

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Mydane 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 0,2 mg tropikamid, 3,1 mg fenylefrinhydroklorid og 10 mg lidokainhydrokloridmonohydrat.

Én dose på 0,2 ml oppløsning inneholder 0,04 mg tropikamid, 0,62 mg fenylefrinhydroklorid og 2 mg lidokainhydrokloridmonohydrat.

Hjelpestoff med kjent effekt: natrium (0,59 mg per dose, se pkt. 4.4).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning  
Klar og svakt brungul oppløsning uten synlige partikler.  
pH: 6,9–7,5  
Osmolalitet: 290 – 350 mosmol/kg

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Mydane er indisert til kataraktkirurgi for å oppnå mydriasis og intraokulær anestesi under den kirurgiske prosedyren.

Mydane er kun indisert til voksne.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Intrakameral bruk. Én ampulle til bruk i ett øye.  
Mydane skal administreres av en øyelege.

#### Dosering

Mydane skal kun brukes til pasienter som ved preoperativ undersøkelse har fått påvist tilfredsstillende pupilleutvidelse ved mydriatisk lokalbehandling.

#### *Voksne:*

Injiser langsomt, intrakameralt, 0,2 ml Mydane som én enkeltinjeksjon ved oppstart av den kirurgiske prosedyren.

#### Spesielle populasjoner

##### *Eldre:*

Dosejustering er ikke nødvendig.

##### *Pediatrisk populasjon:*

Sikkerhet og effekt av Mydane hos barn i alderen 0 til 18 har ikke blitt fastslått.

*Pasienter med nedsatt nyrefunksjon:*

Basert på den lave dosen og svært lav systemisk eksponering (se pkt. 5.2), er dosejustering ikke nødvendig (se pkt. 4.4).

*Pasienter med nedsatt leverfunksjon:*

Basert på den lave dosen og svært lav systemisk eksponering (se pkt. 5.2), er dosejustering ikke nødvendig.

Administrasjonsmåte

Intrakameral bruk.

Følgende prosedyre skal følges:

1. Fem minutter før gjennomføring av den preoperative antiseptiske prosedyren og første innsnitt, skal én til to dråper anestesioyedråper instilleres i øyet.
2. Ved oppstart av kirurgi injiseres 0,2 ml Mydane langsomt som én enkeltinjeksjon av en øyelege, intrakameralt, gjennom sideporten eller hovedporten.

For instruksjoner vedrørende håndtering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

#### **4.3 Kontraindikasjoner**

- Overfølsomhet overfor virkestoffene (tropikamid, fenylefrinhydroklorid og lidokainhydrokloridmonohydrat) eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Kjent overfølsomhet overfor anestetika av amidtypen.
- Kjent overfølsomhet overfor atropinderivater.

#### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

**Advarsler:**

Den anbefalte dosen er 0,2 ml Mydane. Det skal ikke gis flere doser da dette ikke har vist noen signifikant tilleggseffekt og økt endotelcelletap er observert (se også pkt. 4.9).

Korneaendoteltoksisitet er ikke rapportert ved den anbefalte dosen av Mydane, men på grunn av begrensede data kan denne risikoen ikke utelukkes.

Det foreligger ingen klinisk erfaring med Mydane hos:

- pasienter med insulinavhengig eller ukontrollert diabetes
- pasienter med korneasykdom, spesielt de med samtidig endotelcellepåvirkning
- pasienter med anamnese med uveitt
- pasienter med pupilleforstyrrelser eller øyeskader
- kataraktkirurgi kombinert med korneatransplantasjon

Det foreligger ingen erfaring med Mydane hos pasienter med risiko for floppy iris syndrom. En trinnvis strategi for pupilleutvidelse som starter med administrering av mydriatiske øyedråper kan være gunstig hos slike pasienter.

Det foreligger ingen klinisk erfaring med Mydane ved kataraktkirurgi hos pasienter som behandles med topikale mydriatika for å oppnå mydriasis og hvor pupillesammentrekning (selv miose) finner sted under kirurgi.

Mydane er ikke anbefalt til bruk ved kataraktkirurgi kombinert med vitrektomi, på grunn av fenylefrins karkontraherende effekt.

Mydane er ikke anbefalt til personer med grunt forkammer eller anamnese med akutt trangvinklet glaukom.

Bruk av Mydane hos pasienter med grunt forkammer, anamnese med akutt trangvinklet glaukom og/eller utilstrekkelig pupilleutvidelse, kan øke risikoen for både iridocele og floppy iris syndrom.

### **Forsiktighetsregler:**

Mydane er vist å gi ikke målbare eller svært lave systemiske konsentrasjoner av virkestoffene (se pkt. 5.2). Da systemiske effekter av fenylefrin og lidokain er doseavhengige, er det lite sannsynlig at disse effektene oppstår med Mydane. Da risikoen likevel ikke kan utelukkes, minnes det om at:

- Fenylefrin har sympatomimetisk aktivitet som kan påvirke pasienter med hypertensjon, hjertesykdom, hypertyreose, aterosklerose eller prostatalidelser, og alle som har en kontraindikasjon med hensyn til systemisk bruk av pressoraminer
- Lidokain skal brukes med forsiktighet hos pasienter med epilepsi, myasthenia gravis, ledningsforstyrrelser i hjertet, stuvningssvikt, bradykardi, alvorlig sjokk, nedsatt respirasjonsfunksjon eller nedsatt nyrefunksjon med kreatininclearance under 10 ml/minutt.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som "natriumfritt".

## **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført med Mydane.

Da den systemiske eksponeringen forventes å være svært lav (se pkt. 5.2), er systemiske interaksjoner lite sannsynlig.

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

### **Graviditet**

Det foreligger ikke tilstrekkelige data på bruk av fenylefrin og tropikamid hos gravide kvinner.

Dyrestudier er ikke tilstrekkelige til å utrede effekter på svangerskapsforløp, embryo/fosterutvikling, fødsel og postnatal utvikling.

Selv om dyrestudier ikke har gitt holdepunkter for fosterskader, passerer lidokain placenta og bør ikke brukes under graviditet.

Selv om det forventes ubetydelig systemisk opptak, kan en lav systemisk eksponering ikke utelukkes. Mydane skal derfor ikke brukes under graviditet.

### **Amming**

Det foreligger ingen data vedrørende utskillelse av fenylefrin eller tropikamid i morsmelk. Fenylefrin absorberes imidlertid dårlig oralt, noe som innebærer at absorpsjon hos spedbarn vil være ubetydelig. På den annen side kan spedbarn være svært følsomme for antikolinergika, og til tross for forventet ubetydelig systemisk eksponering, er tropikamid derfor ikke anbefalt ved amming.

Små mengder lidokain skilles ut i morsmelk, og det er en mulighet for allergisk reaksjon hos spedbarn.

Mydane skal derfor ikke brukes ved amming.

### **Fertilitet**

Det foreligger ingen informasjon om hvorvidt Mydane kan påvirke fertilitet hos menn eller kvinner.

## **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Mydane har moderat påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner på grunn av sin mydriatiske effekt. Følgelig skal pasienter rådes til å ikke kjøre bil og/eller bruke maskiner mens synsforstyrrelsene vedvarer etter kataraktkirurgi med injeksjon av Mydane.

## 4.8 Bivirkninger

Bivirkninger ble rapportert med Mydane i kliniske studier (se pkt. 5.1). De fleste var okulære og av lett til moderat intensitet.

### *Sammendrag av sikkerhetsprofilen:*

Bakre kapselruptur og cystoid makulaødem er velkjente komplikasjoner under eller etter kataraktkirurgi. De kan forekomme som mindre vanlige bivirkninger (færre enn 1 tilfelle per 100 pasienter).

### *Bivirkningstabell:*

Bivirkninger er gruppert etter frekvens som følger: Svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ), ikke kjent (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Bivirkninger er presentert etter organklasser i tabellen under etter synkende alvorlighetsgrad innenfor hver frekvensgruppering:

| Organklasser           | Frekvens       | Bivirkning                                                                                |
|------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nevrologiske sykdommer | mindre vanlige | Hodepine                                                                                  |
| Øyesykdommer           | mindre vanlige | Keratitt, cystoid makulaødem, økt intraokulært trykk, bakre kapselruptur, okulær hyperemi |
| Karsykdommer           | mindre vanlige | Hypertensjon                                                                              |

### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

## 4.9 Overdosering

### Systemiske effekter

På grunn av enkeltadministrasjon og lavt forventet systemisk opptak av Mydane, anses risikoen for systemiske effekter som følge av overdosering som minimal.

Symptomer på oftalmologisk overdosering med fenylefrin vil sannsynligvis være effekter som følge av systemisk absorpsjon, inkludert ekstrem tretthet, svetting, svimmelhet, langsom hjerterytme og koma. Fordi alvorlige toksiske reaksjoner på fenylefrin har rask inntreden og kort varighet, er behandlingen primært symptomatisk. Rask injeksjon av en hurtigvirkende alfablokker som fentolamin (dose 2 til 5 mg intravenøst) har blitt anbefalt.

Symptomer på oftalmologisk overdosering med tropikamid omfatter hodepine, rask hjerterytme, munntørrehet, tørr hud, uvanlig døsighet og rødming. Systemiske effekter av tropikamid forventes ikke. Ved en eventuell overdosering som medfører lokale effekter, f.eks. vedvarende mydriasis, bør pilokarpin eller 0,25 % fysostigmin gis.

Ved omfattende absorpsjon av lidokain til blodbanen, kan symptomer omfatte CNS-effekter (som kramper, bevisstløshet og eventuelt pustestans) og kardiovaskulære reaksjoner (som hypotensjon, myokardhemming, bradykardi og eventuelt hjertestans). Behandling av en pasient med systemiske bivirkninger av lidokain består av å stoppe krampene og sikre adekvat respirasjon med oksygen, og ved behov assistert eller kontrollert respirasjon.

### Lokale effekter

Overdosering kan medføre endotelcelletap (se pkt. 4.4 og 5.1).

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Mydriatika og cykloplegika, tropikamid, kombinasjoner, ATC-kode: S01FA56.

Mydane er en oppløsning til intrakameral injeksjon som kombinerer to syntetiske mydriatiske legemidler (tropikamid - antikolinergikum, og fenylefrin - alfasympatomimetikum) og et lokalanestetikum (lidokainhydrokloridmonohydrat).

#### Virkningsmekanisme

Fenylefrin er et direktevirkende sympatomimetikum. Det medfører mydriasis ved stimulering av alfaadrenerge reseptorer i pupilledilatatorene (påfølgende sammentrekning av pupilledilatatorene medfører pupilleutvidelse). Det er nesten ingen cykloplegisk effekt.

Tropikamid er et parasympatolytikum, som virker ved binding til og blokkering av M4-muskarinreseptorer i øyemuskulaturen. Det hindrer at irissfinkteren og ciliærmuskelen responderer på kolinerg stimulering, og medfører utvidelse av pupillen og paralysen av ciliærmuskelen (cykloplegi). Lidokain er et lokalanestetikum av amidtypen. Det virker ved å hemme ionerefluks nødvendig for utløsning og ledning av impulser, og stabiliserer dermed nevronmembranen.

#### Farmakodynamiske effekter

Selv om tropikamid som monoterapi medfører både mydriasis og cykloplegi, oppstår det ytterligere mydriasis dersom sympatomimetika som fenylefrin brukes samtidig. Slike synergistiske kombinasjoner foreskrives ofte for å oppnå maksimal pupilleutvidelse ved fjerning av katarakt.

I gjennomsnitt ble 95 % av utvidelsen målt før injeksjon av viskoelastikum oppnådd innen 30 sekunder etter en 200 µl intrakameral enkeltinjeksjon av Mydane i en klinisk fase II-studie.

Pupillstørrelse observert i kliniske fase II- og III-studier er presentert i tabellen under (pasienter som fikk en 200 µl intrakameral enkeltinjeksjon av Mydane):

|                             | Fase II-studie, n=24                        |                                                                       | Fase III-studie, n=181                                                |                        |
|-----------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------|
|                             | Innen 30 sekunder etter injeksjon av Mydane | Etter injeksjon av Mydane, med påfølgende injeksjon av viskoelastikum | Etter injeksjon av Mydane, med påfølgende injeksjon av viskoelastikum | Rett før IOL injeksjon |
| <b>Pupillstørrelse (mm)</b> |                                             |                                                                       |                                                                       |                        |
| <b>Gjennomsnitt (SD)</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>       |
| Median                      | 6,7                                         | 7,7                                                                   | 7,8                                                                   | 7,9                    |

I fase III-studie var pupillstørrelsen minst 7 mm hos 86,7 % av pasientene etter en 200 µl enkeltinjeksjon av Mydane og injeksjon av viskoelastikum (rett før fjerning av linsen). I disse kliniske fase II- og III-studiene ble mydriasis med Mydane vist å være stabil til slutten av kirurgien.

Det er kjent at pupillstørrelsen normaliseres etter 5-7 timer.

## Klinisk effekt og sikkerhet

### **Klinisk effekt:**

Mydanes mydriatiske og anestetiske effekt ble evaluert i en multisenter, randomisert, åpen, fase III-studie ved sammenligning med en topikal standardbehandling (fenylefrin og tropikamid) hos 555 pasienter som gjennomgikk kataraktkirurgi med en pupillediameter  $\geq 7$  mm etter topikal påføring av mydriatika. Tetrakain 1 % øyedråper ble instillert 5 minutter og 1 minutt før kirurgi i begge grupper.

### *Mydriasis:*

Det ble vist at Mydane ikke var dårligere enn referansebehandlingen (tropikamid 0,5 % øyedråper og fenylefrin 10 % øyedråper, påføring av en dråpe av hver, gjentatt 3 ganger før kirurgi) men hensyn til det primære og ko-primære effektkriteriet i mITT-populasjonen (se tabellen under):

| <b>mITT-populasjon</b>                                                                                                                                                                                | <b>Mydane</b> | <b>Referanse-behandling</b> | <b>Forskjell (%) mellom grupper<br/>(Mydane - referanse)<br/>[95 % KI]</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Primært effektkriterium</b>                                                                                                                                                                        | N=268         | N=281                       |                                                                            |
| Antall (%) respondere*                                                                                                                                                                                | 265 (98,9)    | 266 (94,7)                  | <b>4,2</b>                                                                 |
| 95 % KI                                                                                                                                                                                               | [96,8; 99,8]  | [91,3; 97,0]                | [-4,2; 12,6]                                                               |
| <b>Ko-primært effektkriterium</b>                                                                                                                                                                     | N=250         | N=261                       |                                                                            |
| Antall (%) respondere**                                                                                                                                                                               | 246 (98,4)    | 246 (94,3)                  | <b>4,1</b>                                                                 |
| 95 % KI                                                                                                                                                                                               | [96,0; 99,6]  | [90,7; 96,7]                | [-4,5; 12,8]                                                               |
| * En responder ble definert som en pasient hvor fjerning av linsen ble gjennomført uten bruk av mydriatisk tilleggsbehandling                                                                         |               |                             |                                                                            |
| ** En responder ble definert som en pasient hvor fjerning av linsen ble gjennomført uten bruk av mydriatisk tilleggsbehandling og hvor pupillstørrelse rett før fjerning av linsen var $\geq 5,5$ mm. |               |                             |                                                                            |

I fase III-studien fikk 197 pasienter i Mydanegruppen (N=268) en 200 µl intrakameral enkeltinjeksjon, og 71 fikk en ytterligere 100 µl intrakameral injeksjon som ikke har vist noen signifikant tilleggseffekt og hvor økt endotelcelletap er observert (se også pkt. 4.9).

Dataanalysen for pasienter som fikk en 200 µl intrakameral enkeltinjeksjon, hvor fjerning av linsen ble gjennomført uten bruk av mydriatisk tilleggsbehandling og hvor pupillstørrelse rett før fjerning av linsen var  $> 6$  mm, er presentert i tabellen under.

|                                                                                                                     | <b>Mydane<br/>200-µL</b> | <b>Referanse-<br/>behandling</b> | <b>Forskjell (%) mellom grupper<br/>(Mydane 200 µl -<br/>referanse )<br/>[95 % KI]</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>N</b>                                                                                                            | N=181                    | N=261                            |                                                                                        |
| Antall (%) pasienter uten mydriatisk tilleggsbehandling og med pupillstørrelse rett før fjerning av linsen $> 6$ mm | 180 (99,4)               | 246 (94,3)                       | <b>5,2</b>                                                                             |
| 95 % KI                                                                                                             | [97,0; 100,0]            | [90,7; 96,7]                     | [-4,3; 14,6]                                                                           |

#### **Anestesi:**

Før intraokulær linseinjeksjon var pasientkomforten statistisk signifikant bedre med Mydane ( $p=0,034$ ), og ingen statistisk signifikant forskjell mellom gruppene ble sett ved de andre tidspunktene under kirurgi (før injeksjon av viskoelastikum, fjerning av linsen og injeksjon av cefuroksim).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Ingen øyefarmakokinetikkdata er tilgjengelige for Mydane.

Etter intrakameral injeksjon av Mydane hos 15 pasienter som gjennomgikk kataraktkirurgi, ble konsentrasjoner av virkestoffene målt i plasma 2, 12 og 30 minutter etter injeksjon sammenlignet med en topikal standardbehandling (fenylefrin 10 % øyedråper og tropikamid 0,5 % øyedråper). Med hensyn til tropikamid var alle pasientene i Mydanegruppen under kvantifiseringsgrensen ( $< 0,1$  ng/ml), mens alle pasientene i referansegruppen hadde et nivå over denne grensen. Fenylefrinnivået (kvantifiseringsgrense  $< 0,1$  ng/ml) var ikke målbart hos pasientene i Mydanegruppen, med unntak av 2 pasienter (maksimalt 0,59 ng/ml), mens alle pasientene i referansegruppen hadde et nivå over kvantifiseringsgrensen (maksimalt 1,42 ng/ml). Plasmakonsentrasjonen av lidokain ble målt hos alle pasienter behandlet med Mydane, med høyeste konsentrasjon på 1,45 ng/ml (godt under verdiene som gir systemiske effekter: mellom 1500 og 5000 µg/ml).

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Hos kaniner var okulær toleranse etter intrakameral enkeltadministrasjon av 200µl Mydane med eller uten skylling (spaltelampe, uklart kammervann (aqueous flare), korneatykkelse og celletetthet i endotel, elektroretinografi og histologi) svært god i syvdagersperioden etter dosering.

Tegn på okulær intoleranse ble kun observert med formuleringer med høyere konsentrasjon av de tre virkestoffene (5 ganger konsentrasjonene i Mydane eller høyere). Høyeste undersøkte konsentrasjon (10 ganger) viste økt korneatykkelse, og alvorlige øyeforandringer medførte at et dyr ble avlivet på dag 3.

Systemisk toksisitet av den faste kombinasjonen av fenylefrin, tropikamid og lidokain har ikke blitt undersøkt. Siden den oftalmologiske sikkerheten til de tre enkeltkomponentene anses fastslått og Mydane kun administreres ved intrakameral enkeltinjeksjon, forventes det imidlertid ingen spesiell risiko for kombinasjonen.

Tilsvarende er sikkerhetsfarmakologi, gentoksisitet og reproduksjonstoksikitet for enkeltkomponentene i den faste kombinasjonen ikke undersøkt. Hos rotter medførte administrering av fenylefrin (12,5 mg/kg s.c.) redusert uterin blodgjennomstrømning (86,8 % reduksjon i ca. 15 minutter), noe som viser fostertoksiske og ko-teratogene egenskaper. For lidokain ble ingen teratogene effekter observert i studier av embryo/fosterutvikling hos rotter og kaniner. Embryotoksikitet og en reduksjon i postnatal overlevelse ble kun observert ved maternaltoksiske doser. Lidokain var heller ikke gentoksisk.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Natriumklorid  
Dinatriumfosfatdodekahydrat  
Dinatriumfosfatdihydrat  
Dinatriumedetat  
Vann til injeksjonsvæsker

## 6.2 Uforlikeligheter

Ingen uforlikeligheter mellom virkestoffene og de vanligst brukte produktene ved kataraktkirurgi er rapportert i litteraturen eller i kliniske studier. For vanlige viskoelastiske produkter ble dette også bekreftet ved legemiddelinteraksjonstester.

## 6.3 Holdbarhet

3 år.

## 6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

## 6.5 Emballasje (type og innhold)

En papir/PVC blisterpakning inneholdende 1 ml steril ampulle av brunt glass (type I) fylt med 0,6 ml injeksjonsvæske, oppløsning. Separate sterile 5 mikrometer filternåler pakket i egne blisterpakninger leveres.

Eske med 1, 20 eller 100 sterile ampuller sammen med henholdsvis 1, 20 eller 100 steril(e) 5 mikrometer filternål(er).

Sett med en papir/PVC blisterpakning inneholdende 1 ml steril ampulle av brunt glass (type I) fylt med 0,6 ml injeksjonsvæske, oppløsning og en steril 5 mikrometer filternål.

Eske med 1, 20 eller 100 sett (dvs. blisterpakning inneholdende en steril ampulle og en steril 5 mikrometer filternål).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## 6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Kun til engangsbruk i ett øye.

Brukes umiddelbart etter åpning av ampullen.

Kun til bruk i sett (dvs. blisterpakning inneholdende en ampulle og en nål): fest flaggetiketten fra blisterpakningen på pasientens journal.

Advarsel: Skal ikke brukes dersom blisterpakningen eller bakstykket er skadet eller åpnet. Åpnes ved aseptiske betingelser. Det garanteres at innholdet i blisterpakningen er sterilt.

Oppløsningen skal inspiseres visuelt og kun brukes dersom den er en klar, svakt brungul oppløsning uten synlige partikler.

Mydane skal administreres ved intrakameral injeksjon, av en øyelege, ved aseptiske betingelser anbefalt ved kataraktkirurgi.

Følg disse instruksene ved tilberedning av legemidlet til intrakameral injeksjon:

1. Inspiser den uåpnede blisterpakningen for å sjekke at den er intakt. Riv opp blisterpakningen ved aseptiske betingelser for å sikre innholdets sterilitet.
2. Åpne den sterile ampullen inneholdende legemidlet. "One Point Cut" (OPC)-ampullen skal åpnes slik: Hold nedre del av ampullen med tommelen pekende mot den fargede prikken. Grip toppen av ampullen med den andre hånden, plasser tommelen på den fargede prikken og press bakover slik at ampullen knekker ved snittet under punktet.

3. Fest den sterile 5-mikrometer filternålen (vedlagt) på en steril sprøyte. Fjern beskyttelsen fra den sterile 5-mikrometer filternålen og trekk minst 0,2 ml injeksjonsvæske, oppløsning fra ampullen opp i sprøyten.
4. Fjern nålen fra sprøyten og fest en egnet forkammerkanyle på sprøyten.
5. Press forsiktig luften ut av sprøyten. Juster til 0,2 ml. Sprøyten er klar til injeksjon.
6. Injiser sprøytevolumet på 0,2 ml langsomt inn i øyets forkammer, som én enkeltinjeksjon, gjennom sideporten eller hovedporten.
7. Kast gjenværende oppløsning på forsvarlig måte etter bruk. Ikke behold den til senere bruk.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav. Kast brukte nåler i beholder for skarpe gjenstander.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

14-10062

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 14.07.2015

Dato for siste fornyelse: 02.07.2020

## **10. OPPDATERINGSDATO**

07.09.2023