

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Omidria 10 mg/mL + 3 mg/mL concentrato per soluzione per irrigazione intraoculare fenilefrina/ketorolac

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Omidria e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che sia utilizzato Omidria
3. Come viene utilizzato Omidria
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come viene conservato Omidria
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Omidria e a cosa serve

Omidria è un medicinale utilizzato durante gli interventi chirurgici agli occhi. Contiene i principi attivi fenilefrina e ketorolac. La fenilefrina agisce mantenendo la pupilla dilatata (allargata). Ketorolac è un antidolorifico che appartiene al gruppo di medicinali chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS); aiuta inoltre ad arrestare la contrazione (restringimento) della pupilla.

Omidria è usato negli adulti per lavare l'occhio durante l'intervento chirurgico per l'impianto di un nuovo cristallino (parte dell'occhio che mette a fuoco la luce che passa attraverso la pupilla, consentendo di vedere chiaramente). Questo intervento è noto come impianto di lente intraoculare. Il medicinale è usato per mantenere la pupilla dilatata (allargata) durante l'intervento e per ridurre il dolore all'occhio dopo la procedura.

2. Cosa deve sapere prima che sia utilizzato Omidria

Omidria non deve essere usato:

- se è allergico a fenilefrina o ketorolac o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una malattia dell'occhio chiamata glaucoma ad angolo chiuso.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che sia utilizzato Omidria se:

- ha una malattia cardiaca;
- ha la pressione sanguigna alta;
- ha la tiroide iperattiva (ipertiroidismo);
- è allergico all'acido acetilsalicilico o ad altri antidolorifici chiamati farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS);
- soffre di asma.

Se rientra in uno dei casi sopra elencati, informi il medico. Il medico deciderà se Omidria è adatto a lei.

Bambini e adolescenti

Omidria non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, perché non è stato studiato in questi gruppi.

Altri medicinali e Omidria

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- In particolare, informi il medico se sta assumendo atropina, un medicinale usato per dilatare (allargare) la pupilla. L'uso concomitante di atropina e Omidria può aumentare la pressione sanguigna e causare un'accelerazione del battito cardiaco in alcuni pazienti.
- Uno dei principi attivi contenuti in Omidria può reagire con diversi tipi di anestetici. Il medico ne sarà a conoscenza. Se l'intervento all'occhio richiede l'anestesia generale, ne parli con il medico.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Omidria non deve essere usato durante la gravidanza. Se è una donna in età fertile, deve usare misure contraccettive idonee prima di ricevere Omidria.

Omidria non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Dato che la vista può essere alterata, non deve guidare veicoli o usare macchinari fino a quando non vede chiaramente.

3. Come viene utilizzato Omidria

Omidria le sarà somministrato in ospedale o in clinica da un medico o chirurgo specialista di chirurgia dell'occhio.

Omidria è usato come soluzione per lavare l'occhio (soluzione per irrigazione) durante l'intervento di sostituzione del cristallino.

Se riceve più Omidria di quanto deve

La fenilefrina, uno dei principi attivi di Omidria, può causare un rapido aumento della pressione sanguigna se viene somministrata in dose eccessiva e se una quantità sufficiente di essa passa nel sangue, interessando altre parti dell'organismo. Può causare inoltre mal di testa, ansia, nausea e vomito e ritmo del cuore rapido e irregolare.

Il medico la terrà sotto osservazione per rilevare eventuali segni o sintomi di effetti indesiderati e provvederà ad instaurare un trattamento, se necessario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono in genere di intensità da lieve a moderata e si risolvono di solito da soli, senza effetti a lungo termine.

Effetti indesiderati che interessano l'occhio

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- dolore all'occhio
- infiammazione della parte anteriore dell'occhio
- occhi rossi
- gonfiore della cornea (lo strato trasparente sulla parte anteriore dell'occhio)
- sensibilità alla luce

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- fastidio all'occhio
- infiammazione dell'occhio
- irritazione dell'occhio
- arrossamento dell'occhio
- problemi alla cornea
- pupilla dilatata
- vista offuscata
- riduzione della nitidezza della vista
- piccole forme scure che si muovono nel campo visivo
- prurito agli occhi
- dolore alle palpebre
- sensazione di corpi estranei negli occhi
- abbagliamento
- aumento della pressione nell'occhio

Effetti indesiderati che interessano l'organismo

Effetti indesiderati comuni:

- infiammazione

Effetti indesiderati non comuni:

- nausea
- dolore
- mal di testa

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come viene conservato Omidria

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se la soluzione è torbida o se contiene particelle.

La soluzione diluita deve essere utilizzata entro 6 ore dalla diluizione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Omidria

I principi attivi sono fenilefrina (come cloridrato) e ketorolac (come trometamolo).
Ogni flaconcino di soluzione da 4,0 mL contiene 40,6 mg (10,2 mg/mL) di fenilefrina e 11,5 mg (2,88 mg/mL) di ketorolac.

Gli altri componenti sono:

- acido citrico monoidrato
- sodio citrato diidrato
- sodio idrossido (per correggere il livello di alcalinità)
- acido cloridrico (per correggere il livello di acidità)
- acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Omidria e contenuto della confezione

Concentrato per soluzione per irrigazione intraoculare sterile, limpido, da incolore a leggermente giallo.

Fornito in un flaconcino monouso concepito per contenere 4,0 mL di concentrato per la diluizione in 500 mL di soluzione per irrigazione per uso oftalmico. Flaconcino di vetro di tipo 1 da 5 mL incolore, con tappo in gomma butilica e capsula di chiusura a strappo in polipropilene.

La confezione multipla contiene 10 scatole, ognuna contenente un flaconcino monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Omeros London Limited
Berkeley Square
London, W1J 6BD
Regno Unito
Tel: +44 (0) 20 7887 6296
Fax: +44 (0) 20 7887 6001
E-mail: regulatory@omeros.co.uk

Produttore

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate, Craigavon, Co. Armagh
BT63 5QD
Irlanda del Nord

Per qualsiasi informazione su questo medicinale, contatti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <data della decisione della Commissione>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Per preparare Omidria per l'irrigazione intraoculare, diluire 4,0 mL di Omidria concentrato in 500 mL di soluzione per irrigazione oftalmica standard.

Devono essere rispettate le istruzioni seguenti:

- il flaconcino deve essere ispezionato visivamente per verificare l'eventuale presenza di particolato. Deve essere usata solo una soluzione limpida, da incolore a leggermente gialla, senza particelle visibili;
- con una tecnica asettica, prelevare 4,0 mL di soluzione concentrata utilizzando un ago sterile idoneo;
- 4,0 mL di soluzione concentrata devono essere iniettati in una sacca/flacone da 500 mL di soluzione per irrigazione;
- la sacca deve essere delicatamente capovolta per miscelare la soluzione. La soluzione deve essere utilizzata entro 6 ore dalla preparazione;
- la sacca deve essere ispezionata visivamente per verificare l'eventuale presenza di particolato. Deve essere usata solo una soluzione limpida, incolore, senza particelle visibili;
- non devono essere aggiunti altri medicinali alla soluzione per irrigazione preparata.

Il flaconcino usato e l'eventuale soluzione per irrigazione non utilizzata devono essere smaltiti, dopo l'uso singolo, in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco