POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Mydrane 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 0,2 mg tropikamida, 3,1 mg fenilefrinijevega klorida in 10 mg lidokainijevega klorida monohidrata.

En 0,2-ml odmerek raztopine vsebuje 0,04 mg tropikamida, 0,62 mg fenilefrinijevega klorida in 2 mg lidokainijevega klorida monohidrata.

Pomožne snovi z znanim učinkom: natrij (0,59 mg na odmerek; glejte poglavje 4.4).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Bistra in rahlo rjavkasto-rumena raztopina praktično brez vidnih delcev.
pH: 6,9 – 7,5
Osmolalnost: 290 – 350 mosmol/kg

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Mydrane je namenjeno za uporabo pri operaciji sive mrene za dosego midriaze in intraokularne anestezije med kirurškim posegom.

Zdravilo Mydrane je indicirano samo pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Uporaba v sprednjem očesnem prekatu. Ena ampula je za enkratno uporabo v očesu.
Zdravilo Mydrane mora injicirati očesni kirurg.

Odmerjanje

Zdravilo Mydrane se lahko uporablja samo pri bolnikih, pri katerih se je pri pregledu pred posegom doseglo zadostno razširitev zenice z midriatičnimi zdravili za lokalno uporabo.

Odrasli:
Ob začetku kirurškega posega v sprednji očesni prekat počasi injicirajte 0,2 ml zdravila Mydrane z eno samo injekcijo.

Posebne skupine bolnikov
Starostniki:
Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Pediatrična populacija
Varnost in učinkovitost zdravila Mydrane pri otrocih, starih od 0 do 18 let, še nista bili dokazani.

Bolniki z okvaro ledvic:
Glede na majhen odmerek in zelo majhno sistemsko izpostavljenost (glejte poglavje 5.2) prilagajanje odmerka ni potrebno (glejte poglavje 4.4).

Bolniki z okvaro jeter:
Glede na majhen odmerek in zelo majhno sistemsko izpostavljenost (glejte poglavje 5.2) prilagajanje odmerka ni potrebno.

Način uporabe
Uporaba v sprednjem očesnem prekatu.

Slediti je potrebno sledečemu postopku:
1. Pet minut pred izvedbo predoperativnega antiseptičnega postopka in prvega reza je potrebno v oko vkapljati eno do dve kapljici anestetičnih kapljic za oko.
2. Na začetku operacije mora očesni kirurg v sprednji očesni prekat injicirati 0,2 ml zdravila Mydrane z eno samo injekcijo preko stranskega ali glavnega reza.

Za navodila glede rokovanja z zdravilom pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na učinkovino (tropikamid, fenilefrinijev klorid in lidokainijev klorid monohidrat) ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- znana preobčutljivost na anestetike amidnega tipa
- znana preobčutljivost na derivate atropina

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Posebna opozorila:

Priporočeni odmerek je 0,2 ml zdravila Mydrane. Dodatnega odmerka se ne sme injicirati, ker bistvenega dodatnega povečanja učinka niso ugotovili in ker so opazili povečan propad endotelijskih celic (glejte tudi poglavje 4.9).

Ob uporabi priporočenih odmerkov zdravila Mydrane o škodljivih učinkih na endotelij roženice niso poročali. Ker pa je podatkov malo, se tveganja ne more izključiti.

Kliničnih izkušenj z uporabo zdravila Mydrane ni pri:
- bolnikih, ki potrebujejo insulin ali je njihova sladkorna bolezen neurejena,
- bolnikih z okvaro roženice, še posebno pri tistih s soobstoječo okvaro endotelijskih celic,
- bolnikih z uveitisom v anamnezi,
- bolnikih z nepravilnostmi zenice ali očesnimi poškodbami,
- bolnikih z zelo temnima šarenicama,
- operacijah sive mrene ob sočasni presaditvi roženice.

Izkušenj z zdravilom Mydrane pri bolnikih s tveganjem za sindrom ohlapne šarenice ni. Pri takih bolnikih je ugoden pristop širjenja zenice po korakih, tako da se začne z midriatičnimi kapljicami za oči.

Kliničnih izkušenj z uporabo zdravila Mydrane med operacijo sive mrene pri bolnikih, pri katerih so uporabili midriatike za lokalno uporabo in pri katerih je med operacijo prišlo do zožitve zenice (ali celo mioze), ni.

Zdravila Mydrane ni priporočljvo uporabljati pri operaciji sive mrene, kadar je ta združena z vitrektomijo zaradi vazokonstrikornih učinkov fenilefrina.

Uporaba zdravila Mydrane ni priporočljiva pri bolnikih s plitvim sprednjim očesnim prekatom ali anamnezo akutnega glavkoma z zaprtim zakotjem.
Uporaba zdravila Mydrane pri bolnikih s plitvim sprednjim očesnim prekatom, z akutnim glavkomom z zaprtim zakotjem v anamnezi in/ali z nezadostno razširjeno zenico lahko poveča tveganje za prolaps šarenice kot tudi za sindrom ohlapne šarenice.

Previdnostni ukrepi:

Zdravilo Mydrane izkazuje nedoločljive ali zelo nizke sistemske koncentracije učinkovin (glejte poglavje 5.2). Ker so sistemski učinki fenilefrina in lidokaina odvisni od odmerka, je malo verjetno, da bi se le-ti pojavili ob uporabi zdravila Mydrane. Ker pa se tveganja ne da izključiti, naj spomnimo:

- Fenilefrin deluje simpatomimetično, kar lahko vpliva na bolnike s hipertenzijo, boleznimi srca, hipertiroidizmom, aterosklerozo in boleznimi prostate ter na vse bolnike, pri katerih je uporaba sistemskih presornih aminov kontraindicirana.
- Lidokain je potrebno uporabljati previdno pri bolnikih z epilepsijo, miastenijo gravis, motnjami prevodnosti srca, kongestivnim srčnim popuščanjem, bradikardijo, hudim šokom, oslabljeno dihalno funkcijo in okvaro ledvic s kreatininskim očistkom manjšim od 10 ml/min.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja za zdravilo Mydrane niso izvedli.
Ker je pričakovana sistemska izpostavljenost zelo majhna (glejte poglavje 5.2), so sistemske interakcije malo verjetne.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Podatki o uporabi fenilefrina in tropikamida pri nosečnicah so pomankljivi. Študije na živalih so nezadostne glede učinka na nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod in postnatalni razvoj.

Čeprav študije na živalih ne kažejo škodljivega učinka na plod, se lidokaina ne sme uporabljati med nosečnostjo, saj le-ta prehaja placento.

Pričakovana sistemska absorpcija je sicer zanemarljiva, a se majhne sistemske izpostavljenosti ne da izključiti. Zato se zdravila Mydrane med nosečnostjo ne sme uporabljati.

Dojenje
Ni podatkov o izločanju fenilefrina ali tropikamida v materino mleko. Vendar je absorpcija fenilefrina po peroralni uporabi majhna, kar pomeni, da bi bila absorpcija pri dojenčku zanemarljiva. Po drugi strani pa so dojenčki lahko zelo občutljivi na antiholinergike, zato kljub pričakovani zanemarljivi sistemski izpostavljenosti uporaba tropikamida ni priporočljiva med dojenjem.

Majhne količine lidokaina se izločajo v materino mleko in obstaja možnost alergijske reakcije pri dojenčku.

Zdravila Mydrane se zato med dojenjem ne sme uporabljati.

Plodnost
Ni podatkov ali zdravilo Mydrane lahko vpliva na plodnost moških in žensk.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Mydrane ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanje strojev zaradi svojega midriatičnega delovanja. Zato je treba bolniku po operaciji sive mrene, kjer se je uporabilo injekcijo zdravila Mydrane, svetovati, da ne vozi ali upravlja strojev, dokler ima moten vid.

4.8 Neželeni učinki

V kliničnih preskušanjih so poročali o neželenih učinkih zdravila Mydrane (glejte poglavje 5.1). Večina se je pojavila v očesu in je bila blage do zmerne jakosti.

Povzetek varnostnega profila
Ruptura zadnje lečne kapsule in cistoidni makularni edem sta znana zapleta med ali po operaciji sive mrene. Njuna pojavnost je občasna (manj kot 1 primer na 100 bolnikov).

Tabelarični seznam neželenih učinkov
Neželeni učinki so razdeljeni glede na pogostnost na sledeči način: Zelo pogosti (≥1/10); pogosti (≥1/100 do <1/10); občasni (≥1/1,000 do <1/100); redki (≥1/10,000 do <1/1,000); zelo redki (<1/10,000); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V spodnji preglednici so navedeni neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih. Razvrščeni so glede na organski sistem in pogostnost ter našteti v padajočem vrstnem redu glede na resnost:

Organski sistem	**Pogostnost**	**Neželeni učinek**
Bolezni živčevja	občasni	glavobol
Očesne bolezni	občasni	keratitis, cistoidni makularni edem, zvišan očesni tlak, ruptura zadnje lečne kapsule, očesna hiperemija
Žilne bolezni	občasni	hipertenzija

<u>Poročanje o domnevnih neželenih učinkih</u>
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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Sistemski učinki
Zaradi enkratne uporabe in pričakovane majhne sistemske absorpcije zdravila Mydrane je tveganje za sistemske učinke zaradi prevelikega odmerjanja neznatno.

Simptomi prevelikega odmerka fenilefrina za okularno uporabo se bodo verjetno pokazali kot učinki zaradi sistemske absorpcije, vključno s hudo utrujenostjo, potenjem, omotico, počasnim srčnim utripom in komo.

Ker huda toksična reakcija na fenilefrin nastopi hitro in traja kratek čas, je osnovno zdravljenje podporno. Priporočljiva je takojšnja injekcija hitrodelujočega antagonista adrenergičnih receptorjev alfa, kot je fentolamin (v odmerku 2 mg do 5 mg intravensko).

Simptomi prevelikega odmerka tropikamida za okularno uporabo vključujejo glavobol, hiter srčni utrip, suha usta in kožo, nenavadno zaspanost in rdečico.
Sistemski učinki tropikamida niso pričakovani. V primeru, da prevelik odmerek povzroči lokalne učinke, npr dolgotrajno midriazo, je potrebno dati pilokarpin ali 0,25 % m/v fizostigmin.

V primeru prekomerne absorpcije lidokaina v krvni obtok lahko simptomi vključujejo učinke na CŽS (kot so konvulzije, nezavest in zastoj dihanja) in srčnožilni sistem (kot so hipotenzija, depresija miokarda, bradikardija in srčni zastoj).
Zdravljenje bolnika s sistemskimi toksičnimi učinki lidokaina je usmerjeno k zaustavitvi konvulzij in zagotovitvi zadostne ventilacije s kisikom, če je potrebno z asistirano ali nadzorovano ventilacijo (respiracijo).

Lokalni učinki
Prevelik odmerek lahko povzroči propad endotelijskih celic (glejte poglavji 4.4 in 5.1).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: midriatiki in cikloplegiki, tropikamid in kombinacije; oznaka ATC: S01FA56.

Zdravilo Mydrane je raztopina za injiciranje v sprednji očesni prekat, ki vsebuje dve sintetični midriatični učinkovini (tropikamid – antiholinergik in fenilefrin – alfa simpatomimetik) in lokalni anestetik (lidokainijev klorid monohidrat).

Mehanizem delovanja:
Fenilefrin je neposredno delujoči simpatikomimetik, ki povzroči miadriazo, tako da stimulira alfa-adrenergične receptorje dilatatorja zenice (posledično krčenje dilatatorja zenice povzroči širitev zenice). Cikloplegičnega učinka skoraj ni.
Tropikamid je parasimpatolitik, ki deluje tako, da se veže in blokira muskarinske receptorje M4 očesnih mišic. Tako prepreči mišici sfinktra šarenice in ciliarni mišici, da bi se odzvali na holinergično stimulacijo, kar vodi v širitev zenice in paralizo ciliarne mišice (cikloplegija).
Lidokain je lokalni anestetik amidnega tipa. Deluje tako, da zavre tok ionov, ki so potrebni za iniciacijo in prevajanje impulzov. Na ta način stabilizira membrano nevronov.

Farmakodinamični učinki
Čeprav tropikamid kot samostojno zdravilo povzroča tako midriazo kot cikloplegijo, se doseže dodatno midriazo, če se učinkovine s simpatomimetičnem delovanjem, kot je fenilefrin, uporabijo sočasno. Take kombinacije s sinergističnim učinkom se pogosto predpisujejo za dosego maksimalne razširitve zenice potrebne za odstranitev sive mrene.
V kliničnem preskušanju faze II se je v povprečju 95 % širitve izmerjene pred injekcijo viskoelastika doseglo v 30 sekundah po eni 200-µl injekciji zdravila Mydrane v sprednji očesni prekat. Velikosti zenice izmerjenih v kliničnih preskušanjih faze II in III so prikazane v spodnji preglednici (bolniki, ki so prejeli enkratno 200-µl injekcijo zdravila Mydrane v sprednji očesni prekat):

	Preskušanje faze II, n=24	Preskušanje faze III, n=181

	30 sekund po injekciji zdravila MYDRANE	Po injekciji zdravila MYDRANE in sledeči injekciji viskoelastika	Po injekciji zdravila MYDRANE in sledeči injekciji viskoelastika	Tik pred injiciranjem intraokularne leče
Velikost zenice (mm) **Povprečje (SD)** Srednja vrednost	**6,7 (0,7)** 6,7	**7,7 (0,7)** 7,7	**7,8 (0,8)** 7,8	**7,9 (0,9)** 7,9

V preskušanju faze III je bila velikost zenice po enkratni 200-µl injekciji zdravila Mydrane in injekciji viskoelastika (tik pred kapsulorekso) vsaj 7 mm pri 86,7 % bolnikov. V teh kliničnih preskušanjih faze II in III se je pokazalo, da je miadriaza, dosežena z zdravilom Mydrane, stabilna do konca operacije. Znano je, da se zenica vrne na normalno velikost po 5 do 7 urah.

Klinična učinkovitost in varnost

Klinična učinkovitost:

Midriatični in anestetični učinek zdravila Mydrane sta bila ovrednotena v randomiziranem, multicentričnem, odprtem preskušanju faze III v primerjavi s standardnim zdravljenjem za lokalno uporabo (fenilefrinom in tropikamidom) pri operaciji sive mrene pri 555 bolnikih s premerom zenice ≥ 7 mm po uporabi midriatika za lokalno uporabo. V obeh skupinah so bolnikom 5 minut in 1 minuto pred operacijo vkapljali 1 % kapljice s tetrakainom.

Midriaza:

Neinferiornost zdravila Mydrane v primerjavi z referenčnim zdravljenjem (0,5 % kapljice za oko s tropikamidom in 10 % kapljice za oko s fenilefrinom; trikrat po ena kapljica vsakega zdravila pred operacijo) je bila dokazana za primarne in so-primarne kriterije učinkovitosti pri populaciji mITT (*modified intention-to-treat*) (glejte preglednico spodaj):

mITT populacija	**MYDRANE**	**Referenčno zdravljenje**	**Razlika (%) med skupinama (MYDRANE – referenčno zdravljenje)** [95 % IZ]
Primarni kriterij učinkovitosti Število (%) bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje* 95 % IZ	N=268 265 (98,9) [96,8 ; 99,8]	N=281 266 (94,7) [91,3 ; 97,0]	**4.2** [-4,2 ; 12,6]
So-primarni kriterij učinkovitosti Število (%) bolnikov, ki so se odzvali na zdravljenje ** 95 % IZ	N=250 246 (98,4) [96,0 ; 99,6]	N=261 246 (94,3) [90,7 ; 96,7]	**4.1** [-4,5 ; 12,8]
** Bolnik, ki se je odzval na zdravljenje, je definiran kot bolnik, pri katerem je bila kapsuloreksa izvedena brez uporabe dodatnega midriatičnega zdravila.* *** Bolnik, ki se je odzval na zdravljenje, je definiran kot bolnik, pri katerem je bila kapsuloreksa izvedena brez uporabe dodatnega midriatičnega zdravila in pri katerem je bila velikost zenice tik pred kapsulorekso ≥ 5,5 mm.*			

Med kliničnim preskušanjem faze III je v skupini, kjer so bolniki prejemali zdravilo Mydrane (N=268), 197 bolnikov prejelo enkratno 200-µl injekcijo v sprednji očesni prekat. 71 bolnikov je prejelo dodatno 100-µl

injekcijo v sprednji očesni prekat, kar pa ni pokazalo bistvenega dodatnega povečanja učinka, opazili pa so povečan propad endotelijskih celic (glejte tudi poglavje 4.9).

Analiza podatkov bolnikov, ki so prejeli enkratno 200-µl injekcijo v sprednji očesni prekat in pri katerih je bila kapsuloreksa izvedena brez dodatnega midriatičnega zdravljenja in ki so imeli velikost zenice tik pred kapsulorekso > 6 mm, je prikazana v spodnji preglednici.

	MYDRANE 200 µl	**Referenčno zdravljenje**	**Razlika (%) med skupinama (MYDRANE 200 µl – referenčno zdravljenje)** [95 % IZ]
N	N=181	N=261	
Število (%) bolnikov, ki niso prejeli dodatnega midriatičnega zdravila in s širino zenice tik pred kapsulorekso > 6 mm	180 (99,4)	246 (94,3)	**5,2**
95 % IZ	[97,0; 100,0]	[90,7; 96,7]	[-4,3; 14,6]

Anestezija:
Udobje bolnikov pred injiciranjem intraokularne leče je bilo statistično značilno boljše pri zdravilu Mydrane (p=0,034). Ob drugih opazovanih časih med operacijo (pred injiciranjem viskoelastika, pred kapsulorekso in pred injiciranjem cefuroksima) ni bilo statistično značilnih razlik med skupinama.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetičnih podatkov ob okularni uporabi zdravila Mydrane ni na voljo.

Pri 15 bolnikih, ki so imeli operacijo sive mrene, so bile koncentracije učinkovin, ki so jih določili v plazmi 2, 12 in 30 minut po injiciranju zdravila Mydrane v sprednji očesni prekat, primerljive s standardnim zdravljenjem za lokalno uporabo (10 % kapljice za oko s fenilefrinom in 0,5 % kapljice za oko s tropikamidom). V skupini, ki je prejela zdravilo Mydrane, je bil tropikamid pod mejo kvantifikacije (< 0,1 ng/mL) pri vseh bolnikih, medtem ko so imeli v referenčni skupini vsi bolniki vrednosti nad to mejo. Vrednost fenilefrina (meja kvantifikacije < 0,1 ng/mL) ni bila zaznana pri bolnikih v skupini, ki je prejela zdravilo Mydrane, z izjemo 2 bolnikov (najvišja vrednost 0,59 ng/mL), v primerjavi z referenčno skupino, kjer so vsi bolniki imeli vrednosti nad mejo kvantifikacije (najvišja vrednost 1,42 ng/mL). Lidokain so zaznali v plazmi pri vseh bolnikih, ki so prejeli zdravilo Mydrane, največja izmerjena koncentracija je bila 1,45 ng/mL (kar je precej nižje od koncentracij, ki povzročajo sistemske učinke: med 1.500 in 5.000 µg/mL).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Pri kuncih je bila okularna toleranca po enkratni 200-µl injekciji zdravila Mydrane v sprednji očesni prekat z ali brez spiranja (osvetlitev očesa, vodeni soj, debelina roženice, celična gostota endotelija, elektroretinografija in histologija) zelo dobra v sedmih dnevih po prejemu odmerka.

Znake okularne netolerance so opazili le pri formualcijah z visokimi koncentracijami vseh treh učinkovin (5-kratne koncentracije kot so v zdravilu Mydrane ali večje). Največja testirana koncentracija (10-kratna) je pokazala povečanje debeline roženice in hude okularne spremembe, ki so zahtevale usmrtitev živali tretji dan.

Sistemske toksičnosti fiksne kombinacije fenilefrina, tropikamida in lidokaina niso proučevali. Ker pa velja, da je oftalmološka varnost vseh treh učinkovin dokazana in ker se zdravilo Mydrane uporablja samo na način injiciranja v sprednji očesni prekat, posebnega tveganja za to kombinacijo ni pričakovati.

Prav tako niso ovrednotili farmakološke varnosti, genotoksičnosti in vpliva na sposobnost razmnoževanja posameznih učinkovin ali kombinacije. Pri podganah je uporaba fenilefrina (12,5 mg/kg s.c.) povzročila zmanjšanje prekrvavitve maternice (86,8 % zmanjšanje v približno 15 minutah), kar izkazuje fetotoksične in teratogene lastnosti. Pri lidokainu v raziskavah razvoja zarodka/plodu pri podganah in kuncih teratogenih učinkov niso opazili. Embriotoksičnost in zmanjšanje preživetja mladičev po rojstvu so opazili samo pri odmerkih, ki so bili toksični tudi za mater. Lidokain tudi ni bil genotoksičen.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
dinatrijev edetat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

V literaturi in v kliničnih preskušanjih ni poročil o nezdružljivosti med učinkovinami in najbolj pogosto uporabljanimi zdravili pri operacijah sive mrene. Za običajne viskoelastike je bilo to potrjeno tudi s farmacevtskim interakcijskim testom.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

En papirni/PVC pretisni omot, ki vsebuje 1-ml sterilno ampulo iz rjavega stekla (tip I), napolnjeno z 0,6 ml raztopine za injiciranje. Ločeno so posebej v posameznih pretisnih omotih pakirane sterilne igle s 5-mikronskim filtrom.
Škatla z 1, 20 in 100 sterilnimi ampulami skupaj z 1, 20 oziroma 100 sterilnimi iglami s 5-mikronskim filtrom.

Komplet z enim papirnim/PVC pretisnim omotom, ki vsebuje eno 1-ml sterilno ampulo iz rjavega stekla (tip I), napolnjeno z 0,6 ml raztopine za injiciranje, skupaj z eno sterilno iglo s 5-mikronskim filtrom.
Škatla z 1, 20 in 100 kompleti (tj. pretisnimi omoti, ki vsebujejo po eno sterilno ampulo skupaj z eno sterilno iglo s filtrom).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Za enkratno uporabo v očesu.
Uporabite takoj po prvem odprtju ampule.
Samo za pakiranje v kompletu (tj. pretisni omot z ampulo skupaj z iglo): nalepko s pretisnega omota prilepite v bolnikovo zdravstveno kartoteko.

Opozorilo: Ne uporabite, če je papirni/PVC pretisni omot poškodovan ali polomljen. Odprite samo pod aseptičnimi pogoji. Vsebina neodprtega pretisnega omota je zagotovljeno sterilna.

Raztopino je potrebno vizualno pregledati in jo uporabiti samo, če je bistra, rahlo rjavkasto-rumena in praktično brez vidnih delcev.

Zdravilo Mydrane mora očesni kirurg injicirati v sprednji očesni prekat v priporočenih aseptičnih pogojih operacije sive mrene.

Za pripravo zdravila Mydrane za injiciranje v sprednji očesni prekat upoštevajte spodnja navodila:

1. Pred odprtjem preverite, da je pretisni omot nepoškodovan. Za zagotovitev sterilnosti vsebine pretisni omot odprite v aseptičnih pogojih.

2. Odprite sterilno ampulo, ki vsebuje zdravilo, tako da odlomite zgornji del. Ampula s sistemom odpiranja »lom na eni točki« se mora odpirati na sledeči način: Držite spodnji del ampule s položajem palca v smeri barvne pike. Primite zgornji del ampule z drugo roko tako, da položite palec na barvno piko in potegnite nazaj, da prelomite ampulo na obstoječem rezu pod piko.

3. Namestite priloženo iglo s 5-mikronskim filtrom na sterilno brizgo. Odstranite zaščito z igle s 5-mikronskim filtrom in iz ampule v brizgo izvlecite vsaj 0,2 ml raztopine za injiciranje.

4. Odstranite iglo z brizge in na brizgo namestite ustrezno kanilo za injiciranje v sprednji očesni prekat.

5. Previdno odstranite zrak iz brizge in na brizgi nastavite odmerek 0,2 ml. Brizga je tako pripravljena za injiciranje.

6. Počasi injicirajte volumen 0,2 ml v sprednji očesni prekat preko stranskega ali glavnega reza. Uporabite lahko samo eno injekcijo.

7. Po uporabi preostalo raztopino zavrzite. Ne hranite je za kasnejšo uporabo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi. Uporabljene igle odvrzite v zabojnik za ostre predmete.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Laboratoires THEA
12, Rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francija

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

H/17/02267/001-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 11. 1. 2017
Datum zadnjega podaljšanja: 27. 10. 2020

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

6. 9. 2023