

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

MYDRANE 0,2 mg/ml + 3,1 mg/ml + 10 mg/ml solução injetável

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml de solução injetável contém 0,2 mg de tropicamida, 3,1 mg de cloridrato de fenilefrina e 10 mg de cloridrato de lidocaína.

Uma dose de 0,2 ml de solução contém 0,04 mg de tropicamida, 0,62 mg de cloridrato de fenilefrina e 2 mg de cloridrato de lidocaína.

Excipiente com efeito conhecido: sódio (0,59 mg por dose; ver secção 4.4).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, ligeiramente amarela-acastanhada, praticamente isenta de partículas visíveis.

pH: 6.9 - 7.5

Osmolalidade: 290 – 350 mosmol/kg

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

MYDRANE está indicado na cirurgia da catarata para a obtenção de midríase e anestesia intraocular durante o procedimento cirúrgico.

MYDRANE é indicado apenas para adultos.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Via intracamerar. Uma ampola para uma utilização única apenas num olho.

Mydrane deve ser administrado por um cirurgião oftalmológico.

#### Posologia

MYDRANE só deve ser utilizado em doentes que, numa avaliação pré-operatória, já tenham demonstrado uma dilatação satisfatória da pupila com uma terapêutica midriática tópica.

Adultos:

Injeção lenta, por via intracamerar, de 0,2 ml de MYDRANE numa injeção única, no início do procedimento cirúrgico.

População especial

Idosos:

Não é necessário o ajuste da dose.

#### *População pediátrica*

A segurança e eficácia de MYDRANE em crianças com idade entre os 0 e os 18 anos não foram ainda estabelecidas.

#### *Doentes com compromisso renal*

Considerando a dose baixa e a muito reduzida exposição sistémica (ver secção 5.2), não é necessário o ajuste da dose (ver secção 4.4).

#### *Doentes com compromisso hepático*

Considerando a dose baixa e a muito reduzida exposição sistémica (ver secção 5.2), não é necessário o ajuste da dose.

#### Modo de administração

Via intracameral.

Deve efetuar-se o seguinte procedimento:

1. Cinco minutos antes de realizar o procedimento pré-operatório antisséptico e antes da primeira incisão, devem ser instiladas no olho uma ou duas gotas de um colírio anestésico.
2. No início da cirurgia, devem ser injetados lentamente 0,2 ml de MYDRANE numa injeção única efetuada por um cirurgião oftalmológico, por via intracameral, através da paracentese ou da incisão principal.

Para instruções acerca do manuseamento do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

#### **4.3 Contraindicações**

- Hipersensibilidade às substâncias ativas (tropicamida, cloridrato de fenilefrina e cloridrato de lidocaína) ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Hipersensibilidade conhecida aos anestésicos do tipo amida.
- Hipersensibilidade conhecida aos derivados da atropina.

#### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

##### Advertências especiais:

A dose recomendada é de 0,2 ml de MYDRANE; não deve ser injetada uma dose adicional, pois não foi demonstrado efeito adicional significativo e foi observado um aumento da perda de células endoteliais (ver também secção 4.9).

Não foi notificada toxicidade do endotélio da córnea com a dose recomendada de MYDRANE; no entanto, devido aos dados limitados este risco não pode ser excluído.

Não existe experiência clínica com MYDRANE em:

- doentes diabéticos insulino-dependentes ou não controlados,
- doentes com patologia da córnea, especialmente os que apresentam qualquer insuficiência coexistente das células do endotélio,
- doentes com antecedentes de uveíte,
- doentes com anomalias na pupila ou que apresentam traumatismo ocular,
- doentes com íris muito escuras,
- cirurgia da catarata quando combinada com transplante da córnea.

Não existe experiência na utilização de MYDRANE em doentes com risco de síndrome da íris flácida (floppy iris syndrome). Estes doentes deverão beneficiar de uma estratégia de dilatação passo a passo, iniciada com a administração de um colírio midriático.

Não existe experiência clínica na utilização de MYDRANE durante a cirurgia da catarata em doentes que foram tratados com midríaticos tópicos e nos quais ocorreu constrição da pupila (ou mesmo miose) durante a cirurgia.

A utilização de MYDRANE não é recomendada na cirurgia da catarata quando combinada com vitrectomia devido aos efeitos vasoconstritores da fenilefrina.

A utilização de MYDRANE não é recomendada em indivíduos com uma câmara anterior pouco profunda ou com antecedentes de glaucoma de ângulo estreito agudo.

#### **Precauções especiais de utilização:**

MYDRANE demonstrou produzir concentrações sistémicas não detetáveis ou muito reduzidas das substâncias ativas (ver secção 5.2). Uma vez que os efeitos sistémicos da fenilefrina e da lidocaína são do tipo dose-dependente, é pouco provável que estes efeitos possam ocorrer com MYDRANE. No entanto, uma vez que o risco não pode ser excluído, salienta-se que:

- A fenilefrina tem atividade simpaticomimética, que pode afetar os doentes em caso de hipertensão, perturbações cardíacas, hipertiroidismo, aterosclerose ou alterações da próstata e todos os indivíduos com contra-indicação para a utilização sistémica de aminas pressoras;
- A lidocaína deve ser utilizada com precaução em doentes com epilepsia, miastenia gravis, perturbações na condução cardíaca, insuficiência cardíaca congestiva, bradicardia, choque grave, função respiratória comprometida ou função renal comprometida com uma depuração da creatinina inferior a 10 ml/minuto.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não foram realizados estudos de interação com MYDRANE.

Dado que se espera que a exposição sistémica seja muito reduzida (ver secção 5.2), é improvável a ocorrência de interações sistémicas.

#### **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

##### Gravidez

Não existem dados adequados sobre a utilização de fenilefrina e tropicamida em mulheres grávidas. Os estudos em animais são insuficientes no que diz respeito aos efeitos na gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto e desenvolvimento pós-natal.

Apesar dos estudos em animais não demonstrarem evidência de efeitos prejudiciais para o feto, a lidocaína atravessa a placenta e não deve ser administrada durante a gravidez.

Apesar de se esperar uma absorção sistémica negligenciável, não pode ser excluída uma exposição sistémica reduzida. Deste modo, MYDRANE não deve ser utilizado durante a gravidez.

##### Amamentação

Não existem dados disponíveis sobre a excreção de fenilefrina ou tropicamida no leite materno. No entanto, a fenilefrina é pouco absorvida por via oral, o que significa que a absorção pelo bebé poderá ser negligenciável. Por outro lado, os bebés podem ser muito sensíveis aos anticolinérgicos e, apesar da previsível exposição sistémica ser negligenciável, a tropicamida não é, por isso, recomendada durante a amamentação.

São excretadas pequenas quantidades de lidocaína para o leite materno e existe a possibilidade de ocorrer uma reação alérgica no bebé.

Deste modo, MYDRANE não deve ser utilizado durante a amamentação.

#### Fertilidade

Não existe informação se MYDRANE pode afetar a fertilidade nos homens e nas mulheres.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Devido ao seu efeito midriático, MYDRANE tem uma influência moderada na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Desta forma, após a cirurgia da catarata com uma injeção de MYDRANE, o doente deve ser alertado para não conduzir e/ou utilizar máquinas enquanto as perturbações visuais persistirem.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

Foram notificadas reações adversas com a utilização de MYDRANE durante os ensaios clínicos (ver secção 5.1). Estas foram, na sua maioria, reações oculares de intensidade ligeira a moderada.

##### *Resumo do perfil de segurança:*

Rutura da cápsula posterior e edema macular cistoide são complicações bem conhecidas que podem ocorrer durante ou após a cirurgia da catarata. Estas podem ocorrer pouco frequentemente (menos de 1 caso em 100 doentes).

##### *Lista de reações adversas em formato de tabela:*

Os eventos adversos são classificados por frequência, da seguinte forma: Muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) e muito raros ( $< 1/10.000$ ); frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

As reações adversas, notificadas durante os ensaios clínicos, são apresentadas na tabela abaixo de acordo com a Classe de Sistema de Órgãos e por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

<b>Classe de sistema de órgãos</b>	<b>Frequência</b>	<b>Reação adversa</b>
Doenças do sistema nervoso	pouco frequente	Cefaleias
Afeções oculares	pouco frequentes	Queratite, edema macular cistoide, pressão intraocular aumentada, rutura da cápsula posterior, hiperemia ocular
Vasculopatias	pouco frequente	Hipertensão

##### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

#### **4.9 Sobredosagem**

Efeitos sistémicos

Devido à administração única e ao facto de ser esperada uma reduzida absorção sistémica de MYDRANE, o risco de efeitos sistémicos por sobredosagem é considerado mínimo.

É provável que os sintomas de sobredosagem oftálmica de fenilefrina sejam os efeitos resultantes da absorção sistémica, incluindo cansaço extremo, sudação, tonturas, ritmo cardíaco lento e coma. Uma vez que a reação tóxica grave à fenilefrina tem um rápido início de ação e uma curta duração, o tratamento deverá ser essencialmente de suporte. Recomenda-se uma injeção imediata de agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos de ação rápida, tais como fentolamina (uma dose de 2 a 5 mg por via intravenosa).

Os sintomas de uma sobredosagem oftálmica de tropicamida incluem cefaleias, ritmo cardíaco acelerado, boca e pele seca, sonolência fora do normal e rubor.

Não são esperados efeitos sistémicos devido à tropicamida. No entanto, se ocorrer uma sobredosagem com efeitos locais, p. ex., midríase prolongada, poderá ser utilizada pilocarpina ou fisostigmina a 0,25 % p/v.

No caso de ocorrer uma absorção excessiva de lidocaína para a circulação sanguínea, os sintomas podem incluir efeitos no SNC (tais como, convulsões, perda de consciência e possível paragem respiratória) e reações cardiovasculares (tais como, hipotensão, depressão do miocárdio, bradicardia e possível paragem cardíaca).

O tratamento de um doente com toxicidade sistémica de lidocaína consiste no controlo das convulsões e na manutenção de uma ventilação adequada com oxigénio, se necessário através de ventilação assistida ou controlada (respiração).

Efeitos locais

A sobredosagem pode causar perda de células endoteliais (ver secção 4.4 e 5.1).

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: 15.3 Medicamentos usados em afeções oculares. Midriáticos e cicloplégicos, código ATC: S01FA56

MYDRANE é uma solução para injeção por via intracameral que combina dois agentes midriáticos sintéticos (tropicamida – anticolinérgico e fenilefrina – simpaticomimético alfa) e um anestésico local (cloridrato de lidocaína).

#### Mecanismo de ação

A fenilefrina é um agente simpaticomimético de ação direta. Provoca midríase através da estimulação dos recetores alfa-adrenérgicos do dilatador da pupila (a consequente contração do dilatador da pupila causa dilatação da pupila). Quase não existe efeito cicloplégico.

A tropicamida é um agente parassimpaticolítico, que atua através da ligação e bloqueio dos recetores muscarínicos M4 dos músculos oculares. Evita que o músculo do esfíncter da íris e o músculo do corpo ciliar respondam à estimulação colinérgica, produzindo assim a dilatação da pupila e a paralisia do músculo ciliar (cicloplegia).

A lidocaína é um anestésico local do tipo amida. Atua através da inibição dos efluxos iónicos necessários para a iniciação e condução dos impulsos, estabilizando assim a membrana neuronal.

Efeitos farmacodinâmicos

Apesar da tropicamida em monoterapia produzir tanto midríase como cicloplegia, ocorre uma midríase adicional se for utilizado simultaneamente um agente simpaticomimético, tal como a fenilefrina. Estas combinações sinérgicas são frequentemente prescritas para se atingir a dilatação máxima da pupila para a remoção da catarata.

Num ensaio clínico de fase II, em média, 95% da dilatação medida antes da injeção do viscoelástico foi alcançada no espaço de 30 segundos após uma injeção intracameraral única de 200 µl de MYDRANE. Os tamanhos da pupila observados durante os ensaios clínicos de fase II e fase III encontram-se apresentados na tabela abaixo (doentes que receberam uma injeção intracameraral única de 200 µl de MYDRANE):

	Estudo de fase II, n=24		Estudo de fase III, n=181	
	No espaço de 30 segundos após a injeção de Mydrane	Após a injeção de Mydrane, e subsequente injeção do viscoelástico	Após a injeção de Mydrane, e subsequente injeção do viscoelástico	Imediatamente antes da injeção de IOL
<b>Tamanho da pupila (mm)</b>				
<b>Média (DP)</b>	6,7 (0,7)	7,7 (0,7)	7,8 (0,8)	7,9 (0,9)
Mediana	6,7	7,7	7,8	7,9

Num estudo de fase III, após a injeção única de 200 µl de MYDRANE e da injeção do viscoelástico (imediatamente antes da capsulorrexis), o diâmetro da pupila foi de, pelo menos, 7 mm em 86,7% dos doentes. Nestes estudos clínicos de fase II e fase III, foi demonstrado que a midríase com MYDRANE era estável até ao final da cirurgia.

Sabe-se que o regresso da pupila ao seu tamanho normal é obtido após 5-7 horas.

#### Eficácia e segurança clínicas

##### **Eficácia clínica:**

Os efeitos midriáticos e anestésicos do MYDRANE foram avaliados num estudo multicêntrico, aberto, aleatorizado de fase III em comparação com o tratamento tópico padrão (fenilefrina e tropicamida) em 555 doentes que iriam ser submetidos a cirurgia da catarata com um diâmetro da pupila  $\geq 7$  mm após a aplicação tópica do midriático. Foi instilada em ambos os grupos tetracaína 1% colírio 5 minutos e 1 minuto antes da cirurgia.

##### **Midríase**

Foi demonstrada a não-inferioridade de MYDRANE versus o tratamento de referência (tropicamida 0,5% colírio e fenilefrina 10% colírio, com aplicação de uma gota de cada produto, repetida 3 vezes antes de uma cirurgia) para os critérios de eficácia primários e co-primários na População mITT (ver Tabela abaixo):

População mITT	MYDRANE	Tratamento de Referência	Diferença (%) entre grupos (MYDRANE - Referência) [IC de 95%]
<b>Critério de eficácia primário</b> Número (%) de doentes que responderam* IC de 95%	N=268 265 (98,9) [96,8 ; 99,8]	N=281 266 (94,7) [91,3 ; 97,0]	4,2 [-4,2 ; 12,6]
<b>Critério de eficácia co-primário</b> Número (%) de doentes que responderam** IC de 95%	N=250 246 (98,4) [96,0 ; 99,6]	N=261 246 (94,3) [90,7 ; 96,7]	4,1 [-4,5 ; 12,8]

\* Um doente que responde é definido como um doente para o qual a capsulorrexis foi realizada sem a utilização de qualquer tratamento midriático adicional.

\*\* Um doente que responde é definido como um doente para o qual a capsulorrexis foi realizada sem a utilização de qualquer tratamento midriático adicional e para o qual o tamanho da pupila imediatamente antes da capsulorrexis foi  $\geq 5,5$  mm.

Durante o estudo de fase III, no grupo do MYDRANE (N=268), 197 doentes receberam uma injeção intracameral única de 200  $\mu$ l e 71 doentes receberam uma injeção intracameral única adicional de 100  $\mu$ l, a qual demonstrou não ter qualquer efeito adicional significativo, tendo sido observado um aumento da perda de células endoteliais (ver também secção 4.9).

A análise dos dados dos doentes, aos quais foi administrada uma injeção intracameral única de 200  $\mu$ l, nos quais a capsulorrexis foi realizada sem a utilização de qualquer tratamento midriático adicional e para os quais o tamanho da pupila imediatamente antes da capsulorrexis foi  $> 6$  mm, encontra-se apresentado na tabela abaixo:

	<b>MYDRANE 200-<math>\mu</math>l</b>	<b>Tratamento de Referência</b>	<b>Diferença (%) entre grupos (MYDRANE 200-<math>\mu</math>l - Referência) [IC de 95%]</b>
<b>N</b> Número (%) de doentes sem tratamento midriático adicional e com tamanho da pupila imediatamente antes da capsulorrexis $> 6$ mm IC de 95%	N=181  180 (99,4) [97,0; 100,0]	N=261  246 (94,3) [90,7; 96,7]	5,2 [-4,3; 14,6]

#### *Anestesia:*

Antes da injeção da lente intraocular, o conforto dos doentes foi estatística e significativamente melhor com MYDRANE ( $p=0,034$ ) e não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre os grupos em qualquer outro ponto temporal da cirurgia (antes da injeção de viscoelástico, capsulorrexis e injeção de cefuroxima).

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Não existem dados de farmacocinética disponíveis para o MYDRANE.

Após a injeção intracameral de MYDRANE em 15 doentes que iriam ser sujeitos a cirurgia da catarata, as concentrações das substâncias ativas doseadas no plasma aos 2, 12 e 30 minutos após a injeção foram comparadas com o tratamento tópico padrão (fenilefrina 10% colírio e tropicamida 0,5% colírio). No que diz respeito à tropicamida, todos os doentes do grupo MYDRANE estavam abaixo do limite de quantificação ( $< 0,1$  ng/ml), enquanto que todos os doentes do grupo do tratamento padrão apresentavam um nível acima deste limite. O nível de fenilefrina (limite de quantificação  $< 0,1$  ng/ml) não foi detetável em todos os doentes do grupo MYDRANE com a exceção de 2 doentes (máximo 0,59 ng/ml) versus todos os doentes do grupo do tratamento de referência com um nível acima do limite de quantificação (máximo 1,42 ng/ml). A concentração plasmática de lidocaína foi medida em todos os doentes tratados com MYDRANE, sendo que a concentração mais elevada foi de 1,45 ng/ml (muito abaixo dos valores que podem causar alguns efeitos sistémicos: 1500 e 5000  $\mu$ g/ml).

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Em coelhos, a tolerância ocular após a administração intracameral única de 200  $\mu$ g/ml de MYDRANE com ou sem lavagem (lâmpada de fenda, turvação do humor aquoso, espessura da

córnea e densidade celular do endotélio, eletrorretinografia e histologia) foi muito boa nos 7 dias após a administração.

Foram apenas observados sinais de intolerância ocular em formulações com concentrações mais elevadas das três substâncias ativas (5 ou mais vezes superiores às concentrações de MYDRANE). A concentração testada mais elevada (10 vezes) revelou aumentos da espessura da córnea e alterações oculares graves, sendo que houve a necessidade de sacrificar um animal no Dia 3.

A toxicidade sistêmica da associação fixa de fenilefrina, tropicamida e lidocaína não foi investigada.

No entanto, considerando que a segurança oftalmológica individual destas três substâncias se encontra estabelecida e como o MYDRANE é apenas administrado por uma injeção intracameraral única, não se espera qualquer risco particular para esta associação.

De igual forma, não foi avaliada a farmacologia de segurança, a genotoxicidade e a toxicidade reprodutiva das substâncias individuais ou da associação fixa. Em ratos, a administração de fenilefrina (12,5 mg/kg s.c.) provocou um fluxo sanguíneo uterino reduzido (uma redução de 86,8% em cerca de 15 minutos), exibindo desta forma propriedades fetotóxicas e co-teratogênicas. Nos estudos embriotóxicos/ desenvolvimento fetal realizados em ratos e em coelhos, não foram observados efeitos teratogênicos com a lidocaína. Foi apenas observada embriotoxicidade e redução da sobrevivência pós-natal com doses tóxicas maternas. A lidocaína também não demonstrou ser genotóxica.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Cloreto de sódio  
Fosfato dissódico dodeca-hidratado  
Fosfato dissódico di-hidratado  
Edetato dissódico  
Água para preparações injetáveis

### **6.2 Incompatibilidades**

Não foram reportadas na literatura nem durante os ensaios clínicos, incompatibilidades entre os produtos mais frequentemente utilizados na cirurgia da catarata e as substâncias ativas. Para os viscoelásticos comuns, tal foi também confirmado pelos de testes de interação farmacêutica.

### **6.3 Prazo de validade**

3 anos.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Um blister de papel/PVC com uma ampola estéril de vidro castanho (tipo I) de 1 ml, contendo 0,6 ml de solução injetável. As agulhas estéreis com filtro de 5 microns são fornecidas separadamente em blisters individuais.



Embalagens contendo 1, 20 e 100 ampolas estéreis e, respetivamente, 1, 20 e 100 agulhas estéreis com filtro de 5 microns.

Kit de um blister de papel/PVC com uma ampola estéril de vidro castanho (tipo I) de 1 ml, contendo 0,6 ml de solução injetável e uma agulha estéril com filtro de 5 microns.

Embalagens contendo 1, 20 e 100 kits (i.e. blister com uma ampola estéril e uma agulha estéril com filtro).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Para uma utilização única apenas num olho.

Utilizar imediatamente após a primeira abertura da ampola.

Apenas para a apresentação em kit (i.e. blister contendo uma ampola e uma agulha): cole a etiqueta do blister no processo do doente.

Advertência: Não utilizar se o blister ou a película destacável estiverem danificados ou rasgados. Abrir apenas sob condições assépticas. Garante-se que o conteúdo do blister se encontra estéril.

A solução deve ser visualmente inspecionada e só deverá ser utilizada se estiver límpida, ligeiramente amarela-acastanhada e praticamente isenta de partículas visíveis.

MYDRANE deve ser administrado por injeção intracameral, por um cirurgião oftalmológico, nas condições de assepsia recomendadas para a cirurgia da catarata.

Siga as seguintes instruções para preparar o produto para a injeção intracameral:

1. Verifique o blister antes de o abrir para garantir que está intacto. Retire a película do blister em condições assépticas para garantir a esterilidade do conteúdo.
2. Abra a ampola estéril que contém o produto. A ampola deve ser aberta pelo ponto de quebra (OPC) da seguinte forma: segure a parte de baixo da ampola com o polegar a apontar para o ponto colorido. Segure o topo da ampola com a outra mão, posicionando o polegar no ponto colorido e pressione para trás de forma a quebrar no ponto de quebra que está abaixo do ponto colorido.
3. Encaixe a agulha estéril com filtro de 5 microns (fornecida) numa seringa estéril. Retire a proteção da agulha estéril com filtro de 5 microns e aspire, pelo menos, 0,2 ml de solução injetável da ampola para a seringa.
4. Retire a agulha da seringa e adapte na seringa uma cânula apropriada para a câmara anterior.
5. Cuidadosamente deve expelir o ar da seringa. Ajuste até aos 0,2 ml. A seringa encontra-se pronta para ser utilizada.
6. Injete lentamente os 0,2 ml contidos na seringa na câmara anterior do olho, numa injeção única, pela paracentese ou pela incisão principal.
7. Após a utilização, rejeite adequadamente a solução que ainda reste. Não a guarde para uma utilização subsequente.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais. Elimine as agulhas utilizadas nos contentores adequados.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Registo n.º 5659370 no INFARMED I.P. – Ampola - 1 unidade – 0,6 ml  
Registo n.º 5659404 no INFARMED I.P. – Ampola - 20 unidade – 0,6 ml

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 31 de Julho de 2015

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

06/2019