

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur intraokularen Anwendung Phenylephrin/Ketorolac

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Omidria und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Omidria beachten?
3. Wie ist Omidria anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omidria aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Omidria und wofür wird es angewendet?

Omidria ist ein Arzneimittel, das während einer Augenoperation angewendet wird. Es enthält die Wirkstoffe Phenylephrin und Ketorolac. Phenylephrin sorgt dafür, dass die Pupille geweitet bleibt. Ketorolac ist ein Schmerzmittel aus der Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Entzündungshemmer (NSAID); außerdem sorgt es ebenfalls dafür, dass die Pupillen weit gestellt (groß) bleiben.

Omidria wird bei Erwachsenen zur Spülung des Auges während des Einsetzens einer neuen Augenlinse (sie fokussiert das durch die Pupille einfallende Licht und sorgt für eine klares Sehvermögen) angewendet. Dieses Verfahren wird als intraokularer Linsenersatz bezeichnet. Das Arzneimittel wird angewendet, um die Pupille während der Operation geweitet zu halten und die Augenschmerzen nach dem Eingriff zu lindern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Omidria beachten?

Omidria darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Phenylephrin, Ketorolac oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter einer Erkrankung mit der Bezeichnung Engwinkel-Glaukom leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Personal, bevor Sie Omidria anwenden, falls Sie:

- eine Herzkrankheit haben;
- einen erhöhten Blutdruck haben;
- eine überaktive Schilddrüse (Hyperthyreose) haben;
- allergisch auf Acetylsalicylsäure oder andere Schmerzmittel, bezeichnet als nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAID) sind;

- Asthma haben.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Omidria für Sie geeignet ist.

Kinder und Jugendliche

Omidria darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da es für diese Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Omidria zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

- Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie ein die Aug pupille erweiterndes Arzneimittel (z. B. Atropin oder Homatropin) anwenden. Die gleichzeitige Anwendung dieser Klasse von Arzneimitteln und Omidria kann bei manchen Patienten zu einer Blutdruckerhöhung und einem schnelleren Herzschlag führen.
- Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt, wenn Sie ein opioidhaltiges Schmerzmittel oder ein nicht müdemachendes Antihistaminikum einnehmen. Diese Arzneimittel können, wenn sie gleichzeitig mit Omidria eingenommen werden, die Aug pupille erweiternde Wirkung von Omidria während der Operation beeinflussen.
- Einer der in Omidria enthaltenen Wirkstoffe kann mit verschiedenen Anästhetika wechselwirken. Ihr Arzt wird darüber Bescheid wissen. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihrer Augenoperation eine Vollnarkose geplant ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Omidria sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie vor der Anwendung von Omidria geeignete Verhütungsmaßnahmen ergreifen.

Omidria sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Omidria hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Da Ihre Sehfähigkeit beeinträchtigt sein kann, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen, bis Ihre Sehkraft wieder hergestellt ist. Abhängig von anderen Arzneimitteln, die Ihr Arzt möglicherweise während der Operation anwenden wird, kann dies mehrere Stunden bis hin zu einem Tag dauern.

3. Wie ist Omidria anzuwenden?

Omidria wird bei Ihnen in einem Krankenhaus oder einer Klinik durch einen auf Augen Chirurgie spezialisierten Facharzt oder Chirurg angewendet.

Omidria wird als Lösung bei einer Linsenersatzoperation zur Spülung des Auges (Spüllösung) angewendet.

Wenn Ihnen eine größere Menge Omidria gegeben wurde, als Sie erhalten sollten Phenylephrin, einer der Wirkstoff in Omidria, kann zu einem raschen Anstieg des Blutdrucks führen, wenn zu viel angewendet wird und eine ausreichende Menge ins Blut gelangt, um andere Bereiche des Körpers zu beeinflussen. Außerdem kann es Kopfschmerzen, Angstgefühl, Übelkeit und Erbrechen sowie einen abnormal schnellen Herzrhythmus verursachen.

Ihr Arzt wird Sie auf Anzeichen oder Symptome von Nebenwirkungen überwachen und diese

gegebenenfalls behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen sind in ihrer Stärke in der Regel leicht bis mäßig und verschwinden normalerweise ohne langfristige Auswirkungen von selbst.

Nebenwirkungen, die das Auge betreffen:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Augenschmerzen;
- Entzündung des vorderen Teils des Auges;
- gerötete Augen;
- Schwellung der Hornhaut (der klaren Schicht des vorderen Teils des Auges);
- Lichtempfindlichkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Augenbeschwerden;
- Augenentzündung;
- Augenreizung;
- Augenrötung;
- Hornhautbeschwerden wie etwa Kratzer oder Trockenheit;
- geweitete Pupillen;
- verschwommenes Sehen;
- verminderte Sehschärfe;
- kleine dunkle Konturen, die sich im Sehfeld bewegen;
- juckende Augen;
- Schmerzen am Augenlid;
- Fremdkörpergefühl in den Augen;
- Blendung (und erhöhte Lichtempfindlichkeit);
- erhöhter Augendruck.

Nebenwirkungen, die den Körper betreffen:

Häufige Nebenwirkungen:

- Entzündung der Augen.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Übelkeit;
- Schmerzen;
- Kopfschmerzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Omidria aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lösung nicht verwenden, wenn sie trüb aussieht oder Partikel enthält.

Die verdünnte Lösung ist innerhalb von 6 Stunden nach Zubereitung anzuwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omidria enthält

Die Wirkstoffe sind Phenylephrin (als Hydrochlorid) und Ketorolac (als Trometamol).

Jede 4,0-ml-Durchstechflasche mit Lösung enthält 40,6 mg (10,2 mg/ml) Phenylephrin und 11,5 mg (2,88 mg/ml) Ketorolac.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Citronensäure-Monohydrat
- Natriumcitratdihydrat
- Natriumhydroxid (zur Einstellung der Alkalität)
- Salzsäure (zur Einstellung des Säuregrads)
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Omidria aussieht und Inhalt der Packung

Klares, farbloses bis leicht gelbliches steriles Konzentrat zur Herstellung einer Lösung zur intraokularen Anwendung.

Durchstechflasche zu Entnahme einer 4,0 ml Einzeldosis Konzentrat zur Herstellung einer Lösung in 500 ml Augenspüllösung zur Anwendung im Auge.

Farblose 5-ml-Durchstechflasche (Glastyp 1), verschlossen mit einem Butyl-Gummistopfen und einem Polypropylen-, „Flip-off“-Schnappdeckel.

Ein Bündelpackung enthält 10 Kartons, von denen jeder eine Durchstechflasche zur einmaligen Anwendung enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer

Rayner Surgical (Ireland) Limited
First Floor, Penrose 1,
Penrose Dock,
Cork,
Ireland
Tel +353 1 905 8810
Fax +44 (0) 1903 751 470
E Mail: henrybarrett@rayner.com

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh BT63
5QD N. Ireland

Almac Pharma Services (Ireland) Limited
Finnabair Industrial Estate, Dundalk, Co. Louth
A91 P9KD
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung:

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet
im Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zur Zubereitung von Omidria für die intraokulare Spülung müssen 4,0 ml (der Inhalt 1 Durchstechflasche) des Konzentrats zur Herstellung einer Lösung in 500 ml einer ophthalmologischen Standard-Spüllösung verdünnt werden.

Folgende Anweisungen müssen dabei befolgt werden:

- Der Inhalt der Durchstechflasche muss visuell auf sichtbare Partikel geprüft werden. Es darf nur ein klares, farbloses bis leicht gelbliches Konzentrat zur Herstellung einer Lösung ohne sichtbare Partikel verwendet werden.
- Es sind mit einer geeigneten sterilen Nadel unter aseptischen Bedingungen 4,0 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Lösung zu entnehmen.
- 4,0 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Lösung sind in eine(n) 500 ml-Flasche/Beutel mit Spüllösung zu injizieren.
- Zum Mischen sollte die(der) Flasche/Beutel vorsichtig über Kopf gedreht werden. Die Lösung sollte innerhalb von 6 Stunden nach Zubereitung verwendet werden.
- Der Inhalt der(des) Flasche/Beutels muss visuell auf sichtbare Partikel geprüft werden. Es darf nur eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung ohne sichtbare Partikel verwendet werden.
- Es dürfen keine weiteren Arzneimittel zu der zubereiteten Augenspüllösung hinzugegeben werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.