

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluție injectabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de soluție injectabilă conține tropicamidă 0,2 mg, clorhidrat de fenilefrină 3,1 mg și clorhidrat de lidocaină 10 mg.

O doză de 0,2 ml soluție conține tropicamidă 0,04 mg, clorhidrat de fenilefrină 0,62 mg și clorhidrat de lidocaină 2 mg.

Excipient cu efect cunoscut: sodiu (0,59 mg per doză, vezi pct. 4.4)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede și de culoare ușor gălbui-maronie, fără particule libere vizibile.

pH: 6,9 – 7,5

Osmolalitate: 290 – 350 mosmol/kg

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

MYDRANE este indicat în intervenția chirurgicală pentru cataractă, pentru obținerea midriazei și pentru anestezia intraoculară în timpul intervenției chirurgicale.

MYDRANE este indicat doar la adulți.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Administrare intracamerală. O fiolă este destinată utilizării la un singur ochi.

MYDRANE trebuie administrat de către un medic chirurg oftalmolog.

#### Doze

MYDRANE trebuie utilizat doar la pacienții care au demonstrat deja la consultul preoperator o dilatare pupilară satisfăcătoare în urma tratamentului cu midriatice locale.

#### *Adulți:*

Se injectează lent, pe cale intracamerală, 0,2 ml MYDRANE într-o singură administrare, la începutul intervenției chirurgicale.

#### Grupe speciale de pacienți

#### *Vârstnici:*

Nu este necesară ajustarea dozelor.

#### *Copii și adolescenți:*

Siguranța și eficacitatea MYDRANE la copii și adolescenți cu vârsta între 0 și 18 ani nu au fost stabilite.

#### *Pacienți cu insuficiență renală:*

Având în vedere doza mică și expunerea sistemică foarte redusă (vezi pct. 5.2), nu este necesară ajustarea dozelor (vezi pct. 4.4)

#### *Pacienți cu insuficiență hepatică:*

Având în vedere doza mică și expunerea sistemică foarte redusă (vezi pct. 5.2), nu este necesară ajustarea dozelor.

#### Mod de administrare

Administrare intracamerală

Următoarea procedură trebuie respectată:

1. Cu 5 minute înaintea derulării procedurii antiseptice pre-operatorii și a primei incizii trebuie instilate în ochi 1 până la 2 picături de anestezie oftalmic.
2. La începutul intervenției chirurgicale, se injectează lent de către un medic chirurg oftalmolog 0,2 ml de MYDRANE printr-o singură administrare, într-un singur ochi, pe cale intracamerală, prin portul lateral sau prin portul principal.

Pentru instrucțiuni privind manipularea medicamentului înaintea administrării, vezi pct. 6.6.

#### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanțele active (tropicamidă, clorhidrat de fenilefrină și clorhidrat de lidocaină) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Hipersensibilitate cunoscută la anestezicele amidice.
- Hipersensibilitate cunoscută la derivații atropinei.

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

##### Atenționări speciale

Doza recomandată de MYDRANE este de 0,2 ml; nu trebuie injectate doze suplimentare, deoarece nu a fost demonstrat un efect suplimentar semnificativ și pentru că a fost observată o creștere a pierderii de celule endoteliale (vezi și pct. 4.9).

Nu a fost raportată toxicitate endotelială corneeană la doza recomandată de MYDRANE, cu toate acestea, din cauza datelor limitate, acest risc nu poate fi exclus.

Nu există experiență clinică cu MYDRANE la

- pacienți cu diabet zaharat insulino-dependent sau necontrolat,
- pacienți cu afecțiuni corneene, în special la cei cu afectare preexistentă a celulelor endoteliale,
- pacienți cu antecedente de uveită,
- pacienți cu anomalii pupilare sau care prezintă traumatism ocular,
- pacienți cu iris foarte închis la culoare,
- intervenții chirurgicale pentru cataractă, atunci când acestea sunt combinate cu transplant corneean.

Nu există experiență cu MYDRANE la pacienți cu risc de sindrom de iris flasc. Acești pacienți trebuie să beneficieze de o strategie treptată de dilatare a pupilei, care să înceapă cu administrarea de picături oftalmice midriatice.

Nu există experiență cu MYDRANE în timpul intervenției chirurgicale pentru cataractă la pacienți tratați cu midriatice locale și a căror constricție (sau chiar mioză) a pupilei apare în timpul intervenției chirurgicale.

MYDRANE nu este recomandat pentru utilizarea în intervenția chirurgicală pentru cataractă atunci când aceasta este combinată cu vitrectomie, din cauza efectelor vasoconstrictoare ale fenilefrinei.

MYDRANE nu este recomandat la pacienții cu o cameră anterioară îngustă sau la cei cu antecedente de glaucom cu unghi îngust.

#### **Precauții speciale la utilizare**

S-a demonstrat că administrarea de MYDRANE determină concentrații sistemice ale substanțelor active foarte mici sau nedetectabile (vezi pct. 5.2). Deoarece efectele sistemice ale fenilefrinei și lidocainei depind de doze, este improbabil ca aceste efecte să apară la utilizarea MYDRANE. Cu toate acestea, dat fiind că riscul nu poate fi exclus, trebuie reamintite următoarele:

- Fenilefrina are o acțiune simpatomimetică și poate afecta pacienții în caz de hipotensiune arterială, tulburări cardiace, hipertiroidism, ateroscleroză sau afecțiuni ale prostatei și toți pacienții care prezintă contraindicații pentru utilizarea sistemică de amine presoare.
- Lidocaina trebuie utilizată doar cu precauție la pacienții cu epilepsie, miastenia gravis, tulburări de conducere cardiacă, insuficiență cardiacă congestivă, bradicardie, șoc sever, insuficiență respiratorie sau insuficiență renală cu clearance al creatininei mai mic de 10 ml/min.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic ”nu conține sodiu”.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu au fost derulate studii de interacțiune pentru MYDRANE

Dat fiind că este de așteptat ca expunerea sistemică să fie foarte redusă (vezi pct. 5.2), interacțiunile sistemice sunt improbabile.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Nu sunt disponibile date adecvate privind utilizarea fenilefrinei și tropicamidei la femeile gravide. Studiile la animale sunt insuficiente în privința efectelor asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, parturii și dezvoltării post-natale.

Deși studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare asupra fătului, lidocaina traversează bariera hemato-placentară și nu trebuie administrată în timpul sarcinii.

Chiar dacă este de așteptat o captare sistemică neglijabilă, nu poate fi exclusă o expunere sistemică redusă. Din această cauză, MYDRANE nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

##### Alăptarea

Nu sunt disponibile date privind excreția fenilefrinei sau tropicamidei în laptele matern. Cu toate acestea, fenilefrina este slab absorbită după administrarea pe cale orală, sugerând că absorbția de către sugar ar fi neglijabilă. Pe de altă parte, sugarii pot fi mai sensibili la medicamentele anticolinergice și, în ciuda expunerii sistemice așteptate a fi neglijabilă, tropicamida nu este recomandată în timpul alăptării.

Cantități mici de lidocaină sunt excretate în laptele matern și există posibilitatea apariției unor reacții alergice la sugar.

Din aceste cauze, MYDRANE nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

## Fertilitatea

Nu sunt disponibile informații privind efectele MYDRANE asupra fertilității la bărbați sau femei.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

MYDRANE are o influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje, din cauza efectului său midriatic. În consecință, după intervenția chirurgicală pentru cataractă în care s-a utilizat o injecție cu MYDRANE, pacientul trebuie sfătuit să nu conducă și/sau să nu folosească utilaje atâta timp cât tulburările de vedere persistă.

### **4.8 Reacții adverse**

În timpul studiilor clinice au fost raportate reacții adverse la utilizarea MYDRANE (vezi pct. 5.1). Majoritatea acestora au fost oculare și au avut o intensitate ușoară până la moderată.

#### *Rezumatul profilului de siguranță*

Complicațiile bine cunoscute care apar în timpul și după intervenția chirurgicală de cataractă sunt ruptura capsulei posterioare și edemul macular cistoid. Aceste complicații pot apărea mai puțin frecvent (mai puțin de 1 caz la 100 de pacienți).

#### *Lista tabelară a reacțiilor adverse*

Reacțiile adverse sunt clasificate după frecvență după cum urmează: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Reacțiile adverse raportate în cadrul studiilor clinice sunt enumerate în tabelul de mai jos, în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe, în ordine descrescătoare a gravității în cadrul fiecărei categorii de frecvențe:

<b>Aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvența</b>	<b>Reacția adversă</b>
<i>Tulburări ale sistemului nervos</i>	Mai puțin frecvente	Cefalee
<i>Tulburări oculare</i>	Mai puțin frecvente	Keratită, edem macular cistoid, Presiune intraoculară crescută, Ruptură a capsulei posterioare, Hiperemie oculară
<i>Tulburări vasculare</i>	Mai puțin frecvente	Hipertensiune arterială

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.  
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

### **4.9 Supradozaj**

Efecte sistemice

Datorită administrării în doză unică și a pasajului sistemic așteptat redus al MYDRANE, riscul efectelor sistemice din cauza supradozajului este considerat minim.

Simptomele probabile ale supradozajului cu fenilefrină în cazul administrării oftalmice sunt efecte rezultate din absorbția sistemică, incluzând oboseală extremă, hipersudorație, amețeli, ritm cardiac încetinit și comă.

Dat fiind că reacțiile toxice severe la fenilefrină au un debut brusc și o durată scurtă, tratamentul este în principal unul de susținere. Este recomandată injectarea promptă a unui blocant alfa-adrenergic cu acțiune rapidă, cum este fentolamina (doze cuprinse între 2 și 5 mg, pe cale intravenoasă).

Simptomele supradozajului cu tropicamidă în cazul administrării oftalmice includ cefalee, ritm cardiac accelerat, xerostomie, xerodermie, somnolență neobișnuită și eritem facial tranzitoriu.

Nu sunt de așteptat efecte sistemice induse de tropicamidă. În cazul apariției unui supradozaj cu efecte locale, de exemplu midriază persistentă, trebuie administrate pilocarpină sau fizostigmină 0,25% m/v.

În cazul absorbției excesive a lidocainei în circulația sanguină, simptomele pot include efecte la nivelul SNC (cum sunt convulsii, pierdere a conștienței și, posibil, stop respirator) și reacții cardiovasculare (cum sunt hipotensiune arterială, deprimare miocardică, bradicardie și, posibil, stop cardiac).

Tratamentul pacienților cu toxicitate sistemică cauzată de lidocaină constă în oprirea convulsiilor și asigurarea ventilării corespunzătoare cu oxigen, dacă este necesar, prin intermediul ventilării (respirației) asistate sau controlate.

Efecte locale

Supradozajul poate duce la pierdere a celulelor endoteliale (vezi pct. 4.4 și 5.1).

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: midriatice și cicloplegice, tropicamidă în combinații, codul ATC: S01FA56.

MYDRANE este o soluție destinată injectării intracamerale care combină două substanțe midriatice de sinteză (tropicamida – anticolinergic și fenilefrina – alfa simpatomimetic) și un anestezic local (clorhidratul de lidocaină).

#### Mecanism de acțiune:

Fenilefrina este o substanță simpatomimetică cu acțiune directă. Aceasta poate cauza midriază prin stimularea receptorilor alfa-adrenergici ai mușchiului dilatator pupilar (contractia dilatatorului pupilar rezultată determină dilatarea pupilei). Efectul cicloplegic este aproape inexistent.

Tropicamida este o substanță parasimpatolitică care acționează prin legarea de receptorii M4 muscarinici ai mușchiului ocular și blocarea acestora. Ea împiedică mușchiul sfincterian al irisului și mușchiul corpului ciliar să răspundă la stimularea colinergică, producând dilatarea pupilei și paralizia mușchiului ciliar (cicloplegie).

Lidocaina este un anestezic local amidic. Ea acționează prin inhibarea refluxurilor ionice necesare pentru inițierea și conducerea impulsurilor electrice, stabilizând astfel membrana neuronală.

#### Efecte farmacodinamice

Deși tropicamida în monoterapie produce atât midriază cât și cicloplegie, în cazul asocierii cu substanțe simpatomimetice, cum este fenilefrina, apare o accentuare a midriazei. Astfel de asocieri sinergice sunt frecvent prescrise pentru obținerea dilatării maxime a pupilei în cadrul intervenției chirurgicale de extragere a cataractei.

În medie, în cadrul studiilor clinice de faza II, 95% din dilatarea măsurată înaintea injectării cu substanțe vâscoelastice a fost obținută în primele 30 de secunde de la o injectare intracamerale unică cu MYDRANE 200 μl. Dimensiunile pupilei observate în cadrul studiilor clinice de faza II și III sunt

prezentate în tabelul de mai jos (pacienți la care s-a administrat o singură injecție intracamerală cu MYDRANE 200 µl):

	Studiu de fază II, n=24		Studiu de fază II, n=181	
	La 30 de secunde după injectarea Mydrane	După injectarea de Mydrane și injectarea ulterioară de substanțe vâscoelastice	După injectarea de Mydrane și injectarea ulterioară de substanțe vâscoelastice	Chiar înaintea inserării lentilei intraoculare
<b>Dimensiunea pupilei (mm)</b>				
<b>Medie (DS)</b>	<b>6,7 (0,7)</b>	<b>7,7 (0,7)</b>	<b>7,8 (0,8)</b>	<b>7,9 (0,9)</b>
Mediană	6,7	7,7	7,8	7,9

În cadrul studiului de fază III, după o singură injecție cu MYDRANE 200 µl și injectarea de substanțe vâscoelastice (chiar înaintea capsulorexiei), dimensiunea pupilei a fost de cel puțin 7 mm la 86,7% din pacienți. În aceste studii clinice de fază II și III, midriaza obținută cu MYDRANE s-a demonstrat a fi stabilă până la finalizarea intervenției chirurgicale. Revenirea la dimensiunea normală a pupilei este cunoscută a se realiza după 5 – 7 ore.

#### Eficacitate și siguranță clinică

##### **Eficacitate clinică:**

Efectele midriatice și anestezice ale MYDRANE au fost evaluate într-un studiu clinic de fază III, multicentric, randomizat, deschis, în care MYDRANE a fost comparat cu tratamentul local standard (fenilefrină și tropicamidă) la 555 de pacienți supuși unei intervenții chirurgicale pentru cataractă, cu un diametru al pupilei mai mare de 7 mm în urma aplicării locale de midriatic. În ambele grupuri, cu 5 minute și cu 1 minut înaintea intervenției chirurgicale, au fost instilate picături oftalmice cu tetracaină 1%.

##### *Midriaza:*

Non-inferioritatea MYDRANE față de tratamentul de referință (tropicamidă 0,5%, picături oftalmice și fenilefrină 10%, picături oftalmice, aplicate câte o picătură din fiecare, repetat de 3 ori, înaintea intervenției chirurgicale) a fost demonstrată atât pentru criteriul principal de eficacitate cât și pentru cel co-principal la populația în intenție de tratament (vezi tabelul de mai jos):

Populație în intenție de tratament	MYDRANE	Tratament de referință	Diferență (%) între grupuri (MYDRANE – grup de referință) [Î 95% ]
<b>Criteriu principal de eficacitate</b> Număr (%) de respondenți* Î 95%	N=268 265 (98,9) [96,8 ; 99,8]	N=281 266 (94,7) [91,3 ; 97,0]	<b>4,2</b> [-4,2 ; 12,6]
<b>Criteriu co-principal de eficacitate</b> Număr (%) de respondenți** Î 95%	N=250 246 (98,4) [96,0 ; 99,6]	N=261 246 (94,3) [90,7 ; 96,7]	<b>4,1</b> [-4,5 ; 12,8]
* Respondentul a fost definit ca pacient pentru care capsulorexia a fost realizată fără utilizarea unui tratament midriatic suplimentar			
** Respondentul a fost definit ca pacient pentru care capsulorexia a fost realizată fără utilizarea unui tratament midriatic suplimentar și la care dimensiunea pupilei chiar înaintea capsulorexiei a fost ≥ 5,5 mm.			

În cadrul studiului de fază III, în grupul tratat cu MYDRANE (N=268), la 197 de pacienți s-a administrat o singură injecție cu doza de 200 µl, iar la 71 s-a administrat o injecție intracamerală

suplimentară cu doza de 100 µl, aceasta nedemonstrând un efect suplimentar semnificativ și pentru care a fost observată o creștere a pierderii celulelor endoteliale (vezi și pct. 4.9).

Analiza datelor de la pacienții la care a fost administrată o singură injecție intracamerale cu doza de 200 µl, la care capsulorexia a fost realizată fără utilizarea unui tratament midriatic suplimentar și pentru care dimensiunea pupilei chiar înaintea capsulorexiei a fost mai mare de 6 mm este prezentată în tabelul de mai jos.

	<b>MYDRANE 200 µl</b>	<b>Tratament de referință</b>	<b>Diferență (%) între grupuri (MYDRANE 200 µl – grup de referință) [ÎI 95% ]</b>
<b>N</b>	N=181	N=261	
Număr (%) de pacienți fără tratament midriatic suplimentar și cu dimensiunea pupilei chiar înainte de capsulorexie > 6 mm ÎI 95%	180 (99,4) [97,0; 100,0]	246 (94,3) [90,7; 96,7]	<b>5,2</b> [-4,3; 14,6]

#### *Anestezie*

Înainte de inserării lentilei intraoculare, starea de confort a pacienților a fost statistic semnificativ mai bună în cazul utilizării MYDRANE (p=0,034) și nu a fost observată o diferență semnificativă statistic între grupuri la celelalte momente ale intervenției chirurgicale (înaintea injectării de substanțe vâscoelastice, la capsulorexie și la injectarea de cefuroximă).

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu sunt disponibile date farmacocinetice oculare pentru MYDRANE.

În urma injectării intracamerale de MYDRANE la 15 pacienți supuși intervenției chirurgicale pentru cataractă, concentrațiile de substanțe active decelate în plasmă la 2, 12 și 30 de minute de la injectare au fost comparate cu cele obținute după tratamentul local standard (fenilefrină 10% picături oftalmice și tropicamidă 0,5% picături oftalmice). În privința tropicamidei, toți pacienții din grupul de tratament cu MYDRANE au avut valori sub limita de detectare (<0,1 ng/ml), în timp ce toți pacienții din grupul de referință au prezentat concentrații peste această limită. Concentrațiile de fenilefrină (limita de detecție <0,1 ng/ml) nu au fost detectabile la niciunul dintre pacienții din grupul de tratament cu MYDRANE, cu excepția a doi pacienți (valoarea maximă 0,59 ng/ml), față de toți pacienții din grupul de referință, care au prezentat concentrații peste limita de detecție (valoare maximă 1,42 ng/ml). Concentrațiile plasmatice de lidocaină au fost măsurate la toți pacienții tratați cu MYDRANE, cu o valoare maximă de 1,45 ng/ml (mult sub valorile care provoacă anumite efecte sistemice: între 1500 și 5000 µg/ml).

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

La iepure, toleranța oculară după administrarea intracamerale a unei singure doze de MYDRANE 200 µl, urmată sau nu de clătire (lampa cu fantă, pătrundere în umoarea apoasă, grosimea corneeană și densitatea celulară endotelială, electroretinografie și histologie) a fost foarte bună în primele 7 zile după administrare.

Semne de intoleranță oculară au fost observate doar pentru formulele cu concentrații mai mari ale celor trei substanțe active (cel puțin de 5 ori concentrațiile din MYDRANE). Concentrațiile cele mai mari testate (de 10 ori mai mari) au demonstrat o creștere a grosimii corneei și modificări oculare severe, ducând la sacrificarea unuia dintre animale în ziua 3.

Toxicitatea sistemică a combinației în doză fixă de fenilefrină, tropicamidă și lidocaină nu a fost studiată.

Cu toate acestea, dat fiind că siguranța oftalmologică a celor trei substanțe individuale este considerată stabilită, combinația în doză fixă nu a fost evaluată. La șobolan, administrarea de fenilefrină (12,5 mg/kgc, subcutanat) a dus la reducerea fluxului sanguin uterin (reducere de 86,8% în circa 15 minute), prezentând astfel potențial fetotoxic și co-teratogen. În cazul lidocainei, în studiile privind dezvoltarea embrionară/fetală la șobolan și iepure nu au fost observate efecte teratogene. Embriotoxicitatea și o reducere a supraviețuirii postnatale au fost observate doar la doze toxice pentru mamă. De asemenea, lidocaina nu este genotoxică.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Clorură de sodiu  
Hidrogenofosfat de disodiu dodecahidrat  
Hidrogenofosfat de disodiu dihidrat  
Edetat disodic  
Apă pentru preparate injectabile.

### **6.2 Incompatibilități**

În literatura de specialitate și în timpul studiilor clinice nu au fost raportate incompatibilități ale substanțelor active cu medicamentele cel mai frecvent utilizate în intervențiile chirurgicale pentru cataractă. Pentru substanțele vâscoelastice uzuale, aceasta a fost confirmată și prin teste farmaceutice de interacțiune.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Un blister din hârtie/PVC conținând o fiolă sterilă de 1 ml din sticlă de tip I, de culoare maro, umplută cu 0,6 ml soluție injectabilă. Separat sunt furnizate ace sterile cu filtru de 5 μm ambalate în blistere individuale..

Cutii cu 1, 20 sau 100 de fiole sterile împreună cu 1, 20 sau, respectiv, 100 de ace steril cu filtru de 5 μm.

Kit cu un blister din hârtie/PVC conținând o fiolă sterilă de 1 ml din sticlă de tip I, de culoare maro, umplută cu 0,6 ml soluție injectabilă și un ac cu filtru steril de 5 μm.

Cutii cu 1, 20 sau 100 kit-uri (blistere conținând fiecare o fiolă sterilă și un ac steril cu filtru).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Destinat exclusiv utilizării la un singur ochi.

Utilizați imediat după prima deschidere a fiolei.

Numai pentru prezentarea sub formă de kit (adică blister care conține o fiolă și un ac): a se lipi eticheta de pe blister pe fișa pacientului.

Atenționare: A nu se utiliza dacă blisterul sau folia protectoare sunt deteriorate sau desfăcute. A se deschide doar în condiții aseptice. Conținutul blisterului este garantat a fi steril.



Soluția trebuie inspectată vizual și trebuie utilizată doar dacă este limpede, de culoare ușor gălbui-maronie și practic fără particule libere vizibile.

MYDRANE trebuie administrat prin injecție intracameră, de către un medic chirurg oftalmolog în condițiile aseptice recomandate pentru intervenția chirurgicală de cataractă.

Pentru pregătirea medicamentului pentru injecția intracameră, vă rugăm să respectați următoarele instrucțiuni:

1. Se inspectează blisterul nedeschis pentru a se asigura faptul că este intact. Se desface folia blisterului, în condiții aseptice, pentru a garanta sterilitatea conținutului.
2. Se deschide fiola sterilă care conține medicamentul. Fiola cu punct unic de rupere trebuie deschisă după cum urmează: se ține partea de jos a fiolei cu degetul mare orientat spre punctul colorat. Se ține cu cealaltă mână capătul fiolei, plasând degetul mare pe punctul colorat și se apasă înapoi, pentru a se asigura ruperea pe tăietura existentă sub acest punct.
3. Se montează acul steril cu filtru de 5 μm (furnizat) la o seringă sterilă. Se îndepărtează capacul protector al acului steril cu filtru de 5 μm și se extrage din fiolă în seringă cel puțin 0,2 ml de soluție injectabilă.
4. Se deconectează acul de la seringă și se montează la seringă o canulă corespunzătoare pentru camera anterioară.
5. Se elimină cu atenție aerul din seringă. Se ajustează până la 0,2 ml. Seringa este acum pregătită pentru injecție.
6. Se injectează lent volumul de 0,2 ml din seringă în camera anterioară a ochiului, într-o singură administrare, prin portul lateral sau prin cel principal.
7. După utilizare, se aruncă soluția rămasă în mod corespunzător. A nu se păstra pentru o utilizare ulterioară.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13579/2020/01-06

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări - Septembrie 2015  
Reînnoirea autorizației – Decembrie 2020

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie 2020