

Navodilo za uporabo

MIOSTAT 100 mikrogramov/ml raztopina za injiciranje karbahol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo MIOSTAT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo MIOSTAT
3. Kako uporabljati zdravilo MIOSTAT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila MIOSTAT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo MIOSTAT in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo MIOSTAT je intraokularna raztopina, ki jo uporablja zdravnik v času kirurškega posega na očesu, ko je zaželeno hitro in popolno skrčenje zenice. Največje skrčenje zenice običajno nastopi od dve do pet minut po aplikaciji zdravila.

Zdravilo MIOSTAT se uporablja le v času kirurških posegov na očesu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo MIOSTAT

Ne uporabljajte zdravila MIOSTAT

- če ste alergični na karbahol ali katerikoli sestavino zdravila MIOSTAT.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila MIOSTAT se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate:

- težave s srcem,
- astmo,
- nezmožnost uriniranja ali težave z uriniranjem,
- želodčni ulkus (peptični ulkus),
- motnje v delovanju žleze ščitnice,
- želodčne in črevesne krče,
- Parkinsonovo bolezen (tresavico, težave s hojo in ravnotežjem),
- nenadno ali dolgotrajno vnetje obarvanega dela očesa (iritis/uveitis),
- če ste nedavno imeli očesno operacijo. Uporaba zdravila MIOSTAT lahko povzroči znotrajočesno vnetje (hiperemijo šarenice), ki je večje od tistega, ki ga povzroči sam kirurški poseg.

Druga zdravila in zdravilo MIOSTAT

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati uporabljati katerokoli drugo zdravilo. Svojega zdravnika obvestite zlasti, če jemljete kardiotionične glikozide (kot npr. digoksin) ali če ste med anestezijo prejeli mišične relaksante. Tega zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili v isti brizgi.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravilo MIOSTAT lahko uporabljate med nosečnostjo ali dojenjem samo, če je nujno potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo MIOSTAT lahko povzroči zamegljen vid in občutljivost na svetlobo. Ne vozite in ne uporabljajte strojev, dokler se vam vid ne zbistri.

Zaporka vial vsebuje naravno gumo (lateks)

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

3. Kako uporabljati zdravilo MIOSTAT

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo MIOSTAT lahko uporabi le vaš zdravnik pred očesno operacijo.

Običajen odmerek je

Odrasli: med kirurškim posegom na očesu kirurg previdno injicira pod sterilnimi pogoji 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 učinkovito zoženje zenice že pri odmerku 5 mikrogramov karbahola.

Uporaba pri otrocih

Ne priporočamo uporabe zdravila MIOSTAT pri bolnikih, ki so mlajši od 18 let, ker učinkovitost in varnost zdravila pri tej skupini bolnikov še nista dokazani.

Pri starostnikih, bolnikih z jetrno in ledvično okvaro prilagoditev odmerka ni potrebna.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Miostat, kot bi smeli, vam bo vaš zdravnik morda moral dati injekcijo antiholinergika za nadzor simptomov.

Simptomi prevelikega odmerjanja vključujejo glavobol, slinjenje, omedlevico, upočasnen srčni ritem, znižan krvni tlak, trebušne krče, bruhanje, astmo in drisko.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po injiciranju zdravila MIOSTAT v oko boste lahko imeli nekatere ali vse naslednje neželene učinke:

Občasni (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*)

Učinki na oko: zvišan očesni tlak

Splošni neželeni učinki: glavobol

Naslednje dodatne neželene učinke so opazili pri uporabi zdravila.

Redki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*)

Učinki na oko: odstop mrežnice, težave z roženico, vnetje obarvanega dela očesa, zameglitev očesne površine, otekanje roženice

Neznana pogostnost (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*)

Učinki na oko: okvara vida, vnetje v sprednjem delu očesa, vnetje oči, zoženje zenice, zamegljen vid, očesna bolečina, rdečina očesa

Splošni neželeni učinki: neprijeten občutek v zgornjem delu trebuha, bruhanje, slabost

Naslednje neželene učinke so ugotovili po uporabi zdravila MIOSTAT v obliki kapljic za oko:

Pogosti (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*): krčenje mišic v očesu, rdečina očesa, občutljivost na svetlobo, zamegljen vid, glavobol

Občasni (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*): širjenje žil v obarvanem delu očesa z občutkom draženja, bolečine v trebuhu, neprijeten občutek v zgornjem delu trebuha, krči v trebuhu, potreba po nujnem odvajanju seča, potenje, rdečica kože z občutkom toplote

Redki (*pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov*): odstop mrežnice

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje (glejte spodaj). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

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

5. Shranjevanje zdravila MIOSTAT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in viali poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo MIOSTAT

- Zdravilna učinkovina je karbahol 100 mikrogramov/ml. Ena viala vsebuje 150 mikrogramov karbahola.
- Pomožne snovi so 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 prilagoditev pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila MIOSTAT in vsebina pakiranja

Zdravilo MIOSTAT je bistra, brezbarvna raztopina, ki je na voljo v viali (škatla z 12 vialami po 1,5 ml raztopine v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila MIOSTAT

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Alcon d.o.o.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenija
Tel.: +386 1 422 5280

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.4.2017.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za podatke, kako uporabljati zdravilo Miostat, glejte poglavje 3.

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

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

Tega zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili v isti brizgi.

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

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