

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

3.7.2015, Version 2.3

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Grå starr (katarakt) är den främsta orsaken till blindhet i världen.

I Europa har cirka 5 % av 52–60-åringarna, 30 % av 60–69-åringarna och 64 % av över 70-åringarna grå starr. Dessutom är grå starr ungefär 1,5 gånger vanligare hos kvinnor än hos män. Vita har också något mera grå starr än andra raser, särskilt i högre åldrar.

Vid grå starr blir ögats lins grumlig. Detta är progressivt, kroniskt och åldersrelaterat.

De vanligaste riskfaktorerna för grå starr är diabetes mellitus, långvarig användning av lokala, systemiska eller inhalerade kortikosteroider och tidigare ögonoperation.

På grund av förändrad befolkningsstruktur och ökad förväntad livslängd har gråstarroperation blivit en av de vanligaste operationerna.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Företaget har lämnat in data från publicerad litteratur med tropikamid, fenylefrin och lidokain. Dessa har redan försäljningstillstånd i den Europeiska unionen (EU) och det finns omfattande erfarenhet av användning av dessa före ögonoperation.

Även om tropikamid, fenylefrin och lidokain är välkända och för tillfället allmänt använda inom Europeiska unionen används de i själva verket traditionellt lokalt i samband med gråstarroperation. Det nya kombinationspreparatet är tänkt att appliceras direkt i ögat för att uppnå en snabbare pupillutvidgande effekt.

Därför undersöktes Mydrane hos 366 vuxna och äldre patienter med okulär hypertension eller glaukom. I denna studie jämfördes Mydrane med lokalt tropikamid, lokalt fenylefrin och lokalt tetrakain eller intrakameralt lidokain. De huvudsakliga effektmåtten var möjlighet att utföra gråstarroperation, erhållen pupillutvidgning (mydriasis) och bedövande effekt. Effekten av Mydrane och referensprodukten var likadan.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Användning till gravida eller ammande kvinnor samt användning till barn (under 18 år) studerades inte.

Användning till patienter som konstaterades ha otillfredsställande pupillutvidgning vid besöket före operationen studerades inte.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Allergisk reaktion (Överkänslighet)	Du ska inte få Mydrane injektionsvätska:	Åtgärd Klargjort på lämpligt sätt i

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	<ul style="list-style-type: none"> om du är allergisk mot lidokainhydroklorid, fenylefrinhydroklorid och/eller tropikamid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel om du är allergisk mot vissa läkemedel (bedövningsmedel av amidtyp och atropinderivat). 	<p>bipacksedeln.</p> <p>Begränsad till användning på sjukhus.</p>

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (även orsak varför det anses vara en eventuell risk)
Korneal endotelial toxicitet	Korneal endotelial toxicitet har inte rapporterats för rekommenderad dos av Mydrane, men ökad förlust av endotelceller observerades efter injektion av en ytterligare dos. På grund av bristen på data kan denna risk inte uteslutas och läkare ska ha denna eventuella risk i åtanke vid kontroll efter operation.
Allmänna effekter av fenylefrin	Under kliniska studier med Mydrane uppmättes inga spår av eller bara försumbara mängder fenylefrin i blodet hos patienterna. Du ska ändå tala med läkare, särskilt om du lider av/har: <ul style="list-style-type: none"> högt blodtryck (hypertension) förtjockning av artärväggen (ateroskleros) någon hjärtsjukdom, särskilt om den påverkar hjärtfrekvensen något hinder (kontraindikation) för användning av blodtryckshöjande läkemedel (blodtryckshöjande läkemedel av amintyp) via normal väg överaktiv sköldkörtel (hypertyreos) störning i prostatans funktion.
Allmänna effekter av lidokain	Under kliniska studier med Mydrane uppmättes inga spår av eller bara försumbara mängder lidokain i blodet hos patienterna. Du ska ändå tala med läkare, särskilt om du lider av/har: <ul style="list-style-type: none"> krampanfall (epilepsi) någon leversjukdom eller njurproblem andningsproblem förlust av muskelfunktion samt svaghet (myasthenia gravis).
Allmänna effekter av tropikamid	Symtomen på överdos av tropikamid i ögat innefattar huvudvärk, snabb hjärtfrekvens, torrhet i munnen och torr hud, ovanlig sömnhet och rodnad på ansikte och hals (flushing).

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Graviditet, amning och fertilitet	<p>Detta läkemedel ska inte användas:</p> <ul style="list-style-type: none"> under graviditet under amning.
Användning till barn	Säkerhet och effekt av Mydrane hos barn i åldern 0–18 år har inte fastställts.
Användning till patienter med otillfredsställande pupillutvidgning vid besöket före operationen	Mydrane injektionsvätska ska bara användas till patienter hos vilka tillfredsställande pupillutvidgning har uppnåtts av lokal pupillutvidgande behandling vid tidigare besök.

Risk	Vad är känt
Användning till patienter som behandlas med insulin eller vars diabetes inte är under kontroll	Detta läkemedel ska inte användas till patienter som behandlas med insulin eller vars diabetes inte är under kontroll.
Användning till patienter med sjukdomar i hornhinnan	Detta läkemedel ska inte användas till patienter med sjukdomar i hornhinnan.
Användning till patienter som tidigare haft uveit (inflammation i ögats druvhinna)	Detta läkemedel ska inte användas till patienter som tidigare haft uveit (inflammation i ögats druvhinna).

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ingen kompletterande utvecklingsplan efter godkännande för försäljning.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Betydande uppdateringar av riskhanteringsplanen

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1	10.3.2014	<p><u>Kända risker</u> Allergisk reaktion (Överkänslighet)</p> <p><u>Eventuella risker</u> Korneal endotelial toxicitet Allmänna effekter av fenylefrin Allmänna effekter av lidokain Överdosis i ögat av tropikamid</p> <p><u>Information som saknas</u> Graviditet, amning och fertilitet Användning till barn Användning till patienter med otillfredsställande pupillutvidgning vid besöket före</p>	Första versionen av riskhanteringsplanen

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
		operationen	
2	28.5.2014	<p><u>Kända risker</u> Allergisk reaktion (Överkänslighet)</p> <p><u>Eventuella risker</u> Korneal endotelial toxicitet Allmänna effekter av fenylefrin Allmänna effekter av lidokain Allmänna effekter av tropikamid</p> <p><u>Information som saknas</u> Graviditet, amning och fertilitet Användning till barn Användning till patienter med otillfredsställande pupillutvidgning vid besöket före operationen</p>	Enbart administrativa uppdateringar
2.1	6.2.2015	<p><u>Kända risker</u> Allergisk reaktion (Överkänslighet)</p> <p><u>Eventuella risker</u> Korneal endotelial toxicitet Allmänna effekter av fenylefrin Allmänna effekter av lidokain Överdosis i ögat av tropikamid</p> <p><u>Information som saknas</u> Graviditet, amning och fertilitet Användning till barn Användning till patienter med otillfredsställande pupillutvidgning vid besöket före operationen</p>	Uppdatering till följd av bedömning under ansökan om marknadsföringstillstånd
2.2	13.5.2015	<p><u>Kända risker</u> Allergisk reaktion (Överkänslighet)</p>	Uppdatering till följd av bedömning under ansökan om marknadsföringstillstånd

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
		<p><u>Eventuella risker</u> Korneal endotelial toxicitet Allmänna effekter av fenylefrin Allmänna effekter av lidokain Överdosis i ögat av tropikamid</p> <p><u>Information som saknas</u> Graviditet, amning och fertilitet Användning till barn Användning till patienter med otillfredsställande pupillutvidgning vid besöket före operationen Användning till patienter som behandlas med insulin eller vars diabetes inte är under kontroll Användning till patienter med sjukdomar i hornhinnan Användning till patienter som tidigare haft uveit (inflammation i ögats druvhinna)</p>	
2.3	3.7.2015	<p><u>Kända risker</u> Allergisk reaktion (Överkänslighet)</p> <p><u>Eventuella risker</u> Korneal endotelial toxicitet Allmänna effekter av fenylefrin Allmänna effekter av lidokain Överdosis i ögat av tropikamid</p> <p><u>Information som saknas</u> Graviditet, amning och fertilitet Användning till barn Användning till patienter med otillfredsställande pupillutvidgning vid besöket före operationen</p>	Uppdatering efter godkännande av produktresumén

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
		Användning till patienter som behandlas med insulin eller vars diabetes inte är under kontroll Användning till patienter med sjukdomar i hornhinnan Användning till patienter som tidigare haft uveit (inflammation i ögats druvhinna)	