

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Omidria 10 mg/ml + 3 mg/ml concentraat voor oplossing voor intraoculaire spoeling fenylefrine/ketorolac

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Omidria en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Omidria en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Omidria is een geneesmiddel dat tijdens chirurgie aan het oog wordt gebruikt. Het bevat de werkzame stoffen fenylefrine en ketorolac. Fenylefrine zorgt ervoor dat de pupil gedilateerd (verwijd) blijft. Ketorolac is een pijnstiller die behoort tot de groep van zogeheten niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's); het middel helpt ook om te voorkomen dat de pupil zich samentrekt (kleiner wordt).

Omidria wordt bij volwassenen gebruikt om het oog te spoelen tijdens chirurgie voor het implanteren van een nieuwe lens (het deel van het oog dat licht dat de pupil passeert bundelt waardoor u helder kunt zien). Deze ingreep staat bekend als intraoculaire lensvervangings. Het geneesmiddel wordt gebruikt om de pupil gedilateerd (verwijd) te houden tijdens de chirurgie en om oogpijn na de operatie te verminderen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een oogaandoening die nauwehoekglaucoom wordt genoemd.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt, als u:

- een hartziekte heeft;
- een verhoogde bloeddruk heeft;
- een overactieve schildklier (hyperthyreoïdie) heeft;
- allergisch bent voor acetylsalicylzuur of andere pijnstillers die niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) worden genoemd;
- astma heeft.

Als iets van het bovenstaande op u van toepassing is, informeer dan uw arts. Uw arts zal beslissen of Omidria geschikt is voor u.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Omidria mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar aangezien het middel bij deze groepen niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Omidria nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Vertel het met name aan uw arts als u een geneesmiddel gebruikt voor het dilateren (verwijden) van de pupil van het oog (bijvoorbeeld atropine of homatropine). Het gelijktijdige gebruik van dit type geneesmiddelen en Omidria kan bij sommige patiënten de bloeddruk verhogen en ertoe leiden dat het hart sneller gaat kloppen.
- Vertel het uw arts ook als u een pijnstiller uit de groep van opioïden gebruikt, of een antihistamine waar u niet suf van wordt. Als u deze geneesmiddelen samen met Omidria gebruikt, kan dat de effectiviteit van Omidria om uw pupil te verwijden voor een operatie beïnvloeden.
- Eén van de werkzame stoffen in Omidria kan reageren met verschillende soorten anesthetica (middelen voor verdoving). Uw arts zal u hierover meer kunnen vertellen. Als bij uw oogoperatie algehele anesthesie (algehele verdoving of narcose) zal worden gebruikt, dient u met uw arts hierover te praten.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Omidria mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Als u zwanger kunt worden, dient u geschikte anticonceptie te gebruiken voordat u Omidria krijgt toegediend.

Omidria mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Omdat uw gezichtsvermogen kan worden beïnvloed, mag u geen auto rijden of machines bedienen totdat uw zicht weer helder is. Dit kan enkele uren tot ongeveer een hele dag duren, afhankelijk van andere geneesmiddelen die uw arts tijdens de operatie kan gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Omidria zal in een ziekenhuis of kliniek aan u worden toegediend door een hiervoor gekwalificeerde arts of chirurg die gespecialiseerd is in oogchirurgie.

Omidria wordt gebruikt als spoeloplossing voor het oog (irrigatieoplossing) tijdens chirurgie om de lens te vervangen.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Fenylefrine, één van de werkzame stoffen van Omidria, kan een snelle stijging van de bloeddruk veroorzaken als hiervan te veel wordt toegediend en hiervan genoeg in het bloed terechtkomt om andere delen van het lichaam te beïnvloeden. Het kan ook leiden tot hoofdpijn, angst, misselijkheid, braken en een abnormaal snel hartritme.

Uw arts zal u controleren op eventuele tekenen of symptomen van bijwerkingen en zal deze indien nodig behandelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts

of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De hieronder vermelde bijwerkingen zijn doorgaans licht tot matig van intensiteit en verdwijnen meestal vanzelf zonder langdurige effecten.

Bijwerkingen met effect op het oog:

Vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Oogpijn;
- ontsteking van de voorzijde van het oog;
- rode ogen;
- zwelling van het hoornvlies (de doorzichtige laag over het voorste gedeelte van het oog);
- gevoeligheid voor licht.

Soms optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- ongemak aan het oog;
- oogontsteking;
- oogirritatie;
- roodheid van het oog;
- problemen met het hoornvlies, zoals krassen of droogheid;
- verwijde pupil;
- wazig zien;
- vermindering van de gezichtsscherpte;
- kleine, donkere vormen die door het gezichtsveld bewegen;
- jeukende ogen;
- ooglidpijn;
- het gevoel dat er iets in de ogen zit;
- schitteringen;
- verhoogde oogdruk.

Bijwerkingen met effect op het lichaam:

Vaak optredende bijwerkingen:

- oogontsteking

Soms optredende bijwerkingen:

- misselijkheid;
- pijn;
- hoofdpijn.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel is of deeltjes bevat.

De verdunde oplossing moet binnen 6 uur na verdunning worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn fenylefrine (als hydrochloride) en ketorolac (als trometamol). Elke flacon met 4,0 ml oplossing bevat 40,6 mg (10,2 mg/ml) fenylefrine en 11,5 mg (2,88 mg/ml) ketorolac.

De andere stoffen in dit middel zijn

- citroenzuurmonohydraat
- natriumcitraatdihydraat
- natriumhydroxide (om de alkaliteit aan te passen)
- zoutzuur (om de zuurgraad aan te passen)
- water voor injectie

Hoe ziet Omidria eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Helder, kleurloos tot lichtgeel, steriel concentraat voor oplossing voor intraoculaire spoeling.

Geleverd in een flacon voor eenmalig gebruik die is ontworpen om 4,0 ml concentraat voor oplossing te leveren in 500 ml spoeloplossing voor intraoculair gebruik. Kleurloze glazen injectieflacon (type 1) van 5 ml die is afgesloten met een stop van butylrubber en een flip-off-dop van polypropyleen.

Multiverpakking met 10 doosjes, waarbij elke doosje één injectieflacon voor eenmalig gebruik bevat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Rayner Surgical (Ierland) Limited

Eerste verdieping, Penrose 1,

Penrose-dok,

Kurk,

Ierland

Tel: +353 1 905 8810

Telefax +44 (0) 1903 751 470

E-mail i.d.: henrybarrett@rayner.com

Fabrikant

Almac Pharma Services Limited

Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh

BT63 5QD
Noord-Ierland

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Om Omidria voor intraoculaire spoeling te bereiden, dient 4,0 ml (de inhoud van 1 injectieflacon) Omidria concentraat voor oplossing in 500 ml standaard oogheelkundige spoeloplossing te worden opgelost.

De volgende instructies moeten worden opgevolgd:

- De injectieflacon dient visueel te worden geïnspecteerd op deeltjes. Alleen een helder, kleurloos tot lichtgeel concentraat voor oplossing zonder zichtbare deeltjes mag worden gebruikt.
- Zuig onder gebruikmaking van aseptische techniek 4,0 ml concentraat voor oplossing op met behulp van een geschikte steriele naald.
- De 4,0 ml concentraat voor oplossing dient in een zak/fles met 500 ml spoeloplossing te worden geïnjecteerd.
- De zak/fles dient voorzichtig te worden omgekeerd om de oplossing te mengen. De oplossing dient binnen 6 uur na bereiding te worden gebruikt.
- De zak/fles dient visueel te worden geïnspecteerd op deeltjes. Alleen een heldere, kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes mag worden gebruikt.
- Er mogen geen andere geneesmiddelen aan de bereide spoeloplossing worden toegevoegd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.