

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Miostat 100 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, för intraokulär användning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller 100 mikrogram karbakol.

1 injektionsflaska à 1,5 ml innehåller 150 mikrogram karbakol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning, för intraokulär användning.

Klar färglös vätska, pH 6,5-7,5.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Miostat är indicerat för induktion av snabb och total mios i samband med intraokulär kirurgi. Maximal mios uppträder vanligen inom några minuter efter instillation.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Maximalt 0,5 ml Miostat (50 mikrogram karbakol) instilleras försiktigt i främre kammaren. Miostat har visats vara effektiv i upp till 24 timmar efter det kirurgiska ingreppet. Effektiv mios har hos vissa patienter erhållits med så litet som 5 mikrogram karbakol.

Pediatrisk population

Miostat rekommenderas inte till barn beroende på otillräckliga data avseende säkerhet och effekt.

Användning i den äldre populationen

Doseringen behöver inte ändras för den äldre populationen.

Nedsatt njur- och leverfunktion

Inga studier har utförts för att utvärdera effekterna av nedsatt njur- och leverfunktion på utsöndringen av karbakol. Eftersom den systemiska expositionen för karbakol efter intraokulär instillation hos människa antas vara minimal, behöver dosen inte ändras för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Administreringssätt

Miostat är enbart avsett för intraokulär administrering.

Avlägsna aseptiskt injektionsflaskan från blisterförpackningen genom att dra bort papperet och ställ flaskan på en steril bricka. Sug upp innehållet i en torr steril spruta och ersätt kanylen med en atraumatisk kanyl före intraokulär administrering. Kassera oanvänd del.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

- Intraokulärt karbakol 100 mikrogram/ml bör användas med försiktighet till patienter med akut hjärtsvikt, astma, magsår, hypertyreoidism, gastrointestinal spasm, urinvägsobstruktion och Parkinsons sjukdom.
- Patienter med irit/uveit i anamnesen.
- Användning av Miostat kan inducera intraokulär inflammation (iris-hyperemi) utöver den som orsakas av kirurgi.
- Vid hypotoni bör ytterligare sänkning av det intraokulära trycket undvikas.
- Proppen till injektionsflaskan innehåller naturgummi (latex) vilket kan ge svåra allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Vid vissa tillfällen kan kolinerga agonister förlänga effekten av depolariserande muskelrelaxantia, minska effekten av stabiliserande muskelrelaxantia och förlänga den negativa kronotropa effekten av hjärtglykosider.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användning av karbakol hos gravida kvinnor. Den potentiella risken uppskattas vara liten beroende på den enstaka tillförseln av en låg dos i ögat. Miostat bör användas till gravida endast om den förväntade fördelen överväger den potentiella risken för fostret.

Amning

Det är okänt om karbakol/metaboliter utsöndras i bröstmjölks. Tillförsel av karbakol till ammande mödrar bör ske med försiktighet.

Fertilitet

Inga studier har utförts för att utvärdera effekten av topikal okulär administrering av karbakol på human fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Miostat har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Mios kan ge upphov till dimsyn och svårigheter med anpassning till mörkerseende. Om tillfällig dimsyn uppträder efter kirurgiskt ingrepp då Miostat använts, ska patienten vänta med att framföra fordon eller använda maskiner tills synen klarnat.

4.8 Biverkningar

Summering i tabellform av biverkningar

Följande biverkningar har klassificerats i enlighet med följande konvention: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) eller mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad. Uppgifter om biverkningar erhöles från kliniska prövningar och spontana rapporter efter godkännandet för försäljning.

Organsystem	Frekvens	Rekommenderad term
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga	huvudvärk
Ögon	Mindre vanliga	förhöjt intraokulärt tryck
	Sällsynta	näthinneavlossning, korneal degeneration (bullös keratopati), uveit, irit, grumling av kornea, kornealt ödem
	Ingen känd frekvens	nedsatt syn, inflammation i främre kammaren, förlängd läkemedelseffekt (mios), ögonsmärta, okulär hyperemi, ögoninflammation och dimsyn
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	epigastriska besvär, kräkningar och illamående

Beskrivning av selekterade biverkningar.

Följande biverkningar har uppträtt efter topikal miotisk terapi:

Organsystem	Frekvens	Rekommenderad term
Centrala och perifera nervsystemet	Vanliga	huvudvärk
Ögon	Vanliga	ciliarmuskelspasm, ciliär hyperemi, konjunktival hyperemi, fotofobi, dimsyn
	Mindre vanliga	vaskulära förändringar i iris (vasodilatation)
	Sällsynta	näthinneavlossning
Blodkärl	Mindre vanliga	värmevallningar
Magtarmkanalen	Mindre vanliga	buksmärtor, epigastriska besvär
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	hyperhidros
Njurar och urinvägar	Mindre vanliga	urinträngningar

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Vid överdosering kan karbakol orsaka samma systemiska symptom som kolinesterashämmare:

Huvudvärk, salivering, synkope, bradykardi, hypotoni, hjärtsvikt, bukkramper, kräkningar, astma och diarré. I fall av svår toxicitet bör atropinsulfat (1–2 mg) ges subkutan eller intramuskulärt för att

kontrollera de muskarinlika effekterna. Upprepa behandlingen varannan till var 4:e timme vid behov. Konvulsioner kan kontrolleras med kortverkande barbiturater.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid glaukom och miotika, Parasympatomimetika.

ATC-kod: S01EB02

Verkningsmekanism

Karbakol är ett parasympatomimetikum som framkallar mios genom kolinerg påverkan på motoriska nervändar i sfinktermuskulaturen i iris. Potenta kolinerga medel ger upphov till sammandragning av iris och ciliarkroppen, vilket medför ett minskat intraokulärt tryck. De kliniska studier som utförts vid kataraktkirurgi tjänar som modell för att visa effekt vid andra intraokulära kirurgiska ingrepp.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Plasmanivåer av karbakol har ej studerats efter intraokulär tillförsel av karbakol till människa, men farmakokinetiska resultat från djurförsök visar, att intravenöst tillfört karbakol snabbt elimineras från plasma. Utsöndringen hos djur sker huvudsakligen via urinen. Karbakol metaboliseras till kolin i plasma efter intravenös tillförsel.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I studier på kanin injicerades Miostat direkt i glaskroppen eller i främre kammaren under simulerade kirurgiska förhållanden, och de förväntade farmakologiska effekterna av miotika erhöles. En ökad frekvens av irit observerades, men ingen signifikant ögontoxicitet eller retinal toxicitet. Övergående vasodilatation av iris observerades, beroende på de kolinerga egenskaperna hos Miostat, men behandlingen orsakade inte ökat antal inflammatoriska celler eller förhöjda flare-värden. Inga studier av reproduktionstoxicitet, karcinogen eller mutagen effekt har utförts.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid,
Kaliumklorid (E508),
Kalciumkloriddihydrat (E509),
Magnesiumkloridhexahydrat (E511),
Natriumacetattrihydrat (E262),
Natriumcitrat (E311),
Natriumhydroxid (E524) och/eller saltsyra (E507) (för att justera pH)
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Efter öppnande: Lösningen ska användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaskor av typ I-glas.

1,5 ml injektionsflaskor med gummipropp och aluminiumförslutning i en blisterförpackning av PVC/Tyvek.

Varje kartong innehåller 12 flaskor.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Miostat är endast avsett för engångsbruk. Miostat innehåller inga konserveringsmedel och eventuell överbliven lösning skall därför kasseras. Endast klar lösning fri från partiklar skall användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Köpenhamn S
Danmark

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14672

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2002-09-06 / 2007-09-06

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-02-18