

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraoculaire spoeling

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke 4 ml concentraat voor oplossing in de flacon bevat fenylefrine-hydrochloride overeenkomend met 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenylefrine en ketorolac-trometamol overeenkomend met 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolac.

Na verdunning in 500 ml spoeloplossing bevat de oplossing 0,081 mg/ml fenylefrine en 0,023 mg/ml ketorolac.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor intraoculaire spoeling.

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing met een pH van:  $6,3 \pm 0,3$ .

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Omidria is geïndiceerd bij volwassenen voor handhaving van intraoperatieve mydriase, preventie van intraoperatieve mirose en vermindering van acute postoperatieve oogpijn bij intraoculaire lensvervangende chirurgie.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Omidria moet in een gecontroleerde chirurgische setting worden toegediend door een hiertoe gekwalificeerde oogchirurg met ervaring in intraoculaire lensvervangende chirurgie.

#### Dosering

De aanbevolen dosis is 4,0 ml Omidria concentraat voor oplossing verdund in 500 ml spoeloplossing, wat tijdens chirurgie via intraoculaire spoeling aan het aangedane oog wordt toegediend.

Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

#### Bijzondere populaties

##### *Ouderen*

De oudere populatie is in klinische studies onderzocht. Er is geen dosisaanpassing nodig. *Nier- of leverinsufficiëntie*

Er zijn geen formele studies met Omidria uitgevoerd bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie. Naar verwachting zijn geen dosisaanpassing of speciale overwegingen nodig bij patiënten met nierinsufficiëntie (zie rubriek 5.2).

##### *Pediatrie patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van Omidria bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

## Wijze van toediening

Intraoculair gebruik (na verdunning).

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Omidria is niet beoordeeld zonder standaard preoperatieve mydriatische en anesthetische middelen. Afhankelijk van de beslissing van de behandelend oogarts kunnen preoperatieve antibiotische, anesthetische, corticosteroïde, mydriatische en oogdruppels met niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) worden toegediend.

### *Vóór toediening van het geneesmiddel*

Omidria moet vóór gebruik worden verdund in 500 ml spoeloplossing. Zie rubriek 6.6 voor verdunningsinstructies.

De Omidria-bevattende spoeloplossing is bedoeld om tijdens de chirurgische procedure op dezelfde manier te worden gebruikt als de standaard spoeloplossing zou worden gebruikt.

## **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Patiënten met nauwehoekglaucoom.

## **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Dit geneesmiddel moet vóór intraoculair gebruik worden verdund.

Omidria is alleen geïndiceerd voor toevoeging aan spoeloplossing die tijdens intraoculaire lensvervangende chirurgie wordt gebruikt.

Omidria is niet geïndiceerd voor onverdund gebruik, intravitreale injectie, algemeen topisch oogheelkundig gebruik of niet-oculair systemisch gebruik.

De veiligheid en werkzaamheid van Omidria zijn niet beoordeeld bij patiënten met een voorgeschiedenis van uveïtis, iristrauma of gebruik van alfa-adrenerge antagonisten.

Bij gebruik van Omidria dienen de volgende waarschuwingen en voorzorgen met betrekking tot topisch oogheelkundig gebruik van fenylefrine en ketorolac in acht te worden genomen:

### Cardiovasculaire reacties

Bij patiënten die oogheelkundige fenylefrine gebruikten, is melding gemaakt van ernstige cardiovasculaire reacties, waaronder ventriculaire aritmieën en myocardinfarcten. Deze voorvallen, waarvan sommige fataal waren, deden zich meestal voor bij patiënten met reeds aanwezige cardiovasculaire ziekten.

Na instillatie van topische oculaire fenylefrine is melding gemaakt van significante verhogingen in bloeddruk. Hoewel de verwachte systemische blootstelling minimaal en van voorbijgaande aard is, is voorzichtigheid geboden bij het behandelen van patiënten met slecht gecontroleerde hypertensie. Het risico op bloeddrukverhogingen kan verhoogd zijn bij patiënten bij wie langdurige chirurgie nodig is.

Voorafgaand aan chirurgie dient aandacht te worden besteed aan hyperthyreoïdie en instabiele cardiovasculaire ziekte.

## Kruisgevoeligheid

Er bestaat kans op kruisgevoeligheid voor acetylsalicylzuur, fenylazijnzuurderivaten en andere NSAID's. Er is melding gemaakt van bronchospasme of exacerbatie van astma in verband met het gebruik van oogheelkundige ketorolac-oplossing bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor acetylsalicylzuur/NSAID's of een medische voorgeschiedenis van astma.

Gebruik Omidria daarom met voorzichtigheid bij personen die eerder gevoelig zijn gebleken voor deze werkzame stoffen.

Het is bekend dat cardiovasculaire reacties en kruisgevoeligheidsreacties kunnen optreden bij topisch oftalmisch gebruik van fenylefrine en ketorolac wanneer deze middelen als monotherapie worden gebruikt in hogere concentraties dan die in Omidria.

Het gebruik van Omidria tijdens intraoculaire lensvervangende chirurgie kan het gezichtsvermogen tijdelijk beïnvloeden (zie rubriek 4.7).

## **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Intraoculaire metabolische interacties zijn onwaarschijnlijk omdat fenylefrine en ketorolac uit de voorste oogkamer worden verwijderd (tijdens de chirurgische procedure via spoeling en postoperatief via de normale circulatie van kamervocht). De omvang van het mydriatische effect van Omidria kan anders zijn bij patiënten die gelijktijdig geneesmiddelen krijgen die de pupilgrootte kunnen beïnvloeden, zoals opioïden (miotica) of niet-sederende antihistaminica (mydriatica).

Gelijktijdig gebruik van fenylefrine en atropine kan pressoreffecten versterken en tachycardie induceren bij sommige patiënten. Fenylefrine kan de cardiovasculaire onderdrukkende effecten van sommige geïnhaleerde anesthesische geneesmiddelen potentiëren. In een farmacokinetische studie ter beoordeling van Omidria was de systemische blootstelling aan zowel fenylefrine als ketorolac minimaal en van voorbijgaande aard. Derhalve wordt geen interactie verwacht.

## **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

### Vrouwen die zwanger kunnen worden

Omidria wordt niet aanbevolen bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

### Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van fenylefrinehydrochloride en/of ketorolac-trometamol bij zwangere vrouwen. Omidria wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

### Borstvoeding

Het is niet bekend of Omidria in de moedermelk wordt uitgescheiden. Ketorolac wordt na systemische toediening in de moedermelk uitgescheiden. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Omidria mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

### Vruchtbaarheid

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het effect van het gebruik van fenylefrinehydrochloride en/of ketorolac-trometamol op de vruchtbaarheid bij de mens.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Omidria heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Aangezien het gezichtsvermogen na intraoculaire lensvervangings bij patiënten die Omidria krijgen tijdelijk kan worden beïnvloed, dient patiënten te worden geadviseerd geen auto te rijden of machines te bedienen totdat het zicht weer helder is. Zie rubriek 4.8 voor meer informatie over mogelijke visusstoornissen.

#### 4.8 Bijwerkingen

##### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Het veiligheidsprofiel van Omidria is gebaseerd op gegevens van 459 volwassen patiënten die tijdens de klinische ontwikkeling bij gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken werden verzameld. De bij patiënten die Omidria kregen gemelde bijwerkingen waren typische postoperatieve bevindingen en de meeste waren licht tot matig van intensiteit en verdwenen zonder interventie of resteffecten. De vaakst gemelde bijwerkingen waren oogpijn (4,8%), ontsteking van de voorste oogkamer (3,9%), conjunctivale hyperemie (2,2%), fotofobie (1,7%), cornea-oedeem (1,3%) en ontsteking (1,3%). Elk van deze bevindingen werd met een vergelijkbare frequentie gemeld bij patiënten die een placebo kregen.

Na postmarketing-blootstelling aan Omidria, vooral in de Verenigde Staten (VS), hebben er zich heel weinig verdachte bijwerkingen voorgedaan. De vaakst voorkomende bijwerkingen waren een gering aantal gevallen van cornea-oedeem die meestal niet ernstig en zelfbeperkend waren. Het totale veiligheidsprofiel van Omidria sinds dit op de markt is, is vergelijkbaar met de ervaring uit klinisch onderzoek met dit geneesmiddel.

##### Tabel met de lijst van bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen is als volgt gedefinieerd: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

<b>Systeem/orgaanklasse</b>	<b>Vaak</b>	<b>Soms</b>
<b>Zenuwstelselaandoeningen</b>		Hoofdpijn
<b>Oogaandoeningen</b>	Oogpijn; Ontsteking van de voorste Oogkamer; Conjunctivale hyperemie; Cornea-oedeem; Fotofobie.	Ongemak aan het oog; Oogontsteking; Oogirritatie; Conjunctivaal oedeem; Cornea-aandoening; Mydriase; Wazig zien; Verminderde gezichtsscherpte; Zwevers in het glasvocht; Oogpruritus; Ooglidpijn; Het gevoel iets vreemds in de ogen te hebben; Schitteringen.
<b>Maag- darmstelselaandoeningen</b>		Misselijkheid.
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	Ontsteking.	Pijn.

## Beschrijving van specifieke bijwerkingen

Cardiovasculaire reacties en kruisgevoeligheidsreacties zijn bekende bijwerkingen van topisch oftalmisch gebruik van fenylefrine en ketorolac wanneer deze middelen als monotherapie worden gebruikt in hogere concentraties dan die in Omidria.

## Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

### **4.9 Overdosering**

In geval van onbedoelde intracameraal injectie van de geconcentreerde oplossing dient de voorste oogkamer onmiddellijk te worden geëvacueerd en geïrrigeerd met standaard oogheelkundige spoeloplossing.

Systemische overdosering van fenylefrine kan een snelle stijging van de bloeddruk veroorzaken. Het kan ook leiden tot hoofdpijn, angst, misselijkheid, braken en ventriculaire aritmieën. Bij overdosering van fenylefrine is aanbevolen onmiddellijk een snelwerkende alfa-adrenerge blokker (zoals fentolamine) te injecteren.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: middelen voor oogheelkundig gebruik, sympathicomimetica excl. glaucoommiddelen, ATC-code: S01FB51

#### Werkingsmechanisme

De fenylefrine en ketorolac in Omidria werken via verschillende mechanismen om intraoperatieve mydriase te handhaven, om intraoperatieve miose te voorkomen en om acute postoperatieve pijn te verminderen.

Fenylefrine is een  $\alpha$ 1-adrenerge receptoragonist en werkt als mydriatisch middel door de radiale spier van de iris te laten contraheren, waardoor de pupil met weinig of geen cycloplegie wordt gedilateerd. In de conjunctivale circulatie en in andere oogvaten vindt vasoconstrictie plaats in de mate waarin ze aan het geneesmiddel worden blootgesteld.

Ketorolac is een NSAID die beide cyclo-oxygenase-enzymen (COX1 en COX2) inhibeert, waardoor pijn en ontsteking afnemen doordat weefselconcentraties van prostaglandinen als gevolg van chirurgisch trauma worden verlaagd. Door prostaglandinesynthese als gevolg van oculair chirurgisch insult of directe mechanische stimulatie van de iris te inhiberen, kan ketorolac ook bijdragen aan de preventie van chirurgisch geïnduceerde miose.

#### Klinische werkzaamheid en veiligheid

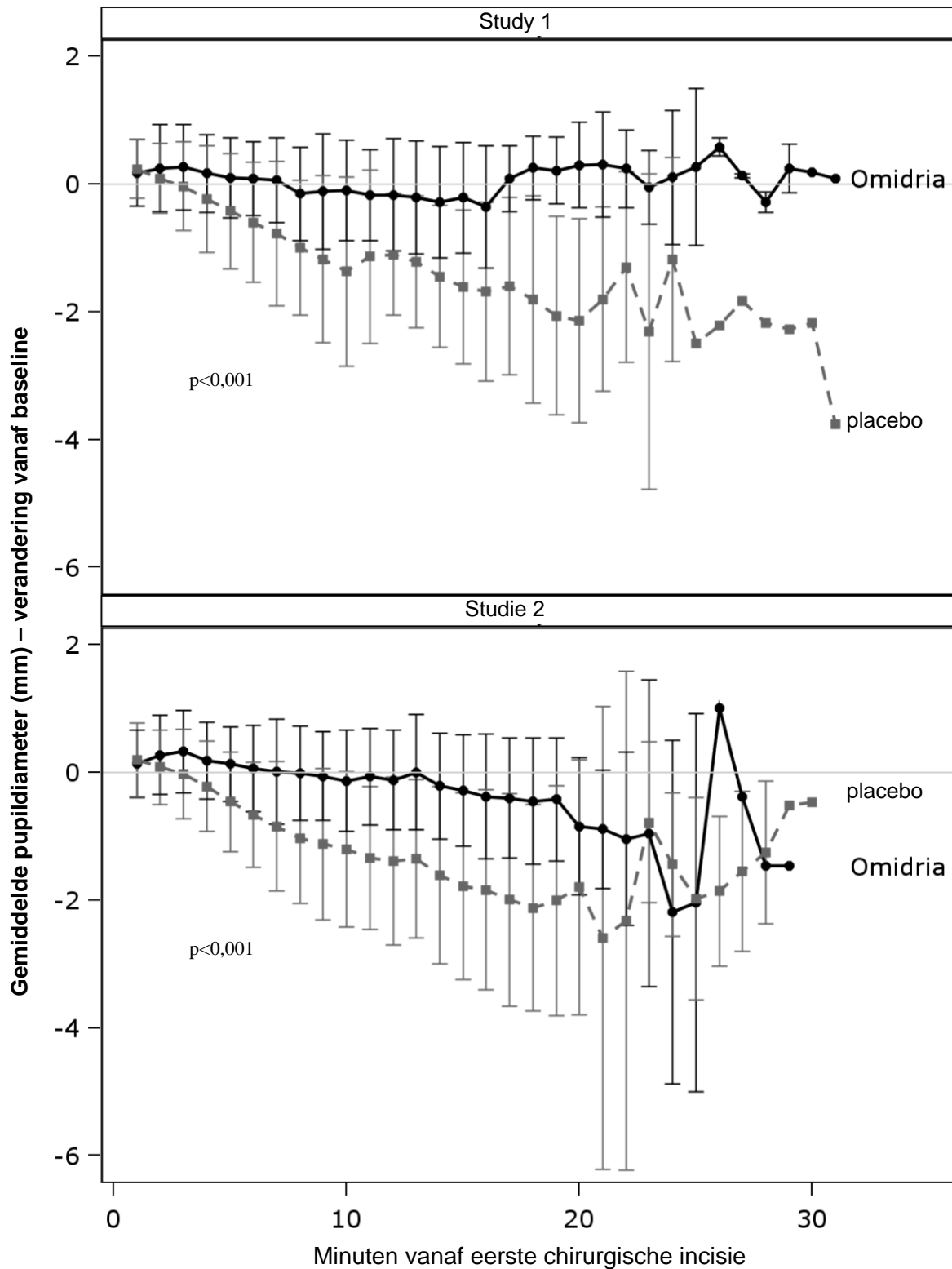
De werkzaamheid en veiligheid van Omidria werden beoordeeld in twee gerandomiseerde, multicenter, dubbelblinde, placebogecontroleerde klinische fase-3-onderzoeken bij 808 volwassen patiënten die intraoculaire lensvervanging ondergingen. De populatie in de onderzoeken was 26 tot 90 jaar oud (59% vrouwelijk, 41% mannelijk, 80% blank, 12% negroïde en 8% ander ras). Negentien procent van de cataracten was van nucleaire graad 2 of 3 volgens LOCS II. Van de patiënten had 53% een bruine iris, 28% een blauwe iris en 19% een iris met een andere kleur.

Patiënten werden gerandomiseerd naar Omidria of placebo (1:1). Alle patiënten werden behandeld met gestandaardiseerde preoperatieve topische mydriatische en anesthesische middelen. Gedurende de gehele chirurgische procedure werd de pupildiameter gemeten. Postoperatieve pijn werd beoordeeld via een zelf afgenomen visuele analoge schaal (VAS) die liep van 0-100 mm.

Statistische tests met betrekking tot de verandering vanaf baseline in pupildiameter (mm) tijdens chirurgie werden uitgevoerd met de Cochran-Mantel-Haenszel-test (CMH-test) die was gecorrigeerd voor de randomisatiestrata. In studie 1 was het CMH-gewogen gemiddelde verschil (Omidria – placebo) in de gemiddelde oppervlakte onder de curve (AUC) 0,58 mm [95%-betrouwbaarheidsinterval: 0,48, 0,68] ( $p < 0,0001$ ). In studie 2 was het CMH-gewogen gemiddelde verschil (Omidria – placebo) in de gemiddelde AUC 0,59 mm [95%-betrouwbaarheidsinterval: 0,49, 0,69] ( $p < 0,0001$ ).

Mydriase werd in de met Omidria behandelde groepen gehandhaafd, terwijl bij de met placebo behandelde groepen sprake was van progressieve constrictie van de pupil (zie figuur 1).

**Figuur 1. Intraoperatieve pupildiameter (mm) – verandering vanaf baseline**



Preventie van miose werd via een categorische analyse bevestigd. In studie 1 had slechts 4% van de patiënten in de Omidria-groep een pupildiameter van <math>< 6</math> mm op het moment van corticale reiniging vergeleken met 23% van de patiënten in de placebogroep, en had 3% van de patiënten in de Omidria-groep een pupilconstrictie van  $\geq 2,5$  mm ( $p < 0,0001$  in beide gevallen, chi-kwadraattoets) vergeleken met 28% van de patiënten in de placebogroep. In studie 2 had slechts 4% van de patiënten in de Omidria-groep een pupildiameter van <math>< 6</math> mm bij corticale reiniging vergeleken met 23% van de patiënten in de placebogroep, en had 1% van de patiënten in de Omidria-groep een pupilconstrictie van  $\geq 2,5$  mm ( $p < 0,0001$ , chi-kwadraattoets) vergeleken met 27% van de patiënten in de placebogroep.



	<b>Placebo</b>	<b>Omidria</b>
<b>Studie 1</b>	N=201	N=201
Analyseset (n)	(n=180)	(n=184)
AUC-verandering vanaf baseline in pupildiameter (mm) tijdens chirurgie (co-primair eindpunt) [gemiddelde (SD)]	-0,5 (0,58)	0,1 (0,41)
Diameter < 6 mm op enig moment	85 (47%)	19 (10%)
Diameter < 6 mm bij corticale reiniging	41 (23%)	7 (4%)
≥ 2,5 mm pupilconstrictie	50 (28%)	6 (3%)
<b>Studie 2</b>	N=204	N=202
Analyseset (n)	(n=200)	(n=195)
AUC-verandering vanaf baseline in pupildiameter (mm) tijdens chirurgie (co-primair eindpunt) [gemiddelde (SD)]	-0,5 (0,57)	0,1 (0,43)
Diameter < 6 mm op enig moment	76 (38%)	18 (9%)
Diameter < 6 mm bij corticale reiniging	46 (23%)	8 (4%)
≥ 2,5 mm pupilconstrictie	53 (27%)	2 (1%)

Er werd ook een significante afname van de oogpijn tijdens de eerste 10-12 uur na de operatie aangetoond. Er werden statistische tests met betrekking tot pijn uitgevoerd zoals bepaald via de 100-mm VAS met een CMH-test die was gecorrigeerd voor de randomisatiestrata. In studie 1 was het CMH-gewogen gemiddelde verschil (Omidria – placebo) in de gemiddelde AUC -5,20 mm [95%-betrouwbaarheidsinterval: -7,31, -3,09] ( $p < 0,001$ ). In studie 2 was het CMH-gewogen gemiddelde verschil (Omidria – placebo) in de gemiddelde AUC -4,58 mm [95%-betrouwbaarheidsinterval: -6,92, -2,24] ( $p < 0,001$ ).

	<b>Placebo</b>	<b>Omidria</b>
<b>Studie 1</b>	N=201	N=201
Analyseset (n)	(n=201)	(n=201)
AUC 12 uur oogpijn VAS-score (co-primair eindpunt) [gemiddelde ± SD]	9,2±12,9	4,1±8,07
Proefpersonen met VAS = 0 op elk moment	28 (14%)	48 (24%)
Proefpersonen met VAS ≥ 40 op enig moment	30 (15%)	13 (7%)
<b>Studie 2</b>	N=204	N=202
Analyseset (n)	(n=202)	(n=202)
AUC 12 uur oogpijn VAS-score (co-primair eindpunt) [gemiddelde ± SD]	8,9±15,19	4,3±8,75
Proefpersonen met VAS = 0 op elk moment	41 (20%)	56 (28%)
Proefpersonen met VAS ≥ 40 op enig moment	27 (13%)	16 (8%)

Histologisch onderzoek bij niet -klinische toxicologiestudies toonde geen behandelingsgerelateerde effecten op de cornea aan en in klinische onderzoeken met Omidria werden geen schadelijke effecten waargenomen op de beste gecorrigeerde gezichtsscherpte (BCVA). Er werden tijdens de klinische studies geen endotheelceltellingen uitgevoerd.

#### Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Omidria in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten bij therapeutische procedures met betrekking tot de lens (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In een farmacokinetische studie ter beoordeling van Omidria was de systemische blootstelling aan zowel fenylefrine als ketorolac minimaal en van voorbijgaande aard.

### Absorptie

Bij slechts één van de 14 patiënten werden detecteerbare plasmaconcentraties van fenylefrine waargenomen. De maximale concentratie die bij deze patiënt werd waargenomen was 1,7 ng/ml (na instillatie van topische preoperatieve fenylefrinedruppels en voorafgaand aan blootstelling aan Omidria).

Bij 11 van de 14 patiënten werden plasmaconcentraties van ketorolac gedetecteerd. De maximale waargenomen ketorolacconcentratie was 4,2 ng/ml.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens die in de literatuur zijn gerapporteerd over de afzonderlijke bestanddelen van Omidria, duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

Er werd een toxicologiestudie met eenmalige dosis uitgevoerd bij Afrikaanse groene meerkatten die waren blootgesteld aan oculaire spoeloplossingen die de combinatie van fenylefrine en ketorolac bevatten die tijdens lensvervangende chirurgie wordt gebruikt. Er werden geen geneesmiddelgerelateerde bijwerkingen of pathologische bevindingen waargenomen bij combinaties van fenylefrine en ketorolac in spoeloplossing die werden toegediend in concentraties tot 7200 µM fenylefrine en 900 µM ketorolac. Deze concentraties zijn meer dan 10 keer zo hoog als de concentratie van elk middel wanneer dit klinisch wordt toegediend bij patiënten die Omidria krijgen.

## 6. FARMACEUTISCHE

### GEGEVENS 6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuurmonohydraat  
Natriumcitraatdihydraat  
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)  
Zoutzuur (voor pH-aanpassing)  
Water voor injectie

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6.

### 6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 5 jaar

Eenmaal geopend dient het geneesmiddel onmiddellijk te worden verdund.

Na verdunding is de chemische en fysische stabiliteit van de geopende verpakking aangetoond voor 6 uur bij 25 °C. Binnen 6 uur na verdunding gebruiken. Uit microbiologisch oogpunt dient het geneesmiddel onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het middel niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden na opening en de bewaarcondities vóór het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na verdunning bewaren beneden 25 °C.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kleurloze glazen injectieflacon (type 1) van 5 ml die is afgesloten met een stop van butylrubber en een flip-off-dop van polypropyleen. Elke flacon voor eenmalig gebruik is verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootte: multiverpakking met daarin 10 flacons (1 verpakking van 10) voor eenmalig gebruik.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Om Omidria voor intraoculaire spoeling te bereiden, dient 4,0 ml (de inhoud van 1 injectieflacon) concentraat voor oplossing in 500 ml standaard oogheelkundige spoeloplossing te worden verdund.

De volgende instructies moeten worden opgevolgd:

- De flacon dient visueel te worden geïnspecteerd op deeltjes. Alleen een helder, kleurloos tot lichtgeel concentraat voor oplossing zonder zichtbare deeltjes mag worden gebruikt.
- Zuig onder gebruikmaking van aseptische techniek 4,0 ml concentraat voor oplossing op met behulp van een geschikte steriele naald.
- De 4,0 ml concentraat voor oplossing dient in een zak/fles met 500 ml spoeloplossing te worden geïnjecteerd.
- De zak/fles dient voorzichtig te worden omgekeerd om de oplossing te mengen. De oplossing dient binnen 6 uur na bereiding te worden gebruikt.
- De zak/fles dient visueel te worden geïnspecteerd op deeltjes. Alleen een heldere, kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes mag worden gebruikt.
- Er mogen geen andere geneesmiddelen aan de bereide spoeloplossing worden toegevoegd

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

### Rayner Surgical (Ierland) Limited

De Mill Enterprise-hub  
Newtown Linkweg  
Drogheda  
A92CD3D  
Co. Louth  
Ierland

Tel: +353 (0) 860592303

Telefax +44 (0) 1903 751 470

E-mail i.d.: [GerKemmy@rayner.com](mailto:GerKemmy@rayner.com)

## 8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/15/1018/001



**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN  
DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 juli 2015

Verlengingsdatum: 23 juli 2020

**DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN  
VAN LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE  
HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING  
TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET  
GENEESMIDDEL**

## **A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

Almac Pharma Services Limited  
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh  
BT63 5QD  
Noord-Ierland

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

In de gedrukte bijsluiters van het geneesmiddel moeten de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende batch zijn opgenomen.

## **B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

## **C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

## **D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- **Risk Management Plan (RMP-risicobeheerplan)**

De vergunninghouder voert de noodzakelijke onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een RMP-update wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**BUITENVERPAKKING**

Blue box volgens landelijke vereisten dient op de buitenverpakking te worden weergegeven.

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraoculaire spoeling fenylefrine/ketorolac

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 4 ml concentraat voor oplossing in een injectieflacon bevat fenylefrine-hydrochloride overeenkomend met 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenylefrine en ketorolac-trometamol overeenkomend met 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolac.  
Na verdunning bevat de oplossing 0,081 mg/ml fenylefrine en 0,023 mg/ml ketorolac.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: citroenzuurmonohydraat, natriumcitraatdihydraat, natriumhydroxide/zoutzuur, water voor injectie

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Concentraat voor oplossing voor intraoculaire spoeling  
Multiverpakking: 10 (1 verpakking met 10) flacons

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Intraoculair gebruik (na verdunning).  
Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren beneden 25 °C.  
De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.  
Onmiddellijk na verdunning gebruiken.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**Rayner Surgical (Ierland) Limited**  
De Mill Enterprise-hub  
Newtown Linkweg  
Drogheda  
A92CD3D  
Ierland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/15/1018/001

**13. BATCHNUMMER**

Partij

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**TUSSENDOOS**

Blue box dient niet op de tussendoos te worden weergegeven.

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraoculaire spoeling fenylefrine/ketorolac

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke 4 ml concentraat voor oplossing in een injectieflacon bevat fenylefrine-hydrochloride overeenkomend met 40,6 mg fenylefrine en ketorolac-trometamol overeenkomend met 11,5 mg ketorolac.  
Na verdunning bevat de oplossing 0,081 mg/ml fenylefrine en 0,023 mg/ml ketorolac.

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Hulpstoffen: citroenzuurmonohydraat, natriumcitraatdihydraat, natriumhydroxide/zoutzuur, water voor injectie

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Concentraat voor oplossing voor intraoculaire spoeling  
1 flacon. Onderdeel van een multiverpakking, mag niet apart worden verkocht.

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Intraoculair gebruik (na verdunning).  
Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren beneden 25 °C.  
De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.  
Onmiddellijk na verdunning gebruiken.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**Rayner Surgical (Ierland) Limited**  
De Mill Enterprise-hub  
Newtown Linkweg  
Drogheda  
A92CD3D  
Ierland

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/15/1018/001

**13. BATCHNUMMER**

Partij

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE**

**18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS**

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**FLACON**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraoculaire  
spoeling fenylefrine/ketorolac  
Intraoculair gebruik na verdunning.

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.  
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

Partij

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

4 ml

**6. OVERIGE**

## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraoculaire spoeling** fenylefrine/ketorolac

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Omidria en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Omidria en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Omidria is een geneesmiddel dat tijdens chirurgie aan het oog wordt gebruikt. Het bevat de werkzame stoffen fenylefrine en ketorolac. Fenylefrine zorgt ervoor dat de pupil gedilateerd (verwijd) blijft. Ketorolac is een pijnstiller die behoort tot de groep van zogeheten niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's); het middel helpt ook om te voorkomen dat de pupil zich samentrekt (kleiner wordt).

Omidria wordt bij volwassenen gebruikt om het oog te spoelen tijdens chirurgie voor het implanteren van een nieuwe lens (het deel van het oog dat licht dat de pupil passeert bundelt waardoor u helder kunt zien). Deze ingreep staat bekend als intraoculaire lensvervangning. Het geneesmiddel wordt gebruikt om de pupil gedilateerd (verwijd) te houden tijdens de chirurgie en om oogpijn na de operatie te verminderen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een oogaandoening die nauwehoekglaucoom wordt genoemd.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt, als u:

- een hartziekte heeft;
- een verhoogde bloeddruk heeft;
- een overactieve schildklier (hyperthyreoïdie) heeft;
- allergisch bent voor acetylsalicylzuur of andere pijnstillers die niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd;
- astma heeft.

Als iets van het bovenstaande op u van toepassing is, informeer dan uw arts. Uw arts zal beslissen of Omidria geschikt is voor u.



### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Omidria mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar aangezien het middel bij deze groepen niet is onderzocht.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Omidria nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Vertel het met name aan uw arts als u een geneesmiddel gebruikt voor het dilateren (verwijden) van de pupil van het oog (bijvoorbeeld atropine of homatropine). Het gelijktijdige gebruik van dit type geneesmiddelen en Omidria kan bij sommige patiënten de bloeddruk verhogen en ertoe leiden dat het hart sneller gaat kloppen.
- Vertel het uw arts ook als u een pijnstiller uit de groep van opioïden gebruikt, of een antihistamine waar u niet suf van wordt. Als u deze geneesmiddelen samen met Omidria gebruikt, kan dat de effectiviteit van Omidria om uw pupil te verwijden voor een operatie beïnvloeden.
- Eén van de werkzame stoffen in Omidria kan reageren met verschillende soorten anesthetica (middelen voor verdoving). Uw arts zal u hierover meer kunnen vertellen. Als bij uw oogoperatie algehele anesthesie (algehele verdoving of narcose) zal worden gebruikt, dient u met uw arts hierover te praten.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Omidria mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Als u zwanger kunt worden, dient u geschikte anticonceptie te gebruiken voordat u Omidria krijgt toegediend.

Omidria mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Omdat uw gezichtsvermogen kan worden beïnvloed, mag u geen auto rijden of machines bedienen totdat uw zicht weer helder is. Dit kan enkele uren tot ongeveer een hele dag duren, afhankelijk van andere geneesmiddelen die uw arts tijdens de operatie kan gebruiken.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Omidria zal in een ziekenhuis of kliniek aan u worden toegediend door een hiervoor gekwalificeerde arts of chirurg die gespecialiseerd is in oogchirurgie.

Omidria wordt gebruikt als spoeloplossing voor het oog (irrigatieoplossing) tijdens chirurgie om de lens te vervangen.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Fenylefrine, één van de werkzame stoffen van Omidria, kan een snelle stijging van de bloeddruk veroorzaken als hiervan te veel wordt toegediend en hiervan genoeg in het bloed terecht komt om andere delen van het lichaam te beïnvloeden. Het kan ook leiden tot hoofdpijn, angst, misselijkheid, braken en een abnormaal snel hartritme.

Uw arts zal u controleren op eventuele tekenen of symptomen van bijwerkingen en zal deze indien nodig behandelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts

of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De hieronder vermelde bijwerkingen zijn doorgaans licht tot matig van intensiteit en verdwijnen meestal vanzelf zonder langdurige effecten.

##### **Bijwerkingen met effect op het oog:**

**Vaak optredende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Oogpijn;
- ontsteking van de voorzijde van het oog;
- rode ogen;
- zwelling van het hoornvlies (de doorzichtige laag over het voorste gedeelte van het oog);
- gevoeligheid voor licht.

**Soms optredende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- ongemak aan het oog;
- oogontsteking;
- oogirritatie;
- roodheid van het oog;
- problemen met het hoornvlies, zoals krassen of droogheid;
- verwijde pupil;
- wazig zien;
- vermindering van de gezichtsscherpte;
- kleine, donkere vormen die door het gezichtsveld bewegen;
- jeukende ogen;
- ooglidpijn;
- het gevoel dat er iets in de ogen zit;
- schitteringen;
- verhoogde oogdruk.

##### **Bijwerkingen met effect op het lichaam:**

**Vaak optredende bijwerkingen:**

- oogontsteking

**Soms optredende bijwerkingen:**

- misselijkheid;
- pijn;
- hoofdpijn.

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel is of deeltjes bevat.

De verdunde oplossing moet binnen 6 uur na verdunning worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn fenylefrine (als hydrochloride) en ketorolac (als trometamol). Elke flacon met 4,0 ml oplossing bevat 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenylefrine en 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolac.

De andere stoffen in dit middel zijn

- citroenzuurmonohydraat
- natriumcitraatdihydraat
- natriumhydroxide (om de alkaliteit aan te passen)
- zoutzuur (om de zuurgraad aan te passen)
- water voor injectie

### Hoe ziet Omidria eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Helder, kleurloos tot lichtgeel, steriel concentraat voor oplossing voor intraoculaire spoeling.

Geleverd in een flacon voor eenmalig gebruik die is ontworpen om 4,0 ml concentraat voor oplossing te leveren in 500 ml spoeloplossing voor intraoculair gebruik. Kleurloze glazen injectieflacon (type 1) van 5 ml die is afgesloten met een stop van butylrubber en een flip-off-dop van polypropyleen.

Multiverpakking met 10 doosjes, waarbij elke doosje één injectieflacon voor eenmalig gebruik bevat.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

#### Rayner Surgical (Ierland) Limited

De Mill Enterprise-hub

Newtown Linkweg

Drogheda

A92CD3D

Co. Louth

Ierland

Tel: +353 (0) 860592303

Telefax +44 (0) 1903 751 470

E-mail i.d.: [GerKemmy@rayner.com](mailto:GerKemmy@rayner.com)

### Fabrikant

Almac Pharma Services Limited

Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh

BT63 5QD  
Noord-Ierland

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

-----

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Om Omidria voor intraoculaire spoeling te bereiden, dient 4,0 ml (de inhoud van 1 injectieflacon) Omidria concentraat voor oplossing in 500 ml standaard oogheelkundige spoeloplossing te worden opgelost.

De volgende instructies moeten worden opgevolgd:

- De injectieflacon dient visueel te worden geïnspecteerd op deeltjes. Alleen een helder, kleurloos tot lichtgeel concentraat voor oplossing zonder zichtbare deeltjes mag worden gebruikt.
- Zuig onder gebruikmaking van aseptische techniek 4,0 ml concentraat voor oplossing op met behulp van een geschikte steriele naald.
- De 4,0 ml concentraat voor oplossing dient in een zak/fles met 500 ml spoeloplossing te worden geïnjecteerd.
- De zak/fles dient voorzichtig te worden omgekeerd om de oplossing te mengen. De oplossing dient binnen 6 uur na bereiding te worden gebruikt.
- De zak/fles dient visueel te worden geïnspecteerd op deeltjes. Alleen een heldere, kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes mag worden gebruikt.
- Er mogen geen andere geneesmiddelen aan de bereide spoeloplossing worden toegevoegd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.