

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Mydrane 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning

tropicamid/phenylephrinhydrochlorid/lidocainhydrochloridmonohydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Mydrane
3. Sådan behandles du med Mydrane
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Mydrane

Denne medicin er en væske, der indsprøjtes i øjet.

Den indeholder tre aktive stoffer:

- tropicamid, som tilhører en gruppe medicin, der blokerer passagen af impulser gennem bestemte nerver (kaldes antikolinergika),
- phenylephrin (som phenylephrinhydrochlorid), som tilhører en gruppe medicin, der efterligner impulsernes virkning gennem bestemte nerver (tilhører gruppen af alfa-sympatomimetika),
- lidocain (som lidocainhydrochloridmonohydrat), som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes lokalanæstetika af amid-typen.

Det anvendes den til

Denne medicin anvendes kun til voksne.

Din øjenkirurg vil give dig Mydrane i starten af en kataraktoperation (mod grå stær) for at forstørre pupillen i dit øje (mydriasis) og opnå bedøvelse af øjet under operationen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Mydrane

Du må ikke behandles med Mydrane:

- hvis du er allergisk over for tropicamid, phenylephrinhydrochlorid og/eller lidocainhydrochloridmonohydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for bedøvelsesmidler af amid-typen (articain, bupivacain, mepivacain, prilocain, ropivacain).
- hvis du er allergisk over for atropin-derivater.

Advarsler og forsigtighedsregler

Mydrane frarådes:

- hvis du skal have foretaget en kataraktoperation kombineret med en bestemt type øjenoperation (vitrektomi),
- hvis den yderste del (forkammeret) af dit øje er smalt,
- hvis du tidligere har fået pludseligt øget tryk i øjet (akut snærvinklet glaukom).

Du bør især tale med lægen, hvis du har:

- højt blodtryk (hypertension),
- fortykkelse af pulsårenes vægge (åreforkalkning/aterosklerose),
- enhver form for hjertesygdom og især, hvis den påvirker hjerterytmen,
- forbud mod at bruge medicin, der øger blodtrykket (pressor-aminer: adrenalin, noradrenalin, dopamin, dobutamin),
- en overaktiv skjoldbruskkirtel (hypertyroidisme),
- sygdom i prostatakirtlen,
- krampeanfald (epilepsi),
- enhver form for leversygdom eller nyreproblemer,
- enhver form for vejtrækningsproblemer,
- manglende muskelfunktion og muskelsvaghed (myasthenia gravis).

Brug af anden medicin sammen med Mydrane

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke bruge denne medicin:

- under graviditet,
- i ammeperioden.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mydrane har en moderat indflydelse på din evne til at køre bil og betjene maskiner. Du bør derfor ikke køre bil og/eller betjene maskiner, før dit syn igen er normalt.

Mydrane indeholder natrium

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

3. Sådan behandles du med Mydrane

Du bør kun behandles med denne medicin, hvis du tidligere, under den præoperative vurdering, har vist tilfredsstillende pupiludvidelse med topikal mydriatisk behandling.

Dosis og indgivelsesmåde

- Mydrane injektionsvæske vil blive indgivet af en øjenkirurg under lokalbedøvelse i begyndelsen af en operation for grå stær (kataraktoperation).
- Den anbefalede dosis er 0,2 ml injektionsvæske som en enkelt injektion. Der bør ikke indgives en yderligere dosis, da det ikke øger virkningen, og da man har observeret et øget tab af endotelceller (celler i det lag, der dækker den bagerste del af hornhinden).
- Dosis er den samme for både voksne og ældre.

Hvis du har fået for meget Mydrane

En øjenkirurg vil give dig medicinen. Det er usandsynligt, at du får en overdosis. Overdosering kan forårsage tab af endotelceller i hornhinden (celler i det lag, der dækker den bagerste del af hornhinden).

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De alvorligste velkendte bivirkninger, som kan forekomme under eller efter en operation mod grå stær:

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Beskadigelse af øjenlinsen (ruptur af bageste linsekapsel),
- Hævelse af nethinden (cystoid makulært ødem).

Søg øjeblikkelig læge, hvis dette skulle opstå.

Andre bivirkninger:

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Hovedpine,
- Hævelse af hornhinden (keratitis), øget tryk i øjet, røde øjne (okulært hyperæmi),
- Forhøjet blodtryk (hypertension).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken, blisterpakningen og ampullen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Anvendes kun til et øje. Lægemidlet bør anvendes straks efter første åbning af ampullen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mydrane indeholder:

- Aktive stoffer: Tropicamid 0,04 mg, phenylephrinhydrochlorid 0,62 mg og lidocainhydrochloridmonohydrat 2 mg i hver 0,2 ml dosis svarende til 0,2 mg tropicamid, 3,1 mg phenylephrinhydrochlorid og 10 mg lidocainhydrochloridmonohydrat i 1 ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, dinatriumphosphatdodecahydrat, dinatriumphosphatdihydrat, dinatriumedetat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Mydrane er en klar, let brun-gul injektionsvæske, der næsten er fri for synlige partikler. Den fås i en 1 ml brun glasampul. Hver steril ampul indeholder 0,6 ml injektionsvæske og er pakket alene eller sammen med en steril 5 mikrometer filterkanyale i en forseglet blisterpakning af papir/PVC.

Hver æske indeholder 1 eller 20 eller 100 sterile ampuller med en 5-mikron steril filterkanyale enten pakket i samme blisterpakning eller hver for sig. 5-mikron filterkanyalen må kun anvendes til at trække indholdet op af ampullen. Alle dele er kun til engangsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Laboratoires Thea
12, Rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrig

Repræsentant

Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Sverige. www.thea-nordic.com

Fremstiller

Delpharm Tours
Rue Paul Langevin
37170 Chambray Les Tours
Frankrig

eller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjekkiet, Tyskland, Danmark, Grækenland, Finland, Frankrig, Kroatien, Island, Italien, Luxembourg, Holland, Polen, Portugal, Rumænien, Sverige, Slovenien, Slovakiet, Storbritannien.....	Mydrane
Irland, Spanien	Fydrane
Norge.....	Mydane

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2023.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:**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.

Advarsel

Må ikke anvendes, hvis blisterpakningen er beskadiget eller brudt. Må kun åbnes under aseptiske forhold. Indholdet af den uåbnede blisterpakning er sterilt.

Klargøring og administration af Mydrane

Opløsning til anvendelse i et enkelt øje. Kun til intrakameral anvendelse.

Mydrane skal administreres som intraokulær injektion i øjets forkammer (intrakameral injektion) af en øjenlæge i forbindelse med en kataraktoperation under de anbefalede aseptiske forhold.

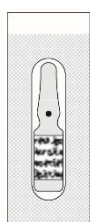
Inden den intrakamerale injektion foretages, skal injektionsvæsken undersøges og må kun anvendes, hvis den er klar, let brun-gullig og næsten helt fri for synlige partikler.

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.

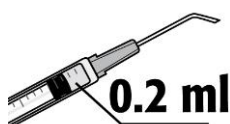
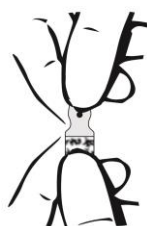
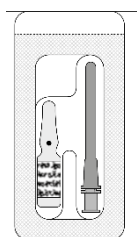
Produktet skal anvendes straks efter åbning af ampullen og må ikke genbruges til det andet øje eller til en anden patient.

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

For klargøring af Mydrane til intrakameral administration, se følgende instruktioner:



eller



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 sterile 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 og juster dosis til 0,2 ml mærket på sprøjten. 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.

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 kanylebøtte.