

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do irygacji śródgałkowej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każde 4 ml koncentratu do sporządzania roztworu we fiolce zawiera chlorowodorek fenylefryny odpowiadający 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenylefryny oraz ketorolak trometamolu odpowiadający 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolaku.

Po rozcieńczeniu w 500 ml roztworu do irygacji roztwór ten zawiera 0,081 mg/ml fenylefryny oraz 0,023 mg/ml ketorolaku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do irygacji śródgałkowej.

Przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego roztwór o pH: $6,3 \pm 0,3$.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Omidria jest wskazany do stosowania u osób dorosłych poddawanych zabiegowi wymiany soczewek wewnątrzgałkowych w celu utrzymania śródoperacyjnego rozszerzenia źrenicy, zapobieżenia śródoperacyjnemu zwężeniu źrenicy oraz zmniejszenia ostrego pooperacyjnego bólu oczu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt Omidria musi być podawany w kontrolowanych warunkach chirurgicznych przez wykwalifikowanego chirurga okulistycznego posiadającego doświadczenie w wykonywaniu zabiegu wymiany soczewek wewnątrzgałkowych.

Dawkowanie

Zalecana dawka to 4,0 ml produktu Omidria w postaci koncentratu do sporządzania roztworu rozcieńczonego w 500 ml roztworu do irygacji, podawana poprzez irygację śródgałkową podczas zabiegu.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest wymagana modyfikacja dawki u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Zaburzenie czynności nerek lub wątroby

Nie przeprowadzono formalnych badań dotyczących stosowania produktu Omidria u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Nie przewiduje się konieczności dostosowania dawki ani szczególnych zaleceń u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Nie ma odpowiednich danych dotyczących stosowania produktu Omidria u dzieci i młodzieży we wskazaniu do operacji wymiany soczewki wewnątrzgałkowej.

Sposób podawania

Podanie śródgałkowe (po rozcieńczeniu).

Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przed zastosowaniem produkt Omidria musi być rozcieńczony w 500 ml roztworu do irygacji. Instrukcja dotycząca rozcieńczania, patrz punkt 6.6.

Roztwór do irygacji zawierający produkt Omidria jest przeznaczony do stosowania podczas zabiegu chirurgicznego w taki sam sposób jak standardowy roztwór do irygacji.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Pacjenci z jaskrą z wąskim kątem przesączania.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed podaniem śródgałkowym ten produkt leczniczy musi być rozcieńczony (patrz punkt 4.2 i punkt 6.6).

Produkt Omidria jest wskazany do stosowania jako dodatek do roztworu do irygacji stosowanego wyłącznie podczas zabiegu wymiany soczewek wewnątrzgałkowych.

Produkt Omidria nie jest wskazany do stosowania w postaci nierozcieńczonej ani w postaci wstrzyknięcia do ciała szklanego, do ogólnego miejscowego stosowania do oczu ani do stosowania układowego.

Produkt Omidria należy stosować ostrożnie u pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka lub urazem tęczówki w wywiadzie.

Operacja zaćmy, ze względu na swój charakter, może powodować stan zapalny oka z powodu śródoperacyjnej interwencji na oku. W niektórych badaniach klinicznych produktu Omidria, zarówno w grupie Omidria, jak i w grupie placebo wystąpiło zapalenie komory przedniej oka z częstością odpowiednio 24% i 22%. Różnica ta nie była istotna statystycznie. Chirurdzy powinni kierować się własną oceną kliniczną u pacjentów z zapaleniem błony naczyniowej oka i powinni stosować dodatkowe środki w celu kontrolowania aktywnego zapalenia błony naczyniowej oka przed operacją i mogą podejmować dodatkowe środki pooperacyjne (zazwyczaj miejscowe kortykosteroidy) w celu przeciwdziałania potencjalnemu zapaleniu po operacji.

U pacjentów z urazem tęczówki mogą występować blizny lub inne zmiany w tkankach, a źrenica może nie rozszerzać się tak łatwo, jak u pacjentów bez urazu. Może to wymagać częstszego stosowania pierścieni tęczówkowych lub haczyków tęczówkowych w celu wspomagania mechanicznego rozszerzania źrenicy, jeśli rozszerzanie farmakologiczne jest niewystarczające; jest to jednak niezależne od stosowania produktu Omidria.

Chociaż Omidria jest podawana śródoperacyjnie, chirurdzy powinni rozważyć następujące ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące miejscowego stosowania fenylefryny i ketorolaku w okulistyce:

Reakcje sercowo-naczyniowe

Odnotowano przypadki wystąpienia ciężkich reakcji sercowo-naczyniowych, w tym arytmii komorowej i zawału mięśnia sercowego u pacjentów stosujących 10% fenylefrynę do oczu. Epizody te, w niektórych przypadkach ze skutkiem śmiertelnym, występowały u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą sercowo-naczyniową.

Zgłoszono przypadki istotnego zwiększenia ciśnienia tętniczego po miejscowym podaniu 10% fenylefryny w postaci kropli do oczu. Choć przewidywane narażenie układowe jest minimalne i ma charakter przemijający, należy zachować ostrożność podczas stosowania u pacjentów ze źle kontrolowanym nadciśnieniem tętniczym. Ryzyko zwiększenia ciśnienia tętniczego może być większe u pacjentów wymagających długotrwałego zabiegu chirurgicznego.

Uważa się za mało prawdopodobne, aby 1% stężenie fenylefryny obecne w produkcie Omidria spowodowało jakiegokolwiek poważne reakcje sercowo-naczyniowe.

Przed zabiegiem należy wziąć pod uwagę nadczynność tarczycy oraz niestabilną chorobę układu krążenia.

Nadwrażliwość krzyżowa

Istnieje możliwość wystąpienia nadwrażliwości krzyżowej na kwas acetylosalicylowy, pochodne kwasu fenyllooctowego oraz inne NLPZ. Zgłaszano przypadki skurczu oskrzeli i zaostrzenia astmy związane ze stosowaniem zawierającego ketorolak roztworu do stosowania do oczu u pacjentów z rozpoznaną nadwrażliwością na kwas acetylosalicylowy/NLPZ lub z astmą w wywiadzie. W związku z tym należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Omidria u osób, u których wcześniej wystąpiła nadwrażliwość na te substancje czynne.

Ogólnie wiadomo, że w przypadku miejscowego stosowania fenylefryny i ketorolaku do oczu w monoterapii w większych stężeniach niż ich stężenia w produkcie leczniczym Omidria występują reakcje sercowo-naczyniowe i reakcje nadwrażliwości krzyżowej.

Tymczasowe niewyraźne widzenie

Stosowanie produktu Omidria podczas wymiany soczewek wewnątrzgałkowych może spowodować tymczasowe zaburzenia widzenia (patrz punkt 4.7).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Prawdopodobieństwo wystąpienia wewnątrzgałkowych interakcji metabolicznych jest niewielkie, gdyż fenylefryna i ketorolak zostają usunięte z komory przedniej oka w drodze irygacji wykonywanej podczas zabiegu chirurgicznego oraz za pośrednictwem prawidłowego krążenia cieczy wodnistej w okresie pooperacyjnym. Stopień rozszerzenia źrenicy po podaniu produktu Omidria może ulec zmianie u pacjentów przyjmujących jednocześnie produkty lecznicze, które mogą mieć wpływ na wielkość źrenicy, takie jak opioidy (miotyki, np. oksykodon, kodeina) oraz leki przeciwhistaminowe niewykazujące działania uspokajającego (leki rozszerzające źrenicę, np. feksofenadyna, loratadyna).

Jednoczesne stosowanie fenylefryny i atropiny może potęgować działanie zwiększające ciśnienie tętnicze i wywoływać częstoskurcz u niektórych pacjentów. Fenylefryna może potęgować działanie kardiodepresyjne niektórych wziewnych środków znieczulających (np. izofluranu, podtlenku azotu). W badaniu farmakokinetycznym oceniającym produkt Omidria narażenie układowe na fenylefrynę i ketorolak było minimalne i przemijające (patrz punkt 5.2). W związku z tym nie przewiduje się wystąpienia interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w okresie rozrodczym

Nie zaleca się stosowania produktu Omidria u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują antykoncepcji.

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania chlorowodoru fenylefryny i (lub) ketorolaku trometamolu u kobiet w okresie ciąży. Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy fenylefryna jest wydzielana z mlekiem ludzkim. Ketorolak przenika do mleka ludzkiego po podaniu układowym. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Produktu Omidria nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania chlorowodoru fenylefryny i (lub) ketorolaku trometamolu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Omidria wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Z uwagi na przemijające zaburzenia widzenia po wymianie soczewek wewnątrzgałkowych u pacjentów przyjmujących produkt Omidria pacjentom tym należy zalecić, aby nie prowadzili pojazdów ani nie obsługiwali maszyn do czasu odzyskania zdolności wyraźnego widzenia (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Reakcje niepożądane zgłaszane u pacjentów przyjmujących produkt Omidria stanowiły typowe objawy pooperacyjne, miały z reguły nasilenie od małego do umiarkowanego i ustępowały samoistnie, bez trwałych skutków. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były ból oka (4,8%), zapalenie przedniej komory oka (3,9%), przekrwienie spojówek (2,2%), fotofobia (1,7%), obrzęk rogówki (1,3%) oraz stan zapalny (1,3%). Każdy z tych objawów zgłaszano z podobną częstością u pacjentów przyjmujących placebo.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Profil bezpieczeństwa produktu Omidria opiera się na danych pochodzących od 459 dorosłych pacjentów zebranych podczas fazy rozwoju klinicznego w randomizowanych badaniach kontrolowanych. Działania niepożądane wymieniono poniżej według SOC (klasy układów i narządów) oraz częstości występowania. Częstość występowania działań niepożądanych definiowano jako: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); oraz częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt często
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy.
Zaburzenia oka	Ból oka; Zapalenie przedniej komory oka; Przekrwienie spojówek; Obrzęk rogówki; Fotofobia.	Uczucie dyskomfortu w oku; Zapalenie oka; Podrażnienie oka; Obrzęk spojówek; Zaburzenia w obrębie rogówki; Rozszerzenie źrenicy; Niewyraźne widzenie; Pogorszenie ostrości widzenia; Męty ciała szklistego; Świąd oczu; Ból powiek; Wrażenie obecności ciała obcego w oczach; Oślepienie; Zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe.
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Stan zapalny.	Ból.

Opis specyficznych działań niepożądanych

Reakcje sercowo-naczyniowe i reakcje nadwrażliwości krzyżowej są znanymi działaniami niepożądanymi związanymi z miejscowym stosowaniem fenylefryny i ketorolaku do oczu w monoterapii w większych stężeniach niż ich stężenia w produkcie leczniczym Omidria (patrz punkt 4.4).

Najczęściej zgłaszane zdarzenia niepożądane u pacjentów otrzymujących produkt Omidria przedstawiono w powyższym podpunkcie „Podsumowanie profilu bezpieczeństwa”.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

W razie przypadkowego wstrzyknięcia roztworu stężonego do komory przedniej oka należy ją bezzwłocznie opróżnić i przepłukać standardowym roztworem do irygacji stosowanym w okulistyce.

Przedawkowanie układowe fenylefryny może spowodować gwałtowne zwiększenie ciśnienia tętniczego. Może ono również spowodować wystąpienie bólu głowy, lęku, nudności i wymiotów oraz arytmii komorowej. W przypadku przedawkowania fenylefryny zaleca się natychmiastowe wstrzyknięcie szybko działającego leku blokującego receptory alfa-adrenergiczne, takiego jak fentolamina.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki okulistyczne, sympatomimetyki z wyjątkiem produktów przeciwwąskrowych, kod ATC: S01FB51

Mechanizm działania

Fenylefryna i ketorolak zawarte w produkcie Omidria działają za pośrednictwem różnych mechanizmów, utrzymując śródoperacyjne rozszerzenie źrenicy, zapobiegając śródoperacyjnemu zwężeniu źrenicy oraz łagodząc ostry ból pooperacyjny.

Fenylefryna jest agonistą receptorów α_1 -adrenergicznych i działa jako lek rozszerzający źrenice poprzez kurczenie mięśnia zwieracza źrenicy i rozszerzenie źrenicy, przy nieznacznym porażeniu akomodacji lub jego braku. W obrębie spojówki oraz w innych naczyniach krwionośnych oka następuje skurcz naczyń, którego nasilenie zależy od narażenia na produkt leczniczy.

Ketorolak jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, który hamuje aktywność obu enzymów cyklooksygenazy (COX1 i COX2), łagodząc ból i stan zapalny poprzez zmniejszenie stężenia prostaglandyn wydzielanych w tkankach w wyniku urazu operacyjnego. Poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn będącej następstwem urazu operacyjnego lub bezpośredniej mechanicznej stymulacji tęczówki, ketorolak może również przyczyniać się do zapobiegania zwężeniu źrenic wywołanemu zabiegiem operacyjnym.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

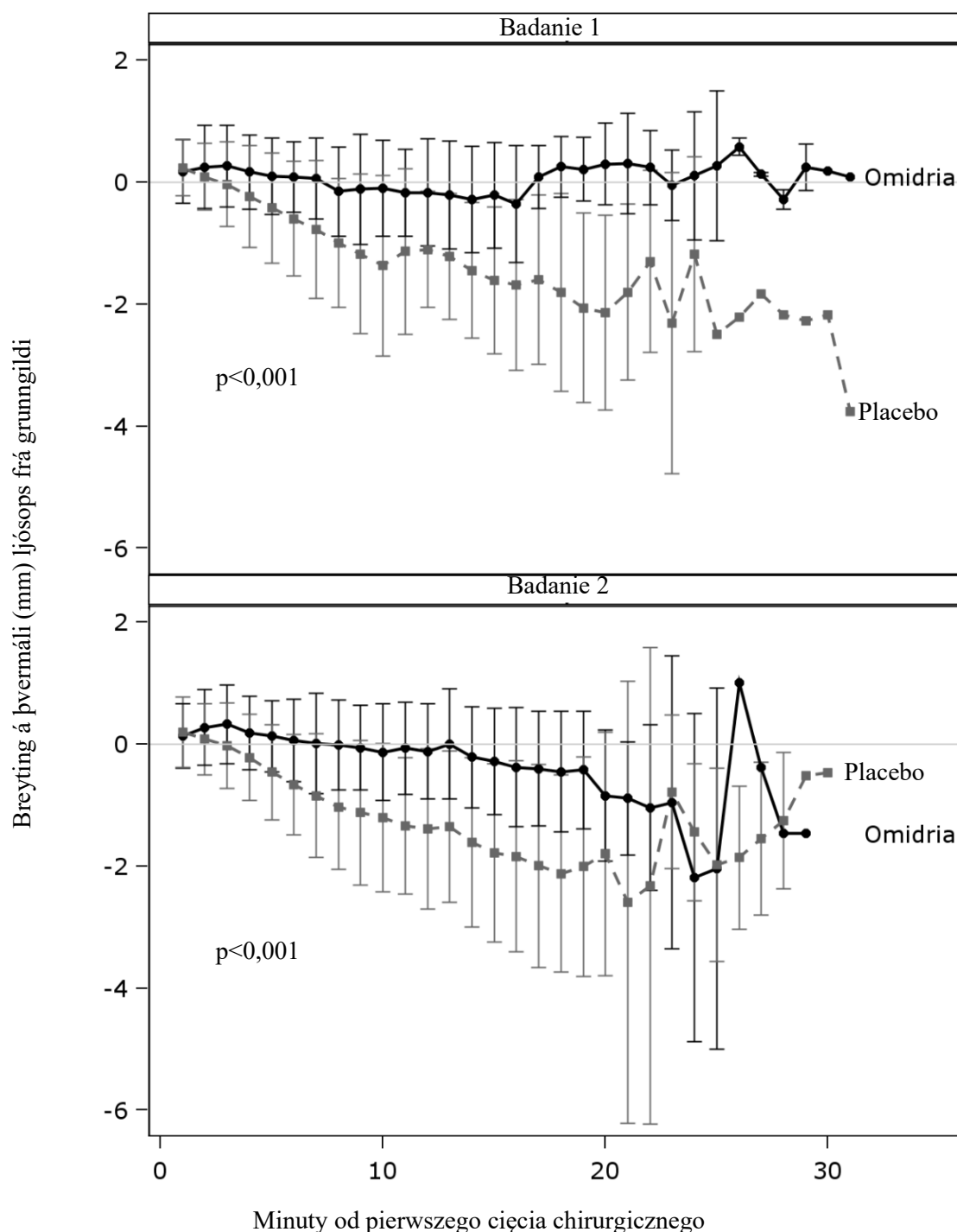
Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu Omidria oceniano w dwóch randomizowanych, wielośrodkowych badaniach fazy 3 prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną przyjmującą placebo, w których udział wzięło 808 dorosłych pacjentów poddawanych zabiegowi wymiany soczewek wewnątrzgałkowych. Wiek pacjentów w tych badaniach wynosił od 26 do 90 lat, w tym 72% pacjentów w wieku powyżej 65 lat (kobiety 59%, mężczyźni 41%; rasa biała 80%, rasa czarna 12%, inna rasa 8%). Dziewiętnaście procent przypadków zaćmy sklasyfikowano jako stopień zaawansowania 2 lub 3, zgodnie z Systemem Klasyfikacji Zmętnień Soczewki (ang. Lens Opacities Classification System; LOCS, wersja II). Pięćdziesiąt trzy procent pacjentów miało brązowe tęczówki, 28% miało niebieskie tęczówki, natomiast 19% miało tęczówki o innej barwie.

Pacjentów przydzielono losowo do grup otrzymujących produkt Omidria lub placebo (1:1). Wszyscy pacjenci otrzymali leki rozszerzające źrenice o działaniu miejscowym oraz leki znieczulające w ramach standardowego leczenia przedoperacyjnego. Średnicę źrenic mierzono w trakcie całego czasu trwania zabiegu chirurgicznego. Ból pooperacyjny oceniano na podstawie wizualnej skali analogowej 0–100 mm (ang. Visual Analogue Scale, VAS) do samodzielnego wypełnienia.

Badania statystyczne dotyczące zmian średnicy źrenicy (mm) w stosunku do wartości wyjściowych prowadzono w trakcie zabiegu przy użyciu testu Cochran-Mantel-Haenszela (CMH) dostosowanego do utworzonych losowo podgrup. W badaniu 1 średnia ważona różnic w teście CMH (Omidria – placebo) w odniesieniu do średniego pola pod krzywą (AUC) wynosiła 0,58 mm [95% przedział ufności: 0,48, 0,68] ($p < 0,0001$). W badaniu 2 średnia ważona różnic w teście CMH (Omidria – placebo) w odniesieniu do średniego AUC wynosiła 0,59 mm [95% przedział ufności: 0,49, 0,69] ($p < 0,0001$).

W grupach przyjmujących produkt Omidria utrzymano rozszerzenie źrenicy, natomiast w grupach przyjmujących placebo występowało postępujące zwężenie źrenicy (patrz Rysunek 1).

Rysunek 1. Śródoperacyjna zmiana wartości średnicy źrenicy (mm) w stosunku do wartości wyjściowej



Zapobiegzenie zwężeniu źrenicy zostało potwierdzone w analizie danych katerycznych. W badaniu 1 wartość średnicy źrenicy podczas czyszczenia korowego wynosiła < 6 mm jedynie u 4% pacjentów w grupie przyjmującej produkt Omidria w porównaniu z 23% pacjentów w grupie przyjmującej placebo, natomiast zwężenie średnicy $\geq 2,5$ mm wystąpiło u 3% pacjentów z grupy przyjmującej produkt Omidria i 28% pacjentów z grupy przyjmującej placebo (w obu przypadkach $p < 0,0001$, test chi-kwadrat). W badaniu 2 wartość średnicy źrenicy podczas czyszczenia korowego wynosiła < 6 mm jedynie u 4% pacjentów w grupie przyjmującej produkt Omidria w porównaniu z 23% pacjentów w grupie przyjmującej placebo, natomiast zwężenie średnicy $\geq 2,5$ mm wystąpiło u 1% pacjentów z grupy przyjmującej produkt Omidria i 27% pacjentów z grupy przyjmującej placebo (w obu przypadkach $p < 0,0001$, test chi-kwadrat).

	Placebo	Omidria
Badanie 1 Analizowana grupa (n)	N=201 (n=180)	N=201 (n=184)
Zmiana parametru AUC w stosunku do wartości wyjściowych w odniesieniu do średnicy źrenicy (mm) w trakcie operacji (równorzędny pierwszorzędowy punkt końcowy) [średnia (SD)]	-0,5 (0,58)	0,1 (0,41)
Średnica < 6 mm w dowolnym punkcie czasowym	85 (47%)	19 (10%)
Średnica < 6 mm podczas czyszczenia korowego	41 (23%)	7 (4%)
Zwężenie źrenicy wynoszące $\geq 2,5$ mm	50 (28%)	6 (3%)
Badanie 2 Analizowana grupa (n)	N=204 (n=200)	N=202 (n=195)
Zmiana parametru AUC w stosunku do wartości wyjściowych w odniesieniu do średnicy źrenicy (mm) w trakcie operacji (równorzędny pierwszorzędowy punkt końcowy) [średnia (SD)]	-0,5 (0,57)	0,1 (0,43)
Średnica < 6 mm w dowolnym punkcie czasowym	76 (38%)	18 (9%)
Średnica < 6 mm podczas czyszczenia korowego	46 (23%)	8 (4%)
Zwężenie źrenicy wynoszące $\geq 2,5$ mm	53 (27%)	2 (1%)

Wykazano również istotne zmniejszenie nasilenia bólu oka w pierwszych 10–12 godzinach po operacji. Badania statystyczne dotyczące nasilenia bólu ocenianego w skali VAS 100 mm przeprowadzono z zastosowaniem testu CMH, który dostosowano do utworzonych losowo podgrup. W badaniu 1 średnia ważona różnic w teście CMH (Omidria – placebo) w odniesieniu do średniego AUC wynosiła -5,20 mm [95% przedział ufności: -7,31, -3,09] ($p < 0,001$). W badaniu 2 średnia ważona różnic w teście CMH (Omidria – placebo) w odniesieniu do średniego AUC wynosiła -4,58 mm [95% przedział ufności: -6,92, -2,24] ($p < 0,001$).

	Placebo	Omidria
Badanie 1 Analizowana grupa (n)	N=201 (n=201)	N=201 (n=201)
AUC 12 -godzinna ocena nasilenia bólu oka mierzonego jako pole pod krzywą wyników oceny w wizualnej skali analogowej (równorzędny pierwszorzędowy punkt końcowy) [średnia ± SD]	9,2±12,9	4,1±8,07
Osoby z wynikami VAS = 0 we wszystkich punktach Czasowych	28 (14%)	48 (24%)
Osoby z wynikami VAS ≥ 40 w dowolnym punkcie czasowym	30 (15%)	13 (7%)
Badanie 2 Analizowana grupa (n)	N=204 (n=202)	N=202 (n=202)
AUC 12 -godzinna ocena nasilenia bólu oka mierzonego jako pole pod krzywą wyników oceny w wizualnej skali analogowej (równorzędny pierwszorzędowy punkt końcowy) [średnia ± SD]	8,9±15,19	4,3±8,75
Osoby z wynikami VAS= 0 we wszystkich punktach	41 (20%)	56 (28%)
Osoby z wynikami VAS ≥ 40 w dowolnym punkcie	27 (13%)	16 (8%)

Badania histopatologiczne prowadzone w ramach nieklinicznych badań toksykologicznych nie wykazały wpływu stosowania produktu na rogówkę oka, natomiast w badaniach klinicznych z zastosowaniem produktu Omidria nie zaobserwowano żadnego szkodliwego wpływu na najlepszą skorygowaną ostrość wzroku (ang. best-corrected visual acuity; BCVA). W trakcie badań klinicznych nie oceniano liczby komórek śródbłonna.

Dzieci i młodzież

Europejska Agencja Leków odroczyła obowiązek dołączania wyników badań produktu leczniczego Omidria w przynajmniej jednej podgrupie dzieci i młodzieży poddawanych zabiegom wewnątrzgałkowej wymiany soczewki (stosowanie u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W badaniu farmakokinetycznym oceniającym produkt Omidria narażenie układowe zarówno na fenylefrynę, jak i na ketorolak było minimalne i przemijające.

Wchłanianie

Jedynie u 14 pacjentów zaobserwowano wykrywalne stężenia fenylefryny w osoczu. Maksymalne stężenie zaobserwowane u tego pacjenta wynosiło 1,7 ng/ml i wystąpiło po przedoperacyjnym podaniu fenylefryny w postaci kropli oraz przed narażeniem na produkt Omidria.

Wykrywalne stężenie ketorolaku w osoczu krwi wystąpiło u 11 z 14 pacjentów. Maksymalne zaobserwowane stężenie ketorolaku wynosiło 4,2 ng/ml.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne przedstawione w piśmiennictwie dotyczącym poszczególnych składników produktu Omidria, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości, toksycznego wpływu na reprodukcję i rozwój potomstwa nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Przeprowadzono badanie toksykologiczne po podaniu pojedynczej dawki u afrykańskiej zielonej małpy narażonej na roztwory do irygacji oczu zawierające kombinację fenylefryny i ketorolaku, stosowane podczas zabiegu wymiany soczewek. Nie zaobserwowano działań niepożądanych ani objawów patologicznych związanych ze stosowaniem produktu po podaniu kombinacji fenylefryny i ketorolaku w postaci roztworu do irygacji w stężeniach wynoszących do 7200 µM fenylefryny i 900 µM ketorolaku. Stężenia te 10-krotnie przekraczają stężenie każdego ze składników podawanych w warunkach klinicznych pacjentom przyjmującym produkt Omidria.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy jednowodny

Sodu cytrynian dwuwodny

Sodu wodorotlenek (do dostosowania pH)

Kwas solny, rozcieńczony (do dostosowania pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

5 lat

Produkt leczniczy należy rozcieńczyć natychmiast po otwarciu.

Wykazano, że stabilność chemiczna i fizyczna po rozcieńczeniu wynosi 6 godzin w temperaturze 25 °C. Po rozcieńczeniu produkt należy zużyć w ciągu 6 godzin. Z mikrobiologicznego punktu widzenia należy natychmiast zużyć produkt leczniczy. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast użyty, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem produktu odpowiada użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania otwartych lub rozcieńczonych fiolek, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Bezbarwna szklana fiołka o pojemności 5 ml, zawierająca 4 ml sterylnego koncentratu do sporządzania roztworu, zamknięta korkiem z gumy butylowej i polipropylenowym kapslem typu flip-off.

Każda fiołka jednorazowego użytku jest zapakowana w pudełko tekturowe.

Wielkość opakowania: opakowanie zbiorcze zawierające 10 (1 opakowanie zawierające 10) fiolek jednorazowego użytku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

W celu przygotowania produktu Omidria do irygacji śródgałkowej należy rozcieńczyć 4,0 ml (zawartość 1 fiołki) koncentratu do sporządzania roztworu w 500 ml standardowego roztworu do irygacji oczu.

Muszą być przestrzegane poniższe instrukcje:

- Należy przeprowadzić kontrolę wzrokową fiołki pod kątem obecności cząstek stałych. Należy stosować wyłącznie przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego koncentrat do sporządzania roztworu bez widocznych cząstek stałych.
- Stosując technikę aseptyczną, należy pobrać 4,0 ml koncentratu do sporządzania roztworu, używając w tym celu odpowiedniej sterylnej igły.
- 4,0 ml koncentratu do sporządzania roztworu należy wstrzyknąć do worka/butelki z roztworem do irygacji o objętości 500 ml.
- Worek/butelkę należy delikatnie obracać w celu wymieszania roztworu. Roztwór należy podać w ciągu 6 godzin od sporządzenia.
- Należy przeprowadzić kontrolę wzrokową worka/butelki pod kątem obecności cząstek stałych. Należy stosować wyłącznie przezroczysty, bezbarwny roztwór bez widocznych cząstek stałych.
- Do przygotowanego roztworu do irygacji nie należy dodawać żadnych innych produktów leczniczych.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Rayner Surgical (Irelandia) Limited

Centrum Przedsiębiorczości Młyna

Droga łącząca Newtown

Drogheda

A92CD3D

Co. Louth

Irlandia

Tel +353 12654985

Faks +44 (0) 1903 751 470

Identyfikator e-maila: Pharma-ra@rayner.com

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1018/001

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 lipca 2015

Data ostatniego odnowienia: 23 lipca 2020

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Produkcja opakowań Farmaca (MPF) B.V.,

Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN,

Holandia

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

Na zewnętrznym pudełku teksturowym należy dołączyć blue box zgodnie z wymogami danego kraju.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do irygacji śródgałkowej fenylefryna/ketorolak

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każde 4 ml koncentratu do sporządzania roztworu w fiolce zawiera chlorowoderek fenylefryny odpowiadający 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenylefryny oraz ketorolak trometamolu odpowiadający 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolaku. Po rozcieńczeniu roztwór zawiera 0,081 mg/ml fenylefryny i 0,023 mg/ml ketorolaku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian dwuwodny, sodu wodorotlenek /kwas solny rozcieńczony (do regulacji pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do irygacji śródgałkowej

Opakowanie zbiorcze: 10 (1 opakowanie zawierające 10) fiolek po 4 ml

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie śródgałkowe po rozcieńczeniu.

Do stosowania u jednego pacjenta.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECCHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Zużyć natychmiast po rozcieńczeniu.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Rayner Surgical (Irelandia) Limited

Centrum Przedsiębiorczości Młyna

Droga łącząca Newtown

Drogheda

A92CD3D

Co. Louth

Irelandia

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1018/001

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC

SN

NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

POŚREDNIE PUDEŁKO TEKSTUROWE

Na pośrednim pudełku teksturowym nie należy dołączać blue box.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEG

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do irygacji śródgałkowej
Fenylefryna/Ketorolak

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każde 4 ml koncentratu do sporządzania roztworu w fiolce zawiera chlorowodorek fenylefryny odpowiadający 40,6 mg fenylefryny oraz ketorolak trometamolu odpowiadający 11,5 mg ketorolaku. Po rozcieńczeniu roztwór zawiera 0,081 mg/ml fenylefryny i 0,023 mg/ml ketorolaku.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian dwuwodny, sodu wodorotlenek /kwas solny rozcieńczony (do regulacji pH), woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Koncentrat do sporządzania roztworu do irygacji śródgałkowej

1 fiolka (4 ml). Składnik opakowania zbiorczego nie może być sprzedawany oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie śródgałkowe po rozcieńczeniu.

Do stosowania u jednego pacjenta.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Zużyć natychmiast po rozcieńczeniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE
--

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Rayner Surgical (Irlandia) Limited

Centrum Przedsiębiorczości Młyna

Droga łącząca Newtown

Drogheda

A92CD3D

Co. Louth

Irlandia

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1018/001

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

FIOLKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do irygacji śródgałkowej
Fenylefryna/Ketorolak

Podanie śródgałkowe po rozcieńczeniu.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do stosowania u jednego pacjenta.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

4 ml

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do irygacji śródgalkowej

Fenylefryna/Ketorolak

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Omidria i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omidria
3. Jak stosować lek Omidria
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omidria
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Omidria i w jakim celu się go stosuje

Omidria to lek stosowany podczas operacji oka. Zawiera on substancje czynne fenylefrynę i ketorolak. Działanie fenylefryny polega na utrzymaniu rozszerzonych źrenic. Ketorolak jest lekiem przeciwbólowym należącym do grupy określanej jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ); lek ten również pomaga zapobiegać zwężeniu źrenic.

Lek Omidria jest stosowany u osób dorosłych do płukania oka podczas zabiegu wszczepiania nowych soczewek (części oka, która skupia światło przechodzące przez źrenicę w celu umożliwienia wyraźnego widzenia). Zabieg ten jest znany jako wymiana soczewek śródgalkowych. Ten lek jest stosowany w celu utrzymania rozszerzonych źrenic podczas zabiegu oraz zmniejszenia pooperacyjnego bólu oka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omidria Kiedy nie stosować leku Omidria:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fenylefrynę lub ketorolak, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje choroba oczu zwana jaskrą z wąskim kątem przesączania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Omidria należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występuje choroba serca, fenylefryna zawarta w tym leku może powodować działania niepożądane związane z sercem;
- u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie krwi, fenylefryna zawarta w tym leku może pogorszyć stan pacjenta;
- u pacjenta występuje zwiększona aktywność tarczycy (nadczynność tarczycy), fenylefryna zawarta w tym leku może powodować działania niepożądane związane z sercem;
- pacjent ma uczulenie na kwas acetylosalicylowy lub środki przeciwbólowe określane jako niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ);
- u pacjenta występuje astma.

Jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych powyżej stanów, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz zdecyduje o tym, czy lek Omidria jest odpowiedni dla pacjenta.

Dzieci i młodzież

Leku Omidria nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie został on zatwierdzony do stosowania w tych grupach wiekowych.

Lek Omidria a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje lek stosowany w celu rozszerzania źrenicy oka (np. atropinę lub homatropinę). Jednoczesne stosowanie tego typu leku i leku Omidria może spowodować zwiększenie ciśnienia tętniczego i przyspieszyć pracę serca u niektórych pacjentów.
- Należy również powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje opioidowe leki przeciwbólowe (oksykodon, kodeina) lub leki przeciwhistaminowe nie powodujące senności (feksofenadyna, loratadyna). Leki te, w przypadku przyjmowania jednocześnie z lekiem Omidria, mogą zmieniać skuteczność leku Omidria w rozszerzaniu źrenicy do zabiegu chirurgicznego.
- Jedna z substancji czynnych zawartych w leku Omidria może reagować z kilkoma rodzajami leków znieczulających. Lekarz będzie o tym wiedział. Jeśli podczas operacji oczu będzie stosowane znieczulenie ogólne, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W przypadku braku pewności, czy powyższe dotyczy danej osoby, należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Omidria nie należy stosować w okresie ciąży. Jeżeli pacjentka może zajść w ciążę, przed przyjęciem leku Omidria powinna stosować odpowiednie metody antykoncepcji.

Leku Omidria nie należy stosować podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ten wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Z uwagi na możliwe zaburzenia widzenia pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu odzyskania zdolności wyraźnego widzenia. Może to trwać od kilku godzin do około doby,

w zależności od innych leków, które lekarz może zastosować podczas zabiegu chirurgicznego.

3. Jak stosować lek Omidria

Lek Omidria będzie podawany pacjentowi w szpitalu lub klinice przez wykwalifikowanego lekarza lub chirurga specjalizującego się w zabiegach okulistycznych.

Lek Omidria jest stosowany w postaci roztworu do płukania oka (roztworu do irygacji) podczas zabiegu wymiany soczewek. Przed użyciem lek Omidria należy rozcieńczyć (patrz również punkt 6).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omidria

Fenylefryna, jedna z substancji czynnych leku Omidria, może powodować gwałtowny wzrost ciśnienia tętniczego po podaniu zbyt dużej dawki i przeniknięciu do krwi wystarczającej ilości leku, aby wpłynął on na czynność innych narządów. Może ona również wywoływać ból głowy, łęk i wymioty oraz prowadzić do nieprawidłowego, szybkiego rytmu serca.

Lekarz prowadzący będzie monitorował pacjenta pod kątem występowania wszelkich oznak i objawów działań niepożądanych i w razie konieczności podejmie odpowiednie leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wymienione poniżej działania niepożądane mają z reguły nasilenie od małego do umiarkowanego i zazwyczaj ustępują samoistnie, bez długotrwałych skutków.

Działania niepożądane dotyczące oczu:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 osoby na 10):

- ból oka;
- zapalenie przedniej części oka;
- zaczerwienienie oczu;
- obrzęk rogówki (przezroczystej warstwy w przedniej części oka);
- nadwrażliwość na światło.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 osoby na 100):

- uczucie dyskomfortu w oku;

- zapalenie oka;
- podrażnienie oka;
- problemy z rogówką takie jak zadrapania lub suchość;
- rozszerzenie źrenicy;
- nieostre widzenie;
- zmniejszenie ostrości widzenia;
- niewielkie, ciemne kształty poruszające się w polu widzenia;
- świąd oczu;
- ból powiek;
- wrażenie obecności ciała obcego w oku;
- oślepienie;
- wzrost ciśnienia w oku
- obrzęk spojówki (przezroczystej błony pokrywającej białka oczu)

Działania niepożądane dotyczące całego organizmu:

Częste działania niepożądane:

- stan zapalny

Niezbyt częste działania niepożądane:

- nudności;
- ból;
- ból głowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Omidria

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie fiolki po:EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera cząstki stałe.

Po rozcieńczeniu roztwór należy zużyć w ciągu 6 godzin.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Omidria

Substancje czynne leku Omidria to fenylefryna (w postaci chlorowodorku) i ketorolak (w postaci trometamolu).

Każda fiolka roztworu o pojemności 4,0 ml zawiera 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenylefryny oraz 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolaku.

Pozostałe składniki to:

- kwas cytrynowy jednowodny
- sodu cytrynian dwuwodny
- sodu wodorotlenek (do regulacji pH)
- kwas solny, rozcieńczony (do regulacji pH)
- woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Omidria i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego koncentrat do sporządzania roztworu do irygacji śródgałkowej.

Koncentrat znajduje się w fiolce jednorazowego użytku zawierającej 4,0 ml koncentratu do sporządzania roztworu do irygacji oka do podania śródgałkowego. Bezbarwna fiolka ze szkła o pojemności 5 ml zamknięta korkiem z gumy butylowej i polipropylenowym kapslem typu flip-off.

Opakowanie zbiorcze zawiera 10 pudełek, każde pudełko zawiera jedną fiolkę jednorazowego użytku.

Podmiot odpowiedzialny

Rayner Surgical (Irelandia) Limited

Centrum Przedsiębiorczości Młyna

Droga łącząca Newtown

Drogheda

A92CD3D

Co. Louth

Irelandia

Tel +353 12654985

Faks +44 (0) 1903 751 470

Identyfikator e-maila: Pharma-ra@rayner.com

Wytwórca

Produkcja opakowań Farmaca (MPF) B.V.,

Neptunus 12, Heerenveen, 8448CN,

Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W celu przygotowania leku Omidria do irygacji śródgałkowej należy rozcieńczyć 4,0 ml (zawartość 1 fiolki) koncentratu do sporządzania roztworu w 500 ml standardowego roztworu do irygacji oczu.

Muszą być przestrzegane poniższe instrukcje:

- Należy przeprowadzić kontrolę wzrokową fiolki pod kątem obecności cząstek stałych. Należy stosować wyłącznie przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego koncentrat do sporządzania roztworu bez widocznych cząstek stałych.
- Stosując technikę aseptyczną, należy pobrać 4,0 ml koncentratu do sporządzania roztworu, używając w tym celu odpowiedniej sterylnej igły.
- 4,0 ml koncentratu do sporządzania roztworu należy wstrzyknąć do worka/butelki z roztworem do irygacji o objętości 500 ml.
- Worek/butelkę należy delikatnie obracać w celu wymieszania roztworu. Roztwór należy podać w ciągu 6 godzin od sporządzenia.
- Należy przeprowadzić kontrolę wzrokową worka/butelki pod kątem obecności cząstek stałych. Należy stosować wyłącznie przezroczysty, bezbarwny roztwór bez widocznych cząstek stałych.
- Do przygotowanego roztworu do irygacji nie należy dodawać żadnych innych produktów leczniczych.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.