

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MIOSTAT, 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań do stosowania wewnątrzgałkowego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jeden ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 0,1 mg karbacholu.
Jedna fiolka o pojemności 1,5 ml zawiera 0,15 mg karbacholu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań, do stosowania wewnątrzgałkowego.

Roztwór jest przezroczysty, bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stosowanie produktu leczniczego Miostat jest wskazane w celu wywołania natychmiastowego i całkowitego zwężenia źrenicy podczas zabiegów chirurgicznych wewnątrz gałki ocznej. Do maksymalnego zwężenia źrenicy dochodzi po kilku minutach po podaniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tylko do stosowania wewnątrzgałkowego.

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu Miostat u dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Zaburzenia nerek i wątroby

Nie prowadzono żadnych badań w celu oceny wpływu zaburzeń czynności nerek i wątroby na eliminację karbacholu. Ponieważ uważa się, że narażenie układowe na karbachol po zakropleniu do oka jest minimalne, nie jest konieczne dostosowywanie dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności tych narządów.

Sposób podawania

W sposób aseptyczny wyjąć fiolkę z blistra, odrywając pokrywający go papier, i umieścić ją na sterylnej tacy. Zawartość fiolki pobrać do suchej sterylnej strzykawki, przed podaniem leku do wnętrza gałki ocznej igłę zastąpić atraumatyczną kaniulą.

Delikatnie wstrzyknąć nie więcej niż 0,5 ml produktu Miostat (0,05 mg karbacholu) do komory przedniej. Działanie produktu utrzymuje się do 24 godzin po zabiegu. Skuteczne zwężenie źrenicy obserwowano u niektórych pacjentów nawet po podaniu zaledwie 5 mikrogramów karbacholu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Do stosowania wyłącznie do oczu.
- Należy zachować ostrożność przy stosowaniu produktu Miostat u pacjentów z ostrą niewydolnością serca, astmą oskrzelową, wrzodem trawiennym, nadczynnością tarczycy, zaburzeniami objawiającymi się wzmożoną kurczliwością przewodu pokarmowego, niedrożnością dróg moczowych i chorobą Parkinsona. Dotyczy to także pacjentów, u których w przeszłości występowało zapalenie tęczówki/błony naczyniowej.
- Stosowanie produktu Miostat może powodować nasilenie pooperacyjnego zapalenia wewnątrzgałkowego (przekrwienie tęczówki).
- Korek zamykający fiołki zawiera naturalną gumę (lateks), która może powodować ciężkie reakcje uczuleniowe.
- W przypadku niedociśnienia należy unikać dodatkowego obniżania ciśnienia wewnątrzgałkowego.
- Niewykorzystane resztki leku należy usunąć.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Nie opisano żadnych klinicznie istotnych interakcji.

W odpowiednich warunkach agoniści układu cholinergicznego mogą wydłużać działanie depolaryzujących leków zwiotczających mięśnie, zmniejszać skuteczność stabilizujących leków zwiotczających mięśnie i wydłużać ujemne działanie chronotropowe glikozydów nasercowych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania Miostatu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję.

Nie przeprowadzono kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w ciąży. Ocenia się, że potencjalne ryzyko jest niewielkie, biorąc pod uwagę jednorazowe podanie małej dawki i miejsce podania. Miostat powinien być stosowany u kobiet w ciąży tylko wówczas, kiedy oczekiwane korzyści przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy karbachol przenika do mleka ludzkiego. Brak jest również informacji na temat bezpieczeństwa stosowania karbacholu w postaci roztworu do oka w okresie karmienia piersią. Jednak nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia karmionego piersią chyba, że potencjalne korzyści przeważają nad potencjalnym zagrożeniem.

Płodność

Nie przeprowadzono badań pozwalających na ocenę wpływu wewnątrzgałkowego podania karbacholu na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Miostat wywiera istotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Zwężenie źrenicy może być przyczyną niewyraźnego widzenia i trudności w adaptacji w ciemności. Jeżeli po zabiegu chirurgicznym, podczas którego stosowano Miostat, wystąpi przemijające niewyraźne widzenie, pacjent przed rozpoczęciem jazdy lub obsługi maszyny musi zaczekać do momentu odzyskania prawidłowej ostrości widzenia.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

- Działania niepożądane zgłaszane w badaniach klinicznych obejmowały pojedyncze raporty zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego oraz ból głowy.

Następujące działania niepożądane odnotowano w czasie badań klinicznych produktu Miostat i sklasyfikowano je według następującej konwencji: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane wymieniono według malejącej ciężkości.

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane Preferowany termin MedDRA (wersja 15.1)
Zaburzenia układu nerwowego	<i>Niezbyt często</i> : ból głowy
Zaburzenia oka	<i>Niezbyt często</i> : zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego

Dodatkowe działania niepożądane, zgłaszane w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu, wymieniono poniżej. Częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane Preferowany termin MedDRA (wersja 15.1)
Zaburzenia oka	zaburzenia widzenia, zwyrodnienie rogówki, zmętnienie rogówki, zapalenie przedniej komory oka, obrzęk rogówki, zapalenie oka, przedłużone działanie leku (zwężenie źrenicy), niewyraźne widzenie, ból oka, przekrwienie oka
Zaburzenia żołądka i jelit	wymioty

Opis wybranych działań niepożądanych:

Zaburzenia oka:

Rzadko: odwarstwienie siatkówki

Zaburzenia skrótów i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: nadmierne pocenie się

Zaburzenia nerek i układu moczowego:

Niezbyt często: parcie na mocz

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309 email: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

W razie przedawkowania objawy toksyczności mogą obejmować: ból głowy, ślinienie, omdlenia, bradykardię, niedociśnienie, kurcze w jamie brzusznej, wymioty, astmę i biegunkę. Leczenie przedawkowania jest objawowe. W przypadku ciężkiej toksyczności układowej konieczne może być leczenie z zastosowaniem środków przeciwcholinergicznym wykazujących działanie ogólnoustrojowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w jaskrze i zwężające źrenicę; parasympatykomimetyki.
Kod ATC: S01EB02

Karbachol jest związkami o działaniu parasympatykomimetycznym, który powoduje zwężenie źrenicy poprzez działanie cholinergiczne na zakończenia neuronów ruchowych mięśnia zwieracza tęczówki. Silne czynniki cholinergiczne powodują skurcz tęczówki i ciała rzęskowego, co zmniejsza ciśnienie śródgałkowe. Badania kliniczne przeprowadzone w zakresie chirurgicznego leczenia zaćmy służą jako model do wykazania skuteczności leku podczas innych wewnątrzgałkowych zabiegów chirurgicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie badano stężenia karbacholu w osoczu ludzkim po wewnątrzgałkowym podaniu leku, ale dostępne są dane farmakokinetyczne z badań u zwierząt. Wykazano w nich, że karbachol wstrzyknięty dożylnie jest szybko eliminowany z osocza. U zwierząt wydalanie następuje głównie z moczem. Po podaniu dożylnym karbachol metabolizowany jest w osoczu do choliny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na królikach, w których karbachol był wstrzykiwany bezpośrednio do ciała szklistego lub do komory przedniej w warunkach symulujących zabieg chirurgiczny, stwierdzano oczekiwane działanie zwężające źrenicę. Obserwowano zwiększoną częstość zapalenia tęczówki, ale nie stwierdzono istotnej toksyczności dotyczącej oka lub siatkówki. Obserwowano przemijające poszerzenie naczyń krwionośnych tęczówki, które można przypisać cholinergicznym właściwościom produktu Miostat, ale nie stwierdzono wzrostu liczby komórek zapalnych ani stopnia zaczerwienienia. Nie badano toksyczności dotyczącej rozrodu ani potencjału rakotwórczego lub mutagennego produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Wapnia chlorek dwuwodny
Magnezu chlorek sześciowodny
Sodu octan trójwodny
Sodu cytrynian dwuwodny
Sodu wodorotlenek i/lub kwas solny do ustalenia odpowiedniego pH

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Wobec braku badań zgodności omawianego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

W oryginalnym opakowaniu 2 lata.

Po pierwszym otwarciu fiołki roztwór należy zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiołki szklane typu I, zawierające 1,5 ml produktu, z gumowym korkiem i aluminiowym zabezpieczeniem, w blistrze PVC.

Każdy kartonik zawiera 12 fiołek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Miostat przeznaczony jest tylko do jednorazowego użycia. Miostat nie zawiera substancji konserwujących i niewykorzystany roztwór musi zostać wylany. Powinien być używany tylko przezroczysty roztwór bez widocznych cząstek.

W sposób aseptyczny wyjąć fiołkę z opakowania, odrywając papier pokrywający blister, i umieścić ją na sterylnej tacy. Nabrać zawartość do suchej, sterylnej strzykawki. Przed podaniem leku do wnętrza gałki ocznej igłę zastąpić atraumatyczną kaniulą.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr R/0517

9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 kwietnia 1993 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.06.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**