

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor injectie bevat 0,2 mg tropicamide, 3,1 mg fenylefrine hydrochloride en 10 mg lidocaïne hydrochloride monohydraat.

Eén dosis van 0,2 ml oplossing bevat 0,04 mg tropicamide, 0,62 mg fenylefrine hydrochloride en 2 mg lidocaïne hydrochloride monohydraat.

Hulpstof met bekend effect: natrium (0,59 mg per dosis; zie rubriek 4.4).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere en licht bruingele oplossing die nagenoeg geen zichtbare deeltjes bevat.

pH: 6,9 – 7,5

Osmolaliteit: 290 - 350 mosmol/kg

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Mydrane is geïndiceerd voor cataractchirurgie om mydriase en intraoculaire anesthesie te verkrijgen tijdens de chirurgische ingreep.

Mydrane is alleen geïndiceerd bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Intracameraal gebruik. Een ampul voor éénmalig gebruik in een oog.

Mydrane moet worden toegediend door een oogchirurg.

Dosering

Mydrane mag alleen worden gebruikt bij patiënten bij wie reeds, tijdens preoperatief onderzoek, een bevredigende pupildilatatie werd verkregen met topische mydriatica.

Volwassenen

Trage injectie, via intracamerale weg, van 0,2 ml Mydrane in een enkele toediening bij de start van de chirurgische ingreep.

Speciale populaties

Ouderen

Een aanpassing van de dosis is niet noodzakelijk.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en de werkzaamheid van Mydrane bij kinderen in de leeftijd van 0 tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Patiënten met nierinsufficiëntie

Gezien de lage dosis en de zeer lage systemische blootstelling (zie rubriek 5.2) is een aanpassing van de dosis niet noodzakelijk (zie rubriek 4.4).

Patiënten met leverinsufficiëntie

Gezien de lage dosis en de zeer lage systemische blootstelling (zie rubriek 5.2) is een aanpassing van de dosis niet noodzakelijk.

Wijze van toediening

Intracameraal gebruik.

De volgende procedure moet worden gevolgd:

1. Vijf minuten voor het uitvoeren van de preoperatieve antiseptische procedure en de eerste incisie één of twee druppels anesthesische oogdruppels instilleren in het oog.
2. Bij het starten van de operatie wordt 0,2 ml Mydrane traag in een enkele toediening, via intracamerale weg, geïnjecteerd door een oogchirurg via de zijpoort of de hoofdpoort.

Voor instructies over het gebruik van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen (tropicamide, fenylefrine hydrochloride en lidocaïne hydrochloride monohydraat) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Bekende overgevoeligheid voor anesthetica van het amide-type.
- Bekende overgevoeligheid voor atropinederivaten.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzondere waarschuwingen

De aanbevolen dosis is 0,2 ml Mydrane; er mag geen extra dosis worden geïnjecteerd aangezien geen significant additief effect is aangetoond en een toegenomen verlies van endotheelcellen werd waargenomen (zie ook rubriek 4.9).

Toxiciteit voor het endotheel van de cornea is niet gerapporteerd met de aanbevolen dosis van Mydrane; gezien de beperkte gegevens kan het risico echter niet worden uitgesloten.

Er is geen klinische ervaring met Mydrane bij:

- patiënten met een insuline-afhankelijke of ongecontroleerde diabetes,
- patiënten met een ziekte van het hoornvlies, vooral patiënten die tevens afwijkingen van de endotheelcellen vertonen,
- patiënten met een voorgeschiedenis van uveïtis,
- patiënten met pupilafwijkingen of een trauma van het oog,
- patiënten met zeer donkere irissen,
- cataractchirurgie in combinatie met corneatransplantatie.

Er is geen ervaring met Mydrane bij patiënten met een risico op floppy irissyndroom. Dergelijke patiënten hebben baat bij een stapsgewijze aanpak van pupildilatatie, te beginnen met de toediening van mydriatische oogdruppels.

Er is geen klinische ervaring met Mydrane tijdens cataractoperatie bij patiënten die behandeld werden met topische mydriatica en bij wie pupilconstrictie (of zelfs miosis) optreedt tijdens de operatie.

Mydrane wordt niet aanbevolen voor gebruik bij cataractchirurgie in combinatie met een vitrectomie gezien de vaatvernauwende effecten van fenylefrine.

Mydrane wordt niet aanbevolen bij patiënten met een smalle voorste oogkamer of een voorgeschiedenis van acuut geslotenkamerhoekglaucoom.

Het gebruik van Mydrane bij patiënten met een smalle voorste oogkamer, een voorgeschiedenis van acuut geslotenkamerhoekglaucoom en/of onvoldoende pupildilatatie kan het risico op zowel iridokèle als ‘floppy iris’-syndroom verhogen

Bijzondere voorzorgen voor gebruik

Mydrane geeft onmeetbare of zeer lage systemische concentraties van de werkzame stoffen (zie rubriek 5.2). Aangezien systemische effecten van fenylefrine en lidocaïne dosisafhankelijk zijn, is het onwaarschijnlijk dat die effecten zullen optreden met Mydrane. Aangezien het risico niet kan worden uitgesloten, dient te worden onthouden dat:

- fenylefrine een sympathicomimetische activiteit heeft, die invloed zou kunnen hebben op patiënten in geval van hypertensie, hartaandoeningen, hyperthyreoïdie, atherosclerose of prostaataandoeningen en bij alle patiënten met een contra-indicatie voor systemisch gebruik van pressoramines;
- voorzichtigheid is geboden bij gebruik van lidocaïne bij patiënten met epilepsie, myasthenia gravis, hartgeleidingsstoornissen, congestief hartfalen, bradycardie, ernstige shock, verminderde ademhalingsfunctie of verminderde nierfunctie met een creatinineklaring lager dan 10 ml/minuut.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen interactiestudies uitgevoerd met Mydrane.

Aangezien de systemische blootstelling waarschijnlijk zeer laag zal zijn (zie rubriek 5.2), zijn systemische interacties onwaarschijnlijk.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van fenylefrine en tropicamide bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek volstaat niet wat de effecten op de zwangerschap, de embryonale/foetale ontwikkeling, de bevalling en de postnatale ontwikkeling betreft.

Hoewel in dieronderzoek geen beschadiging van de foetus is waargenomen, mag lidocaïne niet worden toegediend tijdens de zwangerschap omdat het de placenta passeert.

Ook al zal de systemische opname waarschijnlijk verwaarloosbaar zijn, kan een lage systemische blootstelling niet worden uitgesloten. Daarom mag Mydrane niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over de secretie van fenylefrine of tropicamide in moedermelk. Fenylefrine wordt per os echter slecht geabsorbeerd, wat impliceert dat de absorptie door de zuigeling verwaarloosbaar zal zijn. Anderzijds kunnen zuigelingen zeer gevoelig zijn voor anticholinergica. Daarom wordt tropicamide ondanks de waarschijnlijk verwaarloosbare systemische blootstelling niet aanbevolen tijdens de periode van borstvoeding.

Kleine hoeveelheden lidocaïne worden in de moedermelk uitgescheiden. Er zou dus een allergische reactie kunnen optreden bij de zuigeling.

Daarom mag Mydrane niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het eventuele effect van Mydrane op de vruchtbaarheid bij mannen of vrouwen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Mydrane heeft gezien zijn mydriatische effect een matige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Na cataractchirurgie met één Mydrane-injectie moet de patiënt dus de raad krijgen om niet te rijden en/of om geen machines te gebruiken zolang de gezichtsstoornissen niet verdwenen zijn.

4.8 Bijwerkingen

In klinische studies met Mydrane zijn bijwerkingen gerapporteerd (zie rubriek 5.1). Meestal betrof het bijwerkingen op de ogen en de meeste waren licht tot matig.

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Scheur van het achterste kapsel en cystoïd maculair oedeem zijn bekende complicaties tijdens of na de cataractoperatie. Zij kunnen soms voorkomen (minder dan 1 geval per 100 patiënten).

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld).

Bijwerkingen, gerapporteerd tijdens klinische studies, worden in de onderstaande tabel gepresenteerd volgens de systeem-/orgaanklasse in volgorde van afnemende ernst binnen elke frequentie categorie:

| Systeem-/orgaanklasse | Frequentie | Bijwerking |
|---------------------------------|------------|---|
| <i>Zenuwstelselaandoeningen</i> | Soms | Hoofdpijn |
| <i>Oogaandoeningen</i> | Soms | Keratitis, cystoïd macula-oedeem, verhoogde oogdruk, scheur van het achterste kapsel, hyperemie van het oog |
| <i>Bloedvataandoeningen</i> | Soms | Hypertensie |

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Systemische effecten

Gezien de eenmalige toediening en de waarschijnlijk lage systemische passage van Mydrane, wordt het risico op systemische effecten als gevolg van een overdosis als minimaal beschouwd.

De symptomen van overdosering van fenylefrine in het oog zijn waarschijnlijk het gevolg van systemische absorptie zoals extreme vermoeidheid, zweten, duizeligheid, trage hartslag en coma. Aangezien een ernstige toxische reactie op fenylefrine snel opkomt en van korte duur is, is de behandeling vooral ondersteunend. Onmiddellijke injectie van een alfa-adrenerge blokker zoals fentolamine (dosis van 2 tot 5 mg bij intraveneus gebruik) wordt aanbevolen.

De symptomen van overdosering met tropicamide in het oog zijn onder andere hoofdpijn, snelle hartslag, droge mond en huid, ongewone sufheid en blozen.

Er zijn geen systemische effecten van tropicamide te verwachten. Mocht een overdosis optreden met daardoor lokale effecten, bijv. aanhoudende mydriase, moet pilocarpine of 0,25% w/v fysostigmine worden aangebracht.

Bij overmatige absorptie van lidocaïne in de bloedbaan kunnen symptomen effecten op het CZS (zoals convulsies, bewusteloosheid en mogelijk ademhalingsstilstand) en cardiovasculaire reacties (zoals hypotensie, onderdrukking van het myocard, bradycardie en mogelijk hartstilstand) omvatten.

De behandeling van een patiënt met systemische toxiciteit van lidocaïne bestaat in een behandeling van de convulsies en zorgen voor een toereikende ventilatie met zuurstof, zo nodig met geassisteerde of gecontroleerde beademing.

Lokale effecten

Een overdosis kan verlies van de endotheel cellen veroorzaken (zie rubrieken 4.4 en 5.1).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Mydriatica en cycloplegica, Tropicamidecombinaties, ATC-code: S01FA56.

Mydrane is een oplossing voor intracameraal injectie die twee synthetische mydriatica (tropicamide, een anticholinergicum, en fenylefrine, een alfasympathicomimeticum) en een lokaal anestheticum (lidocaïne hydrochloride monohydraat) combineert.

Werkingsmechanisme

Fenylefrine is een direct werkend sympathicomimeticum. Het veroorzaakt mydriase door stimulering van alfa-adrenerge receptoren van de musculus dilatator pupillae (de daaruit voortvloeiende contractie van de musculus dilatator pupillae veroorzaakt een verwijding van de pupil). Er is bijna geen cycloplegisch effect.

Tropicamide is een parasymphaticolyticum dat zich bindt aan de M4-muscarinereceptoren van de oogspieren en die blokkeert. Tropicamide verhindert dat de irissfincterspier en het corpus ciliare zouden reageren op cholinerge stimulering met dilatatie van de pupil en verlamming van de ciliaire spier (cycloplegie) als gevolg. Lidocaïne is een lokaal anestheticum van het amide-type. Het remt de ionenstromen die vereist zijn voor het in gang zetten en de geleiding van impulsen, en stabiliseert zo de neuronale membraan.

Farmacodynamische effecten

Hoewel tropicamide in monotherapie mydriase en cycloplegie veroorzaakt, zal nog meer mydriase optreden bij gelijktijdig gebruik van sympathicomimetica zoals fenylefrine. Dergelijke synergetische combinaties worden vaak voorgeschreven om een maximale dilatatie van de pupil te verkrijgen voor cataractextractie.

Gemiddeld werd 95% van de dilatatie gemeten voor de injectie van visco-elastisch materiaal verkregen binnen 30 seconden na een enkele intracameraal injectie van Mydrane van 200 µl tijdens een klinische fase II-studie. De grootte van de pupil in klinische fase II- en fase III-studies wordt weergegeven in de onderstaande tabel (patiënten die een enkele intracameraal injectie van Mydrane 200 µl kregen):

| | Fase II-studie, n = 24 | | Fase III-studie, n = 181 | |
|--------------------------|--|---|---|---------------------------|
| | Binnen 30 seconden na injectie van Mydrane | Na injectie van Mydrane en de daaropvolgende injectie van visco-elastisch materiaal | Na injectie van Mydrane en de daaropvolgende injectie van visco-elastisch materiaal | Net voor injectie van IOL |
| Pupilgrootte (mm) | | | | |
| Gemiddelde (SD) | 6,7 (0,7) | 7,7 (0,7) | 7,8 (0,8) | 7,9 (0,9) |
| Mediaan | 6,7 | 7,7 | 7,8 | 7,9 |

In de fase III-studie was de grootte van de pupil na eenmalige injectie van Mydrane 200 µl en injectie van visco-elastisch materiaal (net voor capsulorhexis) minstens 7 mm bij 86,7% van de patiënten. In deze klinische fase II- en fase III-studies bleef de mydriase met Mydrane stabiel tot het einde van de heeldkunde. Na 5-7 uur was de grootte van de pupil weer normaal.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Klinische werkzaamheid

De mydriatische en anesthesische effecten van Mydrane werden geëvalueerd in een multicentrische, gerandomiseerde, open fase III-studie waarin Mydrane werd vergeleken met een standaard topische behandeling (fenylefrine en tropicamide) bij 555 patiënten die cataractchirurgie ondergingen, met een pupildiameter ≥ 7 mm na aanbrengen van het topische mydriaticum. In beide groepen werd tetracaïne 1% oogdruppels geïnstilleerd 5 minuten en 1 minuut voor de operatie.

Mydriase

In de mITT-populatie was het effect op de twee primaire eindpunten van werkzaamheid niet minder goed met Mydrane dan met de referentiebehandeling (tropicamide 0,5% oogdruppels en fenylefrine 10% oogdruppels, 3 keer één druppel van elk product voor de operatie toegediend) (zie onderstaande tabel):

| mITT-populatie | Mydrane | Referentie-behandeling | Vershil (%) tussen de groepen (Mydrane - referentie) [95% BI] |
|---|--|--|--|
| Primair criterium van werkzaamheid Aantal (%) responders* 95% BI | N = 268 265 (98,9) [96,8 - 99,8] | N = 281 266 (94,7) [91,3 - 97,0] | 4,2 [-4,2; 12,6] |
| Tweede primair criterium van werkzaamheid Aantal (%) responders ** 95% BI | N = 250 246 (98,4) [96,0 - 99,6] | N = 261 246 (94,3) [90,7 - 96,7] | 4,1 [- 4,5 - 12,8] |
| * Een responder werd gedefinieerd als een patiënt bij wie een capsulorhexis werd uitgevoerd zonder gebruik te maken van een aanvullende mydriatische behandeling ** Een responder werd gedefinieerd als een patiënt bij wie een capsulorhexis werd uitgevoerd zonder gebruik te maken van een aanvullende mydriatische behandeling en bij wie de pupil net voor capsulorhexis $\geq 5,5$ mm was. | | | |

Tijdens de fase III-studie kregen 197 van de 268 patiënten in de Mydrane-groep een enkele intracameraal injectie van 200 µl en 71 kregen een extra intracameraal injectie van 100 µl. Die laatste bleek geen significant additief effect te hebben en er werd een toegenomen verlies van endotheelcellen waargenomen (zie ook rubriek 4.9).

De onderstaande tabel toont de gegevens van een analyse van de patiënten bij wie een enkele intracameraal injectie van 200 µl werd uitgevoerd, bij wie de capsulorhexis werd uitgevoerd zonder gebruik van een aanvullende mydriatische behandeling en bij wie de pupil net voor de capsulorhexis > 6 mm was.

| | Mydrane 200 µl | Referentie-behandeling | Vershil (%) tussen de groepen (Mydrane 200 µl - referentie) [95% BI] |
|--|---|--|---|
| N Aantal (%) patiënten zonder aanvullende mydriatische behandeling en met een pupil net voor de capsulorhexis > 6 mm 95% BI | N = 181 180 (99,4) [97,0 - 100,0] | N = 261 246 (94,3) [90,7 - 96,7] | 5,2 [-4,3 - 14,6] |

Anesthesie

Voor intraoculaire injectie van de lens was het comfort van de patiënten statistisch significant beter met Mydrane ($p = 0,034$). Op de andere tijdstippen van de operatie (voor injectie van visco-elastisch materiaal, capsulorhexis en injectie van cefuroxime) werd geen statistisch significant verschil tussen de groepen waargenomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen gegevens over de farmacokinetiek van Mydrane in de ogen.

Na intracamerale injectie van Mydrane bij 15 patiënten die cataractchirurgie ondergingen, werden de concentraties van de werkzame stoffen in het plasma 2, 12 en 30 min. na injectie vergeleken met die na toediening van een standaard topische behandeling (fenylefrine 10% oogdruppels en tropicamide 0,5% oogdruppels). Bij alle patiënten van de Mydrane-groep waren de plasmaconcentraties van tropicamide lager dan de meetlimiet ($< 0,1$ ng/ml). Bij de patiënten in de referentiegroep waren de plasmaconcentraties hoger dan die limiet. De fenylefrineconcentraties (meetlimiet $< 0,1$ ng/ml) waren onmeetbaar laag bij alle patiënten in de Mydrane-groep op 2 na (maximum 0,59 ng/ml) en lager dan bij alle patiënten van de referentiegroep bij wie de concentraties hoger waren dan de meetlimiet (maximum 1,42 ng/ml). Bij alle patiënten in de Mydrane-groep kon lidocaïne in het plasma worden gemeten. De hoogste concentratie was 1,45 ng/ml (ruim lager dan de waarden die systemische effecten veroorzaken: tussen 1.500 en 5.000 µg/ml).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij konijnen werd Mydrane na eenmalige intracamerale toediening van 200 µl met of zonder spoeling goed verdragen (spleetlamp, troebeling van de humor aquaeus, dikte van het hoornvlies en cellulair dichtheid van het endotheel, elektroretinografie en histologie) zeer goed verdragen gedurende de eerste zeven dagen na toediening.

Tekenen van oculaire intolerantie werden alleen waargenomen met formuleringen met hogere concentraties van de drie werkzame stoffen (5-maal de concentraties in Mydrane of hoger). De hoogste testconcentratie ($\times 10$) veroorzaakte een verdikking van het hoornvlies en bij één dier, dat werd gedood op dag 3, waren de ogen ernstig beschadigd.

Systemische toxiciteit van de vaste combinatie van fenylefrine, tropicamide en lidocaïne werd niet onderzocht.

Maar aangezien de veiligheid van de drie werkzame stoffen voor de ogen bewezen is en Mydrane alleen wordt toegediend als een eenmalige intracamerale injectie, zijn geen speciale risico's te verwachten met de combinatie.

Er werd geen conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, genotoxiciteit en reproductietoxiciteit verricht met de individuele werkzame stoffen van de vaste combinatie. Bij ratten verlaagde de toediening van fenylefrine (12,5 mg/kg s.c.) de doorbloeding van de baarmoeder (86,8% vermindering in ongeveer 15 minuten) met als gevolg daarvan foetotoxische en co-teratogene eigenschappen. Lidocaïne had geen teratogene effecten in studies van de embryonale/foetale ontwikkeling bij ratten en konijnen. Embryotoxiciteit en een verminderde postnatale overleving werden alleen waargenomen met doses die toxisch waren voor de moederdieren. Lidocaïne was ook niet genotoxisch.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Dinatriumfosfaat dodecahydraat
Dinatriumfosfaat dihydraat
Dinatriumedetaat
Water voor injecties

6.2 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 cataractchirurgie. Bij gebruikelijke visco-elastische materialen werd dat ook bevestigd door een farmaceutische interactietest.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Eén papier/pvc-blisterverpakking met een steriele bruine glazen (type I) ampul van 1 ml gevuld met 0,6 ml oplossing voor injectie. 5-Micron steriele filternaalden zijn afzonderlijk verpakt in individuele blisterverpakkingen.

Doos met 1, 20 of 100 steriele ampullen samen met respectievelijk 1, 20 en 100 steriele filternaalden van 5 micron.

Kit met één papier/pvc-blisterverpakking met één steriele bruine glazen (type I) ampul van 1 ml gevuld met 0,6 ml oplossing voor injectie en één steriele filternaald van 5 micron.

Doos met 1, 20 en 100 kits (d.w.z. blisterverpakking met een steriele ampul en een steriele filternaald van 5 micron).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voor éénmalig gebruik in een oog.

Gebruik onmiddellijk na eerste opening van de ampul.

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

Waarschuwing: niet gebruiken als de blisterverpakking of de aftrekbare achterkant beschadigd of gescheurd is. Alleen openen in aseptische omstandigheden. De inhoud van de ongeopende blisterverpakking is gegarandeerd steriel.

De oplossing moet visueel worden geïnspecteerd en mag alleen worden gebruikt als deze helder, licht bruineel is en praktisch geen zichtbare deeltjes bevat.

Mydrane moet worden toegediend via intracamerale injectie door een oogchirurg in de aseptische omstandigheden die worden aanbevolen bij cataractchirurgie.

Gelieve de onderstaande instructies na te leven voor de bereiding van het product voor intracamerale injectie.

1. Inspecteer de ongeopende blisterverpakking om er zeker van te zijn dat deze intact is. Scheur de blisterverpakking onder aseptische omstandigheden open om de steriliteit van de inhoud te garanderen.
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.

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.
4. Verwijder de naald van de spuit en bevestig op de spuit een 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.
7. Gooi de resterende oplossing weg na gebruik. Bewaar deze niet om later opnieuw te gebruiken.

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

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE489680

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 02/2016.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 12/2024