

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mydriasert 0,28 mg/5,4 mg silmälamelli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi silmälamelli sisältää 0,28 mg tropikamidia ja 5,4 mg fenyyлиеfriinihydrokloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmälamelli.

Valkea tai kellertävän valkoinen, pitkänomainen, 4,3 mm x 2,3 mm lamelli.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Mydriasert on tarkoitettu

- leikkausta edeltävän mydriaasin aikaansaamiseksi
- tai diagnoositarkoituksiin, kun yksilääkehoito on riittämätön.

4.2 Annostus ja antotapa

Vain hoitoalan ammattilaisten käyttöön

Annostus

Yksi silmälamelli leikattavaa silmää kohti, korkeintaan 2 tuntia ennen leikkausta tai tutkimustoimenpidettä (ks. myös kohta 5.1).

Pediatriset potilaat

Mydriasert on vasta-aiheinen alle 12 vuotiaille lapsille (ks. kohta 4.3).

Tietoa käytöstä 12 – 18 -vuotiaille lapsille ei ole. Mydriasert-valmistetta ei suositella näille potilaille.

Antotapa

Leikkaa suljettu reuna pilkkuviivaa pitkin, ja avaa annospussi, missä lamelli on.

Pidä kiinni lamellista pakkaukseen kuuluvilla steriileillä, pyöreäkärkisillä pihdeillä varoen vahingoittamasta lamellia.

Vedä alaluomi alas puristamalla sitä peukalon ja etusormen välissä (A) ja aseta silmälamelli paikalleen kertakäyttöisillä steriileillä pihdeillä alempaan sidekalvopussiin (B).

Käyttöohjeet

Silmälamellia ei saa jättää alempaan sidekalvopussiin kahta tuntia pidemmäksi aikaa. Se voidaan ottaa pois niin pian, kun mydriaasi katsotaan riittäväksi suoritettavaa toimenpidettä varten ja viimeistään puoli tuntia sen jälkeen, kun riittävä mydriaasi on saavutettu.

Jos lamelli tuntuu epämukavalta, varmista, että se on asetettu oikein alemman sidekalvopussin pohjalle.

Käsiteltävä aseptisesti. Vältettävä silmäluomien liiallista käsittelyä.

TÄRKEÄÄ: Silmälamellin poisto

Silmälamelli on poistettava alaluomen sidekalvopussista (C) ennen leikkausta tai muuta toimenpidettä ja niin pian, kun tarvittava mydriaasi on saavutettu, joko steriileillä pihdeillä, steriilillä kirurgisella tupolla tai steriilillä huuhteluliuksella vetämällä alaluomea alas.

Älä käytä lamellia uudelleen. Hävitä se heti käytön jälkeen.



4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Ahdaskulmaglaukooman vaara: Potilaat, joilla on ahdaskulmaglaukooma (ellei aiemmin iridektomiolla hoidettu) ja potilaat, joilla on ahdas kammiokulma ja vaarana saada glaukooma mydriaattien käytön yhteydessä.
- Alle 12-vuotiaat lapset (ks. kohta 4.4)

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varoitukset

Koska tämä lääkevalmiste aiheuttaa pitkään kestävästä näköhäiriön, potilasta on neuvottava pyytämään toista henkilöä saattajaksi lääkärisäkäynnille (ks. kohta 4.8).

Suojaa silmä kirkkaalta valolta leikkauksen/tutkimuksen jälkeen.

Okulaarinen hyperemia voi lisätä lamellin sisältämien vaikuttavien aineiden imeytymistä.

Käyttöön liittyvät varotoimet

Lamelli saattaa siirtyä pois paikoiltaan tai harvinaisissa tapauksissa irrota kokonaan. Tällaisissa tapauksissa lamellia ei saa käyttää uudestaan, vaan silmään on asetettava uusi lamelli (ks. kohta 4.2).

Mydriasert-silmälamellia ei saa jättää alaluomen sidekalvopussiin yli 2 tunnin ajaksi. Mydriasert-silmälamellin unohtuminen luomen alle on aiheuttanut paikallisia haittavaikutuksia (ks. kohta 4.8).

Koska sidekalvo saattaa melko harvinaisissa tapauksissa ärsyntyä, on noudatettava erityistä varovaisuutta potilailla, joilla on hyvin kuivat silmät (Mydriasert-valmisteen käyttö saattaa joillakin potilailla edellyttää suolaliuostipan tiputtamista silmään lamellin siedettävyyden parantamiseksi).

Mikä tahansa mydriaatti voi laukaista äkillisen glaukoomakohtauksen tukkimalla mekaanisesti kammionesteen ulosvirtauksen henkilöillä, joiden kammiokulma on ahdas.

Vaikka sitä ei Mydriasert-silmälamellin vaikuttavien aineiden vähäisen systeemisen imeytymisen vuoksi ole odotettavissa, on silti pidettävä mielessä, että fenyyliefriinillä on sympatomeettinen vaikutus, jolla saattaa olla vaikutusta potilaisiin, joilla on kohonnut verenpaine, sydänsairaus, kilpirauhasen liikatoiminta, ateroskleroosi tai eturauhassairaus sekä kaikkiin potilaisiin, joilla verenpainetta nostavien amiinien systeeminen käyttö on vasta-aiheista.

Urheilijoille on kerrottava, että tämän lääkevalmisteen sisältämä vaikuttava aine (fenyyliefriini) saattaa antaa positiivisen testituloksen dopingtestissä.

Hydrofiilisten pehmeiden piilolinssien käyttöä ei suositella hoidon aikana.

Kun Mydriasert on asetettu, ja jos muiden mydriaattien käyttöä ei voida välttää, on otettava huomioon lamellin sisältämä annos, joka vastaa noin yhtä tippaa 10 % fenyylefriini-liuosta ja noin yhtä tippaa 0,5 % tropikamidi-liuosta.

Pediatriset potilaat

Käyttö alle 12-vuotialille lapsille on vasta-aiheista, koska erityisesti pediatrisilla potilailla on oftalmisten valmisteiden, jotka sisältävät fenyylefriiniä ja tropikamiidia, käytön yhteydessä raportoitu vakavia systeemisiä haittavaikutuksia kuten sydän- ja verisuonsairauksia, jotka ilmenevät vakavana verenpainetautina, sydämen rytmihäiriönä ja keuhkoedeemana. Aikuisiin verrattuna alle 12-vuotiaat lapset vaikuttavat herkemmillä.

Mydriasert-valmistetta ei suositella käytettäväksi 12 – 18 -vuotiailla lapsille ja nuorille, sillä riittävää kliinistä kokemusta valmisteen käytöstä tässä potilasryhmässä ei ole.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Erityisiä yhteisvaikutustutkimuksia ei ole suoritettu Mydriasert-valmisteelle.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole riittävästi tietoa fenyylefriinin ja tropikamidin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläintutkimukset ovat riittämättömiä, jotta voitaisiin arvioida lääkeaineen vaikutuksia raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai synnytyksen jälkeiseen kehitykseen (ks. kohta 5.3). Vaikka odotettavissa oleva systeeminen imeytyminen on häviävän pieni, vähäistä systeemistä altistusta ei voida sulkea pois. Mydriasert-valmistetta ei siten tule käyttää raskauden aikana, ellei se ole täysin välttämätöntä.

Imetys

Ei ole saatavilla tietoja fenyylefriinin tai tropikamidin kulkeutumisesta äidinmaitoon. Fenyylefriini imeytyy kuitenkin heikosti suun kautta, joten imeväisen saama määrä on vähäinen. Toisaalta imeväiset saattavat olla hyvin herkkiä antikolinergeille, joten tropikamiidia ei suositella imetyksen aikana, vaikka odotettavissa oleva systeeminen altistuminen on hyvin vähäistä. Tästä syystä Mydriasert-valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Mydriasert-valmisteella on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Potilaita on varoitettava mydriaattien ja sykloplegisten aineiden käyttöön liittyvistä riskeistä, joihin voi liittyä näköhäiriöitä, huimausta, uneliaisuutta ja keskittymiskyvyn heikkenemistä: Mydriasert-silmälamellin käyttö aiheuttaa usean tunnin kestävästi invalidisoivan mydriaasin, joten potilasta on käsitteilyn jälkeen kiellettävä ajamasta ja/tai käyttämästä koneita kunnes näköhäiriö on mennyt ohi ja/tai suorittamasta muita vaarallisia tehtäviä.

4.8 Haittavaikutukset

Kliinisten tutkimusten yhteydessä on raportoitu seuraavia ohimeneviä vaikutuksia:

Silmät

Yleinen (> 1/100):

- kirvely
- näön hämärtyminen
- epämiellyttävä tunne silmässä.

Melko harvinainen (> 1/1000, < 1/100):

- kyynelehtiminen, ärsytys
- pupillin pitkäaikaisen laajentumisen aiheuttama invalidisoiva mydriaasi, fotofobia

- pinnallinen pistemäinen sarveiskalvotulehdus.

Harvinainen (< 1/1000):

- blefariitti
- konjunktiviitti
- ahdaskulmaglaukooman vaara, kohonnut silmänpaine.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu sarveiskalvon haavaumia ja sarveiskalvon ödeemaa lamellin unohduttua silmään.

Vaikka valmiste annetaan ulkoisesti, lamellin sisältämät mydriaattiset aineet saattavat aiheuttaa seuraavia systeemisiä vaikutuksia, jotka on otettava huomioon:

- kohonnut verenpaine, takykardia
- hyvin harvinaisissa tapauksissa vakavat tapahtumat, kuten sydämen rytmihäiriö
- vapina, kalpeus, päänsärky, suun kuivuminen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Vaikkakin epätodennäköistä, voi kerta-annoksena annettu Mydriasert-valmiste (joko ennen leikkausta tai diagnoositaroituksessa) silti aiheuttaa yliannostusvaaran, jos on lisäksi annettu mydriaattisia silmätippoja.

Fenyylefriinin yliannostuksen oireisiin kuuluu voimakas väsymys, hikoilu, huimaus, sydämen harvalyöntisyys ja kooma.

Koska fenyyylefriiniin vakava myrkytystila ilmenee nopeasti ja on lyhytaikainen, siihen annetaan lähinnä tukihoidoa. Välitöntä, nopeasti vaikuttavaa alfa-adrenergistä salpaajaa, kuten fentolamiinia suositellaan (annos 2–5 mg laskimonsisäisesti).

Silmään annetun tropikamidin yliannostusoireisiin kuuluu päänsärky, sydämen tiheilyöntisyys, suun ja ihon kuivuus, epätavallinen väsymys ja punastuminen.

Tropikamidin ei odoteta aiheuttavan systeemisiä vaikutuksia. Jos yliannostuksesta aiheutuu paikallisia vaikutuksia kuten pitkittynyt mydriaasi, on annettava pilokarpiinia tai 0,25 % w/v fysostigmiiniä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Mydriaatit ja sykloplegian aiheuttavat lääkeaineet, tropikamidi, yhdistelmävalmisteet.

ATC-koodi: S01F A56

Mydriasert on silmälamelli, joka sisältää kahta synteettistä mydriaattia (fenyyylefriiniä, joka on alfa-sympatomimeettinen aine, ja tropikamidia, joka on antikolinergi).

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että kestäväan ja riittäväan mydriaasiin tarvittava aika on 45–90 minuuttia. Maksimaalinen mydriaasi (pupillin halkaisija 9 mm) saavutettiin 90–120 minuutissa. Saavutettu mydriaasi kesti ainakin 60 minuuttia.

Pupillireaktion palautuminen havaittiin keskimäärin 90 minuutin kuluttua.

5.2 Farmakokinetiikka

138 kaihileikkaukseen tulevalla potilaalla vaikuttavien aineiden pitoisuus kammionesteessä oli 2 tunnin jälkeen lamellin asettamisesta hyvin alhainen: $1,9 \pm 3,4$ µg/ml fenyylifriiniä ja $0,85 \pm 2,06$ µg/ml tropikamidia. Kahdessa tunnissa lamellista vapautuneiden vaikuttavien aineiden kumulatiiviset määrät vastaavat alle 40 % lamellin sisältämistä annoksista.

Kuuden tunnin aikana samoissa olosuhteissa mitatut fenyylifriinin plasmapitoisuudet terveillä vapaaehtoisilla eivät olleet mitattavissa ($< 0,5$ nanog/ml).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta tai genotoksisuutta koskevia tutkimuksia tai konventionaalisia lisääntymistutkimuksia ei ole suoritettu fenyylifriinillä, tropikamidilla eikä niiden kiinteällä yhdistelmällä.

Rotille annettuna fenyylifriini (12,5 mg/kg, s.c.) aiheutti kohdun verenvirtauksen vähenemisen (86,8 % väheneminen noin 15 minuutissa), mikä on osoitus fenyylifriinin sikiötoksisista ja koteratogeenisistä ominaisuuksista.

14 vuorokauden paikallinen sietokoe suoritettiin kaneilla niin, että lamelli oli päivittäin asetettuna 6 tuntia. Tämä koe osoitti lievää sidekalvon ärsytystä asetuskohdassa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Ammoniometakrylaattikopolymeeri (Tyyppi A)
Polyakrylaattidispersio 30 %
Glyserolidibehenaatti
Etyyliselluloosa.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kesto aika

18 kuukautta.
Käytä heti annospussin avaamisen jälkeen.
Hävitä käytetty lamelli heti käytön jälkeen.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Silmälamelli annospussissa (paperi/PE/alumiini/PE) ja kertakäyttöpihdit pussissa (paperi, jossa läpinäkyvä PET/PEVA -pinta).
Pakkauksessa 1, 10, 20, 50 ja 100 lamellia ja aina vastaavasti 1, 10, 20, 50 ja 100 pihdit.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Leikkaa suljettu reuna pilkkuviivaa pitkin, ja avaa annospussi, missä lamelli on. Tartu lamelliin pakkaukseen kuuluvilla steriileillä, pyöreäkärkisillä pihdeillä varoen vahingoittamasta lamellia. Vedä alaluomi alas puristamalla sitä peukalon ja etusormen välissä ja aseta silmä lamelli paikalleen kertakäyttöisillä steriileillä pihdeillä alempaan sidekalvopussiin.

Vain kertakäyttöön.

Käytä heti annospussin avaamisen jälkeen.

Hävitä käytetty lamelli heti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

21979

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17. elokuuta 2007

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 11. lokakuuta 2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.02.2020