

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Miochol-E 10 mg/ml pulver och vätska till instillationsvätska, lösning för intraokulär användning

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje injektionsflaska innehåller 20 mg acetylkolinchlorid.  
Miochol-E innehåller acetylkolinchlorid 10 mg/ml (20 mg i 2 ml) efter beredning.

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

### 3 LÄKEMEDELFORM

Pulver och vätska till instillationsvätska, lösning för intraokulär användning.

Miochol-E levereras i en blisterförpackning som innehåller en injektionsflaska och en ampull; injektionsflaskan innehåller 20 mg acetylkolinchlorid; ampullen innehåller 2 ml vätska. Den färdiga beredningen är en klar, färglös lösning.

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Miochol-E används för att framkalla en snabb och total mios i samband med intraokulär kirurgi. Mios uppträder vanligen inom sekunder efter instillationen.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

*Vuxna och äldre*

I de flesta fall ger 0,5 till 2 ml tillräcklig mios.

Sprutan som innehåller den färdiga beredningen sätts ihop med en atraumatisk kanyl för intraokulär administrering.

Miochol-E-lösningen instilleras i främre ögonkammaren före eller efter att en eller flera suturer har satts. Instillationen skall ske varsamt, parallellt med iris yta och tangentiellt mot pupillkanten.

Om det inte finns några mekaniska hinder börjar pupillen dra ihop sig inom några sekunder och iris periferi dras bort från den främre kammarvinkeln. Eventuella anatomiska hinder för mios, såsom främre eller bakre synekier, måste lossas för att läkemedlet skall kunna ha avsedd effekt.

Lösningen skall beredas omedelbart före användning, eftersom vattenlösningar av acetylkolin är instabila.

*Barn*

Säkerhet och effekt hos barn har inte fastställts.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

#### **4.4 Varningar och försiktighetsmått**

Vid kataraktoperationer skall Miochol-E användas först när den intraokulära linsen satts på plats.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

#### **4.6 Graviditet och amning**

##### *Graviditet*

För Miochol-E saknas data från behandling av gravida kvinnor. Reproduktionsstudier på djur saknas. Den potentiella risken uppskattas vara liten beroende på den enstaka tillförseln av en låg dos i ögat, men Miochol-E bör användas till gravida kvinnor endast om den förväntade fördelen överväger den potentiella risken för fostret.

##### *Amning*

Det är inte känt om acetylkolin utsöndras i bröstmjolk. Då många läkemedel utsöndras i human bröstmjolk skall tillförsel av Miochol-E till ammande kvinnor ske med försiktighet.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Ej relevant.

#### **4.8 Biverkningar**

Sällsynta (<1/1000):  
*Allmänna:* Svettning, rodnad.  
*Cirk.:* Hypotension, bradykardi.  
*Luftvägar:* Dyspné.  
*Ögon:* Korneaödem, grumling av kornea och dekompenenserad kornea.

#### **4.9 Överdoser**

Den systemiska toxiciteten är låg på grund av den snabba nedbrytningen lokalt. Symtom på överdosering tar sig troligen uttryck i effekter som beror på systemisk absorption (se avsnitt 4.8 Biverkningar). I händelse av överdosering skall atropinsulfat (0,5 till 1 mg) ges intramuskulärt eller intravenöst. Adrenalin (0,1 till 1 mg subkutant) är också viktigt när det gäller att få bukt med allvarliga kardiovaskulära eller bronksammandragande reaktioner.

## **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: parasympatomimetika,  
ATC-kod: S01EB09

Acetylkolin är ett naturligt förekommande neurohormon som medierar överföring av nervimpulser i alla kolinerga synapser som involverar somatiska och autonoma nerver. Efter

frisättning från nervändsluten inaktiveras acetylkolin snabbt av enzymet acetylkolinesteras, genom hydrolys till ättiksyra och kolin.

Tätheten av okulära parasympatiska receptorer av muskarintyp är hög. De är lokaliserade:

- på pupillsfinkternivå; kontraktion här ger upphov till mios.
- på ciliarmuskelnivå; kontraktion här möjliggör ackommodation och underlättar flödet av kammarvatten genom att öppna trabekelverket. Dessutom kan acetylkolin ha en hämmande inverkan på sekretionen av kammarvatten. De båda sistnämnda faktorerna leder till en minskning av det intraokulära trycket.
- på tårkörtelnivå; excitation här ger upphov till tårflöde.

Direkt tillförsel av acetylkolin till iris orsakar snabb mios av kort varaktighet. Topikal okulär instillation av acetylkolin till ett intakt öga ger ingen märkbar reaktion, eftersom kolinesteras bryter ned molekylerna snabbare än den kan penetrera kornea.

Publicerade kontrollerade studier (15-30 patienter per arm) har rapporterats indikerar att administrering av acetylkolin under kataraktextraktion kan minska en tidig postoperativ intraokulär tryckstegring.

## **5.2 Farmakokinetiska uppgifter**

På grund av att acetylkolin snabbt hydrolyseras till ättiksyra och kolin av kolinesteraser föreligger det inga farmakokinetiska data.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

# **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

## **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Varje förpackning innehåller:

*Injektionsflaska*

Mannitol

*Ampull*

Natriumacetat

Magnesiumklorid

Kaliumklorid

Kalciumklorid

Vatten för injektionsvätskor

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Inga kända.

5 µm sterila sprutfilter är kemiskt resistent mot vattenlösningar och rekommenderas endast för användning med Miochol-E.

## **6.3 Hållbarhet**

2 år.

Hållbarhet efter beredning: 6 timmar.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Miochol-E levereras i förpackningar innehållande 1 eller 12 blister samt 1 eller 12 sterila sprutfilter. Förpackningarna har genomgått antimikrobiell behandling med etylendioxid.

- En blister innehåller:
  - injektionsflaska med pulver: klart, färglöst typ I-glas med gummipropp, hätta av aluminium och rivkapsyl plastlock
  - ampull med vätska: klar, färglös ampull av typ I-glas med OPC (One Point Cut).
- Ett 5 µm sterilt sprutfilter.

#### **6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion**

Lösningen måste blandas precis före användning, eftersom vattenlösningar av acetylkolin är instabila. Endast lösning som är klar och färglös skall användas. Eventuell överbliven mängd acetylkolinkloridlösning skall av stabilitetsskäl kasseras efter maximalt 6 timmar.

##### *Anvisningar för beredning av Miochol-E*

1. Inspektera öppnad blister för att säkerställa att den är intakt. Använd inte läkemedel från förpackning där blistern eller den avrivbara baksidan är skadad eller uppbruten. Riv upp blistern under aseptiska förhållanden.
2. Överför aseptiskt ampull, injektionsflaska och sprutfilter till sterilt område. Upprätthåll aseptiska förhållanden under beredning av lösningen.
3. Fäst med aseptisk teknik en steril tvärslipad kanyl, 18 till 20 gauge, på luerfattningen till en steril engångsspruta med en vridande rörelse för att säkerställa att den sitter ordentligt fast.
4. Bryt ampullen som innehåller vätskan. En ampull av OPC-typ (One Point Cut) måste öppnas enligt följande: Håll den nedre delen av ampullen med tummen i riktning mot den färgade pricken. Grip om ampullens topp med andra handen, sätt tummen på den färgade pricken och tryck bakåt så att ampullen bryts i skåran under pricken.
5. Tag av nålskyddet och drag upp vätskan från ampullen i sprutan. Kasta ampullen.
6. Tag bort och kasta plastlocket upptill på injektionsflaskan.
7. Stick in kanylen i mitten av injektionsflaskans propp.
8. Överför vätskan från sprutan till injektionsflaskan.
9. Skaka lätt så att läkemedlet löses upp.
10. Drag långsamt upp lösningen från injektionsflaskan genom kanylen till sprutan.
11. Kasta kanylen.
12. Öppna aseptiskt påsen med sterilt sprutfilter.
13. Fäst med aseptisk teknik det sterila sprutfiltret på sprutans luerfattning med en vridande rörelse för att säkerställa att den sitter ordentligt fast.
14. Fäst med aseptisk teknik en steril spolkanyl med trubbig spets på hanen på filtrets luerfattning före den intraokulära spolningen.
15. Kassera på lämpligt sätt efter användning. Sprutfiltret skall inte återanvändas.

Micohol-E skall inte resteriliseras. Sterilt sprutfilter rekommenderas endast för användning med Micohol-E. Aspiration genom filtret rekommenderas inte. Om aspiration ändå har skett skall kanyl och filter kasseras för att förhindra rekontamination av vätskor under injektion.

**7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbutteler Damm 165-173  
13581 Berlin  
Tyskland

**8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

8266

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1968-08-16/ 2009-01-01

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2011-06-01