

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml injekčného roztoku obsahuje 0,2 mg tropikamidu, 3,1 mg fenylefrínium-chloridu a 10 mg monohydrátu lidokaínium-chloridu.

Jedna dávka s objemom 0,2 ml injekčného roztoku obsahuje 0,04 mg tropikamidu, 0,62 mg fenylefrínium-chloridu a 2 mg monohydrátu lidokaínium-chloridu.

Pomocná látka so známym účinkom: sodík (0,59 mg v dávke; pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry a slabo hnedo-žltý roztok prakticky bez obsahu viditeľných častíc.

pH: 6,9-7,5

osmolalita: 290-350 mosmol/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

MYDRANE je pri chirurgickom zákroku na odstránenie sivého zákalu používaný na dosiahnutie mydriázy a intraokulárnej anestézie počas chirurgického výkonu.

MYDRANE sa používa len u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Intrakamerálne použitie. Jedna ampulka na použitie do jedného oka.

MYDRANE musí podávať očný chirurg.

Dávkovanie

MYDRANE sa má používať len u pacientov, u ktorých sa už preukázala uspokojivá predoperačná dilatácia očnej zreničky pomocou lokálneho mydriatika.

Dospelí:

Na začiatku chirurgického zákroku sa pomalou injekciou podajú 0,2 ml lieku MYDRANE intrakamerálne len v jednej injekcii.

Osobitné skupiny pacientov

Staršie osoby:

Nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Pediatrická populácia:

Bezpečnosť a účinnosť lieku MYDRANE u detí vo veku od 0 do 18 rokov neboli stanovené.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek:

Vzhľadom na nízku dávku a veľmi nízku systémovú expozíciu (pozri časť 5.2) nie je potrebná žiadna úprava dávky (pozri časť 4.4).

Pacienti s poruchou funkcie pečene:

Vzhľadom na nízku dávku a veľmi nízku systémovú expozíciu (pozri časť 5.2) nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Spôsob podávania

Intrakamerálne použitie.

Má sa postupovať podľa nasledujúceho postupu:

1. Päť minút pred vykonaním predoperačného aseptického postupu a prvého rezu sa má do oka kvapnúť jedna až dve kvapky očnej instilácie obsahujúcej anestetikum.
2. Na začiatku chirurgického zákroku má očný chirurg pomocou bočného alebo hlavného portu pomalou injekciou intrakamerálne podať 0,2 ml lieku MYDRANE len v jednej injekcii.

Pokyny na zaobchádzanie s liekom pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivá (tropikamid, fenylefrínium-chlorid a monohydrát lidokaínium-chloridu) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Známa precitlivosť na anestetiká amidového typu.
- Známa precitlivosť na deriváty atropínu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Osobitné upozornenia:

Odporúčaná dávka je 0,2 ml lieku MYDRANE; ďalšia dávka nemá byť podaná, nakoľko zvýšený účinok nebol preukázaný a bola pozorovaná zvýšená strata endoteliálnych buniek (pozri tiež časť 4.9).

Pri odporúčanej dávke lieku MYDRANE sa nehlásili žiadne toxické účinky na endotel rohovky; napriek tomu sa však z dôvodu obmedzených údajov toto riziko nedá vylúčiť.

Neexistujú žiadne klinické skúsenosti s liekom MYDRANE u:

- pacientov s inzulín dependentným alebo nekontrolovaným diabetes mellitus,
- pacientov s ochorením rohovky, najmä u pacientov so súčasne prítomným poškodením buniek endotelu,
- pacientov s uveitídou v anamnéze,
- pacientov s abnormalitami očnej zreničky alebo s existujúcim poranením oka,
- pacientov s veľmi tmavou dúhovkou,
- pri chirurgickom zákroku na odstránenie sivého zákalu v kombinácii s transplantáciou rohovky.

Neexistujú žiadne skúsenosti s liekom MYDRANE u pacientov s rizikom syndrómu nestabilnej dúhovky. U takýchto pacientov môže byť prínosom stratégia postupnej dilatácie očnej zreničky s podaním očnej instilácie obsahujúcej mydriatikum na začiatku.

Neexistujú žiadne klinické skúsenosti s liekom MYDRANE pri operácii katarakty u pacientov, ktorým bolo podané lokálne mydriatikum, a u ktorých dôjde počas operácie k zúženiu zreničky (dokonca aj mióze).

MYDRANE sa neodporúča používať pri chirurgickom zákroku na odstránenie sivého zákalu v kombinácii s vitrektómiou, z dôvodu vazokonstrikčných účinkov fenylefrínu.

MYDRANE sa neodporúča používať u osôb s plytkou anteriórnou komorou alebo s akútnym glaukómom s úzkym uhlom v anamnéze.

Použitie MYDRANE u pacientov s plytkou prednou komorou, anamnézou akútneho glaukómu s úzkym uhlom a/alebo nedostatočnou dilatáciou zrenice, môže zvýšiť riziko iridokély aj syndrómu plávajúcej dúhovky.

Osobitné opatrenia pri používaní:

Preukázalo sa, že liek MYDRANE spôsobuje nedetegovateľné alebo veľmi nízke systémové koncentrácie liečiv (pozri časť 5.2). Keďže sú systémové účinky fenylefrínu a lidokaínu závislé od dávky, je nepravdepodobné, že sa tieto účinky objavia pri lieku MYDRANE. Riziko však nie je možné vylúčiť, a preto sa zdôrazňuje, že:

- fenylefrín má sympatomimetickú aktivitu, ktorá môže ovplyvniť pacientov v prípade hypertenzie, srdcových porúch, hypertyreózy, aterosklerózy alebo porúch prostaty a všetkých jedincov s kontraindikáciou pre užívanie systémových presorických amínov;
- lidokaín sa má používať s opatnosťou u pacientov s epilepsiou, myastheniou gravis, poruchami prevodovej funkcie srdca, kongestívnym srdcovým zlyhávaním, bradykardiou, závažným šokom, poruchou dýchacích funkcií alebo poruchou funkcie obličiek s klírensom kreatinínu menej ako 10 ml/minútu.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie s liekom MYDRANE.

Keďže sa predpokladá, že je systémová expozícia veľmi nízka (pozri časť 5.2), systémové interakcie sú nepravdepodobné.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neexistujú žiadne dostatočné údaje týkajúce sa používania fenylefrínu a tropikamidu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska účinkov na graviditu, embryonálny/fetálny vývin, pôrod a postnatálny vývin.

Hoci štúdie na zvieratách neodhalili žiadny dôkaz škodlivého účinku na plod, lidokaín prechádza cez placentu a nemá sa podávať počas gravidity.

Napriek tomu, že sa predpokladá zanedbateľné systémového vychytávanie, nízka systémová expozícia sa nedá vylúčiť.

Liek MYDRANE sa preto nemá používať počas gravidity.

Dojčenie

K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa vylučovania fenylefrínu alebo tropikamidu do materského mlieka. Fenylefrín sa však po perorálnom podaní vstrebáva slabo, čo naznačuje, že vstrebávanie u dojčaťa by bolo zanedbateľné. Na druhej strane však dojčatá môžu byť veľmi citlivé na anticholinergiká a napriek predpokladanej nízkej systémovej expozícii sa tropikamid preto počas laktácie neodporúča.

Malé množstvá lidokaínu sa vylučujú do materského mlieka, a preto existuje možnosť vzniku alergickej reakcie u dieťaťa.

Liek MYDRANE sa preto nemá používať počas dojčenia.

Fertilita

Neexistujú žiadne informácie o tom, či liek MYDRANE môže ovplyvniť fertilitu mužov alebo žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

MYDRANE má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje z dôvodu jeho mydriatického účinku. V dôsledku toho sa má pacientom po chirurgickom zákroku na odstránenie sivého zákalu s použitím jednej injekcie lieku MYDRANE odporučiť, aby nevedli vozidlá a/ani neobsluhovali stroje pokiaľ poruchy zraky pretrvávajú.

4.8 Nežiaduce účinky

Počas klinických skúšaní (pozri časť 5.1) s liekom MYDRANE sa hlásili nežiaduce účinky. Väčšina z nich sa týkala očí a boli miernej až stredne závažnej intenzity.

Súhrn bezpečnostného profilu:

Ruptúra zadného puzdra šošovky a cystoidný makulárny edém sú známe komplikácie objavujúce sa počas alebo po operácii katarakty. Môžu sa objavovať menej často (u menej ako 1 zo 100 osôb).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií:

Nežiaduce udalosti sú zoradené do skupín podľa frekvencie nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$); neznáme (frekvencia sa nedá stanoviť z dostupných údajov).

Nežiaduce reakcie, hlásené počas klinických skúšok, sú v tabuľke nižšie uvedené podľa triedy orgánových systémov v poradí klesajúcej závažnosti v rámci každej zo skupiny frekvencie:

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduca reakcia
<i>Poruchy nervového systému</i>	menej časté	bolesť hlavy
<i>Poruchy oka</i>	menej časté	keratitída, cystoidný makulárny edém, zvýšený vnútroočný tlak, ruptúra zadného puzdra šošovky, očná hyperémia
<i>Poruchy ciev</i>	menej časté	hypertenzia

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v *Prílohe V*.

4.9 Predávkovanie

Systémové účinky

Vzhľadom na jednorazové podanie a nízku predpokladanú systémovú expozíciu lieku MYDRANE sa riziko systémových účinkov z predávkovania považuje za minimálne.

Príznakmi predávkovania fenylefrínom po oftalmologickom použití sú pravdepodobne účinky v dôsledku systémového vstrebania vrátane nadmernej únavy, potenia, závratu a pomalej srdcovej frekvencie a kómy.

Pretože má toxická reakcia na fenylefrín rýchly nástup a krátke trvanie, liečba má byť primárne podporná. Odporúčala sa rýchla injekcia rýchlo účinkujúceho alfa-adrenergného blokátora, ako je napr. fentolamín (v dávke 2 až 5 mg intravenózne).

Príznaky predávkovania tropikamidom po oftalmologickom použití zahŕňajú bolesť hlavy, rýchlu srdcovú frekvenciu, sucho v ústach a suchú kožu, nezvyčajnú ospalivosť a sčervenanie. Systémové účinky tropikamidu sa nepredpokladajú. Ak sa objaví predávkovanie spôsobujúce miestne účinky napr. pretrvávajúcu mydriázu, má sa použiť pilokarpín alebo 0,25 % m/v roztok fyzostigmínu. V prípade rozsiahleho vstrebania lidokaínu do krvného riečiska môžu príznaky zahŕňať účinky na CNS (ako napr. kŕče, bezvedomie a prípadné zastavenie dýchania) a kardiovaskulárne reakcie (ako napr. hypotenzia, útlm myokardu, bradykardia a možné zastavenie srdca). Liečba pacientov trpiacich systémovými toxickými účinkami pozostáva z odstránenia kŕčov a zabezpečenia dostatočného okysličenia, ak je to nevyhnutné pomocou kontrolovanej ventilácie (kontrolovaného dýchania).

Lokálne účinky

Predávkovanie môže spôsobiť stratu endoteliálnych buniek (pozri časti 4.4 a 5.1)

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: mydriatika a cykloplegiká, kombinácie tropikamidu
ATC kód: S01FA56.

MYDRANE je roztok na intrakamerálnu injekciu, ktorý obsahuje kombináciu dvoch syntetických mydriatik (tropikamid - anticholinergikum a fenylefrín – alfa-sympatomimetikum) a jedného lokálneho anestetika (monohydrát lidokaínium-chloridu).

Mechanizmus účinku:

Fenylefrín je priamo účinkujúce sympatomimetikum. Vyvoláva mydriázu prostredníctvom stimulácie alfa-adrenergných receptorov na svale zodpovednom za rozširovanie očnej zreničky (čo má za následok kontrakciu tohto svalu vyvolávajúcu dilatáciu očnej zreničky). Nemá takmer žiadny cykloplegický účinok.

Tropikamid je parasimpatolytikum, ktoré väzbou na muskarínové M4 receptory na očných svaloch a spôsobuje ich blokádu. Bráni zvieraču dúhovky a svalu ciliárneho telieska reagovať na cholinergickú stimuláciu, čím vyvoláva dilatáciu očnej zreničky a paralýzu ciliárneho svalu (cyklopégia).

Lidokaín je lokálne anestetikum amidového typu. Účinkuje inhibíciou iónových refluxov potrebných na vyvolanie a vedenie impulzov, čím stabilizuje neuronálnu membránu.

Farmakodynamické účinky

Hoci tropikamid v monoterapii spôsobuje mydriázu a aj cykloplégiu, k dodatočnej mydriáze dochádza v prípade, ak sa súbežne použijú sympatomimetiká, ako je napr. fenylefrín. Takáto synergická kombinácia sa často predpisuje na dosiahnutie maximálnej dilatácie očnej zreničky pri odstraňovaní sivého zákalu.

V priemere 95 % dilatácie meranej pred injekciou viskoelastickej látky bolo dosiahnutých v rámci 30 sekúnd po jednorazovej intrakamerálnej injekcii 200 µl lieku MYDRANE počas klinickej štúdie fázy II. Veľkosti očnej zreničky pozorované počas klinických skúšaní fázy II a III sú uvedené v tabuľke nižšie (pacienti, ktorí dostali jednorazovú intrakamerálnu injekciu 200 µl lieku MYDRANE):

	štúdia fázy II, n = 24		štúdia fázy III, n = 181	
	v rámci 30 sekúnd po injekcii lieku MYDRANE	po injekcii lieku MYDRANE a po následnej injekcii viskoelastickej látky	po injekcii lieku MYDRANE a po následnej injekcii viskoelastickej látky	krátko pred injekciou IOL
Veľkosť očnej zreničky (mm) Priemer (SD) Medián	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 štúdiu fázy III bola veľkosť očnej zreničky po jednorazovej injekcii 200 µl lieku MYDRANE a injekcii viskoelastickej látky (krátko pred kapsulorexiou) minimálne 7 mm u 86,7 % pacientov. V týchto klinických štúdiách fázy II a III sa preukázalo, že mydriáza vyvolaná liekom MYDRANE bola stabilná až do ukončenia chirurgického zákroku. Je známe, že k návratu na normálnu veľkosť očnej zreničky dochádza po 5 – 7 hodinách.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Klinická účinnosť:

Mydriatické a anestestetické účinky lieku MYDRANE boli vyhodnocované v multicentrickej, randomizovanej, otvorenej štúdiu fázy III v porovnaní so štandardnou lokálnou liečbou (fenylefrín a tropikamid) u 555 pacientov podstupujúcich chirurgický zákrok na odstránenie sivého zákalu s priemerom očnej zreničky ≥ 7 mm po podaní lokálneho mydriatika. V oboch skupinách sa 5 minút a 1 minútu pred chirurgickým zákrokom do oka podal 1 % očná instilácia tetrakáinu.

Mydriáza:

Pri primárnych kritériách účinnosti a kombinovaných primárnych kritériách účinnosti sa v populácii mITT preukázala noninferiorita lieku MYDRANE *oproti* porovnávanej liečbe (0,5 % očná instilácia tropikamidu a 10 % očná instilácia fenylefrínu, podanie jednej kvapky z každého lieku sa pred chirurgickým zákrokom opakovalo 3-krát (pozri tabuľku nižšie)):

populácia mITT	MYDRANE	porovnávaná liečba	rozdiel (%) medzi skupinami (MYDRANE – porovnávaný liek) [95 % IS]
Primárne kritérium účinnosti Počet (%) pacientov s odpoveďou* 95 % IS	N = 268 265 (98,9) [96,8; 99,8]	N = 281 266 (94,7) [91,3; 97,0]	4.2 [-4,2; 12,6]
Kombinované primárne kritérium účinnosti Počet (%) pacientov s odpoveďou** 95% IS	N = 250 246 (98,4) [96,0; 99,6]	N = 261 246 (94,3) [90,7; 96,7]	4.1 [-4,5; 12,8]
* Pacient s odpoveďou bol definovaný ako pacient, u ktorého sa kapsulorexia vykonala bez použitia akejkolvek ďalšej liečby mydriatikom ** Pacient s odpoveďou bol definovaný ako pacient, u ktorého sa kapsulorexia vykonala bez použitia akejkolvek ďalšej liečby mydriatikom a u ktorého bola veľkosť očnej zreničky krátko pred kapsulorexiou $\geq 5,5$ mm.			

Počas štúdie fázy III dostalo 197 pacientov v skupine s liekom MYDRANE (N = 268) jednorazovú intrakamerálnu injekciu 200 µl a 71 pacientov dostalo ďalšiu intrakamerálnu injekciu 100 µl, pri ktorej

sa preukázalo, že nemá žiadny významný prídavný účinok a bola pri nej pozorovaná zvýšená strata endoteliálnych buniek (pozri tiež časť 4.9).

Analýza údajov o pacientoch s jednorazovou intrakamerálnou injekciou 200 µl, u ktorých sa kapsulorexia vykonala bez použitia akejkoľvek prídavnej liečby mydriatikom a u ktorých bola veľkosť očnej zreničky krátko pred kapsulorexiou > 6 mm, je uvedená v tabuľke nižšie.

	200 µl lieku MYDRANE	porovnávaná liečba	rozdiel (%) medzi skupinami (200 µl lieku MYDRANE – porovnávaný liek) [95 % IS]
N Počet pacientov (%) bez doplňujúcej liečby mydriatikom a s veľkosťou očnej zreničky krátko pred kapsulorexiou > 6 mm 95 % IS	N = 181 180 (99,4) [97,0; 100,0]	N = 261 246 (94,3) [90,7; 96,7]	5.2 [-4,3; 14,6]

Anestézia:

Pred intraokulárnym podaním injekcie do očnej šošovky mal pacient štatisticky významne lepší pocit pri lieku MYDRANE ($p = 0,034$) a nepozoroval sa žiadny štatisticky významný rozdiel medzi skupinami v iných časových úsekoch chirurgického zákroku (pred injekciou viskoelastickej látky, kapsulorexiou a injekčným podaním cefuroxímu).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pre liek MYDRANE nie sú k dispozícii žiadne farmakokinetické údaje týkajúce sa oka.

Po intrakamerálnej injekcii lieku MYDRANE u 15 pacientov podstupujúcich chirurgický zákrok na odstránenie sivého zákalu boli plazmatické koncentrácie liečiv stanovené 2, 12 a 30 minút po podaní injekcie porovnávané so štandardnou lokálnou liečbou (10 % očná instilácia fenylefrínu a 0,5 % očná instilácia tropikamidu). Pri tropikamide boli všetci pacienti v skupine s liekom MYDRANE pod hranicou kvantifikácie (< 0,1 ng/ml), zatiaľ čo v porovnávacej skupine mali všetci pacienti hladinu nad túto hranicu. Hladinu fenylefrínu (hranica kvantifikácie < 0,1 ng/ml) nebolo možné stanoviť u všetkých pacientov v skupine s liekom MYDRANE s výnimkou 2 pacientov (maximum 0,59 ng/ml) v porovnaní so všetkými pacientmi v porovnávacej skupine s hladinou nad hranicu kvantifikácie (maximum 1,42 ng/ml). Plazmatická koncentrácia lidokaínu bola stanovená u všetkých pacientov ošetrených liekom MYDRANE s najvyššou koncentráciou 1,45 ng/ml (dostatočne pod hodnotami spôsobujúcimi niektorého systémové účinky: rozmedzie od 1 500 do 5 000 µg/ml).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

U králikov bola očná znášanlivosť po jednorazovom intrakamerálnom podaní 200µl lieku MYDRANE s vypláchnutím alebo bez neho (štrbinová lampa, vodná tyndalizácia, hrúbka rohovky a hustota buniek endotelu, elektroretinografia a histológia) veľmi dobrá v období siedmich dní po podaní dávky.

Prejavy očnej neznášanlivosti sa pozorovali len pri liekoch s vyššou koncentráciou troch liečiv (na úrovni alebo viac ako 5-násobku koncentrácií v lieku MYDRANE). Pri najvyššej skúmanej koncentrácii (10-násobok) sa preukázalo, že zvyšuje hrúbku rohovky a závažné očné zmeny viedli k tomu, že na 3. deň jedno zviera uhynulo.

Systémová toxicita fixnej kombinácie fenylefrínu, tropikamidu a lidokaínu sa neskúmala. Napriek tomu sa pri kombinácii neočakáva žiadne osobitné riziko, pretože sa oftalmologická bezpečnosť troch jednotlivých liečiv považuje za stanovenú a liek MYDRANE je len na podanie vo forme jednej intrakamerálnej injekcie.

Vo fixnej kombinácii sa takisto sa neskúmala farmakologická bezpečnosť, genotoxicita a reprodukčná toxicita jednotlivých liečiv. U potkanov viedlo podanie fenylefrínu (12,5 mg/kg, s.c.) k zníženiu prietoku krvi maternicou (zníženie o 86,8 % za približne 15 minút), na základe čoho vykazuje fetotoxické a koteratogénne vlastnosti. Pri lidokaíne sa v štúdiách embryonálneho/fetálneho vývinu u potkanov a králikov nepozorovali žiadne teratogénne účinky. Embryotoxicita a zníženie miery postnatálneho prežívania sa pozorovali len pri maternotoxických dávkach. Lidokaín nebol ani genotoxický.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný
dodekahydrát fosforečnanu sodného
dihydrát fosforečnanu sodného
edetán disodný
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

V literatúre a počas klinických skúšaní sa pri liečivách nehlásili žiadne inkompatibility s väčšinou bežne používaných liekov pri operácii sivého zákalu. Pri bežných viskoelastických látkach sa to potvrdilo aj skúškou farmaceutickej interakcie.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Jeden papierový/PVC blister obsahujúci 1 ml sterilnú ampulku z hnedého skla (typ I) naplnenú 0,6 ml injekčného roztoku. K dispozícii sú oddelené sterilné injekčné ihly o veľkosti 5 mikrónov, balené jednotlivo v blistroch.

Škatuľa po 1 sterilnej ampulke spolu s 1 sterilnou injekčnou ihlou s filtrom o veľkosti 5 mikrónov, 20 sterilných ampuliek spolu s 20 sterilnými injekčnými ihlami s filtrom o veľkosti 5 mikrónov a 100 sterilných ampuliek spolu so 100 sterilnými injekčnými ihlami s filtrom o veľkosti 5 mikrónov.

Súprava s obsahom jednej 1 ml sterilnej ampulky z hnedého skla (typ I) naplnenej 0,6 ml injekčného roztoku a jednej sterilnej injekčnej ihly s filtrom o veľkosti 5 mikrónov v papierovom/PVC blistri. Škatuľa po 1, 20, 100 súprav (t.j. blister obsahujúci sterilnú ampulku a sterilnú injekčnú ihlu s filtrom)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Len na použitie do jedného oka.

Použite okamžite po prvom otvorení ampulky.

Len pre balenie v súprave (t.j. blister obsahujúci ampulku s ihlou): odlepte štítok z blistra a nalepte ho na chorobopis pacienta.

Upozornenie: Nepoužívajte, ak je blister poškodený alebo porušený. Otvárajte len za aseptických podmienok. Sterilita obsahu neotvoreného blistra je zaručená.

Pred intrakamerálnou injekciou sa má roztok vizuálne skontrolovať a má sa použiť len v prípade, ak je roztok číry, slabo hnedo-žltý a prakticky bez obsahu viditeľných častíc.

MYDRANE sa musí podávať intraokulárnou injekciou do anteriórnej komory oka (intrakamerálna injekcia) očným chirurgom v odporúčaných aseptických podmienkach na chirurgický zákrok pri operácii sivého zákalu.

Na prípravu lieku MYDRANE na intrakamerálne podanie, postupujte, prosím podľa nasledujúcich pokynov:

1. Skontrolujte neotvorený blister, aby ste sa uistili, že je neporušený. Roztrhnutím otvorte blister za aseptických podmienok tak, aby ste zachovali sterilitu jeho obsahu.
2. Otvorte sterilnú ampulku obsahujúcu liek jej nalomením. Ampulka s vyznačeným miestom na nalomenie sa má otvoriť nasledovne: pridržte spodnú časť ampulky palcom nasmerovaným k farebnému bodu. Hornú časť ampulky chyťte druhou rukou s palcom nasmerovaným k farebnému bodu a zatlačením dozadu nalomte vyrytý rez pod bodom.
3. Nasadzte sterilnú injekčnú ihlu s filtrom s veľkosťou 5 mikrónov (priložená) na sterilnú injekčnú striekačku. Odstráňte kryt sterilnej injekčnej ihly s filtrom s veľkosťou 5 mikrónov a z ampulky odoberte do injekčnej striekačky minimálne 0,2 ml injekčného roztoku.
4. Injekčnú ihlu odstráňte z injekčnej striekačky a na injekčnú striekačku nasadzte kanylu vhodnú pre použitie do anteriórnej komory.
5. Z injekčnej striekačky opatrne odstráňte vzduch. Objem upravte na 0,2 ml. Injekčná striekačka je pripravená na injekčné podanie.
6. Objem 0,2 ml v injekčnej striekačke pomaly injekčne podajte do anteriórnej komory len v jednej injekcii cez bočný alebo hlavný port.
7. Po použití zvyšný roztok zlikvidujte. Nenechávajte si ho na ďalšie použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Použité ihly odhodte do kontajnera na použité ihly.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

64/0323/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09. augusta 2015
Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. septembra 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2023