BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrat till spolvätska, lösning för intraokulär användning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

4 ml koncentrat till lösning i injektionsflaskan innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenylefrin och ketorolaktrometamol motsvarande 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolak.

Efter spädning i 500 ml spollösning innehåller lösningen 0,081 mg/ml fenylefrin och 0,023 mg/ml ketorolak.

En fullständig förteckning över hjälpämnen finns i avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till spolvätska, lösning för intraokulär användning

Klar, färglös till lätt gulaktig, lösning med pH: 6,3 ±0,3.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Omidria är avsett för vuxna för att upprätthålla intraoperativ pupilldilatation (mydriasis), förebygga intraoperativ mios och reducera akut postoperativ ögonsmärta vid kataraktkirurgi.

4.2 Dosering och administreringssätt

Omidria måste administreras i en kontrollerad kirurgisk miljö av en behörig oftalmologisk kirurg med erfarenhet av kataraktkirurgi.

Dosering

Rekommenderad dos är 4,0 ml Omidria koncentrat till lösning utspätt i 500 ml spolvätska administrerat genom intraokulär spolning av det påverkade ögat under kirurgi.

Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

Särskilda populationer

Äldre
Den äldre populationen har undersökts i kliniska studier. Ingen dosjustering krävs.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion
Inga formella studier har utförts med Omidria hos patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion. Inga dosjusteringar eller särskilda överväganden förväntas för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population
Säkerhet och effekt för Omidria för barn under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Intraokulär användning (efter spädning).

Endast för engångsbruk.

Omidria har inte utvärderats i frånvaro av standardmässiga preoperativa mydriatika och anestetika. Preoperativa antibiotika, anestetika, kortikosteroider, mydriatika och icke-steroida antiinflammatoriska (NSAID) ögondroppar kan administreras enligt den behandlande oftalmologens bedömning.

Före administrering av läkemedlet
Omidria måste spädas i 500 ml spollösning före användning. Anvisningar om spädning finns i avsnitt 6.6.

Den Omidria-innehållande spollösningen är avsedd att användas under det kirurgiska förfarandet på samma sätt som standardspollösningen skulle användas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Patienter med trångvinkelglaukom.

4.4 Varningar och försiktighet

Detta läkemedel måste spädas före intraokulär användning.

Omidria ska användas som ett tillägg till spollösning och endast under intraokulära linsersättningsförfaranden.

Omidria är inte avsett att användas outspätt, injiceras in i glaskroppen, ingå i allmänt topikal oftalmisk användning eller icke-okulär systemisk användning.

Säkerheten och effekten av Omidria är inte utvärderad hos patienter med uveit, iristrauma, eller som använder alfa-adrenerga antagonister.

Följande varningar och försiktighetsåtgärder i samband med topikal oftalmisk användning av fenylefrin och ketorolak bör beaktas vid användning av Omidria:

Kardiovaskulära reaktioner

Allvarliga kardiovaskulära reaktioner har rapporterats, bland annat ventrikelarytmier och hjärtinfarkter, hos patienter som använder oftalmisk fenylefrin. Dessa episoder, vissa av dem dödliga, har vanligtvis inträffat hos patienter med befintliga kardiovaskulära sjukdomar.

Signifikanta höjningar av blodtrycket har rapporterats efter applicering av topikalt okulärt fenylefrin. Den förväntade systemiska exponeringen är minimal och övergående, men försiktighet krävs vid behandling av patienter med dåligt kontrollerad hypertoni. Risken för blodtryckshöjningar kan vara förhöjd hos patienter som måste genomgå en lång operation.

Hypertyreoidism och instabil kardiovaskulär sjukdom ska åtgärdas före operation.

Korskänslighet

Det finns en potential för korskänslighet för acetylsalicylsyra, derivat av fenylättiksyra och andra icke-steroida NSAID-medel. Bronkialspasm eller försämring av astma i samband med användningen av

oftalmisk ketorolaklösning har rapporterats hos patienter som antingen har en känd överkänslighet för acetylsalicylsyra/NSAID-medel eller anamnes på astma. Därför ska Omidria användas med försiktighet hos enskilda personer som tidigare uppvisat känslighet för dessa aktiva substanser.

Det är känt att kardiovaskulära reaktioner och korskänslighetsreaktioner uppkommer vid topikal oftalmisk användning av fenylefrin och ketorolak som som monoterapi vid högre koncentrationsnivåer än de som finns i Omidria.

Användning av Omidria under kataraktkirurgi kan tillfälligt påverka synförmågan (se avsnitt 4.7).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Intraokulära metabola interaktioner är osannolika eftersom fenylefrin och ketorolak försvinner från den främre kammaren genom spolning under det kirurgiska förfarandet och genom kammarvattnets normala cirkulation efter operationen. Storleken på den mydriatiska effekten av Omidria kan vara förändrad hos patienter som samtidigt får läkemedel som kan påverka pupillstorleken, såsom opioider (miotika) eller icke-sederande antihistaminer (mydriatika).

Samtidig användning av fenylefrin och atropin kan förstärka pressorsubstanseffekterna och inducera takykardi hos vissa patienter. Fenylefrin kan potentiera de kardiovaskulära dämpande effekterna av vissa inhalationsanestetika. I en farmakokinetisk studie som utvärderade Omidria var den systemiska exponeringen för både fenylefrin och ketorolak minimal och övergående. Därför förväntas ingen interaktion.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kvinnor i fertil ålder

Omidria rekommenderas inte till kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel.

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av fenylefrinhydroklorid och/eller ketorolaktrometamol hos gravida kvinnor. Omidria rekommenderas inte under graviditeten.

Amning

Det är okänt om Omidria utsöndras i bröstmjölk. Ketorolak utsöndras i bröstmjölk efter systemisk administrering. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Omidria ska inte användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av fenylefrinhydroklorid och/eller ketorolaktrometamol på människors fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Omidria har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Eftersom synförmågan kan vara tillfälligt påverkad efter intraokulär linsersättning hos patienter som får Omidria ska patienterna tillrådas att avstå från bilkörning och från att använda maskiner tills synen har normaliserats. Närmare information om möjliga synstörningar finns i avsnitt 4.8.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Säkerhetsprofilen för Omidria är baserad på data från 459 vuxna patienter som samlats in under klinisk utveckling och erhållits i randomiserade kontrollerade studier. Biverkningar som rapporterats hos patienter som fick Omidria var vanligtvis postoperativa fynd och de flesta var lindriga till måttliga i intensitet och försvann utan intervention och utan några kvarstående effekter. De oftast rapporterade biverkningarna var ögonsmärta (4,8 procent), inflammation i främre ögonkammaren (3,9 procent), konjunktival hyperemi (2,2 procent), fotofobi (1,7 procent), korneaödem (1,3 procent) och inflammation (1,3 procent). Vart och ett av dessa fynd rapporterades vid en liknande frekvens hos patienter som fick placebo.

Efter godkännandet för försäljning har det förekommit mycket få misstänkta biverkningar, primärt i USA, vid exponering för Omidria. De vanligaste biverkningarna är ett fåtal fall med korneaödem som oftast var icke-allvarliga och självbegränsande. Den totala säkerhetsprofilen för Omidria på marknaden liknar erfarenheten från den kliniska studien med detta läkemedel.

Tabell över biverkningar

Biverkningarnas frekvens definieras som följer: mycket vanliga (≥ 1/10), vanliga (≥ 1/100, < 1/10), mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100), sällsynta (≥ 1/10 000, <1/1 000), mycket sällsynta (< 1/10 000) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Klassificering av organsystem	**Vanliga**	**Mindre vanliga**
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk
Ögon	Ögonsmärta Inflammation i främre ögonkammaren Konjunktival hyperemi Korneaödem Fotofobi	Ögonobehag Ögoninflammation Ögonirritation Konjunktivalt ödem Korneal sjukdom Mydriasis Dimsyn Minskad synskärpa Glaskroppsgrumlingar Ögonklåda Smärta i ögonlocken Känsla av främmande partikel i ögat Bländning Ökat intraokulärt tryck
Magtarmkanalen		Illamående
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	Inflammation	Smärta

Beskrivning av specifika biverkningar

Kardiovaskulära reaktioner och korskänslighetsreaktioner som associeras med topikal oftalmisk användning av fenylefrin och ketorolak som monoterapi vid högre koncentrationsnivåer än de som finns i Omidria.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera alla misstänkta biverkningar via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V.

4.9 Överdosering

Vid oavsiktlig intrakameral injektion av den koncentrerade lösningen ska den främre ögonkammaren omedelbart utrymmas och spolas med oftalmologisk standardspollösning.

Systemisk överdosering av fenylefrin kan leda till en snabb ökning av blodtrycket. Det kan även orsaka huvudvärk, ångest, illamående, kräkningar och ventrikelarytmier. Vid överdosering av fenylefrin har omedelbar injektion av ett snabbverkande alfaadrenergt blockerande medel, såsom fentolamin, rekommenderats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, sympatomimetika exkl. medel vid glaukom, ATC-kod: S01FB51

Verkningsmekanism

Fenylefrin och ketorolak i Omidria verkar genom distinkta mekanismer för att upprätthålla intraoperativ mydriasis, förebygga intraoperativ mios och reducera akut postoperativ smärta.

Fenylefrin är en α1-adrenerg receptoragonist och verkar som ett mydriatiskt medel genom att dra samman den radiala muskeln i regnbågshinnan och vidga pupillen med liten eller ingen cykloplegi. Vasokonstriktion sker i den konjunktivala cirkulationen och i andra kärl i ögonen i den omfattning som de exponeras för läkemedlet.

Ketorolak är ett NSAID-medel som hämmar de båda cyklooxygenasenzymerna (COX1 och COX2) samt minskar smärta och inflammation genom att sänka vävnadskoncentrationerna av prostaglandiner som tillkommit efter ett kirurgiskt trauma. Ketorolak kan genom att hämma prostaglandinsyntesen sekundärt till kirurgisk ögonskada eller genom direkt mekanisk stimulering av regnbågshinnan även hjälpa till att förhindra kirurgiskt inducerad mios.

Klinisk effekt och säkerhet

Effekten och säkerheten för Omidria utvärderades i två fas-3, randomiserade, multicenter, dubbelmaskerade, placebokontrollerade kliniska studier med 808 vuxna patienter som genomgick intraokulär linsersättning. Populationen i studierna var 26 till 90 år gamla (59 procent kvinnor, 41 procent män; 80 procent vita, 12 procent svarta och 8 procent av annan ras). Nitton procent av katarakterna var LOCS II nukleär grad 2 eller 3. Femtiotre procent av patienterna hade brun irisfärg, 28 procent blå irisfärg och 19 procent annan irisfärg.

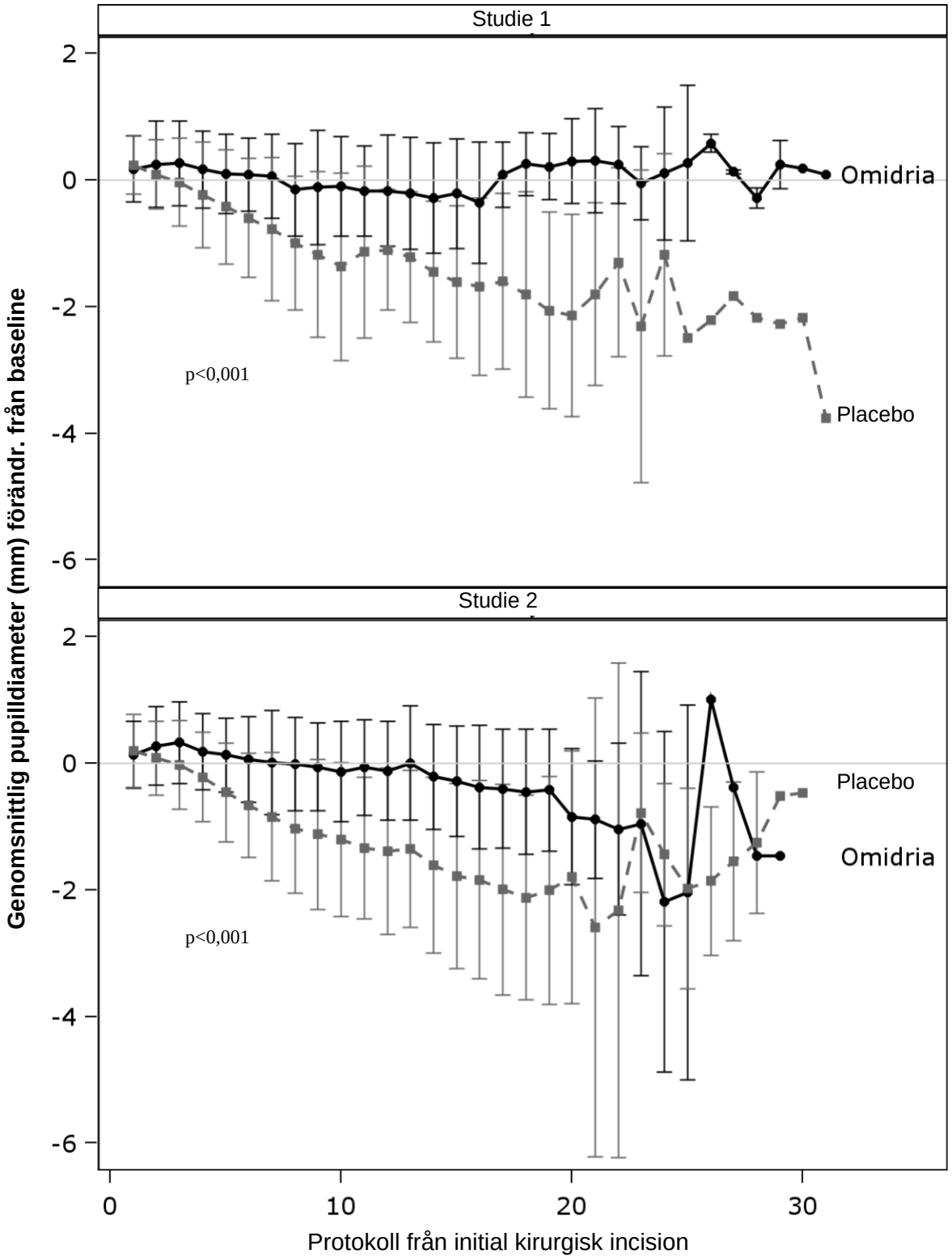
Patienterna randomiserades till antingen Omidria eller placebo (1:1). Samtliga patienter behandlades med standardiserade preoperativa topikala mydriatika och anestetika. Pupilldiametern mättes under hela det kirurgiska förfarandet. Postoperativ smärta utvärderades genom en självadministrerad 0– 100 mm visuell analog skala (VAS).

Statistiska tester för förändringen från baseline i pupilldiameter (mm) under kirurgi utfördes med Cochran-Mantel-Haenszel-testet (CMH) justerat för randomiseringsstrata. I studie 1 var den CMH-viktade medeldifferensen (Omidria – placebo) i den genomsnittliga arean under kurvan (AUC) 0,58 mm [95-procentigt konfidensintervall: 0,48, 0,68] (P < (0,0001). I studie 2 var den CMH-viktade medeldifferensen (Omidria – placebo) i den genomsnittliga AUC 0,59 mm [95-procentigt

konfidensintervall: 0,49, 0,69] (P < 0,0001).

Mydriasis upprätthölls i de Omidria-behandlade grupperna, medan de placebobehandlade grupperna upplevde en progressiv konstriktion av pupillen (se figur 1).

Figur 1. Intraoperativ pupilldiameter (mm), förändring från baseline



Förebyggande av mios bekräftades i en kategorisk analys. I studie 1 hade bara 4 procent av patienterna i Omidriagruppen i jämförelse med 23 procent av patienterna i placebogruppen en pupilldiameter < 6 mm vid tiden för kortikal rengöring, och 3 procent av patienterna i Omidriagruppen i jämförelse med 28 procent av patienterna i placebogruppen hade en

pupillkonstriktion ≥ 2,5 mm (p <0,0001 i båda fallen, chitvå-test). I studie 2 hade bara 4 procent av patienterna i Omidriagruppen i jämförelse med 23 procent av patienterna i placebogruppen en pupilldiameter < 6 mm vid kortikal rengöring, och 1 procent av patienterna i Omidriagruppen i jämförelse med 27 procent av patienterna i placebogruppen hade en pupillkonstriktion ≥ 2,5 mm (p < 0,0001, chitvå-test).

	Placebo	**Omidria**
Studie 1 Analysset (n)	N=201 (n=180)	N=201 (n=184)
AUC-förändring från baseline i pupilldiameter (mm) under kirurgi (co-primärt effektmått) [medelvärde(SD)]	-0,5 (0,58)	0,1 (0,41)
Diameter < 6 mm när som helst	85 (47 %)	19 (10 %)
Diameter < 6 mm vid kortikal rengöring	41 (23 %)	7 (4 %)
≥ 2,5 mm pupillkonstriktion	50 (28 %)	6 (3 %)
Studie 2 Analysset (n)	N=204 (n=200)	N=202 (n=195)
AUC-förändring från baseline i pupilldiameter (mm) under kirurgi (co-primärt effektmått) [medelvärde(SD)]	-0,5 (0,57)	0,1 (0,43)
Diameter < 6 mm när som helst	76 (38 %)	18 (9 %)
Diameter < 6 mm vid kortikal rengöring	46 (23 %)	8 (4 %)
≥ 2,5 mm pupillkonstriktion	53 (27 %)	2 (1 %)

En signifikant reducering av ögonsmärtan påvisades även under de initiala 10-12 timmarna postoperativt. Statistiska tester för smärta enligt mätningar från 100-mm VAS utfördes med ett CMH-test justerat för randomiseringsstrata. I studie 1 var den CMH -viktade medeldifferensen (Omidria – placebo) i den genomsnittliga AUC -5,20 mm [95-procentigt konfidensintervall: -7,31, -3,09] (p < 0,001). I studie 2 var den CMH-viktade medeldifferensen (Omidria – placebo) i den genomsnittliga AUC -4,58 mm [95-procentigt konfidensintervall: -6,92, -2,24] (P < 0,001).

	Placebo	**Omidria**
Studie 1 Analysset (n)	N=201 (n=201)	N=201 (n=201)
AUC 12 timmar ögonsmärta VAS-poäng (co-primärt effektmått) [medelvärde±SD]	9,2±12,9	4,1±8,07
Patienter med VAS = 0 alltid	28 (14 %)	48 (24 %)
Patienter med VAS ≥ 40 när som helst	30 (15 %)	13 (7 %)
Studie 2 Analysset (n)	N=204 (n=202)	N=202 (n=202)
AUC 12 timmar ögonsmärta VAS-poäng (co-primärt effektmått) [medelvärde±SD]	8,9±15,19	4,3±8,75
Patienter med VAS = 0 alltid	41 (20 %)	56 (28 %)
Patienter med VAS ≥ 40 när som helst	27 (13 %)	16 (8 %)

Under histologisk undersökning i icke-kliniska toxikologistudier framkom inga behandlingsrelaterade effekter på kornea, och i kliniska studier med Omidria sågs inga skadliga effekter på synskärpan med bästa korrektion (BCVA). Ingen beräkning gjordes av antalet endotelceller under de kliniska studierna.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Omidria för en eller flera grupper av den pediatriska populationen vid terapeutiska linsförfaranden (se avsnitt 4.2 för information om pediatrisk användning).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

I en farmakokinetisk studie som utvärderade Omidria var den systemiska exponeringen för både fenylefrin och ketorolak minimal och övergående.

Absorption

Detekterbara plasmakoncentrationer av fenylefrin sågs hos bara en av 14 patienter. Den maximala koncentrationen hos denna patient var 1,7 ng/ml, vilket inträffade efter applicering av topikala preoperativa fenylefrindroppar och före exponering för Omidria.

Plasmakoncentrationer av ketorolak upptäcktes hos 11 av 14 patienter. Den maximala iakttagna koncentrationen av ketorolak var 4,2 ng/ml.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data som rapporterats i litteraturen för de enskilda komponenterna i Omidria visade inte på några särskilda risker för människa baserat på konventionella studier av säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogen potential, reproduktionseffekter och effekter på utveckling.

En singeldos -toxikologistudie utfördes på gröna markattor som exponerats för ögonspollösningar innehållande kombinationen av fenylefrin och ketorolak som används under linsersättningskirurgi. Inga läkemedelsrelaterade biverkningar eller patologiska fynd sågs vid kombinationer av fenylefrin och ketorolak i spollösning som administrerades vid koncentrationer upp till 7200 µM fenylefrin och 900 µM ketorolak. Dessa koncentrationer är över tio gånger högre än koncentrationen av något av de medel som administreras kliniskt till patienter som får Omidria.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyramonohydrat
Natriumcitratdihydrat
Natriumhydroxid (för pH-justering)
Saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad: 5 år.

Öppnat läkemedel ska spädas omedelbart.

Efter spädning har kemisk och fysisk stabilitet vid användning påvisats under 6 timmar vid 25 ˚C. Ska

användas inom 6 timmar efter spädning. Ur mikrobiologisk synpunkt bör läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstider vid användning och förhållanden före användning användarens eget ansvar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 ˚C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 ˚C efter spädning.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Färglös, 5 ml typ I-glasinjektionsflaska försluten med butylgummipropp och ett "flip off"-lock av polypropen. Varje injektionsflaska för engångsbruk är förpackad i en kartong.

Förpackningsstorlek: Multiförpackning innehållande 10 (1 förpackning om 10) injektionsflaskor för engångsbruk.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

För att bereda Omidria för intraokulär spolning, späd 4,0 ml (innehåller i 1 injektionsflaska) koncentrat till lösning i 500 ml oftalmologisk standardspollösning.

Följande anvisningar måste följas:
- Inspektera injektionsflaskan visuellt avseende partiklar. Endast en klar, färglös till lätt gulaktig koncentrat till lösning utan synliga partiklar ska användas.
- Använd aseptisk teknik och dra upp 4,0 ml koncentrat till lösning genom en lämplig steril nål.
- 4,0 ml koncentrat till lösning ska injiceras i en 500 ml påse/flaska med spollösning.
- Påsen/flaskan ska försiktigt vändas upp och ner så att lösningen blandas. Lösningen ska användas inom 6 timmar efter beredning.
- Påsen/flaskan måste inspekteras visuellt avseende partiklar. Använd endast en klar, färglös lösning utan synliga partiklar.
- Inga andra läkemedel får tillsättas den beredda spollösningen.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Rayner Surgical (Ireland) Limited
The Mill Enterprise Hub
Newtown Link Road
Drogheda
A92 CD3D
Co. Louth
Irland
Tel: +353 12654985
Fax : +44 (0) 1903 751 470
E-mail: Pharma-ra@rayner.com

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1018/001

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 28 juli 2015
Datum för förnyelse: 23 juli 2020

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

03/2024

Detaljeret information om dette lægemiddel er tilgængelig på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur http://www.ema.europa.eu.

BILAGA II

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.,
Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN,
Nederländerna

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningssatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c 7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in
- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG

Blue box-krav per land ska inkluderas på ytterkartongen

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrat till spolvätska, lösning för intraokulär användning fenylefrin/ketorolak

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 4 ml koncentrat till lösning i injektionsflaska innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenylefrin och ketorolaktrometamol motsvarande 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolak.
Efter spädning innehåller lösningen 0,081 mg/ml fenylefrin och 0,023 mg/ml ketorolak.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: citronsyramonohydrat, natriumcitratdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Koncentrat till spolvätska, lösning för intraokulär användning
Multiförpackning: 10 (1 förpackning om 10) injektionsflaskor

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intraokulär användning (efter spädning).
Endast för engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 ˚C.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Använd omedelbart efter spädning.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1018/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

MELLANLIGGANDE KARTONG

Ingen blue box ska inkluderas på den mellanliggande kartongen.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrat till spolvätska, lösning för intraokulär användning fenylefrin/ketorolak

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 4 ml koncentrat till lösning i injektionsflaska innehåller fenylefrinhydroklorid motsvarande 40,6 mg fenylefrin och ketorolaktrometamol motsvarande 11,5 mg ketorolak.
Efter spädning innehåller lösningen 0,081 mg/ml fenylefrin och 0,023 mg/ml ketorolak.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: citronsyramonohydrat, natriumcitratdihydrat, natriumhydroxid/saltsyra, vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSSTORLEK

Koncentrat till spolvätska, lösning för intraokulär användning
1 injektionsflaska. Del av multiförpackning, får inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intraokulär användning (efter spädning).
Endast för engångsbruk.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 ˚C.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Använd omedelbart efter spädning.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1018/001

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE

LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR INJEKTIONSFLASKA

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrat till spolvätska, lösning för intraokulär användning fenylefrin/ketorolak
Intraokulär användning (efter spädning).

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Endast för engångsbruk.
Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

4 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrat till spolvätska, lösning för intraokulär användning
fenylefrin/ketorolak

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Omidria är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Omidria
3. Hur du använder Omidria
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Omidria ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Omidria är och vad det används för

Omidria är ett läkemedel som används under operation i ögat. Det innehåller de aktiva substanserna fenylefrin och ketorolak. Fenylefrin håller pupillen dilaterad (vidgad). Ketorolak är ett smärtstillande medel som tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-medel); det hjälper också till att hindra pupillen från att dra ihop sig (bli mindre).

Omidria ges till vuxna för att skölja ögat under kirurgi som görs för att implantera en ny lins (del av ögat som fokuserar ljuset som passerar genom pupillen så att du kan se klart). Detta kallas intraokulär linsersättning. Läkemedlet används för att hålla pupillen dilaterad (vidgad) under operation och minska ögonsmärta efter operationen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Omidria

Använd inte Omidria:
- om du är allergisk mot fenylefrin eller ketorolak eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en ögonsjukdom som kallas trångvinkelglaukom.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Omidria om du
- har en hjärtsjukdom
- har förhöjt blodtryck
- har en överaktiv sköldkörtel (hypertyreoidism)
- är allergisk mot acetylsalicylsyra eller andra smärtstillande medel som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-medel)
- har astma.

Om något av ovanstående gäller dig ska du informera läkaren om det. Läkaren kommer att besluta om du bör ta Omidria.

Barn och ungdomar
Omidria ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i dessa grupper.

Andra läkemedel och Omidria
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Tala särskilt om för läkaren om du använder ett läkemedel som används för att dilatera (vidga) pupillen i ögat (t.ex. atropin eller homatropin). Användning av denna typ av läkemedel samtidigt som man tar Omidria kan höja blodtrycket och göra att hjärtat slår snabbare hos vissa patienter.
- Tala också om för läkaren om du tar ett smärtstillande läkemedel som innehåller opioider eller antihistamin som inte gör dig dåsig. Dessa läkemedel kan, om de tas samtidigt med Omidria, ändra hur effektivt Omidria kan dilatera (vidga) pupillen för operation.
- En av de aktiva substanserna i Omidria kan reagera med flera typer av bedövningsmedel (anestetika). Läkaren kommer att känna till detta. Om narkos (generell anestesi) ingår i din ögonoperation ska du tala med läkaren om detta.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Omidria får inte användas under graviditet. Om du kan bli gravid ska du använda lämpligt preventivmedel innan du ges Omidria.

Omidria ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner
Detta läkemedel har påtaglig effekt på förmågan att framföra och använda maskiner. Eftersom din synförmåga kan vara påverkad ska du avstå från bilkörning och från att använda maskiner tills synen har normaliserats. Detta kan ta flera timmar eller upp till cirka en dag, beroende på andra läkemedel som läkaren kan använda under operation.

3. Hur du använder Omidria

Du kommer att få Omidria på ett sjukhus eller en klinik av en kvalificerad läkare eller kirurg som är specialiserad på ögonkirurgi.

Omidria används som en lösning för att skölja ögat (spollösning) under kirurgi som görs för att ersätta linsen.

Om du har fått för stor mängd av Omidria
Fenylefrin, en av de aktiva substanserna i Omidria, kan orsaka en snabb ökning av blodtrycket om för mycket ges och tillräckligt passerar in i blodet för att påverka andra delar av kroppen. Den kan även ge huvudvärk, ångest, illamående, kräkningar och en onormalt snabb hjärtrytm.

Läkaren kommer att övervaka dig för att upptäcka alla tecken eller symtom på biverkningar och kommer att behandla dessa om så behövs.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som listas nedan är vanligtvis lindriga till måttliga i intensitet och försvinner oftast av sig själva utan långvariga effekter.

Biverkningar som påverkar ögat:
Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):
- ögonsmärta
- inflammation framtill i ögat
- röda ögon
- svullnad i kornea (hornhinnan, den genomskinliga hinnan framtill över ögat)
- känslighet för ljus

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):
- ögonobehag
- ögoninflammation
- ögonirritation
- rodnad i ögat
- problem med kornea
- vidgad pupill
- dimsyn
- nedsatt synskärpa
- små, mörka fläckar som rör sig i synfältet såsom rispor eller torrhet
- kliande ögon
- smärta i ögonlocken
- känsla av främmande partiklar i ögonen
- bländning
- ökat tryck i ögonen

Biverkningar som påverkar kroppen:
Vanliga biverkningar:
- ögoninflammation

Mindre vanliga biverkningar:
- illamående
- smärta
- huvudvärk

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet som anges i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Omidria ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat” respektive ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 ˚C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte produkten om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.

Den utspädda lösningen ska användas inom 6 timmar efter spädning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar

läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
De aktiva substanserna är fenylefrin (som hydroklorid) och ketorolak (som trometamol).
Varje 4,0 mg/ml injektionsflaska med lösning innehåller 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenylefrin och 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolak.

Övriga innehållsämnen är
- Citronsyramonohydrat
- Natriumcitratdihydrat
- Natriumhydroxid (för att justera alkalinitetsnivån)
- Saltsyra (för att justera aciditetsnivån)
- Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Klar, färglös till lätt gulaktig, sterilt koncentrat, lösning för intraokulär spolning.

Levereras i en injektionsflaska för engångsbruk som utformats för att ge 4,0 ml koncentrat till lösning i 500 ml spollösning för intraokulär användning. Färglös 5 ml typ 1-glasinjektionsflaska försluten med butylgummipropp och ett "flip off"-lock av polypropen.

Multiförpackning innehållande 10 kartonger, där varje kartong innehåller en injektionsflaska för engångsbruk.

INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Rayner Surgical (Ireland) Limited
The Mill Enterprise Hub
Newtown Link Road
Drogheda
A92 CD3D
Co. Louth
Irland
Tel +353 12654985
Fax : +44 (0) 1903 751 470
Email: Pharma-ra@rayner.com

Tillverkare

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.,
Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN,
Nederländerna

Kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För att bereda Omidria för intraokulär spolning, späd 4,0 ml (innehållet i 1 injektionsflaska) Omidria koncentrat till lösning i 500 ml oftalmologisk standardspollösning.

Följande anvisningar måste följas:
- Inspektera injektionsflaskan visuellt avseende partiklar. Endast en klar, färglös till lätt gulaktig koncentrat till lösning utan synliga partiklar ska användas.
- Använd aseptisk teknik och dra upp 4,0 ml koncentrat till lösning genom en lämplig steril nål.
- 4,0 ml koncentrat till lösning ska injiceras i en 500 ml påse/flaska med spollösning.
- Påsen/flaskan ska försiktigt vändas upp och ner så att lösningen blandas. Lösningen ska användas inom 6 timmar efter beredning.
- Påsen/flaskan måste inspekteras visuellt avseende partiklar. Använd endast en klar, färglös lösning utan synliga partiklar.
- Inga andra läkemedel får tillsättas den beredda spollösningen.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.