

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.

Le bouchon du flacon pour injection contient du caoutchouc naturel (latex).

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

Posologie

Population pédiatrique

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

Utilisation chez les adultes, parmi lesquels les personnes âgées

Utilisation en cas d'insuffisance rénale ou hépatique

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 minime 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.

Mode d'administration

Procédez comme suit en conditions aseptiques:

1. retirez le verso de la plaquette 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 ;

Résumé des caractéristiques du produit

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.

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/uvéïte.

- L'utilisation de MIOSTAT peut accroître l'inflammation intraoculaire provoquée par l'intervention (hyperémie de l'iris).
- L'utilisation de MIOSTAT peut entraîner un décollement de la rétine, en particulier chez les patients présentant une affection rétinienne.
- En cas d'hypotonie, la baisse supplémentaire de la tension intraoculaire doit être évitée.

MIOSTAT a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines (voir rubrique 4.7).

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon de 1,5 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de potassium (39 mg) par flacon de 1,5 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement 'sans potassium'.

Le bouchon du flacon pour injection contient du caoutchouc naturel (latex). Cela peut provoquer des réactions allergiques graves.

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.

Lorsque MIOSTAT est utilisé simultanément avec de l'épinéphrine topique, du timolol topique et/ou des inhibiteurs de l'anhydrase carbonique administrés par voie systémique, l'effet hypotenseur intraoculaire des myotiques peut être renforcé.

Bien que la pertinence clinique n'ait pas été démontrée, l'effet myotique de MIOSTAT peut être antagonisé par des anticholinergiques systémiques et des sympathomimétiques.

4.6. Fertilité, 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. Aucune information n'est disponible concernant la sécurité des préparations ophtalmiques à base de carbachol utilisées pendant l'allaitement. Un risque pour le nouveau-né/nourrisson ne peut cependant pas être exclu. 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.

Fertilité

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'effet de l'administration locale de carbachol sur la fertilité chez l'être humain.

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

MIOSTAT a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. La myosis peut entraîner une vision floue et des difficultés d'adaptation à l'obscurité. En cas de vision temporairement floue après une intervention au cours de laquelle MIOSTAT a été utilisé, le patient doit attendre que la vision redevienne claire 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.

Résumé des caractéristiques du produit

Système/Classe d'organes	Effets indésirables Terme préférentiel MedDRA
Affections du système nerveux	<i>Fréquent</i> : maux de tête
Affections oculaires	<i>Fréquent</i> : pression intraoculaire élevée <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> : déficience visuelle, effet prolongé du médicament (myosis), hyperhémie oculaire, 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.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec les parasymphicomimétiques et peuvent également apparaître lors de l'utilisation de MIOSTAT :

Système/Classe d'organes	Effets indésirables Terme préférentiel MedDRA
Affections oculaires	<i>Fréquent</i> : spasmes du muscle ciliaire, photophobie <i>Peu fréquent</i> : affection vasculaire de l'iris (vasodilatation).
Affections vasculaires	<i>Peu fréquent</i> : congestion
Affections gastro-intestinales	<i>Peu fréquent</i> : crampes abdominales
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, www.afmps.be, Division Vigilance, Site Internet: www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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, bradycardie, hypotension, défaillance cardiaque, crampes abdominales, vomissements, nausées, asthme et diarrhée. Le traitement d'un surdosage doit être symptomatique et de soutien. En cas de toxicité systémique sévère, un traitement par anticholinergiques peut être nécessaire. 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

Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Chlorure de calcium
Chlorure de magnésium
Acétate de sodium

Résumé des caractéristiques du produit

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 muni d'un bouchon en butyle gris et une capsule en aluminium, sous plaquette, 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 de la plaquette en retirant le dos de la plaquette 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

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

Résumé des caractéristiques du produit

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

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 02/2026