

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml otopina za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine za injekciju sadrži 0,2 mg tropikamida, 3,1 mg fenilefrinklorida i 10 mg lidokainklorid hidrata.

Jedna doza od 0,2 ml otopine sadrži 0,04 mg tropikamida, 0,62 mg fenilefrinklorida i 2 mg lidokainklorid hidrata.

Pomoćna tvar s poznatim djelovanjem: natrij (0,59 mg po dozi; vidjeti dio 4.4).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra i blago smečkasto-žuta otopina praktički bez vidljivih čestica.

pH: 6,9 – 7,5

Osmolalnost: 290 – 350 mosmol/kg

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

MYDRANE je indiciran kod operacije katarakte za postizanje midrijaze i intraokularne anestezije tijekom kirurškog zahvata.

MYDRANE je indiciran samo u odraslih.

4.2 Doziranje i način primjene

Intrakameralna primjena. Jedna ampula za primjenu u jedno oko.

Mydrane mora davati očni kirurg.

Doziranje

MYDRANE treba koristiti samo u bolesnika koji su već prilikom preoperativnog pregleda pokazali zadovoljavajuće širenje zjenice s topikalnom midrijatičkom terapijom.

Odrasli:

Polagano injicirati, intrakameralnim putem, 0,2 ml lijeka MYDRANE samo jednom injekcijom, na početku kirurškog zahvata.

Posebna populacija

Stariji bolesnici:

Nije potrebna prilagodba doze.

Pedijatrijska populacija:

Sigurnost i djelotvornost lijeka MYDRANE u djece u dobi od 0 do 18 godina nije utvrđena.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega:

Obzirom na nisku dozu i vrlo nisku sistemska izloženost (vidjeti dio 5.2), nije potrebna prilagodba doze (vidjeti dio 4.4).

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre:

Obzirom na nisku dozu i vrlo nisku sistemska izloženost (vidjeti dio 5.2), nije potrebna prilagodba doze.

Način primjene

Primjena u očnu sobicu (intrakameralna primjena).

Treba slijediti sljedeći postupak:

1. Pet minuta prije izvođenja predoperativnog antiseptičkog postupka i prvog reza, treba u oko ukapati jednu do dvije kapi anestetičkih kapi za oko.
2. Na početku operacije, 0,2 ml lijeka MYDRANE polako se injicira samo jednom injekcijom od strane očnog kirurga, intrakameralnim putem, preko bočnog ili glavnog otvora.

Za upute o rukovanju lijekom prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatne tvari (tropikamid, fenilefrin i lidokainhidrat) ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Poznata preosjetljivost na anestetike amidnog tipa.
- Poznata preosjetljivost na derivate atropina.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Posebna upozorenja:

Preporučena doza je 0,2 ml lijeka MYDRANE; primjena dodatnih doza nije potrebna budući da nije dokazano značajno poboljšanje učinka, te je uočeno povećano propadanje endotelnih stanica (vidjeti također dio 4.9).

Pri primjeni preporučene doze lijeka MYDRANE nije prijavljen toksični učinak na endotel rožnice. Ipak, zbog ograničenih podataka, taj se rizik ne može isključiti.

Nema kliničkog iskustva s primjenom lijeka MYDRANE kod:

- bolesnika s dijabetesom ovisnim o inzulinu ili nekontroliranim dijabetesom,
- bolesnika s bolešću rožnice, posebno onih s pratećim oštećenjem endotelnih stanica,
- bolesnika s poviješću uveitisa,
- bolesnika s abnormalnošću zjenice ili očnim traumatizmom,
- bolesnika s vrlo tamnom šarenicom,
- operacije katarakte u kombinaciji s transplantacijom rožnice.

Nema iskustva s primjenom lijeka MYDRANE u bolesnika s rizikom od sindroma mlohavne šarenice. Kod takvih bolesnika treba koristiti strategiju dilatacije zjenice korak po korak počevši s primjenom midrijatičkih kapi za oko.

Nema kliničkih iskustava s primjenom lijeka MYDRANE tijekom operacije katarakte u bolesnika tretiranih topikalnim midrijaticima kod kojih je tijekom operacije došlo do sužavanja zjenice (ili čak mioze).

MYDRANE se ne preporuča koristiti kod operacije katarakte kombinirane s vitrektomijom, zbog vazokonstriktorskih učinaka fenilefrina.

MYDRANE se ne preporučuje u osoba s plitkom prednjom komorom ili s akutnim glaukomom zatvorenog kuta u povijesti bolesti.

Primjena MYDRANE u bolesnika s plitkom prednjom očnom komorom, bolesnika s akutnim glaukomom zatvorenog kuta i/ili nedostatnim širenjem zjenice, može povećati rizik od iridokele i sindroma mlohave šarenice (engl. *floppy iris syndrome*).

Posebna upozorenja pri uporabi:

Pokazalo se da MYDRANE proizvodi nemjerljive ili vrlo niske sistemske koncentracije djelatnih tvari (vidjeti dio 5.2). Budući da su sistemski učinci fenilefrina i lidokaina ovisni o dozi, malo je vjerojatno da će se ti učinci javiti s lijekom MYDRANE. Međutim, budući da se rizik ne može isključiti, podsjećamo na sljedeće:

- fenilefrin ima simpatomimetičku aktivnost koja može utjecati na bolesnike u slučaju hipertenzije, srčanih bolesti, hipertireoze, ateroskleroze ili poremećaja prostate te na sve bolesnike koji pokazuju kontraindikaciju na sustavnu uporabu presorskih amina;
- lidokain treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s epilepsijom, mijastenijom gravis, smetnjama provođenja impulsa u srčanom mišiću, kongestivnim zatajenjem srca, bradikardijom, teškim šokom, oslabljenoj funkciji dišnog sustava ili oštećenju funkcije bubrega s klirensom kreatinina manjim od 10 mL/minuti.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija s lijekom MYDRANE.

Budući da se očekuje da sistemska izloženost bude vrlo niska (vidjeti dio 5.2), sistemske interakcije nisu vjerojatne.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema odgovarajućih podataka o uporabi fenilefrina i tropikamida kod trudnica. Ispitivanja na životinjama su nedostatna s obzirom na učinke na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porođaj i postnatalni razvoj.

Iako ispitivanja na životinjama nisu otkrila dokaze o štetnom djelovanju na fetus, lidokain prelazi placentu i ne smije se davati tijekom trudnoće.

Iako se očekuje zanemariva sistemska apsorpcija, niska sistemska izloženost ne može se isključiti. Stoga se MYDRANE ne smije koristiti tijekom trudnoće.

Dojenje

Nisu dostupni podaci o izlučivanju fenilefrina ili tropikamida u majčino mlijeko. Međutim, fenilefrin se slabo apsorbira oralno, što znači da će apsorpcija kod dojenčadi biti zanemariva. S druge strane, dojenčad može biti vrlo osjetljiva na antikolinergike, te usprkos očekivanoj zanemarivoj sistemske izloženosti, tropikamid se ne preporučuje tijekom dojenja.

Male količine lidokaina izlučuju se u majčino mlijeko te postoji mogućnost alergijske reakcije kod dojenčadi.

Stoga se MYDRANE ne smije koristiti tijekom dojenja.

Plodnost

Nema informacija o tome može li MYDRANE utjecati na plodnost muškaraca ili žena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

MYDRANE umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima, zbog svog midrijatičkog učinka. Zbog toga bolesnika treba savjetovati da nakon operacije katarakte kod koje je dana injekcija lijeka MYDRANE, ne vozi i/ili ne radi sa strojevima dok traju smetnje vida.

4.8 Nuspojave

Prijavljene su nuspojave lijeka MYDRANE tijekom kliničkih ispitivanja (vidjeti dio 5.1). Većina su okularne nuspojave, blage do umjerene jačine.

Sažetak sigurnosnog profila:

Ruptura stražnje kapsule i cistoidni makularni edem su dobro poznate komplikacije koje nastaju tijekom ili nakon operacije katarakte. One se mogu pojaviti manje često (manje od 1 slučaj na 100 bolesnika).

Tablični popis nuspojava:

Nuspojave su klasificirane prema učestalosti na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1\ 000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1\ 000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$); nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave prijavljene tijekom kliničkih ispitivanja, poredane su prema ozbiljnosti i prikazane prema organskim sustavima u tablici ispod:

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava
<i>Poremećaji živčanog sustava</i>	Manje često	Glavobolja
<i>Poremećaji oka</i>	Manje često	Keratitis, cistoidni makularni edem, povišen očni tlak, ruptura stražnje kapsule, očna hiperemija
<i>Krvožilni poremećaji</i>	Manje često	Hipertenzija

Prijavljivanje sumnji na nuspojave

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojave lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Sistemske učinci

Zbog jednokratne primjene i niskog očekivanog sistemskog prolaska lijeka MYDRANE, rizik od sistemskih učinaka zbog predoziranja smatra se minimalnim.

Simptomi oftalmološkog predoziranja fenilefrinom vjerojatno će biti posljedice koje proizlaze iz sistemske apsorpcije, uključujući ekstremni umor, znojenje, omaglicu, spori rad srca i komu.

Budući da je teška toksična reakcija na fenilefrin brzog nastupa i kratkog trajanja, liječenje je uglavnom suportivno. Preporuča se promptna injekcija brzo djelujućeg alfa-adrenergičkog blokatora poput fentolamina (doza od 2 do 5 mg intravenskom primjenom).

Simptomi oftalmološkog predoziranja tropikamidom uključuju glavobolju, brzi rad srca, suha usta i kožu, neobičnu omamljenost i crvenilo.

Sistemske učinci tropikamida se ne očekuju. Ako dođe do predoziranja koje uzrokuje lokalne učinke, npr. produljenu midrijazu, treba se primijeniti pilokarpin ili 0,25% w/v fizostigmin.

U slučaju prekomjerne apsorpcije lidokaina u krvotok, simptomi mogu uključivati učinke na CŽS (kao što su konvulzije, nesvjestica i mogući respiratorni arrest) te kardiovaskularne reakcije (kao što su hipotenzija, depresija miokarda, bradikardija i mogući srčani arrest).

Liječenje bolesnika koji pate od sistemske toksičnosti lidokaina sastoji se od zaustavljanja konvulzija i osiguravanja odgovarajuće ventilacije kisikom, po potrebi uz potpomognutu ili kontroliranu ventilaciju (disanje).

Lokalni učinci

Predoziranje može uzrokovati propadanje endotelnih stanica (vidjeti dio 4.4 i 5.1).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: midrijatici i cikloplegici, kombinacije tropikamida, ATK oznaka: S01FA56.

MYDRANE je otopina za intrakameralnu injekciju koja sadrži dvije sintetičke midrijatičke tvari (tropikamid - antikolinergik i fenilefrin - alfa simpatomimetik) te jedan lokalni anestetik (lidokainklorid hidrat).

Mehanizam djelovanja:

Fenilefrin je simpatomimetik izravnog djelovanja. Uzrokuje midrijazu putem stimulacije alfa-adrenergičkih receptora dilatatora zjenice (rezultirajuća kontrakcija dilatatora zjenice uzrokuje dilataciju zjenice).

Cikloplegički učinak gotovo da ne postoji.

Tropikamid je parasimpatolitik koji djeluje vezivanjem za muskarinske receptore M4 očnih mišića i njihovim blokiranjem. On sprječava sfinkterni mišić šarenice i mišić cilijarnog tijela da reagiraju na kolinergičku stimulaciju, stvarajući dilataciju zjenice i paralizu cilijarnog mišića (cikloplegija).

Lidokain je lokalni anestetik amidnog tipa. Djeluje tako da inhibira ionske refluks potrebne za pokretanje i provođenje impulsa, te na taj način stabilizira neuronsku membranu.

Farmakodinamički učinci

Iako tropikamid kao monoterapija uzrokuje i midrijazu i cikloplegiju, dodatna midrijaza se javlja ako se simpatomimetičke tvari, kao što je fenilefrin, koriste istovremeno. Takva se sinergijska kombinacija najčešće propisuje kako bi se postigla maksimalna dilatacija zjenice za ekstrakciju katarakte.

U prosjeku, 95% dilatacije izmjerene prije viskoelastične injekcije dobiveno je u roku od 30 sekundi nakon jednokratne 200- μ L intrakameralne injekcije MYDRANE tijekom kliničkog ispitivanja faze II. Veličine zjenice promatrane tijekom kliničkih ispitivanja faze II i III prikazane su u tablici u nastavku (bolesnici koji su primili jednokratnu 200- μ L intrakameralnu injekciju lijeka MYDRANE):

	Ispitivanje faze II, n=24		Ispitivanje faze III, n=181	
	30 sekundi nakon injekcije Mydrane	Nakon injekcije Mydrane, i naknadne injekcije viskoelastika	Nakon injekcije Mydrane, i naknadne injekcije viskoelastika	Neposredno prije injiciranja IOL
Veličina zjenice (mm)				
Prosječna (SD)	6,7 (0,7)	7,7 (0,7)	7,8 (0,8)	7,9 (0,9)
Srednja vrijednost	6,7	7,7	7,8	7,9

U ispitivanju faze III, nakon jednokratne 200- μ L injekcije MYDRANE i injekcije viskoelastika (neposredno prije kapsulorekse), veličina zjenice bila je najmanje 7 mm kod 86,7% bolesnika. U ovim kliničkim ispitivanjima faze II i III, midrijaza s lijekom MYDRANE pokazala se stabilnom do kraja operacije. Povratak na normalnu veličinu zjenice nastupa nakon 5-7 sati.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Klinička djelotvornost

Midrijatički i anestetički učinci lijeka MYDRANE ocijenjeni su u multicentričnom, randomiziranom, otvorenom ispitivanju faze III u usporedbi sa standardnim topikalnim liječenjem (fenilefrin i tropikamid) u 555 bolesnika podvrnutih operaciji katarakte s promjerom zjenice ≥ 7 mm nakon topikalne primjene midrijatika. Tetrakain 1% kapi za oči ukapane su 5 minuta odnosno 1 minutu prije operacije kod obje skupine.

Midrijaza:

Neinferiornost lijeka MYDRANE naspram referentnog liječenja (tropikamid 0,5% kapi za oko i fenilefrin 10% kapi za oko; tri puta po jedna kap od svakog lijeka prije operacije) bila je dokazana za primarne i ko-primarne kriterije djelotvornosti kod mITT populacije (engl. *modified intention-to-treat*) (vidjeti tablicu u nastavku):

mITT populacija	MYDRANE	Referentno liječenje	Razlika (%) između skupina (MYDRANE – referentni lijek) [95% CI]
Primarni kriterij djelotvornosti Broj (%) bolesnika koji su odgovorili na liječenje* 95% CI	N=268 265 (98,9) [96,8 ; 99,8]	N=281 266 (94,7) [91,3 ; 97,0]	4.2 [-4,2 ; 12,6]
Ko-primarni kriterij djelotvornosti Broj (%) bolesnika koji su odgovorili na liječenje ** 95% CI	N=250 246 (98,4) [96,0 ; 99,6]	N=261 246 (94,3) [90,7 ; 96,7]	4.1 [-4,5 ; 12,8]
* Bolesnik koji je odgovorio na liječenje definiran je kao bolesnik kod kojeg je izvršena kapsuloreksija bez korištenja dodatnog midrijatičkog liječenja ** Bolesnik koji je odgovorio na liječenje definiran je kao bolesnik kod kojeg je izvršena kapsuloreksija bez korištenja dodatnog midrijatičkog liječenja i kod kojeg je veličina zjenice neposredno prije kapsuloreksije bila $\geq 5,5$ mm.			

Tijekom ispitivanja faze III, u skupini MYDRANE (N=268), 197 bolesnika je primilo jednokratnu 200- μ L intrakameralnu injekciju, a 71 bolesnik je primilo dodatnu 100- μ L intrakameralnu injekciju koja nije pokazala značajno poboljšanje učinka, te je uočeno povećano propadanje endotelinih stanica (vidjeti također dio 4.9).

Analiza podataka koji se odnose na bolesnike koji su primili jednokratnu 200- μ L intrakameralnu injekciju, kod kojih je kapsuloreksija izvršena bez korištenja dodatnog midrijatičkog liječenja i kod kojih je veličina zjenice neposredno prije kapsuloreksije bila > 6 mm, nalazi se u tablici u nastavku.

	MYDRANE 200-μL	Referentno liječenje	Razlika (%) između skupina (MYDRANE 200-μL – referentni lijek) [95% CI]
N Broj (%) bolesnika bez dodatnog midrijatičkog	N=181	N=261	

liječenja, s veličinom zjenice neposredno prije kapsuloreksije > 6 mm 95% CI	180 (99,4) [97,0; 100,0]	246 (94,3) [90,7; 96,7]	5,2 [-4,3; 14,6]
---	-----------------------------	----------------------------	----------------------------

Anestezija:

Prije injiciranja intraokularne leće, udobnost bolesnika bila je statistički značajno bolja s lijekom MYDRANE ($p = 0,034$), a nikakva statistički značajna razlika između skupina nije uočena tijekom operacije (prije viskoelastične injekcije, kapsuloreksije i injekcije cefuroksima).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Za okularnu uporabu lijeka MYDRANE farmakokinetički podaci nisu dostupni.

Nakon intrakameralne injekcije MYDRANE u 15 bolesnika podvrgnutih operaciji katarakte, koncentracije djelatnih tvari ispitanih u plazmi 2, 12 i 30 min nakon injekcije uspoređene su sa standardnim topikalnim liječenjem (fenilefrin 10% kapi za oko i tropikamid 0,5% kapi za oko). Što se tiče tropikamida, svi bolesnici u skupini MYDRANE bili su ispod granice kvantifikacije ($< 0,1$ ng/mL), dok su svi bolesnici u referentnoj skupini imali razinu iznad ove granice. Razina fenilefrina (granica kvantifikacije $< 0,1$ ng/mL) nije se mogla otkriti u svih bolesnika u skupini MYDRANE s izuzetkom 2 bolesnika (maksimalno 0,59 ng/mL) u odnosu na sve bolesnike u referentnoj skupini s razinom iznad granice kvantifikacije (maksimalno 1,42 ng/mL). Koncentracija lidokaina u plazmi izmjerena je u svih bolesnika liječenih lijekom MYDRANE s najvišom koncentracijom od 1,45 ng/mL (dosta ispod vrijednosti koje uzrokuju sistemske učinke: između 1500 i 5000 μ g/mL).

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U kunića, okularna tolerancija nakon jednokratne intrakameralne primjene 200 μ L lijeka MYDRANE sa ili bez ispiranja (osvjetljavanje očiju, vodena baklja, debljina rožnice i stanična gustoća endotela, elektroretinografija i histologija) bila je vrlo dobra u razdoblju od sedam dana nakon doziranja.

Znakovi okularne netolerancije primijećeni su jedino za formulacije s višim koncentracijama triju djelatnih tvari (peterostruka koncentracija od one u lijeku MYDRANE ili viša). Najviša ispitana koncentracija (deseterostruka) pokazala je povećanje debljine rožnice, a teške okularne promjene dogodile su se kod jedne životinje koju se zbog toga treći dan moralo usmrtniti.

Nije istražena sistemska toksičnost fiksne kombinacije fenilefrina, tropikamida i lidokaina.

Ipak, budući da se oftalmološka sigurnost triju pojedinačnih djelatnih tvari smatra uspostavljenom i MYDRANE se primjenjuje samo jednom intrakameralnom injekcijom, ne očekuje se poseban rizik kod ove kombinacije.

Isto tako, farmakološka sigurnost, genotoksičnost i reproduktivna toksičnost pojedinačnih tvari ili fiksne kombinacije nisu ispitani. U štakora, primjena fenilefrina (12,5 mg/kg, s.c.) rezultirala je smanjenjem protoka krvi maternice (86,8% smanjenje za oko 15 minuta), što pokazuje fetotoksična i ko-teratogena svojstva. Za lidokain, teratogeni učinci nisu primijećeni u studijama embrionalnog/fetalnog razvoja u štakora i kunića. Embriotoksičnost i smanjenje postnatalnog preživljavanja zabilježeni su samo kod doza toksičnih za majke. Lidokain također nije genotoksičan.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev klorid
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

natrijev hidrogenfosfat dihidrat
dinatrijev edetat
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

U literaturi te tijekom kliničkih ispitivanja nisu prijavljene nikakve inkompatibilnosti između djelatnih tvari i najčešće korištenih lijekova kod operacije katarakte. Za uobičajene viskoelastike, to je potvrdilo i farmaceutsko ispitivanje interakcija.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Jedan papir/PVC blister sadrži sterilnu smeđu staklenu ampulu (staklo tip I) od 1 ml napunjenu s 0,6 ml otopine za injekciju. Odvojeno, sterilne igle s filterom od 5 mikrona pakirane su u pojedinačni blister. Kutija s 1, 20 i 100 sterilnih ampula zajedno s 1, 20 odnosno 100 sterilnih igala s filterom od 5 mikrona.

Komplet papir/PVC blister sadrži jednu sterilnu smeđu staklenu ampulu (staklo tip I) od 1 ml napunjenu s 0,6 ml otopine za injekciju i jednu sterilnu iglu s filterom od 5 mikrona. Kutija s 1, 20 i 100 kompleta (blister koji sadrži sterilnu ampulu i sterilnu iglu s filterom).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Za primjenu u samo jedno oko.

Upotrijebiti odmah nakon prvog otvaranja ampule.

Samo za pakiranje u kompletu (blister koji sadrži ampulu i iglu): naljepnicu s blistera zalijepiti u dokumentaciju bolesnika.

Upozorenje: Ne koristiti ako je blister oštećen ili slomljen. Otvoriti samo u aseptičkim uvjetima. Sterilnost sadržaja blistera je zajamčena.

Otopinu treba vizualno pregledati i smije se primijeniti samo ako je bistra, blago smečkasto-žuta i praktički bez vidljivih čestica.

MYDRANE mora primijeniti očni kirurg intrakameralnom injekcijom u preporučenim aseptičkim uvjetima operacije katarakte.

Pri pripremi lijeka za intrakameralnu injekciju pridržavajte se sljedećih uputa:

1. Pregledajte neotvoreni blister kako biste provjerili da je neoštećen. Otvorite blister u aseptičkim uvjetima kako bi se osigurala sterilnost sadržaja.
2. Odlomite sterilnu ampulu koja sadrži lijek. Ampula sa sistemom otvaranja „lom na jednoj točki“ mora se otvoriti na sljedeći način: Držite donji dio ampule s palcem usmjerenim prema obojenoj točki. Uhvatite vrh ampule s drugom rukom, postavljajući palac na obojenu točku i povucite unatrag da biste je slomili kod postojećeg reza ispod točke.

3. Priloženu sterilnu iglu s filterom od 5 mikrona spojite sa sterilnom štrcaljkom. Uklonite zaštitu sa sterilne igle s filterom od 5 mikrona i izvucite najmanje 0,2 ml otopine za injekciju iz ampule u štrcaljku.
4. Odvojite iglu od štrcaljke i spojite štrcaljku s odgovarajućom kaniplom za injiciranje u prednju komoru.
5. Pažljivo izbacite zrak iz štrcaljke. Prilagodite na 0,2 ml. Štrcaljka je spremna za injiciranje.
6. Polako injicirajte 0,2 ml otopine iz štrcaljke u prednju očnu komoru, samo s jednom injekcijom, putem bočnog ili glavnog otvora.
7. Nakon uporabe, bacite preostalu otopinu na odgovarajući način. Nemojte je čuvati za kasniju uporabu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.
Upotrijebljene igle bacite u spremnik za oštre predmete.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-561244487

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

16.07.2015./14.10.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

06. rujna 2023.