

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml concentrado para solução para irrigação intraocular

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada 4 ml de concentrado para solução no frasco para injetáveis contém cloridrato de fenilefrina, o equivalente a 40,6 mg (10,2 mg/ml) de fenilefrina, e cеторолак trometamol, o equivalente a 11,5 mg (2,88 mg/ml) de cеторолак.

Após a diluição em 500 ml de solução de irrigação, a solução contém 0,081 mg/ml de fenilefrina e 0,023 mg/ml de cеторолак.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Concentrado para solução para irrigação intraocular.

Solução transparente, incolor a ligeiramente amarela, com um pH:  $6,3 \pm 0,3$ .

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

O Omidria está indicado em adultos para a manutenção da midríase intraoperatória, prevenção da miose intraoperatória e redução da dor ocular aguda pós-operatória na cirurgia de substituição do cristalino intraocular.

### **4.2 Posologia e modo de administração**

O Omidria deve ser administrado em ambiente cirúrgico controlado por um cirurgião oftalmológico qualificado e com experiência na cirurgia de substituição do cristalino por lente intraocular.

#### Posologia

A dose recomendada é de 4,0 ml de Omidria concentrado para solução diluídos em 500 ml de solução de irrigação, administrada por irrigação intraocular no olho afetado durante a cirurgia.

Para instruções acerca da diluição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

#### Populações especiais

##### *Idosos*

A população idosa foi investigada em estudos clínicos. Não é necessário qualquer ajuste da dose.

##### *Compromisso renal ou hepático*

Não foram efetuados estudos formais com o Omidria em doentes com insuficiência renal ou hepática. Não se preveem ajustes da dose ou considerações especiais nos doentes com insuficiência renal ou hepática (ver secção 5.2).

##### *População pediátrica*

A segurança e eficácia de Omidria em crianças com idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

## Modo de administração

Uso intraocular (após diluição).

Apenas para uma única utilização.

O Omidria não foi avaliado na ausência de agentes midriáticos e anestésicos pré-operatórios convencionais. Antibióticos, anestésicos, corticosteroides, agentes midriáticos e colírios anti-inflamatórios não esteroides (AINE) pré-operatórios podem ser administrados a critério do oftalmologista responsável.

### *Antes da administração do medicamento*

O Omidria tem de ser diluído em 500 ml de solução de irrigação antes da utilização. Para instruções de diluição, ver secção 6.6.

A solução de irrigação contendo Omidria destina-se a ser utilizada durante a intervenção cirúrgica da mesma forma que a solução de irrigação convencional seria utilizada.

## **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Doentes com glaucoma de ângulo fechado.

## **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

Este medicamento tem de ser diluído antes do uso intraocular.

O Omidria está indicado para adição à solução de irrigação utilizada apenas durante os procedimentos de substituição do cristalino intraocular.

O Omidria não está indicado para um uso não diluído, injeção intravítreia, uso oftálmico tópico geral ou uso sistémico não ocular.

A segurança e a eficácia do Omidria não foram avaliadas em doentes com antecedentes de uveíte, traumatismo da íris ou uso de antagonistas adrenérgicos alfa.

As seguintes advertências e precauções relacionadas com a utilização oftálmica tópica de fenilefrina e cetorolac devem ser tidas em conta com a utilização do Omidria:

### Reações cardiovasculares

Surgiram notificações de reações cardiovasculares graves, incluindo arritmias ventriculares e enfartes do miocárdio, em doentes a utilizarem fenilefrina oftálmica. Geralmente, estes episódios, alguns fatais, ocorreram em doentes com doenças cardiovasculares pré-existentes.

Foram notificadas elevações significativas da tensão arterial após a instilação de fenilefrina tópica ocular. A exposição sistémica prevista é mínima e transitória. No entanto, é necessário cuidado no tratamento de doentes com hipertensão fracamente controlada. O risco de elevação da tensão arterial pode aumentar nos doentes que necessitam de cirurgia prolongada.

O hipertiroidismo e a doença cardiovascular instável devem ser tratados antes da cirurgia.

### Sensibilidade cruzada

Existe um potencial para sensibilidade cruzada com ácido acetilsalicílico, derivados de ácido

fenilacético e outros AINE. Há registo de notificações de broncospasmo ou exacerbação de asma associados à utilização da solução oftálmica de cetorolac em doentes com hipersensibilidade conhecida ao ácido acetilsalicílico/AINE ou historial médico anterior de asma. Por conseguinte, a utilização do Omidria deve ser feita com cuidado em indivíduos que, previamente, apresentaram sensibilidades a estas substâncias ativas.

É conhecida a ocorrência de reações cardiovasculares e de reações de sensibilidade cruzada com a utilização oftálmica tópica de fenilefrina e de cetorolac, quando utilizados em monoterapia com concentrações mais elevadas do que as presentes em Omidria.

A utilização do Omidria durante a cirurgia de substituição do cristalino intraocular pode afetar temporariamente a visão. (Ver secção 4.7).

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não foram realizados estudos de interação.

As interações metabólicas intraoculares são improváveis porque a fenilefrina e o cetorolac são removidos da câmara anterior por irrigação durante a intervenção cirúrgica e pela circulação normal de humor aquoso no pós-operatório. A magnitude do efeito midriático do Omidria pode sofrer uma alteração em doentes que recebem de forma concomitante medicamentos que podem afetar o tamanho da pupila, como opioides (mióticos) ou anti-histamínicos não sedativos (midriáticos).

A utilização concomitante de fenilefrina e atropina pode reforçar o efeito hipertensor e induzir taquicardia em alguns doentes. A fenilefrina pode potenciar os efeitos depressivos cardiovasculares de alguns medicamentos anestésicos inaláveis. Num estudo farmacocinético que avaliou o Omidria, a exposição sistémica tanto à fenilefrina como ao cetorolac foi mínima e transitória. Por conseguinte, não se prevê qualquer tipo de interação.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### Mulheres com potencial para engravidar

O Omidria não é recomendado em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos.

##### Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de cloridrato de fenilefrina e/ou cetorolac trometamol em mulheres grávidas é limitada ou inexistente. Omidria não é recomendado durante a gravidez.

##### Amamentação

Desconhece-se se a fenilefrina é excretada no leite humano. O cetorolac é excretado no leite humano após a administração sistémica. Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes. Omidria não deve ser utilizado durante a amamentação.

##### Fertilidade

A quantidade de dados decorrentes do uso de cloridrato de fenilefrina e/ou de cetorolac trometamol na fertilidade dos seres humanos é limitada ou inexistente.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Os efeitos de Omidria sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são consideráveis. Na medida em que a visão pode ser temporariamente afetada na sequência da substituição do cristalino intraocular em doentes que recebem o Omidria, estes devem ser informados de que não podem

conduzir ou utilizar máquinas enquanto a visão não ficar nítida. Ver secção 4.8 para pormenores adicionais relativamente a possíveis distúrbios visuais.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

##### Resumo do perfil de segurança

O perfil de segurança do Omidria baseia-se em dados de 459 doentes adultos recolhidos durante o desenvolvimento clínico e obtidos em estudos controlados e aleatorizados. As reações adversas notificadas nos doentes a receberem o Omidria foram os típicos achados pós-operatórios, a maioria de intensidade ligeira a moderada, e desapareceram sem intervenção ou quaisquer efeitos residuais. As reações adversas notificadas com mais frequência foram dor ocular (4,8%), inflamação da câmara anterior (3,9%), hiperémia conjuntival (2,2%), fotofobia (1,7%), edema da córnea (1,3%) e inflamação (1,3%). Cada um destes achados foi notificado com uma frequência semelhantes nos doentes a receberem placebo.

Após a exposição pós-comercialização a Omidria, principalmente nos Estados Unidos da América (EUA), têm havido muito poucas suspeitas de reações adversas. As reações adversas mais frequentes são um pequeno número de casos de edema da córnea, na sua maioria não graves e autolimitantes. O perfil de segurança global de Omidria no mercado é semelhante ao da experiência de estudos clínicos com este medicamento.

##### Resumo tabelado de reações adversas

A frequência das reações adversas é definida do seguinte modo: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ); frequentes ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); pouco frequentes ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$ ); muito raras ( $< 1/10\ 000$ ); desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

<b>Classes de sistemas de órgãos</b>	<b>Frequentes</b>	<b>Pouco frequentes</b>
<b>Doenças do sistema nervoso</b>		Dor de cabeça.
<b>Afeções oculares</b>	Dor ocular; Inflamação da câmara anterior; Hiperémia conjuntival; Edema da córnea; Fotofobia;	Desconforto ocular; Inflamação ocular; Irritação ocular; Edema conjuntival; Distúrbio da córnea; Midriase; Visão turva; Acuidade visual reduzida; Flocos vítreos; Prurido ocular; Dor na pálpebra; Sensação de corpo estranho nos olhos; Sensação de encandeamento; Aumento da pressão intraocular.
<b>Doenças gastrointestinais</b>		Náuseas.
<b>Perturbações gerais e alterações no local de administração</b>	Inflamação.	Dor.

##### Descrição de reações adversas específicas

Reações cardiovasculares e reações de sensibilidade cruzada são reações adversas conhecidas associadas à utilização oftálmica tópica de fenilefrina e de cetorolac, quando utilizados em monoterapia com concentrações mais elevadas do que as presentes em Omidria.

## Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

### **4.9 Sobredosagem**

Em caso de injeção accidental intracâmara da solução concentrada, a câmara anterior deve ser evacuada de imediato e irrigada com solução de irrigação oftalmológica convencional.

Uma sobredosagem sistémica de fenilefrina pode causar um aumento rápido da tensão arterial. Pode causar igualmente dor de cabeça, ansiedade, náuseas, vômitos e arritmias ventriculares. Em caso de sobredosagem de fenilefrina, recomenda-se uma injeção imediata de um agente bloqueador adrenérgico beta de ação rápida, como a fentolamina.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: medicamentos usados em afeções oculares, simpaticomiméticos excl. medicamentos usados no tratamento do glaucoma. código ATC: S01FB51

#### Mecanismo de ação

A fenilefrina e o cetorolac no Omidria atuam através de diferentes mecanismos, com o propósito de manterem a midriase intraoperatória, prevenirem a miose intraoperatória e reduzirem a dor aguda pós-operatória.

A fenilefrina é um agonista do receptor adrenérgico  $\alpha_1$ , e funciona como um agente midriático por contração do músculo radial da íris, dilatando a pupila com pouca ou nenhuma cicloplegia. Ocorre vasoconstrição na circulação conjuntival e outros vasos oculares na medida da extensão da exposição ao medicamento.

O cetorolac é um AINE que inibe ambas as enzimas ciclooxygenases (COX1 e COX2), reduzindo a dor e a inflamação por diminuição das concentrações tecidulares de prostaglandinas resultantes de traumatismo cirúrgico. Ao inibir a síntese da prostaglandina na sequência de uma agressão ocular cirúrgica ou de uma estimulação mecânica direta da íris, o cetorolac pode também contribuir para a prevenção da miose cirurgicamente induzida.

#### Eficácia e segurança clínicas

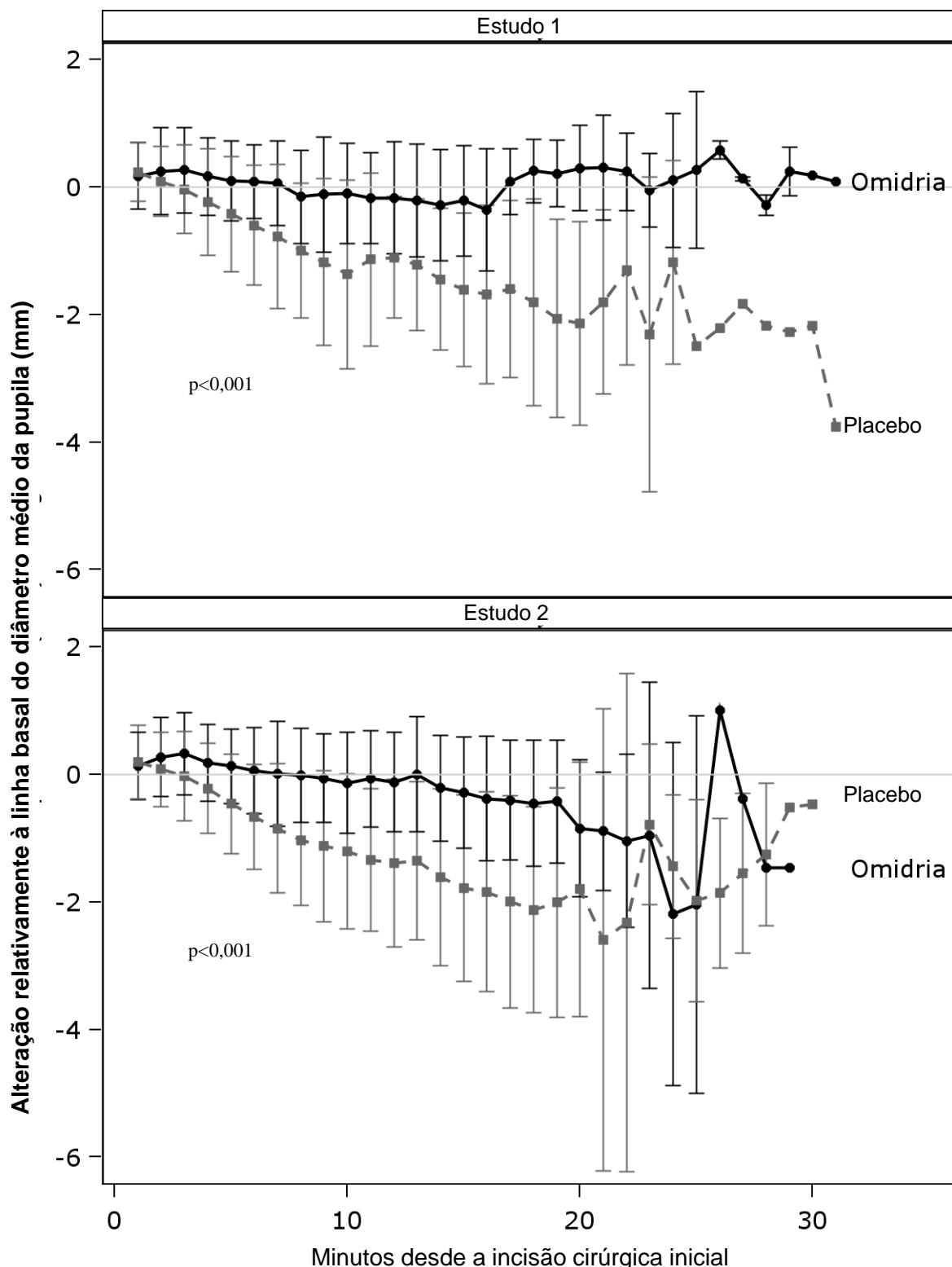
A eficácia e a segurança do Omidria foram avaliadas em dois estudos clínicos de Fase 3, aleatorizados, multicêntricos, em dupla ocultação e controlados por placebo envolvendo 808 doentes adultos submetidos a substituição do cristalino intraocular. A população incluída nos estudos tinha idades compreendidas entre os 26 e os 90 anos (59% do sexo feminino, 41% do sexo masculino; 80% de raça caucasiana, 12% de raça negra 8% de outras raças). Dezanove porcento das cataratas eram de grau nuclear 2 ou 3 do sistema LOCS II. Cinquenta e três porcento dos doentes tinham íris castanhas, 28% tinham íris azuis e 19% tinham íris de outras cores.

Os doentes foram distribuídos aleatoriamente para o Omidria ou o placebo (1:1). Todos os doentes foram tratados com agentes midriáticos e anestésicos tópicos pré-operatórios convencionais. O diâmetro da pupila foi medido ao longo da intervenção cirúrgica. A dor pós-operatória foi avaliada por meio de uma escala visual analógica (VAS - {visual analogue scale}) de 0 a 100 mm, administrada pelo próprio.

Os testes estatísticos da alteração relativamente à linha basal em termos de diâmetro da pupila (mm) durante a cirurgia foram realizados por meio do teste de Cochran-Mantel-Haenszel (CMH) ajustado para os estratos de aleatorização. No Estudo 1, a diferença média ponderada CMH (Omidria – placebo) na área média sob a curva (AUC) correspondeu a 0,58 mm [intervalo de confiança de 95%: 0,48, 0,68] ( $P < 0,0001$ ). No Estudo 2, a diferença média ponderada CMH (Omidria – placebo) na AUC média correspondeu a 0,59 mm [intervalo de confiança de 95%: 0,49, 0,69] ( $P < 0,0001$ ).

A midríase foi mantida nos grupos tratados com o Omidria, ao passo que os grupos tratados com o placebo sofreram uma constrição progressiva da pupila (ver Figura 1).

**Figura 1. Alteração relativamente à linha basal do diâmetro intraoperatório da pupila (mm)**



A prevenção da miose foi confirmada numa análise categórica. No Estudo 1, apenas 4% dos doentes no grupo Omidria, em comparação com 23% dos doentes no grupo de placebo, apresentaram um diâmetro da pupila  $< 6$  mm no momento da limpeza cortical, e 3% dos doentes no grupo Omidria, em comparação com 28% dos doentes no grupo de placebo, apresentaram uma constrição da pupila  $\geq 2,5$  mm ( $P < 0,0001$  em ambos os casos, teste do qui-quadrado). No Estudo 2, apenas 4% dos doentes no grupo Omidria, em comparação com 23% dos doentes no grupo de placebo, apresentaram um diâmetro da pupila  $< 6$  mm no momento da limpeza cortical, e 1% dos doentes no grupo Omidria, em comparação com 27% dos doentes no grupo de placebo, tiveram uma constrição da pupila

$\geq 2,5$  mm ( $P < 0,0001$ , teste do qui-quadrado).

	<b>Placebo</b>	<b>Omidria</b>
<b>Estudo 1</b> Conjunto da análise (n)	N=201 (n=180)	N=201 (n=184)
Alteração da AUC relativamente à linha basal do diâmetro da pupila (mm) durante a cirurgia (parâmetro de avaliação final coprimário) [média (DP)]	-0,5 (0,58)	0,1 (0,41)
Diâmetro $< 6$ mm em qualquer ocasião	85 (47%)	19 (10%)
Diâmetro $< 6$ mm na limpeza cortical	41 (23%)	7 (4%)
$\geq 2,5$ mm de constrição pupilar	50 (28%)	6 (3%)
<b>Estudo 2</b> Conjunto da análise (n)	N=204 (n=200)	N=202 (n=195)
Alteração da AUC relativamente à linha basal do diâmetro da pupila (mm) durante a cirurgia (parâmetro de avaliação final coprimário) [média (DP)]	-0,5 (0,57)	0,1 (0,43)
Diâmetro $< 6$ mm em qualquer ocasião	76 (38%)	18 (9%)
Diâmetro $< 6$ mm na limpeza cortical	46 (23%)	8 (4%)
$\geq 2,5$ mm de constrição pupilar	53 (27%)	2 (1%)

Foi igualmente demonstrada uma redução significativa da dor ocular durante as 10-12 horas iniciais do pós-operatório. Os testes estatísticos relativos à dor, conforme determinados pela VAS de 100 mm, foram realizados com um teste CMH ajustado para os estratos de aleatorização. No Estudo 1, a diferença média ponderada CMH (Omidria – placebo) na AUC média correspondeu a -5,20 mm [intervalo de confiança de 95%: -7,31, -3,09] ( $P < 0,001$ ). No Estudo 2, a diferença média ponderada CMH (Omidria – placebo) na AUC média correspondeu a -4,58 mm [intervalo de confiança de 95%: -6,92, -2,24] ( $P < 0,001$ ).

	<b>Placebo</b>	<b>Omidria</b>
<b>Estudo 1</b> Conjunto da análise (n)	N=201 (n=201)	N=201 (n=201)
Pontuação VAS da dor ocular às 12 horas AUC (parâmetro de avaliação final coprimário) [média±DP]	9,2±12,9	4,1±8,07
Participantes com VAS = 0 em todas as ocasiões	28 (14%)	48 (24%)
Participantes com VAS $\geq 40$ em qualquer ocasião	30 (15%)	13 (7%)
<b>Estudo 2</b> Conjunto da análise (n)	N=204 (n=202)	N=202 (n=202)
Pontuação VAS da dor ocular às 12 horas AUC (parâmetro de avaliação final coprimário) [média±DP]	8,9±15,19	4,3±8,75
Participantes com VAS = 0 em todas as ocasiões	41 (20%)	56 (28%)
Participantes com VAS $\geq 40$ em qualquer ocasião	27 (13%)	16 (8%)

O exame histológico em estudos não clínicos de toxicologia demonstrou a ausência de efeitos relacionados com o tratamento na córnea e, nos estudos clínicos com o Omidria, não se observaram efeitos prejudiciais em termos de melhor acuidade visual corrigida (BCVA - {i>best-corrected visual acuity< i}). Durante os estudos clínicos, não se efetuaram contagens das células endoteliais.

### População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com o Omidria em um ou mais subgrupos da população pediátrica em intervenções terapêuticas no cristalino (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Num estudo farmacocinético que avaliou o Omidria, a exposição sistémica tanto à fenilefrina como ao cetorolac foi mínima e transitória.

### Absorção

Observaram-se concentrações plasmáticas detetáveis de fenilefrina em apenas um dos 14 doentes. A concentração máxima observada neste doente correspondeu a 1,7 ng/ml, ocorrendo após a instilação de gotas tópicas de fenilefrina no pré-operatório e antes da exposição ao Omidria.

Foram detetadas concentrações plasmáticas de cetorolac em 11 de um total de 14 doentes. A concentração máxima de cetorolac observada correspondeu a 4,2 ng/ml.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Dados não clínicos notificados na literatura para os componentes individuais do Omidria não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade, potencial carcinogénico, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

Realizou-se um estudo de toxicologia de dose única em macacos-de-tarrafes expostos a soluções de irrigação ocular contendo a associação de fenilefrina e cetorolac utilizada durante a cirurgia de substituição do cristalino. Não se observaram achados patológicos nem reações adversas relacionados com o medicamento com associações de fenilefrina e cetorolac na solução de irrigação administrada em concentrações até 7200 µM de fenilefrina e 900 µM de cetorolac. Estas concentrações são mais de 10 vezes superiores à concentração de cada agente clinicamente administrado em doentes a receberem o Omidria.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Ácido cítrico monohidratado

Citrato de sódio dihidratado

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Ácido clorídrico (para ajuste do pH)

Água para preparações injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 6.6.

### **6.3 Prazo de validade**

Antes da abertura: 5 anos.

Após a abertura, o medicamento deve ser diluído de imediato.

Após a diluição, ficou demonstrada a estabilidade química e física durante a utilização durante 6 horas

a 25°C. Utilizar no prazo de 6 horas após a diluição. Do ponto vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, o tempo de conservação durante a utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a diluição, não conservar acima de 25 °C.

#### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Frasco para injetáveis de vidro incolor de tipo I, de 5 ml, fechado com uma rolha cinzenta de borracha de butilo e uma tampa destacável de polipropileno. Cada frasco para injetáveis de utilização única é acondicionado numa embalagem de cartão.

Apresentação: embalagem múltipla contendo 10 (1 embalagem de 10) frascos para injetáveis de utilização única.

#### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Para preparar o Omidria para a irrigação intraocular, dilua 4,0 ml (o conteúdo de 1 frasco para injetáveis) de concentrado para solução em 500 ml de solução de irrigação oftalmológica convencional.

É necessário respeitar as seguintes instruções:

- O frasco para injetáveis deve ser visualmente inspecionado para a deteção de partículas em suspensão. Só deve ser utilizado um concentrado para solução transparente, incolor a ligeiramente amarelo, sem partículas visíveis.
- Utilizando uma técnica asséptica, retire 4,0 ml do concentrado para solução com a ajuda de uma agulha estéril adequada.
- É necessário injetar 4,0 ml do concentrado para solução num saco/frasco de solução de irrigação de 500 ml.
- O saco/frasco deve ser suavemente invertido, para misturar a solução. A solução deve ser utilizada no prazo de 6 horas após a preparação.
- O saco/frasco tem de ser visualmente inspecionado para a deteção de partículas em suspensão. Só deve ser utilizada uma solução transparente e incolor, sem partículas visíveis.
- Não devem ser adicionados outros medicamentos à solução de irrigação preparada.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

#### **Rayner Surgical (Irlanda) Limited**

O Centro Empresarial do Moinho

Estrada de ligação de Newtown

Drogheda

A92 CD3D

Companhia Louth

Irlanda

Tel +353 12654985

Fax +44 (0) 1903 751 470

ID do e-mail: [Pharma-ra@rayner.com](mailto:Pharma-ra@rayner.com)

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/15/1018/001

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 28 de julho de 2015

Data de renovação: 23 de julho de 2020

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

03/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

## **A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

Fabricação de embalagens Farmaca (MPF) B.V.,  
Netuno 12, Heerenveen, 8448CN,  
Os Países Baixos

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

## **B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

## **C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

- Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

## **D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

- Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **EMBALAGEM EXTERIOR**

Deve ser incluída uma “blue box” na embalagem exterior, de acordo com os requisitos nacionais.

### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml concentrado para solução para irrigação intraocular  
fenilefrina/cetorolac

### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada 4 ml de concentrado para solução em frasco para injetáveis contém cloridrato de fenilefrina equivalente a 40,6 mg (10,2 mg/ml) de fenilefrina e cеторолак trometamol equivalente a 11,5 mg (2,88 mg/ml) de cеторолак.

Após a diluição, a solução contém 0,081 mg/ml de fenilefrina e 0,023 mg/ml de cеторолак.

### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: ácido cítrico monohidratado, citrato de sódio dihidratado, hidróxido de sódio/ácido clorídrico, água para injetáveis

### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Concentrado para solução para irrigação intraocular

Embalagem múltipla: 10 (1 embalagem de 10) frascos para injetáveis

### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Uso intraocular (após diluição).

Apenas para uma única utilização.

### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

### **8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Utilizar imediatamente após a diluição.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

**Rayner Surgical (Irlanda) Limited**

O Centro Empresarial do Moinho

Estrada de ligação de Newtown

Drogheda

A92 CD3D

Companhia Louth

Irlanda

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/15/1018/001

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

PC

SN

NN

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

### **EMBALAGEM**

Não vai ser incluída uma “blue box” na embalagem intermédia.

### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml concentrado para solução para irrigação intraocular  
fenilefrina/cetorolac

### **2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada 4 ml de concentrado para solução em frasco para injetáveis contém cloridrato de fenilefrina equivalente a 40,6 mg de fenilefrina e cetorolac trometamol equivalente a 11,5 mg de cetorolac. Após a diluição, a solução contém 0,081 mg/ml de fenilefrina e 0,023 mg/ml de cetorolac.

### **3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Excipientes: ácido cítrico monohidratado, citrato de sódio dihidratado, hidróxido de sódio/ácido clorídrico, água para injetáveis

### **4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

Concentrado para solução para irrigação intraocular

1 frasco para injetáveis. Componente de uma embalagem múltipla, não podendo ser vendido em separado.

### **5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Uso intraocular (após diluição).

Apenas para uma única utilização.

### **6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

### **7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

### **8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °C.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Utilizar imediatamente após a diluição.

**10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL****11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO****Rayner Surgical (Irlanda) Limited**

O Centro Empresarial do Moinho

Estrada de ligação de Newtown

Drogheda

A92 CD3D

Companhia Louth

Irlanda

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/1/15/1018/001

**13. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO****15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D****18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA**

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCO PARA INJETÁVEIS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml concentrado para solução para irrigação intraocular fenilefrina/cetorolac Uso intraocular (após diluição).

**2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Apenas para uma única utilização.  
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote

**5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE**

4 ml

**6. OUTROS**

**B. FOLHETO INFORMATIVO**

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml concentrado para solução para irrigação intraocular fenilefrina/cetorolac

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Omidria e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Omidria
3. Como utilizar Omidria
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Omidria
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Omidria e para que é utilizado**

Omidria é um medicamento utilizado durante a cirurgia do olho. Contém as substâncias ativas fenilefrina e cеторолак. A fenilefrina destina-se a manter a pupila dilatada (alargada). O cеторолак é um analgésico que pertence a um grupo chamado medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE). Ajuda também a impedir a contração (diminuição de tamanho) da pupila.

Omidria é utilizado em adultos para a lavagem do olho durante a cirurgia para o implante de uma lente que substitui o cristalino (parte do olho que foca a luz que passa através da pupila e que lhe permite ver claramente). É a chamada substituição do cristalino intraocular. O medicamento é utilizado para manter a pupila dilatada (alargada) durante a cirurgia e reduzir a dor ocular após a intervenção.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Omidria**

##### **Não utilize Omidria**

- se tem alergia à fenilefrina ou ao cеторолак ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de uma doença dos olhos chamada glaucoma de ângulo fechado.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Omidria se:

- sofre de doença cardíaca;
- apresenta tensão arterial aumentada;
- possui glândula tiroide hiperativa (hipertiroidismo);
- é alérgico ao ácido acetilsalicílico ou outros analgésicos chamados medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINE);
- sofre de asma.

Informe o seu médico se qualquer uma das situações acima se aplicar a si. O seu médico decidirá se o Omidria é adequado para si.

## **Crianças e adolescentes**

O Omidria não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos porque não foi estudado nestes grupos.

## **Outros medicamentos e Omidria**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Mais especificamente, informe o seu médico se estiver a utilizar medicação para dilatar (alargar) a pupila do olho (p. ex., atropina ou homatropina). A utilização deste tipo de medicação em simultâneo com o Omidria pode aumentar a tensão arterial e fazer com que o coração bata mais rápido em alguns doentes.
- Informe igualmente o seu médico se estiver a tomar um analgésico opioide ou um anti-histamínico que não provoque sonolência. Estas medicações, quando tomadas em simultâneo com o Omidria, podem alterar o grau de eficácia com que Omidria dilata (alarga) a pupila para a cirurgia.
- Uma das substâncias ativas do Omidria pode reagir com diversos tipos de anestésicos. O seu médico saberá deste facto. Caso a sua cirurgia ocular implique uma anestesia geral, fale com o seu médico sobre este assunto.

## **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

O Omidria não deve ser utilizado durante a gravidez. Caso possa engravidar, deve utilizar métodos contraceptivos adequados antes de receber o Omidria.

Omidria não deve ser utilizado durante a amamentação.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são consideráveis. Na medida em que a sua visão pode ficar afetada, não deve conduzir ou utilizar máquinas até a sua visão melhorar. Isto pode durar várias horas até cerca de um dia, dependendo de outros medicamentos que o médico possa utilizar durante a cirurgia.

## **3. Como utilizar Omidria**

Omidria é-lhe administrado num hospital ou numa clínica por um médico ou cirurgião qualificado especializado em cirurgias oculares.

Omidria é utilizado como uma solução para lavar o olho (solução de irrigação) durante a cirurgia de substituição do cristalino.

### **Se lhe for administrado mais Omidria do que deveria**

A fenilefrina, uma das substâncias ativas do Omidria, pode provocar um aumento rápido da tensão arterial se for administrada em excesso e se passar uma quantidade suficiente para o sangue que afete outras partes do organismo. Pode causar igualmente dor de cabeça, ansiedade, náuseas, vômitos e ritmo cardíaco rápido e anormal.

O seu médico irá monitorizá-lo para a deteção de sinais ou sintomas de efeitos secundários e, se necessário, procederá ao tratamento dos mesmos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários enumerados de seguida apresentam, habitualmente, uma intensidade ligeira a moderada e costumam desaparecer por si só, sem quaisquer efeitos a longo prazo.

##### **Efeitos secundários que afetam o olho:**

**Efeitos secundários frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- dor nos olhos;
- inflamação da parte da frente do olho;
- olhos vermelhos;
- inchaço da córnea (a camada transparente sobre a parte da frente do olho);
- sensibilidade à luz.

**Efeitos secundários pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- desconforto nos olhos;
- inflamação ocular;
- irritação ocular;
- vermelhidão ocular;
- problemas na córnea, tais como abrasões ou secura;
- pupila dilatada;
- visão turva;
- redução da acuidade da visão;
- formas pequenas eescuras que se deslocam no campo de visão;
- comichão nos olhos;
- dor na pálpebra;
- sensação de corpos estranhos nos olhos;
- sensação de encandeamento;
- aumento da pressão ocular.

##### **Efeitos secundários que afetam o organismo:**

**Efeitos secundários frequentes:**

- inflamação ocular.

##### **Efeitos secundários pouco frequentes:**

- náuseas;
- dor;
- dor de cabeça.

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### **5. Como conservar Omidria**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL.

prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize se a solução se apresentar turva ou com partículas.

A solução diluída deve ser utilizada no prazo de 6 horas após a diluição.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Omidria**

As substâncias ativas são a fenilefrina (como cloridrato) e o cеторолак (como trometamol).

Cada frasco de injetáveis de 0,4 ml da solução contém 40,6 mg (10,2 mg/ml) de fenilefrina e 11,5 mg (2,88 mg/ml) de cеторолак.

Os outros componentes são

- Ácido cítrico monohidratado
- Citrato de sódio dihidratado
- Hidróxido de sódio (para ajustar o nível de alcalinidade)
- Ácido clorídrico (para ajustar o nível de acidez)
- Água para injetáveis

### **Qual o aspeto de Omidria e conteúdo da embalagem**

Concentrado para solução estéril, transparente, incolor a ligeiramente amarelo, para irrigação intraocular.

Fornecido num frasco para injetáveis de utilização única concebido para administrar 4,0 ml de concentrado para solução em 500 ml de solução de irrigação para uso intraocular. Frasco para injetáveis de vidro incolor de tipo 1, de 5 ml, fechado com uma rolha cinzenta de borracha de butilo e uma tampa destacável de polipropileno.

A embalagem múltipla contém 10 embalagens, cada uma delas contém um frasco para injetáveis de utilização única.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

**Rayner Surgical (Irlanda) Limited**

O Centro Empresarial do Moinho

Estrada de ligação de Newtown

Drogheda

A92 CD3D

Companhia Louth

Irlanda

Tel +353 12654985

Fax +44 (0) 1903 751 470

ID do e-mail: [Pharma-ra@rayner.com](mailto:Pharma-ra@rayner.com)

### **Fabricante**

Fabricação de embalagens Farmaca (MPF) B.V.,

Netuno 12, Heerenveen, 8448CN,

Os Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

---

**A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:**

Para preparar o Omidria para a irrigação intraocular, dilua 4,0 ml (o conteúdo de 1 frasco para injetáveis) de Omidria concentrado para solução em 500 ml de solução de irrigação oftalmológica convencional.

É necessário respeitar as seguintes instruções:

- O frasco para injetáveis deve ser visualmente inspecionado para a deteção de partículas em suspensão. Só deve ser utilizado um concentrado para solução transparente, incolor a ligeiramente amarelo, sem partículas visíveis.
- Utilizando uma técnica asséptica, retire 4,0 ml do concentrado para solução com a ajuda de uma agulha estéril adequada.
- É necessário injetar 4,0 ml do concentrado para solução num saco/frasco de solução de irrigação de 500 ml.
- O saco/frasco deve ser suavemente invertido, para misturar a solução. A solução deve ser utilizada no prazo de 6 horas após a preparação.
- O saco/frasco tem de ser visualmente inspecionado para a deteção de partículas em suspensão. Só deve ser utilizada uma solução transparente e incolor, sem partículas visíveis.
- Não devem ser adicionados outros medicamentos à solução de irrigação preparada.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.