

Notice : information du patient

Mydrane 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml solution injectable

tropicamide / chlorhydrate de phényléphrine / chlorhydrate de lidocaïne monohydraté

Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire administrer ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Mydrane et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de vous faire administrer Mydrane ?
3. Comment est administré Mydrane ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Mydrane ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Mydrane et dans quel cas est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Mydrane ?

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution à injecter dans l'œil.

Il contient 3 substances actives :

- le tropicamide, qui appartient à un groupe de médicaments bloquant le passage de l'influx nerveux à travers des nerfs particuliers (connus sous le nom des anticholinergiques),
- la phényléphrine (sous forme de chlorhydrate de phényléphrine), qui appartient à un groupe de médicaments imitant les effets des influx nerveux transmis à travers les nerfs particuliers (qui appartient au groupe des alpha-sympathomimétiques),
- la lidocaïne (sous forme de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté), qui appartient à un groupe de médicaments appelés anesthésiques locaux de type amide.

Pourquoi Mydrane est-il utilisé ?

Ce médicament est utilisé uniquement chez l'adulte.

Il doit être administré par un chirurgien ophtalmologiste par injection dans l'œil au début d'une opération de la cataracte (opacification du cristallin) afin d'obtenir un élargissement (mydriase) de la pupille de l'œil et une anesthésie dans votre l'œil au cours de l'opération.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de vous faire administrer Mydrane ?

Vous ne devez pas vous faire administrer Mydrane

- si vous êtes allergique au tropicamide, au chlorhydrate de phényléphrine et/ou au chlorhydrate de lidocaïne monohydraté ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous êtes allergiques aux anesthésiques de type amide (articaïne, bupivacaïne, mepivacaïne, prilocaïne, ropivacaïne),
- si vous êtes allergique aux dérivés atropiniques.

Avertissements et précautions

L'utilisation de Mydrane n'est pas recommandée :

- si vous devez subir une opération de la cataracte combinée à un certain type de chirurgie de l'œil (vitrectomie),
- si la partie antérieure (chambre antérieure) de votre œil est peu profonde,
- si vous avez des antécédents d'augmentation aiguë de la pression intraoculaire (glaucome aigu à angle étroit).

Adressez-vous à votre médecin en particulier :

- si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension),
- si vous présentez un épaissement de la paroi de vos artères (athérosclérose),
- si vous êtes atteint d'une maladie cardiaque et en particulier si cela entraîne un trouble du rythme cardiaque,
- si vous présentez une contre-indication aux médicaments augmentant la pression sanguine (amines vasopressives: épinéphrine, norépinéphrine, dopamine, dobutamine) administrés par voie générale,
- si votre glande thyroïde est hyperactive (hyperthyroïdie),
- si vous avez des problèmes de prostate,
- si vous êtes épileptique,
- si vous avez des problèmes de foie ou de reins,
- si vous avez des problèmes respiratoires,
- si vous avez une perte de la fonction musculaire ou une faiblesse musculaire (myasthénie grave).

Autres médicaments et Mydrane

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé :

- en cas de grossesse,
- en cas d'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Mydrane a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Par conséquent, vous ne devez pas conduire et/ou utiliser de machines jusqu'à ce que votre vue redevienne normale.

Mydrane contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment est administré Mydrane ?

Ce médicament doit vous être administré uniquement si vous avez déjà présenté, lors d'une évaluation préopératoire, une dilatation satisfaisante de la pupille suite à l'administration d'agents mydriatiques topiques.

Posologie et mode d'administration

- L'injection de Mydrane doit être effectuée par un chirurgien ophtalmologiste sous anesthésie locale au début de l'opération de la cataracte.
- La dose recommandée est de 0,2 ml de solution en une seule injection. Aucune dose supplémentaire ne doit être injectée dans la mesure où aucun effet additionnel n'a été démontré et qu'une augmentation de la perte en cellules endothéliales (cellules de la couche recouvrant la surface postérieure de la cornée) a été observée.
- La même dose doit être utilisée chez l'adulte et la personne âgée.

Si vous recevez trop ou trop peu de Mydrane

Ce médicament doit être administré par un chirurgien ophtalmologiste. Il est peu probable qu'il vous soit administré un surdosage.

Le surdosage peut entraîner une perte accrue de cellules endothéliales cornéennes (cellules d'une couche recouvrant la surface postérieure de la cornée).

Si vous pensez qu'on vous a administré trop de Mydrane, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Principales complications graves bien connues survenant pendant et après la chirurgie de la cataracte :

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Traumatisme chirurgical du cristallin (rupture de la capsule postérieure),
- Gonflement de la rétine (œdème cystoïde maculaire),

Dans ce cas, veuillez consulter un médecin de toute urgence.

Autres effets indésirables :

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Maux de tête,
- Gonflement de la cornée (kératite), augmentation de la pression dans l'œil, rougeur de l'œil (hyperhémie oculaire),
- Augmentation de la pression artérielle (hypertension).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Mydrane ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette et l'ampoule après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

A usage unique pour un œil seulement. Ce médicament doit être utilisé immédiatement après la première ouverture de l'ampoule.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Mydrane

- Les substances actives sont pour chaque dose de 0,2 ml : le tropicamide 0,04 mg, le chlorhydrate de phényléphrine 0,62 mg et le chlorhydrate de lidocaïne monohydraté 2 mg, ce qui correspond à 0,2 mg de tropicamide, 3,1 mg de chlorhydrate de phényléphrine et 10 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté pour 1 ml.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, le phosphate disodique dodécahydraté, le phosphate disodique dihydraté, l'édétate disodique et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Mydrane et contenu de l'emballage extérieur

Mydrane se présente sous la forme d'une solution injectable limpide, légèrement marron-jaune, pratiquement exempte de particules visibles, disponible en ampoule stérile de 1 ml en verre brun. Chaque ampoule stérile contient 0,6 ml de solution injectable et est présentée seule ou avec une aiguille-filtre de 5 microns dans une plaquette en papier/PVC scellé.

Chaque boîte contient 1, 20 ou 100 ampoules stériles avec aiguille(s)-filtre stérile(s) de 5 microns à part ou dans la même plaquette. Les aiguille(s)-filtre de 5 microns doit (doivent) être utilisée(s) uniquement lors de l'aspiration du contenu de l'ampoule dans la seringue. Tous les composants sont à usage unique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoires THEA, 12, Rue Louis Bleriot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France

Fabricant

Delpharm Tours, Rue Paul Langevin, 37170 Chambray Les Tours, France

Laboratoires THEA, 12, Rue Louis Bleriot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE : BE489680

LU : 2016110311

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, République tchèque, Allemagne, Danemark, Grèce, Finlande, France, Croatie, Islande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Suède, Slovénie, République slovaque, Royaume-Uni..... Mydrane
Irlande, Espagne..... Fydrane
Norvège..... Mydrane

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS (www.fagg-afmps.be).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé

Incompatibilités

Aucune incompatibilité n'a été rapportée en cas d'utilisation des substances actives de Mydrane avec les produits les plus couramment utilisés dans la chirurgie de la cataracte dans la littérature et au cours des essais cliniques. Un test d'interaction pharmaceutique a permis de confirmer ces données pour les substances viscoélastiques courantes.

Avertissements

Ne pas utiliser si la plaquette est détérioré ou endommagé. Procéder à l'ouverture uniquement dans des conditions d'asepsie. Le contenu de la plaquette avant ouverture est garanti stérile.

Comment préparer et administrer Mydrane

Solution à usage unique pour injection par voie intracaméculaire exclusivement.

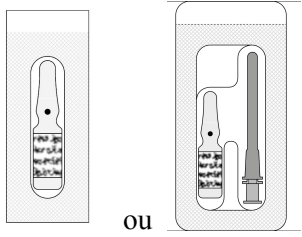
Mydrane doit être administré exclusivement par injection intraoculaire dans la chambre antérieure de l'œil (injection intracaméculaire) par un chirurgien ophtalmologiste dans les conditions d'asepsie recommandées pour une chirurgie de la cataracte.

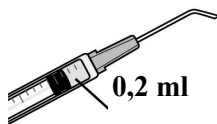
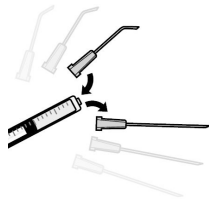
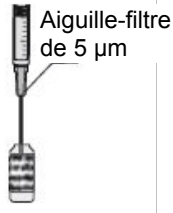
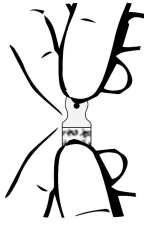
Avant injection par voie intracaméculaire, la solution doit être inspectée visuellement et ne doit être utilisée que si elle est limpide, légèrement marron-jaune et pratiquement exempte de particules visibles.

La dose recommandée est de 0,2 ml de Mydrane ; aucune dose supplémentaire ne doit être injectée dans la mesure où aucun effet additionnel significatif n'a été démontré et qu'une augmentation de la perte en cellules endothéliales a été observée.

Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'ampoule et ne doit pas être réutilisé pour l'autre œil ou pour un autre patient.

Uniquement pour la présentation en kit (c'est-à-dire la plaquette contenant une ampoule et une aiguille): coller l'étiquette détachable de la plaquette sur le dossier du patient.

Respecter les instructions suivantes lors de la préparation de Mydrane en vue d'une administration intracaméculaire :	
 <p>The diagram illustrates two configurations of the Mydrane kit. On the left, a single ampoule is shown with a label. On the right, a kit is shown containing an ampoule and a syringe. The word 'ou' (or) is placed between the two illustrations.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Inspecter la plaquette avant ouverture afin de vérifier son intégrité. Décoller la partie détachable pour ouvrir la plaquette dans des conditions aseptiques afin de garantir la stérilité du contenu.2. Ouvrir l'ampoule stérile contenant le médicament. Instructions à suivre pour ouvrir l'ampoule au niveau de l'unique point de cassure (OPC) : Tenir la partie inférieure de l'ampoule avec le pouce pointant sur le point coloré. Saisir la tête de l'ampoule avec l'autre main en



positionnant le pouce sur le point coloré et presser pour casser l'ampoule au niveau du point de cassure situé en dessous du point coloré.

3. Assembler l'aiguille-filtre de 5 microns stérile (fournie) sur une seringue stérile. Ôter le capuchon protecteur de l'aiguille-filtre de 5 microns stérile et aspirer au moins 0,2 ml de solution injectable de l'ampoule dans la seringue.
4. Déconnecter l'aiguille de la seringue et assembler la seringue sur une canule appropriée pour la chambre antérieure.
5. Expulser l'air de la seringue avec précaution. Ajuster la dose à 0,2 ml. La seringue est prête pour l'injection.
6. Injecter lentement le volume de 0,2 ml contenu dans la seringue dans la chambre antérieure de l'œil en une seule injection par l'incision latérale ou principale.

Après utilisation, éliminer la solution restante. Ne pas la conserver en vue d'une utilisation ultérieure.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Éliminer les aiguilles usagées dans un conteneur pour objets piquants.