

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Mydrane 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml injektioneste, liuos

tropikamidi/fenyyliefriinihydrokloridi/lidokaiinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mydrane on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Mydrane-injektioliuosta
3. Miten Mydrane-injektioliuos annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mydrane-injektioliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mydrane on ja mihin sitä käytetään

Mitä Mydrane on

Tämä lääke on liuos, joka annetaan pistoksena (injektiona) silmään.

Se sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta:

- tropikamidi. Se kuuluu lääkeaineryhmään, joka estää impulssien välittymisen tietyissä hermoissa (ns. antikolinergit)
- fenyyliefriini (fenyyliefriinihydrokloridina). Se kuuluu lääkeaineryhmään, joka jäljittelee tiettyjen hermojen kautta välittyvien impulssien vaikutuksia (ns. alfasympatomimeetit).
- lidokaiini (lidokaiinihydrokloridina). Se kuuluu ns. amidi-tyyppisiin paikallispuudutteisiin.

Mihin tätä lääkettä käytetään

Tätä lääkettä käytetään vain aikuisille.

Silmäkirurgi antaa tämän lääkkeen pistoksena silmään kaihileikkauksen (mykiön samentuma) alussa silmän mustuaisen (pupillin) laajentamiseksi (mydriaasi) ja silmän puuduttamiseksi leikkauksen ajaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Mydrane-injektioliuosta

Sinulle ei saa antaa Mydrane-injektioliuosta

- jos olet allerginen tropikamidille, fenyyliefriinihydrokloridille ja/tai lidokaiinihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen amidi-tyyppisille puudutteille (artikaiini, bupivakaiini, mepivakaiini, prilokaiini, ropivakaiini)
- jos olet allerginen atropiinijohdoksille.

Varoitukset ja varotoimet

Mydrane-injektioliuosta ei suositella

- kaihiheikkaukseen, johon yhdistetään toinen, tietyntyyppinen silmäleikkaus (lasiaisen poisto, vitrektomia)
- jos hoidettavan silmän etuosa (etukammio) on matala
- jos silmänpaineesi on joskus aiemmin noussut äkillisesti (akuutti ahdaskulmaglaukooma).

Keskustele lääkärin kanssa etenkin silloin jos sinulla on

- korkea verenpaine (hypertensio)
- valtimon seinämän paksuntuma (ateroskleroosi)
- jokin sydänsairaus, etenkin jos se vaikuttaa sydämen lyöntitiheyteen
- vasta-aihe tavanomaista antoreittiä pitkin annettaville lääkkeille, jotka nostavat verenpainetta (amiini-tyyppiset verenpainetta nostavat lääkeaineet: adrenaliini, noradrenaliini, dopamiini, dobutamiini)
- kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi)
- eturauhasen toimintahäiriö
- kouristuskohtauksia (epilepsia)
- jokin maksasairaus tai munuaisvaivoja
- hengitysvaikeuksia
- *myasthenia gravis* -niminen sairaus, joka vie lihasten toimintakyvyn ja aiheuttaa heikkoutta.

Muut lääkevalmisteet ja Mydrane

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tätä lääkettä ei pidä käyttää

- raskausaikana
- imetyksenaikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mydrane-injektioliuksella on kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Älä siis aja autoa ja/tai käytä koneita, ennen kuin näkökyky on palautunut normaaliksi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Mydrane sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Mydrane-injektioliuos annetaan

Tätä lääkettä saa antaa sinulle vain, jos mustuaisesi on jo leikkausta edeltävässä tutkimuksessa saatu laajenemaan tyydyttävästi paikallisesti käytettävällä mustuaisia laajentavalla aineella (mydriatilla).

Annos ja antoreitti

- Silmäkirurgi antaa Mydrane-annoksen pistoksena paikallispuudutuksessa kaihiheikkauksen alussa.
- Suositusannos on 0,2 ml liuosta kertapistoksena. Lisäannosta ei pidä antaa, koska sillä ei ole osoitettu olevan lisävaikutusta ja koska on havaittu lisääntyntä endoteelisolukatoa (endoteelisolut peittävät sarveiskalvon takapinnan).

- Annos on sama sekä aikuisille että iäkkäille.

Jos saat enemmän tai vähemmän Mydrane-injektioiliuosta kuin sinun pitäisi

Tämän lääkkeen antaa silmäkirurgi. On epätodennäköistä, että saisit liian suuren annoksen. Liian suuri annos voi lisätä sarveiskalvon endoteelisolujen katoa (solujen, jotka muodostavat sarveiskalvon takapinnan).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimmat hyvin tunnetut komplikaatiot, joita kaihi-leikkauksen aikana tai sen jälkeen ilmenee:

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- mykiövaurio (takakotelon repeämä)
- verkkokalvon turvotus (kystoidi makulaturvotus).

Hakeudu tällöin kiireellisesti lääkäriin.

Muita haittavaikutuksia:

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta

- päänsärky
- sarveiskalvon turvotus (keratiitti), kohonnut silmänpaine, silmän punoitus (silman verekyys)
- korkea verenpaine (hypertensio).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

5. Mydrane-injektioiliuksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, läpipainopakkauksessa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Vain yhteen silmään. Tämä lääke pitää käyttää heti ampullin avaamisen jälkeen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mydrane sisältää

- Vaikuttavat aineet: Yksi 0,2 ml:n annos sisältää 0,04 mg tropikamidia, 0,62 mg fenyyliefriinihydrokloridia ja 2 mg lidokaiinihydrokloridia. Yksi millilitra injektiooliuosta sisältää 0,2 mg tropikamidia, 3,1 mg fenyyliefriinihydrokloridia ja 10 mg lidokaiinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, dinatriumedetaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Mydrane on kirkas, hieman rusehtavankeltainen injektioneste, jossa ei ole käytännössä lainkaan silmin havaittavia hiukkasia. Valmiste on 1 ml:n ruskeassa lasiampullissa. Yksi steriili ampulli sisältää 0,6 ml injektionestettä ja se on pakattu sellaisenaan tai yhdessä yhden steriilin 5 mikrometrin suodattimella varustetun neulan kanssa sinetöityyn paperista ja PVC:stä valmistettuun läpipainopakkaukseen.

Yksi kotelo sisältää 1 tai 20 tai 100 steriiliä ampullia ja yhtä monta 5 mikrometrin suodattimella varustettua steriiliä neulaa, joko erikseen tai samaan läpipainopakkaukseen pakattuina. 5 mikrometrin suodattimella varustettu steriili neula on tarkoitettu vain ampullissa olevan liuoksen ylösvetämiseen. Kaikki tarvikkeet ovat vain kertakäyttöön.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Laboratories Thea
12, Rue Louis Bleriot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Ranska

Valmistaja

Delpharm Tours
Rue Paul Langevin
37170 Chambray Les Tours
Ranska

tai

Laboratories Thea
12, Rue Louis Bleriot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Ranska

Paikallinen edustaja:

Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Ruotsi. Puh. 040-3513 114, www.thea-nordic.fi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Islanti, Iso-Britannia, Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Luxemburg, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Suomi, Slovenia, Slovakia, Tanska, Tšekki..... Mydrane
Espanja, Irlanti Fydrane
Norja..... Mydane

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.07.2019

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kotisivuilta www.fimea.fi

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Yhteensopimattomuudet

Valmisteen vaikuttavia aineita koskevassa kirjallisuudessa ja kliinisissä tutkimuksissa ei ole ilmoitettu yhteensopimattomuutta kaihileikkauksessa yleisimmin käytettävien valmisteiden kanssa. Tämä on vahvistettu tavanomaisten viskoelastisten aineiden osalta myös lääkkeiden yhteisvaikutuskokeella.

Varoitus

Älä käytä, jos läpipainopakkaus on vaurioitunut tai rikki. Avaa vain aseptisissä olosuhteissa. Avaamattoman läpipainopakkauksen sisällön steriiliys on taattu.

Mydrane-pistoksen valmistelu ja anto

Liuos on tarkoitettu vain yhteen silmään. Vain silmän etukammion sisään.

Mydrane-pistoksen silmän etukammioon saa antaa vain silmäkirurgi kaihileikkaukselle suositelluissa aseptisissä olosuhteissa.

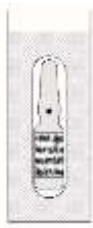
Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen pistosta silmän etukammioon. Liuosta saa käyttää vain silloin, kun se on kirkasta, hieman ruskehtavankeltaista ja kun siinä ei ole käytännössä lainkaan silmin havaittavia hiukkasia.

Suositusannos on 0,2 ml Mydrane-injektioliuosta. Lisäannosta ei pidä antaa, koska tällä ei ole osoitettu merkittävää lisävaikutusta ja koska on havaittu lisääntyntä endoteelisolukatoa.

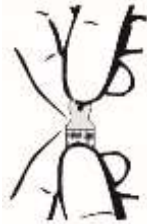
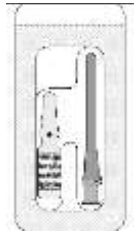
Valmiste on käytettävä heti ampullin avaamisen jälkeen, eikä ampullia saa käyttää uudestaan toiseen silmään tai toiselle potilaalle.

Vain pakkaustyyppille, joka sisältää sekä ampullin että neulan samassa läpipainopakkauksessa: kiinnitä läpipainopakkauksen tarraetiketti potilasasiakirjaan.

Valmistele silmän etukammioon annettava Mydrane-pistos seuraavien ohjeiden mukaan:



tai



1. Tarkasta, että avaamaton läpipainopakkaus on ehjä. Avaa pakkaus aseptisesti, jotta sisältö pysyy steriilinä.
2. Avaa lääkevalmisteen sisältävä One Point Cut (OPC)-tyyppinen steriili ampulli katkaisemalla seuraavasti: Pidä kiinni ampullin alaosa siten, että peukalo osoittaa väripistettä kohti. Tartu toisella kädellä ampullin yläpäästä siten, että peukalo on väripisteen päällä. Paina taaksepäin, jolloin ampulli katkeaa pisteen alapuolella olevaa uraa pitkin.
3. Kiinnitä 5 mikrometrin suodattimella varustettu steriili neula (pakkauksessa) steriiliin ruiskuun. Poista 5 mikrometrin suodattimella varustetun steriilin neulan suojus ja vedä vähintään 0,2 ml injektio-aiheesta ampullista ruiskuun.
4. Irrota neula ruiskusta ja kiinnitä tilalle sopiva silmän etukammiota varten tarkoitettu kanyyli.
5. Ilmaa ruisku tarkoin. Säädä liuosmäärä 0,2 ml:aan. Ruisku on valmis injektiota varten.
6. Pistä ruiskun sisältämä 0,2 ml liuosta silmän etukammioon yhtenä pistoksena joko sivu- tai pääviillon kautta.

Hävitä jäljelle jäänyt liuos asianmukaisesti annon jälkeen. Älä säilytä liuosta myöhemmää käyttöä varten.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Hävitä käytetyt neulat teräville esineille tarkoitettuun säiliöön.

Bipacksedel: Information till patienten

Mydrane 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

tropikamid/fenylefrinhydroklorid/lidokainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Mydrane är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Mydrane
3. Hur Mydrane ska ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mydrane ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mydrane är och vad det används för

Vad Mydrane är

Detta läkemedel är en lösning som injiceras i ögat.

Den innehåller tre aktiva substanser:

- tropikamid som tillhör en grupp läkemedel som blockerar impulsöverföringen via vissa nerver (kallas antikolinergika)
- fenylefrin (som fenylefrinhydroklorid) som tillhör en grupp läkemedel som efterhärmar effekten av impulser som överförs via vissa nerver (kallas alfasympatomimetika)
- lidokain (som lidokainhydroklorid) som tillhör en grupp läkemedel som kallas lokalbedövningsmedel av amidtyp.

Vad det används för

Detta läkemedel är endast avsett för vuxna.

Din ögonkirurg kommer att ge detta läkemedel som en injektion i ögat i början av gråstaroperationen (grumling av linsen) för att utvidga pupillen (mydriasis) och för att bedöva ögat under operationen.

2. Vad du behöver veta innan du får Mydrane

Du ska inte ges Mydrane :

- om du är allergisk mot tropikamid, fenylefrinhydroklorid och/eller lidokainhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot bedövningsmedel av amidtyp (artikain, bupivakain, mepivakain, prilokain, ropivakain)
- om du är allergisk mot atropinliknande läkemedel.

Varningar och försiktighet

Mydrane rekommenderas inte:

- om gråstaroperationen utförs i kombination med en viss annan ögonoperation (vitrektomi)
- om den främre delen (främre kammaren) i ditt öga är grund

- om du tidigare har drabbats av en plötslig förhöjning av ögontrycket (akut trångvinkelglaukom).

Tala med läkare särskilt om du har:

- högt blodtryck (hypertoni)
- förtjockning av artärväggen (ateroskleros)
- någon hjärtsjukdom och särskilt om den påverkar hjärtfrekvensen
- något hinder (kontraindikation) för användning av blodtryckshöjande läkemedel (blodtryckshöjande läkemedel av amintyp: adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin)
- överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)
- störning i prostatan
- krampanfall (epilepsi)
- någon leversjukdom eller njurproblem
- andningsproblem
- förlust av muskelfunktion samt svaghet (myasthenia gravis).

Andra läkemedel och Mydrane

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel ska inte användas:

- under graviditet
- under amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Mydrane har en måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Därför ska du inte köra bil och/eller använda maskiner förrän din syn har blivit normal.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mydrane innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Mydrane ska ges

Du ska endast få detta läkemedel om du vid undersökningen före operationen har erhållit tillräcklig utvidgning av pupillen genom behandling med pupillutvidgande (mydriatiska) ögondroppar.

Dosering och administreringsätt

- Ögonkirurgen kommer att injicera Mydrane under lokalbedövning i början av gråstaroperationen.
- Rekommenderad dos är 0,2 ml lösning som en enda injektion. Ingen ytterligare dos ska injiceras eftersom ingen tilläggseffekt har påvisats och eftersom ökad förlust av endotelceller (celler som täcker baksidan av hornhinnan) har observerats.
- Samma dos används för både vuxna och äldre.

Om du har fått för stor eller för liten mängd av Mydrane

Detta läkemedel kommer att ges av en ögonkirurg. Det är osannolikt att du får en överdos. För stor mängd kan öka förlusten av hornhinnans endotelceller (celler som täcker baksidan av hornhinnan).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De allvarigaste välkända komplikationerna under eller efter gråstaroperationen:

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- skada på ögats lins (ruptur i bakre kapseln)
- svullnad i näthinnan (cystiskt makulaödem).

I dessa fall ska du omedelbart söka vård.

Övriga biverkningar:

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- huvudvärk
- svullnad i hornhinnan (keratit), förhöjt ögontryck, rodnad i ögat (okulär hyperemi)
- högt blodtryck (hypertoni).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Mydrane ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blistret och ampullen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För engångsbruk i ett öga. Detta läkemedel ska användas direkt efter öppnandet av ampullen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är 0,04 mg tropikamid, 0,62 mg fenylefrinhydroklorid och 2 mg lidokainhydroklorid per dos om 0,2 ml, motsvarande 0,2 mg tropikamid, 3,1 mg fenylefrinhydroklorid och 10 mg lidokainhydroklorid per 1 ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, dinatriumfosfatdodekahydrat, dinatriumfosfatdihydrat, dinatriumedetat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mydrane är en klar, lätt brunaktig-gul injektionsvätska som är praktiskt taget fri från synliga partiklar. Den levereras i en 1 ml brun glasampull. Varje steril ampull innehåller 0,6 ml injektionsvätska och är förpackad för sig själv eller tillsammans med en kanyl med 5-mikrometerfilter i ett blister av papper/PVC.

En kartong innehåller 1, 20 eller 100 sterila ampuller och lika många sterila kanyler med 5-mikrometerfilter förpackade antingen separat eller tillsammans i ett blister. Kanylen med 5-mikrometerfilter är avsedd enbart för uppdragning av innehållet i ampullen. All utrustning är avsedd endast för engångsbruk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratories Thea
12, Rue Louis Bleriot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrike

Tillverkare

Delpharm Tours
Rue Paul Langevin
37170 Chambray Les Tours
Frankrike

eller

Laboratories Thea
12, Rue Louis Bleriot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrike

Lokal företrädare:

Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Sverige. Tel 040-3513 114 (i Finland) / 019-33 37 80 (i Sverige), www.thea-nordic.fi

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Italien, Kroatien,
Luxemburg, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Sverige,
Storbritannien, Tjeckien, Tyskland, Österrike Mydrane
Irland, Spanien..... Fydrane
Norge Mydrane

Denna bipacksedel ändrades senast 22.07.2019

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Inkompatibiliteter

Inga inkompatibiliteter med de vanligaste produkterna som används vid kataraktkirurgi har rapporterats i litteratur gällande de aktiva substanserna eller under kliniska studier. För vanliga viskoelastiska ämnen har detta även bekräftats i test för läkemedelsinteraktioner.

Varning

Använd inte om blistret är skadat eller trasigt. Får endast öppnas under aseptiska förhållanden. Innehållet i det öppnade blistret är garanterat sterilt.

Hur Mydrane ska förberedas och administreras

Vätskan är avsedd för engångsbruk i ett öga. Endast för intrakameral användning.

Mydrane ska administreras som en injektion i ögats främre kammare (intrakameral injektion) av en ögonkirurg under rekommenderade aseptiska förhållanden vid kataraktoperation.

Före intrakameral injektion ska lösningen inspekteras visuellt. Lösningen ska bara användas om den är klar, lätt brunaktig-gul och praktiskt taget fri från synliga partiklar.

Den rekommenderade dosen är 0,2 ml av Mydrane. Ingen ytterligare dos ska injiceras eftersom ingen signifikant tilläggseffekt har påvisats och eftersom ökad förlust av endotelceller har observerats.

Öppnad ampull ska användas omedelbart och får inte återanvändas till det andra ögat eller till en annan patient.

Endast för förpackningen innehållande blister förpackat med en ampull och en kanyl: Blistrets flagg-etikett ska klistras på patientens journal.

Anvisningar för beredning av Mydrane för intrakameral injektion:



eller



1. Inspektera det öppnade blistret för att säkerställa att det är intakt. Öppna blistret under aseptiska förhållanden för att innehållet ska förbli sterilt.
2. Bryt den sterila ampullen som innehåller läkemedlet. En ampull av One Point Cut (OPC)-typ ska öppnas enligt följande: Håll den nedre delen av ampullen med tummen i riktning mot den färgade pricken. Grip tag om ampullens topp med andra handen, sätt tummen på den färgade pricken och tryck bakåt så att ampullen bryts vid skåran under pricken.
3. Fäst den sterila kanylen som är försedd med ett 5-mikrometerfilter (ingår i förpackningen) på en steril spruta. Ta bort skyddet från den sterila kanylen med 5-mikrometerfilter och dra upp minst 0,2 ml injektionsvätska från ampullen till sprutan.
4. Lossa kanylen från sprutan och anslut sprutan till en kanyl lämplig för injektion i den främre kammaren.
5. Tryck försiktigt ut luften från sprutan. Ställ in dosen till 0,2 ml. Sprutan är nu klar för injektion.
6. Injicera långsamt innehållet i sprutan (0,2 ml) i ögats främre kammare, som en enda injektion genom sido- eller huvudsnittet.

Kassera överbliven lösning på lämpligt sätt efter användning. Spara den inte för senare användning.

Icke använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
Kassera använda kanyler i en behållare för vassa föremål.