

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

MIOSTAT, injekční roztok pro nitrooční podání 0,1 mg/ml

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje carbacholum 0,1 mg.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok pro nitrooční podání.
Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je indikován pro vyvolání úplné miózy jak po odstranění čočky při extrakci katarakty s neporušenou zornicí, tak při perforující keratoplastice a jiné operaci předního segmentu, kde je žádoucí mióza, jako je cyklodialýza.

Prevence prolapsu duhovky a usnadnění umístění stehů v rohovce.

4.2 Dávkování a způsob podání

Pouze pro nitrooční podání.

Vyjměte lahvičku přípravku MIOSTAT z obalu za aseptických podmínek.

Natáhněte roztok do suché sterilní injekční stříkačky a před nitroočním podáním vyměňte jehlu za atraumatickou kanylu používanou k nitrooční irigaci.

Jemně vstříkněte ne více než 0,5 ml přípravku do přední komory, abyste dosáhli požadované miózy.

Přípravek MIOSTAT může být podáván před i po aplikaci stehů.

Maximální miózy je obvykle dosaženo 2 až 5 minut po podání.

Přípravek MIOSTAT neobsahuje žádné konzervační látky, a proto by se neměl používat znovu. Sterilitu nelze zaručit, pokud dojde k poškození obalu nebo lahvičky. Balení otevírejte pouze za aseptických podmínek. (viz bod 4.4).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pouze pro jednorázové nitrooční podání. Všechny zbývající roztok zlikvidujte (viz bod 4.2).

Přípravek MIOSTAT má být podáván s opatrností pacientům se srdečním onemocněním, akutním srdečním selháním, bronchiálním astmatem, peptickým vředem, hypertyreózou, gastrointestinálními křečemi, obstrukcí močových cest a s Parkinsonovou chorobou.

Přípravek MIOSTAT má být také podáván s opatrností pacientům, jež mají v anamnéze iritidu nebo uveitidu.

Přípravek MIOSTAT může zhoršit nitrooční zánět způsobený chirurgickým zákrokem.

Stejně jako u všech miotik bylo hlášeno odchlípení sítnice při použití u citlivých jedinců a u pacientů s již existujícím onemocněním sítnice (viz bod 4.8).

Zátka skleněných lahvíček obsahuje přírodní kaučuk (latex), který může vést k závažným alergickým reakcím.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1,5 ml lahvičky, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

Tento léčivý přípravek obsahuje draslík v množství menším než 1 mmol (39 mg) v 1,5 ml lahvičky, tj. je v podstatě „bez draslíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Za určitých okolností mohou cholinergní agonisté zvýšit účinnost depolarizujících myorelaxancií, jako je sukcynylcholin; snížit účinnost nedepolarizujících svalových relaxancií; a prodloužit negativní chronotropní účinek srdečních glykosidů v důsledku zvýšeného účinku neurotransmiteru acetylcholinu.

Pokud se přípravek MIOSTAT používá současně s topickým epinefrinem, topickým timololem a/nebo systémově podávanými inhibitory karboanhydrázy, může být účinek miotik na snížení nitroočního tlaku zvýšen.

Ačkoli klinický význam nebyl prokázán, miotický účinek přípravku MIOSTAT může být antagonizován dlouhodobou lokální nebo systémovou terapií kortikosteroidy, systémovými anticholinergiky, antihistaminiky, meperidinem, sympatomimetiky a tricyklickými antidepresivy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku karbacholu na lidskou plodnost.

Těhotenství

Neexistují žádné zdokumentované zkušenosti s použitím karbacholu během těhotenství u člověka k vyhodnocení potenciální škodlivosti. Omezené údaje ze studií na myších nenaznačují škodlivé účinky s ohledem na reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Vzhledem k chybějícím údajům je třeba při použití přípravku MIOSTAT u těhotných žen zvážit přínos léčby pro matku vzhledem k možnému riziku pro dítě.

Kojení

Není známo, zda se karbachol vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k nízké systémové expozici při očním podání je však nepravděpodobné, že by u dítěte mohlo dojít k farmakologickému účinku prostřednictvím mléka. V případě potřeby lze kojení během léčby přípravkem MIOSTAT zachovat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek MIOSTAT má významný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Míóza může způsobit rozmazané vidění a potíže při adaptaci na tmu. Pokud dojde k dočasně rozmazanému vidění, měl by pacient před řízením nebo obsluhou strojů počkat, než se vidění upraví.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly seřazeny podle následující konvence: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině četnosti jsou nežádoucí účinky uvedeny podle klesající závažnosti.

Během klinických studií s přípravkem MIOSTAT a při praktickém použití byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

Třídy orgánových systémů	Preferované termíny MedDRA
Poruchy nervového systému	<i>Časté:</i> bolest hlavy
Poruchy oka	<i>Časté:</i> zvýšený nitrooční tlak <i>Není známo:</i> degenerace rohovky, zákal rohovky, zánět přední komory, edém rohovky, zánět oka, zhoršení zraku, přetrvávající účinek (míóza), rozmazané vidění, bolest očí, oční hyperémie
Gastrointestinální poruchy	<i>Není známo:</i> zvracení

Po podání parasympatomimetik se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které se mohou objevit také u přípravku MIOSTAT: křeče v očních svalech, mírná iritida, snížený krevní tlak a zpomalený srdeční rytmus.

Stejně jako u jiných miotik může dojít k odchlípení sítnice.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V případě předávkování mohou příznaky toxicity zahrnovat: bolest hlavy, slinění, pocení, synkopu, bradykardii, hypotenzi, břišní křeče, zvracení, astma a průjem. Léčba předávkování je podpůrná. V případě těžké systémové toxicity může být nezbytná léčba anticholinergiky. Křeče lze kontrolovat krátkodobě působícími barbituráty.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: parasympatomimetika. ATC kód: S01EB02.

Přípravek MIOSTAT obsahuje 0,1 mg/ml karcholu, přímo působícího parasympatomimetika se silnou

miotickou aktivitou. Přípravek MIOSTAT je stabilní, připravený k okamžitému použití a nemusí být rozpuštěn.

Ve srovnání s acetylcholinem bude navozená mióza trvat po aplikaci přípravkem MIOSTAT déle. Po nitroočním podání je maximální miózy obvykle dosaženo po 2 až 5 minutách. Karbachol se nerozkládá cholinesterázou. Roztok je vzhledem k oční tkáni izohydrický a cytofylaktický.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nebyly provedeny žádné farmakokinetické studie s nitroočním podáním přípravku MIOSTAT.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve studiích na králících, v nichž byl přípravek MIOSTAT podáván přímo do sklivce nebo do přední komory za simulovaných chirurgických podmínek, byly zaznamenány očekávané účinky spojené se zúžením zornice. Kromě zvýšeného rizika zánětu duhovky nebyly pozorovány žádné toxické účinky na oko nebo na sítnici. V důsledku cholinergního působení byla pozorována dilatace krevních cév. Tento účinek byl přechodný a nemohl být spojen se zánětlivou odpovědí.

Omezená data ze studií na myších nenaznačují škodlivé účinky na reprodukci. Údaje u potkanů a králíků chybí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Chlorid vápenatý

Chlorid hořečnatý

Octan sodný

Citrát sodný

Kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný pro úpravu pH (pH 6,5–7,0)

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřeno: 2 roky

Po prvním otevření lahvičky musí být roztok ihned použit.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Neuchovávejte v chladničce nebo mrazničce.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Lahvička ze skla typu I o objemu 2,0 ml se šedou butylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem obsahující 1,5 ml instilačního roztoku, balené v průhledném blistru z PVC-TYVEK.

Kartonová krabička s 12 injekčními lahvičkami.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pouze pro jednorázové použití

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ALCON NEDERLAND BV
Avelingen-West 64
4202 MV Gorinchem
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ REGISTRAČNÍ ČÍSLA

MIOSTAT je registrován pod číslem RVG 11678.

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17. března 1989

Datum posledního prodloužení registrace: 17. března 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Poslední částečná změna se týká bodu 4.4: 26. března 2021