

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrat za raztopino za intraokularno izpiranje

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena viala s 4 ml koncentrata za raztopino vsebuje fenilefrinijev klorid, ki ustreza 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenilefrina, in trometamolijev ketorolakat, ki ustreza 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolaka.

Po redčenju v 500 ml raztopine za izpiranje raztopina vsebuje 0,081 mg/ml fenilefrina in 0,023 mg/ml ketorolaka.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

koncentrat za raztopino za intraokularno izpiranje

Bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina s pH:  $6,3 \pm 0,3$ .

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Omidria je indicirano pri odraslih za ohranjanje midriaze med operacijo, preprečevanje mioze med operacijo in zmanjšanje akutne postoperativne bolečine v očesu pri kirurški vstavitvi umetne intraokularne leče.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Omidria mora dati usposobljen kirurg oftalmolog, ki ima izkušnje s kirurško vstavitvijo umetne intraokularne leče, v nadzorovanem kirurškem okolju.

#### Odmerjanje

Priporočeni odmerek je 4,0 ml zdravila Omidria koncentrat za raztopino, razredčenega v 500 ml raztopine za izpiranje, ki se uporabi za intraokularno izpiranje prizadetega očesa med kirurškim posegom.

Za navodila glede redčenja zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

#### Posebne skupine bolnikov

##### *Starejši*

Starejšo populacijo so proučevali v kliničnih študijah. Prilagajanje odmerka ni potrebno. *Okvara ledvic ali jeter*

Uradnih študij z zdravilom Omidria pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter niso izvedli. Pri bolnikih z okvaro ledvic ali jeter prilagajanje odmerka in posebni ukrepi niso potrebni (glejte poglavje 5.2).

##### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost zdravila Omidria pri otrocih, mlajših od 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

## Način uporabe

intraokularna uporaba (po redčenju)

Samo za enkratno uporabo.

Zdravila Omidria niso ovrednotili brez uporabe standardnih predoperativnih midriatikov in anestetikov. Predoperativne kapljice za oči, ki vsebujejo antibiotike, anestetike, kortikosteroide, midriatike in nesteroidne protivnetne učinkovine, se lahko dajo po presoji lečečega oftalmologa.

### *Pred dajanjem zdravila*

Zdravilo Omidria je treba pred uporabo razredčiti v 500 ml raztopine za izpiranje. Za navodila glede redčenja glejte poglavje 6.6.

Raztopina za izpiranje, ki vsebuje zdravilo Omidria, je namenjena za uporabo med kirurškim posegom po enakem postopku, kot se uporablja standardne raztopine za izpiranje.

## **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Bolniki z glavkomom z zaprtim zakotjem.

## **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Zdravilo je treba pred intraokularno uporabo razredčiti.

Zdravilo Omidria je indicirano samo za dodajanje raztopini za izpiranje, ki se uporablja med vstavljanjem umetne intraokularne leče.

Zdravilo Omidria ni indicirano za uporabo v nerazredčeni obliki, za intravitrealno injiciranje, splošno lokalno očesno uporabo ali neočesno sistemsko uporabo.

Varnost in učinkovitost zdravila Omidria nista bili ovrednoteni pri bolnikih, ki so kdaj imeli uveitis, poškodbo šarenice ali so kdaj uporabljali antagonist adrenergičnih receptorjev alfa.

Pri uporabi zdravila Omidria je treba upoštevati naslednja opozorila in previdnostne ukrepe, povezane z lokalno očesno uporabo fenilefrina in ketorolaka:

### Srčno-žilni neželeni učinki

Pri bolnikih, ki so uporabljali fenilefrin za oko so poročali o resnih srčno-žilnih neželenih učinkih, med katerimi so bile tudi ventrikularne aritmije in srčni infarkti. Ti neželeni učinki, med katerimi so bili tudi smrtni, so se običajno pojavili pri bolnikih, ki so že prej imeli srčno-žilne bolezni.

Po vkapavanju lokalnega fenilefrina za oko so poročali o pomembnem zvišanju krvnega tlaka. Pričakovati je mogoče zelo majhno in prehodno sistemsko izpostavljenost, kljub temu pa je potrebna previdnost pri zdravljenju bolnikov s slabo nadzorovano hipertenzijo. Tveganje za zvišanje krvnega tlaka se lahko poveča pri bolnikih, pri katerih je potreben daljši kirurški poseg.

Hipertiroidizem in nestabilno srčno-žilno bolezen je treba ustrezno zdraviti pred kirurškim posegom. Navzkrižna občutljivost

Obstaja možnost za navzkrižno občutljivost na acetilsalicilno kislino, derivate fenilocetne kisline in druga nesteroidna protivnetna zdravila. V povezavi z uporabo raztopine za oko, ki vsebuje ketorolak, so poročali o bronhospazmih in eksacerbacijah astme pri bolnikih, ki so bili bodisi dokazano

preobčutljivi za acetilsalicilno kislino/nesteroidna protivnetna zdravila bodisi so imeli astmo v anamnezi. Zdravilo Omidria zato previdno uporabljajte pri osebah, ki so že kdaj bile občutljive na omenjene zdravilne učinkovine.

Znano je, da se z lokalno oftalmološko uporabo fenilefrina in ketorolaka, če se uporabljata kot monoterapija s koncentracijami, večjimi od tistih v zdravilu Omidria, pojavijo srčno-žilne reakcije in navzkrižna občutljivost.

Uporaba zdravila Omidria med kirurško vstavitvijo umetne intraokularne leče lahko začasno poslabša vid (glejte poglavje 4.7).

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Intraokularne presnovne interakcije so malo verjetne, ker se fenilefrin in ketorolak odstranita iz sprednjega očesnega prekata z izpiranjem med kirurškim posegom in z običajnim kroženjem prekatne vodice po njem. Obseg midriatičnega učinka zdravila Omidria je lahko drugačen pri bolnikih, ki sočasno prejemajo zdravila, ki lahko vplivajo na velikost zenice, na primer opioide (miotike) ali nesedativne antihistaminike (midriatike).

Sočasna uporaba fenilefrina in atropina lahko pri nekaterih bolnikih okrepi presorne učinke in povzroči tahikardijo. Fenilefrin lahko okrepi učinke določenih inhalacijskih anestetikov, ki lahko povzročajo depresijo srčno-žilnega sistema. V farmakokinetični študiji, v kateri so vrednotili zdravilo Omidria, je bila sistemska izpostavljenost tako fenilefrinu kot ketorolaku majhna in prehodna. Medsebojnega delovanja zato ni pričakovati.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### Ženske v rodni dobi

Zdravila Omidria ne uporabljajte pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo učinkovite kontracepcije.

##### Nosečnost

Podatkov o uporabi fenilefrinijevega klorida in/ali trometamolijevega ketorolakata pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Uporaba med nosečnostjo ni priporočljiva.

##### Dojenje

Ni znano, ali se fenilefrin izloča v materino mleko. Ketorolak se izloča v materino mleko po sistemski uporabi. Tveganja za novorojenca/otroka ne moremo izključiti. Zdravilo Omidria se ne sme uporabljati med dojenjem.

##### Plodnost

Podatkov o vplivu uporabe fenilefrinijevega klorida ali trometamolijevega ketorolakata na plodnost pri ljudeh ni oziroma so omejeni.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Omidria ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Po vstavitvi umetne intraokularne leče imajo lahko bolniki, ki so prejeli zdravilo Omidria, začasno poslabšan vid, zato je treba bolnikom naročiti, naj ne vozijo ali upravljajo s stroji, dokler se jim vid ne izostri. Za dodatne informacije o možnih motnjah vida glejte poglavje 4.8.

## 4.8 Neželeni učinki

### Povzetek varnostnega profila zdravila

Varnostni profil zdravila Omidria temelji na podatkih o 459 odraslih bolnikih, pridobljenih v randomiziranih kliničnih študijah v okviru kliničnega razvoja. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Omidria, so bili učinki, ki se značilno pojavljajo po operacijah, in so bili večinoma blagi do zmerni ter so izzveneli brez zdravniške pomoči ali posledic. Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, so bili bolečina v očesu (4,8 %), vnetje sprednjega očesnega prekata (3,9 %), hiperemija očesne veznice (2,2 %), fotofobija (1,7 %), edem roženice (1,3 %) in vnetje (1,3 %). O vseh teh neželenih učinkih so podobno pogosto poročali tudi pri bolnikih, ki so prejeli placebo.

Iz podatkov spremljanja zdravila Omidria v obdobju trženja, prvenstveno v Združenih državah Amerike (ZDA), je zelo malo primerov suma na neželeni učinek. Najpogostejši neželeni učinki so majhno število primerov z edemom roženice, ki povečini niso bili resni in so izzveneli sami po sebi. Celokupni varnostni profil zdravila Omidria na trgu je podoben tistemu iz izkušenj v kliničnih študijah s tem zdravilom.

### Preglednica z neželenimi učinki

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena kot: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

| Organski sistem                                            | Pogosti                                                                                                                   | Občasni                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Bolezni živčevja</b>                                    |                                                                                                                           | glavobol                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Očesne bolezni</b>                                      | bolečine v očesu,<br>vnetje sprednjega<br>očesnega prekata,<br>hiperemija očesne veznice,<br>edem roženice,<br>fotofobija | neprijeten občutek v očesu,<br>vnetje očesa,<br>draženje očesa,<br>edem očesne<br>veznice,<br>motnje roženice,<br>midriaza,<br>zamegljen vid,<br>zmanjšana ostrina<br>vida,<br>delci v steklovini,<br>očesni<br>pruritus,<br>bolečina v<br>veki,<br>občutek tujka v<br>očeh, bleščanje,<br>zvišan intraokularni tlak |
| <b>Bolezni prebavil</b>                                    |                                                                                                                           | navzea                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Splošne težave in spremembe<br/>na mestu aplikacije</b> | vnetje                                                                                                                    | bolečine                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## Opis specifičnih neželenih učinkov

Srčno-žilne reakcije in reakcije zaradi navzkrižne občutljivosti so znani neželeni učinki, povezani z lokalno oftalmološko uporabo fenilefrina in ketorolaka, če se uporabljata kot monoterapija s koncentracijami, ki so večje kot v zdravilu Omidria.

## Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

V primeru nenamernega injiciranja koncentrirane raztopine v očesni prekat je treba tekočino takoj odstraniti in sprednji očesni prekat izprati s standardno raztopino za izpiranje očesa.

Sistemsko preveliko odmerjanje fenilefrina lahko povzroči hitro zvišanje krvnega tlaka. Prav tako lahko povzroči glavobol, tesnobo, navzeo in bruhanje ter ventrikularne aritmije. V primeru prevelikega odmerjanja fenilefrina je priporočljivo takoj injicirati hitro delujoči antagonist adrenergičnih receptorjev alfa, kot je fentolamin.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očesne bolezni, simpatikomimetiki, brez zdravil za zdravljenje glavkoma, oznaka ATC: S01FB51

### Mehanizem delovanja

Fenilefrin in ketorolak v zdravilu Omidria delujeta preko različnih mehanizmov, s katerimi ohranjata midriazo med operacijo, preprečujeta miozo med operacijo in zmanjšata akutno bolečino po operaciji.

Fenilefrin je agonist adrenergičnih receptorjev alfa 1 in deluje kot midriatik, tako da krči radialno mišico šarenice in razširi zenico z malo ali nič cikloplegije. V ožilju očesne veznice in drugih očesnih žilah pride do vazokonstrikcije, katere obseg je odvisen od stopnje izpostavljenosti žil zdravilu.

Ketorolak je nesteroidno protivnetno zdravilo, ki zavira oba encima ciklooksigenaze (COX1 in COX2), pri čemer zmanjša bolečino ter vnetje, tako da zmanjša koncentracijo prostaglandinov v tkivih, ki so posledica kirurškega posega. Ketorolak lahko z zaviranjem sinteze prostaglandinov, ki je posledica poškodbe zaradi kirurškega posega ali neposredne mehanske stimulacije šarenice, pomaga tudi preprečiti s kirurškim posegom povzročeno miozo.

### Klinična učinkovitost in varnost

Učinkovitost in varnost zdravila Omidria so ovrednotili v dveh randomiziranih multicentričnih dvojno slepih s placebom kontroliranih kliničnih študijah faze III, v katerih je sodelovalo 808 odraslih bolnikov, ki so jim vstavili umetno intraokularno lečo. Starost populacije v študijah je bila od 26 do 90 let (59 % žensk, 41 % moških; 80 % belcev, 12 % črncev in 8 % oseb druge rase). Devetnajst odstotkov katarakt je bilo uvrščenih med nuklearne katarakte stopnje 2 ali 3 po LOCS II. Triinpetdeset odstotkov bolnikov je imelo rjavo šarenico, 28 % modro šarenico in 19 % šarenico druge barve.

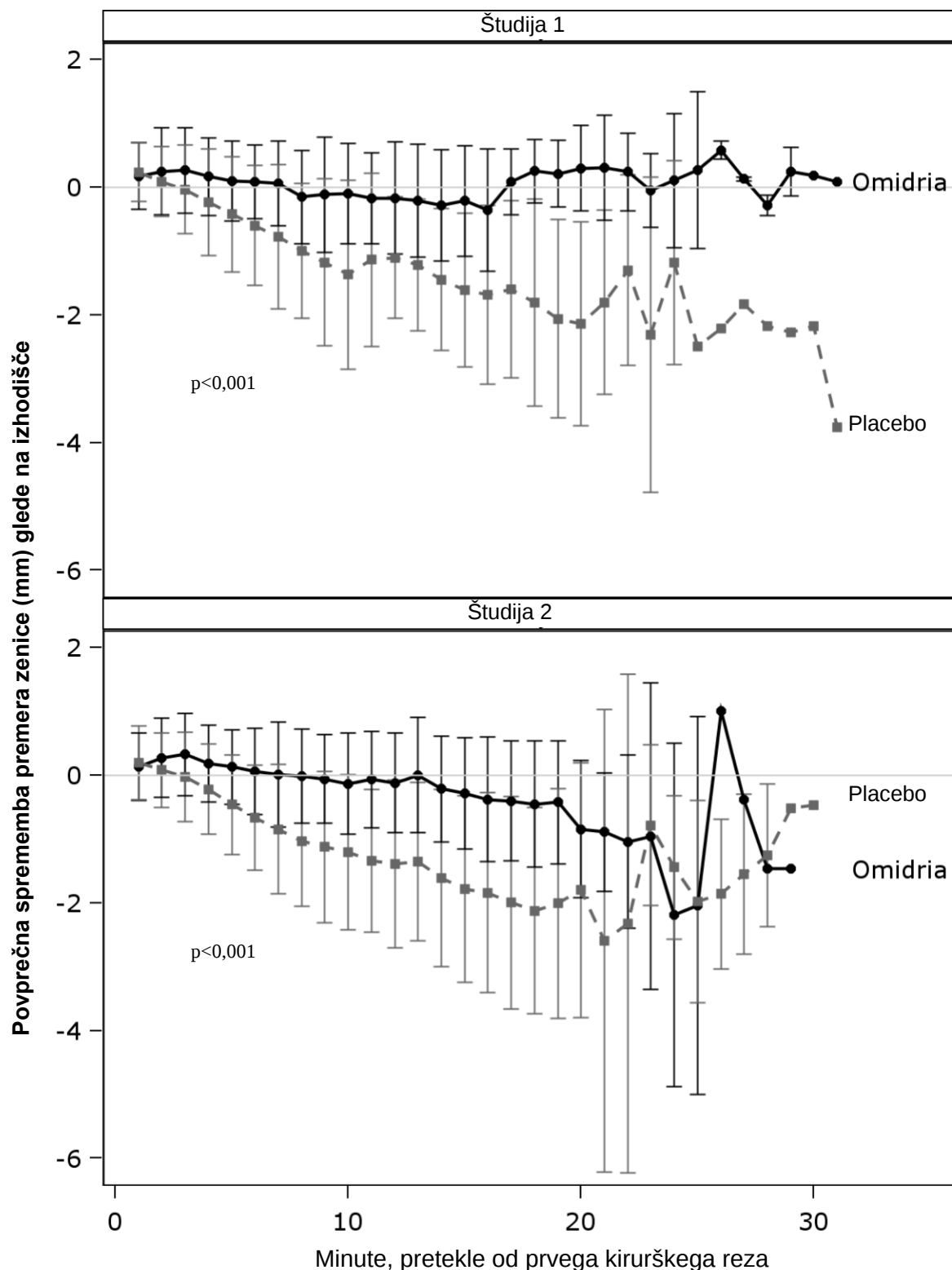
Bolnike so randomizirali tako, da so prejeli bodisi zdravilo Omidria ali placebo (1 : 1). Vsi bolniki

so prejeli standardne predoperativne lokalne midriatike in anestetike. Med kirurškim posegom so merili premer zenice. Bolečino po operaciji so ovrednotili na 0-100-milimetrski vizualni analogni lestvici (VAS – visual analogue scale) za samoocenjevanje.

Statistični preskusi za spremembo premera zenice (mm) med kirurškim posegom glede na izhodišče so bili izvedeni s Cochran-Mantel-Haenszelovim (CMH) preskusom, prilagojenim glede na stratume po randomizaciji. V študiji 1 je tehtana sredina (Omidria–placebo) povprečne površine pod krivuljo (AUC) po CMH znašala 0,58 mm [95-odstotni interval zaupanja: 0,48; 0,68] ( $p < 0,0001$ ). V študiji 2 je tehtana sredina (Omidria–placebo) povprečne AUC po CMH znašala 0,59 mm [95-odstotni interval zaupanja: 0,49; 0,69] ( $p < 0,0001$ ).

V skupinah, ki so prejele zdravilo Omidria, se je midriaza ohranila, medtem ko so v skupinah, ki so prejele placebo, opazili postopno oženje zenice (glejte sliko 1).

Slika 1: Sprememba premera zenice (mm) med operacijo glede na izhodišče



Preprečevanje mioze je potrdila kategorična analiza. V študiji 1 so imeli med čiščenjem lečne skorje premer zenice < 6 mm samo 4 % bolnikov v skupini z zdravilom Omidria, medtem ko je bilo v skupini s placebom takih bolnikov 23 %, zoženje zenice za  $\geq 2,5$  mm pa so opazili pri 3 % bolnikov v skupini z zdravilom Omidria in 28 % bolnikov v skupini s placebom ( $p < 0,0001$  v obeh primerih, hi-kvadratni preskus). V študiji 2 so imeli med čiščenjem lečne skorje premer zenice < 6 mm samo 4 % bolnikov v skupini z zdravilom Omidria, medtem ko je bilo v skupini s placebom takih bolnikov 23 %, zoženje zenice za  $\geq 2,5$  mm pa so opazili pri 1 % bolnikov v skupini z zdravilom Omidria in 27 % bolnikov v

skupini s placebom ( $p < 0,0001$ , hi-kvadratni preskus).

|                                                                                                                                             | <b>Placebo</b> | <b>Omidria</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------|
| <b>Študija 1</b>                                                                                                                            | N=201          | N=201          |
| Nabor za analizo (n)                                                                                                                        | (n=180)        | (n=184)        |
| Sprememba AUC v premeru zenice (mm) med kirurškim posegom glede na izhodišče (soprimarni opazovani dogodek) [povprečna (standardni odklon)] | -0,5 (0,58)    | 0,1 (0,41)     |
| Premier < 6 mm ob vseh časovnih točkah                                                                                                      | 85 (47 %)      | 19 (10 %)      |
| Premier < 6 mm med čiščenjem lečne skorje                                                                                                   | 41 (23 %)      | 7 (4 %)        |
| Zoženje zenice za $\geq 2,5$ mm                                                                                                             | 50 (28 %)      | 6 (3 %)        |
| <b>Študija 2</b>                                                                                                                            | N=204          | N=202          |
| Nabor za analizo (n)                                                                                                                        | (n=200)        | (n=195)        |
| Sprememba AUC v premeru zenice (mm) med kirurškim posegom glede na izhodišče (soprimarni opazovani dogodek) [povprečna (standardni odklon)] | -0,5 (0,57)    | 0,1 (0,43)     |
| Premier < 6 mm ob vseh časovnih točkah                                                                                                      | 76 (38 %)      | 18 (9 %)       |
| Premier < 6 mm med čiščenjem lečne skorje                                                                                                   | 46 (23 %)      | 8 (4 %)        |
| Zoženje zenice za $\geq 2,5$ mm                                                                                                             | 53 (27 %)      | 2 (1 %)        |

Študiji sta pokazali tudi pomembno zmanjšanje bolečine v očesu v prvih 10–12 urah po operaciji. Statistične preskuse za bolečino, katere jakost so določili na 100-milimetrski VAS, so izvedli s preskusom CMH, prilagojenim glede na stratum po randomizaciji. V študiji 1 je tehtana sredina (Omidria–placebo) povprečne AUC po CMH znašala -5,20 mm [95-odstotni interval zaupanja: -7,31; -3,09] ( $p < 0,001$ ). V študiji 2 je tehtana sredina (Omidria–placebo) povprečne AUC po CMH znašala -4,58 mm [95-odstotni interval zaupanja: -6,92; -2,24] ( $p < 0,001$ ).

|                                                                                                                                 | <b>Placebo</b>  | <b>Omidria</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|
| <b>Študija 1</b>                                                                                                                | N=201           | N=201          |
| Nabor za analizo (n)                                                                                                            | (n=201)         | (n=201)        |
| AUC rezultatov za bolečino v očesu 12 ur po operaciji na VAS (soprimarni opazovani dogodek) [povprečna $\pm$ standardni odklon] | 9,2 $\pm$ 12,9  | 4,1 $\pm$ 8,07 |
| Preskušanci z VAS = 0 ob vseh časovnih točkah                                                                                   | 28 (14 %)       | 48 (24 %)      |
| Preskušanci z VAS $\geq 40$ ob vseh časovnih točkah                                                                             | 30 (15 %)       | 13 (7 %)       |
| <b>Študija 2</b>                                                                                                                | N=204           | N=202          |
| Nabor za analizo (n)                                                                                                            | (n=202)         | (n=202)        |
| AUC rezultatov za bolečino v očesu 12 ur po operaciji na VAS (soprimarni opazovani dogodek) [povprečna $\pm$ standardni odklon] | 8,9 $\pm$ 15,19 | 4,3 $\pm$ 8,75 |
| Preskušanci z VAS = 0 ob vseh časovnih točkah                                                                                   | 41 (20 %)       | 56 (28 %)      |
| Preskušanci z VAS $\geq 40$ ob vseh časovnih točkah                                                                             | 27 (13 %)       | 16 (8 %)       |

Histološka preiskava v predkliničnih študijah toksičnosti ni pokazala nobenih z zdravljenjem povezanih učinkov na roženico, prav tako pa v kliničnih študijah z zdravilom Omidria niso opazili negativnega vpliva na najboljše korigirano vidno ostrino. Med kliničnimi študijami niso določili števila endotelijskih celic.

## Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je začasno odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij z zdravilom Omidria za eno ali več podskupin pediatrične populacije pri terapevtskih posegih na očesni leči (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

V farmakokinetični študiji, v kateri so vrednotili zdravilo Omidria, je bila sistemska izpostavljenost tako fenilefrinu kot ketorolaku majhna in prehodna.

#### Absorpcija

Zaznavne koncentracije fenilefrina v plazmi so opazili samo pri enem od 14 bolnikov. Največja koncentracija, ki so jo opazili pri tem bolniku, je bila 1,7 ng/ml, pojavila pa se je po vkapavanju predoperativnega lokalnega fenilefrina v obliki kapljic in pred izpostavljenostjo zdravilu Omidria.

Plazemske koncentracije ketorolaka so zaznali pri 11 od 14 bolnikov. Največja opažena koncentracija ketorolaka je bila 4,2 ng/ml.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki za posamezni učinkovini iz literature na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Izvedena je bila toksikološka študija z enkratnim odmerkom pri afriških zelenih opicah, ki so jih izpostavili raztopinam za izpiranje oči, ki so vsebovale kombinacijo fenilefrina in ketorolaka, ki se uporabljata med kirurško vstavitvijo umetne intraokularne leče. Pri uporabi raztopine za izpiranje, ki je vsebovala kombinacijo fenilefrina in ketorolaka v koncentracijah do 7200 µM fenilefrina in 900 µM ketorolaka, niso opazili nobenih z zdravilom povezanih neželenih učinkov ali patoloških sprememb. Te koncentracije so več kot 10-krat večje od koncentracije posamezne učinkovine, ki se v klinični praksi uporablja pri bolnikih, ki prejmejo zdravilo Omidria.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

citronska kislina monohidrat  
natrijev citrat dihidrat  
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)  
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Neodprto: 5 let

Zdravilo je treba po odprtju takoj razredčiti.

Dokazano je bilo, da je po redčenju raztopina kemično in fizikalno stabilna 6 ur pri temperaturi 25 °C. Porabite jo v 6 urah po redčenju. Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo porabiti takoj. Če se ne

porabi takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo.

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po redčenju shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Brezbarvna 5-mililitrska steklena viala (steklo tipa I), zaprta z zamaškom iz butilne gume in polipropilensko odstranljivo zaporko. Vsaka viala za enkratno uporabo je zapakirana v kartonasti škatli.

Velikost pakiranja: pakiranje z več vialami, ki vsebuje 10 (1 pakiranje po 10) vial za enkratno uporabo.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Zdravilo Omidria pripravite za intraokularno izpiranje, tako da 4,0 ml (vsebina 1 viala) koncentrata za raztopino razredčite v 500 ml standardne oftalmološke raztopine za izpiranje.

Upoštevati morate naslednja navodila:

- vialo preglejte in se prepričajte, da v njej ni delcev. Uporabiti smete samo bister, brezbarven do rahlo rumenkast koncentrat za raztopino brez vidnih delcev;
- z ustrezno sterilno iglo odzemi 4,0 ml koncentrata za raztopino in pri tem uporabite aseptično tehniko;
- 4,0 ml koncentrata za raztopino vbrizgajte v 500 mililitrsko vrečko/steklenico z raztopino za izpiranje;
- vrečko/steklenico previdno obrnite, da se raztopina premeša. Raztopino uporabite v 6 urah po pripravi;
- vrečko/steklenico preglejte in se prepričajte, da v njej ni delcev. Uporabiti smete samo bistro, brezbarvno raztopino brez vidnih delcev;
- v pripravljeno raztopino za izpiranje ne dodajajte nobenih drugih zdravil.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

#### **Rayner Surgical (Irska) Limited**

Središče Mill Enterprise

Newtown Link Road

Drogheda

A92 CD3D

Co. Louth

Irska

Tel +353 12654985

Faks: +44 (0) 1903 751 470

E-pošta: [Pharma-ra@rayner.com](mailto:Pharma-ra@rayner.com)

### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/15/1018/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 28. julij 2015

Datum podaljšanja: 23. julij 2020

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

03/2024

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN  
(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET  
Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO  
UPORABO ZDRAVILA**

**A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.,  
Neptun 12, Heerenveen, 8448CN,  
Nizozemska

V natisnjenem navodilu za uporabo zdravila morata biti navedena ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sprostitev zadevne serije.

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

**C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

**D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ZUNANJA ŠKATLA**

Zahteve za Blue box za državo se vključijo na zunanjo škatlo.

**1. IME ZDRAVILA**

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrat za raztopino za intraokularno izpiranje fenilefrin/ketorolak

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ena viala s 4 ml koncentrata za raztopino vsebuje fenilefrinijev klorid, ki ustreza 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenilefrina in trometamolijev ketorolakat, ki ustreza 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolaka.

Po redčenju raztopina vsebuje 0,081 mg/ml fenilefrina in 0,023 mg/ml ketorolaka.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: citronska kislina monohidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev hidroksid/klorovodikova kislina, voda za injekcije

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

koncentrat za raztopino za intraokularno izpiranje

Pakiranje z več vialami: 10 (1 pakiranje po 10) vial

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Intraokularna uporaba po redčenju.

Samo za enkratno uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.  
Vialo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.  
Zdravilo porabite takoj po redčenju.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**Rayner Surgical (Irska) Limited**  
Središče Mill Enterprise  
Newtown Link Road  
Drogheda  
A92 CD3D  
Co. Louth  
Irska

**12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/15/1018/001

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****NOTRANJA ŠKATLA**

Blue box za državo se ne vključijo na notranjo škatlo.

**1. IME ZDRAVILA**

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrat za raztopino za intraokularno izpiranje fenilefrin/ketorolak

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Ena viala s 4 ml koncentrata za raztopino vsebuje fenilefrinijev klorid, ki ustreza 40,6 mg fenilefrina, in trometamolijev ketorolakat, ki ustreza 11,5 mg ketorolaka.  
Po redčenju raztopina vsebuje 0,081 mg/ml fenilefrina in 0,023 mg/ml ketorolaka.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Pomožne snovi: citronska kislina monohidrat, natrijev citrat dihidrat, natrijev hidroksid/klorovodikova kislina, voda za injekcije

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

koncentrat za raztopino za intraokularno izpiranje  
1 viala. Del pakiranja z več vialami, ne sme se prodajati posebej.

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

Intraokularna uporaba (po redčenju).  
Samo za enkratno uporabo.

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vialo shranjujte v zunanji škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo porabite takoj po redčenju.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**Rayner Surgical (Irska) Limited**

Središče Mill Enterprise

Newtown Link Road

Drogheda

A92 CD3D

Co. Louth

Irska

**12. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/15/1018/001

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA****15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC

SN

NN

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH VIALA**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrat za raztopino za intraokularno  
izpiranje fenilefrin/ketorolak  
Intraokularna uporaba (po redčenju).

**2. POSTOPEK UPORABE**

Samo za enkratno uporabo.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Številka serije

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

4 ml

**6. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## **Navodilo za uporabo**

### **Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrat za raztopino za intraokularno izpiranje fenilefrin/ketorolak**

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Omidria in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omidria
3. Kako se zdravilo Omidria uporablja
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Omidria
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Omidria in za kaj ga uporabljamo**

Omidria je zdravilo, ki se uporablja med kirurškim posegom na očesu. Vsebuje učinkovini fenilefrin in ketorolak. Fenilefrin deluje tako, da ohranja zenico razširjeno. Ketorolak je zdravilo proti bolečinam, ki spada v skupino tako imenovanih nesteroidnih protivnetnih zdravil, poleg tega pa pomaga preprečiti, da bi se zenica zožila (zmanjšala).

Zdravilo Omidria se uporablja pri odraslih za izpiranje očesa med kirurškim posegom, med katerim se vstavi nova očesna leča (del očesa, ki izostri svetlobo, ki prehaja skozi zenico, s čimer omogoča jasen vid). Poseg se imenuje vstavev umetne intraokularne leče. Zdravilo se uporablja za ohranjanje razširjene zenice med kirurškim posegom in zmanjšanje bolečine v očesu po posegu.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Omidria**

##### **Ne uporabljajte zdravila Omidria:**

- če ste alergični na fenilefrin ali ketorolak ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate očesno bolezen, imenovano glavkom z zaprtim zakotjem.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Omidria, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate bolezen srca;
- če imate zvišan krvni tlak;
- če je bilo pri vas ugotovljeno čezmerno delovanje ščitnice (hipertiroidizem);
- če ste alergični na acetylsalicylna kislino ali druga zdravila proti bolečinam, imenovana nesteroidna protivnetna zdravila;
- če imate astmo.

Če karkoli od navedenega velja za vas, o tem obvestite zdravnika. Zdravnik bo presodil, ali je zdravilo Omidria primerno za vas.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Omidria se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, saj pri teh skupinah ni bilo raziskano.

### **Druga zdravila in zdravilo Omidria**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Predvsem morate zdravnika obvestiti, če uporabljate zdravilo, ki se uporablja za širjenje očesne zenice (npr. atropin ali homatropin). Uporaba te vrste zdravila sočasno z zdravilom Omidria lahko pri nekaterih bolnikih zviša krvni tlak in povzroči hitrejše bitje srca.
- Zdravniku povejte tudi, če jemljete opioidno zdravilo za lajšanje bolečin ali antihistaminik, ki ne povzroča omotice. Če se ta zdravila jemljejo sočasno z zdravilom Omidria, lahko spremenijo učinkovitost zdravila Omidria za širjenje očesne zenice za operacijo.
- Ena od zdravilnih učinkovin v zdravilu Omidria lahko reagira z več vrstami anestetikov. Zdravnik je s tem seznanjen. Če bo med kirurškim posegom na očesu pri vas uporabljena splošna anestezija, se o tem posvetujte z zdravnikom.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vam dajo to zdravilo.

Zdravilo Omidria se ne sme uporabljati med nosečnostjo. Če lahko zanosite, morate uporabljati ustrezno kontracepcijo, preden vam dajo zdravilo Omidria.

Zdravilo Omidria se ne sme uporabljati med dojenjem.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Zdravilo lahko vpliva na vaš vid, zato ne smete voziti ali upravljati s stroji, dokler se vam vid ne izostri. To lahko traja več ur do približno enega dne, odvisno od drugih zdravil, ki jih je zdravnik morda uporabil med operacijo.

## **3. Kako se zdravilo Omidria uporablja**

Zdravilo Omidria vam bo dal usposobljen zdravnik ali kirurg, specializiran za kirurške posege na očesu, v bolnišnici ali na kliniki.

Zdravilo Omidria se uporablja v obliki raztopine za izpiranje očesa med kirurško vstavitvijo umetne intraokularne leče.

### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Omidria, kot bi smeli**

Fenilefrin, ena od učinkovin v zdravilu Omidria, lahko povzroči hitro zvišanje krvnega tlaka, če je prejmete preveč in če je dovolj preide v kri, da vpliva na druge dele telesa. Prav tako lahko povzroči glavobol, tesnobo, siljenje na bruhanje, bruhanje in nenormalno hiter srčni utrip.

Zdravnik vas bo spremljal glede morebitnih znakov ali simptomov neželenih učinkov in jih po potrebi tudi zdravil.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, navedeni spodaj, so običajno blagi do zmerni in večinoma izginejo sami od sebe brez kakršnih koli dolgotrajnih posledic.

**Neželeni učinki, ki prizadenejo oko:**

**Pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bolečine v očesu,
- vnetje sprednjega dela očesa,
- rdeče oči,
- otekanje roženice (prozorne plasti, ki prekriva sprednji del očesa),
- občutljivost za svetlobo.

**Občasni neželeni učinki** (pojavijo se lahko največ 1 od 100 bolnikov):

- neprijeten občutek v očesu,
- vnetje očesa,
- draženje očesa,
- pordelost očesa,
- težave z roženico, kot so praske ali suhost,
- razširjena zenica,
- zamegljen vid,
- zmanjšanje ostrine vida,
- majhni temni delci, ki se gibajo v vidnem polju,
- srbeče oči,
- bolečina v vekih,
- občutek tujkov v očeh,
- bleščanje,
- zvišan očesni tlak.

**Neželeni učinki, ki prizadenejo telo:**

**Pogosti neželeni učinki:**

- očesno vnetje.

**Občasni neželeni učinki:**

- siljenje na bruhanje,
- bolečine,
- glavobol.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V. S](#) tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Omidria**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake „EXP“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Vialo shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Če je raztopina motna ali če vsebuje delce, je ne uporabite.

Razredčeno raztopino porabite v 6 urah po redčenju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Omidria**

Učinkovini sta fenilefrin (v obliki klorida) in ketorolak (v obliki trometamola).

Ena 4,0-mililitrska viala z raztopino vsebuje 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenilefrina in 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolaka.

Druge sestavine zdravila so:

- citronska kislina monohidrat
- natrijev citrat dihidrat
- natrijev hidroksid (za uravnavanje bazičnosti)
- klorovodikova kislina (za uravnavanje kislosti)
- voda za injekcije

### **Izgled zdravila Omidria in vsebina pakiranja**

Bister, brezbarven do rahlo rumenkast sterilni koncentrat za raztopino za intraokularno izpiranje.

Na voljo je v viali za enkratno uporabo, oblikovani tako, da je mogoče 4,0 ml koncentrata za raztopino dovesti v 500 ml raztopine za izpiranje za intraokularno uporabo. Brezbarvna 5-mililitrska steklena viala (steklo tipa I), zaprta z zamaškom iz butilne gume in polipropilensko odstranljivo zaporko.

Pakiranje z več vialami vsebuje 10 škatel, od katerih vsaka vsebuje eno vialo za enkratno uporabo.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

#### **Rayner Surgical (Irska) Limited**

Središče Mill Enterprise

Newtown Link Road

Drogheda

A92 CD3D

Co. Louth

Irska

Tel +353 12654985

Faks: +44 (0) 1903 751 470

E-pošta: [Pharma-ra@rayner.com](mailto:Pharma-ra@rayner.com)

### **Proizvajalec**

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.,

Neptun 12, Heerenveen, 8448CN,

Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

**Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila

<http://www.ema.europa.eu>

---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Zdravilo Omidria pripravite za intraokularno izpiranje tako, da 4,0 ml (vsebino 1 viala) zdravila Omidria koncentrat za raztopino razredčite v 500 ml standardne oftalmološke raztopine za izpiranje.

Upoštevati morate naslednja navodila:

- vialo preglejte in se prepričajte, da v njej ni delcev. Uporabiti smete samo bister, brezbarven do rahlo rumenkast koncentrat za raztopino brez vidnih delcev;
- z ustrezno sterilno iglo odvezemite 4,0 ml koncentrata za raztopino in pri tem uporabite aseptično tehniko;
- 4,0 ml koncentrata za raztopino vbrizgajte v 500 mililitrsko vrečko/steklenico z raztopino za izpiranje;
- vrečko/steklenico previdno obrnite, da se raztopina premeša. Raztopino uporabite v 6 urah po pripravi;
- vrečko/steklenico preglejte in se prepričajte, da v njej ni delcev. Uporabiti smete samo bistro, brezbarvno raztopino brez vidnih delcev;
- v pripravljeno raztopino za izpiranje ne dodajajte nobenih drugih zdravil.

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.