Miostat* Injektionslösung

Alcon Switzerland SA

* Ein Warenzeichen der Novartis

AMZV

Zusammensetzung

Wirkstoff: Carbacholum.

Hilfsstoffe: Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum, Magnesii chloridum, Natrii acetas, Natrii citras. Aqua qs. ad Solutionem.

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

Injektionslösung für die Anwendung im Auge in Ampullen à 1,5 ml.

0,5 ml Lösung enthalten 0,05 mg Carbacholum.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Miosis bei chirurgischen Eingriffen.

Dosierung/Anwendung

Erwachsene

Jede Ampulle nur in steriler Umgebung öffnen: Inhalt in eine trockene, sterile Spritze aufziehen.

Vor der Instillation ins Auge ist die Nadel der Spritze durch eine atraumatische Kanüle zu ersetzen.

Es sollten nicht mehr als 0,5 ml Miostat sorgfältig in die vordere Augenkammer instilliert werden, um eine genügende Miosis zu erzielen.

Die maximale Miosis tritt in der Regel 2–5 Minuten nach der Instillation ein.

Es wurden keine Studien ausgeführt um zu evaluieren, welche Effekte die renale oder hepatische Funktion auf die Carbachol-Elimination hat. Bei Tieren wird Carbachol in erster Linie renal eliminiert. Da die systemische Exposition von Carbachol nach intraokulärer Spülung (Irrigaton) bei Menschen als gering eingeschätzt wird, erachtet man eine Dosisanpassung bei Patienten mit Leber- oder mit Nierenfunktionsstörungen als nicht nötig.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und die Sicherheit von Miostat, Injektionslösung bei Kindern und Jugendlichen sind bisher nicht geprüft worden.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder auf einen der Hilfsstoffe.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Eine intraokuläre Instillation von Carbachol 0,01% muss bei Patienten mit akutem Herzleiden, Bronchialasthma, Magenulcera, Hyperthyreoidismus, Gastrointestinalspasmen, Harnwegsobstruktionen und Parkinson'scher Krankheit mit *Vorsicht* angewandt werden.

Die Anwendung von Miostat kann eine chirurgisch induzierte intraokuläre Entzündung verstärken.

Die Durchstechflasche enthält Kautschuk (Latex), welcher schwere allergische Reaktionen auslösen kann.

Die Anwendung und die Sicherheit von Miostat, Injektionslösung, bei Kindern und Jugendlichen sind bisher nicht geprüft worden. Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Interaktionen

Keine klinisch relevanten Interaktionen wurden beschrieben.

Schwangerschaft/Stillzeit

Während der Schwangerschaft und der Stillzeit darf das Arzneimittel nicht angewendet werden, es sei denn, dies sei eindeutig erforderlich, wobei die geringe systemische Exposition bei der Anwendung während augenchirurgischen Eingriffen mit in die Erwägungen einbezogen werden kann.

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Carbachol bei schwangeren Frauen liegen limitierte Daten vor. Bei Mäusen, die Carbachol erhielten, wurden keine direkten oder indirekten reproduktionstoxischen Effekte beobachtet.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Carbachol in die menschliche Muttermilch übertritt. Es gibt zudem keine Information über die Sicherheit der ophthalmischen Formulierung von Carbachol während des Stillens. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Miosis kann verschwommenes Sehen verursachen, zudem kann es zu Schwierigkeiten bei der Adaption an die Dunkelheit führen. Nach einem chirurgischen Eingriff müssen Patienten warten, bis die Beeinträchtigungen abgeklungen sind, bevor sie am Strassenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Unerwünschte Wirkungen

Nach systemischer oder topischer Applikation von Carbachol können die klassischen Allgemeinsymptome von Cholinesterasehemmern beobachtet werden (solche Symptome wurden in klinischen Studien unter Miostat jedoch nicht beobachtet).

Okuläre Reaktionen

Die am häufigsten mit einer aktuellen Miotikumtherapie in Verbindung gebrachten Nebenwirkungen sind eine vorübergehende ziliare und konjunktivale Injektion, Ziliarspasmen, verschwommenes Sehen, Lichtscheu und Kopfschmerzen. Wie bei allen Miotika wurden Netzhautablösungen bei sensibilisierten Patienten berichtet.

In seltenen Fällen wurde nach intraokulärer Anwendung von Carbachol 0,01% über Korneatrübung, Korneaödem, «bullous keratopathy» (bläschenförmige Epithelabhebung auf der Hornhaut) und postoperative Iritis, Uveitis und Netzhautablösung nach Kataraktextraktion berichtet.

Systemische Reaktionen

Systemische Nebenwirkungen sind selten verbreitet, können aber Hitzewallungen, Schwitzen, gastrointestinale Hyperaktivität, abdominale Krämpfe und Spasmen der Harnblase einschliessen (<1:1000).

Obwohl dies nicht in klinischen Studien beobachtet wurde, zeigten Postmarketing-Erfahrungen, dass es in seltenen Fällen zu Auftreten von Kopfschmerzen, Brechreiz, Erbrechen, gastrointestinaler Hyperaktivität und abnormaler Sicht (<1:10000) kommen kann.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden während klinischer Studien mit Miostat, Injektionslösung berichtet. Ihre Häufigkeiten sind folgendermassen definiert: sehr häufig (≥1/10), häufig (≥1/100 bis <1/10), gelegentlich (≥1/1000 bis <1/100), selten (≥1/10'000 bis <1/1000) und sehr selten (<10'000).

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: Kopfschmerzen.

Augenerkrankungen
Gelegentlich: erhöhter Augeninnendruck.

Zusätzlich wurde nach Markteinführung über die folgenden unerwünschten Wirkungen berichtet. Häufigkeiten können aus den Daten nicht abgeschätzt werden.

Augenerkrankungen: Abnahme des Visus, Hornhautdegeneration, Hornhauttrübung, Entzündungen der vorderen Augenabschnitte, Hornhautödem, Augenentzündung, verlängerte Arzneimittelwirkung (Miosis), verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, okuläre Hyperämie.

Gastrointestinaltrakt: Erbrechen.

Überdosierung
Im Falle einer Überdosierung können folgende Symptome einer Toxizität auftreten: Kopfschmerzen, gesteigerter Speichelfluss, Synkopen, Bradykardie, Hypotonie, Bauchkrämpfe, Erbrechen, Asthma und Diarrhoe.

Die Behandlung bei Überdosierung ist unterstützend. Im Falle einer akuten schweren Toxizität kann eine Therapie mit einem Anticholinergikum erforderlich sein (Atropin parenteral).

Eigenschaften/Wirkungen
ATC-Code: S01EB02
Pharmakodynamik
Miostat (Carbachol 0,01%) besteht aus einer sterilen, physiologischen Salzlösung und dem Wirkstoff Carbachol, einem stark wirksamen Parasympathomimetikum mit ausgeprägter miotischer Wirkung.

Die parasympathomimetische Wirkung beruht auf einer cholinergischen Reaktion auf die motorische Endplatte des Sphinktermuskels der Iris.

Pharmakokinetik
Es wurden keine Studien bezüglich des Plasmalevels von Carbachol nach intraokularer Verabreichung am Menschen durchgeführt, doch stehen pharmakokinetische Daten aus Tierstudien zur Verfügung. Diese Studien haben gezeigt, dass intravenös appliziertes Carbachol sehr rasch vom Plasma eliminiert wird. Beim Tier erfolgt die Ausscheidung hauptsächlich über den Urin mit einer zyklischen Reabsorption durch die Blasenwand und nochmaliger Ausscheidung über die Nieren.

Kinetik spezieller Patientengruppen
Es wurden keine Studien ausgeführt um zu evaluieren, welche Effekte die renale oder hepatische Funktion auf die Carbachol-Elimination hat. Bei Tieren wird Carbachol in erster Linie renal eliminiert. Da die systemische Exposition von Carbachol nach intraokulärer Spülung (Irrigaton) bei Menschen eher als minimal eingeschätzt wird, erachtet man eine Dosisanpassung bei Patienten mit Nieren- oder mit Leberfunktionsstörungen als nicht nötig.

Präklinische Daten
Es wurden Tierstudien ausgeführt, die Miostat direkt in den Glaskörper oder, in Verbindung mit einem phacoemulsifizierenden Verfahren analog zum klinischen Gebrauch, in die Vorderkammer verabreicht bekamen. Während die erwarteten pharmakologischen Wirkungen des Myotikums auftraten, wurde keine signifikante okulare bzw. retinale Toxizität beobachtet.

Es wurden keine Studien zur Evaluierung des karzinogenen, mutagenen oder teratogenen Potentials durchgeführt. Untersuchungen bei Mäusen, die Carbachol erhielten, zeigten keine direkten oder indirekten reproduktionstoxischen Effekte.

Sonstige Hinweise
Haltbarkeit
Nur bis zu dem auf der Packung bezeichneten Verfalldatum verwenden.

Besondere Lagerungshinweise
Aufbewahrung bei einer Temperatur von 15–30 °C.

Jede Ampulle nur in steriler Umgebung öffnen (siehe unter «Dosierung/Anwendung»).

Hinweis
Der nach der Applikation verbleibende, restliche Inhalt ist nicht mehr anzuwenden.

Zulassungsnummer
37884 (Swissmedic).

Zulassungsinhaberin
Alcon Switzerland SA, Risch.

Stand der Information
April 2016.

1067 / 13.06.2016

Produkt Beschreibung	Firma Kleinste Packung	Preis CHF	Abgabekat. Rückerstattungskat.
MIOSTAT Inj Lös S01EB02 Carbachol	Alcon Switzerland SA 12 Ampullen x 1.5 ml		B