

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MYDRANE, 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml, soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene 0,2 mg di tropicamide, 3,1 mg di fenilefrina cloridrato e 10 mg di lidocaina cloridrato.

Una dose di 0,2 ml di soluzione contiene 0,04 mg di tropicamide, 0,62 mg di fenilefrina cloridrato e 2 mg di lidocaina cloridrato.

Eccipienti con effetti noti: sodio (0,59 mg per dose; vedere paragrafo 4.4).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida e leggermente giallo-brunastra praticamente priva di particelle visibili.

pH: 6,9 - 7,5

Osmolalità: 290 - 350 mosmol/kg

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

MYDRANE è indicato negli interventi di cataratta per ottenere midriasi e anestesia intraoculare durante la procedura chirurgica.

MYDRANE è indicato nei soli pazienti adulti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso intracamerale. Fiala monouso per un singolo occhio. Mydrane deve essere somministrato da un chirurgo oftalmico.

Posologia

MYDRANE deve essere usato esclusivamente in pazienti che hanno già mostrato una soddisfacente dilatazione della pupilla con una terapia midriatica topica ad una valutazione preoperatoria.

Agenzia Italiana del Farmaco

Adulti:

Iniettare lentamente, per via intracamerale, 0,2 ml di MYDRANE in un'unica iniezione, all'inizio dell'intervento chirurgico.

Popolazioni speciali

Anziani:

Non sono necessari aggiustamenti posologici.

Popolazione pediatrica:

La sicurezza e l'efficacia di MYDRANE nei bambini tra 0 e 18 anni non è stata stabilita.

Pazienti con compromissione renale:

Considerando la dose bassa e l'esposizione sistemica molto bassa (vedere paragrafo 5.2), non sono necessari aggiustamenti posologici (vedere paragrafo 4.4).

Pazienti con compromissione epatica:

Considerando la dose bassa e l'esposizione sistemica molto bassa (vedere paragrafo 5.2), non sono necessari aggiustamenti posologici.

Modo di somministrazione

Uso intracamerale.

Deve essere seguita la seguente procedura:

1. Cinque minuti prima di eseguire la procedura antisettica preoperatoria e la prima incisione, devono essere instillate negli occhi 1-2 gocce di collirio anestetico.
2. All'inizio della chirurgia, vengono iniettati lentamente 0,2 ml di MYDRANE in una sola iniezione da un chirurgo oftalmico, per via intracamerale, attraverso la via d'accesso laterale o la via d'accesso principale.

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità ai principi attivi (tropicamide, fenilefrina cloridrato e lidocaina cloridrato) o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipersensibilità agli anestetici di tipo amidico.
- Ipersensibilità ai derivati dell'atropina.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze speciali:

La dose raccomandata è di 0,2 ml di MYDRANE; non deve essere iniettata una dose aggiuntiva in quanto non è stato dimostrato un significativo effetto additivo ed è stato osservato un aumento della perdita di cellule endoteliali (vedere anche paragrafo 4.9).

Non è stata riportata tossicità dell'endotelio corneale alla dose raccomandata di MYDRANE; tuttavia, a causa di dati limitati, questo rischio non può essere escluso.

Non vi è esperienza clinica con MYDRANE in:

- pazienti con diabete insulino-dipendente o non controllato,
- pazienti con malattie corneali, specialmente quelli con coesistente perdita di cellule endoteliali,
- pazienti con storia di uveite,
- pazienti con anomalie pupillari o che presentano traumi oculari,
- pazienti con iridi molto scure,
- interventi di cataratta in combinazione con trapianto di cornea.

Non c'è esperienza nei pazienti a rischio di sindrome dell'iride a bandiera con MYDRANE. Questi pazienti dovrebbero beneficiare di una strategia di dilatazione della pupilla passo-passo cominciando con la somministrazione di un collirio midriatico.

Non vi è alcuna esperienza clinica sull'uso di Mydrane durante l'intervento di cataratta in pazienti trattati con trattamenti midriatici topici e in cui si verifica costrizione pupillare (o anche miosi) durante l'intervento.

L'uso di MYDRANE non è raccomandato negli interventi di cataratta quando sono associate a vitrectomia, a causa dell'effetto vasocostrittore della fenilefrina.

MYDRANE non è raccomandato in soggetti con una camera anteriore poco profonda o con una storia di glaucoma acuto ad angolo stretto.

Precauzioni d'impiego:

MYDRANE ha dimostrato di produrre concentrazioni sistemiche di sostanze attive non rilevabili o molto basse (vedere paragrafo 5.2). Dato che gli effetti sistemici di fenilefrina e lidocaina sono dose-dipendenti, è improbabile che questi effetti si verifichino con MYDRANE. Tuttavia, poiché il rischio non può essere escluso, si ricorda che:

- La fenilefrina ha attività simpaticomimetica che potrebbe influenzare i pazienti con ipertensione, disturbi cardiaci, ipertiroidismo, aterosclerosi o malattie della prostata e tutti i soggetti che presentano una controindicazione all'uso sistemico delle amine pressorie;
- La lidocaina deve essere usata con cautela nei pazienti con epilessia, miastenia grave, disturbi della conduzione cardiaca, insufficienza cardiaca congestizia, bradicardia, shock grave, funzione respiratoria compromessa o compromissione della funzione renale con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè essenzialmente "privo di sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati condotti studi di interazione con MYDRANE.

Dal momento che l'esposizione sistemica si prevede sia molto bassa (vedere paragrafo 5.2), le interazioni sistemiche sono improbabili.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati sufficienti riguardanti l'uso di fenilefrina e tropicamide nelle donne in gravidanza. Gli studi su animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti sulla gravidanza, sviluppo embrio/fetale, sul parto e sullo sviluppo post-natale.

Sebbene gli studi sugli animali non hanno rivelato alcuna evidenza di danno per il feto, la lidocaina attraversa la placenta e non deve essere somministrata durante la gravidanza.

Anche se è previsto un assorbimento sistemico trascurabile, non può essere esclusa una minima esposizione sistemica. Pertanto, MYDRANE non deve essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Non sono disponibili dati riguardanti il passaggio della fenilefrina o del tropicamide nel latte materno. Tuttavia, la fenilefrina è scarsamente assorbita per via orale, il che implica un assorbimento trascurabile da parte del neonato. D'altra parte, i neonati possono essere molto sensibili agli anticolinergici perciò, nonostante la trascurabile esposizione sistemica prevista, la tropicamide non è raccomandata durante l'allattamento.

Piccole quantità di lidocaina sono secrete nel latte materno e vi è la possibilità di una reazione allergica nel bambino.

Pertanto, MYDRANE non deve essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non ci sono informazioni sulla possibilità che MYDRANE influenzi la fertilità negli uomini e nelle donne.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

MYDRANE ha una moderata influenza sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari, a causa del suo effetto midriatico. Di conseguenza, dopo la chirurgia della cataratta con una iniezione di MYDRANE, al paziente deve essere raccomandato di non guidare e/o utilizzare macchinari finché persistono i disturbi visivi.

4.8 Effetti indesiderati

Sono state riportate reazioni avverse con MYDRANE durante gli studi clinici (vedere paragrafo 5.1). La maggior parte sono a livello oculare e di intensità lieve-moderata.

Riassunto del profilo di sicurezza:

Rottura della capsula posteriore ed edema maculare cistoide sono complicazioni ben note che possono verificarsi durante o dopo l'intervento di cataratta. Essi possono verificarsi con frequenza non comune (meno di 1 caso su 100 pazienti).

Tabella delle reazioni avverse:

Gli eventi avversi sono classificati in base alla frequenza come segue: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Le reazioni avverse, riportate durante gli studi clinici, sono classificate in base a sistemi d'organo nella tabella di seguito in ordine di diminuzione di gravità all'interno di ciascuna classe di frequenza:

Sistema d'organo	Frequenza	Reazione avversa
Patologie del sistema nervoso	Non comune	Mal di testa
Patologie dell'occhio	Non comune	Cheratite, Edema maculare cistoide, Aumentata pressione intraoculare, Rottura della capsula posteriore, Iperemia oculare
Patologie vascolari	Non comune	Iperensione

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Effetti sistemici

Data la singola somministrazione ed essendo previsto un basso assorbimento sistemico di MYDRANE, il rischio di effetti sistemici dovuti a sovradosaggio si considera minimo.

I sintomi di un sovradosaggio di fenilefrina a livello oftalmico sono probabilmente effetti derivanti da un assorbimento sistemico, tra cui stanchezza estrema, sudorazione, vertigini, battito cardiaco rallentato, coma. Poiché la reazione tossica grave a fenilefrina è di rapida insorgenza e di breve durata, il trattamento sarà principalmente di supporto. Si raccomanda una

immediata iniezione di un agente bloccante alfa-adrenergico ad azione rapida come la fentolamina (dose da 2 a 5 mg per via endovenosa).

I sintomi di un sovradosaggio oftalmico di tropicamide includono: mal di testa, battito cardiaco accelerato, secchezza delle fauci e della cute, sonnolenza inconsueta, vampate.

Gli effetti sistemici della tropicamide non sono previsti. Qualora si verificasse un sovradosaggio che causi degli effetti locali, come ad esempio una midriasi prolungata, applicare della pilocarpina o della fisostigmina 0,25% p/v.

In caso di eccessivo assorbimento di lidocaina nel flusso sanguigno, i sintomi possono includere effetti sul SNC (quali convulsioni, incoscienza e possibile arresto respiratorio) e reazioni cardiovascolari (quali ipotensione, depressione miocardica, bradicardia ed eventuale arresto cardiaco).

Il trattamento di un paziente affetto da tossicità sistemica da lidocaina consiste nell'arrestare le convulsioni e assicurare una ventilazione adeguata con l'ossigeno, eventualmente con ventilazione (respirazione) assistita o controllata.

Effetti locali

Il sovradosaggio può causare la perdita di cellule endoteliali (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: MIDRIATICI e CICLOPLEGICI, tropicamide, associazioni.

Codice ATC: S01FA56.

MYDRANE è una soluzione per iniezione intracamerale che associa due agenti midriatici di sintesi (la tropicamide - un anticolinergico, e la fenilefrina - un agente alfa simpaticomimetico) e un anestetico locale (lidocaina cloridrato).

Meccanismo d'azione:

La fenilefrina è un agente simpaticomimetico ad azione diretta. Essa provoca midriasi attraverso la stimolazione dei recettori alfa-adrenergici del dilatatore della pupilla (la risultante contrazione del dilatatore della pupilla provoca la dilatazione della pupilla). Non c'è quasi alcun effetto cicloplegico.

La tropicamide è un agente parasimpaticolitico, che agisce legandosi e bloccando i recettori muscarinici M4 dei muscoli oculari. Essa impedisce ai muscoli dello sfintere dell'iride e del corpo ciliare di rispondere alla stimolazione colinergica, producendo dilatazione della pupilla e paralisi del muscolo ciliare (cicloplegia).

La lidocaina è un anestetico locale di tipo amidico. Agisce inibendo i reflussi ionici necessari per l'avvio e la conduzione degli impulsi, stabilizzando così la membrana neuronale.

Effetti farmacodinamici

Sebbene tropicamide in monoterapia produca sia midriasi che cicloplegia, una ulteriore midriasi si verifica se vengono utilizzati contemporaneamente agenti simpaticomimetici come la fenilefrina. Tali combinazioni sinergiche sono comunemente prescritte per ottenere la massima dilatazione della pupilla per l'estrazione della cataratta.

In media, il 95% della dilatazione misurata prima della iniezione viscoelastica è stata ottenuta entro 30 secondi da una singola iniezione intracamerale di 200 µl di MYDRANE durante la fase clinica II. Le dimensioni della pupilla osservate durante la fase II e III degli studi clinici sono presentate nella tabella seguente (pazienti che hanno ricevuto una singola iniezione intracamerale di 200 µl di MYDRANE):

	Studio di fase II, n=24		Studio di fase III, n=181	
	Entro 30 secondi dall'iniezione di MYDRANE	Dopo iniezione di MYDRANE, e conseguente iniezione viscoelastica	Dopo iniezione di MYDRANE, e conseguente iniezione viscoelastica	Appena dopo l'iniezione della IOL
Dimensioni della pupilla (mm) Media (SD) Mediana	6,7 (0,7) 6,7	7,7 (0,7) 7,7	7,8 (0,8) 7,8	7,9 (0,9) 7,9

Nello studio di fase III, dopo una singola iniezione di 200 µl di MYDRANE e iniezione viscoelastica (poco prima della capsuloressi), la dimensione della pupilla era almeno 7 mm per l'86,7% dei pazienti. In questi studi clinici di fase II e III, è stato dimostrato che la midriasi ottenuta con MYDRANE è stabile fino alla fine dell'intervento.

Il ritorno alla dimensione normale della pupilla avviene dopo 5-7 ore.

Efficacia clinica e sicurezza

Efficacia clinica:

Gli effetti midriatico e anestetico di MYDRANE sono stati valutati in uno studio di fase III, multicentrico, randomizzato, aperto rispetto ad un trattamento topico standard (fenilefrina e tropicamide) in 555 pazienti sottoposti a chirurgia della cataratta con un diametro della pupilla ≥ 7 millimetri a seguito di un'applicazione topica di midriatico. È stato instillato un collirio di tetracaina all'1% 5 minuti e 1 minuto prima di un intervento chirurgico in entrambi i gruppi.

Midriasi:

È stata dimostrata la non inferiorità del MYDRANE rispetto al trattamento di riferimento (tropicamide 0,5% collirio e fenilefrina 10% collirio, l'applicazione di una goccia di ognuno ripetuta 3 volte prima di un intervento chirurgico) per i

criteri di efficacia primari e co-primari nella popolazione mITT (vedi tabella sotto):

Agenzia Italiana del Farmaco

Popolazione mITT	MYDRAN E	Trattamen to di riferiment o	Differenza (%) tra i gruppi (MYDRANE - Riferimento) [95% CI]
Criterio di efficacia primaria Numero (%) di responders* 95% CI	N=268 265 (98,9) [96,8 ; 99,8]	N=281 266 (94,7) [91,3 ; 97,0]	4,2 [-4,2 ; 12,6]
Criterio di efficacia co- primaria Numero (%) di responders** 95% CI	N=250 246 (98,4) [96,0 ; 99,6]	N=261 246 (94,3) [90,7 ; 96,7]	4,1 [-4,5 ; 12,8]
* È stato definito responder un paziente per il quale è stata effettuata la capsuloressi senza l'uso di alcun trattamento midriatico additivo. ** È stato definito responders un paziente per il quale è stata effettuata la capsuloressi senza l'uso di alcun trattamento midriatico additivo e per il quale la dimensione della pupilla appena prima della capsuloressi era $\geq 5,5$ millimetri.			

Durante lo studio di fase III, nel gruppo MYDRANE (N=268), 197 pazienti hanno ricevuto una singola iniezione intracamerale di 200 microlitri e 71 hanno ricevuto un'ulteriore iniezione intracamerale di 100 microlitri che non ha mostrato un significativo effetto aggiuntivo e per i quali è stato osservato un aumento della perdita di cellule endoteliali (vedere anche paragrafo 4.9).

L'analisi dei dati sui pazienti con una singola iniezione intracamerale di 200 μ L, per i quali la capsuloressi è stata effettuata senza l'uso di alcun trattamento midriatico additivo e per i quali la dimensione della pupilla appena prima della capsuloressi era > 6 mm, è presentata nella tabella sottostante:

	MYDRAN E 200-μL	Trattame nto di riferimen to	Differenza (%) tra i gruppi (MYDRANE 200 μL - Riferimento) [95% CI]
N Numero (%) dei pazienti senza alcun trattamento midriatico additivo e con il diametro pupillare poco prima della capsuloressi > 6 millimetri 95% CI	N=181 180 (99,4) [97,0 ; 100,0]	N=261 246 (94,3) [90,7 ; 96,7]	5,2 [-4,3 ; 14,6]

Anestesia:

Prima dell'iniezione della lente intraoculare, il comfort dei pazienti è stato significativamente migliore con MYDRANE ($p = 0,034$), e nessuna differenza statisticamente significativa tra i due gruppi è stata osservata negli altri momenti della chirurgia (prima dell'iniezione viscoelastica, capsuloressi e iniezione di cefuroxima).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non sono disponibili dati farmacocinetici a livello oculare per MYDRANE.

Dopo l'iniezione intracamerale di MYDRANE in 15 pazienti sottoposti a chirurgia della cataratta, la concentrazione degli ingredienti attivi dosati nel plasma 2, 12 e 30 minuti dopo l'iniezione sono stati confrontati con un trattamento topico standard (fenilefrina collirio 10%, tropicamide collirio 0,5%). Per quanto riguarda tropicamide, tutti i pazienti nel gruppo MYDRANE mostravano un livello inferiore al limite di quantificazione ($<0,1$ ng/ml), mentre tutti i pazienti nel gruppo di riferimento hanno avuto un livello al di sopra di questo limite. Il livello di fenilefrina (limite di quantificazione $<0,1$ ng/ml) non era rilevabile in tutti i pazienti del gruppo MYDRANE con eccezione di 2 pazienti (massimo 0,59 ng/ml) rispetto a tutti i pazienti del gruppo di riferimento nei quali è stato riscontrato un livello superiore al limite di quantificazione (massima 1,42 ng/ml). La concentrazione plasmatica di lidocaina è stata misurata in tutti i pazienti trattati con MYDRANE con una più alta concentrazione di 1,45 ng/ml (ben al di sotto dei valori causando alcuni effetti sistemici: tra 1.500 e 5.000 µg/ml).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nei conigli, la tollerabilità oculare dopo una singola somministrazione intracamerale di 200 µl di MYDRANE con o senza risciacquo (lampada a fessura, in umor acqueo, spessore corneale e densità cellulare dell'endotelio, elettroretinografia e istologia) era molto buona nei sette giorni dopo la somministrazione.

Segni di intolleranza oculare sono stati osservati solo per le formulazioni con concentrazioni superiori dei tre principi attivi (pari o superiori a 5 volte le concentrazioni in MYDRANE). La concentrazione più elevata (10 volte) ha mostrato un aumento nello spessore della cornea e gravi alterazioni oculari in un animale sacrificato il giorno 3.

La tossicità sistemica dell'associazione fissa di fenilefrina, tropicamide e lidocaina non è stata studiata.

Tuttavia, dato che la sicurezza oftalmologica delle tre singole sostanze è stata stabilita e MYDRANE è somministrato solo per iniezione singola intracamerale, non è previsto alcun rischio particolare per questa combinazione.

Allo stesso modo, la sicurezza farmacologica, la genotossicità e la tossicità riproduttiva delle singole sostanze dell'associazione fissa non sono state valutate. Nei ratti, la somministrazione di fenilefrina (12,5 mg/kg, s.c.) ha provocato una diminuzione del flusso sanguigno uterino (riduzione del 86,8% in circa 15 minuti), mostrando in tal modo le proprietà fetotossiche e co-teratogene. Per la lidocaina, non sono stati osservati effetti teratogeni negli studi dello sviluppo embrionale/fetale in ratti e conigli. Sono stati osservati

embriotossicità e una riduzione della sopravvivenza post-natale solo a dosi tossiche per la madre. La lidocaina non era nemmeno genotossica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro
Disodio fosfato dodecaidrato
Disodio fosfato diidrato
Disodio edetato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Nessuna incompatibilità tra i principi attivi e i prodotti più comunemente utilizzati nella chirurgia della cataratta è stata riportata in letteratura, e durante gli studi clinici. Per i viscoelastici abituali, questo è stato confermato anche dal test di interazione farmaceutica.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Un blister di carta/PVC contenente una fiala di vetro marrone sterile (tipo I) da 1 ml riempita con 0,6 ml di soluzione iniettabile. Aghi sterili con filtro da 5 micron sono forniti separatamente confezionati in blister singoli.
Scatola da 1, 20 e 100 fiale sterili insieme con, rispettivamente, 1, 20 e 100 aghi filtranti sterili da 5 micron.

Kit in carta/PVC contenente una fiala di vetro marrone sterile (tipo I) da 1 ml riempita con 0,6 ml di soluzione iniettabile e un ago filtrante sterile da 5 micron.
Scatola da 1, 20 e 100 blister contenenti ciascuno una fiala sterile e un ago filtrante sterile da 5 micron.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Solo per uso singolo.

Utilizzare immediatamente dopo la prima apertura della fiala.

Solo per la presentazione in kit (blister contenente una fiala e un ago):
attaccare l'etichetta a bandiera del blister alla cartella del paziente.

Attenzione: non utilizzare se il blister o il supporto pelabile è danneggiato o rotto. Aprire solo in condizioni asettiche. Il contenuto del blister è garantito come sterile.

La soluzione deve essere ispezionata visivamente e deve essere utilizzata solo se si tratta di una soluzione limpida, leggermente giallo-brunastra e praticamente priva di particelle visibili.

MYDRANE deve essere somministrato mediante iniezione intracamerale, da un chirurgo oftalmico nelle condizioni asettiche raccomandate per la chirurgia della cataratta.

Per preparare il prodotto per iniezione intracamerale, attenersi alle seguenti istruzioni:

1. Controllare il blister chiuso per assicurarsi che sia intatto. Aprire il blister in condizioni asettiche per garantire la sterilità del contenuto.

2. Rompere la fiala sterile contenente il medicinale. La fiala One Point Cut (OPC) deve essere aperta come segue: afferrare la parte inferiore della fiala con il pollice rivolto al punto colorato. Afferrare la parte superiore della fiala con l'altra mano, posizionando il pollice nel punto colorato e spingerla indietro per rompere il taglio esistente al di sotto del punto.

3. Montare l'ago filtrante sterile da 5 micron (in dotazione) su una siringa sterile. Rimuovere la protezione dell'ago sterile filtrante da 5 micron e prelevare almeno 0,2 ml di soluzione iniettabile dalla fiala nella siringa.

4. Rimuovere l'ago dalla siringa e montare sulla siringa un'appropriata cannula per camera anteriore.

5. Espellere attentamente l'aria dalla siringa. Regolare a 0,2 ml. La siringa è pronta per l'iniezione.

6. Iniettare lentamente 0,2 ml della siringa nella camera anteriore dell'occhio, in una sola iniezione, attraverso la via d'accesso laterale o la via d'accesso principale.

7. Dopo l'uso, scartare la soluzione rimanente in modo appropriato. Non conservare per un uso successivo.

Qualsiasi medicinale inutilizzato e materiale di rifiuto deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente. Gettare gli aghi usati in un apposito contenitore.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

043455043 - "0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile" 1 fiala in vetro da 0,6 ml con 1 ago filtrante sterile

043455056 - "0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile" 20 fiale in vetro da 0,6 ml con 20 aghi filtranti sterili

043455068 - "0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml soluzione iniettabile" 100 fiale in vetro da 0,6 ml con 100 aghi filtranti sterili

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 13 Ottobre 2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO