ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml, concentrado para solución para irrigación intraocular

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 4 ml de concentrado para solución en el vial contienen hidrocloruro de fenilefrina, equivalente a 40,6 mg (10,2 mg/ml) de fenilefrina, y ketorolaco trometamol, equivalente a 11,5 mg (2,88 mg/ml) de ketorolaco.

Tras la dilución en 500 ml de solución para irrigación, la solución resultante contiene 0,081 mg/ml de fenilefrina y 0,023 mg/ml de ketorolaco.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para irrigación intraocular.

Solución transparente, incolora o ligeramente amarillenta, con un pH de 6,3 ± 0,3.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Omidria está indicado en pacientes adultos para el mantenimiento de la midriasis intraoperatoria, la prevención de la miosis intraoperatoria y la reducción del dolor ocular posoperatorio agudo en la cirugía de cataratas.

4.2 Posología y forma de administración

Omidria debe administrarlo, en un entorno quirúrgico controlado, un cirujano oftalmológico cualificado con experiencia en cirugía de cataratas.

Posología

La dosis recomendada de Omidria concentrado para solución es de 4,0 ml diluidos en 500 ml de solución para irrigación, administrados mediante irrigación intraocular en el ojo afectado, durante la cirugía.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

Poblaciones especiales

Personas de edad avanzada
Se han realizado estudios clínicos con pacientes de edad avanzada. No es necesario ajustar la dosis. *Insuficiencia renal o hepática*

No se han realizado estudios específicos con Omidria en pacientes con insuficiencia renal o hepática. No se prevén ajustes de la dosis ni precauciones especiales en pacientes con insuficiencia renal o hepática (ver sección 5.2).

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Omidria en pacientes de menos de 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Vía intraocular (tras la dilución).

Para un solo uso.

Omidria no se ha evaluado en ausencia de agentes midriáticos y anestésicos preoperatorios estándar. El oftalmólogo puede administrar en el preoperatorio, cuando lo considere conveniente, antibióticos, anestésicos, corticosteroides, agentes midriáticos y antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en gotas oftálmicas.

Antes de administrar el medicamento
Omidria se debe diluir en 500 ml de solución para irrigación antes del uso. Para consultar las instrucciones de dilución, ver sección 6.6.

La solución para irrigación que contiene Omidria está destinada para uso durante el procedimiento quirúrgico de la misma forma que se utilizaría la solución para irrigación estándar.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El medicamento se debe diluir antes de su aplicación intraocular.

Omidria está indicado para añadirlo a la solución para irrigación utilizada durante los procedimientos de cirugía de cataratas, exclusivamente.

No está indicado para uso sin diluir, uso en inyección intravítrea, uso oftálmico tópico general o uso sistémico no ocular.

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de Omidria en pacientes con antecedentes de uveítis, traumatismo del iris o uso de antagonistas adrenérgicos alfa.

Cuando se utilice Omidria, se deben tener en cuenta las siguientes advertencias y precauciones relacionadas con el uso tópico oftálmico de fenilefrina y ketorolaco:

Reacciones cardiovasculares

Se han notificado reacciones cardiovasculares graves, incluyendo arritmia ventricular e infarto de miocardio, en pacientes que utilizaron fenilefrina oftálmica. Tales episodios, a veces mortales, se produjeron habitualmente en pacientes con enfermedades cardiovasculares preexistentes.

Se han notificado aumentos significativos de la tensión arterial tras la instilación de fenilefrina tópica ocular. Aunque la exposición sistémica es mínima y transitoria, se deben, no obstante, extremar las precauciones al tratar a pacientes con hipertensión mal controlada. El riesgo de aumento de la presión arterial puede ser mayor en pacientes que requieren un tiempo de cirugía prolongado.

Se debe abordar el hipertiroidismo y las enfermedades cardiovasculares inestables antes de la cirugía.

Sensibilidad cruzada

Existe un riesgo de sensibilidad cruzada con el ácido acetilsalicílico, los derivados del ácido fenilacético y otros AINE. Se ha notificado broncoespasmo o exacerbación del asma asociados con el uso de soluciones oftálmicas de ketorolaco en pacientes con hipersensibilidad al ácido acetilsalicílico/los AINE o con antecedentes de asma. Por tanto, Omidria se debe utilizar con precaución en pacientes que han manifestado previamente sensibilidad a estos principios activos.

Se sabe que con el uso tópico oftálmico de fenilefrina y ketorolaco se producen reacciones cardiovasculares y reacciones de sensibilidad cruzada cuando se utilizan en forma de monoterapia en niveles de concentración más altos que los presentes en Omidria.

El uso de Omidria durante la cirugía de cataratas puede alterar temporalmente la visión (ver sección 4.7).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Las interacciones metabólicas intraoculares son improbables, dado que la fenilefrina y el ketorolaco se eliminan de la cámara anterior por irrigación durante el procedimiento quirúrgico y por la normal circulación del humor acuoso en el posoperatorio. La intensidad del efecto midriático de Omidria se puede ver alterada en pacientes que reciben de forma concomitante medicamentos que pueden afectar al tamaño de la pupila, como los opiáceos (mióticos) o los antihistamínicos no sedantes (midriáticos).

El uso concomitante de fenilefrina y atropina puede aumentar los efectos hipertensores e inducir taquicardia en algunos pacientes. La fenilefrina puede potenciar los efectos depresores cardiovasculares de algunos medicamentos anestésicos inhalados. En un estudio farmacocinético en el que se evaluó Omidria, la exposición sistémica tanto a la fenilefrina como al ketorolaco fue mínima y transitoria. Por consiguiente, no se esperan interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

No se recomienda utilizar Omidria en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de hidrocloruro de fenilefrina y/o ketorolaco trometamol en mujeres embarazadas. No se recomienda utilizar Omidria durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la fenilefrina se excreta en la leche materna. El ketorolaco se excreta en la leche materna tras la administración sistémica. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Omidria no se debe utilizar durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de hidrocloruro de fenilefrina y/o ketorolaco trometamol y la fertilidad en seres humanos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Omidria sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. Dado que

la visión puede quedar temporalmente afectada tras la cirugía de cataratas en pacientes que reciben Omidria; se debe avisar a los pacientes de que no conduzcan ni utilicen máquinas hasta que tengan una visión clara. Ver sección 4.8 para más detalles sobre las posibles alteraciones visuales.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

El perfil de seguridad de Omidria se basa en los datos de 459 pacientes adultos recopilados durante el desarrollo clínico, obtenidos de estudios controlados y aleatorizados. Las reacciones adversas notificadas en pacientes que recibieron Omidria fueron las manifestaciones posoperatorias típicas; la mayor parte de las veces su intensidad fue leve o moderada y se resolvieron sin intervención ni efectos residuales. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia fueron dolor ocular (4,8 %), inflamación de la cámara anterior (3,9 %), hiperemia conjuntival (2,2 %), fotofobia (1,7 %), edema corneal (1,3 %) e inflamación (1,3 %). Cada uno de estos episodios se notificó con una frecuencia similar en los pacientes que recibieron placebo.

Tras la exposición poscomercialización a Omidria, fundamentalmente en los Estados Unidos de América (EE.UU.), se han producido muy pocas sospechas de reacciones adversas. Las reacciones adversas más frecuentes son un pequeño número de casos de edema corneal que en su mayoría no revistieron gravedad y se resolvieron por sí solos. El perfil de seguridad global de Omidria en el mercado es similar al de la experiencia en los estudios clínicos con este medicamento.

Tabla de reacciones adversas

Según la frecuencia, las reacciones adversas se definen como sigue: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100), raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000), muy raras (< 1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	**Frecuentes**	**Poco frecuentes**
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea
Trastornos oculares	Dolor ocular. Inflamación de la cámara anterior. Hiperemia conjuntival. Edema corneal. Fotofobia.	Molestias oculares. Inflamación ocular. Irritación ocular. Edema conjuntival. Trastorno corneal. Midriasis. Visión borrosa. Disminución de la agudeza visual. Moscas volantes. Prurito ocular. Dolor palpebral. Sensación de cuerpo extraño en el ojo. Deslumbramiento. Aumento de la presión intraocular.
Trastornos gastrointestinales		Náuseas.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Inflamación.	Dolor.

Descripción de reacciones adversas específicas

Las reacciones cardiovasculares y las reacciones de sensibilidad cruzada son reacciones adversas conocidas asociadas al uso tópico oftálmico de fenilefrina y ketorolaco cuando se utilizan en forma de monoterapia en niveles de concentración más altos que los presentes en Omidria.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite supervisar de forma continuada la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V.

4.9 Sobredosis

En caso de inyección intracameral accidental de la solución concentrada, se debe evacuar inmediatamente la cámara anterior e irrigarse con solución para irrigación oftalmológica estándar.

La sobredosis sistémica de fenilefrina puede provocar un rápido aumento de la presión arterial. También puede provocar cefalea, ansiedad, náuseas y vómitos y arritmia ventricular. En caso de sobredosis de fenilefrina, se recomienda inyectar rápidamente un agente bloqueante adrenérgico alfa, como fentolamina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes oftalmológicos, simpaticomiméticos exc. preparaciones contra el glaucoma. Código ATC: S01FB51

Mecanismo de acción

La fenilefrina y el ketorolaco de Omidria actúan por mecanismos distintos para mantener la midriasis intraoperatoria, prevenir la miosis intraoperatoria y reducir el dolor posoperatorio agudo.

La fenilefrina es un agonista de los receptores adrenérgicos α1 y actúa como agente midriático al contraer el músculo radial del iris, dilatando la pupila con escasa o nula cicloplejia. Se produce vasoconstricción en la circulación conjuntival y en otros vasos oculares en la medida en que estén expuestos al medicamento.

Ketorolaco es un AINE que inhibe ambas enzimas ciclooxigenasas (COX1 y COX2), reduciendo el dolor y la inflamación al disminuir la concentración de prostaglandinas en los tejidos como resultado del traumatismo quirúrgico. Ketorolaco, al inhibir la síntesis de prostaglandinas secundaria a la agresión quirúrgica ocular o provocada por la estimulación mecánica directa del iris, puede también contribuir a la prevención de la miosis inducida por la cirugía.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia y seguridad de Omidria se evaluó en dos estudios clínicos en fase III, aleatorizados, multicéntricos, doble ciego y controlados con placebo, en los que participaron 808 pacientes adultos sometidos a cirugía de cataratas. La población de los estudios oscilaba entre los 26 y los 90 años de edad (59 % mujeres, 41 % hombres; 80 % de raza blanca, 12 % de raza negra y 8 % de otras razas). El 19 % de las cataratas eran nucleares de grado 2 o 3 según el sistema LOCS II. El 53 % de los pacientes tenían el iris de color marrón; el 28 %, azul y el 19 %, de otros colores.

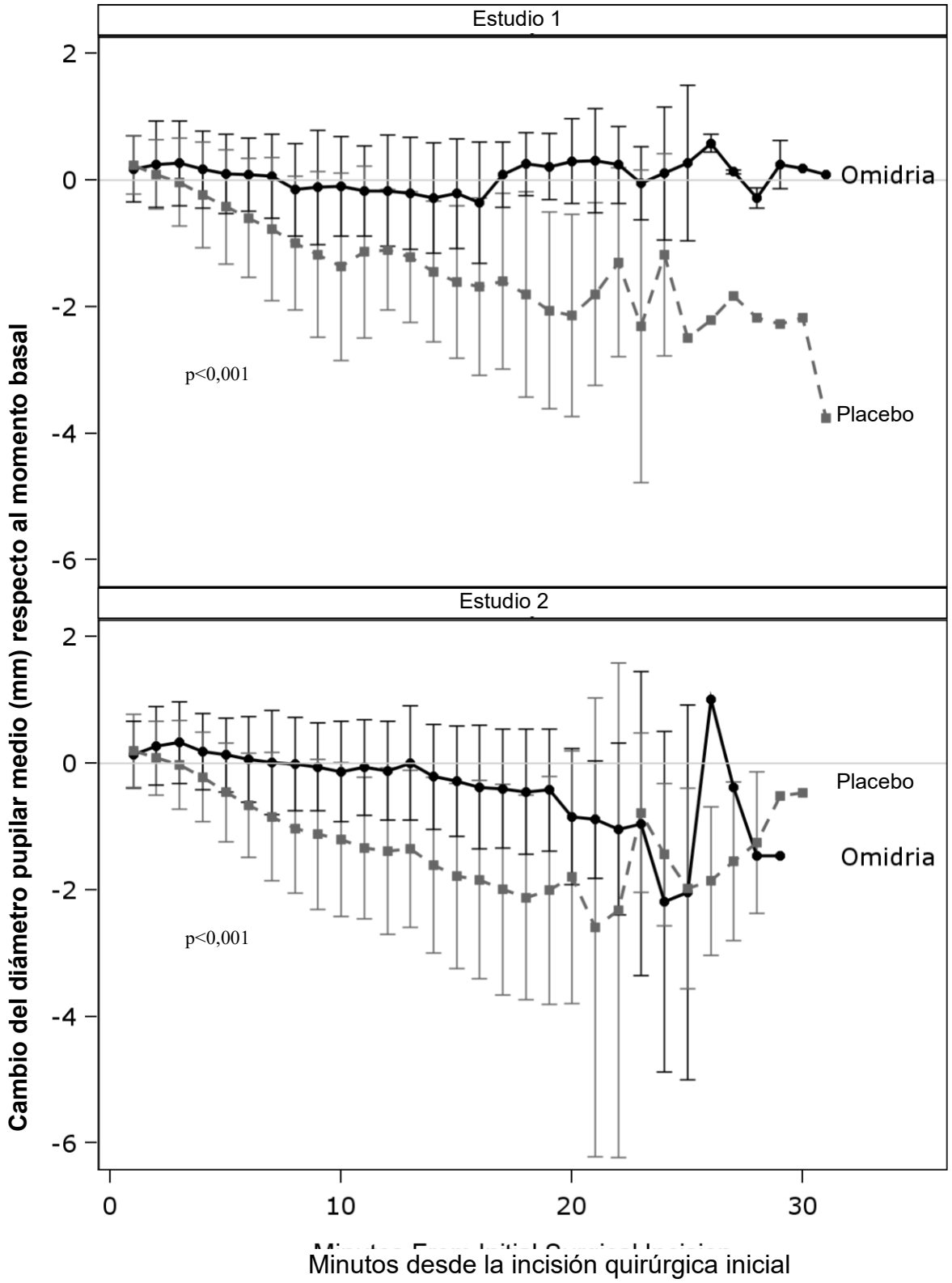
Se aleatorizó a los pacientes a Omidria o placebo (1:1). Todos los pacientes se trataron con los agentes

anestésicos y midriáticos tópicos preoperatorios habituales. Se midió el diámetro de la pupila a lo largo del procedimiento quirúrgico. El dolor posoperatorio se evaluó mediante una escala analógica visual (EAV) de 0-100 mm.

Para el análisis estadístico del cambio del diámetro pupilar (mm) durante la cirugía respecto al momento basal, se utilizó la prueba de Cochran-Mantel-Haenszel (CMH) ajustada por estratos de aleatorización. En el estudio 1, la diferencia media ponderada en la prueba de CMH (Omidria – placebo) de la media del área bajo la curva (AUC) fue de 0,58 mm [IC del 95 %: 0,48, 0,68] ($p < 0,0001$). En el estudio 2, la diferencia media ponderada en la prueba de CMH (Omidria – placebo) de la media del AUC fue de 0,59 mm [IC del 95 %: 0,49, 0,69] ($p < 0,0001$).

La midriasis se mantuvo en los grupos tratados con Omidria, mientras que los grupos tratados con placebo experimentaron una progresiva contracción de la pupila (ver Figura 1).

Figura 1. Cambio del diámetro pupilar intraoperatorio (mm) respecto al momento basal



La prevención de la miosis se confirmó en un análisis categórico. En el estudio 1, solo el 4 % de los pacientes del grupo de Omidria, comparado con el 23 % en el grupo placebo, presentaron un diámetro pupilar < 6 mm en el momento de la limpieza del material cortical y el 3 % de los pacientes del grupo de Omidria, comparado con el 28 % en el grupo placebo, presentaron una contracción pupilar ≥ 2,5 mm ($p < 0,0001$ en ambos casos, prueba Chi -cuadrado). En el estudio 2, solo el 4 % de los pacientes del grupo de Omidria, comparado con el 23 % en el grupo placebo, presentaron un diámetro pupilar < 6 mm en el momento de la limpieza del material cortical y el 1 % de los pacientes del grupo de

Omidria, comparado con el 27 % en el grupo placebo, presentaron una contracción pupilar ≥ 2,5 mm (p < 0,0001, prueba Chi-cuadrado).

	Placebo	**Omidria**
Estudio 1 Grupo de análisis (n)	N=201 (n=180)	N=201 (n=184)
Cambio del AUC desde el momento basal para el diámetro pupilar (mm) durante la cirugía (criterio co-principal de valoración) [media (DE)]	-0,5 (0,58)	0,1 (0,41)
Diámetro < 6 mm en cualquier momento	85 (47 %)	19 (10 %)
Diámetro < 6 mm en el momento de la limpieza del material cortical	41 (23 %)	7 (4 %)
Contracción pupilar ≥ 2,5 mm	50 (28 %)	6 (3 %)
Estudio 2 Grupo de análisis (n)	N=204 (n=200)	N=202 (n=195)
Cambio del AUC desde el momento basal para el diámetro pupilar (mm) durante la cirugía (criterio co-principal de valoración) [media (DE)]	-0,5 (0,57)	0,1 (0,43)
Diámetro < 6 mm en cualquier momento	76 (38 %)	18 (9 %)
Diámetro < 6 mm en el momento de la limpieza del material cortical	46 (23 %)	8 (4 %)
Contracción pupilar ≥ 2,5 mm	53 (27 %)	2 (1 %)

También se demostró una reducción significativa del dolor ocular durante las primeras 10 a 12 horas del posoperatorio. Se realizaron análisis estadísticos del dolor a partir de la EAV de 100 mm, mediante una prueba de CMH ajustada por estratos de aleatorización. En el estudio 1, la diferencia media ponderada en la prueba de CMH (Omidria – placebo) para la media del AUC fue de -5,20 mm [IC del 95 %: -7,31, -3,09] (p < 0,001). En el estudio 2, la diferencia media ponderada en la prueba de CMH (Omidria – placebo) para la media del AUC fue de -4,58 mm [IC del 95 %: -6,92, -2,24] (p < 0,001).

	Placebo	**Omidria**
Estudio 1 Grupo de análisis (n)	N=201 (n=201)	N=201 (n=201)
AUC para la puntuación en la EAV del dolor ocular a las 12 horas (criterio co-principal de valoración) [media ±DE]	9,2±12,9	4,1±8,07
Pacientes con EAV = 0 en todos los momentos	28 (14 %)	48 (24 %)
Pacientes con EAV ≥ 40 en algún momento	30 (15 %)	13 (7 %)
Estudio 2 Grupo de análisis (n)	N=204 (n=202)	N=202 (n=202)
AUC para la puntuación en la EAV del dolor ocular a las 12 horas (criterio co-principal de valoración) [media ±DE]	8,9±15,19	4,3±8,75
Pacientes con EAV = 0 en todos los momentos	41 (20 %)	56 (28 %)
Pacientes con EAV ≥ 40 en algún momento	27 (13 %)	16 (8 %)

Los análisis histológicos en los estudios preclínicos de toxicología demostraron la ausencia de efectos en la córnea relacionados con el tratamiento y, en los estudios clínicos con Omidria, no se observaron efectos perjudiciales sobre la agudeza visual con la mejor corrección (AVMC). En los estudios clínicos no se hicieron recuentos de células endoteliales.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Omidria en uno o más grupos de la población pediátrica en procedimientos terapéuticos sobre cristalino (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En un estudio farmacocinético en el que se evaluó Omidria, la exposición sistémica tanto a la fenilefrina como al ketorolaco fue mínima y transitoria.

Absorción

Solo en 1 de 14 pacientes se encontraron niveles plasmáticos detectables de fenilefrina. La concentración máxima observada en este paciente fue de 1,7 ng/ml, que se alcanzó después de la instilación de gotas de fenilefrina tópica en el preoperatorio y antes de la exposición a Omidria.

Se detectaron concentraciones plasmáticas de ketorolaco en 11 de 14 pacientes. La concentración máxima de ketorolaco observada fue de 4,2 ng/ml.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos que figuran en las publicaciones científicas sobre los componentes individuales de Omidria no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Se llevó a cabo un estudio toxicológico de dosis única con monos verdes africanos expuestos a soluciones para irrigación ocular que contenían la combinación de fenilefrina y ketorolaco utilizada durante la cirugía de catarata. No se observaron reacciones adversas o signos patológicos relacionados con los fármacos cuando se administraron combinaciones de fenilefrina y ketorolaco en solución para irrigación a concentraciones de hasta 7200 µM de fenilefrina y 900 µM de ketorolaco. Estas concentraciones son más de 10 veces superiores a la concentración de cada agente administrado clínicamente a los pacientes que reciben Omidria.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico monohidrato
Citrato de sodio dihidrato
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)
Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3 Periodo de validez

Sin abrir: 5 años.

Una vez abierto, el medicamento se debe diluir inmediatamente.

Tras la dilución, se ha demostrado la estabilidad química y física de uso durante 6 horas a 25 °C. Utilizar en las 6 horas siguientes a la dilución. Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de uso y las condiciones de almacenamiento antes del uso son responsabilidad del usuario.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la dilución, no conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial de 5 ml de cristal incoloro tipo I con un tapón de goma de butilo provisto de un cierre de polipropileno de apertura fácil. Cada vial de un solo uso viene acondicionado en una caja de cartón.

Tamaño de envase: envase múltiple con 10 (1 caja de 10) viales de un solo uso.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para preparar Omidria para irrigación intraocular, diluir 4,0 ml (el contenido de 1 vial) del concentrado para solución en 500 ml de solución para irrigación oftalmológica estándar.

Instrucciones que se deben seguir:
- Inspeccionar visualmente el vial para comprobar que no contenga partículas. Solo se debe utilizar el concentrado para solución si es transparente, incolora o ligeramente amarillenta y sin partículas visibles.
- Mediante una técnica aséptica, retirar 4,0 ml del concentrado para solución con una aguja estéril adecuada.
- Los 4,0 ml del concentrado para solución se deben inyectar en una bolsa/frasco de 500 ml de solución para irrigación.
- La bolsa/frasco se debe invertir suavemente para mezclar la solución. La solución se debe usar en las 6 horas siguientes a la preparación.
- Inspeccionar visualmente la bolsa/frasco para comprobar que no contenga partículas. Solo se debe utilizar la solución si es transparente, incolora y sin partículas visibles.
- No se debe añadir ningún otro medicamento a la solución para irrigación preparada.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Rayner Surgical (Irlanda) Limited
El centro empresarial Mill
Carretera de enlace de Newtown
Drogheda
A92CD3D
Condado de Louth
Irlanda
Teléfono: +353 12654985
Fax: +44 (0) 1903 751 470
Correo electrónico: Pharma-ra@rayner.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1018/001

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/julio/2015

Fecha de renovación: 23/julio/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.

ANEXO II

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Fabricación de envases Farmaca (MPF) B.V.,
Neptuno 12, Heerenveen, 8448CN,
Los países bajos

El prospecto impreso del medicamento debe especificar el nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación del lote en cuestión.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPSs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:
- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA EXTERIOR (con BLUE BOX)

En la caja exterior se incluirá el recuadro azul conforme a los requisitos del país.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml, concentrado para solución para irrigación intraocular fenilefrina/ketorolaco

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada 4 ml de concentrado para solución en vial contienen hidrocloruro de fenilefrina, equivalente a 40,6 mg (10,2 mg/ml) de fenilefrina, y ketorolaco trometamol, equivalente a 11,5 mg (2,88 mg/ml) de ketorolaco.
Tras la dilución, la solución resultante contiene 0,081 mg/ml de fenilefrina y 0,023 mg/ml de ketorolaco.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Concentrado para solución para irrigación intraocular
Envase múltiple: 10 (1 caja de 10) viales

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intraocular (tras la dilución).
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
Usar inmediatamente después de la dilución.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Rayner Surgical (Irlanda) Limited
El centro empresarial Mill
Carretera de enlace de Newtown
Drogheda
A92CD3D
Condado de Louth
Irlanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1018/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA INTERMEDIA (sin BLUE BOX)

En la caja intermedia no se incluirá el recuadro azul.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml, concentrado para solución para irrigación intraocular fenilefrina/ketorolaco

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada 4 ml de concentrado para solución en vial contienen hidrocloruro de fenilefrina, equivalente a 40,6 mg de fenilefrina y ketorolaco trometamol, equivalente a 11,5 mg de ketorolaco.
Tras la dilución, la solución resultante contiene 0,081 mg/ml de fenilefrina y 0,023 mg/ml de ketorolaco.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato, hidróxido de sodio/ácido clorhídrico, agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Concentrado para solución para irrigación intraocular
1 vial. Subunidad de un envase múltiple; no puede venderse por separado.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía intraocular (tras la dilución).
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
Usar inmediatamente después de la dilución.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Rayner Surgical (Irlanda) Limited
El centro empresarial Mill
Carretera de enlace de Newtown
Drogheda
A92CD3D
Condado de Louth
Irlanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/15/1018/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS

VIAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml, concentrado para solución para irrigación intraocular fenilefrina/ketorolaco
Vía intraocular (tras la dilución).

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Para un solo uso.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

4 ml

6. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml, concentrado para solución para irrigación intraocular
fenilefrina/ketorolaco

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Omidria y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Omidria
3. Cómo usar Omidria
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omidria
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Omidria y para qué se utiliza

Omidria es un medicamento que se utiliza durante la cirugía ocular. Contiene los principios activos fenilefrina y ketorolaco. La fenilefrina actúa manteniendo la pupila dilatada (agrandada). Ketorolaco es un medicamento para el dolor que pertenece al grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE); además, ayuda a que la pupila no se contraiga (se haga más pequeña).

Omidria se utiliza en adultos para el lavado ocular durante la cirugía para la implantación de una lente que sustituya al cristalino (la lente natural del ojo, que enfoca la luz que pasa a través de la pupila y permite ver con claridad). Esto se conoce como cirugía de catarata. El medicamento se utiliza para mantener la pupila dilatada durante la cirugía y reducir el dolor del ojo tras la intervención.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Omidria

No use Omidria:
- si es alérgico a fenilefrina o a ketorolaco o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si sufre un trastorno ocular llamado glaucoma de ángulo cerrado.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Omidria si:
- padece una enfermedad del corazón,
- tiene la presión arterial elevada,
- su glándula tiroides es excesivamente activa (hipertiroidismo),
- es alérgico al ácido acetilsalicílico u otros analgésicos denominados antiinflamatorios no esteroideos (AINE),
- padece asma.

Si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso, consulte a su médico, quien decidirá si Omidria es adecuado para usted.

Niños y adolescentes
Omidria no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha estudiado en estos grupos de edad.

Uso de Omidria con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

- En especial, informe a su médico si está utilizando algún medicamento para dilatar (hacer más grande) la pupila (p.ej., atropina u homatropina). El uso de este tipo de medicamentos al mismo tiempo que Omidria puede aumentar la presión arterial y hacer que en algunos pacientes el latido de su corazón sea más rápido.
- Informe también a su médico si está tomando un analgésico opiáceo o un antihistamínico que no cause somnolencia. Estos medicamentos, cuando se toman al mismo tiempo que Omidria, pueden afectar a la capacidad de Omidria para dilatar (hacer más grande) la pupila de cara a la cirugía.
- Uno de los principios activos de Omidria puede reaccionar con varios tipos de anestésicos. Su médico sabrá de cuáles se trata. En caso de que la cirugía ocular a la que se va a someter requiera anestesia general, hable de ello con su médico.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Omidria no se debe utilizar durante el embarazo. Si usted tiene la posibilidad de quedarse embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo adecuado antes de que le administren Omidria.

Omidria no se debe utilizar durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
La influencia de Omidria sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. Dado que la visión puede quedar afectada, no debe conducir ni utilizar máquinas hasta que su visión haya vuelto a la normalidad. Esto puede durar desde varias horas hasta alrededor de un día, dependiendo de otros medicamentos que su médico puede utilizar durante la cirugía.

3. Cómo usar Omidria

Le administrarán Omidria en un hospital o una clínica, y lo hará un médico cualificado o un cirujano especialista en cirugía ocular.

Omidria se utiliza en forma de solución para limpiar el ojo (solución para irrigación) durante la cirugía de cataratas.

Si usa más Omidria del que debe
Fenilefrina, uno de los principios activos de Omidria, puede provocar un rápido aumento de la tensión arterial si se administra en exceso y pasa a la sangre en cantidad suficiente como para afectar a otras partes del cuerpo. También puede provocar dolor de cabeza, ansiedad, náuseas, vómitos y un ritmo cardíaco anormalmente elevado.

El médico controlará cualquier signo o síntoma de efectos adversos y los tratará si es necesario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se indican a continuación son habitualmente de intensidad leve a moderada y suelen desaparecer por si solos, sin ningún efecto a largo plazo.

Efectos adversos que afectan al ojo:
Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- dolor ocular,
- inflamación de la parte frontal del ojo,
- ojos rojos,
- hinchazón de la córnea (la capa transparente que recubre la parte frontal del ojo),
- sensibilidad a la luz.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- molestias oculares,
- inflamación ocular,
- irritación ocular,
- enrojecimiento ocular,
- problemas en la córnea como rasguños o sequedad,
- dilatación de la pupila,
- visión borrosa,
- disminución de la agudeza visual,
- pequeñas manchas oscuras que se mueven en el campo de visión,
- picor de ojos,
- dolor en los párpados,
- sensación de tener algo metido en el ojo,
- deslumbramiento,
- aumento de la presión intraocular.

Efectos adversos que afectan al organismo:
Efectos adversos frecuentes:
- inflamación ocular.

Efectos adversos poco frecuentes:
- náuseas,
- dolor,
- dolor de cabeza.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Omidria

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento si observa que la solución está turbia o contiene partículas.
La solución diluida se debe utilizar en las 6 horas siguientes a la dilución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Omidria
Los principios activos son fenilefrina (como hidrocloruro) y ketorolaco (como trometamol). Cada vial de 4,0 ml de solución contiene 40,6 mg (10,2 mg/ml) de fenilefrina y 11,5 mg (2,88 mg/ml) de ketorolaco.

Los demás componentes son:
- Ácido cítrico monohidrato
- Citrato de sodio dihidrato
- Hidróxido de sodio (para ajustar la alcalinidad)
- Ácido clorhídrico (para ajustar la acidez)
- Agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase
Concentrado para solución para irrigación intraocular, trasparente, incoloro o ligeramente amarillento y estéril.

Se presenta en viales desechables de los que se pueden obtener 4,0 ml de concentrado para solución en 500 ml de solución para irrigación de uso intraocular. Vial de 5 ml de cristal incoloro tipo I con un tapón de goma de butilo provisto de un cierre de polipropileno de apertura fácil.

Envase múltiple que contiene 10 cajas, cada una con 1 vial desechable.

Titular de la autorización de comercialización
Rayner Surgical (Irlanda) Limited
El centro empresarial Mill
Carretera de enlace de Newtown
Drogheda
A92CD3D
Condado de Louth
Irlanda
Teléfono: +353 12654985
Fax: +44 (0) 1903 751 470
Correo electrónico: Pharma-ra@rayner.com

Fabricante
Fabricación de envases Farmaca (MPF) B.V.,
Neptuno 12, Heerenveen, 8448CN,
Los países bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información
La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Para preparar Omidria para irrigación intraocular, diluir 4,0 ml (el contenido de 1 vial) del concentrado para solución Omidria en 500 ml de solución para irrigación oftalmológica estándar.

Instrucciones que se deben seguir:
- Inspeccionar visualmente el vial para comprobar que no contenga partículas. Solo se debe utilizar el concentrado para solución si es transparente, incolora o ligeramente amarillenta y sin partículas visibles.
- Mediante una técnica aséptica, retirar 4,0 ml del concentrado para solución con una aguja estéril adecuada.
- Los 4,0 ml del concentrado para solución se deben inyectar en una bolsa/frasco de 500 ml de solución para irrigación.
- La bolsa/frasco se debe invertir suavemente para mezclar la solución. La solución se debe usar en las 6 horas siguientes a la preparación.
- Inspeccionar visualmente la bolsa/frasco para comprobar que no contenga partículas. Solo se debe utilizar la solución si es transparente, incolora y sin partículas visibles.
- No se debe añadir ningún otro medicamento a la solución para irrigación preparada.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.