

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **MIOSTAT 0,01% intraoculaire injectie, oplossing**

Carbachol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is MIOSTAT en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is MIOSTAT en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

MIOSTAT is een geneesmiddel met een directe, stimulerende invloed op een bepaald deel van het zenuwstelsel waardoor de pupil van het oog vernauwd wordt.

#### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Raadpleeg eerst uw arts als u denkt dat bovenstaande omstandigheid op u van toepassing is, of wanneer u hiervan niet zeker bent.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

- MIOSTAT is uitsluitend bedoeld om via een injectie in het oog te worden toegediend
- Vraag uw arts om advies wanneer u last heeft van:
  - o hartproblemen
  - o astma
  - o verhoogde werkzaamheid van de schildklier (hyperthyroïdie)
  - o niet kunnen of problemen met urineren
  - o maag- of darmzweer of spasmen van maag en/of darm
  - o de ziekte van Parkinson
  - o plotseling optredende of langdurige ontsteking van de iris (het gekleurde gedeelte van uw oog) in het verleden
  - o plotseling optredende of langdurige ontsteking van de uvea (middelste oogvlies) in het verleden
  - o kort geleden een oogoperatie hebt ondergaan. MIOSTAT kan een ontsteking verergeren.

Het gebruik van MIOSTAT kan netvliesloslating tot gevolg hebben, met name wanneer u een aandoening aan het netvlies hebt.

Als u andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan de rubriek 2 'Gebruikt u nog geneesmiddelen?'.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar:** veiligheid en werkzaamheid van MIOSTAT bij kinderen is niet vastgesteld.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast MIOSTAT nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Stel uw arts in ieder geval op de hoogte van het gebruik van:

- Spierverslappers of hartglycosiden (geneesmiddelen die de pompkracht van het hart beïnvloeden). De werkzaamheid van deze geneesmiddelen kan veranderen.
- Geneesmiddelen die de druk in uw oog (ogen) verlagen, zoals oogdruppels met epinefrine of timolol of carbo-anhydrase remmers in tabletvorm. De druk in uw oog (ogen) kan extra verlaagd worden.
- Anti-cholinergica (geneesmiddelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel), zoals atropine of scopolamine
- Geneesmiddelen voor hart- en vaataandoeningen (sympaticomimetica)

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Eten en drinken heeft geen invloed op uw behandeling.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

MIOSTAT mag tijdens de zwangerschap of borstvoeding alleen gebruikt worden als dit noodzakelijk is. Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Mogelijk ziet u na toediening van MIOSTAT een tijdje wazig en bent u gevoelig voor licht of heeft u moeilijkheden om te zien bij minder licht. Rijd niet en bedien geen machines tot uw zicht weer helder is.

### **MIOSTAT bevat natrium en kalium**

- Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per fles van 1,5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- Dit geneesmiddel bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per fles van 1,5 ml, d.w.z. in wezen 'kaliumvrij'.

**De dop van de injectieflacon bevat natuurlijke rubber (latex). Dit kan ernstige allergische reacties veroorzaken.**

## **3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?**

MIOSTAT zal door uw arts worden toegediend voor de oogoperatie. Het zit in een flesje dat speciaal is ontworpen voor eenmalig gebruik.

### Injectie

Er wordt maximaal 0,5 ml voorzichtig in de voorste oogkamer geïnjecteerd zodat de gewenste vernauwing van de pupil tot stand wordt gebracht. MIOSTAT kan zowel voor als na het aanbrengen van de hechtingen worden toegediend. De maximale pupilvernauwing wordt gewoonlijk 2 tot 5 minuten na toediening bereikt.

**Als u teveel MIOSTAT toegediend krijgt, kan u last krijgen van** hoofdpijn, speekselvloed, flauwvallen, hartproblemen, lage bloeddruk, astma, maag-darmkrampen, braken of diarree. Uw arts zal via een injectie (parenteraal) atropine toedienen (niet in uw oog).

Wanneer u teveel van MIOSTAT heeft gebruikt of het per ongeluk heeft **ingeslikt**, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bekende bijwerkingen zijn de volgende:

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen bij maximaal 1 op de 10 patiënten voorkomen): hoofdpijn, verhoogde oogdruk, spierkrampen van straalvormig lichaam in het oog, lichtgevoeligheid

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen bij maximaal 1 op de 100 patiënten voorkomen): uitzetting van de bloedvaten van de iris, buikkrampen, bloedaandrang, overmatig zweten, urine-incontinentie

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen bij maximaal 1 op de 1000 patiënten voorkomen): loslating van het netvlies, hoornvliestroebelings, ontsteking van de uvea\* (middelste oogvlies), ontsteking van de iris, oedeem van het hoornvlies

\* Een ontsteking van de uvea (uveïtis) is een ontsteking van de structuren van het oog onder het oogwit die de voorkant van het oog (iris) en de achterkant van het oog (vaatvlies) kan aantasten. In sommige gevallen kan uveïtis al deze structuren tegelijk aantasten, afhankelijk van de ernst.

**Bijwerkingen met niet bekende frequentie** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): verminderd gezichtsvermogen, geneesmiddeleffect verlenging, roodheid van het oog, ontsteking van voorste oogkamer, oogontsteking, wazig zicht, oogpijn, oogirritatie, nausea, braken, pijn onder de ribben in de bovenbuik.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel ?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als het glazen flesje is gebarsten of op een andere manier beschadigd is.

De oplossing moet na opening van het flesje onmiddellijk gebruikt worden en gooi niet-gebruikte oplossing weg.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is carbachol. 1 milliliter oplossing bevat 0,1 mg carbachol.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloride, magnesiumchloride, natriumacetaat, natriumcitraat, zoutzuur en/of natriumhydroxide (voor het instellen van de pH) en water voor injecties.

### **Hoe ziet MIOSTAT eruit en wat zit er in een verpakking?**

MIOSTAT is een heldere, kleurloze oplossing. Het wordt geleverd in een kartonnen doosje met 12 steriele glazen flesjes met een grijze butylrubberen dop en een aluminium verzegeling met 1,5 ml vloeistof, verpakt in een doorzichtige PVC-TYVEK blisterverpakking.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder:

Alcon NV  
Stationsstraat 55  
B-2800 Mechelen

Fabrikant:

Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
B-2870 Puurs-Sint-Amands

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE138537

**Wijze van aflevering:** Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2026.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.**