia týkajúce sa lokálneho očného použitia fenylefrínu a ketorolaku:

Kardiovaskulárne reakcie

U pacientov používajúcich fenylefrín do očí boli hlásené prípady závažných kardiovaskulárnych reakcií vrátane ventrikulárnej arytmie a infarktu myokardu. Tieto epizódy, v niektorých prípadoch smrteľné, sa zvyčajne vyskytli u pacientov s existujúcim kardiovaskulárnym ochorením.

Po instilácii lokálneho fenylefrínu do oka bolo hlásené výrazné zvýšenie krvného tlaku. Predpokladaná systémová expozícia je minimálna a prechodná, je však potrebná obozretnosť pri liečbe pacientov s nedostatočne kontrolovanou hypertenziou. Pacienti vyžadujúci dlhšiu operáciu môžu mať zvýšené riziko zvýšenia krvného tlaku.

Pred operáciou sa musí vyriešiť hypertyreóza a nestabilné kardiovaskulárne ochorenie.

Skrížená citlivosť

Je možná skrížená citlivosť na kyselinu acetylsalicylovú, na deriváty kyseliny fenylactovej a iné

NSAID. Boli hlásené prípady bronchospazmu alebo exacerbácie astmy súvisiace s použitím očného roztoku obsahujúceho ketorolak u pacientov so známou precitlivosťou na kyselinu acetylsalicylovú/NSAID alebo s anamnézou astmy v minulosti. Preto je potrebné používať liek Omidria obozretne u jedincov, ktorí boli v minulosti citliví na tieto účinné látky.

Je známy výskyt kardiovaskulárnych reakcií a skríženej citlivosti pri lokálnom oftalmologickom použití fenylefrínu a ketorolaku pri použití v monoterapii vo vyšších koncentráciách, ako sú prítomné v lieku Omidria.

Použitie lieku Omidria počas operácie na náhradu vnútroočnej šošovky môže dočasne ovplyvniť zrak. (pozri časť 4.7).

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Vnútroočné metabolické interakcie nie sú pravdepodobné, pretože fenylefrín a ketorolak sa odstránia z prednej očnej komory výplachom počas chirurgického zákroku a normálnou cirkuláciou komorového moku po operácii. Rozsah mydriatického účinku lieku Omidria môže byť zmenený u pacientov, ktorí súbežne užívajú lieky, ktoré môžu ovplyvniť veľkosť zrenice, ako sú opioidy (miotiká) alebo antihistaminiká bez sedatívneho účinku (mydriatiká).

Súbežné použitie fenylefrínu a atropínu môže u niektorých pacientov zvýšiť účinok na krvný tlak a indukovať tachykardiu. Fenylefrín môže zvýšiť účinok niektorých inhalačných anestetík utlmujúcich kardiovaskulárny systém. Vo farmakokinetickej štúdií hodnotiacej liek Omidria bola systémová expozícia fenylefrínu aj ketorolaku minimálna a prechodná. Preto sa nepredpokladá žiadna interakcia.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy vo fertilnom veku

Liek Omidria sa neodporúča používať u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití fenylefrínium-chloridu a/alebo ketorolac-trometanolu u gravidných žien. Liek Omidria sa neodporúča používať počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa fenylefrín vylučuje do ľudského mlieka. Ketorolak sa vylučuje do ľudského mlieka po systémovom podaní. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Liek Omidria nemá byť používaný počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o vplyve fenylefrínium-chloridu a/alebo ketorolac-trometanolu na fertilitu u ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Liek Omidria má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Keďže po nahradení vnútroočných šošoviek môže byť zrak pacientov používajúcich liek Omidria dočasne ovplyvnený, pacientov treba informovať, aby nevedli vozidlo alebo neobsluhovali stroje, kým sa ich zrak neznorمالizuje. Ďalšie informácie o možných poruchách zraku sú uvedené v časti 4.8.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Bezpečnostný profil lieku Omidria je založený na údajoch od 459 dospelých pacientov získaných počas klinického vývoja v randomizovaných kontrolovaných štúdiách. Nežiaduce reakcie hlásené u pacientov dostávajúcich liek Omidria boli typické pooperačné reakcie, väčšinou boli mierne až stredne závažné a odzneli bez zásahu alebo zvyšných účinkov. Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie boli bolesť očí (4,8 %), zápal prednej očnej komory (3,9 %), hyperémia spojoviek (2,2 %), fotofóbia (1,7 %), edém rohovky (1,3 %) a zápal (1,3 %). Rovnaké reakcie boli hlásené v podobnej frekvencii u pacientov dostávajúcich placebo.

Po expozícii lieku Omidria po jeho uvedení na trh, hlavne v Spojených štátoch amerických (USA), bolo veľmi málo podozrení na nežiaduce reakcie. Najčastejšie nežiaduce reakcie sú malý počet prípadov s rohovkovým edémom, ktoré zväčša neboli závažné a odzneli samé. Celkový bezpečnostný profil lieku Omidria na trhu je podobný skúsenostiam z klinických štúdií s týmto liekom.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Frekvencia nežiaducich reakcií je definovaná ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $<1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $<1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($<1/10\ 000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Časté	Menej časté
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy
Poruchy oka	Bolesť očí Zápal prednej očnej komory Hyperémia spojoviek Edém rohovky Fotofóbia	Očný dyskomfort Zápal očí Podráždenie očí Edém spojoviek Porucha rohovky Mydriáza Rozmazané videnie Znížená zraková ostrosť Zákal sklovca Očný pruritus Bolesť očných viečok Pocit cudzieho telieska v očiach Uprený pohľad Zvýšený vntroočný tlak
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Nauzea
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Zápal	Bolesť

Popis špecifických nežiaducich reakcií

Známymi nežiaducimi reakciami súvisiacimi s lokálnym oftalmologickým použitím fenylefrínu a ketorolaku pri použití v monoterapii pri vyšších koncentráciách, ako sú prítomné v lieku Omidria, sú kardiovaskulárne a skrížené reakcie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

V prípade náhodnej intrakamerálnej injekcie koncentrovaného roztoku má byť ihneď evakuovaná predná očná komora a vypláchnutá štandardným očným irigačným roztokom.

Systémové predávkovanie fenylefrínom môže zapríčiniť náhle zvýšenie krvného tlaku. Môže zapríčiniť tiež bolesť hlavy, úzkosť, nauzeu a vracanie a ventrikulárne arytmie. V prípade predávkovania fenylefrínom sa odporúča okamžite podať injekciu lieku blokujúceho alfa-adrenergické receptory s rýchlym účinkom, ako je fentolamín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologiká, **sympatomimetiká s výnimkou antiglaukomatík**.
ATC kód: S01FB51

Mechanizmus účinku

Fenylefrín a ketorolak v lieku Omidria účinkujú prostredníctvom odlišných mechanizmov na zachovanie peroperačnej mydriázy, prevenciu peroperačnej miózy a zmiernenie akútnej bolesti po operácii.

Fenylefrín je agonista α 1-adrenergických receptorov a pôsobí ako mydriatický liek tak, že sťahuje radiálny sval dúhovky a rozširuje zrenicu s miernou cykloplégiou alebo bez nej. V spojivkovom obehu a iných očných cievach vzniká vazokonstrikcia v miere vystavenia lieku.

Ketorolak je NSAID, ktorý inhibuje cyklooxygenázové enzýmy (COX1 a COX2), čím sa zmierni bolesť a zápal tak, že v tkanive sa zníži koncentrácia prostaglandínov, ktoré sa vylučujú pri operačnej traume. K prevencii miózy indukovanej operáciou môže prispieť tiež ketorolak inhibíciou syntézy prostaglandínov po narušení oka operáciou, alebo priamou mechanickou stimuláciou dúhovky.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť a bezpečnosť lieku Omidria boli hodnotené v dvoch randomizovaných multicentrických dvojito zaslepených klinických štúdiách fázy 3 kontrolovaných placebom zahŕňajúcich 808 dospelých pacientov, ktorí podstúpili operáciu na náhradu vnútroočných šošoviek. Populácia v štúdiách bola vo veku 26 až 90 rokov (59 % ženy, 41 % muži; 80 % belosi, 12 % černosi a 8 % iná rasa). V devätnástich percentách prípadov mala katarakta 2. alebo 3. stupeň podľa klasifikácie LOCS II. Päťdesiattri percent pacientov malo hnedú dúhovku, 28 % pacientov malo modrú dúhovku a 19 % pacientov malo dúhovku inej farby.

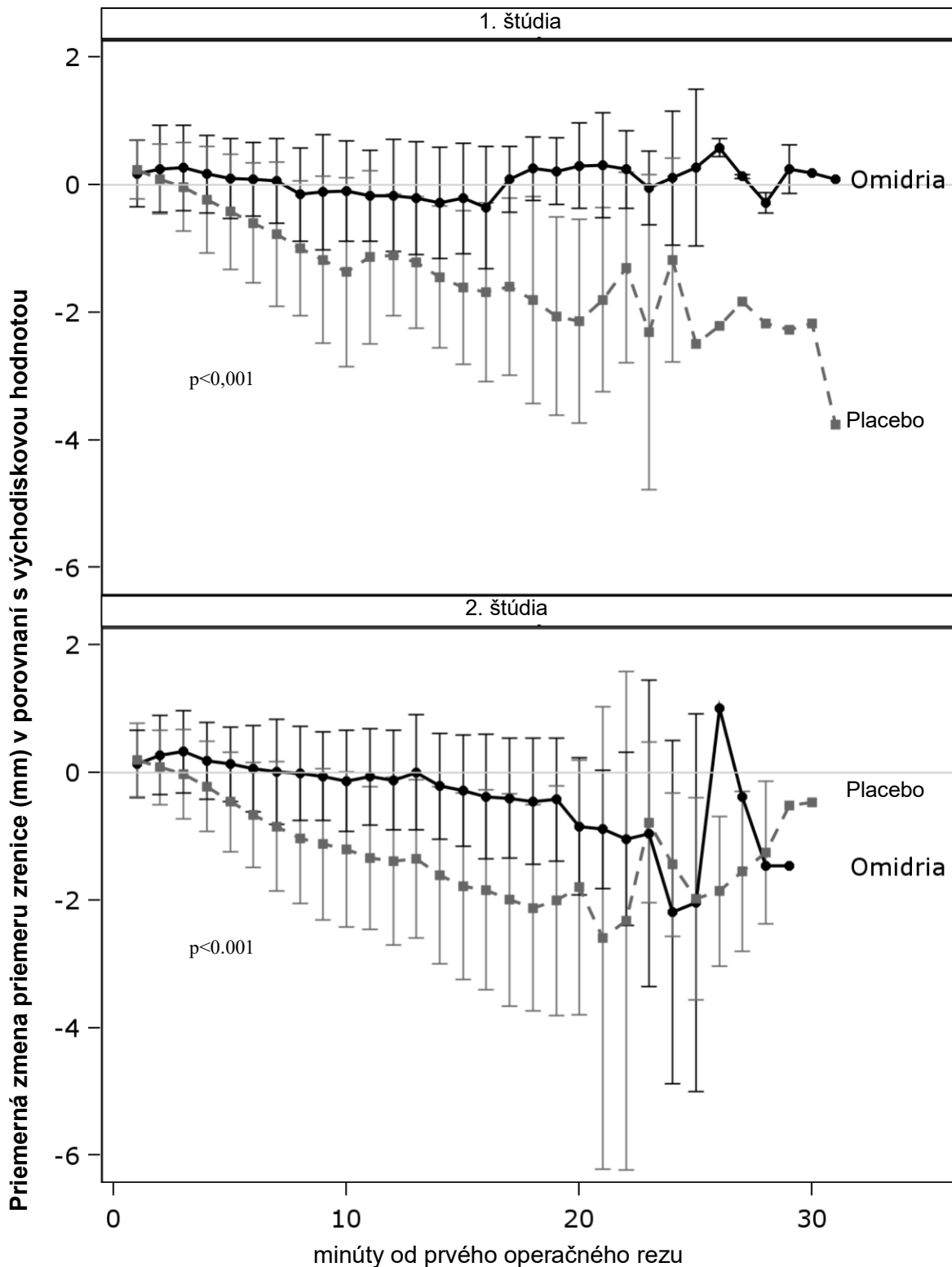
Pacienti boli randomizovaní buď na používanie lieku Omidria alebo placebo (1:1). Všetci pacienti boli pred operáciou liečení štandardizovanými lokálnymi mydriatickými a anestetickými liekmi. Počas chirurgického zákroku bol zameraný priemer zrenice. Pooperačná bolesť bola hodnotená pacientmi na vizuálnej analógovej stupnici (VAS) 0-100 mm.

Počas operácie sa vykonal štatistický Cochranov-Mantelov-Haenszelov (CMH) test zmeny priemeru zrenice (mm) v porovnaní s východiskovou hodnotou, upravený podľa randomizovaných vrstiev. V 1. štúdiu bol váženy priemerný rozdiel CMH (Omidria – placebo) v priemernej oblasti pod krivkou (AUC) 0,58 mm [95 % interval spoľahlivosti: 0,48; 0,68] ($p < 0,0001$). V 2. štúdiu bol váženy priemerný rozdiel CMH (Omidria – placebo) v priemernej AUC 0,59 mm [95 % interval spoľahlivosti: 0,49; 0,69] ($p < 0,0001$).

V skupinách liečených liekom Omidria sa mydriáza zachovala, zatiaľ čo v skupinách používajúcich

placebo sa pozorovalo postupné zužovanie zrenice (pozri obrázok 1).

Obrázok 1. Peroperačná zmena priemeru zrenice (mm) v porovnaní s východiskovou hodnotou



Prevenia miózy bola potvrdená v analýze kategorických údajov. V 1. štúdiu malo priemer zrenice <math>< 6\text{ mm}</math> v čase čistenia len 4 % pacientov v skupine používajúcej liek Omidria v porovnaní s 23 % pacientmi v skupine používajúcej placebo, a priemer zrenice $\geq 2,5\text{ mm}</math> malo 3 % pacientov v$

skupine používajúcej liek Omidria v porovnaní s 28 % pacientmi v skupine používajúcej placebo ($p < 0,0001$ v oboch prípadoch, chí-kvadrát test). V 2. štúdiu malo priemer zrenice < 6 mm v čase čistenia len 4 % pacientov v skupine používajúcej liek Omidria v porovnaní s 23 % pacientmi v skupine používajúcej placebo, a priemer zrenice $\geq 2,5$ mm malo 1 % pacientov v skupine používajúcej liek Omidria v porovnaní s 27 % pacientmi v skupine používajúcej placebo ($p < 0,0001$, chí-kvadrát test).

	Placebo	Omidria
1. štúdia	N=201	N=201
Analyzovaný súbor (n)	(n=180)	(n=184)
AUC zmena priemeru zrenice (mm) počas operácie v porovnaní s východiskovou hodnotou (súbežný primárny parameter) [priemer(štandardná odchýlka, SD)]	-0,5 (0,58)	0,1 (0,41)
Priemer < 6 mm v ktoromkoľvek čase	85 (47 %)	19 (10 %)
Priemer < 6 mm pri čistení	41 (23 %)	7 (4 %)
Zúženie zrenice $\geq 2,5$ mm	50 (28 %)	6 (3 %)
2. štúdia	N=204	N=202
Analyzovaný súbor (n)	(n=200)	(n=195)
AUC zmena priemeru zrenice (mm) počas operácie v porovnaní s východiskovou hodnotou (súbežný primárny parameter) [priemer(SD)]	-0,5 (0,57)	0,1 (0,43)
Priemer < 6 mm v ktoromkoľvek čase	76 (38 %)	18 (9 %)
Priemer < 6 mm pri čistení	46 (23 %)	8 (4 %)
Zúženie zrenice $\geq 2,5$ mm	53 (27 %)	2 (1 %)

Preukázalo sa tiež výrazné zmiernenie bolesti očí počas prvých 10-12 hodín po operácii. Vykonali sa štatistické CMH testy bolesti na základe testu VAS 100-mm, upravené podľa randomizačných vrstiev. V 1. štúdiu bol vážený priemerný rozdiel CMH (Omidria – placebo) v priemernej AUC -5,20 mm [95 % interval spoľahlivosti: -7,31; -3,09] ($p < 0,001$). V 2. štúdiu bol vážený priemerný rozdiel CMH (Omidria – placebo) v priemernej AUC -4,58 mm [95 % interval spoľahlivosti: -6,92; -2,24] ($p < 0,001$).

	Placebo	Omidria
1. štúdia	N=201	N=201
Analyzovaný súbor (n)	(n=201)	(n=201)
VAS skóre bolesti očí po 12 hodinách pre AUC (súbežný primárny parameter) [priemer \pm SD]	9,2 \pm 12,9	4,1 \pm 8,07
Subjekty s VAS = 0 v ktoromkoľvek čase	28 (14 %)	48 (24 %)
Subjekty s VAS ≥ 40 v ktoromkoľvek čase	30 (15 %)	13 (7 %)
2. štúdia	N=204	N=202
Analyzovaný súbor (n)	(n=202)	(n=202)
VAS skóre bolesti očí po 12 hodinách pre AUC (súbežný primárny parameter) [priemer \pm SD]	8,9 \pm 15,19	4,3 \pm 8,75
Subjekty s VAS = 0 v ktoromkoľvek čase	41 (20 %)	56 (28 %)
Subjekty s VAS ≥ 40 v ktoromkoľvek čase	27 (13 %)	16 (8 %)

Histologické vyšetrenie v predklinických toxikologických štúdiách nepreukázalo žiadne účinky na rohovku súvisiace s liečbou a v klinických štúdiách s liekom Omidria sa nepozorovali škodlivé účinky na najlepšie korigovanú zrakovú ostrosť (BCVA). Počas klinických štúdií sa nezistoval počet

endoteliálnych buniek.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom Omidria v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri terapeutických postupoch na náhradu šošoviek (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vo farmakokinetickej štúdií hodnotiacej liek Omidria bola systémová expozícia fenylefrínu aj ketorolaku minimálna a prechodná.

Absorpcia

Detegovateľné plazmatické koncentrácie fenylefrínu sa pozorovali len u jedného zo 14 pacientov. Maximálna koncentrácia pozorovaná u tohto pacienta bola 1,7 ng/ml a vyskytla sa po instilácii lokálnych kvapiek obsahujúcich fenylefrín pred operáciou a pred expozíciou lieku Omidria.

Plazmatické koncentrácie ketorolaku sa zistili u 11 zo 14 pacientov. Maximálna pozorovaná koncentrácia ketorolaku bola 4,2 ng/ml.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje uvedené v literatúre pre jednotlivé zložky lieku Omidria a získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

U afrických opíc mačiakov zelených vystavených očným irigačným roztokom obsahujúcim kombináciu fenylefrínu a ketorolaku použitých počas operácie na náhradu očných šošoviek sa uskutočnila toxikologická štúdia skúmajúca jednu dávku. Pri použití kombinácií fenylefrínu a ketorolaku v irigačnom roztoku podávanom v koncentrácii až 7200 µM fenylefrínu a 900 µM ketorolaku sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie súvisiace s liečbou ani patologické zistenia. Tieto koncentrácie sú viac ako 10-násobne vyššie než koncentrácia každého lieku podávaného v klinických podmienkach pacientom používajúcim liek Omidria.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát kyseliny citrónovej,
dihydrát citrátu sodného,
hydroxid sodný (na úpravu pH),
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),
voda na injekcie.

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené: 5 roky.

Po otvorení sa má liek ihneď zriediť.

Po zriadení sa preukázala chemická a fyzikálna stabilita v trvaní 6 hodín pri teplote 25 °C. Použitie do 6 hodín po zriadení. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávanía lieku pred použitím zodpovedá používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po zriadení uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

5 ml injekčná liekovka z číreho skla typu I uzavretá butylovou gumenou zátkou a polypropylénovým odklápacím viečkom. Každá injekčná liekovka na jednorazové použitie je zabalená v papierovej škatuli.

Veľkosť balenia: multibalenie obsahujúce 10 (1 balenie po 10) injekčných liekoviek na jednorazové použitie.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Na prípravu lieku Omidria na vnútroočný výplach zriedte 4,0 ml (obsah 1 injekčnej liekovky) koncentrátu na roztok v 500 ml štandardného očného irigačného roztoku.

Je potrebné dodržať nasledujúce pokyny:

- Injekčná liekovka sa musí vizuálne skontrolovať, či neobsahuje častice. Použiť sa môže iba číry bezfarebný až svetložltý koncentrát na roztok bez viditeľných častíc.
- Pomocou aseptickkej metódy odoberte 4,0 ml koncentrátu na roztok s použitím vhodnej sterilnej ihly.
- 4,0 ml koncentrátu na roztok sa má injikovať do 500 ml vaku/flašky s irigačným roztokom.
- Vak/flašu treba jemne prevrátiť, aby sa roztok zamiešal. Roztok sa má použiť do 6 hodín po príprave.
- Vak/flaša sa musí vizuálne skontrolovať, či neobsahuje častice. Použiť sa môže len číry bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.
- Do pripraveného irigačného roztoku sa nemajú pridávať žiadne iné lieky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Rayner Surgical (Írsko) Limited
Prvé poschodie, Penrose 1,
Penrose Dock,
korok,
Írsko
Tel +353 1 905 8810
Fax +44 (0) 1903 751 470

Pošlite e-mail na adresu henrybarrett@rayner.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/15/1018/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. júla 2015

Dátum obnovenia: 23. júla 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ)
ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠÍ OBAL

Na vonkajšom obale má byť zahrnutý blue box podľa požiadaviek krajiny.

1. NÁZOV LIEKU

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrát na roztok na vnútroočný výplach fenylefrín/ketorolak

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé 4 ml koncentráту na roztok v injekčnej liekovke obsahujú fenylefrínium-chlorid zodpovedajúci 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenylefrínu, a ketorolac-trometamol zodpovedajúci 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolaku.
Po zriedení roztok obsahuje 0,081 mg/ml fenylefrínu a 0,023 mg/ml ketorolaku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Pomocné látky: monohydrát kyseliny citrónovej, dihydrát citrátu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Koncentrát na roztok na vnútroočný výplach.
Multibalenie: 10 (1 balenie po 10) injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Intraokulárne použitie (po zriedení).
Len na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.
Injekčnú liekovku uchovávajú sa vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Použite ihneď po zriadení.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Rayner Surgical (Írsko) Limited
Prvé poschodie, Penrose 1,
Penrose Dock,
korok,
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/15/1018/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**VNÚTORNÝ OBAL MULTIBALENIA**

Na vnútornom obale nemá byť zaradený žiadny blue box.

1. NÁZOV LIEKU

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrát na roztok na vnútroočný výplach fenylefrín/ketorolak

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé 4 ml koncentráту na roztok v injekčnej liekovke obsahujú fenylefrínium-chlorid zodpovedajúci 40,6 mg fenylefrínu, a ketorolac-trometamol zodpovedajúci 11,5 mg ketorolaku. Po zriedení roztok obsahuje 0,081 mg/ml fenylefrínu a 0,023 mg/ml ketorolaku.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: monohydrát kyseliny citrónovej, dihydrát citrátu sodného, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková, voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Koncentrát na roztok na vnútroočný výplach.

1 injekčná liekovka. Súčasť multibalenia, samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Intraokulárne použitie (po zriedení).
Len na jednorazové použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.
Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Použite ihneď po zriadení.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Rayner Surgical (Írsko) Limited
Prvé poschodie, Penrose 1,
Penrose Dock,
korok,
Írsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/15/1018/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrát na roztok na vnútroočný
výplach fenylefrín/ketorolak
Intraokulárne použitie (po zriedení).

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Len na jednorazové použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

4 mL

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrát na roztok na vnútroočný výplach fenylefrín/ketorolak

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Omidria a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Omidria
3. Ako používať liek Omidria
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Omidria
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Omidria a na čo sa používa

Omidria je liek, ktorý sa používa počas operácie oka. Obsahuje účinné látky fenylefrín a ketorolak. Fenylefrín účinkuje tak, že zachováva dilatovanú (rozšírenú) zrenicu. Ketorolak je liek na zmiernenie bolesti, ktorý patrí do skupiny liekov s názvom nesteroidné protizápalové lieky (NSAID); pomáha tiež zastaviť sťahovanie (zúžovanie) zrenice.

Liek Omidria sa používa u dospelých na výplach oka počas operácie na implantovanie nových šošoviek (časti oka, ktorá sústreďuje svetlo prechádzajúce cez zrenicu, aby ste mohli ostro vidieť). Tento postup je známy ako operácia na náhradu vnútroočných šošoviek. Liek sa používa na zachovanie dilatovanej (rozšírenej) zrenice počas operácie a na zmiernenie bolesti očí po zákroku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Omidria

Nepoužívajte liek Omidria:

- ak ste alergický na fenylefrín alebo ketorolak, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte očné ochorenie, ktoré sa nazýva glaukóm so zúženým uhlom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek Omidria, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte ochorenie srdca,
- máte zvýšený krvný tlak,
- máte nadmerne aktívnu štítnu žľazu (hypertyreózu),
- ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné lieky proti bolesti, ktoré sa nazývajú nesteroidné protizápalové lieky (NSAID),
- máte astmu.

Ak sa vás týka čokoľvek z uvedeného, informujte svojho lekára. Váš lekár rozhodne, či je liek Omidria pre vás vhodný.

Deti a dospelávajúci

Liek Omidria sa nemá používať u detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov, keďže v týchto vekových skupinách sa neskúmal.

Iné lieky a Omidria

Ak teraz užívate, ak ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať akékoľvek ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Povedzte lekárovi, najmä ak používate liek na dilatáciu (rozšírenie) očnej zrenice (napr. atropín alebo homatropín). Používanie tohto typu lieku súbežne s liekom Omidria môže u niektorých pacientov zvýšiť krvný tlak a spôsobiť rýchlejší srdcový pulz.
- Svojmu lekárovi tiež povedzte, ak užívate opiátový liek na tlmenie bolesti alebo antihistaminikum, ktoré nevyvoláva ospalosť. Tieto lieky môžu pri súbežnom užívaní lieku Omidria zmeniť efektívnosť dilatácie (rozšírenia) šošovky pre chirurgický zákrok.
- Jedna z účinných látok lieku Omidria môže reagovať s niektorými typmi anestetík. Váš lekár o tom vie. Ak pri operácii oka dostanete celkovú anestéziu, porozprávajte sa o tom s lekárom.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Omidria sa nemá používať počas tehotenstva. Ak môžete otehotnieť, pred podaním lieku Omidria používajte vhodnú antikoncepciu.

Liek Omidria sa nemá používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Keďže váš zrak môže byť narušený, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým sa váš zrak nevyjasní. To môže trvať niekoľko hodín až približne jeden deň, v závislosti od iných liekov, ktoré váš lekár môže použiť počas chirurgického zákroku.

3. Ako používať liek Omidria

Liek Omidria vám podá v nemocnici alebo na klinike kvalifikovaný lekár alebo chirurg, ktorý je špecializovaný na očné chirurgiu.

Liek Omidria sa používa ako roztok na výplach oka (irigačný roztok) počas operácia na náhradu očných šošoviek.

Ak ste dostali viac lieku Omidria, ako ste mali

Fenylefrín, jedna z účinných látok lieku Omidria, môže zapríčiniť rýchle zvýšenie krvného tlaku, ak sa podá príliš veľké množstvo, ktoré prejde do krvi a ovplyvní iné časti tela. Môže spôsobiť tiež bolesť hlavy, úzkosť, nevoľnosť, vracanie a abnormálne rýchly srdcový rytmus.

Váš lekár vás bude sledovať na akékoľvek prejavy alebo príznaky vedľajších účinkov a v prípade potreby ich bude liečiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ďalej uvedené vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne až stredne závažné, krátkodobé a väčšinou odznejú spontánne.

Vedľajšie účinky postihujúce oko:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 10 osôb):

- bolesť očí,
- zápal prednej časti oka,
- červené oči,
- opuch rohovky (priehľadnej vrstvy v prednej časti oka),
- citlivosť na svetlo.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 osobu zo 100):

- očný dyskomfort,
- zápal očí,
- podráždenie očí,
- začervenanie očí,
- problémy s rohovkou ako škrabance alebo sucho,
- rozšírená zrenica,
- rozmazané videnie,
- znížená zraková ostrosť,
- malé tmavé útvary pohybujúce sa v zornom poli,
- svrbenie očí,
- bolesť očných viečok,
- pocit cudzieho telieska v očiach,
- uprený pohľad,
- zvýšený očný tlak.

Vedľajšie účinky postihujúce telo:

Časté vedľajšie účinky:

- očný zápal.

Menej časté vedľajšie účinky:

- nevoľnosť,
- bolesť,
- bolesť hlavy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Omidria

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C. Injekčnú liekovku uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte, ak je roztok zakalený alebo ak obsahuje častice.

Zriedený roztok sa má použiť do 6 hodín po zriedení.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou ani domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Omidria obsahuje

Liečivá sú fenylefrín (vo forme chloridu) a ketorolak (vo forme trometamolu).

Každá 4,0 ml injekčná liekovka s roztokom obsahuje 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenylefrínu a 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolaku.

Ďalšie zložky sú

- monohydrát kyseliny citrónovej,
- dihydrát citrátu sodného,
- hydroxid sodný (na úpravu zásaditosti),
- kyselina chlorovodíková (na úpravu kyslosti),
- voda na injekcie.

Ako vyzerá Omidria a obsah balenia

Číry bezfarebný až svetložltý sterilný koncentrát na roztok na vnútroočný výplach.

Dodáva sa v injekčnej liekovke na jednorazové použitie s obsahom 4,0 ml koncentráту na roztok na 500 ml irigačného roztoku na intraokulárne použitie. 5 ml injekčná liekovka z číreho skla typu I uzavretá butylovou gumenou zátkou a polypropylénovým odklápacím viečkom.

Multibalenie obsahuje 10 škatúľ a každá škatuľa obsahuje jednu injekčnú liekovku na jednorazové použitie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Rayner Surgical (Írsko) Limited

Prvé poschodie, Penrose 1,

Penrose Dock,

korok,

Írsko

Tel +353 1 905 8810

Fax +44 (0) 1903 751 470

Pošlite e-mail na adresu henrybarrett@rayner.com

Výrobca

Almac Pharma Services Limited

Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh

BT63 5QD

Severné Írsko

Almac Pharma Services (Ireland) Limited

Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth

A91 P9KD

Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Na prípravu lieku Omidria na vnútroočný výplach zried'ite 4,0 ml (obsah 1 injekčnej liekovky) koncentrátu na roztok Omidria v 500 ml štandardného očného irigačného roztoku.

Je potrebné dodržať tieto pokyny:

- Injekčná liekovka sa musí vizuálne skontrolovať, či neobsahuje častice. Použiť sa môže iba číry bezfarebný až svetložltý koncentrát na roztok bez viditeľných častíc.
- Pomocou aseptickkej metódy odoberte 4,0 ml koncentrátu na roztok s použitím vhodnej sterilnej ihly.
- 4,0 ml koncentrátu na roztok sa má injikovať do 500 ml vaku/flašky s irigačným roztokom.
- Vak/flašu treba jemne prevrátiť, aby sa roztok zamiešal. Roztok sa má použiť do 6 hodín po príprave.
- Vak/flašu sa musí vizuálne skontrolovať, či neobsahuje častice. Použiť sa môže len číry bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.
- Do pripraveného irigačného roztoku sa nemajú pridávať žiadne iné lieky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.