

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Miostat 100 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 100 mikrogramov karbahola.

Ena viala vsebuje 150 mikrogramov karbahola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

Bistra, brezbarvna raztopina (pH 6,5 – 7,0).

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Za hitro in popolno miozo pri kirurških posegih na očesu, npr. pri rupturi kapsule med operacijo katarakte, ali za zaščito očesne leče med kirurškimi posegi zaradi travme, transplantacijo roženice ali filtracijskimi incizijami.

Maksimalna mioza običajno nastopi dve do pet minut po aplikaciji zdravila.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Miostat je le za intraokularno uporabo.

Aseptično odstranite folijo z zadnje strani pretisnega omota, vzemite sterilno vialo iz pretisnega omota in jo odložite na sterilen pladenj. Posesajte vsebino vial v suho sterilno brizgo in pred izpiranjem notranjosti očesa nadomestite iglo na brizgi z atravmatsko kanilo.

Previdno injicirajte ne več kot 0,5 ml zdravila Miostat (50 mikrogramov karbahola) v sprednji očesni prekat. Zdravilo Miostat učinkuje do 24 ur po operativnem posegu. Pri nekaterih bolnikih nastopi učinkovita mioza že pri odmerku 5 mikrogramov karbahola.

Uporaba pri starostnikih

Pri starostnikih ni potrebno prilagajanje odmerka.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Miostat pri otrocih in mladostnikih do 18 leta starosti še nista bili dokazani, zato uporabe ne priporočamo.

Uporaba pri bolnikih z ledvično in jetrno okvaro

Študije za ovrednotenje učinkov delovanja ledvic in jeter na izločanje karbahola niso bile opravljene. Ker je pričakovati, da je sistemska izpostavljenost za karbahol po intraokularnem injiciranju pri človeku minimalna, ni potrebno prilagajanje odmerka pri bolnikih z ledvično in jetrno okvaro.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo uporabljajte previdno pri bolnikih z akutnim srčnim popuščanjem, bronhialno astmo, peptičnim ulkusom, hipertirozo, gastrointestinalnimi spazmi, obstrukcijo sečil in Parkinsonovo boleznijo.

Zdravilo uporabljajte previdno tudi pri bolnikih z iritisom ali uveitisom v anamnezi.

Uporaba zdravila Miostat lahko povzroči intraokularno vnetje (hiperemijo šarenice), ki je večje od tistega, ki ga povzroči sam kirurški poseg.

V primeru hipotonije se je potrebno izogniti dodatnemu zniževanju očesnega tlaka.

Zaporka vial vsebuje naravno gumo (lateks), ki lahko povzroči hude alergijske reakcije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Klinično relevantne interakcije niso opisane.

Pod določenimi pogoji lahko holinergični agonisti podaljšajo učinkovitost depolarizirajočih mišičnih relaksantov, zmanjšajo učinek stabilizirajočih mišičnih relaksantov in podaljšajo učinek kardioprotektivnih glikozidov z negativnim kronotropnim učinkom.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi karbahaola pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja. Iz previdnostnih razlogov se je med nosečnostjo uporabi zdravila Miostat bolje izogibati.

Dojenje

Ni znano, ali se karbahol/presnovki izločajo v materino mleko. Tudi ni podatkov o varnosti okularne uporabe karbahaola med dojenjem. Vendar tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Miostat, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Plodnost

Študij za vrednotenje učinka topikalne okularne uporabe karbahaola na plodnost pri človeku niso izvedli.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Miostat ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Mioza lahko povzroči zamegljen vid in težave pri adaptaciji očesa na temo. Če se po operaciji, pri kateri je bilo uporabljeno zdravilo Miostat, pojavi začasno zamegljen vid, mora bolnik počakati, da se mu vid zbistri, preden sme spet voziti ali upravljati s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Tabelarični pregled neželenih učinkov

Naslednji neželeni učinki, o katerih so poročali v kliničnih študijah z zdravilom Miostat in pri uporabi zdravila, so razvrščeni v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) ali neznana pogostnost (je ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Neželeni učinki, ki so jih opazili po intraokularni uporabi zdravila Miostat v kliničnih študijah in potem, ko je bilo zdravilo dano v promet:

Razvrstitev po organskih sistemih	Najprimernejši izraz po klasifikaciji MedDRA
Bolezni živčevja	<i>Občasni:</i> glavobol
Očesne bolezni	<i>Občasni:</i> zvišan očesni tlak <i>Redki:</i> odstop mrežnice, degeneracija roženice (bulozna keratopatija), uveitis, iritis, motnjava roženice, roženični edem <i>Neznana:</i> okvara vida, vnetje v sprednjem očesnem prekatu, vnetje oči, podaljšan učinek zdravila (mioza), zamegljen vid, očesna bolečina, očesna hiperemija
Bolezni prebavil	<i>Neznana:</i> epigastrične težave, bruhanje, navzea

Naslednje neželene učinke so opazili po topikalni miotični terapiji:

Razvrstitev po organskih sistemih	Najprimernejši izraz po klasifikaciji MedDRA
Bolezni živčevja	<i>Pogosti:</i> glavobol
Očesne bolezni	<i>Pogosti:</i> spazem ciliarne mišice, hiperemija ciliarnika, hiperemija veznice, fotofobija, zamegljen vid <i>Občasni:</i> vaskularne motnje šarenice (vazodilatacija, povezana z večjim draženjem šarenice) <i>Redki:</i> odstop mrežnice
Žilne bolezni	<i>Občasni:</i> rdečica
Bolezni prebavil	<i>Občasni:</i> bolečina v trebuhu, epigastrične težave
Bolezni kože in podkožja	<i>Občasni:</i> hiperhidroza
Bolezni sečil	<i>Občasni:</i> nuja po uriniranju

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru prevelikega odmerjanja znaki zastrupitve lahko vključujejo: glavobol, slinjenje, sinkopo, bradikardijo, hipotenzijo, trebušne krče, bruhanje, astmo in diarejo. Zdravljenje prevelikega odmerjanja je podporno. V primeru resne sistemske toksičnosti utegne biti potrebno zdravljenje z antiholinergiki (kot npr. atropin).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za zdravljenje glavkoma in zdravila za zožitev zenice, parasimpatikomimetiki
Oznaka ATC: S01E B 02

Karbahol je parasimpatikomimetik, ki povzroči miozo s holinergičnim delovanjem na motorično ploščico sfinktrske mišice v šarenici.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Plazemskih koncentracij po intraokularni uporabi karbahola pri človeku niso raziskovali. Topikalno uporabljen karbahol zelo slabo penetrira skozi nepoškodovan roženični epitelij, toda kombinacija z benzalkonijevim kloridom 0,3 mg/ml pomembno izboljša penetracijo zdravila v roženico. Študije na živalih so pokazale, da se intravensko injiciran karbahol hitro izloča iz plazme. Pri živalih se izloča predvsem v seč. Holin so ugotovili kot presnovek karbahola v plazmi po intravenski uporabi.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V študijah na kuncih, kjer so zdravilo Miostat injicirali neposredno v steklovino ali sprednji očesni prekat ob ekstrakciji katarakte z metodo fakoemulzifikacije glede na klinično situacijo, so opažali pričakovane farmakološke učinke miotika. Pri kuncih niso opažali nobene bistvene toksičnosti za oko ali očesno mrežnico v primerjavi s kontrolnimi živalmi. V primerjavi s kontrolnimi živalmi, ki so imele isto kirurško zdravljenje, a so prejemale fiziološko raztopino ali raztopino acetilholinijevega klorida, injicirano v sprednji očesni prekat, so pri kuncih, zdravljenih z zdravilom Miostat, opažali povečano pogostnost iritisa. Opažali so tudi prehodno vazodilatacijo irisa zaradi holinergičnih lastnosti zdravila Miostat, vendar zdravljenje ni bilo povezano s povečanimi koncentracijami vnetnih celic ali povečanjem t.i. vrednostmi laserskega bleščanja.

Študije kancerogenosti ali mutagenosti niso bile opravljene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid,
kalijev klorid (E508),

kalcijev klorid dihidrat (E509),
magnezijev klorid heksahidrat (E511),
natrijev acetat trihidrat (E262),
natrijev citrat dihidrat (E311),
natrijev hidroksid (E524) in/ali klorovodikova kislina (E507) (za uravnavanje pH),
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili v isti brizgi.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Po odprtju vial: raztopino je treba takoj uporabiti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklene vialice iz stekla tipa I.

Škatla z 12 vialami z 1,5 ml raztopine (12 x 1 viala v pretisnem omotu).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravilo Miostat je namenjeno le za enkratno uporabo in ga ne smete uporabiti pri več kot enem bolniku.

Zdravilo Miostat ne vsebuje nikakršnih antimikrobnih snovi in je namenjeno le za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

SA Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

H/99/01030/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 19.03.1999

Datum zadnjega podaljšanja: 07.07.2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

21.4.2017