

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mydrane 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml oplossing voor injectie

tropicamide / fenylefrine hydrochloride / lidocaïne hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend 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 Mydrane en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Wat is Mydrane?

Dit geneesmiddel is een oplossing die in het oog wordt ingespoten.

Het bevat drie werkzame stoffen:

- tropicamide, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die de geleiding van prikkels via bepaalde zenuwen blokkeren (gekend als anticholinergica),
- fenylefrine (als fenylefrine hydrochloride), dat behoort tot een groep geneesmiddelen die de effecten nabootsen van prikkels die via bepaalde zenuwen worden geleid (dat behoort tot de alfasympathicomimetica),
- lidocaïne (als lidocaïne hydrochloride), dat behoort tot een klasse van geneesmiddelen die lokale anesthetica van het amidetype worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel wordt alleen gebruikt bij volwassenen.

Het wordt door uw oogarts toegediend via een injectie in het oog bij het begin van een staaroperatie (cataractoperatie) om de pupil van het oog te verwijden (mydriase) en om het oog te verdoven tijdens de chirurgische ingreep.

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

Wanneer mag dit middel niet worden toegediend?

- U bent allergisch voor tropicamide, fenylefrine hydrochloride en/of lidocaïne hydrochloride of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor anesthetica van het amide-type (articaïne, bupivacaïne, mepivacaïne, prilocaïne, ropivacaïne).
- U bent allergisch voor atropinederivaten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit middel wordt niet aanbevolen:

- bij een combinatie van een staaroperatie samen met een ander type operatie aan het oog (vitrectomie),
- als het voorste gedeelte van uw oog (voorste oogkamer) smal is,

- als u een voorgeschiedenis heeft van acute stijging van de oogdruk (acute geslotenkamerhoekglaucoom).

Neem vooral contact op met uw arts als u een van de volgende problemen vertoont:

- hoge bloeddruk (hypertensie),
- verdikking van de slagaderwand (atherosclerose),
- een hartziekte en vooral een hartziekte die invloed heeft op de hartslag,
- u mag bepaalde geneesmiddelen die de bloeddruk verhogen (pressoramines: epinephrine, norepinephrine, dopamine, dobutamine) niet hebben,
- een overactieve schildklier (hyperthyreoïdie)
- aandoening aan de prostaat,
- oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult),
- een leverziekte of nierproblemen,
- een ademhalingsprobleem,
- verlies van spierfunctie en spierzwakte (myasthenia gravis).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mydrane nog andere geneesmiddelen, 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.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt:

- tijdens de zwangerschap,
- tijdens de periode van borstvoeding.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft matige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. U mag dan ook niet rijden en/of machines gebruiken voor u weer normaal ziet.

Mydrane bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

U mag dit geneesmiddel alleen toegediend krijgen als er bij u, bij een vorige consultatie, een bevredigende pupilverwijding met topische mydriatica (pupilverwijdende oogdruppels) werd aangetoond.

Dosering en wijze van toediening

- Dit middel wordt onder plaatselijke verdoving toegediend door een oogarts bij het begin van een staaroperatie.
- De aanbevolen dosering is 0,2 ml oplossing in één enkele injectie. Er mag geen extra dosis worden geïnjecteerd omdat geen aanvullend effect werd aangetoond en omdat een toegenomen verlies van endotheelcellen (cellen van een laag die het achterste oppervlak van het hoornvlies bedekt) werd waargenomen.
- Bij volwassenen en ouderen wordt dezelfde dosis gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Uw medicatie zal worden gegeven door een oogarts. Het is weinig waarschijnlijk dat u een overdosis krijgt toegediend.

Overdosering kan een verhoogd verlies van corneale endotheelcellen veroorzaken (cellen van een laag die het achterste oppervlak van het hoornvlies bedekt).

Wanneer u denkt dat u te veel van Mydrane kreeg toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antififcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De ernstigste, bekende complicaties die kunnen optreden tijdens of na een staaroperatie:

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Beschadiging van de lens (scheur van het achterste kapsel),
- Zwelling van het netvlies (cystoïd maculaoedeem).

Vraag in dat geval dringend medisch advies.

Andere bijwerkingen:

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Hoofdpijn,
- Zwelling van het hoornvlies (keratitis), verhoogde druk in het oog, roodheid van het oog (oculaire hyperemie),
- Hoge bloeddruk (hypertensie).

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou
website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

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, blisterverpakking en ampul na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor éénmalig gebruik in een oog. Dit middel dient onmiddellijk na eerste opening van de ampul te 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 0,04 mg tropicamide, 0,62 mg fenylefrine hydrochloride en 2 mg lidocaïne hydrochloride voor elke dosis van 0,2 ml, overeenkomend met 0,2 mg tropicamide, 3,1 mg fenylefrine hydrochloride en 10 mg lidocaïne hydrochloride voor 1 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, dinatriumfosfaat dodecahydraat, dinatriumfosfaat dihydraat, dinatriumedetaat en water voor injecties.

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

Mydrane is een heldere, licht bruine oplossing voor injectie die praktisch geen zichtbare deeltjes bevat en die wordt geleverd in een bruine glazen ampul van 1 ml. Elke steriele ampul bevat 0,6 ml oplossing voor injectie en wordt alleen of samen met één steriele filternaald van 5 micrometer geleverd in een verzegelde papier/pvc-blisterverpakking.

Elke doos bevat 1 of 20 of 100 steriele ampullen met steriele filternaald(en) van 5 micrometer afzonderlijk of in dezelfde blisterverpakking. De 5 micrometer filternaald(en) mag (mogen) enkel gebruikt worden voor het opzuigen van de inhoud uit de ampul. Alle componenten zijn uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE489680

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Duitsland, Denemarken, Griekenland, Finland, Frankrijk, Kroatië, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Zweden, Slovenië, Slowakije, Verenigd Koninkrijk..... Mydrane
Ierland, Spanje..... Fydrane
Noorwegen..... Mydane

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2021.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het FAGG (www.fagg-afmps.be).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Gevallen van onverenigbaarheid

In de literatuur en in klinische studies werd geen onverenigbaarheid gerapporteerd met de werkzame stoffen en de producten die het meest worden gebruikt bij staar-operatie. Voor de gebruikelijke visco-elastische middelen werd dat ook bevestigd door een farmaceutische interactietest.

Waarschuwing

Niet gebruiken als de blisterverpakking beschadigd of gescheurd is. Alleen openen in aseptische omstandigheden. De inhoud van de ongeopende blisterverpakking is gegarandeerd steriel.

Hoe Mydrane te bereiden en toe te dienen?

Oplossing voor éénmalig gebruik in een oog via intracamerale toediening.

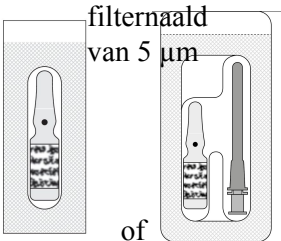

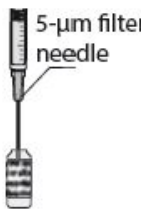
Mydrane moet worden toegediend door intraoculaire injectie in de voorste oogkamer door een oogarts in de aseptische omstandigheden die worden aanbevolen bij staar-operatie.

Voor de intracamerale injectie moet de oplossing visueel worden geïnspecteerd. Ze mag alleen worden gebruikt als ze helder, licht bruingeel is en nagenoeg geen zichtbare partikels bevat.

De aanbevolen dosis is 0,2 ml Mydrane; er mag geen extra dosis worden geïnjecteerd omdat geen significant additief effect is aangetoond en omdat een toegenomen verlies van endotheelcellen werd waargenomen.

Het product moet onmiddellijk na opening van de ampul worden gebruikt en mag niet opnieuw worden gebruikt voor het andere oog of een andere patiënt.

Enkel voor de kit (d.w.z. blisterverpakking die een ampul en een naald bevat): kleef het flag-label van de blisterverpakking op het dossier van de patiënt.

Volg de onderstaande instructies voor de bereiding van Mydrane voor intracamerale toediening.	
	<p>1. Inspecteer de ongeopende blisterverpakking om er zeker van te zijn dat ze intact is. Scheur de blisterverpakking onder aseptische omstandigheden open om de steriliteit van de inhoud te garanderen.</p>
	<p>2. Breek de steriele ampul met het geneesmiddel open. De One Point Cut (OPC) ampul moet als volgt worden geopend: houd het onderste gedeelte van de ampul vast met de duim naar het gekleurde punt gericht. Neem de top van de ampul vast met de andere hand, richt de duim naar het gekleurde punt en druk naar achteren om de ampul te breken ter hoogte van de bestaande incisie onder het punt.</p>
	<p>3. Plaats de (meegeleverde) steriele filternaald van 5 micron op een steriele spuit. Verwijder de beschermhuls van de steriele filternaald van 5 micron en zuig minstens 0,2 ml oplossing voor injectie uit de ampul op in de spuit.</p>
	<p>4. Verwijder de naald van de spuit en bevestig op de spuit een</p>



geschikte canule voor de voorste oogkamer.

5. Druk de lucht zorgvuldig uit de spuit. Pas aan tot 0,2 ml. De spuit is nu klaar voor injectie.
6. Injecteer langzaam het volume van 0,2 ml uit de spuit in de voorste oogkamer met één enkele injectie via de zijpoort of de hoofdpoort.

Gooi de resterende oplossing weg na gebruik. Bewaar ze niet om later opnieuw te gebruiken.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Gooi gebruikte naalden weg in een naaldencontainer.