

Bipacksedel: Information till användaren

Mydrane

0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
tropikamid/fenylefrinhydroklorid/lidokainhydrokloridmonohydrat

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 finner du information om:

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 lidokainhydrokloridmonohydrat) 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 lidokainhydrokloridmonohydrat 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 aminotyp: 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 administreringssätt

- 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 allvarligaste 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 näthinna (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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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 lidokainhydrokloridmonohydrat per dos om 0,2 ml, motsvarande 0,2 mg tropikamid, 3,1 mg fenylefrinhydroklorid och 10 mg lidokainhydrokloridmonohydrat 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 en blisterförpackning. 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

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

Tillverkare

Delpharm Tours
Rue Paul Langevin
37170 Chambray Les Tours
Frankrike

eller

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

Lokal företrädare:

Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Sverige. Tel. 019-33 37 80

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: Mydane

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-11

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.

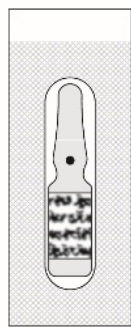
Före intrakameral injektion ska lösningen inspekteras visuellt. Lösningen ska bara användas om den är klar, lätt brunaktig-gul och praktiskt taget fri från synliga partiklar.

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.

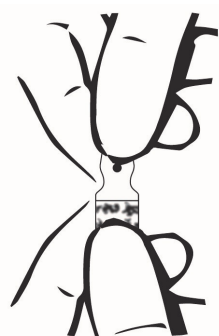
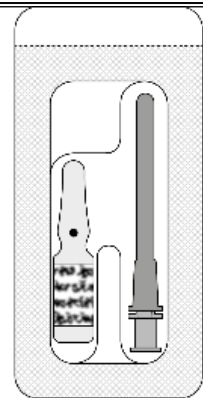
Öppnad ampull ska användas omedelbart och får inte återanvändas till det andra ögat eller till en annan patient.

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:	
	1. Inspektera det öppnade blistret för att säkerställa att det är intakt. Öppna blistret



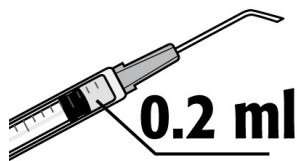
eller



under aseptiska förhållanden för att innehållet ska förbli sterilt.

2. Bryt 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.