

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient 0,2 mg de tropicamide, 3,1 mg de chlorhydrate de phényléphrine et 10 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté.

Une dose de 0,2 ml de solution contient 0,04 mg de tropicamide, 0,62 mg de chlorhydrate de phényléphrine et 2 mg de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté.

Excipient à effet notoire : sodium (0,59 mg par dose; voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution limpide légèrement marron-jaune pratiquement exempte de particules visibles.

pH : 6,9 - 7,5

Osmolalité : 290 – 350 mosmol/kg.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Mydrane est indiqué dans la chirurgie de la cataracte afin d'obtenir une mydriase et une anesthésie intraoculaire au cours de l'intervention chirurgicale.

Mydrane est indiqué chez l'adulte uniquement.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie intracaméculaire. Une ampoule à usage unique par œil.

Mydrane doit être administré par un chirurgien ophtalmologiste.

Posologie

Mydrane doit être utilisé uniquement chez les patients ayant déjà présenté, lors d'une évaluation préopératoire, une dilatation satisfaisante de la pupille suite à l'administration d'agents mydriatiques topiques.

Adultes

Injecter lentement par voie intracaméculaire 0,2 ml de Mydrane en une seule injection au début de l'intervention chirurgicale.

Populations particulières

Sujets âgés

L'adaptation posologique n'est pas nécessaire.

Population pédiatrique

L'efficacité et la tolérance de Mydrane chez l'enfant âgé de 0 à 18 ans n'ont pas été établies.

Insuffisants rénaux

Etant donné la faible dose utilisée et la très faible exposition systémique (voir rubrique 5.2), aucune adaptation posologique n'est nécessaire (voir rubrique 4.4).

Insuffisants hépatiques

Etant donné la faible dose utilisée et la très faible exposition systémique (voir rubrique 5.2), aucune adaptation posologique n'est nécessaire.

Mode d'administration

Voie intracaméculaire.

La procédure d'administration suivante doit être suivie :

1. Cinq minutes avant de réaliser la procédure antiseptique préopératoire et la première incision, une à deux gouttes de collyre anesthésique doivent être instillées dans l'œil.
2. Au début de l'intervention chirurgicale, 0,2 ml de Mydrane doit être injecté lentement, en une seule injection intracaméculaire, par un chirurgien ophtalmologiste, par l'incision latérale ou principale.

Pour les instructions relatives à la manipulation du médicament avant administration, voir rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives (tropicamide, chlorhydrate de phényléphrine et chlorhydrate de lidocaïne monohydraté) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypersensibilité connue aux anesthésiques de type amide.
- Hypersensibilité connue aux dérivés atropiniques.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

La dose recommandée est de 0,2 ml de Mydrane ; aucune dose supplémentaire ne doit être injectée étant donné qu'aucun effet additionnel significatif n'a été démontré et qu'une augmentation de la perte en cellules endothéliales a été observée (voir aussi rubrique 4.9).

Aucune toxicité sur l'endothélium cornéen n'a été associée à l'utilisation de Mydrane à la dose recommandée ; néanmoins, en raison de données limitées, ce risque ne peut être exclu.

Il n'existe pas d'expérience clinique avec Mydrane chez :

- les patients présentant un diabète insulino-dépendant ou non contrôlé,
- les patients présentant une pathologie cornéenne, notamment ceux présentant une atteinte de l'endothélium cornéen,
- les patients ayant des antécédents d'uvéite,
- les patients présentant des anomalies de la pupille ou un traumatisme oculaire,
- les patients à l'iris très sombre,
- les patients subissant une chirurgie de la cataracte combinée à une greffe de cornée.

Il n'existe aucune expérience avec Mydrane chez les patients à risque de syndrome de l'iris flasque. Chez ce type de patients, une stratégie de dilatation progressive de la pupille à l'aide de collyres mydriatiques peut s'avérer bénéfique.

Il n'existe pas d'expérience clinique avec Mydrane au cours de la chirurgie de la cataracte chez les patients traités par mydriatiques topiques et pour qui la contraction de la pupille (voire un myosis) se produit pendant la chirurgie.

L'utilisation de Mydrane n'est pas recommandée dans la chirurgie de la cataracte combinée à une vitrectomie, en raison des effets vasoconstricteurs de la phényléphrine.

Mydrane n'est pas recommandé chez les sujets présentant une chambre antérieure peu profonde ou des antécédents de glaucome aigu à angle étroit.

L'utilisation de Mydrane chez des patients présentant une chambre antérieure peu profonde, des antécédents de glaucome aigu à angle étroit et/ou une dilatation de la pupille insuffisante, peut augmenter le risque à la fois de syndrome de l'iris hypotonique et d'iridocèle.

Précautions d'emploi

Après administration de Mydrane, les concentrations systémiques des substances actives étaient indétectables ou très faibles (voir rubrique 5.2). Etant donné que les effets systémiques de la phényléphrine et de la lidocaïne sont dose-dépendants, il est peu probable que ces effets surviennent lors de l'utilisation de Mydrane. Cependant, dans la mesure où ce risque ne peut être exclu, il est important de noter que :

- La phényléphrine a une activité sympathomimétique qui pourrait affecter les patients présentant une hypertension, des troubles cardiaques, une hyperthyroïdie, une athérosclérose ou des troubles prostatiques, et chez tous les sujets présentant une contre-indication à l'usage systémique d'amines vasopressives.
- La lidocaïne doit être utilisée avec précaution chez les patients atteints d'épilepsie, de myasthénie, de troubles de la conduction cardiaque, d'insuffisance cardiaque congestive, de bradycardie, de choc sévère, d'insuffisance respiratoire ou d'insuffisance rénale avec une clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/minute.

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

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec Mydrane.

Dans la mesure où l'exposition systémique attendue est très faible (voir rubrique 5.2), des interactions systémiques sont peu probables.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes sur l'utilisation de la phényléphrine et du tropicamide chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur des effets sur la grossesse, le développement embryonnaire ou fœtal, l'accouchement ou le développement post-natal.

Bien que les études menées chez l'animal n'aient mis en évidence aucun effet délétère pour le fœtus, la lidocaïne traverse la barrière placentaire et ne doit donc pas être administrée au cours de la grossesse.

Bien que l'absorption systémique attendue soit négligeable, une faible exposition systémique ne peut être exclue. En conséquence, Mydrane ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse.

Allaitement

Aucune donnée n'est disponible concernant l'excrétion de la phényléphrine ou du tropicamide dans le lait maternel. Cependant, la phényléphrine étant faiblement absorbée oralement, l'absorption éventuelle par le nourrisson est estimée négligeable. D'autre part, les nourrissons pouvant être très sensibles aux anticholinergiques, et malgré l'exposition systémique négligeable attendue, le tropicamide n'est donc pas recommandé au cours de l'allaitement.

De faibles quantités de lidocaïne sont excrétées dans le lait maternel ; une réaction allergique peut donc survenir chez le nourrisson.

En conséquence, Mydrane ne doit pas être utilisé au cours de l'allaitement.

Fertilité

Aucune information n'est disponible sur les effets potentiels de Mydrane sur la fertilité chez l'homme ou la femme.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Mydrane a une influence modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, en raison de son effet mydriatique. Par conséquent, après une chirurgie de la cataracte avec une injection de Mydrane, le patient doit être informé de ne pas conduire et/ou utiliser des machines tant que les troubles visuels persistent.

4.8 Effets indésirables

Des effets indésirables ont été rapportés après l'administration de Mydrane au cours des essais cliniques (voir rubrique 5.1). La plupart étaient des troubles oculaires d'intensité légère à modérée.

Résumé du profil de sécurité

La rupture de la capsule postérieure et l'œdème maculaire cystoïde sont des complications bien connues survenant pendant ou après une chirurgie de la cataracte. Elles surviennent peu fréquemment (moins d'un cas pour 100 patients).

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Les événements indésirables sont classés selon les catégories de fréquence suivantes : Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) ; très rare ($< 1/10.000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables rapportés pendant les essais cliniques sont présentés par classe de système d'organes (SOC) dans le tableau suivant et par ordre décroissant de gravité dans chaque catégorie de fréquence :

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
<i>Affections du système nerveux</i>	Peu fréquent	Céphalées
<i>Affections oculaires</i>	Peu fréquent	Kératite, œdème maculaire cystoïde, pression intra-oculaire augmentée, rupture de la capsule postérieure, hyperhémie oculaire
<i>Affections vasculaires</i>	Peu fréquent	Hypertension

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 :

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

4.9 Surdosage

Effets systémiques

En raison de l'administration en une seule injection de Mydrane et de sa faible absorption systémique prévue, le risque d'effets systémiques dus à un surdosage est considéré comme minime.

Les symptômes d'un surdosage en phényléphrine par voie ophtalmique sont plus susceptibles de résulter d'une absorption systémique et incluent fatigue extrême, transpiration, vertiges, ralentissement du rythme cardiaque et coma. En raison de l'apparition rapide et de la courte durée des réactions toxiques sévères à la phényléphrine le traitement est essentiellement symptomatique. Une injection immédiate d'un agent bloquant alpha-adrénergique à action rapide tel que la phentolamine (à la dose de 2 à 5 mg par voie intraveineuse) a été recommandée.

Les symptômes d'un surdosage de tropicamide par voie ophtalmique incluent maux de têtes, accélération du rythme cardiaque, sécheresse de la bouche et de la peau, somnolence inhabituelle et bouffées vasomotrices. Aucun effet systémique du tropicamide n'est attendu. En cas de surdosage avec des effets locaux tels qu'une mydriase prolongée, il convient d'administrer de la pilocarpine ou de la physostigmine à 0,25 %.

En cas d'absorption excessive de lidocaïne dans la circulation sanguine, les symptômes peuvent inclure des effets sur le SNC (convulsions, perte de connaissance et potentiellement arrêt respiratoire) et des réactions cardiovasculaires (hypotension, dépression myocardique, bradycardie et potentiellement arrêt cardiaque). La prise en charge de la toxicité systémique par la lidocaïne consiste à faire cesser les convulsions et à assurer une ventilation adéquate avec de l'oxygène, si nécessaire par ventilation (respiration) assistée ou contrôlée.

Effets locaux

Le surdosage peut provoquer une perte de cellules endothéliales (voir rubriques 4.4 et 5.1).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Mydriatiques et cycloplegiques, Tropicamide en association, code ATC : S01FA56

Mydrane est une solution injectable par voie intracaméculaire combinant deux agents mydriatiques de synthèse (le tropicamide, un anticholinergique, et la phényléphrine, un alpha-sympathomimétique) et un anesthésique local (le chlorhydrate de lidocaïne monohydraté).

Mécanisme d'action

La phényléphrine est un agent sympathomimétique à action directe. Elle provoque une mydriase par la stimulation des récepteurs alpha-adrénergiques du muscle dilatateur de la pupille (la contraction du muscle dilatateur qui en résulte entraîne la dilatation pupillaire). Elle n'induit quasiment aucun effet cycloplégique. Le tropicamide est un agent parasympatholytique qui agit en se liant aux récepteurs muscariniques M4 des muscles oculomoteurs et en les bloquant. Il empêche le sphincter de l'iris et le muscle ciliaire de répondre à la stimulation cholinergique, entraînant une dilatation de la pupille et une paralysie du muscle ciliaire (cycloplégie).

La lidocaïne est un anesthésique local de type amide. Elle agit en inhibant les flux ioniques nécessaires à l'initiation et à la conduction des impulsions nerveuses, stabilisant ainsi la membrane neuronale.

Effets pharmacodynamiques

Bien que le tropicamide en monothérapie produise à la fois une mydriase et une cycloplégie, un effet mydriatique supplémentaire est obtenu lors de l'utilisation simultanée d'agents sympathomimétiques tels que la phényléphrine. Ce type d'association synergique est communément prescrit afin d'obtenir une dilatation maximale de la pupille en vue de l'extraction du cristallin lors d'une chirurgie de la cataracte.

Au cours d'un essai clinique de phase II, en moyenne à 95 % de la dilatation pupillaire mesurée avant l'injection de substance viscoélastique a été obtenue dans les 30 secondes suivant l'injection unique de 200 µl de Mydrane par voie intracaméculaire. Les mesures de la taille de la pupille observées au cours des essais cliniques de phases II et III sont présentées dans le tableau suivant (patients ayant reçu une injection unique de 200 µl de Mydrane par voie intracaméculaire) :

	Etude de phase II, n = 24	Etude de phase III, n = 181
--	---------------------------	-----------------------------

	Dans les 30 secondes suivant l'injection de Mydrane	Après injection de Mydrane et injection du viscoélastique	Après injection de Mydrane et injection du viscoélastique	Juste avant injection de l'implant intra-oculaire
Taille de la pupille (mm)				
Moyenne (ET)	6,7 (0,7)	7,7 (0,7)	7,8 (0,8)	7,9 (0,9)
Médiane	6,7	7,7	7,8	7,9

Au cours d'un essai de phase III, après injection unique de 200 µl de Mydrane et injection du viscoélastique (juste avant le capsulorhexis), la taille de la pupille était supérieure ou égale à 7 mm chez 86,7 % des patients. Dans ces essais de phases II et III, la mydriase obtenue sous Mydrane s'est avérée stable jusqu'à la fin de l'intervention chirurgicale.

La normalisation de la taille de la pupille est connue pour intervenir après 5 à 7 heures.

Efficacité et sécurité clinique

Efficacité clinique

Les effets mydriatiques et anesthésiques de Mydrane ont été évalués au cours d'une étude de phase III multicentrique randomisée, ouverte, par rapport à un traitement topique standard (phényléphrine et tropicamide) chez 555 patients subissant une chirurgie de la cataracte et présentant un diamètre de la pupille ≥ 7 mm après administration d'agents mydriatiques topiques. Un collyre à base de tétracaïne à 1 % était instillé 5 minutes et 1 minute avant le début de l'intervention dans les deux groupes de traitement.

Mydriase

La non-infériorité de Mydrane par rapport au traitement de référence (tropicamide en collyre à 0,5 % et phényléphrine en collyre à 10 %, à raison d'une goutte de chaque produit instillée 3 fois avant l'intervention chirurgicale) a été démontrée pour les critères d'efficacité primaire et co-primaire dans la population en intention de traiter modifiée [mITT] (voir tableau ci-dessous) :

Population mITT	Mydrane	Traitement de référence	Différence (%) entre les groupes (Mydrane - Référence) [IC à 95 %]
Critère primaire d'efficacité Nombre (%) de patients répondeurs* IC à 95 %	N=268 265 (98,9) [96,8 ; 99,8]	N=281 266 (94,7) [91,3 ; 97,0]	4,2 [-4,2 ; 12,6]
Critère co-primaire d'efficacité Nombre (%) de patients répondeurs** IC à 95 %	N=250 246 (98,4) [96,0 ; 99,6]	N=261 246 (94,3) [90,7 ; 96,7]	4,1 [-4,5 ; 12,8]
* Patient répondeur défini comme un patient chez qui le capsulorhexis a été réalisé sans utiliser de traitement mydriatique supplémentaire			
** Patient répondeur défini comme un patient chez qui le capsulorhexis a été réalisé sans utiliser de traitement mydriatique supplémentaire et chez qui la taille de la pupille juste avant le capsulorhexis était $\geq 5,5$ mm.			

Au cours de l'essai de phase III, dans le groupe Mydrane (N = 268), 197 patients ont reçu une injection intracaméculaire unique de 200 µl et 71 une injection supplémentaire de 100 µl sans qu'un effet additionnel significatif ait été démontré et avec une augmentation de la perte en cellules endothéliales (voir rubrique 4.9).

Le tableau ci-dessous présente l'analyse des données des patients ayant reçu une seule injection de 200 µl par voie intracaméculaire, chez qui le capsulorhexis a été réalisé sans utiliser de traitement mydriatique supplémentaire et chez qui la taille de la pupille avant le capsulorhexis était > 6 mm.

	MYDRANE 200 µl	Traitement de référence	Différence (%) entre les groupes (MYDRANE 200 µl - Référence) [IC à 95 %]
--	-----------------------	--------------------------------	--

N	N=181	N=261	
Nombre (%) de patients sans traitement mydriatique supplémentaire et dont la taille de la pupille juste avant le capsulorhexis est > 6 mm. IC à 95 %	180 (99,4) [97,0 ; 100,0]	246 (94,3) [90,7 ; 96,7]	5,2 [-4,3 ; 14,6]

Anesthésie

Avant injection de l'implant intra-oculaire, le confort du patient s'est révélé supérieur de manière statistiquement significative sous Mydrane ($p = 0,034$), et aucune différence statistiquement significative entre les groupes n'a été observée aux autres temps d'évaluation au cours de l'intervention chirurgicale (avant injection de substance viscoélastique, capsulorhexis et injection de céfuroxime).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Aucune donnée de pharmacocinétique oculaire n'est disponible pour Mydrane.

Après injection de Mydrane par voie intracaméculaire chez 15 patients subissant une chirurgie de la cataracte, les concentrations plasmatiques en principes actifs à 2, 12 et 30 minutes après l'injection ont été comparées à celles obtenues sous traitement topique standard (phényléphrine en collyre à 10 % et tropicamide en collyre à 0,5 %). Concernant le tropicamide, tous les patients du groupe Mydrane se situaient en-dessous de la limite de quantification ($< 0,1$ ng/ml), contrairement aux patients du groupe de référence, qui se situaient tous au-dessus de cette limite. Le taux de phényléphrine (limite de quantification $< 0,1$ ng/ml) était indétectable chez tous les patients du groupe Mydrane à l'exception de 2 patients (maximum : 0,59 ng/ml). En comparaison, tous les patients du groupe de référence présentaient un taux de phényléphrine supérieur à cette limite (maximum : 1,42 ng/ml). Les concentrations plasmatiques de lidocaïne ont été mesurées chez tous les patients traités par Mydrane, la concentration la plus élevée obtenue étant 1,45 ng/ml (bien inférieure aux valeurs associées à des effets systémiques, entre 1.500 et 5.000 µg/ml).

5.3 Données de sécurité préclinique

Au cours des études menées chez le lapin, la tolérance oculaire (lampe à fente, effet Tyndall, épaisseur de la cornée et densité cellulaire épithéliale, électrorétinographie et histologie) après administration par voie intracaméculaire d'une dose unique de 200 µl de Mydrane avec ou sans rinçage s'est révélée excellente au cours de la période de 7 jours suivant l'administration.

Des signes d'intolérance oculaire n'ont été observés qu'avec les formulations plus concentrées de ces trois substances (à 5 fois ou plus la concentration de Mydrane). A la concentration maximale testée (10 fois plus élevée), des augmentations de l'épaisseur cornéenne et des atteintes oculaires sévères ont été observées chez un animal euthanasié le jour 3.

Aucune étude n'a été menée sur la toxicité systémique de l'association à dose fixe de phényléphrine, tropicamide et lidocaïne.

Néanmoins, la tolérance ophtalmique de chacune des trois substances étant considérée établie et Mydrane étant administré exclusivement par injection intracaméculaire unique, aucun risque particulier lié à l'utilisation de cette association n'est attendu.

De même, aucune étude n'a été menée sur la pharmacologie de sécurité, la génotoxicité et la toxicité sur la reproduction de chacune des trois substances composant l'association à dose fixe. Chez le rat, l'administration de phényléphrine (12,5 mg/kg par voie sous-cutanée) a entraîné une réduction du flux sanguin dans l'utérus (réduction de 86,8 % en 15 minutes environ), indiquant des effets fœtotoxiques et co-tératogènes. Concernant la lidocaïne, aucun effet tératogène n'a été observé lors des études sur le développement embryonnaire et fœtal chez le rat et le lapin. Une embryotoxicité et une réduction de la survie post-natale n'ont été mises en évidence qu'à des doses toxiques pour la mère. La lidocaïne n'a également montré aucun potentiel génotoxique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate disodique dihydraté
Edétate disodique
Eau pour préparations injectables.

6.2 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.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Une plaquette en papier/PVC contenant une ampoule stérile de 1 ml en verre (type I) brun remplie de 0,6 ml de solution injectable. Des aiguilles-filtre de 5 microns stériles sont fournies conditionnées dans des plaquettes individuelles séparées.

Boîte de 1, 20 ou 100 ampoules stériles fournies respectivement avec 1, 20 et 100 aiguilles-filtre de 5 microns stériles.

Kit d'une plaquette en papier/PVC contenant une ampoule stérile de 1 ml en verre (type I) brun remplie de 0,6 ml de solution injectable et une aiguille-filtre de 5 microns stérile.

Boîte de 1, 20 ou 100 kits (c'est-à-dire une plaquette contenant une ampoule stérile et une aiguille-filtre stérile).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

A usage unique pour un œil seulement.

Utiliser immédiatement après la première ouverture de l'ampoule.

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.

Avertissement : Ne pas utiliser si la plaquette ou la partie détachable sont détériorés ou endommagés. Procéder à l'ouverture uniquement dans des conditions d'asepsie. Le contenu de la plaquette est garanti stérile.

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.

Mydrane doit être administré exclusivement par injection intracaméculaire par un chirurgien ophtalmologiste dans les conditions d'asepsie recommandées pour une chirurgie de la cataracte.

Respecter les instructions suivantes lors de la préparation du produit en vue d'une injection intracaméculaire :

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. Retirer 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.
7. Après utilisation, éliminer la solution restante de manière appropriée. 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. Jeter les aiguilles utilisées dans un conteneur pour objets piquants.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE : BE489680

LU : 2016110311

- 0825888 (1*1 ampoule)
0825891 (1*20 ampoules)
0825907 (1*100 ampoules)
0866815 (1*1 kit (ampoule+aiguilles))
0866829 (1*20 kits (ampoules+aiguilles))
0866832 (1*100 kits (ampoules+aiguilles))

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 02/2016

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Résumé des caractéristiques du produit

Date d’approbation : 12/2024