

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MIOSTAT 0,01% solution pour injection intraoculaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbachol 0,01%

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution saline aqueuse, stérile, isotonique, équilibrée à 0,01% de carbachol pour injection intraoculaire unique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Injection intraoculaire destinée à obtenir un myosis au cours d'une intervention chirurgicale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Utilisation chez les adultes, parmi lesquels les personnes âgées

Procédez comme suit en conditions aseptiques:

1. retirez le verso du blister et placez le flacon de MIOSTAT dans un plateau stérile ;
2. retirez l'emballage de protection d'une seringue jetable stérile ;
3. par un mouvement rotatif, fixez une aiguille biseautée de 21 gauge à l'extrémité de la seringue ;
4. prélevez 1,5 ml d'air dans la seringue, sans bouger la protection de l'aiguille ;
5. retirez la protection de l'aiguille, en tenant fermement le flacon contenant la solution MIOSTAT et introduisez l'aiguille de 21 gauge dans le flacon ;
6. injectez l'air dans le flacon et remplissez la seringue de solution ;
7. après avoir transféré toute la solution MIOSTAT dans la seringue, retirez l'aiguille du flacon et ôtez l'aiguille de la seringue ;
8. fixez une canule de 27 gauge à bout mousse fermement à la seringue ; le produit est maintenant prêt à l'emploi.

Il ne faut pas instiller plus d'un demi-millilitre (0,5 ml) dans la chambre antérieure de l'œil pour obtenir un myosis satisfaisant. L'instillation peut être faite soit avant, soit après la fermeture définitive des sutures. Le myosis est généralement maximal dans les 2 à 5 minutes qui suivent l'application.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de MIOSTAT chez les enfants n'ont pas été établies.

Utilisation en cas d'insuffisance rénale ou hépatique

Résumé des caractéristiques du produit

Aucune étude n'a été effectuée pour évaluer les effets d'une insuffisance rénale ou hépatique sur l'excrétion de carbachol. Etant donné que l'exposition systémique de carbachol est supposée être minimale après une instillation intraoculaire chez l'homme, une adaptation de la dose n'est pas estimée nécessaire chez les patients souffrant d'insuffisance rénale et hépatique.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Exclusivement réservé à l'usage intraoculaire unique.

La stérilité du contenu n'est garantie que si l'emballage est intact.

Jeter tout ce qui reste de solution non utilisée.

MIOSTAT doit être employé avec prudence chez les patients souffrant d'affections cardiaques aiguës, d'asthme bronchique, d'ulcère peptique, d'hyperthyroïdie, de spasmes gastro-intestinaux, d'obstructions du tractus urinaire ou de maladie de Parkinson, ainsi que chez les patients ayant des antécédents d'iritis/uvéite.

- L'usage de MIOSTAT peut accroître l'inflammation intraoculaire provoquée par l'intervention (hyperémie de l'iris).
- En cas d'hypotonie, la baisse supplémentaire de la tension intraoculaire doit être évitée.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Dans les circonstances correctes, les agonistes cholinergiques peuvent augmenter l'efficacité des relaxants musculaires dépolarisants, réduire l'efficacité des relaxants musculaires stabilisants et accroître l'effet chronotropique négatif des glycosides cardiaques.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été effectuée chez les femmes enceintes. Vu le mode d'administration, le risque possible est considéré comme étant restreint après une instillation simple d'une petite dose. MIOSTAT pourrait uniquement être utilisé chez les femmes enceintes si l'avantage attendu est plus important que le risque éventuel pour le fœtus.

Allaitement

On ne sait pas si le carbachol passe dans le lait maternel humain. Lors de la décision de poursuivre/arrêter l'allaitement ou la thérapie avec MIOSTAT, il convient de tenir compte de l'avantage de l'allaitement pour l'enfant et de l'avantage de la thérapie avec MIOSTAT pour la femme.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Résumé des caractéristiques du produit

Si la vue est temporairement trouble après une intervention durant laquelle MIOSTAT a été utilisé, le patient doit attendre jusqu'à ce que la vue soit à nouveau nette avant de conduire ou d'utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants sont classés selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rare ($\leq 1/10\ 000$) ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont classés par ordre décroissant de gravité. Les effets indésirables proviennent d'études cliniques et de notifications spontanées après la mise sur le marché.

Système/Classe d'organes	Terme préféré
Affections oculaires	<i>Rare</i> : décollement de la rétine, dégénérescence de la cornée (kératopathie bulleuse), uvéite, iritis, opacité de la cornée (zone trouble), œdème cornéen. <i>Fréquence indéterminée</i> : inflammation de la chambre antérieure de l'œil, inflammation oculaire, vue trouble, douleurs oculaires, irritation oculaire.
Affections gastro-intestinales	<i>Fréquence indéterminée</i> : nausées, vomissements, épigastralgie.

Effets indésirables observés après une thérapie myotique topique :

Système/Classe d'organes	Terme préféré
Affections du système nerveux	<i>Fréquent</i> : maux de tête
Affections oculaires	<i>Fréquent</i> : spasmes du muscle ciliaire, hyperémie ciliaire, hyperémie conjonctivale, photophobie, vue trouble. <i>Peu fréquent</i> : affection vasculaire de l'iris (vasodilatation). <i>Rare</i> : décollement de la rétine
Affections vasculaires	<i>Peu fréquent</i> : congestion
Affections gastro-intestinales	<i>Peu fréquent</i> : crampes abdominales, épigastralgie.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	<i>Peu fréquent</i> : hyperhidrose
Affections du rein et des voies urinaires	<i>Peu fréquent</i> : incontinence urinaire

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles. Site internet: www.afmps.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg, Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9. Surdosage

En cas de surdosage accidentel, le carbachol peut provoquer les symptômes systémiques des inhibiteurs de la cholinestérase : maux de tête, salivation, syncope, défaillance cardiaque, crampes abdominales, nausées, asthme et diarrhée.

Injecter par voie sous-cutanée ou intramusculaire 1 ou 2 mg de sulfate d'atropine pour contrôler les effets muscariniques. Répéter le traitement toutes les 2 à 4 heures si nécessaire. Les convulsions peuvent être contrôlées avec un barbiturique à courte durée d'action.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : préparations antiglaucomateuses et myotiques, parasymphomimétiques

Code ATC : S01E B02

Le carbachol est un agent cholinergique puissant (parasymphomimétique) à double action :

1. une action primaire cholinergique imitant l'action de l'acétylcholine et entraînant un myosis ;
2. une action secondaire anticholinestérasique inhibant les effets de la cholinestérase et entraînant aussi un myosis.

MIOSTAT est une solution aqueuse, isotonique, stérile et stable, à 0,01% de carbachol. Après instillation, elle provoque un myosis en deux minutes, qui est généralement maximal dans les deux à cinq minutes, pouvant durer de 15 à 24 heures.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Aucune donnée transmise.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune donnée transmise.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Résumé des caractéristiques du produit

Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Chlorure de calcium
Chlorure de magnésium
Acétate de sodium
Citrate de sodium
Hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique
Eau pour injection.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après la première ouverture du flacon : la solution doit être utilisée immédiatement.

MIOSTAT est exclusivement destiné à un usage unique.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 1,5 ml sous blister, en emballage unitaire ou par boîte de 12.

6.6. Précautions particulières d'élimination <et de manipulation>

Il ne s'agit pas d'un flacon à usage multiple et il ne peut pas être utilisé pour plus d'un patient.

Ne contient pas d'agents anti-microbiens.

Utilisez une seule fois et jetez la solution non utilisée.

Enlevez le flacon stérile de manière aseptique du blister en retirant le dos du blister et en plaçant le flacon sur un plateau stérile.

Transférez le contenu dans une seringue stérile sèche et remplacez l'aiguille par une aiguille atraumatique avant l'irrigation intra-oculaire.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ALCON NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE138537

Résumé des caractéristiques du produit

9. STATUT LEGAL DE DELIVRANCE

Délivrance libre

10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

- A. Date de première autorisation : 15 juillet 1987
- B. Date de dernier renouvellement : 22/10/2007.

11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: {05/2020}