

Samenvatting van de kenmerken van het product

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MIOSTAT 0,01% intraoculaire injectie, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Carbachol 0,01%

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

De dop van de injectieflacon bevat natuurlijk rubber (latex).

3. FARMACEUTISCHE VORM

Waterige, steriele, isotone, evenwichtige zoutoplossing van carbachol 0,01% voor eenmalige intraoculaire injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Intraoculaire injectie voor het tot stand brengen van een miosis tijdens een chirurgische ingreep.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van MIOSTAT bij kinderen is niet vastgesteld.

Gebruik bij volwassenen, waaronder ouderen

Gebruik bij lever- en nierfunctiestoornissen

Er werden geen studies uitgevoerd om de effecten te evalueren van lever- en nierfunctiestoornissen op carbachol afscheiding. Aangezien de systemische blootstelling van carbachol verondersteld wordt minimaal te zijn na intraoculaire indruppeling bij de mens, wordt een aanpassing van de dosis niet nodig geacht bij patiënten met lever- en nierfunctiestoornissen.

Wijze van toediening

Voer de hieronder vermelde handelingen uit onder aseptische omstandigheden:

1. Verwijder de rugkant van de blisterverpakking en leg de injectieflacon met MIOSTAT in een steriele schaal.
2. Verwijder de beschermende verpakking van een steriele wegwerpspuit.
3. Plaats met een draaibeweging een 21-gauge afgeschuinde naald vast op het uiteinde van de spuit.
4. Trek 1,5 ml lucht in de spuit, terwijl de naaldbeschermer op zijn plaats wordt gehouden.

Samenvatting van de kenmerken van het product

5. Verwijder de naaldbeschermer terwijl u het flesje met de MIOSTAT-oplossing stevig vasthoudt, en breng de 21-gauge naald in het flesje.
6. Injecteer de lucht in het flesje en trek de oplossing in de spuit.
7. Nadat MIOSTAT volledig naar de spuit werd getransfereerd, trek de naald terug uit het flesje en verwijder de naald van de spuit.
8. Plaats een 27-gauge canule met stompe punt goed vast op de spuit; het product is nu klaar voor gebruik.

Niet meer dan een halve milliliter (0,5 ml) in de voorste oogkamer instilleren om een bevredigende miosis te bekomen. De instillatie kan voor of na de definitieve sluiting van de sutures gebeuren. De miosis is over het algemeen maximaal binnen de 2 à 5 minuten na toediening.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Uitsluitend bestemd voor eenmalig intraoculair gebruik.

De steriliteit van de inhoud wordt slechts gewaarborgd zolang de verpakking intact is.

Wat overblijft aan niet-gebruikte oplossing wegwerpen.

MIOSTAT dient voorzichtig te worden gebruikt bij patiënten die lijden aan acute hartaandoeningen, bronchiale astma, peptisch ulcer, hyperthyroïdie, gastro-intestinale spasmen, obstructie van de urinaire tractus, of de ziekte van Parkinson, en bij patiënten met een historiek van iritis/uveïtis.

- Het gebruik van MIOSTAT kan de intraoculaire ontsteking die door de ingreep werd veroorzaakt vergroten (iris hyperaemia).
- Het gebruik van MIOSTAT kan loslating van de retina tot gevolg hebben, vooral bij patiënten die een aandoening aan de retina hebben.
- Ingeval van hypotonie moet het bijkomend verlagen van de intraoculaire druk vermeden worden.

MIOSTAT heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen (zie rubriek 4.7).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon van 1,5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol kalium (39 mg) per flacon van 1,5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'kaliumvrij' is.

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

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Samenvatting van de kenmerken van het product

Onder de juiste omstandigheden kunnen cholinergische agonisten de werkzaamheid van depolariserende spierontspanners vergroten, de doeltreffendheid van stabiliserende spierontspanners verminderen en het negatieve chronotropische effect van hartglycosiden vergroten.

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 geantagoneerd worden door systemische anticholinergica en sympaticomimetica.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er werden geen adequate en goed gecontroleerde studies uitgevoerd bij zwangere vrouwen. Gezien de wijze van toediening wordt het mogelijke risico beschouwd als zijnde gering na een enkelvoudige toediening van een kleine dosis. MIOSTAT zou enkel mogen worden gebruikt bij zwangere vrouwen indien het verwachte voordeel belangrijker is dan het mogelijke gevaar voor de foetus.

Borstvoeding

Het is niet bekend of carbachol in humane moedermelk wordt uitgescheiden. Er is ook geen informatie over de veiligheid van carbachol oogpreparaten die worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

Risico voor de pasgeborenen/zuigelingen kan echter niet worden uitgesloten. Bij de beslissing om de borstvoeding verder te zetten/te stoppen of de therapie met MIOSTAT verder te zetten/te stoppen moet rekening gehouden worden met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de MIOSTAT therapie voor de vrouw.

Vruchtbaarheid

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar het effect van lokale toediening van carbachol op de vruchtbaarheid bij de mens.

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

MIOSTAT heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Miosis kan mogelijk wazig zicht en problemen bij het aanpassen aan het donker veroorzaken. Indien tijdelijk wazig zicht optreedt na een ingreep waarbij MIOSTAT werd gebruikt, moet de patiënt wachten tot het zicht helder wordt alvorens te rijden 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 ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar

Samenvatting van de kenmerken van het product

afnemende ernst. De bijwerkingen werden bekomen uit klinische studies en spontane postmarketing rapporten.

Systeem/Orgaanklasse	Bijwerkingen MedDRA-voorkeursterm
Zenuwstelselaandoeningen	<i>Vaak:</i> hoofdpijn
Oogaandoeningen	<i>Vaak:</i> intraoculaire druk verhoogd <i>Zelden:</i> loslating van de retina, corneadegeneratie (bulleuze keratopathie), uveïtis, iritis, opaciteit van de cornea (troebeling), corneaal oedeem. <i>Niet bekend:</i> visuele beperking, geneesmiddeleffect verlengd (miosis), oculaire hyperemie, ontsteking van de voorste oogkamer, oogontsteking, wazig zicht, oogpijn, oogirritatie.
Maagdarmstelselaandoeningen	<i>Niet bekend:</i> nausea, braken, epigastralgie.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij parasymphicomimetica en kunnen ook optreden bij het gebruik van MIOSTAT:

Systeem/Orgaanklasse	Bijwerkingen MedDRA-voorkeursterm
Oogaandoeningen	<i>Vaak:</i> ciliaire spierspasmen, fotofobie. <i>Soms:</i> bloedvataandoening van de iris (vasodilatatie).
Bloedvataandoeningen	<i>Soms:</i> bloedaandrang
Maagdarmstelselaandoeningen	<i>Soms:</i> buikkrampen
Huid- en onderhuidaandoeningen	<i>Soms:</i> hyperhidrose
Nier- en urinewegaandoeningen	<i>Soms:</i> urine incontinentie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Bij accidentele overdosering kan carbachol de systemische symptomen van de cholinesteraseremmers veroorzaken: hoofdpijn, salivatie, syncope, bradycardie, hypotensie, hartfalen, buikkrampen, braken, braakneiging, astma en diarree. De behandeling van een overdosering dient ondersteunend te zijn. In geval van ernstige systemische toxiciteit kan therapie met anticholinergica noodzakelijk zijn. Subcutaan of intramusculair 1 of 2 mg atropinesulfaat injecteren om het muscarine-achtig effect te controleren. De behandeling om de 2 à 4 uur herhalen indien nodig. De convulsies kunnen gecontroleerd worden met een kortwerkend barbituraat.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antiglaucoompreparaten en miotica; parasymphomimetica

ATC-code: S01E B02

Carbachol is een krachtig cholinergisch agens (parasymphicomimeticum) met dubbele werking:

1. een primaire cholinergische werking die de werking van acetylcholine imiteert, en een miosis teweegbrengt;
2. een secundaire anticholinesterase-werking, die de effecten van het cholinesterase remt en die eveneens een miosis teweegbrengt.

MIOSTAT is een isotone, steriele en stabiele, waterige oplossing van 0,01% carbachol. Na instillatie zet de miotische activiteit binnen de twee minuten in, bereikt gewoonlijk het maximum binnen de twee tot vijf minuten en duurt ongeveer 15 tot 24 uur.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens bezorgd.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Kaliumchloride
Calciumchloride
Magnesiumchloride
Natriumacetaat
Natriumcitraat
Natriumhydroxide en/of zoutzuur

Samenvatting van de kenmerken van het product

Water voor injectie.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3. Houdbaarheid

2 jaar.

Na eerste opening van de injectieflacon: de oplossing moet onmiddellijk gebruikt worden.

MIOSTAT is enkel bedoeld voor eenmalig gebruik.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn geen speciale bewaarcondities.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Injectieflacon van 1,5 ml met een grijze butylrubberen dop en aluminium verzegeling onder blisterverpakking, in eenheidsverpakking of per doos van 12.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen [en andere instructies]

Het betreft hier geen injectieflacon voor veelvoudig gebruik en het mag niet worden gebruikt voor meer dan één patiënt.

Bevat geen anti-microbiële agentia.

Gebruik het slechts één keer en gooi de niet-gebruikte oplossing weg.

Neem op aseptische wijze de steriele injectieflacon uit de blisterverpakking door de rugkant van de blisterverpakking te verwijderen en de injectieflacon op een steriele schaal te leggen.

Breng de inhoud in een droge steriele spuit en vervang de naald door een atraumatische naald vóór de intraoculaire irrigatie.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

ALCON NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

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

BE138537

Samenvatting van de kenmerken van het product

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 juli 1987

Datum van laatste hernieuwing: 22/10/2007.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 02/2026