

VÍÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml þykkni fyrir lausn til skolunar innan auga.

2. INNIHALDSLÝSING

Hverjir 4 ml af þykkni fyrir lausn í hettuglasinu innihalda fenýlefrín hýdróklóríð sem jafngildir 40,6 mg (10,2 mg/ml) af fenýlefríni og ketorólak trómetamól sem jafngildir 11,5 mg (2,88 mg/ml) af ketorólaki.

Eftir þynningu með 500 ml af lausn til skolunar inniheldur lausnin 0,081 mg/ml af fenýlefríni og 0,023 mg/ml af ketorólaki.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Þykkni fyrir lausn til skolunar innan auga.

Tær, litlaus eða örllítið gulleit lausn með pH: 6,3 ±0,3.

4. KLÍNÍSKAR

UPPLÝSINGAR 4.1 Ábendingar

Omidria er ætlað fullorðnum til að viðhalda ljósopsstækkun við aðgerð, koma í veg fyrir litukrampa við aðgerð og draga úr bráðum augnverk eftir augasteinsskipti.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Nauðsynlegt er að Omidria sé gefið undir eftirliti í tengslum við skurðaðgerð og af hæfum augnskurðlækni með reynslu af augasteinsskiptum.

Skammtar

Ráðlagður skammtur er 4,0 ml af Omidria þykkni fyrir lausn þynnt í 500 ml af lausn til skolunar og gefinn með skolun innan auga í viðkomandi auga meðan á skurðaðgerð stendur.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um þynningu lyfsins fyrir gjöf.

Sérstakir sjúklingahópar

Aldraðir

Aldraðir hafa verið rannsakaðir í klínískum rannsóknum. Ekki er þörf á að aðlaga skammta. *Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi*

Engar formlegar rannsóknir hafa verið framkvæmdar á Omidria hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Ekki er búist við að þörf sé á aðlögun skammta eða sérstöku tilliti vegna sjúklunga með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Omidria hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til notkunar innan auga (eftir þynningu).

Aðeins einnota.

Omidria hefur ekki verið metið án notkunar hefðbundinna ljósopsstækkandi lyfja og deyfilyfja fyrir aðgerð. Gefa má sýklalyf, deyfilyf, barkstera, ljósopsstækkandi lyf og bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) fyrir aðgerð í formi augndropa ef augnlæknirinn sem meðhöndlar sjúkling veitir leyfi til þess.

Áður en lyfið er gefið

Omidria verður að þynna í 500 ml af lausn til skolunar fyrir notkun. Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um þynningu lyfsins fyrir gjöf.

Lausn til skolunar sem inniheldur Omidria er ætluð til notkunar við skurðaðgerð á sama hátt og hefðbundin lausn til skolunar væri notuð.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Sjúklingar með þrönghornsgláku.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Þynna þarf lyfið fyrir notkun innan auga.

Omidria er aðeins ætlað til viðbótar við lausn til skolunar við augasteinsskipti.

Omidria er ekki ætlað til notkunar án þynningar, til inndælingar í glerhlaup, til almennrar staðbundinnar notkunar í augu eða til altæktrar notkunar annars staðar en í augu.

Öryggi og verkun Omidria hafa ekki verið metin hjá sjúklingum með sögu um æðahjúpsbólgu, áverka á lithimnu eða notkun alfa-adrenvirkra blokka.

Íhuga skal eftirfarandi varnaðarorð og varúðarreglur hvað varðar staðbundna notkun fenýlefríns og ketorólaks í augu í tengslum við Omidria:

Viðbrögð í hjarta og æðakerfi

Tilkynnt hefur verið um alvarleg viðbrögð í hjarta og æðakerfi, svo sem hjartsláttaróregla frá sleglum og hjartadrep hjá sjúklingum sem fá fenýlefrín til notkunar í augu. Þessi atvik hafa stundum reynst banvæn og hafa venjulega komið fyrir hjá sjúklingum sem þegar eru með hjarta- og æðasjúkdóma.

Tilkynnt hefur verið um verulega hækkun blóðþrýstings í kjölfar ídreypingar staðbundins fenýlefríns í augu. Búist er við að altæk útsetning sé í lágmarki og skammvinn, en hins vegar skal sýna aðgát við meðferð sjúklinga með háþrýsting sem er illa stjórnað. Aukin hætta getur verið á hækkun blóðþrýstings hjá sjúklingum sem þurfa á lengri skurðaðgerð að halda.

Meðhöndla skal ofvirkan skjaldkirtil og óstöðugan hjarta- og æðasjúkdóm fyrir skurðaðgerð.

Víxlnæmi

Möguleiki er fyrir hendi á víxlnæmi gagnvart asetýlsalisýlsýru, afleiðum fenýlediksýru og öðrum bólgueyðandi gigtarlyfjum. Tilkynnt hefur verið um berkjukrampa eða versnun astma í tengslum við notkun lausna til notkunar í augu með ketorólaki hjá sjúklingum sem voru ýmist með þekkt ofnæmi

fyrir asetýlsalisýlsýru/bólgueyðandi gigtarlyfjum eða sjúkrasögu um astma. Því skal gæta varúðar við notkun Omidria hjá einstaklingum sem áður hafa sýnt fram á næmi gagnvart þessum virku efnum.

Þekkt er að viðbrögð í hjarta og æðakerfi og víxlnæmisviðbrögð koma fyrir við staðbundna notkun fenýlefríns og ketorólaks í augu þegar þau eru notuð sem einlyfjameðferð með hærri þéttni en er til staðar í Omidria.

Notkun Omidria við augasteinsskipti kann að hafa tímabundin áhrif á sjón. (sjá kafla

4.7). **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Ekki hafa verið gerðar

neinar rannsóknir á milliverkunum.

Umbrotamilliverkanir innan auga eru ólíklegar þar sem fenýlefrín og ketorólak eru fjarlægð úr framhólfi með skolun meðan á skurðaðgerð stendur og með flæði eðlilegs augnvökva eftir aðgerð. Vægi ljósopsstækkandi áhrifa Omidria kann að breytast hjá sjúklingum sem fá samtímis lyf sem geta haft áhrif á stærð ljósops, svo sem ópíóíða (ljósopsþrengjandi lyf) eða andhistamín án róandi áhrifa (ljósopsstækkandi lyf).

Samhliða notkun fenýlefríns og atropíns kann að auka þrýsting og valda hraðtakti hjá sumum sjúklingum. Fenýlefrín kann að magna bælandi áhrif á hjarta og æðakerfi af völdum tiltekinnna deyfilyfja til innöndunar. Í rannsókn á lyfjahvörfum þar sem mat var lagt á Omidria var altæk útsetning fyrir fenýlefríni annars vegar og ketorólaki hins vegar í lágmarki og skammvinn. Því er ekki búist við neinni milliverkun.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Konur á barneignaraldri

Omidria er ekki ætlað til notkunar handa konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.

Meðganga

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun fenýlefrín hýdróklóríðs og/eða ketorólak trómetamóls á meðgöngu. Omidria er ekki ætlað til notkunar á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt hvort fenýlefrín skilst út í brjóstamjólk. Ketorólak skilst út í brjóstamjólk eftir almenna lyfjagjöf. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Konur sem hafa barn á brjósti eiga ekki að nota Omidria.

Frjósemi

Engar eða takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun fenýlefrín hýdróklóríðs og/eða ketorólak trómetamóls varðandi frjósemi manna.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Omidria hefur mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þar sem sjónin getur tímabundið orðið fyrir áhrifum eftir augasteinsskipti hjá sjúklingum sem fá Omidria, skal ráðleggja sjúklingum að aka ekki eða nota vélar fyrr en sjónin er skýr á ný. Sjá kafla 4.8 hvað varðar frekari upplýsingar um hugsanlegar sjóntruflanir.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisupplýsingum

Öryggisupplýsingar varðandi Omidria eru byggðar á gögnum um 459 fullorðna sjúklinga sem safnað var við klíniska þróun í slembiröðuðum samanburðarrannsóknum. Þær aukaverkanir sem tilkynnt var um hjá sjúklingum sem fengu Omidria voru dæmigerðar fyrir niðurstöður eftir aðgerð og flestar voru vægar eða í meðallagi miklar og hurfu án inngríps eða síðari áhrifa. Aukaverkanirnar sem oftast var tilkynnt um voru augnverkur (4,8%), bólga í framhólfi (3,9%), blóðsöfnun í tárú (2,2%), ljósfælni (1,7%), bjúgur í glæru (1,3%) og bólga (1,3%). Tilkynnt var um hverja af þessum niðurstöðum af svipaðri tíðni og hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu.

Eftir markaðssetningu Omidria, einkum í Bandaríkjunum (USA), hafa mjög fáar grunaðar aukaverkanir komið fram eftir útsetningu. Algengustu aukaverkanirnar eru nokkur tilvik bjúgs í glæru sem sjaldnast voru alvarleg og voru sjálfstakmarkandi. Heildaröryggi Omidria á markaðinum er sambærilegt við reynsluna af lyfinu í rannsóknum.

Tafla yfir aukaverkanir

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Flokkun eftir líffærum	Algengar	Sjaldgæfar
Taugakerfi		Höfuðverkur.
Augu	Augnverkur; Bólga í framhólfi; Blóðsöfnun í tárú; Bjúgur í glæru; Ljósfælni.	Óþægindi í augum; Bólga í augum; Erting í augum; Bjúgur í tárú; Röskun í glæru; Ljósopsstækkun; Þokusýn; Minnkuð sjónskerpa; Augngrugg; Kláði í augum; Verkur í augnlöki; Tilfinning um aðskotahlut í auga; Glýja; Aukinn þrýstingur innan auga.
Meltingarfæri		Ógleði.
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Bólga.	Verkur.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Viðbrögð í hjarta og æðakerfi og víxlnæmisviðbrögð eru þekktar aukaverkanir í tengslum við staðbundna notkun fenýlefríns og ketorólaks í augu þegar þau eru notuð sem einlyfjameðferð með hærri þéttni en er til staðar í Omidria.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Ef þykkni fyrir lausn er óvart sprautað inn í augnhólf skal tæma forhölfnið tafarlaust og skola það með hefðbundinni lausn til skolunar fyrir augu.

Kerfisbundin ofskömmtun fenýlefríns kann að valda hraðri hækkun blóðþrýstings. Hún getur einnig valdið höfuðverk, kvíða, ógleði og uppköstum, auk hjartsláttaróreglu frá sleglum. Ef ofskömmtun fenýlefríns á sér stað hefur verið ráðlagt að hefja inndælingu hraðvirks alfa-adrenvirks blokka, svo sem fentólamíns.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, adrenvirk lyf önnur en glákulyf, ATC-flokkur: S01FB51

Verkunarháttur

Það fenýlefrín og ketorólak sem er að finna í Omidria virkar með sérstökum verkunarhætti til þess að viðhalda ljósopsstækkun í aðgerð, til þess að koma í veg fyrir litukrampa í aðgerð og til þess að draga úr bráðum verk eftir aðgerð. Fenýlefrín er α 1-adrenvirkur viðtakablokki og virkar sem ljósopsstækkandi lyf með því að draga saman geislavöðva lithimunnar þannig að ljósopið víkkar án mikillar eða nokkurrar brárvöðvalömunar. Æðasamdráttur á sér stað í blóðflæði innan tíu og í öðrum æðum augna að svo miklu leyti að útsetning fyrir lyfinu kemur fram.

Ketorólak er bólgueyðandi gigtarlyf sem hamlar báðum sýklóoxýgenasaensímum (COX1 og COX2) og dregur úr verkjum og bólgu með því að minnka þéttni prostaglandína í vef af völdum áverka við skurðaðgerð. Með því að hamla nýmyndun prostaglandína í kjölfar skaða vegna skurðaðgerðar eða beinnar líkamlegrar örvunar lithimunnar, má einnig koma í veg fyrir litukrampa af völdum skurðaðgerðar.

Verkun og öryggi

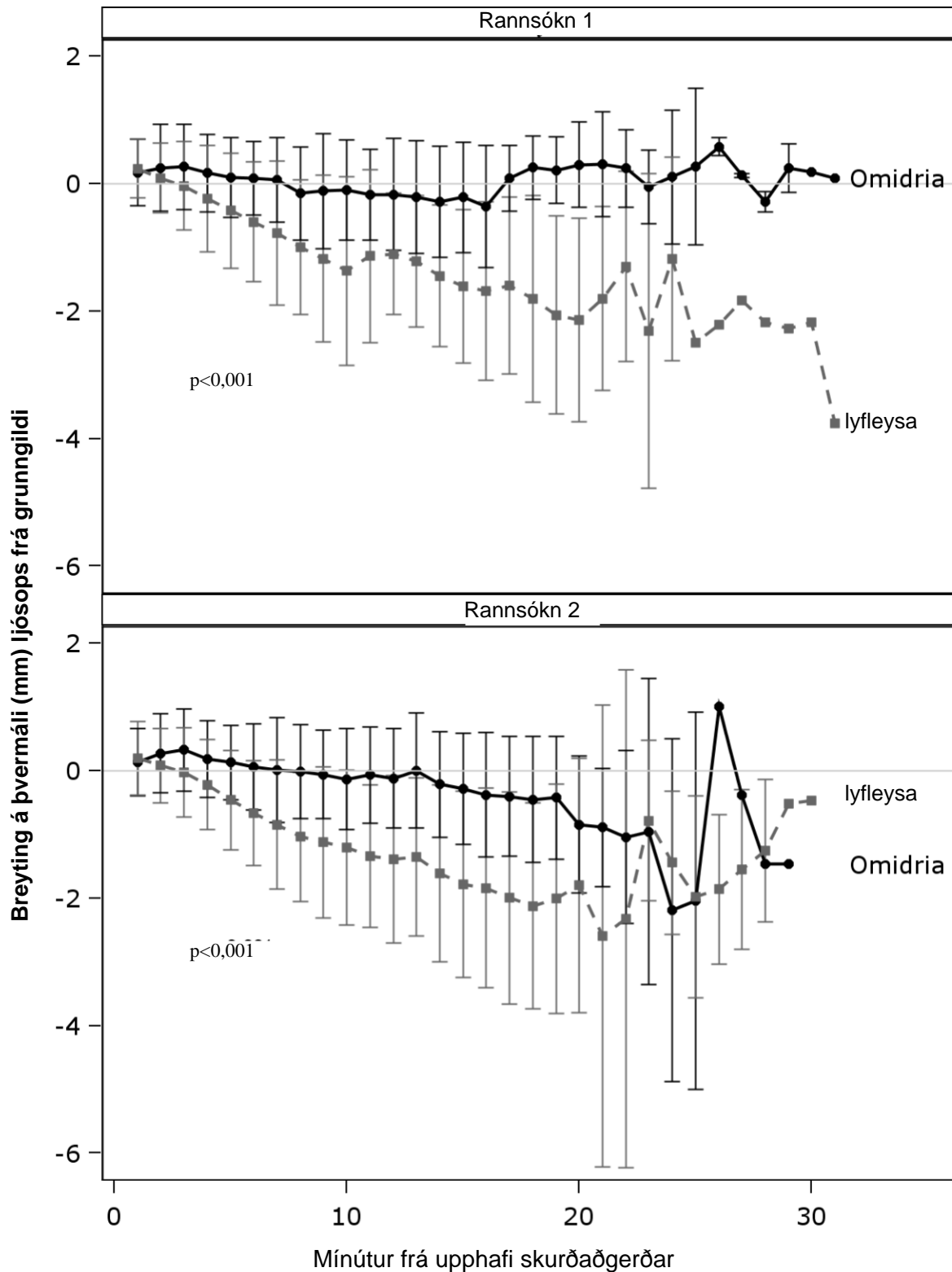
Verkun og öryggi Omidria voru metin í tveimur 3. stigs, slembiröðuðum, fjölsetra, tvíblindum, klínískum samanburðarrannsóknnum með lyfleysu hjá 808 fullorðnum sjúklingum sem gengust undir augasteinsskipti. Þýði rannsóknarinnar var á aldrinum 26 til 90 ára (59% kvenkyns, 41% karlkyns; 80% hvítir, 12% svartir og 8% af öðrum kynþáttum). Nítján prósent tilvika drers voru af LOCS II kjarnastigi 2 eða 3. Fimmtíu og þrjú prósent sjúklinga voru með brúna lithimnu, 28% með bláa lithimnu og 19% með lithimnu í öðrum lit.

Sjúklingum var ýmist slembiraðað til þess að fá Omidria eða lyfleysu (1:1). Allir sjúklingar voru meðhöndlaðir með hefðbundnum og staðbundnum ljósopsstækkandi og deyfandi lyfjum fyrir aðgerð. Þvermál ljósops var mælt reglulega meðan á skurðaðgerðinni stóð. Verkir eftir aðgerð voru metnir með 0-100 mm sjónhendingarskala (VAS) sem sjúklingar notuðu sjálfir.

Tölfræðileg próf varðandi breytingu á þvermáli ljósops (mm) við skurðaðgerð frá grunnildi voru framkvæmd með Cochran-Mantel-Haenszel (CMH) prófi sem var aðlagð slembiröðun með lagskiptingu. Í rannsókn 1 var miðgildi munar samkvæmt CMH (Omidria – lyfleysa) á miðgildi flatarmáls undir ferli (AUC) 0,58 mm [95% öryggisbil: 0,48; 0,68] ($P < 0,0001$). Í rannsókn 2 var miðgildi munar samkvæmt CMH (Omidria – lyfleysa) á miðgildi AUC 0,59 mm [95% öryggisbil: 0,49; 0,69] ($P < 0,0001$).

Ljósopsstækkun var viðhaldið hjá hópunum sem fengu Omidria en hjá hópunum sem fengu lyfleysu þrengdist ljósopið smátt og smátt (sjá mynd 1).

Mynd 1. Breyting á þvermáli (mm) ljósops í aðgerð frá grunnildi



Staðfest var með flokkunargreiningu að komið var í veg fyrir litukrampa. Í rannsókn 1 sýndu aðeins 4% sjúklinga í Omidria hópnum, samanborið við 23% sjúklinga í lyfleysuhópnum, þvermál ljósops sem nam < 6 mm við hreinsun barkar og 3% sjúklinga í Omidria hópnum, samanborið við 28% sjúklinga í lyfleysuhópnum, sýndu þrengingu ljósops sem nam $\geq 2,5$ mm ($P < 0,0001$ í báðu tilvikum, Chi-Square próf). Í rannsókn 2 sýndu aðeins 4% sjúklinga í Omidria hópnum, samanborið við 23% sjúklinga í lyfleysuhópnum, þvermál ljósops sem nam < 6 mm við hreinsun barkar og 1% sjúklinga í Omidria hópnum, samanborið við 27% sjúklinga í lyfleysuhópnum, sýndu þrengingu ljósops sem nam $\geq 2,5$ mm ($P < 0,0001$, Chi-Square próf).

	Lyfleysa	Omidria
Rannsókn 1	N=201	N=201
Greiningarþýði (n)	(n=180)	(n=184)
Breyting AUC frá grunnildi á þvermáli (mm) ljósops við skurðaðgerð (annar megin endapunktur) [miðgildi(SD)]	-0,5 (0,58)	0,1 (0,41)
Þvermál < 6 mm á einhverjum tímapunkti	85 (47%)	19 (10%)
Þvermál < 6 mm við hreinsun barkar	41 (23%)	7 (4%)
≥ 2,5 mm þrenging ljósops	50 (28%)	6 (3%)
Rannsókn 2	N=204	N=202
Greiningarþýði (n)	(n=200)	(n=195)
Breyting AUC frá grunnildi á þvermáli (mm) ljósops við skurðaðgerð (annar megin endapunktur) [miðgildi(SD)]	-0,5 (0,57)	0,1 (0,43)
Þvermál < 6 mm á einhverjum tímapunkti	76 (38%)	18 (9%)
Þvermál < 6 mm við hreinsun barkar	46 (23%)	8 (4%)
≥ 2,5 mm þrenging ljósops	53 (27%)	2 (1%)

Einnig minnkaði augnverkur verulega á fyrstu 10-12 klst. eftir aðgerð. Tölfræðileg próf á verkjum samkvæmt 100-mm VAS voru framkvæmd með CMH prófi sem var aðlagð slembiröðun með lagskiptingu. Í rannsókn 1 var miðgildi munar samkvæmt CMH (Omidria – lyfleysa) á miðgildi AUC - 5,20 mm [95% öryggisbil: -7,31; -3,09] (P < 0,001). Í rannsókn 2 var miðgildi munar samkvæmt CMH (Omidria – lyfleysa) á miðgildi AUC -4,58 mm [95% öryggisbil: -6,92; -2,24] (P < 0,001).

	Lyfleysa	Omidria
Rannsókn 1	N=201	N=201
Greiningarþýði (n)	(n=201)	(n=201)
AUC hvað varðar augnverk eftir 12 klst. samkvæmt VAS skori (annar megin endapunktur) [miðgildi±SD]	9,2±12,9	4,1±8,07
Einstaklingar með VAS = 0 alltaf	28 (14%)	48 (24%)
Einstaklingar með VAS ≥ 40 á einhverjum tímapunkti	30 (15%)	13 (7%)
Rannsókn 2	N=204	N=202
Greiningarþýði (n)	(n=202)	(n=202)
AUC hvað varðar augnverk eftir 12 klst. samkvæmt VAS skori (annar megin endapunktur) [miðgildi±SD]	8,9±15,19	4,3±8,75
Einstaklingar með VAS = 0 alltaf	41 (20%)	56 (28%)
Einstaklingar með VAS ≥ 40 á einhverjum tímapunkti	27 (13%)	16 (8%)

Vefjafræðileg athugun í forklínískum rannsóknum á eiturverkunum leiddi ekki í ljós nein meðferðartengd áhrif á glæru og í klínískum rannsóknum á Omidria varð ekki vart við nein skaðleg áhrif á bestu leiðréttu sjónskerpu (BCVA). Talning var ekki framkvæmd á innþekjufrumum í klínískum rannsóknum.

Börn

Lyfjastofnun Evrópu hefur frestað kröfu um að lagðar séu fram niðurstöður úr rannsóknum á Omidria hjá einum eða fleiri undirhópum barna við augasteinsaáðgerðir (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Í rannsókn á lyfjahvörfum þar sem lagt var mat á Omidria var altæk útsetning fyrir bæði fenýlefríni og ketorólaki í lágmarki og skammvinn.

Frásog

Greinanleg þéttni fenýlefríns í blóðvökva kom aðeins fram hjá einum af 14 sjúklingum. Sú hámarks þéttni sem kom fram hjá þessum sjúklingi var 1,7 ng/ml og kom fram eftir ídreypingu með staðbundnum fenýlefrín dropum fyrir aðgerð og fyrir útsetningu fyrir Omidria.

Ketorólak kom fram í blóðvökva hjá 11 af 14 sjúklingum. Hámarks þéttni ketorólaks var 4,2 ng/ml.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar sem komu fram í heimildum varðandi einstaka hluta Omidria benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðæfni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

Rannsókn á eiturverkunum eftir staka skammta var framkvæmd á afrískum grænöpum sem fengu lausn til skolunar fyrir augu sem innihélt samsetningu fenýlefríns og ketorólaks við augnsteinsskipti. Ekki varð vart við neinar lyfjatengd viðbrögð eða meinafræðilegar niðurstöður við samsetningu fenýlefríns og ketorólaks í lausn til skolunar sem gefin var af þéttni sem nam allt að 7200 µM af fenýlefríni og 900 µM af ketorólaki. Þessi þéttni er meira en 10-falt meiri en þéttni hvors lyfs sem gefið var sjúklingum sem fengu Omidria á klínískan hátt.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sítrónusýrueinhýdrat
Natríumsítrat tvíhýdrat
Natríumhýdroxíð (til pH aðlögunar)
Saltsýra (til pH aðlögunar)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 6.6.

6.3 Geymsluþol

Órofnar umbúðir: 5 ár.

Þynna skal lyfið tafarlaust eftir að umbúðir eru opnaðar.

Sýnt hefur verið fram á efnafræðilegan og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun eftir þynningu í 6 klst. við 25 °C. Notið innan 6 klst. eftir þynningu. Frá örverufræðilegu sjónarmiði ætti að nota lyfið tafarlaust. Ef það er ekki notað tafarlaust eru geymslutími við notkun og ástand fyrir notkun á ábyrgð notandans.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C eftir þynningu.

6.5 Gerð íláts og innihald

Glært 5 ml hettuglas úr gleri af gerð I sem er lokað með bútyl gúmmítappa og pólýprópýlen smelluloki. Hverju einnota hettuglasi er pakkað í pappaöskju.

Pakkningastærð: fjölpakkning með 10 (1 pakkning með 10) einnota hettuglösum.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Til þess að undirbúa Omidria fyrir skolun innan auga skal þynna 4,0 ml (innihald eins hettuglass) af þykkni fyrir lausn í 500 ml af hefðbundinni lausn til skolunar fyrir augu.

Fylgja þarf eftirfarandi leiðbeiningum:

- Skoða skal hettuglasið með tilliti til agna. Aðeins skal nota tæra, litlausa eða örllítið gulleitt þykkni fyrir lausn án sýnilegra agna.
- Draga skal upp 4,0 ml af þykkni fyrir lausn með smitgát og með viðeigandi sæfðri nál.
- Sprauta skal 4,0 ml af þykkni fyrir lausn í 500 ml poka/glas með lausn til skolunar.
- Hvolfa skal pokanum/glasinu varlega til þess að blanda lausnina. Nota skal lausnina innan 6 klst. eftir undirbúning.
- Skoða skal pokann/glasið með tilliti til agna. Aðeins skal nota tæra, litlausa lausn án sýnilegra agna.
- Ekki skal bæta neinum öðrum lyfjum við tilbúna lausn til skolunar.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Rayner Surgical (Írland) Limited

Mill Enterprise Hub
Newtown Link Road
Drogheda
A92 CD3D
Co. Louth
Írland

Sími +353 (0) 860592303

Fax +44 (0) 1903 751 470

Netfang í.d: GerKemmy@rayner.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1018/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. júlí 2015

Dagsetning endurnýjunar: 23. júlí 2020

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

•Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA

Ytri askja skal innihalda „Blue box“ samkvæmt kröfum í hverju landi.

1. HEITI LYFS

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml þykkni fyrir lausn til skolunar innan
auga fenýlefrín/ketorólak

2. VIRK(T) EFNI

Hvert 4 ml hettuglas með þykkni fyrir lausn inniheldur fenýlefrín hýdróklóríð sem jafngildir 40,6 mg (10,2 mg/ml) af fenýlefríni og ketorólak trómetamól sem jafngildir 11,5 mg (2,88 mg/ml) af ketorólaki.

Eftir þynningu inniheldur lausnin 0,081 mg/ml af fenýlefríni og 0,023 mg/ml af ketorólaki.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: sítrónusýrueinhýdrat, natríumsítrat tvíhýdrat, natríumhýdroxíð/saltsýra, vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Þykkni fyrir lausn til skolunar innan auga

Fjölpakkning: 10 (1 pakkning með 10) hettuglös

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar innan auga (eftir þynningu).

Aðeins einnota.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

18 mánuðir

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C.
Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Notið tafarlaust eftir þynningu.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Rayner Surgical (Írland) Limited
Mill Enterprise Hub
Newtown Link Road
Drogheda
A92 CD3D
Co. Louth
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1018/001

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

INNRI ASKJA

Innri askja skal ekki innihalda „Blue box“.

1. HEITI LYFS

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml þykkni fyrir lausn til skolunar innan
auga fenýlefrín/ketorólak

2. VIRK(T) EFNI

Hvert 4 ml hettuglas með þykkni fyrir lausn inniheldur fenýlefrín hýdróklóríð sem jafngildir 40,6 mg af fenýlefríni og ketorólak trómetamól sem jafngildir 11,5 mg af ketorólaki.
Eftir þynningu inniheldur lausnin 0,081 mg/ml af fenýlefríni og 0,023 mg/ml af ketorólaki.

3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: sítrónusýrueinhýdrat, natríumsítrat tvíhýdrat, natríumhýdroxíð/saltsýra, vatn fyrir
stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Þykkni fyrir lausn til skolunar innan auga
1 hettuglas. Hluti af fjölpakkningu, má ekki selja sér.

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar innan auga (eftir þynningu).
Aðeins einnota.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

18 mánuðir

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Notið tafarlaust eftir þynningu.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA
EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Rayner Surgical (Írland) Limited
Mill Enterprise Hub
Newtown Link Road
Drogheda
A92 CD3D
Co. Louth
Írland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/15/1018/001

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM
LÍTILLA ENINGA**

HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml þykkni fyrir lausn til skolunar innan
auga fenýlefrín/ketorólak
Til notkunar innan auga (eftir þynningu).

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Aðeins einnota.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

18 mánuðir

4. LOTUNÚMER

Lotunr.

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI ENINGA

4 ml

6. ANNAÐ

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml þykkni fyrir lausn til skolonar innan auga fenýlefrín/ketorólak

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Omidria og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Omidria
3. Hvernig nota á Omidria
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Omidria
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Omidria og við hverju það er notað

Omidria er lyf sem er notað við skurðaðgerð á auga. Það inniheldur virku innihaldsefni fenýlefrín og ketorólak. Fenýlefrín virkar þannig að það viðheldur stækkun ljósopsins (víkkun). Ketorólak er verkjastillandi lyf sem tilheyrir hópi lyfja sem nefnast bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID); það hjálpar einnig til við að koma í veg fyrir að ljósopið dragist saman (minnki).

Omidria er notað handa fullorðnum til þess að skola augað við skurðaðgerð þar sem verið er að koma fyrir nýjum augasteini (þeim hluta augans sem skerpur ljósið sem fer gegnum ljósopið þannig að þú sjáir skýrt). Þetta kallast augasteinsskipti. Lyfið er notað til þess að viðhalda stækkun ljósopsins (víkkun) við skurðaðgerð og til þess að draga úr augnverk eftir aðgerðina.

2. Áður en byrjað er að nota Omidria

Ekki má nota Omidria:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir fenýlefríni eða ketorólaki eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6);
- ef þú ert með augnsjúkdóm sem nefnist þrönghornsgláka.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Omidria er notað ef um er að ræða:

- Hjartasjúkdóm;
- hækkaðan blóðþrýsting;
- ofvirkan skjaldkirtill (ofstarfsemi skjaldkirtils);
- ofnæmi fyrir asetýlsalisýlsýru eða öðrum verkjastillandi lyfjum sem nefnast bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID);
- astma.

Ef eitthvað af ofantöldu á við um þig skaltu láta lækninn vita. Læknirinn mun ákveða hvort Omidria henti þér.

Börn og unglingar

Omidria skal ekki nota handa börnum og unglíngum yngri en 18 ára þar sem það hefur ekki verið rannsakað hjá þessum hópum.

Notkun annarra lyfja samhliða Omidria

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

- Láttu lækninn einkum vita ef þú notar lyf sem notað er til þess að stækka (víkka) ljósopið (t.d. atrópín eða hómatrópín). Ef slíkt lyf er notað um leið og Omidria getur það hækkað blóðþrýsting og valdið hraðari hjartslætti hjá sumum sjúklingum.
- Láttu lækninn einnig vita ef þú tekur ópíóíð verkjalyf eða andhistamín sem veldur ekki syfju. Þessi lyf geta haft áhrif á hversu vel Omidria nær að víkka ljósopið fyrir skurðaðgerð þegar þau eru tekin samtímis Omidria.
- Annað virka efnið í Omidria getur sýnt svörun gangvart ýmsum tegundum deyfilyfja. Læknirinn veit um þetta. Ef svæfing er hluti af augnaðgerðinni skaltu ræða við lækninn um þetta.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað.

Ekki skal nota Omidria á meðgöngu. Ef þú getur orðið þunguð ættir þú að nota hentuga getnaðarvörn áður en þú færð Omidria.

Ekki skal nota Omidria meðan á brjóstgjöf stendur.

Akstur og notkun véla

Þetta lyf hefur veruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þar sem sjónin getur orðið fyrir áhrifum skaltu ekki aka eða nota vélar fyrr en sjónin hefur lagast. Þetta getur tekið frá nokkrum klukkustundum upp í u.þ.b. einn dag, en það ræðst af öðrum lyfjum sem læknirinn kann að nota við skurðaðgerðina.

3. Hvernig nota á Omidria

Omidria verður gefið á sjúkrahúsi eða heilsugæslustöð af lækni eða skurðlækni sem er sérhæfður í augnaðgerðum.

Omidria er notað sem lausn til þess að skola auga (lausn til skolunar) við skurðaðgerð þegar skipt er um augastein.

Ef gefinn er stærri skammtur Omidria en mælt er fyrir um

Fenýlefrín, eitt virka efnið í Omidria, getur valdið hraðri hækkun blóðþrýstings ef of mikið magn er gefið og ef nægilegt magn berst í blóðið til þess að hafa áhrif á aðra líkamshluta. Það kann einnig að valda höfuðverk, kvíða, ógleði, uppköstum og óeðlilegum hraðtakti hjartans.

Læknirinn mun fylgjast með þér hvað varðar merki og einkenni um aukaverkanir og meðhöndla þau ef á þarf að halda.

Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanirnar sem taldar eru upp hér á eftir eru venjulega vægar eða í meðallagi miklar og hverfa venjulega af sjálfsdáðum án langtíma áhrifa.

Aukaverkanir sem hafa áhrif á augu:

Algengar aukaverkanir (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- augnverkur;
- bólga í fremri hluta augans;
- augnroði;
- þroti í glæru (gegnþæja laginu sem liggur yfir augað framanvert) ;
- ljósnæmi.

Sjaldgæfar aukaverkanir (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- óþægindi í auga;
- bólga í auga;
- erting í auga;
- roði í auga;
- kvillar í glæru svo sem rispurr eða þurrkur;
- víkkað ljósop;
- þokusýn;
- minnkuð sjónskerpa;
- litlir, dökkir blettir á sjónsviðinu;
- augnkláði;
- verkir í augnloki;
- tilfinning um aðskotahlut í auga;
- glýja;
- aukinn þrýstingur í auga.

Aukaverkanir sem hafa áhrif á líkamann:

Algengar aukaverkanir:

- bólga í auga

Sjaldgæfar aukaverkanir:

- ógleði;
- verkir;
- höfuðverkur.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Omidria

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir „Fyrnist“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C. Geymið hettuglasið í ytri öskjunni til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið ef lausnin er gruggug, eða ef hún inniheldur agnir.

Nota skal þynnta lausn innan 6 klst. eftir þynningu.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Omidria inniheldur

Virku innihaldsefni eru fenýlefrín (sem hýdróklóríð) og ketorólak (sem trómetamól). Hvert 4,0 ml hettuglas af lausn innihélt 40,6 mg (10,2 mg/ml) af fenýlefríni og 11,5 mg (2,88 mg/ml) af ketorólaki.

Önnur innihaldsefni eru

- Sítrónusýrueinhýdrat
- Natríumsítrat tvíhýdrat
- Natríumhýdroxíð (til að aðlaga basastig)
- Saltsýra (til að aðlaga sýrustig)
- Vatn fyrir stungulyf

Lýsing á útliti Omidria og pakkningastærðir

Tært, litlaust eða örlítið gulleitt, sæft þykkni fyrir lausn til skolunar innan auga.

Fæst í einnota hettuglasi sem hannað er til að veita 4,0 ml af þykkni fyrir lausn í 500 ml af lausn til skolunar til notkunar innan auga. Glært 5 ml hettuglas úr gleri af gerð I sem er lokað með bütýl gúmmítappa og pólýprópýlen smelluloki. Hverju einnota hettuglasi er pakkað í pappaöskju.

Fjölþakning með 10 (1 þakning með 10) einnota hettuglösum.

Markaðsleyfishafi

Rayner Surgical (Írland) Limited

Mill Enterprise Hub
Newtown Link Road
Drogheda
A92 CD3D
Co. Louth
Írland

Sími +353 (0) 860592303

Fax +44 (0) 1903 751 470

Netfang í.d: GerKemmy@rayner.com

Framleiðandi

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

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Til þess að undirbúa Omidria fyrir skolun innan auga skal þynna 4,0 ml (innihald eins hettuglass) af Omidria þykkni fyrir lausn í 500 ml af hefðbundinni lausn til skolunar fyrir augu.

Fylgja þarf eftirfarandi leiðbeiningum:

- Skoða skal hettuglasið með tilliti til agna. Aðeins skal nota tæra, litlausa eða örlítið gulleitt þykkni fyrir lausn án sýnilegra agna.
- Draga skal upp 4,0 ml af þykkni fyrir lausn með smitgát og með viðeigandi sæfðri nál.
- Sprauta skal 4,0 ml af þykkni fyrir lausn í 500 ml poka/glas með lausn til skolunar.
- Hvolfa skal pokanum/glasinu varlega til þess að blanda lausnina. Nota skal lausnina innan 6 klst. eftir undirbúning.
- Skoða skal pokann/glasið með tilliti til agna. Aðeins skal nota tæra, litlausa lausn án sýnilegra agna.
- Ekki skal bæta neinum öðrum lyfjum við tilbúna lausn til skolunar.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Viðauki IV

Ástæður fyrir einni endurnýjun til viðbótar

Ástæður fyrir einni endurnýjun til viðbótar

Á grundvelli gagna sem hafa orðið tiltæk frá því að upphaflega markaðsleyfið var veitt, telur CHMP að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu fyrir Omidria sé enn jákvætt, en telur að fylgjast þurfi grannt með öryggi þess af eftirfarandi ástæðum:

Fullnægjandi gögn frá ESB eftir markaðssetningu eru ekki tiltæk.

Af þeim sökum hefur CHMP komist að þeirri niðurstöðu að markaðsleyfishafi skuli leggja fram umsókn um eina endurnýjun til viðbótar eftir 5 ár.