

7. september 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Mydrane, injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

29258

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Mydrane

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 0,2 mg tropicamid, 3,1 mg phenylephrin­hydrochlorid og 10 mg lidocainhydrochloridmonohydrat.

En dosis på 0,2 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 0,04 mg tropicamid, 0,62 mg phenylephrinhydrochlorid og 2 mg lidocainhydrochloridmonohydrat.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:

Natrium (0,59 mg pr. dosis, se pkt. 4.4).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning

Klar og let brun-gul væske og så godt som fri for synlige partikler.

pH: 6,9-7,5.

Osmolalitet: 290‑350 mosmol/kg.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Mydrane er indiceret til kataraktoperation for at opnå mydriasis og intraokulær anæstesi under kirurgiske indgreb.

Mydrane er kun indiceret til voksne.

**4.2 Dosering og administration**

Intrakameral anvendelse. En ampul til et enkelt øje.

Mydrane må kun administreres af en øjenkirurg.

**Dosering**

Mydrane bør kun anvendes til patienter, som tidligere, under den præoperative vurdering, har vist tilfredstillende pupildilatation med topikal mydriatisk behandling.

Voksne

0,2 ml Mydrane injiceres langsomt som intrakameral administration, med kun en injektion i begyndelsen af det kirurgiske indgreb.

Særlige populationer

*Ældre*

Dosisjustering er ikke nødvendig.

*Pædiatrisk population*

Mydranes sikkerhed og virkning hos børn i alderen 0-18 år er ikke klarlagt.

*Patienter med nedsat nyrefunktion*

Den lave dosis og den meget lave systemiske eksponering (se pkt. 5.2) taget i betragtning er dosisjustering ikke nødvendig (se pkt. 4.4).

*Patienter med nedsat leverfunktion*

Den lave dosis og den meget lave systemiske eksponering (se pkt. 5.2) taget i betragtning er dosisjustering ikke nødvendig (se pkt. 4.4).

**Administration**

Intrakameral anvendelse.

Følgende procedure bør følges:

1. Fem minutter forud for den præoperative, antiseptiske procedure og første incision dryppes 1-2 dråber anæstesiøjendråber i øjet.
2. I starten af det kirurgiske indgreb injiceres 0,2 ml Mydrane langsomt af en øjenkirurg som en enkelt injektion som intrakameral administration via lateral/medial eller anterior incision.

For instruktioner om håndtering af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for de aktive stoffer (tropicamid, phenylephrinhydrochlorid og lidocainhydrochloridmonohydrat eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

* Kendt overfølsomhed over for anæstetika af amidtypen.
* Kendt overfølsomhed over for atropinderivater.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Særlige advarsler**

Den anbefalede dosis er 0,2 ml Mydrane; der bør ikke injiceres supplerende dosis, da der ikke er vist nogen signifikant *add-on* effekt, og da der er observeret øget tab af endotelceller (se også pkt. 4.9).

Corneal endotelial toksicitet er ikke blevet rapporteret ved den anbefalede dosis Mydrane; på grund af begrænsede data kan denne risiko dog ikke udelukkes.

Der er ingen klinisk erfaring med Mydrane hos:

* insulin-afhængige patienter eller patienter med ukontrolleret diabetes
* patienter med corneal sygdom, især hos patienter med samtidig endotelial celleinsufficiens
* patienter med uveitis i anamnesen
* patienter med pupil abnormitet eller med okulært traume
* patienter med meget mørke iris
* kataraktoperation kombineret med korneatransplantation.

Der er ingen erfaring med patienter med risiko for *floppy iris* syndrom med Mydrane. Sådanne patienter kan have gavn af en trinvis strategi for dilatation, som begynder med administration af mydriatiske øjendråber.

Der er ingen klinisk erfaring med Mydrane under kataraktoperation hos patienter, der behandles topikalt med mydriatika for at opnå mydriase, og hos hvem der opstår pupilkonstriktion (endda miosis) under operation.

Mydrane anbefales ikke til kataraktoperation i kombination med vitrektomi på grund af phenylephrins vasokonstringerende effekt.

Mydrane anbefales ikke til personer med smalt forkammer eller akut snævervinklet glaukom i anamnesen.

Brug af Mydrane hos patienter med smalt forkammer, akut snævervinklet glaukom i anamnesen og/eller utilstrækkelig pupildilatation kan øge risikoen for både iridocele og floppy iris syndrom.

**Forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Mydrane er vist at producere upåviselige eller meget lave systemiske koncentrationer af aktive stoffer (se pkt. 5.2). Eftersom phenylephrins og lidocains systemiske effekt er dosisafhængig, er det ikke sandsynligt at denne effekt forekommer med Mydrane. Da risikoen imidlertid ikke kan udelukkes, bør der tages højde for følgende:

* Phenylephrin udøver sympatomimetisk aktivitet, som kan påvirke patienter i tilfælde af hypertension, hjertesygdom, hyperthyroidisme, aterosklerose eller prostatasygdom og alle personer med kontraindikation for systemisk brug af pressoraminer;
* Lidocain bør anvendes med forsigtighed til patienter med epilepsi, myasthenia gravis, forstyrrelser i hjertets elektriske ledningsevne, hjerteinsufficiens, bradykardi, alvorligt shock, nedsat respiratorisk funktion eller nedsat nyrefunktion med kreatininclearance på under 10 ml/minut.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier med Mydrane.

Eftersom den sysemiske eksponering forventes at være meget lav (se pkt. 5.2) er systemisk interaktion ikke sandsynlig.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Fertilitet

Der foreligger ingen oplysninger om, hvorvidt Mydrane påvirker mandlig eller kvindelig fertilitet.

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af phenylephrin og tropicamid til gravide kvinder. Dyrestudier er utilstrækkelige med hensyn til virkningen på drægtighed, den embryonale/føtale udvikling, fødsel eller den postnatale udvikling.

Selvom dyrestudier ikke har vist evidens på fosterskade, passerer lidocain placenta og bør derfor ikke administreres under graviditet.

Selvom der kun forventes en ubetydelig systemisk optagelse, kan en mindre systemisk eksponering ikke udelukkes.

Derfor bør Mydrane ikke anvendes under graviditeten.

Amning

Der foreligger ingen data vedrørende phenylephrins eller tropicamids udskillelse i brystmælk. Ved oral administation er absorption af phenylephrin ringe, hvilket kan betyde, at spædbarnets optagelse er ubetydeligt. På den anden side kan spædbørn være meget følsomme over for anikolinergika og på trods af, at den systemtiske aborbtion forventes at være ubetydelig, anbefales tropicamid derfor ikke til ammende kvinder.

Små mængder lidocain udskilles i brystmælk, og der er risiko for en allergisk reaktion hos spædbarnet.

Derfor bør Mydrane ikke anvendes til ammende kvinder.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Mydrane påvirker i moderat grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner på grund af dets mydriatiske virkning.

Efter kataraktoperation med en injektion af Mydrane bør patienten derfor advares mod at føre motorkøretøj og/eller betjene maskiner, så længe synsevnen er påvirket.

**4.8 Bivirkninger**

Der er rapporteret om bivirkninger med Mydrane under de kliniske studier (se pkt. 5.1). De fleste bivirkninger var okulære og af mild til moderat sværhedsgrad.

Resume af sikkerhedsprofilen

Ruptur af bagerste linsekapsel og cystoid makulært ødem er velkendte komplikationer, som kan opstå under eller efter kataraktoperation. De forekommer med hyppigheden ikke almindelig (færre end 1 ud af 100 patienter).

Tabel over bivirkninger

Bivirkningerne er opdelt i følgende hyppigheder: Meget almindelig (≥1/10), almindelig (≥1/100 til <1/10), ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100), sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000), meget sjælden (<1/10.000) eller ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Bivirkningerne er opført i henhold til systemorganklasse i nedenstående tabel. Inden for hver frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste er anført først.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Hyppighed** | **Bivirkning** |
| *Nervesystemet* | Ikke almindelig | Hovedpine |
| *Øjne* | Ikke almindelig | Keratitis, cystoid makulært ødem, øget intraokulært tryk, ruptur af bageste linsekapsel, okulært hyperæmi |
| *Vaskulære sygdomme* | Ikke almindelig | Hypertension |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Systemisk virkning

På grund af enkeltdosis administration og Mydranes forventelige lave systemiske passage anses risikoen for systemisk virkning på grund af en overdosis for minimal.

Symptomerne på en overdosering i øjet med phenylephrin er sandsynligvis forårsaget af systemisk absorption og omfatter ekstrem træthed, svedudbrud, svimmelhed, langsom hjerterytme og koma.

Eftersom den toksiske reaktion over for phenylephrins indtræder hurtigt og er af kort varighed, er behandlingen hovedsageligt understøttende. Øjeblikkelig injektion af et hurtigt virkende lægemiddel med alfa-adrenergt blokerende virkninger som f.eks. phentolamin (dosis 2-5 mg i.v.) anbefales.

Symptomerne på en overdosering i øjet med tropicamid omfatter hovedpine, hurtig hjerterytme, tør mund og hud, unormal døsighed og rødme.

Der forventes ingen systemiske virkninger ved tropicamid. I tilfælde af en overdosering som forårsager lokale bivirkninger, som f.eks. vedvarende mydriasis, bør pilocarpin eller 0,25 % w/v physostigmin anvendes.

I tilfælde af udtalt absorption af lidocain i blodbanerne kan symptomerne omfatte effekt på centralnervesystemet (f.eks. kramper, bevidstløshed og mulig vejrtrækningsstop) og kardiovaskulære reaktioner (f.eks. hypotension, myokardiedepression, bradykardi og muligt hjertestop).

Behandling af patienter med systemisk toksicitet forårsaget af lidocain består i at standse kramperne og sikre tilstrækkelig ventilation med oxygen, og om nødvendigt indsættes assisteret eller kontrolleret vejrtrækning (respirator).

Lokal virkning

Overdosering kan medføre tab af endotelceller (se pkt. 4.4 og 5.1).

**4.10 Udlevering**

NBS (kun til sygehuse og efter ordination af speciallæger i oftalmologi)

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Mydriatica og cycloplegica, tropicamid kombinationer, ATC-kode: S01FA56.

Mydrane er en opløsning til intrakameral injektion. Det indeholder en kombination af to syntetiske mydriatika (tropicamid – antikolinergikum og phenylephrin - alfa-sympatomimetikum) og et lokalanæstetikum (lidocainhydrochloridmonohydrat).

**Virkningsmekanisme**

Phenylephrin er et direkte virkende sympatomimetikum. Det forårsager mydriasis ved at stimulere de alfaadrenerge receptorer i dilatationsmusklen i pupillen (den deraf følgende sammentrækning af pupillen medfører pupildilatation). Der er næsten ingen cyklopegisk effekt.

Tropicamid er et parasympatomimetikum, som virker ved at binde sig til og blokere M4 muskarine receptorer i øjenmuskulaturen. Det forhindrer iris sphincter musklen og corpus ciliare musklen i at respondere på kolinerg stimulans og frembringer herved dilatation af pupillen og paralyse af ciliarmusklen (cyclopegi).

Lidocain er et lokalanæstetikum af amidtypen. Det virker ved at hæmme den ioniske tilbagestrømning, der er nødvendig for impulsindledning og –overførsel og stabiliserer derved den neuronale membran.

Farmakodynamisk virkning

Selvom tropicamid som monoterapi producerer både mydriasis og cycloplegi, sker yderlige mydriasis, hvis sympatomimetika som f.eks. phenylephrin anvendes samtidigt. Sådanne synergistiske kombinationer ordineres normalt for at opnå optimal pupildilatation i forbindelse med kataraktekstraktion.

I et klinisk fase-2 studie blev i gennemsnit 95 % af dilatation, målt før den viskoelastiske injektion, nået inden for 30 sekunder efter en enkelt intrakameral injektion med 200 µl Mydrane. Pupilstørrelser, som blev observeret i kliniske fase-2 og -3 forsøg, er vist i nedenstående tabel (patienter, som fik en enkelt intrakameral injektion med 200 µl Mydrane):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Fase-2 studie, n=24 | | Fase-3 studie, n=181 | |
| Inden for 30 sekunder efter Mydrane injektion | Efter injektion af Mydrane og efterfølgende viskoelastisk injektion | Efter injektion af Mydrane og efterfølgende viskoelastisk injektion | Umiddelbart inden IOL-injektion |
| **Pupilstørrelse (mm)**  **Gennemsnitlig (SD, standarddeviation)**  Median | **6,7 (0,7)**  6,7 | **7,7 (0,7)**  7,7 | **7,8 (0,8)**  7,8 | **7,9 (0,9)**  7,9 |

I fase-2 studiet var pupilstørrelsen efter en enkelt injektion af 200 µl Mydrane og viskoelastisk injektion (lige inden capsulorhexis), mindst 7 mm hos 86,7 % af patienterne. I disse kliniske fase-2 og 3 studier blev mydriasis med Mydrane vist at være stabil indtil operationen var afsluttet.

Tilbagevenden af normal pupilstørrelse er påvist efter 5-7 timer.

Klinisk virkning og sikkerhed

*Klinisk virkning*

Mydranes mydriatiske og anæstetiske virkning er blevet undersøgt i et multi-center, randomiseret åbent fase-3 studie, hvor den blev sammenlignet med en standard topikalbehandling (phenylephrin og tropicamid) hos 555 patienter, der fik foretaget kataraktoperation med en pupildiameter ≥ 7 mm efter topikal anvendelse af et mydriatikum. Tetracain 1 % øjendråber blev inddryppet 5 minutter og 1 minut før operation i begge grupper.

*Mydriasis*

Mydranes non-inferioritet *versus* referencebehandlingen (tropicamid 0,5 % øjendråber og phenylephrin 10 % øjendråber, anvendelse af en dråbe af hver gentaget 3 gange før operation) blev påvist for de primære og co-primære virkningskriterier i mITT-populationen (se nedenstående tabel):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **mITT-population** | **Mydrane** | **Reference-behandling** | **Forskel (%) mellem grupperne**  **(Mydrane-Reference)** |
| [95 % CI] |
| **Primært virkningskriterium**  Antal (%) respondenter\*  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] |
| **Co-primært virkningskriterium**  Antal (%) respondenter\*\*  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] |
| *\* En respondent blev defineret som en patient, hos hvem capsulorhexis blev foretaget uden brug af yderligere mydriatisk behandling*  *\*\* En respondent blev defineret som en patient, hos hvem capsulorhexis blev foretaget uden brug af yderligere mydriatisk behandling og hvis pupilstørrelse var ≥ 5.5 mm umiddelbart inden capsulorhexis.* | | | |

I fase-3 studiet fik 197 patienter (N=268) i Mydrane-gruppen en enkelt intrakameral injektion på 200 µl og 71 patienter fik en yderligere intrakameral injektion på 100 µl, som ikke viste en signifikant *add-on* effekt, og som var forbundet med øget tab af endotelceller (se også pkt. 4.9).

I nedenstående tabel ses dataanalysen af patienterne med en enkelt intrakameral injektion på 200 µl, hos hvem der blev foretaget capsulorhexis uden brug af yderligere mydriatisk behandling og hvis pupilstørrelse var > 6 mmumiddelbart inden capsulorhexis.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Mydrane**  **200 µl** | **Reference-behandling** | **Forskel (%) mellem grupperne**  **(Mydrane 200 µl- reference)** |
| [95 % CI] |
| **N**  Antal (%) patienter uden yderligere mydriatisk behandling og hvis pupilstørrelse var > 6 mmumiddelbart inden capsulorhexis.  95 % CI | N=181  180 (99,4)  [97,0; 100,0] | N=261  246 (943)  [90,7; 96,7] | **5,2**  [-4,3; 14,6] |

*Anæstesi*

Før den intraokulære linseinjektion var patienternes velbefindende statistisk signifikant bedre med Mydrane (p=0,034), og der blev ikke set nogen statistisk signifikant forskel mellem grupperne på andre tidspunker under operationen (før viskoelastisk injektion, capsulorhexis og injektion af cefuroxim).

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Der foreligger ingen farmakokinetiske oplysninger for Mydrane.

Efter intrakameral injektion af Mydrane hos 15 patienter, der fik foretaget en kataraktoperation, blev koncentrationen af de aktive stoffer i plasma 2, 12 og 30 minutter efter injektion sammenlignet med en standard topikalbehandling (phenylephrin 10 % øjendråber og tropicamid 0,5 % øjendråber). Med hensyn til tropicamid lå alle patienterne i Mydrane-gruppen under kvantificeringsgrænsen (< 0,1 ng/ml), hvorimod alle patienterne i referencegruppen lå over denne grænse. Koncentrationen af phenylephrin (kvantificeringsgrænse < 0,1 ng/ml) var ikke detekterbar hos alle patienter i Mydrane-gruppen med undtagelse af 2 patienter (maksimalt 0,59 ng/ml) *versus* alle patienter i referencegruppen med en koncentration over kvantificeringsgrænsen (maksimalt 1,42 ng/ml). Plasmakoncentrationen af lidocain blev målt hos alle Mydrane-behandlede patienter med en maksimal koncentration på 1,45 ng/ml (langt under de værdier, der forårsager systemisk virkning: mellem 1.500 og 5.000 µg/ml).

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

I kaniner var den okulære tolerans efter en enkelt intrakameral injektion af 200 µl Mydrane med eller uden skylning (spaltelampe, flare i kammervæske, cornea-tykkelse og celledensitet i endoteliet, elektroretinografi og histologi) meget god i 7 dage efter dosering.

Der blev kun observeret tegn på okulær intolerans ved formuleringer med højere koncentrationer af de tre aktive stoffer (ved eller over 5 gange koncentrationerne i Mydrane). Den højeste testede dosis (10 gange højere) viste øget cornea-tykkele og svære okulære ændringer medførte, at et dyr blev aflivet på Dag 3.

Systemisk toksicitet af den faste kombination phenylephrin, tropicamid og lidocain er ikke blevet undersøgt.

Eftersom den oftalmologiske sikkerhed ved de tre enkelte stoffer imidlertid må anses for at være klarlagt, og Mydrane kun administreres ved en enkelt intrakameral injektion, forventes der ingen særlig risiko ved denne kombination.

Ligeledes er sikkerhedsfarmakologi, genotoksicitet og reproduktionstoksicitet for de tre enkelte stoffer i den faste kombination heller ikke undersøgt. I rotter resulterede administration af phenylephrin (12,5 mg/kg, s.c.) i nedsat blodgennemstrømning i uterus (86,8 % reduktion efter ca.15 minuter), hvilket medførte føtotoksisk og co-teratogen effekt. For lidocain blev der ikke observeret teratogen effekt i studier vedr. embryonal/føtal udvikling i rotter og kaniner. Embryotoksicitet og nedsat postnatal overlevelse blev kun observeret ved maternale toksiske doser. Lidocain var heller ikke genotoksisk.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Natriumchlorid

Dinatriumphosphatdodecahydrat

Dinatriumphosphatdihydrat

Dinatriumedetat

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Hverken i litteraturen eller i kliniske undersøgelser med de aktive stoffer er der rapporteret om uforligelighed med de mest almindeligt anvendte lægemidler under kataraktoperation. Vedrørende sædvanlig viskoelasticitet blev dette også bekræftet ved hjælp af lægemiddel interaktionstest.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Blisterpakning af papir/PVC med en 1 ml steril, brun glasampul (type I) indeholdende 0,6 ml injektionsvæske. 5-mikron filterkanyle fås pakket særskilt i blisterpakning.

*Pakningsstørrelser*

1, 20 og 100 sterile ampuller i æske sammen med henholdsvis 1, 20 og 100 sterile 5-mikron filterkanyler.

Kit med blisterpakning af papir/PVC med en 1 ml steril, brun glasampul (type I) indeholdende 0,6 ml injektionsvæske og en steril 5-mikron filterkanyle.

*Pakningsstørrelser*

1, 20 og 100 kits (dvs. med en steril ampul og en steril filterkanyle), i æske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Kun til engangsbrug.

Anvendes straks efter åbning af ampullen.

Gælder kun, når produktet er pakket som kit (dvs. blisterpakning med en ampul og en kanyle): Sæt blisterpakningens flag-etiket på patientens journal.

Advarsel: Må ikke anvendes, hvis blisterpakningen eller den aftrækkelige folie er beskadiget eller brudt. Må kun åbnes under aseptiske forhold. Indholdet af blisterpakningen er sterilt.

Injektionsvæsken skal undersøges før brug og må kun anvendes, hvis den er klar, let brun-gullig og så godt som fri for synlige partikler.

Mydrane skal administreres som intrakameral injektion af en øjenlæge i forbindelse en kataraktoperation under de anbefalede aspetiske forhold.

For klargøring af intrakameral injektion af produktet, se følgende instruktioner:

1. Undersøg den uåbnede blisterpakning for at sikre, at den er intakt. Træk blisterfolien af under aseptiske forhold for at sikre, at indholdet forbliver sterilt.
2. Bræk toppen af den steriel ampul med lægemidlet. OPC (*One Point Cut*) ampullen åbnes på følgende måde: Tag fat om den nederste del af ampullen så tommelfingeren peger mod det farvede punkt. Tag fat om toppen af ampullen med den anden hånd, så tommelfingeren er placeret på det farvede punkt og pres bagud for at brække toppen af ved markeringen under det farvede punkt.
3. Sæt den sterile 5-mikron filterkanyle (vedlagt) på en steril sprøjte. Fjern kanylehætten fra den sterile 5-mikron filterkanyle og træk mindst 0,2 ml injektionsvæske fra ampullen over i sprøjten.
4. Fjern kanylen fra sprøjten og monter en egnet forkammer-kanyle på sprøjten.
5. Tøm forsigtigt sprøjten for luft. Juster dosis til 0,2 ml. Sprøjten er klar til injektion.
6. Injicer langsomt det 0,2 ml volumen som en enkelt injektion i øjets forkammer via lateral/medial eller anterior incision.
7. Efter brug kasseres den resterende væske på passende vis. Resterende væske må ikke opbevares til senere brug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer. Brugte kanyler bortskaffes i en kanyleboks.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Laboratoires THEA

12, Rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrig

**Repræsentant**

Théa Nordic AB

Storgatan 55

70363 Örebro

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

54107

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

14. september 2015

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

7. september 2023