

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MIOSTAT, instillatievloeistof voor intraoculair gebruik 0,1 mg/ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 0,1 mg carbachol

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Instillatievloeistof voor intraoculair gebruik
Heldere, kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Het verkrijgen van volledige miosis zowel na verwijdering van de lens bij cataractextractie met intacte pupil als bij perforerende keratoplastiek, en andere operaties van het voorste oogsegment waarbij miosis gewenst is zoals cyclodialyse.

Het voorkomen van irisprolaps en het vergemakkelijken van het plaatsen van corneahechtingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dit product uitsluitend intra-oculair toedienen.

Verwijder onder aseptische omstandigheden het MIOSTAT flesje uit de verpakking.

Zuig de oplossing in een droge steriele injectiespuit en verwissel de injectienaald voor een atraumatische canule die gebruikt wordt voor intraoculaire irrigatie.

Niet meer dan 0,5 ml voorzichtig inbrengen in de voorste oogkamer teneinde de vereiste miosis tot stand te brengen.

MIOSTAT kan zowel voor als na het aanbrengen van de hechtingen worden toegediend.

Maximale miosis wordt gewoonlijk 2 tot 5 minuten na toediening bereikt.

MIOSTAT bevat geen conserveermiddel en mag derhalve niet opnieuw worden gebruikt. Als de verpakking van het flesje is beschadigd kan de steriliteit ervan niet meer worden gegarandeerd.

Verpakking uitsluitend onder aseptische omstandigheden openen. (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor carbachol of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Uitsluitend voor eenmalige intra-oculaire toediening. De overblijvende oplossing weggooien. (zie rubriek 4.2).

MIOSTAT dient met voorzichtigheid worden toegediend bij patienten met hartaandoeningen, acuut hartfalen, astma bronchiale, ulcus pepticum, hyperthyroidie, gastro-intestinale krampen, obstructie van de urinewegen en de ziekte van Parkinson.

MIOSTAT dient eveneens voorzichtig te worden toegediend bij patienten met iritis en/of uveitis in de anamnese

MIOSTAT kan de intraoculaire ontsteking veroorzaakt door de chirurgische ingreep verergeren.

Zoals bij alle miotica is netvliesloslating gerapporteerd bij gebruik bij hiervoor gevoelige personen en bij patiënten met een reeds bestaande aandoening van de retina (zie rubriek 4.8).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Onder bepaalde omstandigheden kunnen cholinerge agonisten de werkzaamheid van depolariserende spierverslappers, zoals succinylcholine, versterken; de werkzaamheid van niet-depolariserende spierverslappers verminderen; en het negatieve chronotrope effect van hartglycosiden verlengen vanwege het toegenomen effect van de neurotransmitter acetylcholine.

Wanneer MIOSTAT tegelijkertijd gebruikt wordt met topische epinefrine, topische timolol en/of systemisch toegediende carboanhydraseremmers, kan het intraoculaire druk verlagende effect van miotica versterkt worden.

Alhoewel de klinische relevantie niet is aangetoond, kan het miotische effect van MIOSTAT geantagoniseerd worden door langdurige topische of systemische therapie met corticosteroiden, systemische anticholinergica, antihistaminica, meperidine, sympaticomimetica en tricyclische antidepressiva.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van carbachol tijdens de zwangerschap bij de mens is geen gedocumenteerde ervaring om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Wegens ontbrekende gegevens dient bij gebruik van MIOSTAT instillatievloeistof bij zwangere vrouwen het voordeel van therapie voor de moeder te worden afgewogen tegen een mogelijk risico voor het kind.

Lactatie

Het is niet bekend of carbachol wordt uitgescheiden in de moedermelk. Wegens ontbrekende gegevens dient bij gebruik van MIOSTAT instillatievloeistof in de lactatieperiode het voordeel van therapie voor de moeder te worden afgewogen tegen een mogelijk risico voor het kind.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

MIOSTAT heeft een matige invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Dit product zal worden gebruikt als onderdeel van een chirurgische procedure die een tijdelijk effect heeft op het gezichtsvermogen waardoor de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen verminderd kan zijn. Wanneer tijdelijk wazig zicht optreedt, moet de patiënt wachten tot het zicht weer helder is alvorens een voertuig te besturen of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gerangschikt volgens de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) of niet bekend (kan niet worden vastgesteld met behulp van de beschikbare data). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

De volgende bijwerkingen zijn tijdens klinische studies met MIOSTAT, en bij gebruik in de praktijk, waargenomen :

Systeem/orgaan klasse	MedDRA voorkeursterm (v.12.0)
Zenuwstelselaandoeningen	<i>Vaak:</i> hoofdpijn
Oogaandoeningen	<i>Niet bekend:</i> opaciteit van de cornea, ontsteking van de voorste oogkamer, cornea-oedeem, oogontsteking, verminderd gezichtsvermogen, aanhoudend effect (miosis), wazig zicht, oogpijn, oculaire hyperemie
Maagdarmsstelselaandoeningen	<i>Niet bekend:</i> braken

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij parasymphaticomimetica en kunnen derhalve ook optreden bij gebruik van MIOSTAT: spasme van de oogspier, lichte iritis, verlaagde bloeddruk en vertraagde hartslag.

Evenals voor andere miotica geldt dat een netvliesloslating mogelijk kan ontstaan.

4.9 Overdosering

In het geval van overdosering zijn symptomen van toxiciteit onder andere hoofdpijn, speekselvloed, zweten, syncope, bradycardie, hypotensie, abdominale krampen, braken, astma en diarree. De behandeling van een overdosering is ondersteunend. In het geval van ernstige systemische toxiciteit kan behandeling met anticholinergica nodig zijn. Convulsies kunnen worden behandeld met een kortwerkend barbituraat.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: parasymphaticomimetica, ATC-code: S01EB02

MIOSTAT bevat 0,1 mg/ml carbachol, een direct werkend parasymphaticomimeticum met krachtige miotische activiteit. MIOSTAT is stabiel, voor direct gebruik gereed, en hoeft niet te worden opgelost. In vergelijking met acetylcholine zal de verkregen miosis langer aanhouden na toepassing van MIOSTAT. Na intra-oculaire toediening wordt maximale miosis gewoonlijk na 2 tot 5 minuten bereikt. Carbachol wordt niet afgebroken door cholinesterase. De oplossing is isohydrisch en cytofylactisch ten opzichte van het oogweefsel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen farmacokinetische studies uitgevoerd bij intra-oculaire toediening van MIOSTAT

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In studies bij konijnen, waarbij MIOSTAT direct in het glasachtig lichaam of in de voorste oogkamer onder gesimuleerde chirurgische condities werd geïnjecteerd, zijn de verwachte effecten waargenomen die horen bij een vernauwing van de pupil. Naast een toegenomen risico op ontsteking van de iris, werden geen toxische effecten op het oog of de retina waargenomen. Verwijding van de bloedvaten werd waargenomen als gevolg van de cholinergische werking. Dit effect was van voorbijgaande aard en kon niet worden geassocieerd met een ontstekingsreactie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride

Kaliumchloride

Calciumchloride

Magnesiumchloride

Natriumacetaat

Natriumcitraat

Zoutzuur en/of natriumhydroxide voor het instellen van de pH (pH 6.5 - 7.0)

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 2 jaar

Onmiddellijk na eerste opening gebruiken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Niet bewaren in koelkast of vriezer.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Type I glazen flesjes van 2,0 ml met een grijze butylrubberen dop en een aluminium verzegeling met 1,5 ml instillatievloeistof, verpakt in een doorzichtige PVC-TYVEK blisterverpakking

Kartonnen doosje met 12 flesjes.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

ALCON NEDERLAND BV

Claudius Prinsenlaan 142

4818 CP Breda

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MIOSTAT is in het register ingeschreven onder RVG 11678.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

17 maart 1989

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 12 juni 2012.